

Available languages:

- ***Language version: English***
- ***Language version: Français***
- ***Language version: Nederlands***
- ***Language version: Deutsch***
- ***Language version: Italiano***
- ***Language version: Español***
- ***Language version: Dansk***
- ***Language version: Български***
- ***Language version: Čeština***
- ***Language version: Ελληνικά***
- ***Language version: Polska***
- ***Language version: Română***
- ***Language version: Magyar***



Neuroventis Platform 1.x.x

Version date: 2022-05-24

Instructions for Use

Language version: English

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

New in this version of the IFU:

- Update of general safety information for Neuroventis Dashboard users, focused on Helpilepsy.
- Update of the applicable symbols.
- Update of the connected device NightWatch.
- Including a risk/benefit indication.

1. Applicable symbols

Symbol	Detail
	CE Marking
	Consult electronic instructions for use
	Manufacturer
	Caution
	Unique Device Identifier

2. Product description

Neuroventis is a software platform that consists out of the Neuroventis Dashboard for the healthcare professionals and Neuroventis Applications for the patients. For the healthcare professionals, the Neuroventis dashboard is intended to monitor, understand and manage patients with neurological disorders. On advice of the healthcare professional, the patient can use the Neuroventis Application to self-manage and understand their disorder. Together with the Neuroventis Dashboard, each Neuroventis Application is specific for a particular neurological disorder:

- The Neuroventis Dashboard and Helpilepsy Application are intended to provide digital tools for patients and healthcare professionals intended to manage the patient's epilepsy.
- The Neuroventis Dashboard and the MigraineManager Application are intended to provide digital tools for patients and healthcare professionals intended to manage the patient's headache disorder.

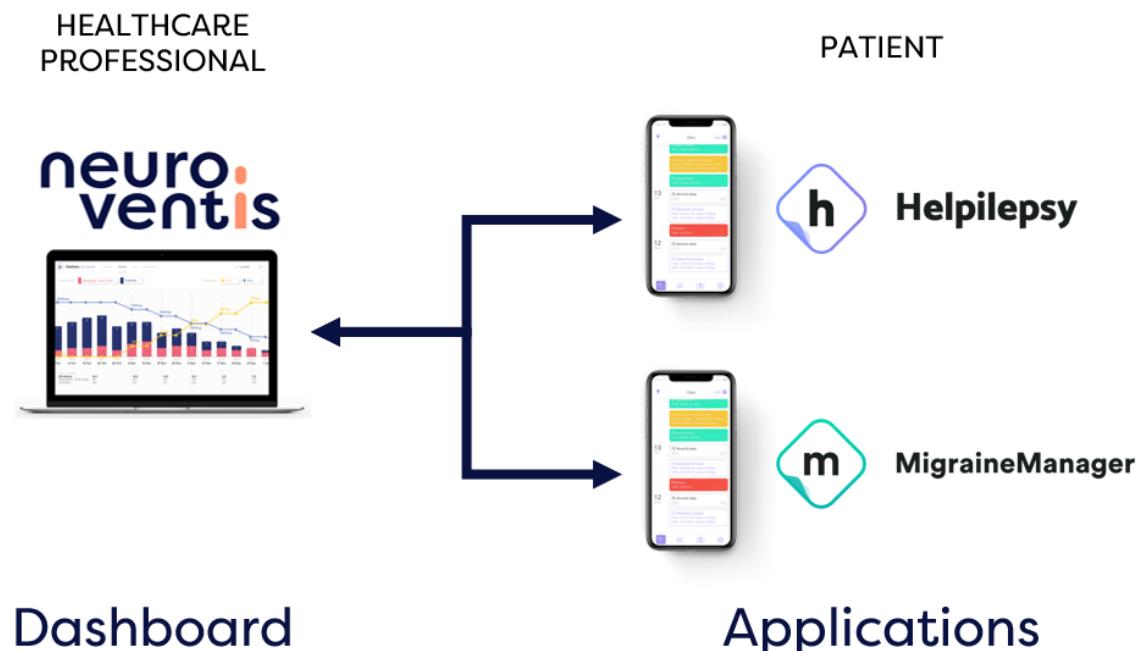


Figure 1: Graphical representation of the Neuroventis Platform consisting of two Neuroventis Applications (Helpilepsy and MigraineManager) and the Neuroventis Dashboard.

GENERAL DESCRIPTION

The Neuroventis Applications are mobile applications that the patients use to track their disorders, to learn about their health and to manage it.

The patients automatically (upon consent) share their data with their healthcare professional.

The healthcare professional can access the patient's health data through the Neuroventis Dashboard. There, the healthcare professional can monitor the patient's health evolution, understand it and manage it through different tools.

The Neuroventis Platform is focused on patients with neurological disorders. Currently, epilepsy and headache disorder are supported, through the Helpilepsy Neuroventis Application and the MigraineManager Neuroventis Application respectively.

INTENDED USE

The Neuroventis platform is a medical device software that provides digital tools for patients and healthcare professionals intended to manage neurological disorders.

Through an application, patients self-manage and understand the disorder, as well as share their data with their healthcare professionals.

Through a dedicated software, the healthcare professionals monitor, understand and manage patients' 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 Neuroventis Applications Helpilepsy and MigraineManager are used by the patients and their caregivers, while the Neuroventis Dashboard is used by the patients' healthcare professional.

RISK/BENEFIT

The Neuroventis platform is supporting patients to self-manage and understand their disorder aiming to increase their autonomy, improve their quality of life and medication adherence. For the healthcare professionals the Neuroventis platform supports them to manage their patients aiming to increase the care quality as the care efficiency. The Neuroventis platform does not impart any unacceptable risk associated with its use. Any possible risks associated with the Neuroventis Platform for the intended use are minimized and fully acceptable when weighed against the benefits for the patients and healthcare professionals and compatible with a high level of protection of the health and safety.

3. Steps for use

NEUROVENTIS DASHBOARD

In this chapter, you can read the guidelines on how to use the Neuroventis 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 Neuroventis 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@neuroventis.care.

After this, follow the instructions presented.

Inviting a patient to use the Neuroventis Applications

To invite a patient, go to 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/she will receive an invitation E-Mail to start using the Neuroventis Application Helpilepsy or MigraineManager and will be prompted to accept sharing his/her 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@neuroventis.care.

Adding a (video) appointment to a patient

As a healthcare professional, you can add appointments with your patient through the Neuroventis 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 Neuroventis 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 Neuroventis 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@neuroventis.care.

NEUROVENTIS APPLICATIONS HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

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

Setting up your personal account

You need a personal account to monitor and manage your health with the Neuroventis 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.

Self-management /eLearning module

If you are linked to a self-management or eLearning module then we recommend following this module with specific knowledge content (eLearning sections) and patient reported outcome questionnaires. Therefore, you are going to receive notifications on which you can tap to take action. An extra menu will appear for this, where you can find more information and review your progress on your self-education.

Study

If you are linked to a study, then specific questionnaire or input regarding health-related events could be asked. For this you will receive notifications on which you can tap to take action. An extra menu will appear for this, where you can find more information and review the progress of the study.

Setting up your medication & medication reminders

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.

iii. Removing your personal account and uninstall the Application

If needed, it is possible to remove your account. For this, go to the “Settings”-page and tap my profile, scroll down and tap there on “Remove account”.

If you want to remove the Application from your smartphone you can uninstall it.

NOTE: Uninstall the application not only deletes the app, but also all of its data on the device.

4. Important safety information

GENERAL SAFETY INFORMATION FOR ALL USERS

To use the Neuroventis Platform, each user should:

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

GENERAL SAFETY INFORMATION FOR NEUROVENTIS APPLICATIONS USERS

When using the Neuroventis 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 newest 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 (reminders), sleep quality, optional self-management module) and use it for a minimum of 12 weeks.
- User needs to be able to operate a smartphone.

GENERAL SAFETY INFORMATION FOR NEUROVENTIS DASHBOARD USERS

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



- When inviting patients, please ensure that they fit the usage requirements (see “Users” in “2. Product Description”).
- When inviting a patient, please be aware of the risk for photosensitive patients and the use of the Neuroventis Application.
- Medication data:

- Please be aware that the medication data shown on the dashboard is representing the patient reported medication, not the medication intake of the patient.
- Please be aware that on the month timeline, the medication point is representing an average for that month. Go to the 'Medication' page to know the exact information of increase and decrease of a medication.
- When interpreting the data of a patient on the dashboard, please be aware that averages can be based on extrapolation of the data.
- Please be aware that the data displayed is informative and only serves to support the conversation with the patient. Know that other data and factors that are not displayed in the graphs or not reported on the dashboard can impact the patient.

PERFORMANCE ISSUES



If you experience error messages or slow loadings, verify that your internet connection is stable.

If the problem persists, contact the Neuroventis team via support@neuroventis.care and stop relying on the device till the Neuroventis team resolved the issue.

ERROR AND WARNING MESSAGES

The Neuroventis Platform will show an error message or warning message when there is an issue. The error and warning messages can be grouped in the following four categories:

- When the user didn't fill all the required details for an event or action
- When the user didn't fill in the correct input
- When there is no internet connection
- When there is a performance issue with the server

The message will explain the user what is wrong to help to resolve the issue and will contain a title "Warning" or "Error".

DATA PROTECTION & DATA SECURITY

Neuroventis 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 Neuroventis 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:
 - For Neuroventis Applications users, we recommend minimum 8 characters, with at least 1 digit, 1 capital letter and 1 special character;
 - For Neuroventis 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 Neuroventis 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 Neuroventis Applications, don't forget to log out of them;
- When using a public computer, don't forget to log out of your Neuroventis 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@neuroventis.care.

VERIFYING CORRECT INSTALLATION

Neuroventis Dashboard

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

Neuroventis Applications Helpilepsy & MigraineManager

To verify you are using the latest version of an Neuroventis 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 Neuroventis Platform can be connected to third party devices.



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

5. Compatibility

NEUROVENTIS DASHBOARD

Software compatibility

The Neuroventis 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 Neuroventis Dashboard since it's a secured website. They will be notified of minor and major updates.

Hardware compatibility

In order to use the Neuroventis 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



NEUROVENTIS APPLICATIONS HELPILEPSY AND MIGRAINEMANAGER

Software compatibility

The minimum system requirements for the Neuroventis Applications Helpilepsy and MigraineManager are an Android operating system with minimal software version Android 5.1 or an iOS operating system with minimal software version iOS 11.0.



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

Hardware compatibility

In order to use the Neuroventis 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 Neuroventis Platform, including the Neuroventis Applications Helpilepsy and MigraineManager, please contact us at support@neuroventis.care.

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

7. Manufacturer

Neuroventis BV

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Belgium

support@neuroventis.care



Neuroventis Plateform 1.x.x

Date de diffusion: 2022-05-24

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@neuroventis.care

Nouveau dans cette version du mode d'emploi :

- Mise à jour des informations générales relatives à la sécurité pour les utilisateurs du tableau de bord Neuroventis, l'accent étant mis sur Helpilepsy.
- Mise à jour des symboles applicables.
- Mise à jour du dispositif connecté NightWatch.
- Incluant une indication des risques/bénéfices.

1. Symboles applicables

Symbole	Détail
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Attention
	Identificateur unique du dispositif

2. Description du produit

Neuroventis est une plateforme logicielle qui se compose du tableau de bord Neuroventis pour les professionnels de la santé et des applications Neuroventis pour les patients. Pour les professionnels de santé, le tableau de bord Neuroventis est destiné à suivre, comprendre et gérer les patients atteints de troubles neurologiques. Sur les conseils du professionnel de santé, le patient peut utiliser l'application Neuroventis pour prendre en charge et comprendre son trouble. Avec le tableau de bord Neuroventis, chaque application Neuroventis est spécifique à un trouble neurologique particulier:

- Le tableau de bord et l'application Helpilepsy de Neuroventis sont destinés à fournir des outils numériques aux patients et aux professionnels de santé destinés à gérer l'épilepsie du patient.
- Le tableau de bord Neuroventis et l'application MigraineManager sont destinés à fournir des outils numériques aux patients et aux professionnels de la santé destinés à gérer les céphalées du patient.

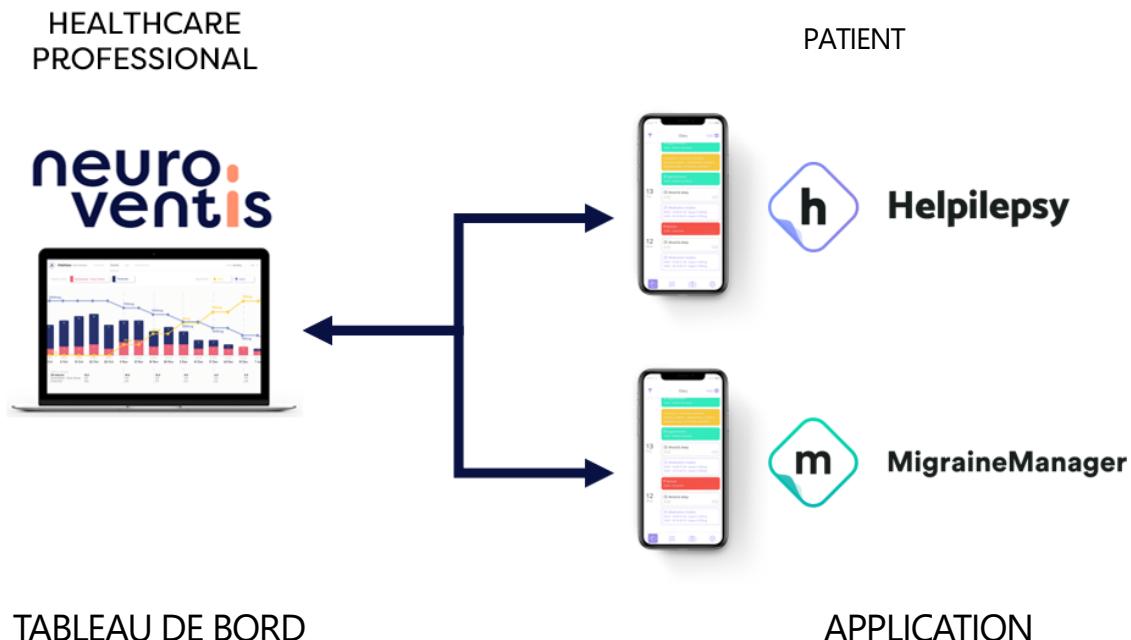


Figure 1: Représentation graphique de la plateforme Neuroventis composée de deux applications Neuroventis (Helpilepsy et MigraineManager) et du tableau de bord Neuroventis.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Les Applications Neuroventis sont des applications mobiles que les patients utilisent pour suivre leurs troubles, connaître leur santé et la gérer.

Les patients partagent automatiquement (sur consentement) leurs données avec leur professionnel de santé.

Le professionnel de la santé peut accéder aux données de santé du patient via le tableau de bord Neuroventis. Là, le professionnel de santé peut suivre l'évolution de la santé du patient, la comprendre et la gérer grâce à différents outils.

La plateforme Neuroventis se concentre sur les patients souffrant de troubles neurologiques. Actuellement, l'épilepsie et les maux de tête sont pris en charge, respectivement par l'application Helpilepsy Neuroventis et l'application MigraineManager Neuroventis.

UTILISATION PRÉVUE

La plateforme Neuroventis est un dispositif médical de type logiciel qui met des outils numériques à la disposition des patients et des professionnels de santé pour qu'ils puissent gérer les troubles neurologiques.

Par le biais d'une application, les patients peuvent gérer eux-mêmes et mieux comprendre le trouble ; ils peuvent aussi partager les données les concernant avec leurs professionnels de la santé.

A travers un logiciel dédié, les professionnels de la santé peuvent suivre, comprendre et gérer les troubles neurologiques des patients.

Remarque : ce dispositif médical ne peut se substituer à des soins ou pratiques classiques. Les données affichées sont données à titre informatif, mais peuvent être utiles au médecin pour étayer ses décisions en matière de traitement. Il faut toujours contacter un médecin en présence de symptômes non conformes aux prévisions.

UTILISATEURS

Les applications Helpilepsy et MigraineManager de Neuroventis sont utilisées par les patients et leurs soignants, tandis que le tableau de bord Neuroventis est utilisé par le professionnel de la santé des patients.

RISQUE/BÉNÉFICE

La plateforme Neuroventis aide les patients à s'autogérer et à comprendre leur maladie dans le but d'augmenter leur autonomie, d'améliorer leur qualité de vie et l'adhésion au traitement. Pour les professionnels de la santé, la plateforme Neuroventis les aide à gérer leurs patients afin d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins. La plateforme Neuroventis ne présente aucun risque inacceptable lié à son utilisation.

Les risques éventuels associés à la plate-forme Neuroventis pour l'utilisation prévue sont minimisés et totalement acceptables par rapport aux bénéfices pour les patients et les professionnels de santé et compatibles avec un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité.

3. Procédure d'utilisation

TABLEAU DE BORD NEUROVENTIS

Au cours de ce chapitre, vous pouvez lire les directives relatives à l'utilisation du tableau de bord Neuroventis, 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 Neuroventis 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@neuroventis.care.

Puis suivez les instructions présentées.

