

TABLE OF CONTENT

Instructions for Use

Instructions d'utilisation

Gebruiksaanwijzing

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Használati útmutató



Epione Platform 1.x.x

Diffusion date: 2020-10-14

Instructions for Use

Language version: English



Epione Platform 1.x.x – 2020-10-14
Instructions for Use – Language version: English

Instructions for use are supplied electronically, paper format is available on request at support@epione.care

1. Applicable symbols

Symbol	Detail
	European conformity mark
	Electronic instructions for use are available in the Epione Platform by clicking on this symbol
	Epione BV Groeneweg 35A 3090 Overijse Belgium
	This symbol is to indicate an important warning in these Instructions for Use. This symbol can vary in size.

2. Product description

Epione is a software platform on advice, intended for patients and healthcare professionals to monitor the patient’s chronic neurological disorders. The Epione Platform consists of two Epione Applications and an Epione Dashboard. Together with the Epione Dashboard, each Epione Application is specific for a particular chronic neurological disorder:

- The Epione Application Helpilepsy and the Epione Dashboard are specifically intended for patients and healthcare professionals to monitor the patients’ epilepsy
- The Epione Application MigraineManager and the Epione Dashboard are specifically intended for patients and healthcare professionals to monitor the patients’ migraine.

GENERAL DESCRIPTION

Once the user is registered on an Epione Application, on advice by his healthcare professional, he can enter manually or optionally through the use of a connected device, information about his disease, health and medicines. Inputs from the user to the application relate to the following:



- Recording attacks, side effects and health-related behaviors
- Daily rating of mood and sleep
- Recording treatments and medication intake
- Planning appointments with the healthcare professional
- Response to the questionnaire sent by his healthcare professional
- Response to questionnaires that are sent in the context of a clinical study

The different outputs of the application are:

- Visualization of the entered data
- Generation of a report based on the entered data
- Notifications on the medication intake and planned appointments

The healthcare professional gets access to the generated report and the user's data through the Epione Dashboard. The report and Epione Dashboard are used to analyze the patient's data and therefore, to support the medical appointment and the decisions related to the medication intake. As the Epione Applications interact with the Epione Dashboard, the inputs relate to the user and to the Epione Applications as follows:

- Patient's data received from the Epione Applications
- Questionnaires the healthcare professional would like to see answered by the patient
- Patient's data added in the context of a clinical study

The outputs of the Epione Dashboard are:

- Comparison of patient's treatments on attacks and side effects
- Timeline of attacks with type and count and other health-related events
- List of reported attacks
- Summaries between appointments
- Overview of data that is gathered in the context of a clinical study

To help with the communication, the Epione Dashboard also comprises a video-consultation module that allows the healthcare professional and the patient to hold medical appointments remotely.

INTENDED USE

People suffering from chronic neurological disorders, such as epilepsy or migraine, can use the Epione Applications on a daily basis to record their symptoms, to better track and have a better understanding of their disease. Recordings are entered on the smartphone and are automatically shared with the healthcare professional using the internet. Healthcare professionals can use the Epione Dashboard to analyze the patient's data and to monitor and manage the patients which are using the Epione Applications.

The Epione Platform, consisting of the Epione Applications Helpilepsy & MigraineManager and Epione Dashboard, is a Class I medical software intended for patients and healthcare professionals to monitor the patients' chronic neurological disorders.



Note: this medical device is no substitution for normal care or practice. The data displayed is informative but may be useful to the doctor to support treatment decision. A doctor should always be contacted in case of any symptoms that are not within the expectations.

USERS

The Epione Applications Helpilepsy and MigraineManager are used by the patients and their relatives, while the Epione Dashboard is used by the patients' healthcare professional.

3. Important safety information

GENERAL SAFETY INFORMATION FOR ALL USERS

To use the Epione Platform, each user should:

- Have an email address
- Have basic computer and internet knowledge
- Be willing to use the Epione Platform

GENERAL SAFETY INFORMATION FOR EPIONE APPLICATIONS USERS

When using the Epione Applications Helpilepsy and MigraineManager, keep these points in mind:



- It is recommended to set the settings in the App Store and Play Store so that the Application is automatically updated when a new update becomes available. If not, please update to the newer version as soon as possible.
- The Application is not intended to replace the physician, so in case of any question or emergency, please consult your treating physician.
- We recommend filling in daily information about your health (e.g. attacks, symptoms, medication, sleep quality) and use it for a minimum of 1 year with your treating neurologist.

GENERAL SAFETY INFORMATION FOR EPIONE DASHBOARD USERS

When using the Epione Dashboard, keep these points in mind:

- When inviting patients, please ensure that they fill the usage requirements (see "Users" in "1. Product Description").

PERFORMANCE ISSUES



If you experience error messages or slow loadings, verify that your internet connection is stable. If the problem persists, contact the Epione team via support@epione.care and stop relying on the device till the Epione team resolved the issue.



DATA PROTECTION & DATA SECURITY

Epione uses industry-standard encryption protocols to secure all products and data in transfer and at rest. The data is only stored on secure, encrypted servers and not on the device of the user. A continuous backup system is used to make sure all data is secure. Other technical and organizational measures exist within Epione to keep the data safe and accessible.

You, as a user, can also improve the safety of your data, or your patients' data. For this, it is very important to keep in mind the following recommendations:

- Use a complex and unique password for your login:
 - o For Epione Applications users, we recommend minimum 8 characters, with at least 1 digit, 1 capital letter and 1 special character;
 - o For Epione Dashboards users, you are requested to use a password with minimum 8 characters, with at least 1 digit, 1 capital letter and 1 special character;
- If you use the Epione Dashboard, we recommend setting up 2-factor-authentication. This can be done in the “My settings”-page of the dashboard;
- Be careful to never share your credentials;
- When using a smartphone from someone else for the Epione Applications, don't forget to log out of them;
- When using a public computer, don't forget to log out of your Epione session;
- Use a secured Internet connection

Furthermore, as a user, you have several rights with regards to your data. These rights are explained in our [Privacy Notice](#). For all questions and concerns regarding the security of your data, please contact us at privacy@epione.care.

VERIFYING CORRECT INSTALLATION

Epione Dashboard

To verify you are using the latest version of the Epione Dashboard, on the home page of the Epione Dashboard, you can check the version number, which should fit with the version reported in these Instructions for Use.

Epione Applications Helpilepsy & MigraineManager

To verify you are using the latest version of an Epione Application (Helpilepsy or MigraineManager), go to the App Store from Apple or the Play Store from Google and check the application if an update is available. If up to date, you can see in the home page (or in the Settings-page of the app) the version number, which should fit with the version reported in these Instructions for Use.



CONNECTED DEVICES

The Epione Platform can be connected to third party devices.



For now, only the NightWatch from LivAssured, a medical device under European regulation, can be connected. Please note that we are not responsible for this device. For more information about this device, please go to <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

4. Steps for use

EPIONE DASHBOARD

In this chapter, you can read the guidelines on how to use the Epione Dashboard, intended for healthcare professionals.

Setting up your physician account

You need a personal account to monitor and manage the health of your patients. Go to the Epione Dashboard and use the “Create new account”-form.

Important: To create a “healthcare professional” account, you need to have received an Activation Code. To request one, contact us at support@epione.care.

After this, follow the instructions presented.

Inviting a patient to use the Epione Applications

To invite a patient, go in the “My patients”-page and click on the “Add a new patient”-button. Fill in the required and optional fields. Once the patient is added, he will receive an invitation email to start using the Epione Application Helpilepsy or MigraineManager and will be prompted to accept sharing his data with you.

If the patient hasn't created an account yet or has denied the data sharing, you can prompt again your patient to do so by clicking “Resend invite” or “Ask to share data” in the list of patients in the “My patients”-page.

Monitoring the data of your patient

In the “My patients”-page, tap on a patient in the list of patients to go to that patient's dashboard. In there, you have access to several views:

- Treatments: This page shows the comparison between different treatments and the effect on the patient.



- Timeline: This page shows the data of the patient in a timeline view, in different frequencies.
- Seizures / Headaches: This page shows the logs of seizures / headaches logged by the patient.
- Appointments: This page shows a summary of information between appointments.
- Medications: This page shows the list of medications used by the patient.
- Forms: This page shows scheduled and answered forms of the patient.
- Videos: This page shows a list of seizure videos of the patient connected to a specific seizure event.
- (optional) Nightwatch: This page shows the logs of the NightWatch device used by the patient.
- (optional) Specific study pages: This page shows the details of the patient in the context of specific clinical study.

Sending a questionnaire / form to your patient

As a healthcare professional, you can send questionnaires / forms to your patient. These can be related to quality of life, comorbidities, side effects, symptoms, appointment preparations, etc.

To send them, go to a patient in the “Forms”-page and click on “Send a new form”.

If you would like to add new questionnaires / forms in the list, contact us at support@epione.care.

Adding a (video) appointment to a patient

As a healthcare professional, you can add appointments with your patient through the Epione Dashboard. To do this on an existing patient, go in “My patients”-list and click on the “+” icon next to the patient. Fill in the form.

If you select a video appointment, your patient will receive an invitation link to join the video appointment. To manage and join your video appointments, click on “My video appointments”-page and join/edit appointments.

Important: The video appointments do not work on the browser Microsoft Internet Explorer. Please use an alternative like Google Chrome, Mozilla Firefox or Microsoft Edge.

To invite a patient not using the Epione Applications yet, you need to wait that he created his account or invite him for a video appointment (in that case, he will receive the link to the video consultation without having to create his account).



If you are using video appointments in the Epione Dashboard, verify the identity of the patient before sharing confidential information.

Participating to a study

Via “My studies”-page you can access the studies to which you are participating. Your own studies can also be configured. For more information, contact us at support@epione.care.



EPIONE APPLICATIONS HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

In this chapter, you can read the guidelines on how to use the Epione Applications Helpilepsy and MigraineManager.

Setting up your personal account

You need a personal account to monitor and manage your health with the Epione Applications Helpilepsy & MigraineManager. Setting up an account can be done in 2 steps. Follow the step-by-step instructions below to successfully create an account.

i. Downloading the Helpilepsy or MigraineManager application

If your physician invited you to use the Application, you will find a link in the invitation email to download the application on the App Store from Apple or the Play Store from Android. Download the app and open it.

If your physician provided you with his Email Account, go to the App Store from Apple or the Play Store from Android and search “Helpilepsy” or “MigraineManager”, download the app and open it.

ii. Registering your personal account

Go through the short tutorial screens and then tap on the “Create new account”-button. Fill in the registration form.

Important: If you were invited by your physician, please use the same email address on which he invited you! You can find this email address in the invitation email you received.

After this, follow the instructions presented.

An important step is the sharing of your data with your physician that invited you:

- If you were invited by your physician via email, you will be prompted to approve the data sharing with your physician, accept it (after having controlled it is the right physician name displayed).
- If your physician provided you his email address for you to add in the Application, add that email address in the appropriate step during the registration procedure.

Adding health-related events & answering questionnaires

It is recommended to add daily health-related events in the Application. You can do this by tapping the “Add +”-button on top-right of the “Home” and “Diary” screens. You can add several types of events:

- Seizure (Helpilepsy) or Headache episode (MigraineManager)
- Appointments



- Side effects
- Notes/events: General event to add any noteworthy event related to your health. In case of doubt, please add it.
- Daily mood & sleep quality



For each event, several fields are optional, however it is recommended to document for each event as much details as possible to use the full potential of the product.

Depending on your physician, you will be prompted once in a while to answer questionnaires. For this you will receive notifications. Tap on them to answer the questionnaires.

Setting up your medication

It is recommended to report all your medication, not only linked with epilepsy or headaches, in the Application. For this, go to the “Treatments”-page and tap “Add new treatment”. From there, follow the step-by-step instructions.



Take care to record the right information as this will support the medical appointment and the decisions related to medication intake.

Several fields are optional, however it is recommended to document for each medication as much details as possible to use the full potential of the product.

You can also setup or deactivate medication intake reminders: tap on “Edit intake hours & reminders” in the “Treatments”-page.

5. Compatibility

EPIONE DASHBOARD

Software compatibility

The Epione Dashboard, an online tool for the Healthcare Professional, is compatible with:

- Google Chrome (83 or higher)
- Internet Explorer (11 or higher) (! Except the Video Appointments module)
- Mozilla Firefox (76 or higher)
- Apple Safari (13 or higher)
- Microsoft Edge (83 or higher)



Users will always have access to the latest version of the Epione Dashboard since it's a secured website. They will be notified of minor and major updates.



Hardware compatibility

In order to use the Epione Dashboard, the device must be constantly connected to the Internet and meet the following minimum hardware requirements:

- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Internal Storage



EPIONE APPLICATIONS HELPILEPSY AND MIGRAINE MANAGER

Software compatibility

The minimum system requirements for the Epione Applications Helpilepsy and MigraineManager are an Android operating system with minimal software version Android 4.4 or an iOS operating system with minimal software version iOS 11.0.



Epione users will be notified when an update is available. The update of the Epione Applications can be found in the App Store/ Play Store.

Hardware compatibility

In order to use the Epione Applications, the device must be constantly connected to the Internet and meet the following minimum hardware requirements:

- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Internal Storage



6. Support

If you have any questions or if you found a problem about the Epione Platform, including the Epione Applications Helpilepsy and MigraineManager, please contact us at support@epione.care.

In the event of a serious incident related to the use of this medical device, you can contact Epione customer service desk (via support@epione.care), as well as the responsible local authority.



7. Manufacturer

Epione BV
Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgium
support@epione.care



Epione Platform 1.x.x

Date de diffusion: 2020-10-14





Instructions d'utilisation

Language version: Français



Les instructions d'utilisation sont fournies par voie informatique, le format papier est disponible sur demande à l'adresse e-mail suivante support@epione.care

1. Symboles applicables

Symbole	Détail
	Label de conformité européen
	Les instructions d'utilisation sont disponibles sur la plateforme Epione en cliquant sur ce symbole
	Epione BV Groeneweg 35A 3090 Overijse Belgique
	Ce symbole signale un important avertissement dans ces instructions d'utilisation. Ce symbole peut avoir une taille variable.

2. Description du produit

Epione est une plateforme de logiciels de conseil, destinée aux professionnels de la santé et aux patients pour le suivi des troubles neurologiques chroniques des patients. La plateforme Epione est composée de deux applications et d'un tableau de bord. Avec le tableau de bord, chaque application est propre à un trouble neurologique chronique particulier :

- L'application Epione Helpilepsy et le tableau de bord Epione sont spécifiquement destinés aux patients et aux professionnels de la santé en vue de surveiller l'épilepsie des patients
- L'application MigraineManager et le tableau de bord Epione sont spécifiquement destinés aux patients et aux professionnels de santé pour le suivi de la migraine des patients.