Inviter un patient à utiliser les applications neuroventis

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 Neuroventis 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.
- (optionnel) 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@neuroventis.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 Neuroventis. 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 Neuroventis, 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 Neuroventis, vérifiez l'identité du patient avant de partager des informations confidentielles.

Participation a 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@neuroventis.care.

APPLICATIONS HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

Au sein de ce chapitre, vous pouvez consulter les directives sur l'utilisation des applications Neuroventis, 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 Neuroventis Helpilepsy & MigraineManager. La création d'un compte peut se faire en 2 étapes. Suivez les instructions ci-dessous pour créer un compte correctement.

i. 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.

ii. Création de votre compte personnel

Suivez les courtes étapes du tutoriel, puis cliquez sur le bouton « Crée 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'évènements relatifs a 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.

Module d'autogestion / eLearning

Si vous êtes lié à un module d'autogestion ou d'apprentissage en ligne, nous vous recommandons de suivre ce module avec un contenu de connaissances spécifique (sections d'apprentissage en ligne) et des questionnaires sur les résultats rapportés par les patients. Par conséquent, vous allez recevoir des notifications sur lesquelles vous pouvez appuyer pour agir. Un menu supplémentaire apparaîtra pour cela, où vous pouvez trouver plus d'informations et revoir vos progrès sur votre auto-éducation.

Étude

Si vous êtes lié à une étude, un questionnaire ou une contribution spécifique concernant les événements liés à la santé pourrait être demandé. Pour cela, vous recevrez des notifications sur lesquelles vous pouvez appuyer pour agir. Un menu supplémentaire apparaîtra à cet effet, où vous pourrez trouver plus d'informations et consulter la progression de l'étude.

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 ».

iii. Suppression de votre compte personnel et désinstallation de l'application

Si nécessaire, il est possible de supprimer votre compte. Pour cela, allez sur la page « Paramètres » et appuyez sur mon profil, faites défiler vers le bas et appuyez sur « Supprimer le compte ».

Si vous souhaitez supprimer l'application de votre smartphone, vous pouvez la désinstaller.

REMARQUE: la désinstallation de l'application supprime non seulement l'application, mais également toutes ses données sur l'appareil.

4. Consignes de sécurité importantes

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ DESTINÉES À TOUS LES UTILISATEURS

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

- Avoir une adresse e-mail
- Avoir des connaissances de bases en informatique
- Être ouvert à l'utilisation de la plateforme Neuroventis

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ POUR LES UTILISATEURS DES APPLICATIONS NEUROVENTIS

Lorsque vous utilisez les applications Neuroventis, 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 NEUROVENTIS

Lorsque vous utilisez le tableau de bord Neuroventis, 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 »).
- Lorsque vous invitez un patient, veuillez être conscient du risque pour les patients photosensibles et de l'utilisation de l'application Neuroventis.
- Données sur les médicaments :
 - o Veuillez noter que les données sur les médicaments affichées sur le tableau de bord représentent les médicaments signalés par le patient, pas ceux pris par le patient.
 - o Veuillez noter que sur la chronologie mensuelle, le point de médicament représente une moyenne pour ce mois. Rendez-vous à la page « Médicaments » pour avoir les informations exactes concernant l'augmentation et la diminution de la posologie d'un médicament.
- Lors de l'interprétation des données d'un patient sur le tableau de bord, veuillez tenir compte du fait que les moyennes peuvent être basées sur une extrapolation des données.
- Veuillez noter que les données affichées sont à titre d'information et servent uniquement à étayer la conversation avec le patient. Sachez que d'autres données et facteurs qui ne sont pas affichés dans les graphiques ou qui ne sont pas signalés sur le tableau de bord peuvent avoir un impact sur le patient.

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 Neuroventis via l'adresse e-mail support@neuroventis.care et arrêtez de vous fier à ce dispositif jusqu'à ce que l'équipe de Neuroventis ait résolu le problème.

MESSAGES D'ERREUR ET D'AVERTISSEMENT

La plateforme Neuroventis affichera un message d'erreur ou un message d'avertissement en cas de problème. Les messages d'erreur et d'avertissement peuvent être regroupés dans les quatre catégories suivantes:

- Lorsque l'utilisateur n'a pas rempli tous les détails requis pour un événement ou une action
- Lorsque l'utilisateur n'a pas rempli la bonne entrée
- Lorsqu'il n'y a pas de connexion Internet
- En cas de problème de performances avec le serveur

Le message expliquera à l'utilisateur ce qui ne va pas pour l'aider à résoudre le problème et contiendra un titre «Avertissement» ou «Erreur».

PROTECTION ET SÉCURITÉ DES DONNÉES

Neuroventis 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 de Neuroventis 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 Neuroventis, 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 Neuroventis, 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 Neuroventis, 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 Neuroventis, n'oubliez pas de vous déconnecter ;
- Lorsque vous utilisez un ordinateur public, n'oubliez pas de vous déconnecter de votre session Neuroventis;
- 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@neuroventis.care.

VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ DE L'INSTALLATION

Neuroventis Dashboard (Tableau de Bord Neuroventis)

Pour vous assurer que vous utilisez la dernière version du tableau de bord Neuroventis, sur la page d'accueil du tableau de bord Neuroventis, 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 Neuroventis (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 Neuroventis peut être connectée à des appareils tiers.



Pour l'instant, seule la NightWatch de LivAssured peut être connectée. NightWatch est un dispositif médical au sens de la réglementation européenne. En dehors de l'Union européenne, NightWatch n'est pas considéré comme un dispositif médical. 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>.

5. Compatibilité

TABLEAU DE BORD NEUROVENTIS

Compatibilité des logiciels

Le tableau de bord Neuroventis, 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 Neuroventis, 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 Neuroventis, 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



NEUROVENTIS APPLICATIONS HELPILEPSY ET MIGRAINEMANAGER

Compatibilité logicielle

La configuration minimale requise concernant les applications Neuroventis Helpilepsy et MigraineManager est un système d'exploitation Android avec au minimum Android 5.1 ou un système d'exploitation iOS avec une version logiciel iOS 11.0 au minimum.



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

Compatibilité matérielle

Pour pouvoir utiliser les applications Neuroventis, 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 Neuroventis et ses applications, notamment Helpilepsy et MigraineManager, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : support@neuroventis.care.

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

7. Fabricant

Neuroventis BV

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Belgique

support@neuroventis.care



Neuroventis Platform 1.x.x

Uitzenddatum: 2022-05-24

Gebruiksaanwijzing

Language version: Nederlands

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

Nieuw in deze versie van de gebruiksaanwijzing:

- Update van algemene veiligheidsinformatie voor gebruikers van het Neuroventis-dashboard, met de nadruk op Helpilepsy.
- Update van de toepasselijke symbolen.
- Update van het aangesloten apparaat NightWatch.
- Toevoeging van een risico/baten-indicatie.

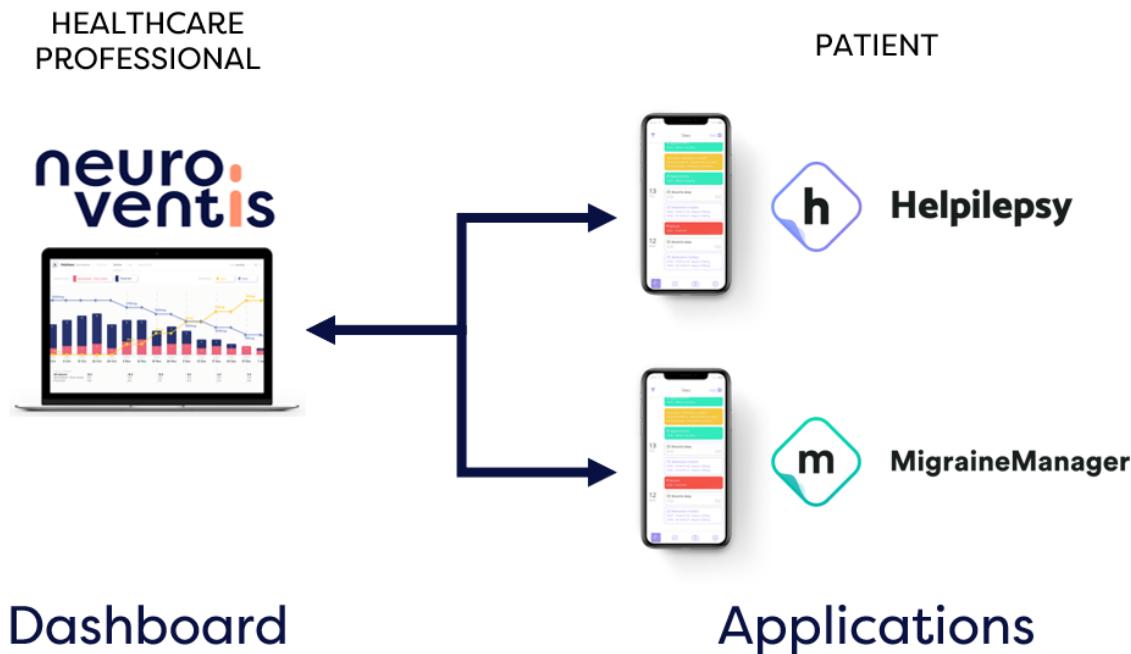
1. Toepasselijke symbolen

Symbool	Detail
	CE-markering
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Let op
	Unieke apparaatidentificatie

2. Productbeschrijving

Neuroventis is een softwareplatform dat bestaat uit het Neuroventis Dashboard voor de zorgverleners en Neuroventis Applicaties voor de patiënten. Voor de zorgverleners is het Neuroventis Dashboard bedoeld om patiënten met neurologische aandoeningen te monitoren, te begrijpen en te managen. Op advies van de zorgverlener kan de patiënt de Neuroventis Applicatie gebruiken om zijn aandoening zelf te beheren en te begrijpen. Samen met het Neuroventis Dashboard is elke Neuroventis Applicatie specifiek voor een bepaalde neurologische aandoening:

- Het Neuroventis Dashboard en de Helpilepsy Applicatie zijn bedoeld om digitale hulpmiddelen te bieden aan patiënten en zorgverleners die bedoeld zijn om de epilepsie van de patiënt te beheren.
- Het Neuroventis Dashboard en de MigraineManager Applicatie zijn bedoeld als digitale hulpmiddelen voor patiënten en zorgverleners, bedoeld om de hoofdpijnstoornis van de patiënt te behandelen.



Dashboard

Applications

Figuur 1: Grafische voorstelling van het Neuroventis Platform bestaande uit twee Neuroventis Applicaties (Helpilepsy en MigraineManager) en het Neuroventis Dashboard.

ALGEMENE BESCHRIJVING

De Neuroventis Applicaties zijn mobiele applicaties die de patiënten gebruiken om hun aandoeningen te volgen, meer te weten te komen over hun gezondheid en deze te beheren.

De patiënten delen hun gegevens automatisch (na toestemming) met hun zorgverlener. De zorgverlener heeft toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt via het Neuroventis Dashboard. Daar kan de zorgverlener de gezondheidsevolutie van de patiënt opvolgen, begrijpen en beheren met behulp van verschillende tools.

Het Neuroventis Platform is gericht op patiënten met neurologische aandoeningen. Momenteel worden epilepsie en hoofdpijnstoornissen ondersteund, respectievelijk via de Neuroventis Applicatie Helpilepsy en de Neuroventis Applicatie MigraineManager.

BEOOGD GEBRUIK

Het Neuroventis Platform is een software als medisch hulpmiddel die patiënten en zorgverleners digitale hulpmiddelen biedt om neurologische aandoeningen onder controle te houden.

Met een applicatie kunnen patiënten de aandoening zelf onder controle houden, begrijpen wat ze inhoudt en hun gegevens delen met hun zorgverleners.

De zorgverleners gebruiken specifieke software om de neurologische aandoeningen van patiënten te monitoren, te begrijpen en onder controle te houden.

Opmerking: dit medische hulpmiddel vervangt normale zorg of praktijken niet. De weergegeven gegevens dienen ter informatie, maar kunnen de arts helpen om een beslissing over de behandeling te onderbouwen. In geval van onverwachte symptomen moet altijd contact worden opgenomen met een arts.

GEBRUIKERS

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

RISICO/BEOORDELING

Het Neuroventis Platform ondersteunt patiënten om hun aandoening zelf te beheren en te begrijpen, met als doel hun autonomie te vergroten, hun levenskwaliteit te verbeteren en hun therapietrouw aan medicatie te verbeteren. Voor de zorgverleners ondersteunt het Neuroventis Platform hen om hun patiënten te managen met als doel de kwaliteit van de zorg en de efficiëntie van de zorg te verhogen. Het Neuroventis Platform houdt geen onaanvaardbare risico's verbonden aan het gebruik ervan.

Eventuele risico's van het Neuroventis Platform voor het beoogde gebruik zijn tot een minimum beperkt en volledig aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen voor de patiënten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, en zijn verenigbaar met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

3. Stappen voor gebruik

NEUROVENTIS DASHBOARD

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

Het opzetten van uw artsenaccount

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

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

Volg daarna de weergegeven instructies.

Een patiënt uitnodigen om de Neuroventis 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 Neuroventis 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 onderzoek pagina'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 zorgverlener 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@neuroventis.care.

Een (video) afspraak toevoegen aan een patiënt

Als zorgverlener kunt u afspraken met uw patiënt maken via het Neuroventis 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 Neuroventis 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 Neuroventis 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@neuroventis.care.

NEUROVENTIS APPLICATIES HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

In dit hoofdstuk leest u de richtlijnen voor het gebruik van de Neuroventis 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 Neuroventis 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 Helpilepsy of MigraineManager

Als uw zorgverlener 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 zorgverlener 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 zorgverlener, 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 zorgverlener 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 zorgverlener 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 zorgverlener wordt u af en toe gevraagd vragenlijsten te beantwoorden. Hiervoor ontvangt u meldingen. Tik op de meldingen om de vragenlijsten te beantwoorden.

Zelfmanagement / eLearning module

Als u gekoppeld bent aan een zelfmanagement- of eLearning-module, raden wij u aan deze module te volgen met specifieke kennisinhoud (eLearning-onderdelen) en door de patiënt gerapporteerde uitkomstvragenlijsten. Daarom gaat u meldingen ontvangen waarop u kunt

tikken om actie te ondernemen. Hiervoor verschijnt een extra menu, waar u meer informatie kunt vinden en uw voortgang van uw zelfstudie kunt bekijken.

Studie

Als u bent gekoppeld aan een studie, dan kan er een specifieke vragenlijst of input met betrekking tot gezondheidsgerelateerde gebeurtenissen worden gevraagd. Hiervoor ontvangt u meldingen waarop u kunt tikken om actie te ondernemen. Hiervoor zal een extra menu verschijnen, waar u meer informatie kunt vinden en de voortgang van de studie kunt bekijken.

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.

iii. Verwijderen van uw persoonlijk account en verwijderen van de Applicatie

Indien nodig, is het mogelijk om uw account te verwijderen. Ga hiervoor naar de “Instellingen”-pagina en tik op mijn profiel, scroll naar beneden en tik daar op “Account verwijderen”.

Als u de Applicatie van uw smartphone wilt verwijderen, kunt u deze verwijderen.

OPMERKING: De applicatie verwijderen verwijdert niet alleen de app, maar ook al zijn gegevens op het toestel.

4. Belangrijke veiligheidsinformatie

ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ALLE GEBRUIKERS

Om het Neuroventis Platform te gebruiken, moet elke gebruiker:

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN NEUROVENTIS APPLICATIES

Houd deze punten in gedachten bij het gebruik van de Neuroventis 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, gelieve zo snel mogelijk te updaten naar de nieuwste 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 NEUROVENTIS DASHBOARD GEBRUIKERS

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



- Zorg er bij het uitnodigen van patiënten voor dat zij voldoen aan de gebruikseisen (zie “Gebruikers” in “2. Productbeschrijving”).
- Wanneer u een patiënt uitnodigt, wees u dan bewust van het risico voor lichtgevoelige patiënten en het gebruik van de Neuroventis Applicatie
- Medicatiegegevens:
 - o Houd er rekening mee dat de medicatiegegevens op het dashboard door de patiënt gemelde medicatie vertegenwoordigt en niet de inname van medicatie door de patiënt.
 - o Houd er rekening mee dat het medicatiepunt op de maandelijkse tijdlijn een gemiddelde van die maand vertegenwoordigt. Ga naar de pagina “Medicatie” voor bijkomende informatie over verhoging of verlaging van een medicatie.
- Houd er bij het interpreteren van de gegevens van een patiënt op het dashboard rekening mee dat gemiddelden eventueel gebaseerd zijn op extrapolatie van de gegevens.
- Houd er rekening mee dat de getoonde gegevens informatief zijn en enkel dienen om het gesprek met de patiënt te ondersteunen. Het is belangrijk om weten dat andere gegevens en factoren die niet in de grafieken staan of niet op het dashboard zijn gemeld de patiënt kunnen beïnvloeden.

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 Neuroventis-team via support@neuroventis.care en vertrouw niet meer op het apparaat totdat het Neuroventis-team het probleem heeft opgelost.

FOUT- EN WAARSCHUWINGSBERICHTEN

Het Neuroventisplatform zal een fout- of waarschuwingsbericht tonen wanneer er een probleem is. De fout- en waarschuwingsberichten kunnen worden gegroepeerd in de volgende vier categorieën:

- Wanneer de gebruiker niet alle vereiste details heeft ingevuld voor een gebeurtenis of actie
- Wanneer de gebruiker niet de juiste invoer heeft ingevuld
- Wanneer er geen internetverbinding is
- Wanneer er een prestatieprobleem is met de server

Het bericht zal de gebruiker uitleggen wat er mis is om te helpen het probleem op te lossen en zal een titel “Waarschuwing” of “Error” bevatten.

GEGEVENSBESCHERMING EN -BEVEILIGING

Neuroventis maakt gebruik van industiestandaard 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 Neuroventis 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:

- Voor gebruikers van Neuroventis Applicaties adviseren wij minimaal 8 tekens, met minimaal 1 cijfer, 1 hoofdletter en 1 speciaal teken;
- Gebruikers van het Neuroventis Dashboard worden verzocht een wachtwoord te gebruiken met minimaal 8 tekens, met minimaal 1 cijfer, 1 hoofdletter en 1 speciaal teken;
- Als u het Neuroventis 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 Neuroventis Applicaties, vergeet dan niet uit te loggen;
- Wanneer u een openbare computer gebruikt, vergeet dan niet uit te loggen van uw Neuroventis-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@neuroventis.care.

VERIFICATIE VAN CORRECT INSTALLATIE

Neuroventis Dashboard

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

Neuroventis Applicaties Helpilepsy & MigraineManager

Om te controleren of u de nieuwste versie van een Neuroventis 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.

GECONNECTEerde APPARATEN

Het Neuroventis Platform kan worden aangesloten op apparaten van derden.



Voorlopig kan alleen de LivAssured NightWatch worden aangesloten. De NightWatch is een medisch hulpmiddel volgens de Europese wetgeving. Buiten de Europese Unie wordt de NightWatch niet beschouwd als een medisch hulpmiddel. 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>.

5. Compatibiliteit

NEUROVENTIS DASHBOARD

Software compatibiliteit

Het Neuroventis Dashboard, een online tool voor de zorgverlener, 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 Neuroventis Dashboard omdat het een beveiligde website is. Zij zullen op de hoogte worden gebracht van kleine en grote updates.

Hardware compatibiliteit

Om het Neuroventis 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



NEUROVENTIS APPLICATIES HELPILEPSY AND MIGRAINEMANAGER

Software compatibiliteit

De minimale systeemvereisten voor de Neuroventis Applicaties Helpilepsy en MigraineManager zijn een Android-besturingssysteem met minimale softwareversie Android 5.1 of een iOS-besturingssysteem met minimale softwareversie iOS 11.0.



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

Hardware compatibiliteit

Om het Neuroventis 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 Neuroventis Platform of als u een probleem heeft gevonden, inclusief de Neuroventis Applicaties Helpilepsy en MigraineManager, neem dan contact met ons op via support@neuroventis.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 Neuroventis (via support@neuroventis.care), evenals met de verantwoordelijke lokale autoriteit.

7. Fabrikant

Neuroventis BV
Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgium
support@neuroventis.care



Neuroventis-Plattform 1.x.x

Diffusionsdatum: 2022-05-24

Gebrauchsanweisung

Language version: Deutsch

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

Neu in dieser Version der Gebrauchsanweisung:

- Aktualisierung der allgemeinen Sicherheitsinformationen für Nutzer des Neuroventis-Dashboard, ausgerichtet auf Helpilepsy.
- Aktualisierung der zutreffenden Symbole.
- Aktualisierung des angeschlossenen Geräts NightWatch.
- Einschließlich einer Risiko/Nutzen-Anzeige.

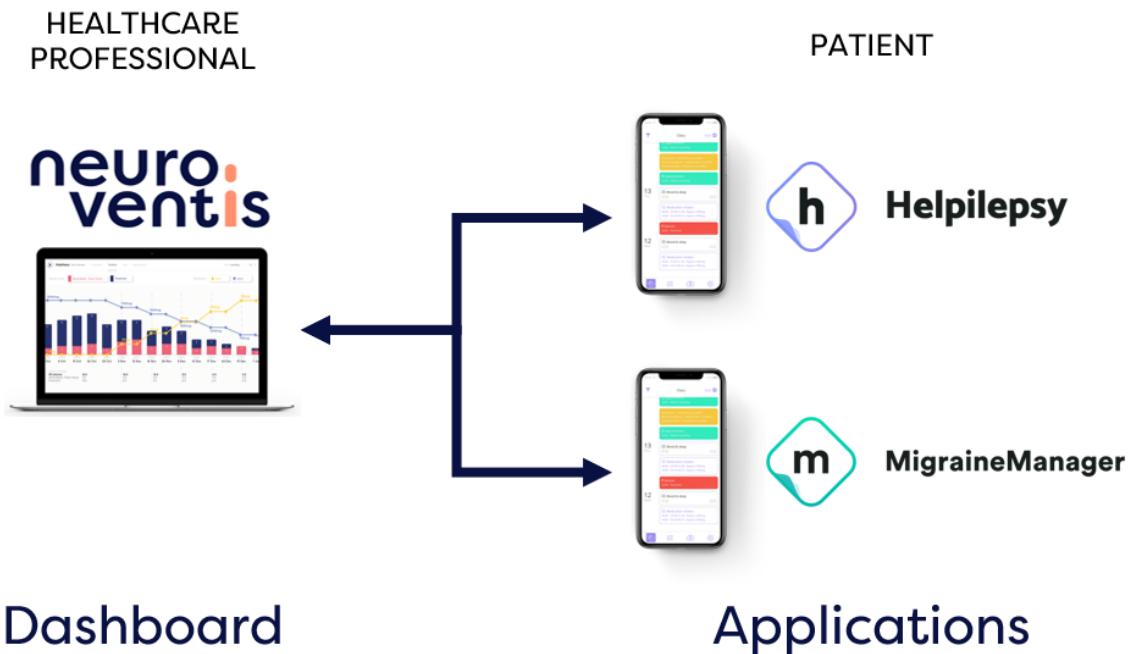
1. Geltende Symbole

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Vorsichtsmaßnahme
	Eindeutige Gerätekennung

2. Produktbeschreibung

Neuroventis ist eine Software-Plattform, die aus dem Neuroventis Dashboard für das medizinische Fachpersonal und den Neuroventis-Anwendungen für die Patienten besteht. Für das medizinische Fachpersonal ist das Neuroventis Dashboard dazu gedacht, Patienten mit neurologischen Erkrankungen zu überwachen, zu verstehen und zu verwalten. Auf Anraten des medizinischen Fachpersonals kann der Patient die Neuroventis-Anwendung nutzen, um seine Erkrankung selbst zu verwalten und zu verstehen. Zusammen mit dem Neuroventis-Dashboard ist jede Neuroventis-Anwendung spezifisch für eine bestimmte neurologische Funktionsstörung:

- Das Neuroventis Dashboard und die Helpilepsy-Applikation sollen Patienten und medizinischem Fachpersonal digitale Hilfsmittel zur Verfügung stellen, um die Epilepsie des Patienten zu verwalten.
- Das Neuroventis Dashboard und die MigraineManager-Anwendung sollen Patienten und medizinischem Fachpersonal digitale Hilfsmittel zur Verfügung stellen, um die Kopfschmerzerkrankung des Patienten zu verwalten.



Figuur 1: Grafische Darstellung der Neuroventis-Plattform, bestehend aus zwei Neuroventis-Anwendungen (Helpilepsy und MigraineManager) und dem Neuroventis-Dashboard.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Neuroventis-Applikationen sind mobile Anwendungen, die die Patienten nutzen, um ihre Störungen zu verfolgen, etwas über ihre Gesundheit zu erfahren und sie zu verwalten.

Die Patienten teilen, nach expliziter Einwilligung, ihre Daten mit ihrem medizinischen Fachpersonal.

Das medizinische Fachpersonal kann über das Neuroventis Dashboard auf die Gesundheitsdaten von Patienten zugreifen, um die gesundheitliche Entwicklung des Patienten zu überwachen, nachzuvollziehen und mit Hilfe verschiedener Tools zu steuern. Die Neuroventis-Plattform ist auf Patienten mit neurologischen Erkrankungen ausgerichtet. Derzeit werden Epilepsie und Kopfschmerzerkrankungen durch die Neuroventis-Anwendung Helpilepsy bzw. die Neuroventis-Anwendung MigraineManager unterstützt.

(MEDIZINISCHE) ZWECKBESTIMMUNG

Die Neuroventis-Plattform ist eine medizintechnische Software, die digitale Werkzeuge für Patienten und medizinisches Fachpersonal zur Behandlung neurologischer Erkrankungen bereitstellt.

Über eine Anwendung können Patienten ihre Erkrankung selbst verwalten und verstehen sowie ihre Daten mit medizinischem Fachpersonal teilen.

Mithilfe einer speziellen Software überwachen, verstehen und verwalten die medizinischen Fachkräfte die neurologischen Erkrankungen der Patienten.

Hinweis: Dieses Medizinprodukt ist kein Ersatz für eine herkömmliche medizinische Versorgung oder Behandlung.. Die angezeigten Daten sind informativ, können jedoch dem medizinischen Fachpersonal bei der Behandlungsentscheidung nützlich sein. Bei Symptomen, die nicht im Rahmen der Erwartungen liegen, sollte immer ein Arzt kontaktiert werden.

ANWENDER

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

RISIKO/ NUTZEN

Die Neuroventis-Plattform unterstützt Patienten dabei, ihre Erkrankung selbst zu managen und zu verstehen, mit dem Ziel, ihre Autonomie zu erhöhen, ihre Lebensqualität zu verbessern und die Therapietreue zu erhöhen. Das medizinische Fachpersonal wird durch die Neuroventis-Plattform bei der Betreuung seiner Patienten unterstützt, um die Qualität der Pflege und die Effizienz der Pflege zu verbessern. Die Neuroventis-Plattform birgt keine inakzeptablen Risiken im Zusammenhang mit ihrer Nutzung.

Mögliche Risiken, die mit der Neuroventis-Plattform für den beabsichtigten Gebrauch verbunden sind, werden minimiert und sind vollständig akzeptabel, wenn sie gegen den Nutzen für die Patienten und die Angehörigen der Gesundheitsberufe abgewogen werden und mit einem hohen Maß an Schutz der Gesundheit und Sicherheit vereinbar sind.

3. Schritte zur Verwendung

NEUROVENTIS DASHBOARD

In diesem Kapitel können Sie die Richtlinien zur Verwendung des Neuroventis 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 Neuroventis 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 über support@neuroventis.care.

Folgen Sie anschließend den Anweisungen.

Einladen eines Patienten zur Nutzung der Neuroventis-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 dieser eine Einladungs-E-Mail, um die Neuroventis 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 Zeitachsenansicht, in verschiedenen Intervallen.
- Krampfanfälle/Kopfschmerzen: Diese Seite zeigt die Protokolle der Anfälle/Kopfschmerzen, die vom Patienten protokolliert wurden.
- Termine: Diese Seite zeigt eine Zusammenfassung der Informationen zwischen den Terminen.
- Medikamente: Diese Seite zeigt die Liste der vom Patienten eingenommenen Medikamente.
- Formulare: Diese Seite zeigt die geplanten und beantworteten Formulare des Patienten.
- Videos: 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 Ihre Patienten senden. Diese können sich auf Lebensqualität, Komorbiditäten, Nebenwirkungen, Symptome, Terminvorbereitungen usw. beziehen.

Um Fragebögen 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@neuroventis.care.

Hinzufügen eines (Video-)Termins zu einem Patienten

Als medizinisches Fachpersonal können Sie über das Neuroventis-Dashboard Termine mit Ihren 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 diese.

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 Neuroventis-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 Neuroventis-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@neuroventis.care.

NEUROVENTIS APPLIKATIONEN HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

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

Einrichten Ihres persönlichen Kontos

Sie benötigen ein persönliches Konto, um Ihre Gesundheit mit dem Neuroventis Applikationen Helpilepsy und MigraineManager zu überwachen und zu verwalten. Die Einrichtung eines Kontos erfolgt in zwei Schritten. Folgen Sie den unteren Schritt-für-Schritt-Anweisungen, um erfolgreich ein Konto zu erstellen.

i. Herunterladen der Applikationen Helpilepsy oder MigraineManager

Wenn Ihr Arzt/Ärztin 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.

Alternativ, 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 diese.

ii. 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/Ärztin eingeladen wurden, verwenden Sie bitte die gleiche E-Mail-Adresse, mit der Sie eingeladen wurden! Sie finden diese E-Mail-Adresse in der Einladungs-E-Mail, die Sie erhalten haben.

Folgen Sie danach den Anweisungen.

Ein wichtiger Schritt ist die gemeinsame Nutzung Ihrer Daten mit Ihrem Arzt/Ärztin:

- Wenn Sie von Ihrem Arzt/Ärztin per E-Mail eingeladen wurden, werden Sie aufgefordert, den Datenaustausch mit Ihrem Arzt/Ärztin zu genehmigen, zu akzeptieren (nach der Kontrolle wird der richtige Ärztename angezeigt).
- Wenn Ihr Arzt/Ärztin Ihnen die 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)
- Arzttermine
- 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 jedes Ereignis sind mehrere Felder optional, es wird jedoch empfohlen, für jede Ereignis so viele Details wie möglich zu dokumentieren, um das volle Potenzial des Produkts auszuschöpfen.

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

Selbstmanagement / eLearning-Modul

Wenn Sie mit einem Selbstmanagement- oder eLearning-Modul verknüpft sind, empfehlen wir Ihnen, dieses Modul mit spezifischen Wissensinhalten (eLearning-Abschnitten) und Fragebögen zu patientenberichteten Ergebnissen zu verfolgen. Daher werden Sie Benachrichtigungen erhalten, auf die Sie tippen können, um Maßnahmen zu ergreifen. Dazu erscheint ein extra Menü, in dem Sie weitere Informationen finden und Ihren Fortschritt bei der Selbstschulung überprüfen können.

Studien

Wenn Sie mit einer (klinischen) Studie verknüpft sind, dann könnten bestimmte Fragebögen oder Eingaben zu gesundheitsbezogenen Ereignissen abgefragt werden. Dazu erhalten Sie Benachrichtigungen, auf die Sie tippen können, um Maßnahmen zu ergreifen. Dazu wird ein extra Menü angezeigt, in dem Sie weitere Informationen finden und den Fortschritt der Studie überprüfen können.

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“.

iii. Entfernen Ihres persönlichen Kontos und Deinstallation der Anwendung

Bei Bedarf ist es möglich, Ihr Konto zu entfernen. Gehen Sie dazu auf die „Einstellungen“-Seite und tippen Sie auf „Mein Profil“, scrollen Sie nach unten und tippen Sie dort auf „Konto entfernen“.

Wenn Sie die Anwendung von Ihrem Smartphone entfernen möchten, können Sie diese deinstallieren.

HINWEIS: Durch die Deinstallation der Anwendung wird nicht nur die App, sondern auch alle Ihre Daten auf dem Gerät gelöscht.

4. Wichtige Sicherheitsinformationen

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR ALLE BENUTZER

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR BENUTZER VON NEUROVENTIS-APPLIKATIONEN

Wenn Sie die Neuroventis-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 neueste Version.
- Die Applikation ist nicht dazu gedacht, den Arzt/Ärztin zu ersetzen. Wenden Sie sich daher bei Fragen oder Notfällen bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ärztin.
- Wir empfehlen, täglich Informationen über Ihren Gesundheitszustand (z.B. Anfälle, Symptome, Medikamente, Schlafqualität) auszufüllen und mindestens 1 Jahr lang bei Ihrem behandelnden Arzt/Ärztin zu verwenden.
- Außerdem sollten Sie in der Lage sein ein Smartphone zu bedienen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR BENUTZER DES NEUROVENTIS-DASHBOARDS

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



- Wenn Sie Patienten einladen, stellen Sie bitte sicher, dass diese die Nutzungsanforderungen erfüllen (siehe „Benutzer“ in „1. Produktbeschreibung“).
- Wenn Sie einen Patienten einladen, beachten Sie bitte das Risiko für lichtempfindliche Patienten und den Einsatz der Neuroventis-Applikation.
- Medikamentendaten:
 - o Bitte beachten Sie, dass die im Dashboard angezeigten Medikamentendaten die vom Patienten berichteten Medikamente und nicht die Medikamenteneinnahme des Patienten repräsentieren.
 - o Bitte beachten Sie, dass der Medikamentenzeitpunkt auf der monatlichen Zeitleiste einen Durchschnittswert für diesen Monat darstellt. Genaue Informationen über die Erhöhung und Verringerung eines Medikaments sind der Seite „Medikamente“ zu entnehmen.
- Bitte beachten Sie bei der Auslegung der Daten eines Patienten auf dem Dashboard, dass die Durchschnittswerte auf einer Hochrechnung der Daten basieren können.
- Bitte beachten Sie, dass die angezeigten Daten informativ sind und nur zur Unterstützung des Gesprächs mit dem Patienten dienen. Beachten Sie, dass sich andere Daten und Faktoren, die nicht in den Grafiken angezeigt oder auf dem Dashboard erfasst werden, auf den Patienten auswirken können.