DESCRIPTION GENERALE

Une fois inscrit sur une application Epione, l'utilisateur a la possibilité, sur les conseils de son professionnel de la santé, de saisir manuellement ou, à titre facultatif, à l'aide d'un appareil connecté, des informations



sur sa maladie, sa santé et ses médicaments. Les données saisies par l'utilisateur dans l'application concernent les éléments suivants :

- Enregistrer les crises, les effets secondaires et les troubles de la santé
- Évaluation quotidienne de l'humeur et du sommeil
- Enregistrement des traitements et de la prise de médicaments
- Planification des rendez-vous avec le professionnel de la santé
- Réponse au questionnaire envoyé par son professionnel de la santé
- Réponses aux questionnaires envoyés dans le cadre d'une étude clinique

Les différents apports de l'application sont :

- Visualisation des données saisies
- Génération d'un rapport sur la base des données saisies
- Notifications relatives à la prise de médicaments et aux rendez-vous prévus

Le praticien a accès au rapport généré et aux données de l'utilisateur par le biais du tableau de bord Epione. Le rapport et le tableau de bord Epione sont utilisés pour analyser les données du patient, pour faciliter le rendez-vous médical et les décisions liées à la prise de médicaments. Comme les applications Epione interagissent avec le tableau de bord Epione, les données saisies par l'utilisateur au moyen des applications Epione sont les suivantes :

- Données du patient reçues des applications Epione
- Questionnaires auxquels le professionnel de la santé souhaite que le patient réponde
- Données du patient ajoutées dans le cadre d'une étude clinique

Les résultats du tableau de bord Epione sont les suivants :

- Comparaison des traitements des patients concernant les crises et les effets secondaires
- Chronologie des crises avec leur type et leur nombre et autres événements relatifs à la santé
- Liste des crises signalées
- Récapitulatifs entre les rendez-vous
- Aperçu des données recueillies dans le cadre d'une étude clinique

Pour améliorer la communication, le tableau de bord Epione comprend également un module de vidéo-consultation qui permet au professionnel de santé et au patient de prendre des rendez-vous médicaux à distance.

UTILISATION PRÉVUE

Les personnes souffrant de troubles neurologiques chroniques, tels que l'épilepsie ou la migraine ont la possibilité d'utiliser au quotidien les applications Epione pour répertorier leurs symptômes, pour mieux suivre et mieux comprendre leur maladie. Les données enregistrées sont saisies sur le smartphone et sont automatiquement partagées avec le professionnel de santé via le réseau Internet. Les professionnels de la



santé peuvent utiliser le tableau de bord Epione pour analyser les données du patient et pour surveiller et gérer les patients qui utilisent les applications Epione.

La plateforme Epione, composée des applications Epione Helpilepsy & MigraineManager ainsi que du tableau de bord Epione, sont des logiciels médicaux de classe 1 destinés aux patients et aux professionnels de la santé afin de surveiller les troubles neurologiques chroniques des patients.

À noter : ce dispositif médical ne se substitue pas aux soins et aux pratiques médicales habituelles. Les données affichées sont informatives mais peuvent être utiles au médecin pour l'aider à prendre une décision concernant le traitement. Un médecin doit toujours être contacté en cas de symptômes qui ne sont pas dans les normes prévues.

UTILISATEURS

Les applications Epione Helpilepsy et MigraineManager sont destinées aux patients et à leurs proches, tandis que le tableau de bord Epione est utilisé par leur professionnel de santé.

3. Consignes de sécurité importantes

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ DESTINÉES À TOUS LES UTILISATEURS

Afin d'utiliser la plateforme Epione, chaque utilisateur doit :

- Avoir une adresse e-mail
- Avoir des connaissances de bases en informatique
- Être ouvert à l'utilisation de la plate-forme Epione

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ POUR LES UTILISATEURS DES APPLICATIONS EPIONE

Lorsque vous utilisez les applications Epione, Helpilepsy et MigraineManager, retenez les points suivants :



- Il est conseillé de configurer les paramètres de l'App Store et du Play Store de manière à ce que l'application soit automatiquement mise à jour lorsqu'une nouvelle version est disponible. Si ce n'est pas le cas, veuillez procéder à la mise à jour vers la plus récente version dès que possible.
- Ces applications ne sont pas destinées à se substituer au médecin, par conséquent, en cas de question ou d'urgence, veuillez consulter votre médecin traitant.
- Nous conseillons de remplir au quotidien les informations relatives à votre santé (par exemple, les crises, les symptômes, les médicaments, la qualité du sommeil) et de les utiliser pendant au moins un an avec votre neurologue traitant.



CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ POUR LES UTILISATEURS DU TABLEAU DE BORD EPIONE

Lorsque vous utilisez le tableau de bord Epione, gardez ces éléments à l'esprit :

- Au moment d'inviter les patients, veuillez-vous assurer qu'ils remplissent les conditions d'utilisation (voir "Utilisateurs" dans "1. Description du produit").

PROBLÈMES RELATIFS AUX PERFORMANCES



Si vous obtenez des messages d'erreur ou des lenteurs de chargement, vérifiez que votre connexion Internet est stable.

Si le problème persiste, contactez l'équipe Epione via l'adresse e-mail support@epione.care et arrêtez de vous fier à ce dispositif jusqu'à ce que l'équipe Epione ait résolu le problème.

PROTECTION ET SÉCURITÉ DES DONNÉES

Epione a recours à des protocoles de cryptage conformes aux normes de l'industrie pour sécuriser tous les produits et les données en cours de transfert ou non. Les informations sont uniquement stockées sur des serveurs sécurisés et cryptés et non sur l'appareil de l'utilisateur. Un système de sauvegarde en continu est utilisé pour s'assurer que toutes les données soient sécurisées. D'autres mesures techniques et administratives existent au sein d'Epione pour assurer la sécurité et l'accessibilité des données.

En tant qu'utilisateur, vous pouvez également améliorer la protection de vos données ou de celles de vos patients. Pour ce faire, il est très utile de garder à l'esprit les recommandations suivantes :

- Utilisez un mot de passe complexe et unique pour votre identification :
 - o Pour les utilisateurs des applications Epione, nous recommandons un minimum de 8 caractères, avec au moins 1 chiffre, 1 majuscule et 1 caractère spécial ;
 - o Pour les utilisateurs des tableaux de bord Epione, vous devez utiliser un mot de passe de 8 caractères minimum, avec au moins 1 chiffre, 1 majuscule et 1 caractère spécial ;
- Si vous utilisez le tableau de bord Epione, nous vous recommandons de mettre en place une authentification à 2 facteurs. Cela peut être fait à partir de la page "Mes réglages" du tableau de bord ;
- Veillez à ne jamais divulguer vos informations d'identification ;
- Lorsque vous utilisez un smartphone appartenant à une autre personne pour les applications Epione, n'oubliez pas de vous déconnecter ;
- Lorsque vous utilisez un ordinateur public, n'oubliez pas de vous déconnecter de votre session Epione ;
- Utilisez une connexion Internet sécurisée



Par ailleurs, en tant qu'utilisateur, vous disposez de plusieurs droits en ce qui concerne vos données. Ces différents droits sont énoncés dans notre [déclaration de protection des données](#). Pour toute question ou préoccupation concernant la sécurité de vos données, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante privacy@epione.care.

VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ DE L'INSTALLATION

Epione Dashboard (Tableau de Bord Epione)

Pour vous assurer que vous utilisez la dernière version du tableau de bord Epione, sur la page d'accueil du tableau de bord Epione, vous pouvez vérifier le numéro de version, qui doit correspondre à la version indiquée dans le présent mode d'emploi.

Applications Helpilepsy & MigraineManager

Afin de vérifier que vous utilisez la dernière version d'une application Epione (Helpilepsy ou MigraineManager), rendez-vous sur l'App Store d'Apple ou le Play Store de Google et voyez si une mise à jour est disponible. Si elle est à jour, vous pouvez voir sur la page d'accueil (ou sur la page des paramètres de l'application) le numéro de version, qui doit correspondre à la version indiquée dans le présent mode d'emploi.

APPAREILS CONNECTÉS

La plateforme Epione peut être connectée à des appareils tiers.



Actuellement, seule la NightWatch de LivAssured, qui est un dispositif médical soumis à la réglementation européenne, peut être connectée. Veuillez noter que nous ne sommes pas responsables de ce dispositif. Pour plus d'informations sur ce produit, veuillez consulter le site suivant : <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

4. Procédure d'utilisation

EPIONE DASHBOARD

Au cours de ce chapitre, vous pouvez lire les directives relatives à l'utilisation du tableau de bord Epione, destinées aux professionnels de la santé.

Création de votre compte de praticien

Vous avez besoin d'un compte privé pour suivre et gérer la situation médicale de vos patients. Rendez-vous sur le tableau de bord Epione et utilisez le formulaire "Créer un nouveau compte".



Important : Pour créer un compte " Professionnel de la santé ", vous devez avoir reçu un code d'activation. Pour en obtenir un, contactez-nous à l'adresse suivante support@epione.care. Puis suivez les instructions présentées.

Inviter un patient à utiliser les applications Epione

Pour ajouter un patient, allez dans la page "Mes patients" et cliquez sur le bouton "Ajouter un nouveau patient". Renseignez les champs obligatoires et facultatifs. Une fois que le patient est ajouté, il recevra un courriel d'invitation pour commencer à utiliser l'application Epione Helpilepsy ou MigraineManager et sera invité à consentir à partager ses données avec vous.

Si le patient n'a pas encore créé de compte ou a refusé le partage des données, vous pouvez lui demander de le faire à nouveau en cliquant sur "Renvoyer l'invitation" ou " Demande de partage des données " dans la liste des patients de la page "Mes patients".

Monitorer les données de votre patient

Sur la page "Mes patients", cliquez sur un patient dans la liste des patients pour accéder à son tableau de bord. Dans ce tableau, vous avez accès à plusieurs rubriques :

- Traitements : Cette partie montre la comparaison entre les différents traitements et leur effet sur le patient.
- Chronologie : Cette partie montre les données du patient selon une vue chronologique, à plusieurs intervalles.
- Crises d'épilepsie / Maux de tête : Cette partie montre le journal des crises d'épilepsie / maux de tête enregistrés par le patient.
- Rendez-vous : Cette partie montre un résumé des informations entre les consultations.
- Médicaments : Cette partie montre la liste des médicaments utilisés par le patient.
- Formulaires : Cette partie montre les formulaires que le patient a remplis et auxquels il a répondu.
- Vidéos : Cette page présente une liste de vidéos relatives aux crises d'épilepsie du patient liées à un événement spécifique.
- (facultatif) Surveillance de nuit (NightWatch) : Cette page montre les journaux de bord de l'appareil NightWatch utilisé par le patient.
- (optionnel) Pages d'étude spécifiques : Cette partie montre les informations concernant le patient dans le cadre d'une étude clinique spécifique.

Envoyer un questionnaire / formulaire à votre patient

En tant que praticien vous pouvez envoyer des questionnaires / formulaires à vos patients. Ceux-ci peuvent porter sur la qualité de vie, les troubles concomitants, les effets secondaires, les symptômes, la préparation des consultations etc...



Pour les envoyer, allez trouver un patient sur la page "Formulaires" et cliquez sur "Envoyer un nouveau formulaire".

Si vous désirez ajouter de nouveaux questionnaires / formulaires dans la liste, contactez-nous à l'adresse suivante : support@epione.care.

Ajout d'un rendez-vous (vidéo) pour un patient

En tant que professionnel de santé, vous pouvez ajouter des consultations avec votre patient via le tableau de bord Epione. Pour le faire sur un patient existant, allez dans la liste "Mes patients" et cliquez sur l'icône "+" à côté du patient. Remplissez le formulaire.

Si vous sélectionnez un rendez-vous vidéo, votre patient recevra un lien d'invitation pour se joindre au rendez-vous vidéo. Pour gérer et rejoindre vos rendez-vous vidéo, cliquez sur la page "Mes rendez-vous vidéo" et joignez/modifiez les rendez-vous correspondants.

Important : les rendez-vous vidéo ne fonctionnent pas avec le navigateur Internet Explorer de Microsoft. Veuillez utiliser une solution de remplacement comme Google Chrome, Mozilla Firefox ou Microsoft Edge.

Pour inviter un patient qui ne connaît pas encore les applications Epione, vous devez attendre qu'il ait créé son compte ou l'inviter à un rendez-vous vidéo (dans ce cas, il recevra le lien vers la consultation vidéo sans avoir à créer son compte).



Si vous utilisez les rendez-vous vidéo avec le tableau de bord Epione, vérifiez l'identité du patient avant de partager des informations confidentielles.

Participation à une étude

Via la section "Mes études", vous pouvez accéder aux études auxquelles vous participez. Vos propres études peuvent également être paramétrées. Pour plus d'informations, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : support@epione.care.

APPLICATIONS HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

Au sein de ce chapitre, vous pouvez consulter les directives sur l'utilisation des applications Epione, à savoir Helpilepsy et MigraineManager.



Création de votre compte personnel

Vous devez détenir un compte personnel pour surveiller et gérer votre santé avec les applications Epione Helpilepsy & MigraineManager. La création d'un compte peut se faire en 2 étapes. Suivez les instructions ci-dessous pour créer un compte correctement.

iii. Télécharger l'application Helpilepsy ou MigraineManager

Si votre praticien vous a invité à utiliser l'application, vous trouverez dans le mail d'invitation un lien pour télécharger l'application sur l'App Store d'Apple ou le Play Store d'Android. Téléchargez l'application et ouvrez-le.

Si votre praticien vous a fourni son compte de messagerie, rendez-vous sur l'App Store d'Apple ou le Play Store d'Android et cherchez "Helpilepsy" ou "MigraineManager", téléchargez l'application et ouvrez-la.

iv. Création de votre compte personnel

Suivez les courtes étapes du tutoriel, puis cliquez sur le bouton "Créer un nouveau compte". Remplissez le formulaire d'inscription.

Important : Si vous avez été invité par votre médecin, veuillez utiliser la même adresse e-mail que celle avec laquelle il vous a invité ! Vous trouverez cette même adresse e-mail dans le mail d'invitation que vous avez reçu.

Ensuite, suivez les instructions données.

Une étape importante est le partage de vos données avec le médecin qui vous a invité :

- Si vous avez été invité par votre praticien par e-mail, il vous sera demandé d'approuver le partage des données avec votre médecin, de l'accepter (après l'avoir contrôlé le nom de médecin qui est affiché).
- Si votre médecin vous a fourni son e-mail pour que vous l'ajoutiez dans l'application, ajoutez cette adresse e-mail à l'étape adéquate lors de la procédure d'inscription.

Ajout d'événements relatifs à la santé et réponse aux questionnaires

Il est conseillé d'ajouter les événements quotidiens liés à la santé dans la demande. Vous pouvez le faire en appuyant sur le bouton "Ajouter +" en haut à droite des écrans "Accueil" et "Journal". Vous pouvez ajouter divers types d'événements:

- Crise d'épilepsie (Helpilepsy) ou céphalée (MigraineManager)
- Consultations
- Effets secondaires
- Notes/événements : Événement général pour ajouter tout événement notable en rapport avec votre santé. En cas de doute, veuillez le mentionner.