LEISTUNGSPROBLEME

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



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

FEHLER- UND WARNMELDUNGEN

Die Neuroventis-Plattform zeigt eine Fehlermeldung oder Warnmeldung an, wenn ein Problem vorliegt. Die Fehler- und Warnmeldungen können in die folgenden vier Kategorien eingeteilt werden:

- Wenn der Benutzer nicht alle erforderlichen Details für ein Ereignis oder eine Aktion ausgefüllt hat
- Wenn der Benutzer nicht die richtigen Eingaben gemacht hat
- Wenn es keine Internetverbindung gibt
- Wenn es ein Leistungsproblem mit dem Server gibt

Die Meldung erklärt dem Benutzer, was falsch ist, um das Problem zu beheben, und enthält einen Titel „Warnung“ oder „Fehler“.

DATENSCHUTZ & DATENSICHERHEIT

Neuroventis 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 Neuroventis 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:
 - o Für Benutzer von Neuroventis Applikationen empfehlen wir mindestens 8 Zeichen, davon mindestens 1 Ziffer, 1 Großbuchstabe und 1 Sonderzeichen;
 - o Für Benutzer des Neuroventis Dashboards werden Sie gebeten, ein Passwort mit mindestens 8 Zeichen zu verwenden, mit mindestens 1 Ziffer, 1 Großbuchstabe und 1 Sonderzeichen;
- Wenn Sie das Neuroventis 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 Neuroventis-Anwendungen verwenden, vergessen Sie nicht, sich abzumelden;
- Wenn Sie einen öffentlichen Computer benutzen, vergessen Sie nicht, sich von Ihrer Neuroventis-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@neuroventis.care.

ÜBERPRÜFUNG DER KORREKten INSTALLATION

Neuroventis Dashboard

Um zu überprüfen, ob Sie die neueste Version des Neuroventis Dashboard verwenden, können Sie auf der Startseite des Neuroventis Dashboard die Versionsnummer

überprüfen, die mit der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Version übereinstimmen sollte.

Neuroventis-Anwendungen Helpilepsy & MigraineManager

Um zu überprüfen, ob Sie die neueste Version einer Neuroventis-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 Neuroventis-Plattform kann mit Geräten von Drittanbietern verbunden werden.



Im Moment kann nur die NightWatch von LivAssured angeschlossen werden. NightWatch ist ein Medizinprodukt gemäß der europäischen Verordnung. Außerhalb der Europäischen Union wird NightWatch nicht als Medizinprodukt angesehen. Bitte beachten Sie, dass wir für dieses Gerät nicht verantwortlich sind. Weitere Informationen über dieses Gerät finden Sie unter <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Kompatibilität

NEUROVENTIS DASHBOARD

Software-Kompatibilität

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

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



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

Hardware-Kompatibilität

Um das Neuroventis 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



NEUROVENTIS APPLIKATIONEN HELPILEPSY UND MIGRAINEMANAGER

Software Kompatibilität

Die minimalen Systemanforderungen für die Neuroventis-Anwendungen Helpilepsy und MigraineManager sind ein Android-Betriebssystem mit der minimalen Software-Version Android 5.1 oder ein iOS-Betriebssystem mit der minimalen Software-Version iOS 11.0.



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

Hardware Kompatibilität

Um die Neuroventis-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 Neuroventis-Plattform, einschließlich der Neuroventis-Applikationen Helpilepsy und MigraineManager, gefunden haben, kontaktieren Sie uns bitte unter support@neuroventis.care.

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

7. Hersteller

Neuroventis BV

Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgien
support@neuroventis.care



Piattaforma Neuroventis 1.x.x

Data della versione: 2021-03-17

Istruzioni per l'uso

Language version: Italiano

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

Novità di questa versione delle istruzioni per l'uso:

- Aggiornamento delle informazioni di sicurezza generali per gli utenti della dashboard di Neuroventis, incentrato su Helpilepsy.
- Aggiornamento dei simboli applicabili.
- Aggiornamento del dispositivo collegato NightWatch.
- Inclusione di un'indicazione di rischio/beneficio.

1. Simboli applicabili

Simbolo	Dettagli
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	Attenzione
	Identificatore univoco del dispositivo

2. Descrizione del prodotto

Neuroventis è una piattaforma software costituita dalla Dashboard Neuroventis per i professionisti sanitari e dalle Applicazioni Neuroventis per i pazienti. Per i professionisti sanitari, la Dashboard Neuroventis ha lo scopo di monitorare, comprendere e gestire i pazienti con disturbi neurologici. Su consiglio del professionista sanitario, il paziente può utilizzare l'Applicazione Neuroventis per gestire in autonomia e comprendere il disturbo di cui soffre. Insieme alla Dashboard Neuroventis, ciascuna Applicazione Neuroventis è specifica per un particolare disturbo neurologico:

- La Dashboard Neuroventis e l'Applicazione Helpilepsy sono concepite per fornire strumenti digitali a pazienti e professionisti sanitari, allo scopo di gestire l'epilessia del paziente.
- La Dashboard Neuroventis e l'Applicazione MigraineManager sono concepite per fornire strumenti digitali a pazienti e professionisti sanitari, allo scopo di gestire i disturbi di cefalea del paziente.

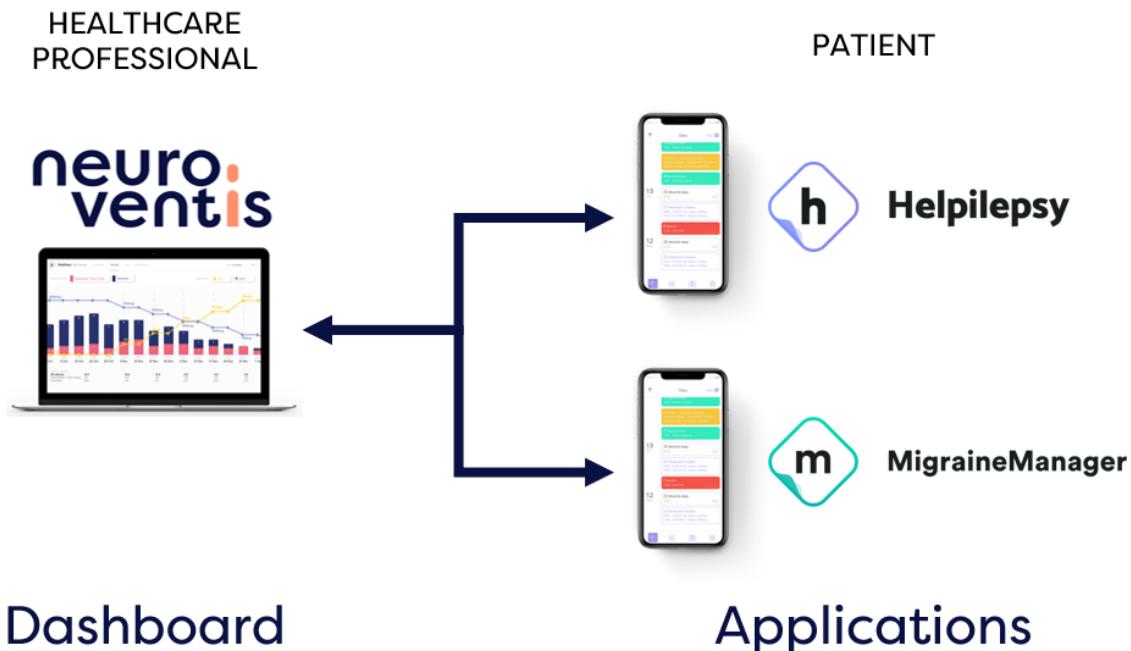


Figura 1: rappresentazione grafica della Piattaforma Neuroventis, costituita da due Applicazioni Neuroventis (Helpilepsy e MigraineManager) e dalla Dashboard Neuroventis.

DESCRIZIONE GENERALE

Le Applicazioni Neuroventis sono app per dispositivi mobili che i pazienti utilizzano per monitorare i disturbi, conoscere la propria salute e gestirla.

I pazienti condividono automaticamente (previo consenso) i dati con il loro professionista sanitario di riferimento.

Il professionista sanitario può accedere ai dati sanitari del paziente tramite la Dashboard Neuroventis. Da qui il professionista sanitario può monitorare l'evoluzione della salute del paziente, comprenderla e gestirla attraverso diversi strumenti.

La Piattaforma Neuroventis è dedicata nello specifico ai pazienti con disturbi neurologici. Attualmente sono supportati l'epilessia e le cefalee, rispettivamente tramite l'Applicazione Helpilepsy Neuroventis e l'Applicazione MigraineManager Neuroventis.

DESTINAZIONE D'USO

La piattaforma Neuroventis è un software per dispositivi medici che fornisce strumenti digitali per pazienti e operatori sanitari per la gestione dei disturbi neurologici.

Attraverso un'applicazione, i pazienti si autogestiscono e comprendono il disturbo, oltre a condividere i loro dati con gli operatori sanitari.

Gli operatori sanitari, attraverso un software dedicato, controllano, comprendono e gestiscono i disturbi neurologici dei pazienti.

Nota: questo dispositivo medico non sostituisce la normale assistenza medica né il trattamento farmacologico. I dati visualizzati sono informativi, possono essere tuttavia utili al medico per supportare la decisione sul trattamento. Un medico deve essere sempre informato in caso di sintomi che non rientrano nella normale evoluzione della malattia.

UTENTI

Le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager Neuroventis sono utilizzate dai pazienti e dalle persone che prestano loro assistenza, mentre la Dashboard Neuroventis è utilizzata dai professionisti sanitari che hanno in cura i pazienti.

RISCHIO/BENEFICIO

La piattaforma Neuroventis supporta i pazienti nell'autogestione e nella comprensione del loro disturbo, con l'obiettivo di aumentare la loro autonomia, migliorare la qualità della vita e l'aderenza ai farmaci. Per gli operatori sanitari, la piattaforma Neuroventis li aiuta a gestire i loro pazienti con l'obiettivo di aumentare la qualità e l'efficienza dell'assistenza. La piattaforma Neuroventis non comporta alcun rischio inaccettabile associato al suo utilizzo.

Gli eventuali rischi associati alla piattaforma Neuroventis per l'uso previsto sono ridotti al minimo e pienamente accettabili se confrontati con i benefici per i pazienti e gli operatori sanitari e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

3. Procedura di utilizzo

DASHBOARD NEUROVENTIS

In questo capitolo sono riportate le linee guida relative all'utilizzo della Dashboard Neuroventis, destinata ai professionisti sanitari.

Impostare il proprio account medico

È necessario disporre di un account personale per monitorare e gestire la salute dei propri pazienti. Vai sulla Dashboard Neuroventis 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@neuroventis.care.

Segui poi le istruzioni riportate.

Invitare un paziente a utilizzare le Applicazioni Neuroventis

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 Neuroventis e gli verrà chiesto di accettare di condividere con te i suoi dati.

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

Monitoraggio dei dati del 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 riguardare 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@neuroventis.care.

Fissare un appuntamento (video) con un paziente

In qualità di professionista sanitario, puoi fissare appuntamenti coi tuoi pazienti tramite la Dashboard Neuroventis. Per creare un appuntamento con un paziente già registrato, vai all'elenco "I miei pazienti" e clicca sull'icona "+" accanto al nominativo; 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 e 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 Neuroventis, 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 Neuroventis, 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. Puoi anche configurare i tuoi studi personali. Per maggiori informazioni, contattaci scrivendo a support@neuroventis.care.

APPLICAZIONI HELPILEPSY E MIGRAINEMANAGER NEUROVENTIS

In questo capitolo sono riportate le linee guida relative all'utilizzo delle Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager Neuroventis.

Impostazione del proprio account personale

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

i. 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 scaricarla 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.

ii. Registrazione del proprio 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.

Segui poi 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 questo professionista sanitario; 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 opportuna 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.

Gestione in autonomia / modulo di e-learning

Se sei collegato a un modulo di gestione in autonomia o di e-learning, ti consigliamo di seguire questo modulo con contenuti informativi specifici (sezioni e-learning) e

questionari sui risultati riferiti dal paziente. Riceverai quindi delle notifiche e, toccandole, potrai agire di conseguenza. Apparirà un menu aggiuntivo al riguardo, dove potrai trovare maggiori informazioni ed esaminare i tuoi progressi in materia di auto-educazione.

Studio

Se sei collegato ad uno studio, potrebbe esserti richiesto di compilare un questionario specifico o di inserire informazioni su eventi legati alla salute. Per queste finalità riceverai delle notifiche e, toccandole, potrai agire di conseguenza. Apparirà un menu aggiuntivo al riguardo, dove potrai trovare maggiori informazioni ed esaminare i tuoi progressi nell'ambito dello studio.

Impostazione dei propri farmaci e dei promemoria sui farmaci

Si consiglia di segnalare nell'Applicazione tutti i farmaci assunti, non solo quelli legati 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 inserire le informazioni corrette, poiché ciò contribuirà allo svolgimento dell'appuntamento col medico e alle decisioni relative all'assunzione di farmaci.

Sono presenti diversi campi facoltativi; tuttavia per ciascun farmaco 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".

iii. Eliminare il proprio account personale e disinstallare l'Applicazione

Se lo desideri, puoi eliminare il tuo account. Per farlo, vai alla pagina "Impostazioni" e tocca "Il mio profilo"; scorri verso il basso e tocca "Cancella account".

Se vuoi rimuovere l'Applicazione dal tuo smartphone, puoi disinstallarla.

ATTENZIONE: *disinstallare l'applicazione non elimina solo l'app, ma anche tutti i relativi dati sul dispositivo.*

4. Informazioni importanti sulla sicurezza

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA PER TUTTI GLI UTENTI

Per utilizzare la Piattaforma Neuroventis, 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 Neuroventis

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA PER GLI UTENTI DELLE APPLICAZIONI NEUROVENTIS

Quando utilizzi le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager Neuroventis, tieni presente quanto segue:

- Consigliamo di configurare le impostazioni sull'App Store di Apple o sul Play Store di Google per fare sì che l'Applicazione venga aggiornata in modo automatico quando è disponibile un nuovo aggiornamento. In caso contrario, esegui 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, consulta sempre il tuo medico curante.



- Consigliamo di inserire su base quotidiana le informazioni sulla salute (es. attacchi, sintomi, farmaci (promemoria), qualità del sonno, modulo facoltativo di gestione in autonomia) e di utilizzarle per almeno 12 settimane.
- L'utente deve essere in grado di utilizzare uno smartphone.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA PER GLI UTENTI DELLA DASHBOARD NEUROVENTIS

Durante l'utilizzo della Dashboard Neuroventis, tieni presente quanto segue:



- Quando inviti dei pazienti, assicurati che soddisfino i requisiti di utilizzo (vedi il paragrafo "Utenti" nella sezione "2. Descrizione del prodotto").
- Quando inviti un paziente, tieni presente il rischio per i pazienti fotosensibili nell'uso dell'Applicazione Neuroventis.
- Dati del trattamento
 - o Si tenga presente che i dati del trattamento mostrati nella dashboard indicano i farmaci riportati dal paziente, non l'assunzione di farmaci da parte del paziente.
 - o Si tenga presente che nella cronologia mensile il punto relativo ai farmaci rappresenta una media del mese. Andare alla pagina "Farmaci" per i dati esatti su aumenti e riduzioni dei farmaci.
- Quando si interpretano i dati di un paziente nel dashboard, tsi tenga presente che le medie possono essere basate sull'estrapolazione dei dati.
- Si tenga presente che i dati visualizzati sono a scopo informativo e servono solo ad agevolare il colloquio con il paziente. Si tenga presente che altri dati e fattori non mostrati nei grafici o non segnalati nella dashboard possono avere effetti sul paziente.

PROBLEMI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI

In caso di messaggi di errore o lentezza dei caricamenti, verifica che la connessione internet sia stabile.
 Se il problema dovesse persistere, contatta il team di Neuroventis all'indirizzo support@neuroventis.care e cessa di fare affidamento sul dispositivo fino a quando il team di Neuroventis non avrà risolto il problema.

MESSAGGI DI ERRORE E AVVERTENZA

La Piattaforma Neuroventis mostrerà un messaggio di errore o un messaggio di avvertenza quando si verifica un problema. I messaggi di errore e di avvertenza possono essere raggruppati nelle quattro categorie riportate di seguito:

- Quando l'utente non ha inserito tutti i dettagli richiesti per un evento o un'azione
- Quando l'utente non ha inserito i dati corretti
- Quando la connessione internet è assente
- Quando si verifica un problema di prestazioni del server

Il messaggio spiegherà all'utente la natura del problema per consentirgli di risolverlo, e conterrà il titolo "Avvertenza" o "Errore".

PROTEZIONE E SICUREZZA DEI DATI

Neuroventis 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. Neuroventis adotta ulteriori misure tecniche e organizzative per mantenere i dati accessibili e al sicuro.

In qualità di utente, anche tu puoi contribuire a 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 Neuroventis 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 Neuroventis 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 Neuroventis, 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 le Applicazioni Neuroventis sullo smartphone di qualcun altro, ricorda di disconnetterti;
- Quando utilizzi un computer pubblico, ricorda di disconnetterti dalla tua sessione Neuroventis;
- Usa una connessione internet protetta.

In qualità di utente, godi inoltre di diversi diritti in riferimento 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@neuroventis.care.