- Humeur quotidienne et qualité du sommeil
-



Pour chaque événement, plusieurs champs sont facultatifs, mais il est recommandé de consigner pour chaque événement autant de détails que faire se peut afin d'utiliser tout le potentiel du produit.

Suivant votre praticien, vous serez invité de temps en temps à répondre à des questionnaires. Vous en serez averti par une notification. Appuyez sur ces notifications pour répondre aux questionnaires.

Mise en place de votre traitement médical

Il est préférable de déclarer dans l'application tous vos médicaments, pas seulement ceux liés à l'épilepsie ou aux maux de tête. Pour cela, allez à la page "Traitements" et appuyez sur "Ajouter un nouveau traitement". À partir de là, suivez les instructions étape par étape.



Prenez soin de consigner les bonnes informations, car elles serviront à faciliter le rendez-vous médical et les décisions relatives à la prise de médicaments.

Certains champs sont facultatifs, mais il est recommandé de consigner pour chaque médicament autant de détails que possible afin d'utiliser tout le potentiel du produit.

Vous pourrez également configurer ou désactiver les rappels de prise de médicaments : cliquez sur "Modifier les heures de prise et les rappels" dans la page "Traitements".

5. Compatibilité

TABLEAU DE BORD EPIONE

Compatibilité des logiciels

Le tableau de bord Epione, un outil en ligne destiné aux professionnels de la santé est compatible avec :

- Google Chrome (83 ou +)
- Internet Explorer (11 ou +) (! Hormis le module de rendez-vous vidéo)
- Mozilla Firefox (76 ou +)
- Apple Safari (13 ou +)
- Microsoft Edge (83 ou +)



Les utilisateurs auront toujours accès à la dernière version du tableau de bord Epione, puisqu'il s'agit d'un site web sécurisé. Ils seront informés des mises à jour importantes et secondaires.

Compatibilité matérielle

Pour pouvoir se servir du tableau de bord Epione, l'appareil doit être constamment connecté à l'Internet et satisfaire aux exigences minimales suivantes en matière de matériel :



- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Disque Dur



APPLICATIONS HELPILEPSY ET MIGRAINEMANAGER

Compatibilité logicielle

La configuration minimale requise concernant les applications Epione Helpilepsy et MigraineManager est un système d'exploitation Android avec au minimum Android 4.4 ou un système d'exploitation iOS avec une version logiciel iOS 11.0 au minimum.



Les utilisateurs Epione seront avertis lorsqu'une mise à jour sera disponible. La mise à jour des applications Epione se trouve dans l'App Store/ Play Store.

Compatibilité matérielle

Pour pouvoir utiliser les applications Epione, l'appareil doit être constamment connecté à une connexion Internet et satisfaire aux exigences minimales suivantes en matière de matériel :



- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Disque Dur

6. Support Technique

Si vous avez la moindre question ou si vous avez rencontré un problème concernant la plateforme Epione et ses applications, notamment Helpilepsy et MigraineManager, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : support@epione.care.

En cas de grave incident survenu lors de l'utilisation de ce dispositif médical, vous pouvez contacter le service clientèle d'Epione (via support@epione.care), ainsi que les autorités locales compétentes.

7. Fabricant

Epione BV
Groeneweg 35A
3090 Overijse



Epione Platform 1.x.x – 2020-10-14

Instructions for Use/ Instructions d'utilisation – Language version: Français

Belgique

support@epione.care



Epione Platform 1.x.x

Uitzenddatum: 2020-10-14





Gebruiksaanwijzing

Language version: Nederlands



De gebruiksaanwijzingen worden elektronisch aangeleverd, een papieren versie is op aanvraag beschikbaar via support@epione.care

1. Toepasselijke symbolen

Symbool	Detail
	Europees conformiteitsmerkteken
	Elektronische gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar in het Epione Platform door op dit symbool te klikken
	Epione BV Groeneweg 35A 3090 Overijse Belgium
	Dit symbool duidt op een belangrijke waarschuwing in deze gebruiksaanwijzing. Dit symbool kan variëren in grootte.

2. Productbeschrijving

Epione is een softwareplatform op advies, bedoeld voor patiënten en zorgprofessionals om de chronische neurologische aandoeningen van de patiënt te monitoren. Het Epione Platform bestaat uit twee Epione Applicaties en een Epione Dashboard. Samen met het Epione Dashboard is elke Epione Applicatie specifiek voor een bepaalde chronische neurologische aandoening:

- De Epione Applicatie Helpilepsy en het Epione Dashboard zijn specifiek bedoeld voor patiënten en zorgprofessionals om de epilepsie van de patiënt te monitoren.
- De Epione Applicatie MigraineManager en het Epione Dashboard zijn specifiek bedoeld voor patiënten en zorgprofessionals om de migraine van de patiënten te monitoren.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Zodra de gebruiker is geregistreerd op een Epione Applicatie, kan hij, op advies van zijn zorgprofessional, handmatig of optioneel via een aangesloten apparaat, informatie over zijn ziekte, gezondheid en medicijnen invoeren. Invoer van de gebruiker naar de applicatie heeft betrekking op het volgende:

- Registratie van aanvallen, bijwerkingen en gezondheidsgerelateerd gedrag
- Dagelijkse beoordeling van stemming en slaap



- Registratie van behandelingen en medicijngebruik
- Planning van afspraken met de zorgprofessional
- Antwoorden op de vragenlijst van zijn zorgprofessional

Reactie op vragenlijsten die in het kader van een klinische studie worden verzonden De verschillende outputs van de applicatie zijn:

- Visualisatie van de ingevoerde gegevens
- Genereren van een rapport op basis van de ingevoerde gegevens

Mededelingen over de medicijninname en geplande afspraken De zorgprofessional krijgt toegang tot het gegenereerde rapport en de gegevens van de gebruiker via het Epione Dashboard. Het rapport en het Epione Dashboard worden gebruikt om de gegevens van de patiënt te analyseren en daarmee de medische afspraak en de beslissingen met betrekking tot de medicatie-inname te ondersteunen. Aangezien de Epione Applicaties in interactie treden met het Epione-dashboard, heeft de invoer betrekking op de gebruiker en op de Epione Applicaties als volgt:

- Patiëntgegevens, ontvangen van de Epione Applicaties
- Vragenlijsten die de zorgprofessional graag beantwoord wil zien door de patiënt
- Patiëntgegevens toegevoegd in het kader van een klinische studie

De outputs van het Epione Dashboard zijn:

- Vergelijking van de behandelingen van de patiënt op aanvallen en bijwerkingen
- Tijdslijn van aanvallen met type en aantal en andere gezondheid gerelateerde gebeurtenissen
- Lijst van gerapporteerde aanvallen
- Samenvattingen tussen de afspraken
- Overzicht van de gegevens die worden verzameld in het kader van een klinische studie

Om te helpen bij de communicatie bevat het Epione Dashboard ook een video-raadplegingsmodule waarmee de zorgprofessional en de patiënt op afstand consultaties kunnen organiseren.

BEOOGD GEBRUIK

Mensen die lijden aan chronische neurologische aandoeningen, zoals epilepsie of migraine, kunnen de Epione Applicaties dagelijks gebruiken om hun symptomen te registreren, beter op te sporen en een beter inzicht te krijgen in hun ziekte. De opnamen worden ingevoerd op de smartphone en worden automatisch gedeeld met de zorgprofessional via het internet. Zorgprofessionals kunnen het Epione Dashboard gebruiken om de gegevens van de patiënt te analyseren en om de patiënten die de Epione Applicaties gebruiken te monitoren en te begeleiden.

Het Epione Platform, bestaande uit de Epione Applicaties Helpilepsy & MigraineManager en het Epione Dashboard, is een klasse I medische software bedoeld voor patiënten en zorgprofessionals om chronische neurologische aandoeningen van de patiënt te monitoren.

Opmerking: dit medische hulpmiddel is geen vervanging voor normale zorg of praktijk. De getoonde gegevens zijn informatief, maar kunnen nuttig zijn voor de arts om de beslissing over de behandeling te



ondersteunen. Er moet altijd contact worden opgenomen met een arts in geval van symptomen die niet aan de verwachtingen voldoen.

GEBRUIKERS

De Epione Applicaties Helpilepsy en MigraineManager worden gebruikt door de patiënten en hun familieleden, terwijl het Epione Dashboard wordt gebruikt door de zorgprofessional van de patiënt.

3. Belangrijke veiligheidsinformatie

ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ALLE GEBRUIKERS

Om het Epione Platform te gebruiken, moet elke gebruiker:

- Een e-mailadres hebben
- Basiskennis van een computer en het internet hebben
- Bereid zijn om het Epione Platform te gebruiken

ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN EPIONE APPLICATIES

Houd deze punten in gedachten bij het gebruik van de Epione Applicaties Helpilepsy en MigraineManager:



- Het wordt aanbevolen om de instellingen in de App Store en Play Store in te stellen, zodat de Applicatie automatisch wordt bijgewerkt wanneer er een nieuwe update beschikbaar komt. Zo niet, gelievezo snel mogelijk te updaten naar de nieuwere versie.
- De Applicatie is niet bedoeld om de arts te vervangen, dus in geval van vragen of noodgevallen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.
- Wij raden u aan om dagelijks informatie over uw gezondheid in te vullen (bijv. aanvallen, symptomen, medicatie, kwaliteit van de slaap) en deze minimaal 1 jaar te gebruiken met uw behandelend neuroloog.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR EPIONE DASHBOARD GEBRUIKERS

Houd deze punten in gedachten bij het gebruik van het Epione Dashboard:

- Zorg er bij het uitnodigen van patiënten voor dat zij voldoen aan de gebruikseisen (zie “Gebruikers” in “1. Productbeschrijving”).

PRESTATIEPROBLEMEN



Als u foutmeldingen of trage ladingen ervaart, controleer dan of uw internetverbinding stabiel is. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Epione-team via support@epione.care en vertrouw niet meer op het apparaat totdat het Epione-team het probleem heeft opgelost.

GEGEVENSBESCHERMING EN -BEVEILIGING

Epione maakt gebruik van industriestandaard coderingsprotocollen om alle producten en gegevens in overdracht en in rust te beveiligen. De gegevens worden alleen opgeslagen op veilige, gecodeerde servers en niet op het apparaat van de gebruiker. Er wordt een continu back-upsysteem gebruikt om ervoor te zorgen dat alle gegevens veilig zijn. Er bestaan andere technische en organisatorische maatregelen binnen Epione om de gegevens veilig en toegankelijk te houden.

U, als gebruiker, kunt ook de veiligheid van uw gegevens, of die van uw patiënten, verbeteren. Hiervoor is het zeer belangrijk om de volgende aanbevelingen in gedachten te houden:

- Gebruik een complex en uniek wachtwoord voor uw login:
 - o Voor gebruikers van Epione Applicaties adviseren wij minimaal 8 tekens, met minimaal 1 cijfer, 1 hoofdletter en 1 speciaal teken;
 - o Gebruikers van het Epione Dashboard worden verzocht een wachtwoord te gebruiken met minimaal 8 tekens, met minimaal 1 cijfer, 1 hoofdletter en 1 speciaal teken;
- Als u het Epione Dashboard gebruikt, raden wij u aan een 2-factor-authenticatie in te stellen. Dit kan gedaan worden in de pagina "Mijn instellingen" van het dashboard;
- Wees voorzichtig om nooit uw inloggegevens te delen;
- Wanneer u een smartphone van iemand anders gebruikt voor de Epione Applicaties, vergeet dan niet uit te loggen;
- Wanneer u een openbare computer gebruikt, vergeet dan niet uit te loggen van uw Epione-sessie;
- Gebruik een beveiligde internetverbinding

Verder heeft u als gebruiker verschillende rechten met betrekking tot uw gegevens. Deze rechten worden uitgelegd in onze [Privacyverklaring](#). Voor alle vragen en zorgen met betrekking tot de veiligheid van uw gegevens kunt u contact met ons opnemen via privacy@epione.care.

VERIFICATIE VAN CORRECTE INSTALLATIE

Epione Dashboard

Om te controleren of u de laatste versie van het Epione Dashboard gebruikt, kunt u op de startpagina van het Epione Dashboard het versienummer controleren, dat zou moeten overeenkomen met de versie die in deze gebruiksaanwijzing wordt vermeld.



Epione Applicaties Helpilepsy & MigraineManager

Om te controleren of u de nieuwste versie van een Epione Applicatie (Helpilepsy of MigraineManager) gebruikt, gaat u naar de App Store van Apple of de Play Store van Google en controleert u de applicatie of er een update beschikbaar is. Indien geactualiseerd, kunt u op de startpagina (of op de Instellingen-pagina van de app) het versienummer zien, dat moet passen bij de versie die in deze gebruiksaanwijzing wordt vermeld.

AANGESLOTEN APPARATEN

Het Epione Platform kan worden aangesloten op apparaten van derden.



Voorlopig kan alleen de NightWatch van LivAssured, een medisch apparaat onder Europese regelgeving, worden aangesloten. Houd er rekening mee dat wij niet verantwoordelijk zijn voor dit apparaat. Voor meer informatie over dit apparaat kunt u terecht op <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

4. Stappen voor gebruik

EPIONE DASHBOARD

In dit hoofdstuk kunt u de richtlijnen lezen voor het gebruik van het Epione Dashboard, bedoeld voor zorgprofessionals.

Het opzetten van uw artsaccount

U heeft een persoonlijk account nodig om de gezondheid van uw patiënten te monitoren en te beheren. Ga naar het Epione Dashboard en gebruik het "Maak een nieuw account"-formulier.

Belangrijk: Om een "Zorgprofessional" account aan te maken, moet u een activeringscode hebben ontvangen. Om er een aan te vragen kunt u contact met ons opnemen via support@epione.care.

Volg daarna de weergegeven instructies.

Een patiënt uitnodigen om de Epione Applicaties te gebruiken

Om een patiënt uit te nodigen, ga naar de "Mijn patiënten"-pagina en klik op de knop "Voeg een nieuwe patiënt toe". Vul de verplichte en optionele velden in. Zodra de patiënt is toegevoegd, ontvangt hij een uitnodigingsmail om de Epione Applicatie Helpilepsy of MigraineManager te gaan gebruiken en wordt hij gevraagd het delen van zijn gegevens met u te accepteren.



Als de patiënt nog geen account heeft aangemaakt of het delen van gegevens heeft geweigerd, kunt u uw patiënt opnieuw vragen dit te doen door te klikken op "Opnieuw uitnodigen" of "Vragen om gegevens te delen" in de lijst met patiënten in de "Mijn patiënten"-pagina.

Bewaking van de gegevens van uw patiënt

In de "Mijn patiënten"-pagina klikt u op een patiënt in de lijst met patiënten om naar het Dashboard van die patiënt te gaan. Daar heeft u toegang tot verschillende weergaven:

- Behandelingen: Deze pagina toont de vergelijking tussen verschillende behandelingen en het effect op de patiënt.
- Tijdlijn: Deze pagina toont de gegevens van de patiënt in een tijdlijnweergave, in verschillende frequenties.
- Aanvallen / Hoofdpijn: Deze pagina toont de gegevens van de aanvallen / hoofdpijn die door de patiënt worden geregistreerd.
- Afspraken: Deze pagina toont een samenvatting van de informatie tussen de afspraken.
- Medicijnen: Deze pagina toont de lijst met medicijnen die de patiënt gebruikt.
- Formulieren: Deze pagina toont de geplande en beantwoorde formulieren van de patiënt.
- Video's: Deze pagina toont een lijst met video's van aanvallen van de patiënt die verbonden zijn met een specifieke aanval.
- (optioneel) Nightwatch: Deze pagina toont de gegevens van het NightWatch-apparaat dat door de patiënt wordt gebruikt.
- (optioneel) Specifieke onderzoekspagina's: Deze pagina toont de details van de patiënt in het kader van een specifiek klinisch onderzoek

Het versturen van een vragenlijst / formulier naar uw patiënt

Als zorgprofessional kunt u vragenlijsten / formulieren naar uw patiënt sturen. Deze kunnen betrekking hebben op de kwaliteit van leven, comorbiditeiten, bijwerkingen, symptomen, voorbereidingen voor afspraken, enz.

Om ze te versturen gaat u naar een patiënt in de "Formulieren"-pagina en klikt u op "Stuur een nieuw formulier". Als u nieuwe vragenlijsten / formulieren wilt toevoegen aan de lijst, neem dan contact met ons op via support@epione.care.

Een (video) afspraak toevoegen aan een patiënt

Als zorgprofessional kunt u afspraken met uw patiënt maken via het Epione Dashboard. Om dit op een bestaande patiënt te doen, gaat u naar de "Mijn patiënten"-lijst en klikt u op het "+"-symbool naast de patiënt. Vul het formulier in.



Als u een video-afspraak selecteert, ontvangt uw patiënt een uitnodigingslink om deel te nemen aan de video-afspraak. Om uw video-afspraken te beheren en te verbinden, klikt u op de pagina "Mijn video-afspraken" en bewerkt of verbindt u met afspraken

Belangrijk: De video-afspraken werken niet in de browser Microsoft Internet Explorer. Gebruik een alternatief zoals Google Chrome, Mozilla Firefox of Microsoft Edge.

Als u een patiënt wilt uitnodigen die de Epione Applicaties nog niet gebruikt, moet u wachten tot hij zijn account heeft aangemaakt of u hem uitnodigt voor een video-afspraak (in dat geval ontvangt hij de link naar de video-afspraak zonder dat hij zijn account hoeft aan te maken).



Als u gebruik maakt van video-afspraken in het Epione Dashboard, controleer dan de identiteit van de patiënt voordat u vertrouwelijke informatie deelt.

Deelnemen aan een studie

Via de "Mijn studies"-pagina kunt u toegang krijgen tot de studies waaraan u deelneemt. Je eigen studies kunnen ook geconfigureerd worden. Voor meer informatie kunt u contact met ons opnemen via support@epione.care.

EPIONE APPLICATIES HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

In dit hoofdstuk leest u de richtlijnen voor het gebruik van de Epione Applicaties Helpilepsy en Migraine Manager.

Het opzetten van uw persoonlijke account

U heeft een persoonlijk account nodig om uw gezondheid te bewaken en te beheren met de Epione Applicaties Helpilepsy & MigraineManager. Het opzetten van een account kan in 2 stappen. Volg de onderstaande stapsgewijze instructies om met succes een account aan te maken.

- i. Het downloaden van de applicatie Helpilepsie of MigraineManager

Als uw arts u heeft uitgenodigd om de Applicatie te gebruiken, vindt u een link in de uitnodigingsmail om de applicatie te downloaden in de App Store van Apple of de Play Store van Android. Download de app en open deze.

Als uw arts u zijn e-mailaccount heeft verstrekt, gaat u naar de App Store vanaf Apple of de Play Store vanaf Android en zoekt u naar "Helpilepsy" of "MigraineManager", download u de app en opent u deze.

ii. Uw persoonlijk account registreren

Doorloop de korte instructie-schermen en tik vervolgens op de knop "Maak een nieuw account aan"-knop. Vul het registratieformulier in.

Belangrijk: Als u bent uitgenodigd door uw arts, gebruik dan hetzelfde e-mailadres waarop hij u heeft uitgenodigd! U kunt dit e-mailadres vinden in de uitnodigingsmail die u hebt ontvangen.

Volg daarna de weergegeven instructies.

Een belangrijke stap is het delen van uw gegevens met uw arts die u heeft uitgenodigd:

- Als u door uw arts via e-mail bent uitgenodigd, wordt u gevraagd het delen van uw gegevens met uw arts goed te keuren, klik op accepteren (nadat u hebt bevestigd dat het de juiste naam van de arts is).
- Als uw arts u zijn e-mailadres heeft verstrekt om in de Applicatie toe te voegen, voeg dan dat e-mailadres toe in de geschikte stap tijdens de registratieprocedure.

Gezondheidsgerelateerde gebeurtenissen toevoegen & vragenlijsten beantwoorden

Het wordt aanbevolen om dagelijkse gezondheidsgerelateerde gebeurtenissen toe te voegen aan de Applicatie. U kunt dit doen door te tikken op de knop "Toevoegen +" rechtsboven in de schermen "Home" en "Dagboek". U kunt verschillende soorten gebeurtenissen toevoegen:

- Aanval (Helpilepsy) of Hoofdpijn episode (MigraineManager)
- Afspraken
- Bijwerkingen
- Nota/Event: Algemene gebeurtenis om een opmerkelijke gebeurtenis met betrekking tot uw gezondheid toe te voegen. In geval van twijfel, voeg het toe.
- Dagelijkse stemming en slaapkwaliteit



Voor elk evenement zijn verschillende velden optioneel, maar het wordt aanbevolen om voor elk evenement zoveel mogelijk details te documenteren om het volledige potentieel van het product te benutten.

Afhankelijk van uw arts wordt u af en toe gevraagd vragenlijsten te beantwoorden. Hiervoor ontvangt u meldingen. Tik op de meldingen om de vragenlijsten te beantwoorden.

Het opzetten van uw medicatie

Het wordt aanbevolen om al uw medicatie, niet alleen in verband met epilepsie of hoofdpijn, in de Applicatie te melden. Ga hiervoor naar de "Behandelingen"-pagina en tik op "Nieuwe behandeling toevoegen". Volg vanaf daar stapsgewijs de instructies.



Zorg ervoor dat u de juiste informatie registreert, omdat dit de consultatie en de beslissingen met betrekking tot de medicatie-inname ondersteunt.

Zijn verschillende velden optioneel, maar het is aan te raden om voor elke medicatie zoveel mogelijk details te documenteren om het volledige potentieel van het product te benutten.

U kunt ook herinneringen aan de medicatie-inname instellen of deactiveren: tik op "Inname uren & herinneringen aanpassen" in de "Behandelingen"-pagina.

5. Compatibiliteit

EPIONE DASHBOARD

Software compatibiliteit

Het Epione Dashboard, een online tool voor de zorgprofessional, is compatibel met:

- Google Chrome (83 or hoger)
- Internet Explorer (11 or hoger) (! Behalve de video-afsprakenmodule)
- Mozilla Firefox (76 or hoger)
- Apple Safari (13 or hoger)
- Microsoft Edge (83 or hoger)



Gebruikers hebben altijd toegang tot de laatste versie van het Epione Dashboard omdat het een beveiligde website is. Zij zullen op de hoogte worden gebracht van kleine en grote updates.

Hardware compatibiliteit

Om het Epione Dashboard te kunnen gebruiken, moet het apparaat voortdurend met het internet verbonden zijn en aan de volgende minimale hardware vereisten voldoen:

- 1,3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Interne opslag



EPIONE APPLICATIES HELPILEPSY AND MIGRAINEMANAGER

Software compatibiliteit

De minimale systeemvereisten voor de Epione Applicaties Helpilepsy en MigraineManager zijn een Android-besturingssysteem met minimale softwareversie Android 4.4 of een iOS-besturingssysteem met minimale softwareversie iOS 11.0.





Gebruikers van Epione worden op de hoogte gesteld wanneer er een update beschikbaar is. De update van de Epione applicaties is te vinden in de App Store/ Play Store.

Hardware compatibiliteit

Om het Epione Dashboard te kunnen gebruiken, moet het apparaat voortdurend met het internet verbonden zijn en aan de volgende minimale hardwarevereisten voldoen:

- 1,3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Interne opslag



6. Ondersteuning

Als u vragen heeft over het Epione Platform of als u een probleem heeft gevonden, inclusief de Epione Applicaties Helpilepsy en MigraineManager, neem dan contact met ons op via support@epione.care.

In het geval van een ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit medische hulpmiddel kunt u contact opnemen met de klantenservice van Epione (via support@epione.care), evenals met de verantwoordelijke lokale autoriteit.

7. Fabrikant

Epione BV
Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgium
support@epione.care



Epione Platform 1.x.x

Diffusionsdatum: 2020-10-14

Gebrauchsanweisung

Language version: German



Epione Plattform 1.x.x – 2020-10-14

Instructions for Use/ Gebrauchsanweisung – Language version: German

Gebrauchsanweisungen werden elektronisch geliefert, auf Anfrage ist eine Papierversion unter support@epione.care erhältlich.

1. Geltende Symbole

Symbole	Beschreibung
	Europäisches Konformitätszeichen
	Elektronische Gebrauchsanweisungen sind in der Epione-Plattform verfügbar, wenn Sie auf dieses Symbol klicken
	Epione BV Groeneweg 35A 3090 Overijse Belgien
	Dieses Symbol weist auf einen wichtigen Warnhinweis in dieser Gebrauchsanweisung hin. Dieses Symbol kann in der Größe variieren.

2. Produktbeschreibung

Epione ist eine Software-Plattform für Beratung, die sich an Patienten und medizinisches Fachpersonal richtet, um die chronischen neurologischen Erkrankungen des Patienten zu überwachen. Die Epione-Plattform besteht aus zwei Epione-Anwendungen und einem Epione-Dashboard. Zusammen mit dem Epione Dashboard ist jede Epione-Anwendung spezifisch für eine bestimmte chronische neurologische Erkrankung:

- Die Epione-Applikation Helpilepsy und das Epione Dashboard sind speziell für Patienten und medizinisches Fachpersonal gedacht, um die Epilepsie der Patienten zu überwachen
- Die Epione Applikation MigraineManager und das Epione Dashboard sind speziell für Patienten und medizinisches Fachpersonal gedacht, um die Migräne der Patienten zu überwachen.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Sobald der Benutzer innerhalb einer Epione-Applikation registriert ist, kann er auf Anraten seines medizinischen Betreuers, manuell oder optional über ein angeschlossenes Gerät, Informationen über seine Krankheit, Gesundheit und Medikamente eingeben. Die Eingaben des Benutzers in der Anwendung beziehen sich auf Folgendes:

- Aufzeichnung von Anfällen, Nebenwirkungen und gesundheitsbezogenen Verhaltensweisen
- Tägliche Bewertung von Stimmung und Schlafqualität
- Aufzeichnung von Behandlungen und Medikamenteneinnahme



- Planung von Terminen mit medizinischem Fachpersonal
- Beantwortung von Fragebögen, die von medizinischem Fachpersonal verschickt werden
- Beantwortung von Fragebögen, die im Rahmen einer klinischen Studie verschickt werden

Die unterschiedlichen Ergebnisse der Applikation sind:

- Visualisierung der eingegebenen Daten
- Generierung eines Berichts auf der Grundlage der eingegebenen Daten
- Benachrichtigungen über die Medikamenteneinnahme und geplante Termine

Das medizinische Fachpersonal erhält über das Epione Dashboard Zugriff auf den generierten Bericht und die Daten des Benutzers. Der Bericht und das Epione Dashboard werden zur Analyse der Patientendaten und somit zur Unterstützung des Arzttermins und der Entscheidungen bezüglich der Medikamenteneinnahme verwendet. Da die Epione-Anwendungen mit dem Epione Dashboard interagieren, beziehen sich die Eingaben wie folgt auf den Benutzer und die Epione-Applikationen:

- Patientendaten aus den Epione-Applikationen
- Fragebögen, die der Angehörige eines Gesundheitsberufs gerne vom Patienten beantwortet sehen würde
- Im Rahmen einer klinischen Studie hinzugefügte Patientendaten

Zur Unterstützung der Kommunikation umfasst das Epione Dashboard auch ein Videokonsultationsmodul, welches medizinischem Fachpersonal und Patienten ermöglicht, aus der Ferne Videotermine abzuhalten.

(MEDIZINISCHE) ZWECKBESTIMMUNG

Menschen, die an chronischen neurologischen Störungen wie Epilepsie oder Migräne leiden, können die Epione-Anwendungen täglich nutzen, um ihre Symptome zu erfassen und ihre Krankheit besser zu verfolgen und besser zu verstehen. Die Aufzeichnungen werden über das Smartphone eingegeben und nach ausdrücklicher Zustimmung des Benutzers automatisch über das Internet an das medizinische Fachpersonal weitergegeben. Das Gesundheitspersonal kann das Epione Dashboard benutzen, um die Patientendaten zu analysieren und die Patienten, welche die Epione-Applikationen benutzen, zu überwachen und zu verwalten.

Die Epione-Plattform, bestehend aus den Epione Applikationen Helpilepsy, MigraineManager und Epione Dashboard, ist eine medizinische Software der Klasse I, die für Patienten und medizinisches Fachpersonal zur Überwachung chronischer neurologischer Erkrankungen der Patienten bestimmt ist.

Hinweis: Dieses medizinische Gerät ist kein Ersatz für eine ärztliche Behandlung. Die angezeigten Daten sind informativ, können aber für den Arzt nützlich sein, um die Behandlungsentscheidung zu unterstützen. Ein Arzt sollte immer kontaktiert werden, falls Symptome auftreten, die nicht den Erwartungen entsprechen.



ANWENDER

Die Epione-Anwendungen Helpilepsy und MigraineManager werden von Patienten und ihren Angehörigen genutzt, während das Epione Dashboard vom medizinischen Fachpersonal der Patienten verwendet wird.