VERIFICA DELLA CORRETTA INSTALLAZIONE

Dashboard Neuroventis

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

Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager Neuroventis

Per verificare se stai utilizzando la versione più recente di un'Applicazione Neuroventis (Helpilepsy o MigraineManager), vai sull'App Store di Apple o sul Play Store di Google e verifica 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 Neuroventis può essere collegata a dispositivi di terze parti.



Per ora è possibile collegare solo il LivAssured NightWatch. Il NightWatch è un dispositivo medico ai sensi della legislazione europea. Al di fuori dell'Unione Europea, il NightWatch non è considerato un dispositivo medico. Si prega di notare che non ci assumiamo alcuna responsabilità riguardo a questo dispositivo. Per maggiori informazioni sul dispositivo, è possibile visitare il sito <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Compatibilità

DASHBOARD NEUROVENTIS

Compatibilità software

La Dashboard Neuroventis, uno strumento online per professionisti sanitari, è compatibile con:

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



Gli utenti avranno sempre accesso alla versione più recente della Dashboard Neuroventis, poiché si tratta di un sito web protetto. Verranno informati in merito agli aggiornamenti minori e importanti.

Compatibilità hardware

Per poter utilizzare la Dashboard Neuroventis, 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 NEUROVENTIS

Compatibilità software

I requisiti minimi di sistema per le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager Neuroventis sono un sistema operativo Android con versione minima Android 5.1, o un sistema operativo iOS con versione minima iOS 11.0.



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

Compatibilità hardware

Per poter utilizzare le Applicazioni Neuroventis, 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 Neuroventis, incluse le Applicazioni Helpilepsy e MigraineManager Neuroventis, contattaci all'indirizzo support@neuroventis.care.

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

7. Produttore

Neuroventis BV
Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgio
support@neuroventis.care



Neuroventis Platform 1.x.x

Fecha de la versión: 2022-05-24

Instrucciones de Uso

Language version: Español

Las instrucciones se suministran en formato electrónico; el formato en papel se puede solicitar en support@neuroventis.care

Nuevo en esta versión de las instrucciones de uso:

- Actualización de la información de seguridad general para los usuarios del Panel de control Neuroventis, centrada en Helpilepsy.
- Actualización de los símbolos aplicables.
- Actualización del dispositivo conectado NightWatch.
- Inclusión de una indicación de riesgo/beneficio.

1. Símbolos aplicables

Símbolo	Detalle
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso
	Fabricante
	Precaución
	Identificador único del dispositivo

2. Descripción del producto

Neuroventis es una plataforma que consiste en el Panel de Control de Neuroventis para los profesionales de salud y la Aplicación Neuroventis para los pacientes. Para los profesionales de la salud, el Panel de Control de Neuroventis está pensado para controlar, comprender y gestionar a los pacientes con trastornos neurológicos. Con el asesoramiento del profesional sanitario, el paciente puede utilizar la Aplicación Neuroventis para gestionar y comprender su trastorno. Junto con el Panel de Control de Neuroventis, cada Aplicación de Neuroventis es específica para un trastorno neurológico concreto:

- El Panel de Control de Neuroventis y la Aplicación Helpilepsy están específicamente destinados para pacientes y profesionales de la salud para monitorear la epilepsia de los pacientes.
- El Panel de Control de Neuroventis y la Aplicación MigraineManager están específicamente destinados para pacientes y profesionales de la salud para monitorear la migraña de los pacientes.

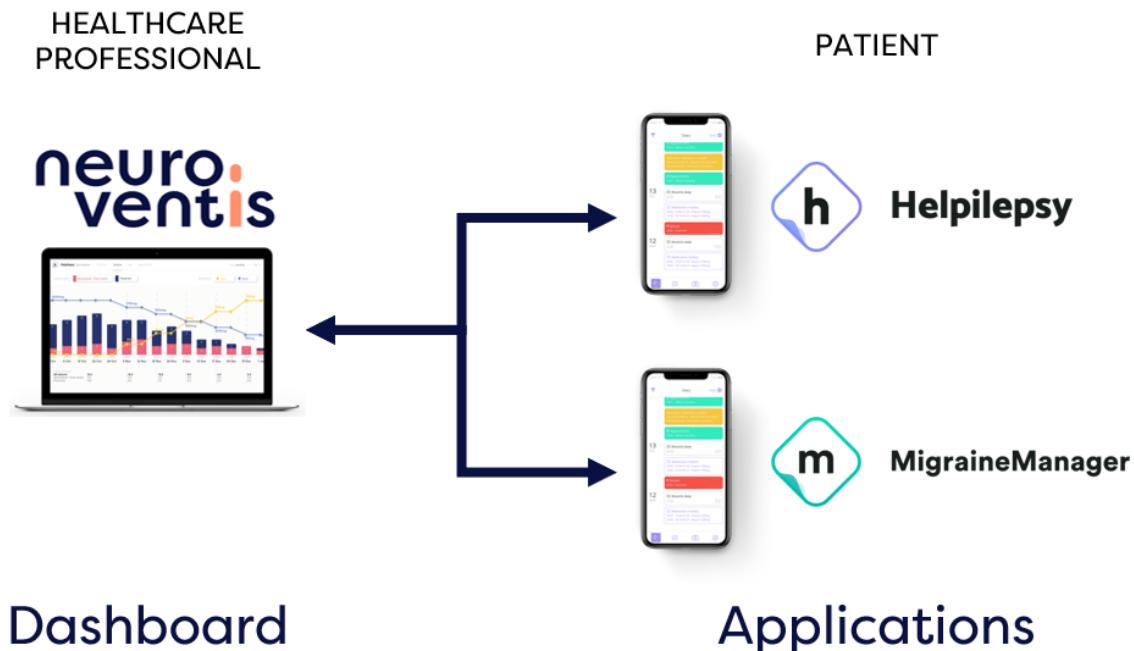


Figura 1: Representación gráfica de la Plataforma Neuroventis, que consta de dos aplicaciones Neuroventis (Helpilepsy y MigraineManager) y el Panel de Control de Neuroventis.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Las Aplicaciones de Neuroventis son aplicaciones móviles que los pacientes utilizan para hacer un seguimiento de sus trastornos, conocer su salud y manejarla.

Los pacientes pueden compartir (previo consentimiento) sus datos con su médico.

El médico puede acceder a los datos de salud del paciente a través del Panel de Control (Dashboard) de Neuroventis. Allí, el médico puede seguir la evolución de la salud del paciente, entenderla y gestionarla a través de diferentes herramientas.

La Plataforma Neuroventis está enfocada a pacientes con trastornos neurológicos. Actualmente, se da soporte a la epilepsia y la migraña a través de la Aplicación Helpilepsy de Neuroventis y la Aplicación MigraineManager de Neuroventis respectivamente.

USO PREVISTO

La plataforma Neuroventis es un software de dispositivos médicos que proporciona herramientas digitales a los pacientes y profesionales de la salud destinadas a gestionar trastornos neurológicos.

A través de una aplicación los pacientes autogestionan y comprenden el trastorno, así como comparten sus datos con sus profesionales de la salud.

A través de un software específico los profesionales de la salud monitorizan, interpretan y gestionan los trastornos neurológicos de los pacientes. Nota: Este dispositivo médico no sustituye la atención o el tratamiento médico convencional. Los datos mostrados son informativos pero pueden ser útiles para el médico a la hora de tomar decisiones en el tratamiento. Siempre se debe contactar con un médico en caso de síntomas inesperados.

USUARIOS

Las aplicaciones de Neuroventis, Helpilepsy y MigraineManager, son utilizadas por los pacientes y sus familiares, mientras que el Panel de Control de Neuroventis es utilizado por el profesional de la salud.

RIESGO/BENEFICIO

La plataforma de Neuroventis ayuda a los pacientes a autogestionar y comprender su trastorno con el objetivo de aumentar su autonomía, mejorar su calidad de vida y la adherencia a la medicación. Para los profesionales de la salud, la plataforma Neuroventis les ayuda a gestionar a sus pacientes con el objetivo de aumentar la calidad y la eficiencia de la atención. La plataforma Neuroventis no conlleva ningún riesgo inaceptable asociado a su uso.

Los posibles riesgos asociados a la plataforma Neuroventis para el uso previsto se minimizan y son totalmente aceptables si se comparan con los beneficios para los pacientes y los profesionales sanitarios y son compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.

3. Pasos a seguir

PANEL DE CONTROL (DASHBOARD) DE NEUROVENTIS

En este capítulo, puede leer las directrices sobre el uso del Panel de control de Neuroventis, destinado a los profesionales de la salud.

Establecer la cuenta de profesional de la salud

Necesita una cuenta personal para controlar y gestionar la salud de sus pacientes. Vaya al Panel de control de Neuroventis y utilice el formulario "Crear nueva cuenta".

Importante: para crear una cuenta de "profesional de la salud", necesita haber recibido un Código de Activación. Para solicitar uno, contáctenos en support@neuroventis.care. Después de esto, siga las siguientes instrucciones.

Invitar a un paciente a usar las Aplicaciones de Neuroventis

Para invitar a un paciente, vaya a la página "Mis pacientes" y haga clic en la tecla "Añadir nuevo paciente". Rellene las casillas obligatorias y opcionales. Una vez que el paciente sea agregado, recibirá un correo electrónico de invitación para comenzar a utilizar la aplicación de Neuroventis, Helpilepsy o MigraineManager, y se le pedirá que acepte compartir sus datos con usted.

Si el paciente no ha creado una cuenta todavía o ha denegado el intercambio de datos, puede pedirle de nuevo que lo haga haciendo clic en "Reenviar invitación" o "Pedir que comparta los datos" en la lista de pacientes de la página "Mis pacientes".

La supervisión de los datos de su paciente

En la página de "Mis pacientes", toque un paciente de la lista para ir al panel de control de ese paciente. Allí, tiene acceso a:

- Tratamientos: esta página muestra la comparación entre los diferentes tratamientos y el efecto en el paciente.
- Línea de tiempo: esta página muestra los datos del paciente en una línea de tiempo, en diferentes intervalos.
- Convulsiones / Dolores de cabeza: esta página muestra los registros de los ataques / migrañas registrados por el paciente.
- Citas: esta página muestra un resumen de la información de las citas.
- Medicamentos: esta página muestra la lista de medicamentos utilizados por el paciente.
- Formularios: esta página muestra los formularios programados y contestados por el paciente.

- Videos: esta página muestra una lista de videos de convulsiones del paciente relacionados con un evento convulsivo específico.
- (Opcional) NightWatch: esta página muestra los registros del dispositivo médico NightWatch utilizado por el paciente.
- (Opcional) Estudios específicos: esta página muestra los detalles del paciente en el contexto de un ensayo clínico específico.

Envío de cuestionarios / formularios al paciente

Como profesional de la salud, puede enviar cuestionarios / formularios a sus pacientes. Estos pueden estar relacionados con la calidad de vida, efectos secundarios, síntomas, preparación de citas, etc.

Para enviarlos, diríjase a un paciente en la página de "Formularios" y haga clic en "Enviar un nuevo formulario".

Si desea agregar nuevos cuestionarios / formularios a la lista, contáctenos en support@neuroventis.care.

Enviar una (video) consulta a un paciente

Como profesional de la salud, puede agregar citas con su paciente a través del Panel de control de Neuroventis. Para hacer esto con un paciente, vaya a la lista de "Mis pacientes" y haga clic en el icono "+" junto al paciente. Rellene el formulario.

Si selecciona una video consulta, su paciente recibirá un enlace de invitación para unirse a la videollamada. Para administrar y unirse a sus citas por video, haga clic en la página "Mis citas por video" y únase o edite las citas.

Importante: las citas por video no funcionan en el navegador web Microsoft Internet Explorer. Por favor, use Google Chrome, Mozilla Firefox o Microsoft Edge.

Para invitar a un paciente que aún no utiliza las aplicaciones de Neuroventis, hay que esperar a que cree su cuenta o invitarle a una video consulta (en ese caso, recibirá el enlace a la video consulta sin tener que crear su cuenta).



Si utiliza citas en video en el Panel de control de Neuroventis, verifique la identidad del paciente antes de compartir información confidencial.

Participar en un estudio

A través de la página "Mis estudios" puede acceder a los ensayos clínicos en los que participa. También puede configurar sus propios estudios. Para más información, contáctenos en support@neuroventis.care.

APLICACIONES DE NEUROVENTIS HELPILEPSY Y MIGRAINEMANAGER

En este capítulo, puede leer las directrices sobre cómo utilizar las aplicaciones Neuroventis para la epilepsia y la migraña.

Configurar su cuenta personal

Necesita una cuenta personal para controlar y gestionar su salud con las Aplicaciones Helpilepsy y MigraineManager de Neuroventis. La creación de una cuenta se puede hacer en dos pasos. Siga las instrucciones paso a paso que aparecen a continuación para crear una cuenta con éxito.

i. Descargue la aplicación Helpilepsy o MigraineManager

Si su médico le ha invitado a utilizar la aplicación, encontrará un enlace en el correo electrónico de invitación para descargar la aplicación en la App Store de Apple o en la Play Store de Google. Descargue la aplicación y ábrala.

Si su médico le proporcionó su cuenta de correo electrónico, vaya a la App Store de Apple o a la Play Store de Google y busque "Helpilepsy" o "MigraineManager", descargue la aplicación y ábrala.

ii. Registrar su cuenta personal

Vaya a través de las pantallas de los tutoriales y luego toque el tecla "Crear nueva cuenta". Rellene el formulario de registro.

Importante: si fue invitado por su médico, por favor, use la misma dirección de correo electrónico que aparece en la invitación.

Después de esto, siga las instrucciones.

Un paso importante es compartir sus datos con el médico que lo invitó:

- Si fue invitado por su médico por correo electrónico, se le pedirá que apruebe el intercambio de datos con su médico, pulse aceptar (después de haberlo aceptado se muestra el nombre del médico).
- Si su médico le proporcionó su dirección de correo electrónico para que usted la añada en la solicitud, escriba esa dirección de correo electrónico en el paso apropiado durante el registro.

Añadir eventos relacionados con la salud y responder a los cuestionarios

Se recomienda añadir eventos diarios relacionados con la salud. Puede hacerlo tocando la tecla "Añadir +" en la parte superior derecha de las pantallas "Inicio" y "Diario". Puede agregar varios tipos de eventos:

- Convulsión (Helpilepsy) o episodio de dolor de cabeza (MigraineManager)
- Citas
- Efectos secundarios
- Notas/eventos: evento general para añadir cualquier hecho notable relacionado con su salud. En caso de duda, por favor, añádalo.
- Estado de ánimo diario y calidad del sueño



Para cada evento, hay varias casillas opcionales, sin embargo, se recomienda llenar la mayor cantidad de detalles posibles para utilizar todo el potencial del producto.

Dependiendo de su médico, se le pedirá de vez en cuando que responda a cuestionarios. Para ello recibirá notificaciones. Pulse sobre ellas para responder a los cuestionarios.

Módulo de autogestión/eLearning

Si está vinculado a un módulo de autogestión o eLearning, le recomendamos que siga este módulo con contenidos de conocimiento específicos (secciones de eLearning) y cuestionarios de resultados comunicados por los pacientes. Por lo tanto, va a recibir notificaciones sobre las que puede tocar para interactuar. Para ello, aparecerá un menú adicional en el que podrá encontrar más información y revisar su progreso en la formación.

Estudio

Si está vinculado a un estudio, se le podría pedir un cuestionario específico o una aportación sobre eventos relacionados con la salud. Para ello, recibirá notificaciones sobre las que podrá tocar para interactuar. Para ello, aparecerá un menú adicional en el que podrá encontrar más información y revisar el progreso del estudio.

Preparar su medicación y recordatorios de tomas

Se recomienda indicar todos los medicamentos, no sólo los relacionados con la epilepsia o los dolores de cabeza. Para ello, vaya a la página de "Tratamientos" y pulse "Añadir nuevo tratamiento". A partir de ahí, siga las instrucciones paso a paso.



Tenga cuidado de registrar la información correcta, ya que esto servirá para la cita médica y las decisiones relacionadas con la toma de medicamentos.

Varias casillas son opcionales, sin embargo, se recomienda añadir para cada medicamento la mayor cantidad de detalles posibles para aprovechar al máximo la aplicación.

También puede configurar o desactivar los recordatorios de medicamentos: pulse en "Editar horas de ingesta y recordatorios" en la página "Tratamientos".

iii. Eliminar su cuenta personal y desinstalar la Aplicación

Si es necesario, es posible eliminar su cuenta. Para ello, vaya a la página de "Ajustes" y pulse "Mi perfil", desplácese hacia abajo y pulse "Eliminar cuenta".

Si quiere eliminar la aplicación de tu smartphone, puede desinstalarla.

NOTA: La desinstalación de la aplicación no sólo elimina la aplicación, sino también todos sus datos en el dispositivo.

4. Información de seguridad importante

INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD PARA TODOS LOS USUARIOS

Para usar la Plataforma Neuroventis, cada usuario debe:

- Tener una dirección de correo electrónico
- Tener conocimientos básicos de informática e Internet
- Estar dispuesto a usar la Plataforma Neuroventis

INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD PARA LOS USUARIOS DE LAS APLICACIONES DE NEUROVENTIS

Al usar las aplicaciones Helpilepsy y MigraineManager de Neuroventis tenga en cuenta estos puntos:



- Se recomienda establecer los ajustes en la Apple App Store y Google Play Store para que la aplicación se actualice automáticamente cuando haya una nueva actualización disponible. Si no es así, por favor, actualice a la versión más reciente lo antes posible.
- La aplicación no pretende sustituir al médico, por lo que, en caso de cualquier pregunta o emergencia, por favor, consulte a su médico.
- Recomendamos llenar diariamente la información sobre su salud (por ejemplo, ataques, síntomas, medicación, calidad del sueño) y utilizarla durante un mínimo de un año con su médico.

INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD PARA LOS USUARIOS DEL PANEL DE CONTROL DE NEUROVENTIS

Al usar el Panel de control Neuroventis, tenga en cuenta estos puntos:

- Cuando invite a los pacientes, por favor, asegúrese de que cumplen los requisitos de uso (ver "Usuarios" en "2. Descripción del producto").



- Al invitar a un paciente, tenga en cuenta el riesgo para los pacientes fotosensibles y el uso de la Aplicación Neuroventis.
- Datos de medicamentos:
 - o Tenga en cuenta que los datos de medicamentos mostrados en el panel de control representan los medicamentos notificados por el paciente, no la ingesta de medicamentos por el paciente.
 - o Tenga en cuenta que en la línea de tiempo mensual, el punto de medicación representa un promedio para ese mes. Vaya a la página "Medicamentos" para consultar la información exacta de aumento y reducción de un medicamento.
- Al interpretar los datos de un paciente en el panel de control, tenga en cuenta que los promedios pueden estar basados en una extrapolación de los datos.
- Tenga en cuenta que los datos se muestran con fines informativos y solo sirven para apoyar la conversación con el paciente. Como bien sabe, otros datos y factores que no se muestran en los gráficos o no se notifican en el panel de control pueden afectar al paciente.

PROBLEMAS DE RENDIMIENTO



Si experimenta mensajes de error o una carga lenta, verifique su conexión a Internet.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de Neuroventis a través de support@neuroventis.care y deje de usar la aplicación hasta que el equipo de Neuroventis resuelva el problema.

MENSAJES DE ERROR Y ADVERTENCIA

La Plataforma Neuroventis mostrará un mensaje de error o de advertencia cuando haya un problema. Los mensajes de error y advertencia pueden agruparse en las cuatro categorías siguientes:

- Cuando el usuario no ha llenado todos los detalles requeridos para un evento o acción
- Cuando el usuario no ha llenado la información correcta
- Cuando no hay conexión a Internet
- Cuando hay un problema de rendimiento con el servidor

El mensaje explicará al usuario lo que está mal para ayudarle a resolver el problema y contendrá un título "Advertencia" o "Error".

PROTECCIÓN Y SEGURIDAD DE LOS DATOS

Neuroventis utiliza protocolos de encriptación estándar para garantizar la seguridad de todos los productos y datos, en transferencia y en reposo. Los datos sólo se almacenan en servidores seguros y cifrados y no en el dispositivo del usuario. Se utiliza un sistema de respaldo continuo para asegurar que todos los datos estén seguros. En Neuroventis existen otras medidas técnicas y organizativas para mantener los datos seguros y accesibles.

Usted, como usuario, también puede mejorar la seguridad de sus datos, o los de sus pacientes. Por tanto, es muy importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Use una contraseña compleja para su acceso:
 - o Para los usuarios de aplicaciones Neuroventis, recomendamos un mínimo de 8 caracteres, con al menos 1 número, 1 letra mayúscula y 1 carácter especial;
 - o Para los usuarios del Panel de control Neuroventis, recomendamos un mínimo de 8 caracteres, con al menos 1 número, 1 letra mayúscula y 1 carácter especial;

- Si utiliza el Panel de control de Neuroventis, recomendamos configurar la autenticación dedos factores. Esto se puede hacer en la página "Mi configuración" del Panel de control;
- Tenga cuidado de no compartir nunca sus credenciales;
- Cuando use un smartphone de otra persona para las aplicaciones de Neuroventis, no olvide cerrar la sesión;
- Cuando use un ordenador público, no olvide cerrar la sesión de Neuroventis;
- Use una conexión segura de Internet

Además, como usuario, tiene varios derechos con respecto a sus datos. Estos derechos se explican en nuestro [Aviso de Privacidad](#). Para todas las preguntas con respecto a la seguridad de sus datos, por favor contáctenos en privacy@neuroventis.care.

VERIFICAR LA CORRECTA INSTALACIÓN

Panel de Control de Neuroventis

Para verificar que está utilizando la última versión del Panel de control de Neuroventis, en la página principal puede comprobar el número de la versión, que debe coincidir con la versión indicada en estas Instrucciones de uso.

Aplicaciones Helpilepsy y MigraineManager de Neuroventis

Para verificar que está usando la última versión de una aplicación de Neuroventis (Helpilepsy o MigraineManager), vaya a la App Store de Apple o a la Play Store de Google y compruebe si hay una actualización disponible de la app. Si está actualizada, puede ver en la página de inicio (o en la página de configuración de la aplicación) el número de versión, que debe coincidir con la versión que se indica en estas Instrucciones de uso.

DISPOSITIVOS CONECTADOS

La Plataforma Neuroventis puede ser conectada a dispositivos de terceros.



Por ahora, sólo se puede conectar el NightWatch de LivAssured. NightWatch es un dispositivo médico según la normativa europea. Fuera de la Unión Europea, NightWatch no se considera un dispositivo médico. Por favor, tenga en cuenta que no somos responsables de este dispositivo. Si quiere obtener más información sobre este dispositivo médico, visite la página web <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Compatibilidad

PANEL DE CONTROL DE NEUROVENTIS

Compatibilidad del software

El Panel de control de Neuroventis, una herramienta online para el profesional de la salud, es compatible con:

- Google Chrome (83 o superior)
- Internet Explorer (11 o superior) (Excepto el módulo de videollamadas)
- Mozilla Firefox (76 o superior)
- Apple Safari (13 o superior)
- Microsoft Edge (83 o superior)



Los usuarios siempre tendrán acceso a la última versión del Panel de control de Neuroventis ya que es un sitio web seguro. Serán notificados de todas las actualizaciones.

Compatibilidad del hardware

Para poder utilizar el Panel de control del Neuroventis, el dispositivo debe estar constantemente conectado a la red de Internet y cumplir con los siguientes requisitos mínimos de hardware:

- CPU de 1,3 GHz
- 1GB DE RAM
- 8 GB de almacenamiento interno



APLICACIONES DE NEUROVENTIS: HELPILEPSY Y MIGRAINEMANAGER

Compatibilidad del software

Los requisitos mínimos del sistema para Helpilepsy y MigraineManager de Neuroventis, son un sistema operativo Android con una versión mínima de software Android 5.1 o un sistema operativo iOS con una versión mínima de software iOS 11.0.



Los usuarios de Neuroventis serán notificados cuando haya una actualización del software disponible. La actualización de las aplicaciones de Neuroventis se puede encontrar en el App Store/ Play Store.

Compatibilidad del hardware

Para poder utilizar las aplicaciones del Neuroventis, el dispositivo debe estar constantemente conectado a Internet y cumplir los siguientes requisitos mínimos de hardware:

- CPU de 1,3 GHz
- 1GB DE RAM
- 8 GB de almacenamiento interno



6. Soporte

Si tiene alguna pregunta o si ha encontrado algún problema sobre la Plataforma Neuroventis, incluyendo las aplicaciones Helpilepsy y MigraineManager de Neuroventis, por favor, contáctenos en support@neuroventis.care.

En caso de un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo médico, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Neuroventis (a través de support@neuroventis.care), así como con la autoridad local responsable.

7. Fabricante

Neuroventis BV

Groeneweg 35A
3090 Overijse
Bélgica

support@neuroventis.care



Neuroventis Platform 1.xx

Versionsdato: 2022-05-24

Brugsanvisning

Language version: Dansk

Brugsanvisning leveres elektronisk, papirformat kan bestilles på support@neuroventis.care.

Nyt i denne version af brugervejledningen:

- Opdatering af generelle sikkerhedsoplysninger for Neuroventis Dashboard-brugere, med fokus på Helpilepsy.
- Opdatering af de gældende symboler.
- Opdatering af den tilsluttede enhed NightWatch.
- Med angivelse af risiko/fordel.

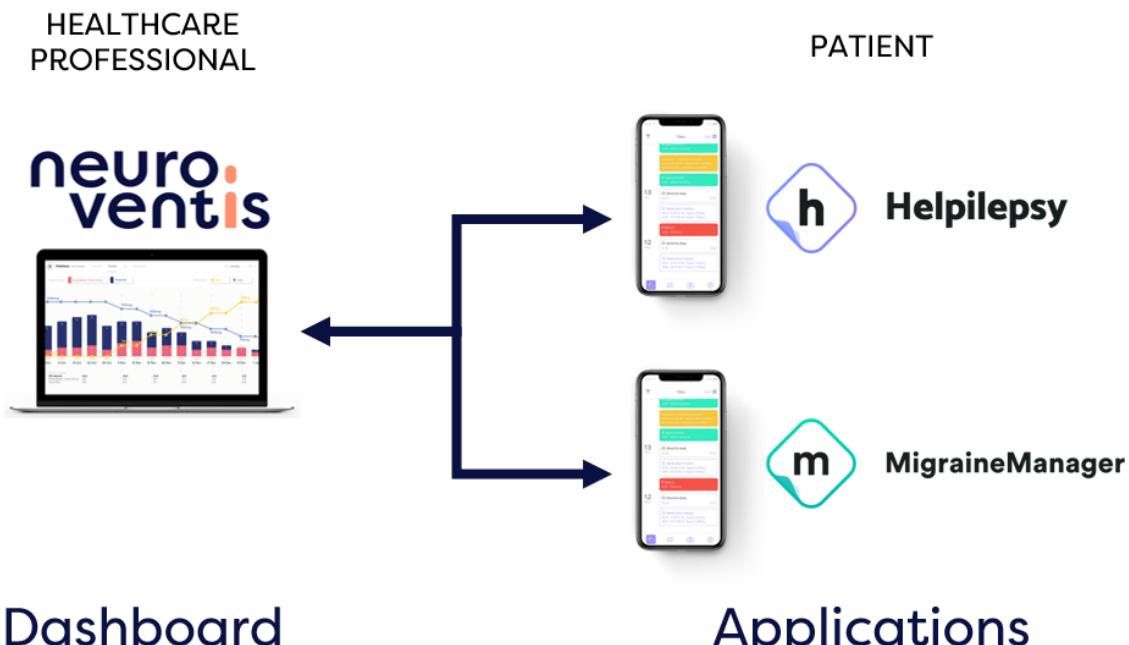
1. Gældende symboler

Symbol	Detalje
	CE-mærkning
	Se den elektroniske brugsanvisning
	Producent
	Advarsel
	Unik enhedsidentifikation

2. Produkt beskrivelse

Neuroventis er en softwareplatform, der består af Neuroventis Dashboard til sundhedspersonale og Neuroventis-applikationer til patienterne. For sundhedspersonalet er Neuroventis-instrumentbrættet beregnet til at overvåge, forstå og håndtere patienter med neurologiske lidelser. På råd fra sundhedspersonalet kan patienten bruge Neuroventis-applikationen til selvadministration og forstå deres lidelse. Sammen med Neuroventis Dashboard er hver Neuroventis-applikation specifik for en bestemt neurologisk lidelse:

- Neuroventis Dashboard og Helpilepsy-applikationen er beregnet til at levere digitale værktøjer til patienter og sundhedspersonale, der er beregnet til at håndtere patientens epilepsi.
- Neuroventis Dashboard og MigraineManager-applikationen er beregnet til at levere digitale værktøjer til patienter og sundhedspersonale, der er beregnet til at håndtere patientens hovedpineforstyrrelse.



Dashboard

Applications

Figur 1: Grafisk gengivelse af Neuroventis-platformen bestående af to Neuroventis-applikationer (Helpilepsy og MigraineManager) og Neuroventis Dashboard.

GENEREL BESKRIVELSE

Neuroventis-applikationerne er mobile applikationer, som patienterne bruger til at spore deres lidelser, lære om deres helbred og styre det.

Patienterne deler automatisk (efter samtykke) deres data med deres sundhedspersonale. Sundhedspersonalet kan få adgang til patientens helbredsdata via Neuroventis Dashboard. Der kan sundhedspersonalet overvåge patientens sundhedsudvikling, forstå den og styre den gennem forskellige værktøjer.

Neuroventis-platformen er fokuseret på patienter med neurologiske lidelser. I øjeblikket understøttes epilepsi og hovedpineforstyrrelse gennem henholdsvis Helpilepsy Neuroventis-applikationen og MigraineManager Neuroventis-applikationen.

ANVENDELSESFORMÅL

Neuroventis-platformen er en software til medicinsk udstyr, der leverer digitale værktøjer til patienter og sundhedspersonale, og som er beregnet til at håndtere neurologiske lidelser.

Gennem en applikation administrerer og forstår patienter selv sygdommen og deler deres data med deres sundhedspersonale.

Gennem en dedikeret software overvåger, forstår og styrer sundhedspersonalet patienternes neurologiske lidelser.

Bemærk: dette medicinske udstyr erstatter ikke normal pleje eller praksis. De viste data er informative, men kan være nyttige for lægen til at understøtte behandlingsbeslutningen. En læge bør altid kontaktes i tilfælde af symptomer, der ikke er inden for forventningerne.

BRUGERE

Det Neuroventis Applikationer Helpilepsy og MigraineManager bruges af patienterne og deres plejere, mens Neuroventis Dashboard bruges af patientens sundhedspersonale.

RISIKO/FORDEL

Neuroventis-platformen støtter patienterne i selvforvaltning og forståelse af deres lidelse med henblik på at øge deres autonomi, forbedre deres livskvalitet og overholdelse af medicainering. For sundhedspersonalet hjælper Neuroventis-platformen dem med at håndtere deres patienter med henblik på at øge kvaliteten og effektiviteten af plejen. Neuroventis-platformen indebærer ingen unacceptable risici i forbindelse med dens anvendelse.

Eventuelle risici i forbindelse med Neuroventis-platformen til den tilsigtede anvendelse er minimerede og fuldt ud acceptable, når de afvejes mod fordelene for patienterne og sundhedspersonalet og er forenelige med et højt niveau af beskyttelse af sundhed og sikkerhed.

3. Trin for brug

NEUROVENTIS DASHBOARD

I dette kapitel kan du læse retningslinjerne for, hvordan du bruger Neuroventis Dashboard beregnet til sundhedspersonale.

Opsætning af din læge-konto

Du har brug for en personlig konto for at overvåge og administrere sundheden for dine patienter. Gå til Neuroventis Dashboard og brug formularen "Opret ny konto".

Vigtig: For at oprette en "sundhedspersonale" -konto skal du have modtaget en aktiveringskode. Anmod om en ved at kontakte support@neuroventis.care.

Efter dette skal du følge de fremlagte instruktioner.

Inviter en patient til at bruge Neuroventis

For at invitere en patient skal du gå til siden "Mine patienter" og klikke på knappen "Tilføj en ny patient". Udfyld de krævede og valgfri felter. Når patienten er tilføjet, modtager de en e-mail-invitation til at begynde at bruge Neuroventis Application Helpilepsy eller MigraineManager og bliver bedt om at acceptere deling af deres data med dig.

Hvis patienten endnu ikke har oprettet en konto eller har nægtet datadeling, kan du igen bede din patient om at gøre det ved at klikke på "Send invitation igen" eller "Bed om at dele data" på listen over patienter i "Mine patienter" -side.

Overvågning af din patients data

På siden "Mine patienter" skal du trykke på en patient på listen over patienter for at gå til patientens instrumentbræt. Derinde har du adgang til flere visninger:

- Behandlinger: Denne side viser sammenligningen mellem forskellige behandlinger og effekten på patienten.
- Tidslinje: Denne side viser patientens data i en tidslinjevisning i forskellige frekvenser.
- Krampeanfald / Hovedpine: Denne side viser logfiler over anfald / hovedpine, der er logget af patienten.
- Aftaler: Denne side viser et resumé af information mellem aftaler.
- Medicin: Denne side viser listen over medicin, der bruges af patienten.
- Formularer: Denne side viser planlagte og besvarede former for patienten.

- Videoer: Denne side viser en liste over anfaldsvideoer af patienten, der er forbundet med en bestemt anfaldshændelse.
- (valgfrit) NightWatch: Denne side viser logfilerne på NightWatch-enheden, der bruges af patienten.
- (valgfrit) Specifikke undersøgelsessider: Denne side viser detaljerne i patienten i forbindelse med specifik klinisk undersøgelse.

Afsendelse af et spørgeskema / formular til din patient

Som sundhedsperson kan du sende spørgeskemaer / formularer til din patient. Disse kan relateres til livskvalitet, komorbiditeter, bivirkninger, symptomer, aftale præparerer osv. For at sende dem skal du gå til en patient på "Formularer" -siden og klikke på "Send en ny form".

Hvis du vil tilføje nye spørgeskemaer / formularer på listen, så kontakt os på support@neuroventis.care.

Tilføjelse af en (video) aftale til en patient

Som sundhedsperson kan du tilføje aftaler med din patient gennem Neuroventis Dashboard. For at gøre dette på en eksisterende patient skal du gå til listen "Mine patienter" og klikke på ikonet "+" ud for patienten. Udfyld formularen.