3. Wichtige Sicherheitsinformationen

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR ALLE BENUTZER

Um die Epione-Plattform nutzen zu können, sollte jeder Benutzer

- über eine E-Mail-Adresse verfügen
- über grundlegende Computer- und Internetkenntnisse verfügen
- bereit sein, die Epione-Plattform zu nutzen

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR BENUTZER VON EPION-APPLIKATIONEN

Wenn Sie die Epione-Anwendungen Helpilepsy und MigraineManager verwenden, beachten Sie diese Punkte:



- Es wird empfohlen, die Einstellungen im Apple App Store und Google Play Store so einzustellen, dass die Anwendung automatisch aktualisiert wird, sobald eine neue Aktualisierung verfügbar wird. Falls nicht, aktualisieren Sie bitte so schnell wie möglich auf die neuere Version.
- Die Applikation ist nicht dazu gedacht, den Arzt zu ersetzen. Wenden Sie sich daher bei Fragen oder Notfällen bitte an Ihren behandelnden Arzt.
- Wir empfehlen, täglich Informationen über Ihren Gesundheitszustand (z.B. Anfälle, Symptome, Medikamente, Schlafqualität) auszufüllen und mindestens 1 Jahr lang bei Ihrem behandelnden Arzt zu verwenden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR BENUTZER DES EPIONE-DASHBOARDS

Wenn Sie das Epione Dashboard verwenden, müssen Sie Folgendes beachten:

- Wenn Sie Patienten einladen, stellen Sie bitte sicher, dass diese die Nutzungsanforderungen erfüllen (siehe "Benutzer" in "1. Produktbeschreibung").

LEISTUNGSPROBLEME

Wenn Sie Fehlermeldungen oder langsame Ladevorgänge feststellen, überprüfen Sie, ob Ihre Internetverbindung stabil ist.





Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie das Epione-Team über support@epione.care und verlassen Sie sich nicht mehr auf das Gerät, bis das Epione-Team das Problem gelöst hat.

DATENSCHUTZ & DATENSICHERHEIT

Epione verwendet Verschlüsselungsprotokolle nach Industriestandard, um alle Produkte und Daten bei der Übertragung und im Ruhezustand zu sichern. Die Daten werden nur auf sicheren, verschlüsselten Servern und nicht auf dem Gerät des Benutzers gespeichert. Um die Sicherheit aller Daten zu gewährleisten, wird ein kontinuierliches Backup-System verwendet. Innerhalb von Epione gibt es weitere technische und organisatorische Maßnahmen, um die Daten sicher und zugänglich zu halten.

Sie, als Benutzer, können auch die Sicherheit Ihrer Daten oder der Daten Ihrer Patienten verbessern. Dazu ist es sehr wichtig, die folgenden Empfehlungen zu beachten:

- Verwenden Sie für Ihre Anmeldung ein komplexes und eindeutiges Passwort:
 - Für Benutzer von Epione Applikationen empfehlen wir mindestens 8 Zeichen, davon mindestens 1 Ziffer, 1 Großbuchstabe und 1 Sonderzeichen;
 - Für Benutzer des Epione Dashboards werden Sie gebeten, ein Passwort mit mindestens 8 Zeichen zu verwenden, mit mindestens 1 Ziffer, 1 Großbuchstabe und 1 Sonderzeichen;
- Wenn Sie das Epione Dashboard verwenden, empfehlen wir die Einrichtung einer 2-Faktor-Authentifizierung. Dies kann auf der "Meine Einstellungen"-Seite des Dashboards erfolgen;
- Achten Sie darauf, dass Sie niemals Ihre Zugangsdaten weitergeben;
- Wenn Sie ein Smartphone von jemand anderem für die Epione-Anwendungen verwenden, vergessen Sie nicht, sich abzumelden;
- Wenn Sie einen öffentlichen Computer benutzen, vergessen Sie nicht, sich von Ihrer Epione-Sitzung abzumelden;
- Verwenden Sie eine geschützte Internetverbindung.

Darüber hinaus haben Sie als Benutzer mehrere Rechte in Bezug auf Ihre Daten. Diese Rechte werden in unserem [Datenschutzhinweis](#) erläutert. Für alle Fragen und Bedenken bezüglich der Sicherheit Ihrer Daten kontaktieren Sie uns bitte unter privacy@epione.care.



ÜBERPRÜFUNG DER KORREKTEN INSTALLATION

Epione Dashboard

Um zu überprüfen, ob Sie die neueste Version des Epione Dashboard verwenden, können Sie auf der Startseite des Epione Dashboard die Versionsnummer überprüfen, die mit der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Version übereinstimmen sollte.

Epione-Anwendungen Helpilepsy & MigraineManager

Um zu überprüfen, ob Sie die neueste Version einer Epione-Applikation (Helpilepsy oder MigraineManager) verwenden, gehen Sie zum Apple App Store oder zum Google Play Store und überprüfen Sie die Anwendung, ob ein Update verfügbar ist. Wenn das Update aktuell ist, können Sie auf der Startseite (oder auf der Einstellungsseite der Applikation) die Versionsnummer sehen, die mit der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Version übereinstimmen sollte.

ANGESCHLOSSENE GERÄTE

Die Epione-Plattform kann mit Geräten von Drittanbietern verbunden werden.



Zurzeit kann nur der NightWatch von LivAssured, ein medizinisches Gerät unter europäischer Regulierung, angeschlossen werden. Bitte beachten Sie, dass wir für dieses Gerät nicht verantwortlich sind. Weitere Informationen über dieses Gerät finden Sie unter <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

4. Schritte zur Verwendung

EPIONE DASHBOARD

In diesem Kapitel können Sie die Richtlinien zur Verwendung des Epione Dashboard lesen, die für medizinisches Fachpersonal bestimmt sind.

Einrichten Ihres Arztkontos

Sie benötigen ein persönliches Konto, um die Gesundheit Ihrer Patienten zu überwachen und zu verwalten. Gehen Sie zum Epione Dashboard und benutzen Sie das "Neues Konto erstellen"-Formular.

Wichtig: Um ein "Healthcare Professional"-Konto zu erstellen, müssen Sie einen Aktivierungscode erhalten haben. Um einen solchen anzufordern, kontaktieren Sie uns unter support@epione.care.

Folgen Sie anschließend den angegebenen Anweisungen.

Einladen eines Patienten zur Nutzung der Epione-Applikation

Um einen Patienten einzuladen, gehen Sie auf die Seite "Meine Patienten" und klicken Sie auf die Schaltfläche "Einen neuen Patienten hinzufügen". Füllen Sie die obligatorischen und optionalen Felder aus.



Sobald der Patient hinzugefügt wurde, erhält er eine Einladungs-E-Mail, um die Epione Applikation Helpilepsy oder MigraineManager zu benutzen, und wird aufgefordert, die Weitergabe seiner Daten an Sie zu akzeptieren.

Wenn der Patient noch kein Konto erstellt oder die Datenfreigabe verweigert hat, können Sie Ihren Patienten erneut auffordern, dies zu tun, indem Sie in der Patientenliste auf der Seite "Meine Patienten" auf "Einladung erneut senden" oder "Bitte um Datenfreigabe" klicken.

Überwachung der Daten Ihres Patienten

Tippen Sie auf der Seite "Meine Patienten" auf einen Patienten in der Patientenliste, um zum Dashboard dieses Patienten zu gelangen. Dort haben Sie Zugriff auf mehrere Ansichten:

- **Behandlungen:** Diese Seite zeigt den Vergleich zwischen verschiedenen Behandlungen und die Wirkung auf den Patienten.
- **Zeitleiste:** Diese Seite zeigt die Daten des Patienten in einer Zeitlinienansicht, in verschiedenen Häufigkeiten.
- **Krampfanfälle/Kopfschmerzen:** Diese Seite zeigt die Protokolle der Anfälle/Kopfschmerzen, die vom Patienten protokolliert wurden.
- **Termine:** Diese Seite zeigt die Termine: Diese Seite zeigt eine Zusammenfassung der Informationen zwischen den Terminen.
- **Medikamente:** Diese Seite zeigt die Medikamente: Diese Seite zeigt die Liste der vom Patienten eingenommenen Medikamente.
- **Formulare:** Diese Seite zeigt eine Zusammenfassung der Informationen zwischen den Terminen: Diese Seite zeigt die geplanten und beantworteten Formulare des Patienten.
- **Videos:** Diese Seite zeigt eine Zusammenfassung der Informationen zwischen den Terminen: Diese Seite zeigt eine Liste von Anfallsvideos des Patienten, die mit einem bestimmten Anfallsereignis verbunden sind.
- **(optional) NightWatch:** Diese Seite zeigt die Protokolle des vom Patienten verwendeten NightWatch-Geräts.
- **(optional) Spezifische Studienseiten:** Diese Seite zeigt die Details des Patienten im Zusammenhang mit einer spezifischen klinischen Studie.

Senden eines Fragebogens / Formulars an Ihren Patienten

Als Angehörige eines Gesundheitsberufs können Sie Fragebögen / Formulare an Ihren Patienten senden. Diese können sich auf Lebensqualität, Komorbiditäten, Nebenwirkungen, Symptome, Terminvorbereitungen usw. beziehen.



Um sie zu versenden, gehen Sie zu einem Patienten auf der "Formulare"-Seite und klicken Sie auf "Neues Formular senden". Wenn Sie neue Fragebögen / Formulare in die Liste aufnehmen möchten, kontaktieren Sie uns unter support@epione.care.

Hinzufügen eines (Video-)Termins zu einem Patienten

Als medizinisches Fachpersonal können Sie über das Epione-Dashboard Termine mit Ihrem Patienten hinzufügen. Um dies bei einem bestehenden Patienten zu tun, gehen Sie in die "Meine Patienten"-Liste und klicken Sie auf das "+"-Symbol neben dem Patienten. Füllen Sie das Formular aus.

Wenn Sie einen Videotermin auswählen, erhält Ihr Patient einen Einladungslink, um an dem Videotermin teilzunehmen. Um Ihre Videotermine zu verwalten und an ihnen teilzunehmen, klicken Sie auf die Seite "Meine Videotermine" und nehmen Sie an den Terminen teil oder bearbeiten Sie sie.

Wichtig: Die Videotermine funktionieren nicht auf dem Browser Microsoft Internet Explorer. Bitte verwenden Sie eine Alternative wie Google Chrome, Mozilla Firefox oder Microsoft Edge.

Um einen Patienten einzuladen, der die Epione-Applikation noch nicht benutzt, müssen Sie warten, bis er sein Konto erstellt hat, oder ihn zu einem Videotermin einladen (in diesem Fall erhält er den Link zur Videokonsultation, ohne sein Konto erstellen zu müssen).



Wenn Sie Videotermine im Epione Dashboard verwenden, überprüfen Sie die Identität des Patienten, bevor Sie vertrauliche Informationen weitergeben.

Teilnahme an einer Studie

Über die "Meine Studien"-Seite können Sie auf die Studien zugreifen, an denen Sie teilnehmen. Auch Ihre eigenen Studien können konfiguriert werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns unter support@epione.care.

EPIONE Applikationen HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

In diesem Kapitel können Sie die Richtlinien zur Benutzung der Epione-Applikationen Helpilepsy und MigraineManager lesen.

Einrichten Ihres persönlichen Kontos

Sie benötigen ein persönliches Konto, um Ihre Gesundheit mit dem Epione Applikationen Helpilepsy & MigraineManager zu überwachen und zu verwalten. Die Einrichtung eines Kontos kann in 2 Schritten erfolgen. Folgen Sie den Schritt-für-Schritt-Anweisungen unten, um erfolgreich ein Konto zu erstellen.



v. Herunterladen der Applikationen Helpilepsy oder MigraineManager

Wenn Ihr Arzt Sie eingeladen hat, die Anwendung zu verwenden, finden Sie in der Einladungs-E-Mail einen Link zum Herunterladen der Anwendung im Apple App Store oder im Google Play Store. Laden Sie die Anwendung herunter und öffnen Sie diese.

Gehen Sie in den Apple App Store oder den Google Play Store und suchen Sie nach "Helpilepsy" oder "MigraineManager", laden Sie die App herunter und öffnen Sie sie.

vi. Registrierung Ihres persönlichen Kontos

Gehen Sie durch die kurzen Tutorial-Bildschirme und tippen Sie dann auf die Schaltfläche "Neues Konto erstellen". Füllen Sie das Anmeldeformular aus.

Wichtig: Wenn Sie von Ihrem Arzt eingeladen wurden, verwenden Sie bitte die gleiche E-Mail-Adresse, auf die er Sie eingeladen hat! Sie finden diese E-Mail-Adresse in der Einladungs-E-Mail, die Sie erhalten haben.

Folgen Sie danach den angegebenen Anweisungen.

Ein wichtiger Schritt ist die gemeinsame Nutzung Ihrer Daten mit Ihrem Arzt, der Sie eingeladen hat:

- Wenn Sie von Ihrem Arzt per E-Mail eingeladen wurden, werden Sie aufgefordert, den Datenaustausch mit Ihrem Arzt zu genehmigen, zu akzeptieren (nach der Kontrolle wird der richtige Arztname angezeigt).
- Wenn Ihr Arzt Ihnen seine E-Mail-Adresse zur Verfügung gestellt hat, die Sie im Antrag hinzufügen können, fügen Sie diese E-Mail-Adresse im entsprechenden Schritt während des Registrierungsverfahrens hinzu.

Hinzufügen von gesundheitsbezogenen Ereignissen & Beantwortung von Fragebögen

Es wird empfohlen, tägliche gesundheitsbezogene Ereignisse in den Antrag aufzunehmen. Sie können dies tun, indem Sie oben rechts auf den Bildschirmen "Home" und "Tagebuch" auf die Schaltfläche "Hinzufügen +" tippen. Sie können mehrere Arten von Ereignissen hinzufügen:-

- Anfall (Helpilepsy) oder Kopfschmerzepisode (MigraineManager)
- Ernennungen
- Nebenwirkungen
- Anmerkungen/Ereignisse: Allgemeines Ereignis, um jedes bemerkenswerte Ereignis in Bezug auf Ihre Gesundheit hinzuzufügen. Im Zweifelsfall fügen Sie es bitte hinzu.
- Tägliche Stimmung & Schlafqualität



Für jede Veranstaltung sind mehrere Felder optional, es wird jedoch empfohlen, für jede Veranstaltung so viele Details wie möglich zu dokumentieren, um das volle Potenzial des Produkts auszuschöpfen.



Abhängig von Ihrem Arzt werden Sie ab und zu aufgefordert, Fragebögen zu beantworten. Hierfür erhalten Sie Benachrichtigungen. Tippen Sie diese an, um die Fragebögen zu beantworten.

Zusammenstellung Ihrer Medikamente

Es wird empfohlen, alle Ihre Medikamente, die nicht nur mit Epilepsie oder Kopfschmerzen in Zusammenhang stehen, anzugeben. Gehen Sie dazu auf die Seite "Behandlungen" und tippen Sie auf "Neue Behandlung hinzufügen". Folgen Sie von dort aus den Schritt-für-Schritt-Anweisungen.