Hvis du vælger en videoaftale, modtager din patient et invitationslink til at deltage i videoaftalen. For at administrere og deltage i dine videoaftaler skal du klikke på "Mine videoaftaler" -siden og deltage/redigere aftaler.

Vigtigt: Videoaftaler fungerer ikke i browseren Microsoft Internet Explorer. Brug et alternativ som Google Chrome, Mozilla Firefox eller Microsoft Edge.

Når du inviterer en patient, der ikke bruger Neuroventis Applikationer endnu, skal du vente på, at de opretter sin konto eller invitere dem til en videoaftale (i så fald modtager de linket til videokonsultationen uden at skulle oprette sin konto).



Hvis du bruger videoaftaler i Neuroventis Dashboard, kontroller patientens identitet, før du deler fortrolige oplysninger.

Deltager i en undersøgelse

Via "Mine studier" -siden kan du få adgang til de undersøgelser, som du deltager i. Dine egne studier kan også konfigureres. For mere information, kontakt os på support@neuroventis.care.

NEUROVENTIS APPLIKATIONER HELPILEPSY & MIGRAINEMANAGER

I dette kapitel kan du læse retningslinjerne for, hvordan du bruger Neuroventis Applikationer Helpilepsy og MigraineManager.

Opsætning af din personlige konto

Du skal have en personlig konto for at overvåge og administrere dit helbred med Neuroventis Applikationer Helpilepsy & MigraineManager. Oprettelse af en konto kan gøres i to trin. Følg trinnene/instruktionerne nedenfor for at oprette en konto.

i. Download af Helpilepsy- eller MigraineManager-applikationen

Hvis din læge inviterede dig til at bruge applikationen, finder du et link i invitationens e-mail til at downloade appen i App Store fra Apple eller Play Store fra Android. Download appen og åbn den.

Hvis din læge forsynede dig med sin e-mail-konto, skal du gå til App Store fra Apple eller Play Store fra Android og søge i "Helpilepsy" eller "MigraineManager", downloade appen og åbne den.

ii. Registrering af din personlige konto

Gå gennem de korte vejledningsskærme, og tryk derefter på knappen "Opret ny konto". Udfyld tilmeldingsformularen.

Vigtig: Hvis du blev inviteret af din læge, skal du bruge den samme e-mail-adresse, som han inviterede dig med! Du kan finde e-mail-adressen i den e-mail-invitation, du modtog.

Efter dette skal du følge de fremlagte instruktioner.

Et vigtigt skridt er deling af dine data med din læge, der inviterede dig:

- Hvis du blev inviteret af din læge via e-mail, vil du blive bedt om at godkende datadeling med din læge, acceptere det (efter at have kontrolleret er det det rigtige lægens navn, der vises).
- Hvis din læge har givet dig sin e-mail-adresse, som du kan tilføje i applikationen, skal du tilføje den e-mail-adresse i det relevante trin under registreringsproceduren.

Tilføjelse af sundhedsrelaterede begivenheder og besvarelse af spørgeskemaer

Det anbefales at tilføje daglige sundhedsrelaterede begivenheder i applikationen. Du kan gøre dette ved at trykke på "Tilføj +" - knappen øverst til højre på skærbilledet "Hjem" og "Dagbog". Du kan tilføje flere typer begivenheder:

- Krampeanfald (Helpilepsy) eller hovedpine-episode (MigraineManager)
- Aftaler
- Bivirkninger
- Noter /begivenheder: Generel begivenhed for at tilføje enhver bemærkelsesværdig begivenhed relateret til dit helbred. I tvivlstilfælde skal du tilføje det.
- Daglig stemning og søvnkvalitet



For hver begivenhed er flere felter valgfri, men det anbefales at dokumentere så mange detaljer som muligt for hver begivenhed for at udnytte produktets fulde potentiale.

Afhængigt af din læge bliver du en gang imellem bedt om at besvare spørgeskemaer. For dette modtager du underretninger. Tryk på dem for at besvare spørgeskemaerne.

Selvstyrings-/eLearning-modul

Hvis du er knyttet til et selvadministrations- eller eLearning-modul, anbefaler vi at du følger dette modul med specifikt videnindhold (eLearning-sektioner) og patientrapporterede spørgeskemaer. Derfor vil du modtage underretninger, som du kan trykke på for at tage handling. En ekstra menu vises til dette, hvor du kan finde flere oplysninger og gennemgå dine fremskridt på selvlæringen.

Undersøgelse

Hvis du er knyttet til en undersøgelse, kan der stilles specifikke spørgeskemaer eller input vedrørende sundhedsrelaterede begivenheder. Til dette vil du modtage underretninger,

som du kan trykke på for at handle. En ekstra menu vises til dette, hvor du kan finde flere oplysninger og gennemgå undersøgelsens forløb.

Opsætning af din medicin & medicin påmindelser

Det anbefales at rapportere al din medicin, ikke kun forbundet med epilepsi eller hovedpine, i applikationen. Gå til siden "Behandlinger" og tryk på "Tilføj ny behandling". Derefter skal du følge de trinvise instruktioner.



Sørg for at registrere de rigtige oplysninger, da dette vil understøtte den medicinske aftale og beslutningerne i forbindelse med medicinindtagelse.

Flerne felter er valgfri, men det anbefales at dokumentere for hver medicin så mange detaljer som muligt for at udnytte produktets fulde potentiale.

Du kan også konfigurere eller deaktivere påmindelser om medicinindtagelse: tryk på "Rediger indtagelsestimer & påmindelser" på siden "Behandlinger".

iii. Fjernelse af din personlige konto og afinstallation af applikationen

Hvis det er nødvendigt, er det muligt at fjerne din konto. For dette skal du gå til siden "Indstillinger" og trykke på min profil, rulle ned og trykke der på "Fjern konto".

Hvis du vil fjerne applikationen fra din smartphone, kan du afinstallere den.

BEMÆRK: Afinstaller applikationen sletter ikke kun appen, men også alle dens data på enheden.

4. Vigtig sikkerhedsinformation

GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION FOR ALLE BRUGERE

At bruge Neuroventis Platform, hver bruger skal:

- Have en e-mail-adresse
- Have grundlæggende viden om computer og internet
- Vær villig til at bruge Neuroventis Platform

GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION TIL NEUROVENTIS APPLIKATIONSBRUGERE

Når du bruger Neuroventis Applikationer Helpilepsy og MigraineManager, husk disse punkter:



- Det anbefales at indstille indstillingerne i App Store og Play Store, så applikationen opdateres automatisk, når en ny opdatering bliver tilgængelig. Hvis ikke, skal du opdatere til nyeste version så hurtigt som muligt.
- Applikationen er ikke beregnet til at erstatte lægen, så i tilfælde af spørgsmål eller en nødsituation bedes du kontakte din behandelnde læge.
- Vi anbefaler, at du udfylder daglige oplysninger om dit helbred (f.eks. anfald, symptomer, medicin (påmindelser), søvnkvalitet, valgfrit selvstyringsmodul) og bruger det i mindst 12 uger.
- Brugeren skal være i stand til at betjene en smartphone.

GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION TIL NEUROVENTIS DASHBOARD-BRUGERE

Når du bruger Neuroventis Dashboard, husk disse punkter:



- Når du inviterer patienter, skal du sørge for, at de passer brugskravene (se "Brugere" i "2. Produkt beskrivelse").

- Når du inviterer en patient, skal du være opmærksom på risikoen for lysfølsomme patienter og brugen af Neuroventis-applikationen.
- Medicindata:
 - o Vær opmærksom på, at medicindataene vist på dashboardet repræsenterer den patientrapporterede medicin, ikke patientens medicinindtag.
 - o Vær opmærksom på, at medicineringstidspunktet på månedstidslinjen repræsenterer et gennemsnit for den pågældende måned. Gå til siden "Medicin" for at se de præcise oplysninger om forøgelse og reduktion af en medicin.
- Når du fortolker data fra en patient på dashboardet, skal du være opmærksom på, at gennemsnit kan være baseret på extrapolering af dataene.
- Vær opmærksom på, at de viste data er informative og kun har til formål at understøtte samtalen med patienten. Vær opmærksom på, at andre data og faktorer, der ikke vises i graferne eller ikke rapporteres på dashboardet, kan påvirke patienten.

PROBLEMER MED YDEEVNE



Hvis du oplever fejmeddelelser eller langsom belastning, skal du kontrollere, at din internetforbindelse er stabil.

Hvis problemet fortsætter kontakt Neuroventis hold via support@neuroventis.care og stop med brug af enheden indtil Neuroventis team har løst problemet.

FEJL- OG ADVARSELSMEDDELELSER

Neuroventis-platformen viser en fejmeddeelse eller advarselsmeddeelse, når der er et problem. Fejl- og advarselmassagerne kan grupperes i følgende fire kategorier:

- Når brugeren ikke udfyldte alle de nødvendige oplysninger til en begivenhed eller handling
- Når brugeren ikke udfyldte det korrekte input
- Når der ikke er nogen internetforbindelse
- Når der er et ydelsesproblem med serveren

Meddelelsen forklarer brugeren, hvad der er forkert for at hjælpe med at løse problemet, og indeholder titlen "Advarsel" eller "Fejl".

DATABESKYTTELSE OG DATASIKKERHED

Neuroventis bruger industristandard krypteringsprotokoller til at sikre alle produkter og data under overførsel og i hviletilstand. Data gemmes kun på sikre, krypterede servere og ikke på brugerens enhed. Et kontinuerligt sikkerhedskopieringssystem bruges til at sikre, at alle data er sikre. Andre tekniske og organisatoriske foranstaltninger findes inden for Neuroventis for at holde dataene sikre og tilgængelige.

Du som bruger kan også forbedre sikkerheden af dine data eller dine patients data. Til dette er det meget vigtigt at huske på følgende anbefalinger:

- Brug en kompleks ogunik adgangskode til dit login:
 - o Til Neuroventis Applikationsbrugere, anbefaler vi mindst 8 tegn med mindst 1 tal, 1 stort bogstav og 1 specialtegn;
 - o Til Neuroventis Dashboards-brugere, bliver du bedt om at bruge en adgangskode med mindst 8 tegn med mindst 1 tal, 1 stort bogstav og 1 specialtegn;
- Hvis du bruger Neuroventis Dashboard, anbefaler vi, at du opretter 2-faktorgodkendelse. Dette kan gøres på "Mine indstillinger" -siden på Dashboard;

- Vær omhyggelig med aldrig at dele dine legitimationsoplysninger;
- Når du bruger en smartphone fra en anden til Neuroventis Applikationer, glem ikke at logge af dem;
- Når du bruger en offentlig computer, skal du ikke glemme at logge ud af din Neuroventis session;
- Brug en sikker internetforbindelse

Desuden har du som bruger flere rettigheder med hensyn til dine data. Disse rettigheder er forklaret i vores [Fortrolighedspolitik](#). For alle spørgsmål og bekymringer vedrørende sikkerheden af dine data, bedes du kontakte os på privacy@neuroventis.care.

BEKRÆFTELSE AF KORREKT INSTALLATION

Neuroventis Dashboard

For at bekræfte, at du bruger den nyeste version af Neuroventis Dashboard, på hjemmesiden til Neuroventis Dashboard kan du kontrollere versionsnummeret, der skal passe til den version, der er rapporteret i denne brugsvejledning.

Neuroventis Applikationer Helpilepsy & MigraineManager

For at bekræfte, at du bruger den nyeste version af en Neuroventis Applikation (Helpilepsy eller MigraineManager), gå til App Store fra Apple eller Play Store fra Google og tjek applikationen, hvis der er en opdatering tilgængelig. Hvis opdateret, kan du se på startsiden (eller på appens indstillinger-side) versionsnummeret, der skal passe til den version, der er rapporteret i denne brugsvejledning.

TILSLUTTEDE ENHEDER

Det Neuroventis Platform kan tilsluttes tredjeparts enheder.



Indtil videre er det kun NightWatch fra LivAssured, der kan tilsluttes. NightWatch er et medicinsk udstyr i henhold til europæisk lovgivning. Uden for Den Europæiske Union betragtes NightWatch ikke som medicinsk udstyr. Bemærk venligst at vi ikke er ansvarlige for denne enhed. For mere information om denne enhed, gå til <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Kompatibilitet

NEUROVENTIS DASHBOARD

Softwarekompatibilitet

Neuroventis Dashboard, et online-værktøj til Healthcare Professional, er kompatibelt med:

- Google Chrome (83 eller højere)
- Internet Explorer (11 eller højere) (! Undtagen modulet Video-aftaler)
- Mozilla Firefox (76 eller højere)
- Apple Safari (13 eller højere)
- Microsoft Edge (83 eller højere)



Brugere har altid adgang til den nyeste version af Neuroventis Dashboard, da det er et sikkert websted. De får besked om mindre og større opdateringer.

Hardwarekompatibilitet

For at bruge Neuroventis Dashboard, skal enheden konstant være forbundet til internettet og opfylde følgende minimumskrav til hardware:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB intern opbevaring



NEUROVENTIS APPLIKATIONER HELPILEPSY OG MIGRAINEMANAGER

Softwarekompatibilitet

Minimumssystemkravene til Neuroventis Applikationer Helpilepsy og MigraineManager er et Android-operativsystem med minimal softwareversion Android 5.1 eller et iOS-operativsystem med minimal softwareversion iOS 11.0.



Neuroventis-brugere vil blive underrettet, når en opdatering er tilgængelig. Opdateringen af Neuroventis Applikationer kan findes i App Store/Play Store.

Hardwarekompatibilitet

For at bruge Neuroventis Applikationer, skal enheden være konstant forbundet til internettet og opfylde følgende minimumskrav til hardware:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB intern opbevaring



6. Support

Hvis du har spørgsmål, eller hvis du har fundet et problem om Neuroventis Platform, inklusiv Neuroventis Applikationer Helpilepsy og MigraineManager, bedes du kontakte os på support@neuroventis.care.

I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til brugen af dette medicinske udstyr kan du kontakte Neuroventis kundeservicedesk (via support@neuroventis.care) samt den ansvarlige lokale myndighed.

7. Fabrikant

Neuroventis BV

Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgien

support@neuroventis.care



Платформа Neuroventis 1.x.x

Дата на версията: 17.03.2021 г.

Инструкции за употреба

Езикова версия: Български

Инструкциите за употреба се доставят по електронен път, хартиен формат е наличен при поискване на адрес support@neuroventis.care.

Ново в тази версия на IFU:

- Актуализация на общата информация за безопасност за потребителите на работно табло Neuroventis, фокусирана върху Helpilepsy.
- Актуализиране на приложимите символи.
- Актуализиране на свързаното устройство NightWatch.
- Включване на индикация за рисък/полза.

1. Приложими символи

Символ	Детайли
	Маркировка CE
	Вижте електронните инструкции за употреба
	Производител
	Предупреждение
	Уникален идентификатор на устройството

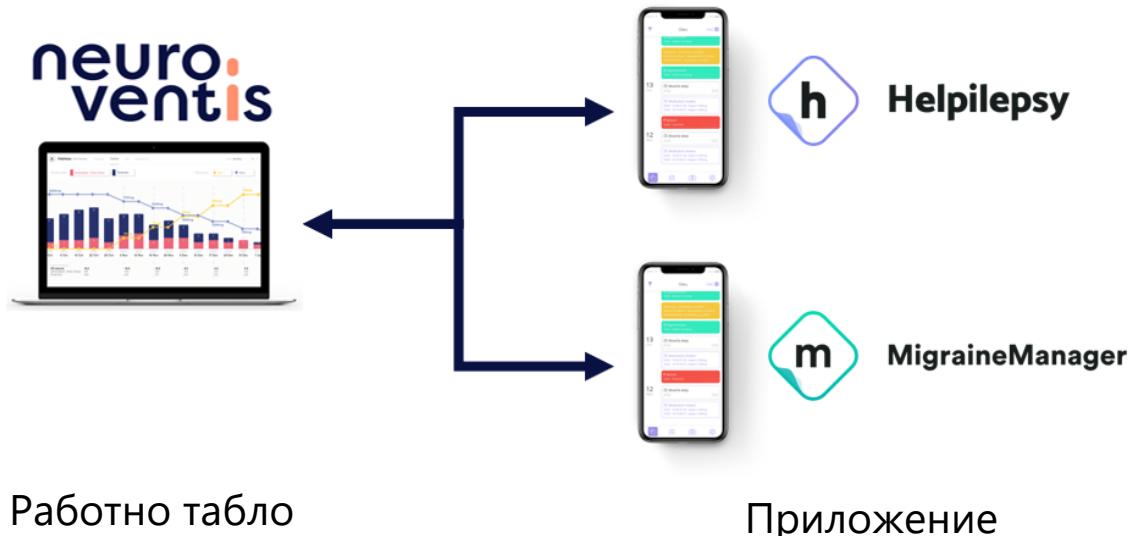
2. Описание на продукта

Neuroventis е софтуерна платформа, която се състои от работното табло Neuroventis за медицинските специалисти и приложението Neuroventis за пациентите. За медицинските специалисти работното табло Neuroventis е предназначено за наблюдение, запознаване и лекуване на пациенти с неврологични нарушения. По препоръка на медицинския специалист пациентът може да използва приложението Neuroventis самостоятелно да контролират и разберат тяхното заболяване. Заедно с работното табло Neuroventis, всяко приложение Neuroventis е специфично за конкретно неврологично нарушение:

- Работното табло Neuroventis и приложението Helpilepsy са предназначени да осигуряват дигитални средства за пациентите и медицинските специалисти, предназначени за контролиране на епилепсията на пациента.
- Работното табло Neuroventis и приложението MigraineManager са предназначени да осигуряват дигитални средства за пациентите и медицинските специалисти, предназначени за контролиране на нарушението главоболие.