Achten Sie darauf, die richtigen Informationen aufzuzeichnen, da dies den Arzttermin und die Entscheidungen im Zusammenhang mit der Medikamenteneinnahme unterstützen wird.

Sind mehrere Felder optional, es wird jedoch empfohlen, für jedes Medikament so viele Details wie möglich zu dokumentieren, um das volle Potenzial des Produkts auszuschöpfen.

Sie können auch Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme einrichten oder deaktivieren: Tippen Sie auf "Einnahmestunden & Erinnerungen bearbeiten" auf der Seite "Behandlungen".

5. Kompatibilität

EPIONE DASHBOARD

Software-Kompatibilität

Das Epione Dashboard, ein Online-Tool für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, ist mit dem Epione Dashboard kompatibel:

- Google Chrome (83 oder besser)
- Internet Explorer (11 oder besser) (! Mit Ausnahme des Moduls Video-Termine)
- Mozilla Firefox (76 oder besser)
- Apfel-Safari (13 oder besser)
- Microsoft Edge (83 oder besser)



Die Benutzer haben immer Zugriff auf die neueste Version des Epione Dashboard, da es sich um eine gesicherte Website handelt. Sie werden über kleinere und größere Aktualisierungen informiert.

Hardware-Kompatibilität

Um das Epione Dashboard nutzen zu können, muss das Gerät ständig mit dem Internet verbunden sein und die folgenden Hardware-Mindestanforderungen erfüllen:

- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Internal Storage



EPIONE APPLIKATIONEN HELPILEPSY UND MIGRAINEMANAGER

Software Kompatibilität



Die minimalen Systemanforderungen für die Epione-Anwendungen Helpilepsy und MigraineManager sind ein Android-Betriebssystem mit der minimalen Software-Version Android 4.4 oder ein iOS-Betriebssystem mit der minimalen Software-Version iOS 11.0.



Epione-Benutzer werden benachrichtigt, sobald ein Update verfügbar ist. Das Update der Epione Applikationen finden Sie im Apple App Store und GooglePlay Store.

Hardware Kompatibilität

Um die Epione-Applikationen nutzen zu können, muss das Gerät ständig mit dem Internet verbunden sein und die folgenden Hardware-Mindestanforderungen erfüllen:

- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Internal Storage



6. Support

Wenn Sie Fragen haben oder ein Problem mit der Epione-Plattform, einschließlich der Epione-Applikationen Helpilepsy und MigraineManager, gefunden haben, kontaktieren Sie uns bitte unter support@epione.care.

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Verwendung dieses medizinischen Geräts können Sie sich an den Epione-Kundendienst (über support@epione.care) sowie an die zuständige lokale Behörde wenden.

7. Hersteller

Epione BV
Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgien
support@epione.care



Piattaforma Epione 1.x.x

Data di trasmissione: 2020-10-14





Istruzioni per l'uso

Versione lingua: italiano



Le istruzioni per l'uso vengono fornite in formato elettronico; quello cartaceo è disponibile su richiesta, all'indirizzo support@epione.care

1. Simboli applicabili

Simbolo	Dettagli
	Marchio di conformità europeo
	Le istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili sulla Piattaforma Epione cliccando su questo simbolo
	Epione BV Groeneweg 35A 3090 Overijse Belgio
	Questo simbolo indica un'avvertenza importante nelle presenti Istruzioni per l'uso. Le dimensioni del simbolo possono variare.

2. Descrizione del prodotto

Epione è una piattaforma software di consulenza, destinata a pazienti e professionisti sanitari, che ha lo scopo di monitorare i disturbi neurologici cronici del paziente. La Piattaforma Epione è costituita da due Applicazioni Epione e da una Dashboard Epione. Insieme alla Dashboard Epione, ciascuna Applicazione Epione è specifica per un particolare disturbo neurologico cronico:

- L'Applicazione Helpilepsy di Epione e la Dashboard Epione sono specificatamente destinate a pazienti e professionisti sanitari, allo scopo di monitorare l'epilessia dei pazienti;
- L'Applicazione MigraineManager di Epione e la Dashboard Epione sono specificatamente destinate a pazienti e professionisti sanitari, allo scopo di monitorare l'emicrania dei pazienti.

DESCRIZIONE GENERALE

Dopo che l'utente si è registrato su un'Applicazione Epione, su consiglio del proprio professionista sanitario, può inserire manualmente o facoltativamente le informazioni sulla propria malattia, sulle condizioni di



salute e sui farmaci assunti tramite l'utilizzo di un dispositivo connesso. Gli input dell'utente sull'applicazione si riferiscono a quanto segue:

- Registrazione di attacchi, effetti collaterali e comportamenti legati alla salute
- Valutazione giornaliera dell'umore e del sonno
- Registrazione di terapie e assunzione di farmaci
- Pianificazione di appuntamenti col professionista sanitario
- Risposta ai questionari inviati dal professionista sanitario
- Risposta ai questionari inviati nell'ambito di uno studio clinico

I diversi output dell'applicazione sono:

- Visualizzazione dei dati inseriti
- Creazione di rapporti sulla base dei dati inseriti
- Notifiche sull'assunzione di farmaci e sugli appuntamenti programmati

Il professionista sanitario ha accesso al rapporto generato e ai dati dell'utente tramite la Dashboard Epione. Il rapporto e la Dashboard Epione vengono utilizzati per analizzare i dati del paziente e, di conseguenza, per contribuire allo svolgimento dell'appuntamento col medico e alle decisioni relative all'assunzione di farmaci. Dal momento che le Applicazioni Epione interagiscono con la Dashboard Epione, gli input si riferiscono all'utente e ad Epione. Applicazioni come segue:

- Dati del paziente ricevuti dalle Applicazioni Epione
- Questionari ai quali il professionista sanitario vorrebbe che il paziente rispondesse
- Dati del paziente aggiunti nell'ambito di uno studio clinico

Gli output della Dashboard Epione sono:

- Confronto delle terapie del paziente in merito ad attacchi ed effetti collaterali
- Sequenza temporale degli attacchi corredata di tipologia e conteggio e di altri eventi relativi alla salute
- Elenco degli attacchi segnalati
- Riepiloghi tra gli appuntamenti
- Panoramica dei dati raccolti nell'ambito di uno studio clinico

Per facilitare le comunicazioni, la Dashboard Epione include anche un modulo di consulto video che consente al professionista sanitario e al paziente di interfacciarsi tramite appuntamenti medici da remoto.

DESTINAZIONE D'USO

Le persone che soffrono di disturbi neurologici cronici, come epilessia o emicrania, possono utilizzare le Applicazioni Epione su base quotidiana per registrare i sintomi, per monitorare in modo più efficace la propria patologia e per averne una migliore comprensione. Le registrazioni vengono immesse sullo smartphone e condivise automaticamente col professionista sanitario tramite internet. I professionisti



sanitari possono utilizzare la Dashboard Epione per analizzare i dati del paziente, e per monitorare e gestire i pazienti che utilizzano le Applicazioni Epione.

La Piattaforma Epione, costituita dalle Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione e dalla Dashboard Epione, è un software medico di Classe I destinato a pazienti e professionisti sanitari allo scopo di monitorare i disturbi neurologici cronici dei pazienti.

Attenzione: questo dispositivo medico non sostituisce le normali cure o pratiche. I dati visualizzati sono informativi, ma possono essere di aiuto al medico per stabilire quale terapia adottare. Qualora comparissero dei sintomi anomali, è sempre necessario contattare un medico.

UTENTI

Le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione sono utilizzate dai pazienti e dai loro familiari, mentre la Dashboard Epione è utilizzata dai professionisti sanitari che hanno in cura i pazienti.

3. Informazioni importanti sulla sicurezza

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA PER TUTTI GLI UTENTI

Per utilizzare la Piattaforma Epione, ogni utente deve:

- Avere un indirizzo e-mail
- Possedere conoscenze di base sull'utilizzo del computer e di internet
- Essere disposto a utilizzare la Piattaforma Epione

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA PER GLI UTENTI DELLE APPLICAZIONI EPIONE

Quando si utilizzano le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione, tenere presente quanto segue:



- Si consiglia di configurare le impostazioni sull'App Store di Apple o sul Play Store di Google in modo che l'Applicazione venga aggiornata automaticamente quando è disponibile un nuovo aggiornamento. In caso contrario, eseguire il prima possibile l'aggiornamento alla versione più recente.
- L'Applicazione non è destinata a sostituire il medico; pertanto, in caso di domande o emergenze, consultare il proprio medico curante.
- Consigliamo di inserire su base quotidiana le informazioni sulla salute (es. attacchi, sintomi, farmaci, qualità del sonno) e di utilizzarle per almeno 1 anno con il proprio neurologo curante.



INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA PER GLI UTENTI DELLA DASHBOARD EPIONE

Quando si utilizza la Dashboard Epione, tenere presente quanto segue:

- Prima di invitare i pazienti, assicurarsi che soddisfino i requisiti di utilizzo (come descritto nel paragrafo "Utenti", sezione "1. Descrizione del prodotto").

PROBLEMI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI

In caso di messaggi di errore o lentezza dei caricamenti, verificare che la connessione a internet sia stabile.



Se il problema dovesse persistere, contattare il team di Epione all'indirizzo support@epione.care e cessare di fare affidamento sul dispositivo fino a quando il team di Epione non avrà risolto il problema.

PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA DEI DATI

Epione utilizza protocolli di crittografia standard del settore per proteggere tutti i prodotti e i dati, sia in trasferimento che inattivi. I dati vengono archiviati solo su server protetti e crittografati, e non sul dispositivo dell'utente. Viene utilizzato un sistema di backup continuo per garantire che tutti i dati siano protetti. Epione adotta ulteriori misure tecniche e organizzative per mantenere i dati sicuri e accessibili.

In qualità di utente, anche tu puoi migliorare la sicurezza dei tuoi dati o di quelli dei tuoi pazienti. Per farlo, è fondamentale osservare le seguenti raccomandazioni:

- Utilizza una password di accesso complessa e univoca:
 - o Agli utenti delle Applicazioni Epione consigliamo una password di lunghezza minima di 8 caratteri, che contenga almeno 1 cifra, 1 lettera maiuscola e 1 carattere speciale;
 - o Agli utenti della Dashboard Epione è richiesto l'utilizzo una password di lunghezza minima di 8 caratteri, che contenga almeno 1 cifra, 1 lettera maiuscola e 1 carattere speciale;
- Se utilizzi la Dashboard Epione, ti consigliamo di impostare l'autenticazione a 2 fattori. Puoi farlo nella pagina "Le mie impostazioni" sulla dashboard;
- Non condividere mai con nessuno le tue credenziali;
- Quando utilizzi lo smartphone di qualcun altro per le Applicazioni Epione, ricorda di disconnetterti;
- Quando utilizzi un computer pubblico, ricorda di disconnetterti dalla tua sessione Epione;
- Usa una connessione internet protetta.

In qualità di utente, godi inoltre di diversi diritti inerenti ai tuoi dati personali. Questi diritti sono illustrati nella nostra [Informativa sulla privacy](#). Per qualsiasi domanda o dubbio in merito alla sicurezza dei tuoi dati, contattaci all'indirizzo privacy@epione.care.



VERIFICA DELLA CORRETTA INSTALLAZIONE

Dashboard Epione

Per verificare se stai utilizzando la versione più aggiornata della Dashboard Epione, nella pagina iniziale della Dashboard stessa puoi controllare il numero di versione, che dovrebbe corrispondere a quello riportato nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione

Per verificare se stai utilizzando la versione più aggiornata di un'Applicazione Epione (Helpilepsy o MigraineManager), vai sull'App Store di Apple o sul Play Store di Google e controlla se è disponibile un aggiornamento per l'applicazione. Se è aggiornata, potrai vedere nella pagina iniziale (o nella pagina Impostazioni dell'app) il numero di versione, che dovrebbe corrispondere a quello riportato nelle presenti Istruzioni per l'uso.

DISPOSITIVI CONNESSI

La Piattaforma Epione può essere collegata a dispositivi di terze parti.

Attualmente è possibile collegare solo il NightWatch di LivAssured, un dispositivo medico ai sensi della normativa europea. Si prega di notare che non ci assumiamo alcuna responsabilità riguardo a questo dispositivo.



Per ulteriori informazioni su NightWatch, è possibile visitare il sito <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

4. Procedura per l'utilizzo quotidiano

DASHBOARD EPIONE

In questo capitolo sono riportate le linee guida relative all'utilizzo della Dashboard Epione per gli operatori sanitari.

Impostare il proprio account medico

È necessario disporre di un account personale per monitorare e gestire la salute dei tuoi pazienti. Vai sulla Dashboard Epione e utilizza il modulo "Crea un nuovo account".

Importante: per creare un account "professionista sanitario", occorre prima ricevere un Codice di attivazione. Per richiederne uno, contattaci scrivendo a support@epione.care.

Poi segui le istruzioni riportate.



Invitare un paziente a utilizzare le Applicazioni Epione

Per invitare un paziente, vai alla pagina "I miei pazienti" e clicca sul pulsante "Aggiungi un nuovo paziente". Compila i campi obbligatori e facoltativi. Una volta aggiunto, il paziente riceverà un'e-mail di invito per iniziare a utilizzare l'Applicazione Helpilepsy o MigraineManager di Epione e gli verrà chiesto di accettare che i suoi dati vengano condivisi con te.

Se il paziente non ha ancora creato il proprio account, oppure se ha rifiutato di condividere i propri dati, puoi inviargli una nuova richiesta cliccando su "Manda di nuovo l'invito" o "Chiedi nuovamente di condividere" nell'elenco dei nominativi sulla pagina "I miei pazienti".

Monitoraggio dei dati del tuo paziente

Nella pagina "I miei pazienti", tocca un paziente nell'elenco dei nominativi per accedere alla sua dashboard. Qui potrai avvalerti di diverse visualizzazioni:

- Terapie: questa pagina mostra il confronto tra le diverse terapie e gli effetti sul paziente.
- Sequenza temporale: questa pagina mostra i dati del paziente visualizzati in ordine cronologico, con diverse frequenze.
- Crisi/Cefalee: questa pagina mostra le registrazioni di crisi/cefalee inserite dal paziente.
- Appuntamenti: questa pagina mostra un riepilogo delle informazioni tra gli appuntamenti.
- Farmaci: questa pagina mostra l'elenco dei farmaci utilizzati dal paziente.
- Moduli: questa pagina mostra i moduli programmati e quelli a cui il paziente ha risposto.
- Video: questa pagina mostra un elenco dei video delle crisi del paziente in riferimento a uno specifico episodio di crisi.
- (facoltativo) NightWatch: questa pagina mostra le registrazioni del dispositivo NightWatch utilizzato dal paziente.
- (facoltativo) Pagine di studio specifiche: questa pagina mostra i dettagli del paziente nell'ambito di uno specifico studio clinico.

Invio di un questionario/modulo al paziente

In qualità di professionista sanitario, hai la possibilità di inviare questionari/moduli al tuo paziente. Possono riferirsi a tematiche come qualità della vita, comorbidità, effetti collaterali, sintomi, preparativi per l'appuntamento, ecc.

Per mandarli, nella pagina "Moduli" seleziona un paziente e clicca su "Invia un nuovo modulo".

Se desideri aggiungere nuovi questionari/moduli all'elenco, contattaci all'indirizzo support@epione.care.



Fissare un appuntamento (video) con un paziente

In qualità di professionista sanitario, puoi fissare appuntamenti coi tuoi pazienti tramite la Dashboard Epione. Per creare un appuntamento con un paziente già registrato, vai all'elenco "I miei pazienti" e clicca sull'icona "+" accanto al paziente. Poi compila il modulo.

Selezionando un appuntamento video, il paziente riceverà un link di invito per partecipare al consulto da remoto. Per gestire e partecipare ai tuoi appuntamenti video, clicca sulla pagina "I miei appuntamenti video" da cui potrai modificare/partecipare ai consulti.

Importante: gli appuntamenti video non sono supportati sul browser Internet Explorer di Microsoft. Utilizza un browser alternativo come Google Chrome, Mozilla Firefox o Microsoft Edge.

Per invitare un paziente che non utilizza ancora le Applicazioni Epione, devi prima attendere che abbia creato il suo account, oppure invitarlo a un appuntamento video (in questo caso, riceverà il link per partecipare al consulto online senza dover creare un account).



Se utilizzi gli appuntamenti video nella Dashboard Epione, verifica l'identità del paziente prima di condividere informazioni riservate.

Partecipare a uno studio

Dalla pagina "I miei studi" puoi accedere agli studi a cui stai partecipando. È possibile anche configurare i propri studi. Per maggiori informazioni, contattaci scrivendo a support@epione.care.

APPLICAZIONI HELPILEPSY E MIGRAINEMANAGER DI EPIONE

In questo capitolo sono riportate le linee guida relative all'utilizzo delle applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione.

Impostazione del tuo account personale

È necessario disporre di un account personale per monitorare e gestire la propria salute con le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione. La configurazione di un account può essere eseguita in 2 passaggi. Segui queste istruzioni passo dopo passo per creare correttamente un account.

vii. Download dell'applicazione Helpilepsy o MigraineManager

Se il tuo medico ti ha invitato a utilizzare l'Applicazione, nell'e-mail ricevuta troverai un collegamento per scaricare l'applicazione dall'App Store di Apple o dal Play Store di Google. Scarica l'app e aprila.

Se il tuo medico ti ha fornito il suo account e-mail, vai sull'App Store di Apple o sul Play Store di Google e cerca "Helpilepsy" o "MigraineManager"; poi scarica l'app e aprila.



viii. Registrazione del tuo account personale

Scorri le brevi schermate del tutorial, poi tocca il pulsante "Crea un nuovo account". Compila il modulo di registrazione.

Importante: se sei stato invitato dal tuo medico, utilizza lo stesso indirizzo e-mail sul quale ti ha invitato! Puoi trovare questo indirizzo nell'e-mail di invito che hai ricevuto.

Poi segui le istruzioni riportate.

Un passaggio importante è rappresentato dalla condivisione dei tuoi dati con il medico che ti ha invitato:

- Se sei stato invitato dal tuo medico tramite e-mail, ti verrà chiesto di approvare la condivisione dei dati con lui; accettala (dopo aver controllato che sia visualizzato il nome del medico corretto).
- Se il tuo medico ti ha fornito il suo indirizzo e-mail da usare sull'Applicazione, inseriscilo nella fase appropriata durante la procedura di registrazione.

Aggiunta di eventi relativi alla salute e risposta ai questionari

Si consiglia di inserire nell'Applicazione gli eventi quotidiani relativi alla salute. Puoi farlo toccando il pulsante "Aggiungi +", situato in alto a destra nelle schermate "Pagina iniziale" e "Diario". Puoi aggiungere diversi tipi di eventi:

- Episodio di crisi epilettica (Helpilepsy) o di cefalea (MigraineManager)
- Appuntamenti
- Effetti collaterali
- Note/eventi: campo di carattere generale, per aggiungere qualsiasi episodio degno di nota relativo alla tua salute. In caso di dubbio, inserisci sempre eventi di questo tipo.
- Umore quotidiano e qualità del sonno



Per ciascun evento esistono diversi campi facoltativi; tuttavia per ogni registrazione si consiglia di documentare il maggior numero possibile di dettagli, al fine di sfruttare appieno le potenzialità del prodotto.

In base alle scelte del tuo medico, di tanto in tanto ti verrà chiesto di rispondere a questionari. Riceverai delle notifiche al riguardo. Toccale per rispondere ai questionari.



Impostazione dei tuoi farmaci

Si consiglia di segnalare nell'Applicazione tutti i farmaci che assumi, non solo quelli relativi a epilessia o cefalee. Per farlo, vai alla pagina "Terapie" e tocca "Aggiungi una nuova terapia". Poi segui le istruzioni passo dopo passo.



Assicurati di registrare le informazioni corrette, poiché ciò contribuirà allo svolgimento dell'appuntamento col medico e alle decisioni relative all'assunzione di farmaci.

Per ciascun farmaco esistono diversi campi facoltativi; tuttavia per ognuno di essi si consiglia di fornire il maggior numero possibile di dettagli, al fine di sfruttare appieno le potenzialità del prodotto.

Puoi anche impostare o disattivare i promemoria sull'assunzione di farmaci: per farlo, tocca "Modifica orari di assunzione e promemoria" nella pagina "Terapie".

5. Compatibilità

DASHBOARD EPIONE

Compatibilità software

La Dashboard Epione, uno strumento online per il Professionista sanitario, è compatibile con:

- Google Chrome (83 o superiore)
- Internet Explorer (11 o superiore) (Attenzione: modulo Appuntamenti video non supportato)
- Mozilla Firefox (76 o superiore)
- Apple Safari (13 o superiore)
- Microsoft Edge (83 o superiore)



Gli utenti avranno sempre accesso all'ultima versione della Dashboard Epione, poiché si tratta di un sito web protetto. Verranno informati in merito agli aggiornamenti minori e importanti.

Compatibilità hardware

Per poter utilizzare la Dashboard Epione, il dispositivo deve essere costantemente connesso a internet e soddisfare i seguenti requisiti hardware minimi:

- CPU da 1,3 GHz
- 1 GB di RAM
- Memoria interna da 8 GB





APPLICAZIONI HELPILEPSY E MIGRAINEMANAGER DI EPIONE

Compatibilità software

I requisiti minimi di sistema per le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione sono un sistema operativo Android con versione software minima Android 4.4, o un sistema operativo iOS con versione software minima iOS 11.0.



Gli utenti di Epione riceveranno una notifica quando sarà disponibile un aggiornamento. L'aggiornamento delle Applicazioni Epione è disponibile su App Store/Play Store.

Compatibilità hardware

Per poter utilizzare le Applicazioni Epione, il dispositivo deve essere costantemente connesso a internet e soddisfare i seguenti requisiti hardware minimi:

- CPU da 1,3 GHz
- 1 GB di RAM
- Memoria interna da 8 GB



6. Assistenza

Per qualsiasi domanda o in caso di problemi con la piattaforma Epione, incluse le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager di Epione, contattaci all'indirizzo support@epione.care.

In caso di incidente grave legato all'uso di questo dispositivo medico, è possibile contattare il servizio clienti di Epione (scrivendo a support@epione.care), nonché l'autorità locale competente.

7. Produttore

Epione BV
Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgio
support@epione.care



Epione Platform 1.x.x

Sugárzás dátuma: 2020-10-14

Használati útmutató

Language version: Magyar







Epione Platform 1.x.x – 2020-10-14

Instructions for Use/ Használati útmutató - Language version: Magyar

A használati utasításokat elektronikus úton kapják, papír formátumban külön kérésre biztosítjuk, ehhez kérjük, lépjen velünk kapcsolatba a [support@epione.care e-mail címen](mailto:support@epione.care).

1. Alkalmazott szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	Európai szabványoknak való megfelelési jel
	Elektronikus használati utasítások érhetőek el az Epione platformon erre a szimbólumra kattintva
	Epione BV Groeneweg 35A 3090 Overijse Belgium
	Jelen használati utasításban ez a szimbólum fontos figyelmeztetést jelent. Kérjük vegye figyelembe, hogy méretben változhat.

2. Termék leírás

Az Epione egy szoftverplatform, amely a páciensek és az egészségügyi szakemberek számára készült a páciensek krónikus neurológiai eltéréseinek nyomon követésére. Az Epione platform két Epione Alkalmazásból és egy Epione Kezelőfelületből áll. Az Epione Kezelőfelülettel együtt minden Epione alkalmazás specifikus egy adott krónikus neurológiai rendellenességre:

- Az Epione Helpilepsy Alkalmazás és az Epione Kezelőfelület kifejezetten a páciensek és az egészségügyi szakemberek számára készült, hogy ellenőrizzék a páciensek epilepsziáját
- Az Epione MigraineManager Alkalmazás és az Epione Kezelőfelület kifejezetten a páciensek és az egészségügyi szakemberek számára készült a páciensek migránjének követésére.



ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Miután a felhasználó orvosa javaslatára regisztrált egy Epione Alkalmazásra, manuálisan vagy opcionálisan egy csatlakoztatott eszköz használatával megadhatja a betegségével, az egészségével és a gyógyszerekkel kapcsolatos információkat. A felhasználó által az alkalmazásba bevitt adatok a következőkre vonatkoznak:

- Rohamok, mellékhatások és az egészséggel kapcsolatos viselkedések rögzítése
- A hangulat és az alvás napi értékelése
- A kezelések és a gyógyszerbevitel rögzítése
- A találkozók tervezése az orvossal
- Az orvos által küldött kérdőív megválaszolása
- Klinikai vizsgálat keretében elküldött kérdőívek megválaszolása

Az alkalmazás különböző előnyei:

- A bevitt adatok átlátható megjelenítése
- Jelentés létrehozása a bevitt adatok alapján
- Értesítések a gyógyszer beviteléről és a tervezett orvosi időpontokról

Az orvos az Epione Kezelőfelületen keresztül hozzáférhet a létrehozott jelentésekhez és a felhasználó adataihoz. A jelentést és az Epione Kezelőfelületet a páciens adatainak elemzésére használják, ezzel támogatva az orvosi konzultációt és a gyógyszereléssel kapcsolatos döntéseket. Amint az Epione Alkalmazások interakcióba lépnek az Epione Kezelőfelülettel, az adatbevitel által az alábbiak alapján kapcsolódnak a Felhasználóhoz és az Epione Alkalmazáshoz:

- A beteg adatai az Epione Alkalmazásokból
- Kérdőívek, amelyek megválaszolását kéri az orvos a páciensről
- A beteg adatai egy klinikai vizsgálat keretében

Az Epione Kezelőfelület funkciói a következők:

- A beteg kezelésének összevetése a rohamokkal és mellékhatásokkal
- A rohamok idővonala típus és szám szerint jelezve, valamint egyéb egészséggel kapcsolatos események
- A bevitt rohamok listája
- Összefoglalások a konzultációs időpontok között
- A klinikai vizsgálatok keretében összegyűjtött adatok áttekintése

A kommunikáció megkönnyítése érdekében az Epione Kezelőfelület tartalmaz egy videó-konzultációs modult, amely lehetővé teszi az orvos és a páciens számára, hogy távolról tarthassanak orvosi konzultációt.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A krónikus neurológiai eltérésekben, például epilepsziában vagy migrénben szenvedő emberek napi szinten használhatják az Epione Alkalmazásokat tüneteik rögzítésére, állapotuk alaposabb nyomon követésére és mélyebb megértésére. A felvételeket az okostelefonnal lehet rögzíteni, és az interneten keresztül automatikusan megosztani az orvossal. Az orvosok az Epione Kezelőfelület segítségével



elemezhetik a páciens adatait, valamint figyelemmel kísérhetik és kezelhetik az Epione Alkalmazásokat használó pácienseiket.

Az Epione Platform, amelyet az Epione Helpilepsy és MigraineManager Alkalmazások, valamint az Epione Kezelőfelület alkotnak, egy I. besorolású orvosi szoftver, amelyet a páciensek és orvosai számára szánunk a páciensek krónikus neurológiai eltéréseinek nyomon követésére.

Megjegyzés: Ez az orvostechikai eszköz nem helyettesíti a megszokott gondozást vagy gyakorlatot. A megjelenített adatok tájékoztató jellegűek, de hasznosak lehetnek az orvos számára a kezelési döntés támogatásához. Az elvárásoknak nem megfelelő tünetek esetén mindig forduljon orvoshoz.

FELHASZNÁLÓK

Az Epione Helpilepsy és a MigraineManager Alkalmazásokat a páciensek és hozzátartozóik használják, míg az Epione Kezelőfelületet a páciensek kezelőorvosa.

3. Fontos biztonsági információ

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK MINDEN FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Az Epione Platform használatához minden felhasználónak szükséges:

- E-mail cím
- Alapvető számítógépes és internet-használati ismeretek
- Szándék az Epione Platformot használni

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK AZ EPIONE ALKALMAZÁSOK FELHASZNÁLÓI SZÁMÁRA

Az Epione Helpilepsy és MigraineManager Alkalmazások használatakor tartsa szem előtt a következőket:



- Javasoljuk, hogy állítsa be az App Store és a Play Store beállításait, hogy az alkalmazás automatikusan frissüljön, amikor egy új frissítés elérhetővé válik. Ha nem állítja be, kérjük, minél hamarabb frissítsen az újabb verzióra.
- Az alkalmazás nem az orvos helyettesítésére szolgál, ezért bármilyen kérdés vagy vészhelyzet esetén kérjük, forduljon kezelőorvosához.
- Javasoljuk, hogy töltsse ki az egészségével kapcsolatos napi információkat (pl. rohamok, tünetek, gyógyszeres kezelés, az alvás minősége), és használja legalább 1 évig a kezelő neurológusával.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK AZ EPIONE KEZELŐFELÜLET FELHASZNÁLÓI SZÁMÁRA

Az Epione Kezelőfelület használatakor tartsa szem előtt a következőket:

- A páciensek meghívásakor kérjük, győződjön meg arról, hogy megfelelnek-e a használati követelményeknek (lásd a „Felhasználók” részt az „1. Termékleírás” részben).

TELJESÍTMÉNYBELI PROBLÉMÁK

Ha hibaüzeneteket vagy lassú betöltést tapasztal, ellenőrizze, hogy internetkapcsolata stabil-e.



Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Epione csapatával a support@epione.care címen, és addig ne támaszkodjon a készülékre, amíg az Epione csapata meg nem oldja a problémát.

ADATVÉDELEM ÉS ADATBIZTONSÁG

Az Epione az iparági szabványú titkosítási protokollokat használja az összes termék és adat biztonságáért az átvitel során és nyugalmi állapotban egyaránt. Az adatokat csak biztonságos, titkosított szervereken tárolják, a felhasználó eszközén nem. Folyamatos biztonsági mentési rendszert használnak annak biztosítására, hogy minden adat biztonságban legyen. Az Epione-on belül további technikai és szervezési intézkedések léteznek az adatok biztonságának és hozzáférhetőségének megőrzése érdekében.

Ön, mint felhasználó, javíthatja saját vagy a páciensei adatainak biztonságát is. Ehhez nagyon fontos szem előtt tartani a következő ajánlásokat:

- Használjon összetett és egyedi jelszót a bejelentkezéshez:
 - o Az Epione Alkalmazások felhasználóinak legalább 8 karaktert javasunk, melyből legalább 1 számjegy, 1 nagybetű és 1 speciális karakter;
 - o Az Epione Kezelőfelület felhasználói számára legalább 8 karakterből álló jelszót kell használni, melyből legalább 1 számjegy, 1 nagybetű és 1 speciális karakter;
- Ha az Epione Kezelőfelületet használja, javasoljuk a 2-lépéses hitelesítés beállítását. Ez az irányítópult „Beállításaim” oldalán tehető meg;
- Vigyázzon, hogy soha ne ossza meg hitelesítő adatait;
- Ha valaki más okostelefonját használja az Epione Alkalmazásokhoz, ne felejtse el kijelentkezni;
- Nyilvános számítógép használata esetén ne felejtse el kijelentkezni az Epione munkamenetéből;
- Használjon biztonságos internetkapcsolatot

Továbbá, mint felhasználó, számtalan joga van az adatait illetően. Ezeket a jogokat az [Adatvédelmi Tájékoztatónk](#) magyarázza. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van az adatok biztonságával kapcsolatban, kérjük, lépjen velünk kapcsolatba a privacy@epione.care címen.



A HELYES TELEPÍTÉS ELLENŐRZÉSE

Epione Kezelőfelület

Annak ellenőrzéséhez, hogy az Epione Kezelőfelület legújabb verzióját használja-e, nézze meg az Epione Kezelőfelület kezdőlapján a verziószámot, amelynek azonosnak kell lennie a jelen Használati Útmutatóban közölt verzióval.

Epione Helpilepsy & MigraineManager Alkalmazások

Annak ellenőrzéséhez, hogy az Epione Alkalmazások (Helpilepsy vagy MigraineManager) legújabb verzióját használja-e, látogasson el az Apple készülékén az App Store-ba, vagy Android készülékén a Play Store-ba, és ellenőrizze az alkalmazást, hogy elérhető-e frissítés. Ha naprakész, akkor a kezdőlap (vagy az alkalmazás Beállítások oldalán) láthatja a verziószámot, amelynek azonosnak kell lennie a jelen Használati Útmutatóban közölt verzióval.

CSATLAKOZTATOTT ESZKÖZÖK

Az Epione Platform harmadik féltől származó eszközökhöz csatlakoztatható.



Egyelőre csak a NightWatch (LivAssured), az európai szabályozás hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz csatlakoztatható. Felhívjuk figyelmét, hogy nem vagyunk felelősek ezért az eszközért. További információért erről az eszközről, látogasson el az alábbi oldalra: <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

4. A használat lépései

EPIONE KEZELŐFELÜLET

Ebben a fejezetben elolvashatja az egészségügyi szakembereknek szánt Epione Kezelőfelület használatának irányelveit.

Orvosi fiók létrehozása

Személyes fiók létrehozására van szükség a betegek állapotának figyelemmel kíséréséhez és kezeléséhez. Keresse fel az Epione Kezelőfelületet, és használja az „Új fiók létrehozása” űrlapot.

Fontos: Ahhoz, hogy neurológus orvosi fiókot tudjon létrehozni aktiválási kódot kell kapnia. Ilyen kód kéréséhez vegye fel velünk a kapcsolatot a következő címen: adam.schmidt@epione.care.

Ezt követően a fiók létrehozásához kövesse a lent bemutatott útmutatást.



Beteg meghívása az Epione Alkalmazások használatára

Beteg meghívásához lépjen a „Pácienseim” oldalra, és kattintson az „Új páciens hozzáadása” gombra. Töltse ki a kötelező és nem kötelező mezőket. A páciens felvétele után meghívó e-mailt fog kapni az Epione Alkalmazás Helpilepsy vagy a MigraineManager használatának megkezdésére, és felkéri, hogy fogadja el az adatainak megosztását Önnel.

Ha a páciens még nem hozott létre fiókot, vagy megtagadta az adatmegosztást, akkor ezt újra megkérheti a páciensek listáján a „Meghívó újraküldése” vagy az „Adatok megosztásának kérése” elemre kattintva.

A beteg adatainak figyelemmel kísérése

A „Pácienseim” oldalon tapintson a páciens nevére a páciensek listáján, hogy az adott beteg kezelőfelületére lépjen. Itt több nézethez férhet hozzá:

- Kezelések: Ez az oldal a különböző kezelések és a betegre gyakorolt hatás összehasonlítását mutatja be.
- Idősor: Ez az oldal a beteg adatait mutatja idővonalnézetben, különböző gyakorisággal.
- Görcsrohamok / fejfájás: Ezen az oldalon láthatók a rohamok / fejfájások naplói, amelyeket a beteg naplózott.
- Találkozók: Ez az oldal összefoglalja az információk összefoglalását a találkozók között.
- Gyógyszerek: Ezen az oldalon a beteg által használt gyógyszerek listája látható.
- Űrlapok: Ezen az oldalon a beteg ütemezett és megválaszolt űrlapjai láthatók.
- Videók: Ez az oldal egy adott roham eseményhez kapcsolódó páciens rohamvideóinak listáját jeleníti meg.
- (opcionális) Nightwatch: Ezen az oldalon láthatók a páciens által használt NightWatch eszköz naplói.
- (választható) Specifikus vizsgálati oldalak: Ez az oldal a beteg adatait mutatja be egy adott klinikai vizsgálat összefüggésében.

Kérdőív / űrlap küldése a betegnek

Egészségügyi szakemberként kérdőíveket / űrlapokat küldhet a betegének. Ezek összefüggésben lehetnek az életminőséggel, a társbetegségekkel, a mellékhatásokkal, a tünetekkel, a megbeszélések előkészítésével stb.

Ha el akarja az űrlapokat küldeni, keresse fel a páciens az „Űrlapok” oldalon, és kattintson az „Új űrlap küldése” gombra.



Ha új kérdőíveket / űrlapokat szeretne hozzáadni a listához, vegye fel velünk a kapcsolatot a következő e-mail címen: support@epione.care.

(Videó) Időpont / találkozó hozzáadása a pácienshez

Egészségügyi szakemberként az Epione kezelőfelületen keresztül időpontokat adhat a betegéhez. Ehhez egy meglévő betegen lépjen a „Pácienseim” listára, és kattintson a páciens mellett található „+” ikonra. Töltse ki az űrlapot.

Ha video konzultációt választ, a páciens meghívó linket kap, hogy csatlakozzon a video helyhez. A videó konzultációk kezeléséhez és a csatlakozáshoz kattintson a „Videó konzultációs időpontjaim” oldalra, és csatlakozzon / szerkessze a találkozókat.

Fontos: A video konzultációk nem működnek a Microsoft Internet Explorer böngészőben. Kérjük, használjon olyan alternatívát, mint a Google Chrome, a Mozilla Firefox vagy a Microsoft Edge.

Amennyiben egy olyan beteget szeretne meghívni, amely még nem használja az Epione Alkalmazást, meg kell várnia, amíg létrehozza a fiókját, vagy meg kell hívni egy videós megbeszélésre (ebben az esetben a fiók létrehozása nélkül megkapja a videokonzultáció linkjét).



Ha video konzultációkat használ az Epione Kezelőfelületen, a bizalmas információk megosztása előtt ellenőrizze a beteg személyazonosságát.

Klinikai vizsgálatban való részvétel

A „Klinikai vizsgálataim” oldalon keresztül elérheti azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyekben részt vesz. Saját klinikai vizsgálatait is konfigurálhatja. További információért forduljon hozzánk a következő e-mail címen: support@epione.care.

EPIONE ALKALMAZÁSOK HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

Ebben a fejezetben elolvashatja az Epione Alkalmazások a Helpilepsy és a MigraineManager használatának irányelveit.

Személyes fiók beállítása

Személyes fiókra van szüksége az egészsége ellenőrzéséhez és kezeléséhez az Epione Alkalmazásokon, a Helpilepsy & a MigraineManager segítségével. A fiók létrehozása két lépésben végezhető el. Kövesse az alábbi lépésenkénti útmutatásokat a fiók sikeres létrehozásához.



ix. A Helpilepsy vagy a MigraineManager alkalmazás letöltése

Ha orvosa meghívta Önt az Alkalmazás használatára, a meghívó e-mailben talál egy linket az alkalmazás letöltésére az App Store-ból az Apple-től vagy a Play Store-ból az Android-tól. Töltse le az alkalmazást, és nyissa meg.

Ha orvosa küldte Önnek ezt az e-mailt, lépjen be az App Store-ba az Apple-től vagy a Play Store-ba az Android-tól, és keressen rá a „Helpilepsy” vagy a „MigraineManager” kifejezésre, töltse le az alkalmazást és nyissa meg.

x. Személyes fiókjának regisztrálása

Menjen át a rövid bemutató képernyőkön, majd érintse meg az „Új fiók létrehozása” gombot. Töltse ki a regisztrációs űrlapot.

Fontos: Ha az orvos meghívta, kérjük, használja ugyanazt az e-mail címet, amelyre meghívta! Ezt az e-mail címet megtalálhatja a kapott meghívóban.

Ezt követően kövesse a bemutatott utasításokat.

Fontos lépés az adatok megosztása az orvosával, aki meghívta:

- Ha orvosa meghívta e-mailben, akkor felkérést kap, hogy hagyja jóvá az adatmegosztást orvosával, fogadja el (miután ellenőrizte, hogy a megfelelő orvos neve jelenik-e meg).
- Ha orvosa megadta Önnek az e-mail címét akkor hozzáadhatja a profiljához ha megadja azt az e-mail címet a regisztráció során a megfelelő lépésben.

Egészségügyi események hozzáadása és kérdőívek megválaszolása

Javasoljuk, hogy a napi egészséggel kapcsolatos eseményeket rögzítse az alkalmazásban. Ezt úgy teheti meg, hogy megnyomja a „Hozzáadás +” - gombot a „Kezdőlap” és „Napló” nézet jobb felső sarkában.

Többféle esemény adható hozzá:

- Rohamok (Helpilepsy) vagy fejfájásos epizódok (MigraineManager)
- Időpontok
- Mellékhatások
- Megjegyzések / események: Általános esemény az egészségével kapcsolatos figyelemre méltó események hozzáadásához. Kétség esetén kérjük, adja hozzá.
- Napi hangulat és alvásminőség



Minden eseményhez több mező választható, ajánlatos minden eseményhez dokumentálni a lehető legtöbb részletet a termék teljes potenciáljának kiaknázása érdekében.

Orvostól függetlenül időnként kérheti kérdőívek megválaszolására. Erről értesítéseket kap. Érintse meg őket a kérdőívek megválaszolásához.

Kezelés beállítása

Javasoljuk, hogy az alkalmazásban rögzítse az összes gyógyszerét, amely nemcsak epilepsziához vagy fejfájáshoz kapcsolódik. Ehhez lépjen a „Kezelések” oldalra, és érintse meg az „Új kezelés hozzáadása” elemet. Innen kövesse a részletes utasításokat.



Ügyeljen arra, hogy a megfelelő információkat rögzítse, mivel ez segíteni fogja az orvosi találkozót és a gyógyszer beállításával kapcsolatos döntéseket.

Minden eseménynél több mező kitöltése csak opcionális azonban ajánlott minden egyes gyógyszer esetében dokumentálni a lehető legtöbb részletet a termék teljes potenciáljának kiaknázása érdekében.

Beállíthatja vagy deaktiválhatja a gyógyszer bevitelére vonatkozó emlékeztetőket is: érintse meg a „Beviteli órák és emlékeztetők szerkesztése” elemet a „Kezelések” oldalon.

5. Kompatibilitás

EPIONE KEZELŐFELÜLET

Software kompatibilitás

Az Epione Dashboard, az egészségügyi szakemberek online eszköze, amely a következő böngészőkkel kompatibilis:

- Google Chrome (83 vagy frisebb)
- Internet Explorer (11 vagy frisebb) (! Kivétel a Video Időpont modul)
- Mozilla Firefox (76 vagy frisebb)
- Apple Safari (13 vagy frisebb)
- Microsoft Edge (83 vagy frisebb)



Mivel ez egy biztonságos webhely a felhasználók mindig hozzáférhetnek az Epione Kezelőfelület legújabb verziójához és értesítést kapnak a kisebb és nagyobb frissítésekről.

Hardware kompatibilitás

Az Epione Kezelőfelület használatához az eszközének folyamatosan kapcsolódnia kell az internethez, és meg kell felelnie az alábbi minimális hardverkövetelményeknek:



- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Belső Memória



AZ EPIONE ALKALMAZÁSOK, A HELPILEPSY ÉS A MIGRAINEMANAGER

Software kompatibilitás

AZ Epione Alkalmazások, a Helpilepsy és a MigraineManager minimális rendszerkövetelménye Android operációs rendszeren Android 4.4-s verzió vagy az iOS operációs rendszeren iOS 11.0.-s verziója



Az Epione-felhasználók értesítést kapnak, ha elérhető egy frissítés. Az Epione Alkalmazások frissítése megtalálható az App Store/ Play Store -ban.

Hardware kompatibilitás

Az Epione Kezelőfelület használatához az eszközének folyamatosan kapcsolódnia kell az internethez, és meg kell felelnie az alábbi minimális hardverkövetelményeknek:

- 1.3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8GB Belső Memória



6. Támogatás

Ha bármilyen kérdése van, vagy problémát talált az Epione platformmal kapcsolatban, ideértve az Epione Alkalmazásokat a Helpilepsy-t és a MigraineManager-t, kérjük lépjen kapcsolatba velünk a support@epione.care e-mail címen.

Amennyiben ennek az orvostechnikai eszköznek a használatával kapcsolatosan súlyos eseményt észlel, forduljon az Epione ügyfélszolgálatához (a support@epione.care címen keresztül), valamint a felelős helyi hatósághoz.

7. Gyártó

Epione BV



Epione Platform 1.x.x – 2020-10-14

Instructions for Use/ Használati útmutató - Language version: Magyar

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Belgium

support@epione.care