HEALTHCARE
PROFESSIONAL

ПАЦИЕНТ



Фигура 1: Графично представяне на платформата Neuroventis, състояща се от две приложения Neuroventis (Helpilepsy и MigraineManager) и работното табло Neuroventis.

ОБЩО ОПИСАНИЕ

Приложенията Neuroventis са мобилни приложения, които се използват от пациентите за проследяване на техните заболявания, да научат за тяхното здраве и за контрола му.

Пациентите автоматично (при съгласие) споделят своите данни с техния медицински специалист. Медицинският специалист може да има достъп до здравните данни на пациента чрез работното табло Neuroventis. Там медицинският специалист може да наблюдава здравословното развитие на пациента, да го разбира и контролира чрез различни средства.

Платформата Neuroventis е фокусирана върху пациенти с неврологични нарушения. В момента се поддържат епилепсия и нарушението главоболие, съответно чрез приложението Helpilepsy Neuroventis и приложението MigraineManager Neuroventis.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Платформата Neuroventis е софтуер на медицинско изделие, което предоставя дигитални инструменти за пациенти и здравни специалисти, предназначени да контролират неврологичните нарушения.

Чрез приложението пациентите могат самостоятелно да контролират и разберат нарушението, както и да споделят данните си с техните здравни специалисти.

Чрез специализиран софтуер здравните специалисти наблюдават, разбират и контролират неврологичните нарушения на пациентите.

Забележка: Това медицинско изделие не замества нормалната грижа или практика. Показваните данни са информативни и могат да бъдат полезни за лекаря в подкрепа на решението му за лечение. Винаги трябва да се свързвате с лекаря в случай на симптоми, които не са в рамките на очакваните

ПОТРЕБИТЕЛИ

Приложенията на Neuroventis Helpilepsy и MigraineManager се използват от пациентите и техните болногледачи, докато работното табло Neuroventis се използва от медицинския специалист на пациентите.

РИСК/ПОЛЕЗНОСТ

Платформата на Neuroventis подпомага пациентите да се самоуправляват и да разбират своето заболяване, като цели да увеличи тяхната автономност, да подобри качеството им на живот и придържането към лекарствата. За здравните специалисти платформата Neuroventis подпомага управлението на техните пациенти с цел повишаване на качеството и ефективността на грижите. Платформата Neuroventis не носи никакъв неприемлив рисков, свързан с нейната употреба. Всички възможни рискове, свързани с платформата Neuroventis за предвидената употреба, са сведени до минимум и са напълно приемливи, когато се съпоставят с ползите за пациентите и здравните специалисти и са съвместими с високо ниво на защита на здравето и безопасността.

3. Стъпки за използване

РАБОТНО ТАБЛО NEUROVENTIS

В тази глава можете да прочетете указанията как да използвате работното табло Neuroventis, предназначено за медицински специалисти.

Създаване на Вашия лекарски профил

Необходим Ви е личен профил, за да наблюдавате и контролирате здравето на Вашите пациенти. Отидете на работното табло Neuroventis и използвайте формуляра „Създаване на нов профил“.

Важно: Трябва да сте получили код за активиране, за да създадете профил на „медицински специалист“. Свържете се с нас, за да поискате такъв, на адрес support@neuroventis.care.

След това следвайте представените инструкции.

Покана към пациента да използва приложението Neuroventis

За да поканите пациент, отидете на страницата „Моите пациенти“ и щракнете върху бутона „Добавяне на нов пациент“. Попълнете задължителните и незадължителните полета. След като пациентът е добавен, той/тя ще получи имайл с покана да започне да използва приложението на Neuroventis Helpilepsy или MigraineManager и ще бъде подканен да приеме споделянето на неговите/нейните данни с Вас.

Ако пациентът още не е създал профил или е отказал споделяне на данните, Вие може да подканите отново пациента си да направи това, като щракнете върху „Повторно изпращане на покана“ или „Искане за споделяне на данни“ в списъка на пациентите в страницата „Моите пациенти“.

Наблюдаване на данните на Вашия пациент

В страницата „Моите пациенти“ докоснете даден пациент в списъка с пациенти, за да отидете на работното табло на този пациент. Там имате достъп до няколко изгледа:

- Лечения: Тази страница показва сравнение между различните лечения и ефекта върху пациента.
- Времева графика: В тази страница се показват данните на пациента в изглед на времева графика, в различни честоти.
- Пристипи / Епизоди на главоболие: Тази страница показва регистри на пристъпите / епизодите на главоболие, регистрирани от пациента.
- Насрочени срещи: Тази страница показва резюме на информацията между насрочените срещи.
- Лекарства: Тази страница показва списъка с лекарства, използвани от пациента.
- Формуляри: Тази страница показва планираните и отговорените формуляри на пациента.
- Видеоклипове: Тази страница показва списък с видеоклипове на пристъпите на пациента, свързани с конкретно събитие на пристъп.
- (по избор) NightWatch: Тази страница показва регистрите на устройството NightWatch, използвано от пациента.

- (по избор) Страници на конкретното проучване: Тази страница показва подробностите на пациента в контекста на конкретно клинично проучване.

Изпращане на въпросник / формуляр до пациента

Като медицински специалист можете да из pratите въпросници / формуляри на Вашия пациент. Те могат да бъдат свързани с качеството на живот, съпътстващите заболявания, страничните ефекти, симптоми, подготовки за насрочени срещи и др.

За да ги из pratите, отидете на даден пациент в страницата „Формуляри“ и щракнете върху „Изпращане на нов формуляр“.

Ако желаете да добавите нови въпросници / формуляри в списъка, потърсете ни на адрес support@neuroventis.care.

Добавяне на (видео) насрочена среща на пациент

Като медицински специалист можете да добавяте насрочени срещи с Вашия пациент чрез работното табло Neuroventis. За да направите това със съществуващ пациент, отидете в списъка „Моите пациенти“ и щракнете върху иконата „+“ до пациента. Попълнете формуляра.

Ако из берете видео насрочена среща, Вашият пациент ще получи връзка с покана за присъединяване към видео насрочена среща. За управляване и присъединяване към Вашите видео насрочени срещи, щракнете върху страницата „Моите видео насрочени срещи“ и се присъединете/редактирайте насрочените срещи.

Важно: Видео насрочени срещи не работят в браузъра Microsoft Internet Explorer. Моля, използвайте алтернатива, като Google Chrome, Mozilla Firefox или Microsoft Edge.

За да поканите пациент, който още не използва приложенията Neuroventis, трябва да изчакате той/тя да създаде своя профил или да го/я поканите за видео насрочена среща (в такъв случай той/тя ще получи връзка към видеоконсултацията, без да трябва да създава свой профил).



Ако използвате видео насрочени срещи в работното табло Neuroventis, проверете самоличността на пациента, преди да споделяте поверителна информация.

Участие в проучване

Чрез страницата „Моите проучвания“ можете да имате достъп до проучванията, в които участвате. Вашите собствени проучвания също могат да бъдат конфигурирани. За повече информация се свържете с нас на адрес support@neuroventis.care.

ПРИЛОЖЕНИЯ HELPILEPSY И MIGRAINEMANAGER НА NEUROVENTIS

В тази глава можете да прочетете указанията как се използват приложенията Helpilepsy и MigraineManager на Neuroventis.

Създаване на Вашия личен профил

Необходим Ви е личен профил за наблюдение и контролиране на Вашето здравословно състояние с приложенията Helpilepsy и MigraineManager на Neuroventis. Създаването на профил може да се направи в 2 стъпки. Следвайте инструкциите стъпка по стъпка по-долу за успешно създаване на профил.

i. Изтегляне на приложениета Helpilepsy или MigraineManager

Ако Вашият лекар Ви е поканил да използва приложението, ще намерите връзка в имейла с покана да изтеглите приложението от App Store от Apple или Play Store от Android. Изтеглете приложението и го отворете.

Ако Вашият лекар Ви е предоставил своя имейл профил, отидете в App Store от Apple или Play Store от Android и потърсете „Helpilepsy“ или „MigraineManager“, изтеглете приложението и го отворете.

ii. Регистриране на Вашия личен профил

Преминете през кратките обучителни екрани и след това докоснете бутона „Създаване на нов профил“. Попълнете регистрационния формуляр.

Важно: Ако сте поканени от Вашия лекар, моля, използвайте същия имейл адрес, от който Ви е поканил! Можете да намерите този имейл адрес в имейла с покана, който сте получили.

След това следвайте представените инструкции.

Важна стъпка е споделянето на Вашите данни с Вашия лекар, който Ви е поканил:

- Ако сте поканени от Вашия лекар по имейл, ще бъдете подканени да одобрите споделянето на данни с Вашия лекар, да го приемете (след като сте проверили, че това е правилното име на лекаря, което се показва).
- Ако Вашият лекар Ви е предоставил своя имейл адрес да го добавите в приложението, добавете този имейл адрес в съответната стъпка по време на процедурата за регистрация.

Добавяне на свързани със здравето събития и отговаряне на въпросници

Препоръчва се да добавяте ежедневни свързани със здравето събития в приложението. Можете да направите това чрез докосване на бутона „Добавяне +“ горе вдясно на екраните „Начало“ и „Дневник“. Можете да добавите няколко типа събития:

- Приступ (Helpilepsy) или епизод на главоболие (MigraineManager)
- Насрочени срещи
- Страницни ефекти
- Забележки/събития: Общо събитие за добавяне на всяко достоинно за внимание събитие, свързано с Вашето здраве. При съмнение моля да го добавите.
- Ежедневно настроение и качество на съня

 За всяко събитие има няколко незадължителни полета, макар че се препоръчва да документирате за всяко събитие с възможно най-много подробности, за да се използва пълният потенциал на продукта.

В зависимост от Вашия лекар, ще бъдете подканвани от време на време да отговаряте на въпросници. За това ще получавате известия. Докоснете ги, за да отговорите на въпросниците.

Модул за само-контролиране/електронно обучение

Ако сте свързани към модул за само-контролиране/електронно обучение, тогава Ви препоръчваме да следвате този модел със специфично съдържание за познанията (раздели за електронно обучение) и въпросниците за съобщавани от пациента резултати. Следователно, Вие ще получавате известия, върху които можете да натиснете, за да предприемете действие. За това ще се появи допълнително меню, където можете да откриете повече информация и да прегледате Вашия напредък на самообучението Ви.

Проучване

Ако сте свързани към проучване, тогава биха могли да се задават специфични въпросници или да бъде искано въвеждане на данни относно събития, свързани със здравето. За това ще получавате известия, върху които можете да натиснете, за да предприемете действие. За това ще се появи допълнително меню, където можете да откриете повече информация и да прегледате напредъка на проучването.

Задаване на Вашите лекарства и напомняния за лекарства

Препоръчва се да докладвате в Приложението всички Ваши лекарства, не само свързаните с епилепсията или епизодите на главоболие. За тази цел отидете на страницата „Лечение“ и докоснете „Създаване на ново лечение“. Оттам следвайте инструкциите стъпка по стъпка.



Внимавайте, за да запишете правилната информация, тъй като тя е в подкрепа на медицинското назначение и решенията, свързани с приема на лекарства.

Няколко полета не са задължителни, въпреки това се препоръчва да документирате за всяко лекарство възможно най-много детайли, за да използвате пълния потенциал на продукта. Можете също да зададете или да деактивирите напомнянията за прием на лекарства: докоснете „Редактиране на часовете и напомнянията за прием на лекарства“ в страницата „Лечения“.

iii. Премахване на Вашия личен профил и деинсталациране на Приложението

Ако е необходимо, има възможност да премахнете Вашия профил. За тази цел отидете на страницата „Настройки“ и докоснете Моят профил. Превърнете надолу и там докоснете „Премахване на профил“. Ако желаете да премахнете Приложението от Вашия смартфон, можете да го деинсталирате.

БЕЛЕЖКА: Деинсталацирането на приложението не само премахва приложението, но и всички негови данни от устройството.

4. Важна информация за безопасността

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА ЗА ВСИЧКИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За да използва платформата Neuroventis, всеки потребител трябва:

- Да има имейл адрес
- Да има основни познания за компютри и Интернет
- Да има желание да използва платформата Neuroventis

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НА ПРИЛОЖЕНИЯТА НА NEUROVENTIS

Когато използвате приложениета Helpilepsy и MigraineManager на Neuroventis, имайте предвид следните въпроси:



- Препоръчва се да зададете настройките в App Store и Play Store, така че Приложението да се актуализира автоматично, когато има налична нова актуализация. Ако не, моля да актуализирате до най-новата версия възможно най-бързо.
- Приложението не е предназначено да замести лекаря, така че в случай на някакъв въпрос или спешен случай моля да се консултирате с Вашия лекуващ лекар.
- Препоръчваме попълването на ежедневна информация за Вашето здраве (напр. пристъпи, симптоми, лекарства (напомняния), качество на съня, незадължителен модул за само-контрол) и я използвате за минимум 12 седмици.
- Потребителят трябва да може да борави със смартфон.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НА РАБОТНОТО ТАБЛО НА NEUROVENTIS

Когато използвате работното табло на Neuroventis, имайте предвид следните въпроси:



- Когато каните пациенти, моля да се уверите, че те съответстват на изискванията за използване (вижте „Потребители“ в „2. Описание на продукта“).
- Когато каните пациент, моля да имате предвид риска за фоточувствителните пациенти и използването на Приложението Neuroventis.
- Данни за лекарството:
 - o Моля, имайте предвид, че данните за лекарството, показани на работното табло, представляват докладваното от пациента лекарство, а не приема на лекарството от пациента.
 - o Моля, имайте предвид, че в месечната времева графика точката на лекарството представлява средна стойност за този месец. Отидете на страница „Лекарство“, за

да разберете точната информация за увеличението и намаляването на лекарството.

- Когато интерпретирате данните на пациент на работното табло, моля, имайте предвид, че средните стойности могат да се основават на екстраполация на данните.
- Моля, имайте предвид, че показаните данни са информативни и служат само за помощ в разговора с пациента. Имайте предвид, че други данни и фактори, които не са показани в графиките или не са отчетени в работното табло, могат да повлият на пациента.

ПРОБЛЕМИ С ПРЕДСТАВЯНЕТО



Ако срещнете съобщения за грешки или бавни зареждания, проверете дали имате стабилна връзка с Интернет.

Ако проблемът продължава, потърсете екипа на Neuroventis чрез support@neuroventis.care и спрете да разчитате на устройството, докато екипът на Neuroventis не отстрани проблема.

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ГРЕШКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Платформата Neuroventis ще покаже съобщение за грешка или предупредително съобщение, когато има проблем. Съобщенията за грешки и предупреждения могат да бъдат групирани в следните четири категории:

- Когато потребителят не е попълнил всички задължителни подробности за дадено събитие или действие
- Когато потребителят не е попълнил верните входни данни
- Когато няма връзка с Интернет
- Когато има проблем с работата на сървъра

Съобщението ще обясни на потребителя какво не е наред, за да помогне за разрешаване на проблема и ще съдържа заглавието „Предупреждение“ или „Грешка“.

ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ И СИГУРНОСТ НА ДАННИТЕ

Neuroventis използва стандартни за индустрията протоколи за шифроване, за да защити всички продукти и данни в процес на прехвърляне и при неактивно съхранение. Данните се съхраняват само на сигурни, шифровани сървъри, а не на устройството на потребителя. Използва се непрекъсната система за архивиране, за да се гарантира, че всички данни са защитени. Съществуват други технически и организационни мерки в рамките на Neuroventis, за да поддържат данните в безопасност и достъпни. Вие - като потребител - можете също да подобрите безопасността на Вашите данни, или данните на Вашите пациенти. За това е много важно да имате предвид следните препоръки:

- Използвайте сложна и уникална парола за Вашите входни данни:
 - За потребителите на приложението на Neuroventis препоръчваме минимум 8 знака, с най-малко 1 цифра, 1 главна буква и 1 специален знак;
 - За потребителите на работните табла на Neuroventis от Вас се изисква да използвате парола с минимум 8 знака, с най-малко 1 цифра, 1 главна буква и 1 специален знак;
- Ако използвате работното табло на Neuroventis, препоръчваме да зададете 2-компонентно удостоверяване на самоличността. Това може да се направи в страницата „Моите настройки“ на работното табло;
- Внимавайте никога да не споделяте Вашите идентификационни данни;
- Когато използвате смартфон от някой друг за приложението на Neuroventis, не забравяйте да излезете от него;
- Когато използвате обществен компютър, не забравяйте да излезете от сесията на Neuroventis;
- Използвайте сигурна връзка с Интернет

В допълнение, като потребител имате няколко права по отношение на Вашите данни. Тези права са обяснени в нашата [Декларация за поверителност](#). За всички въпроси и притеснения относно сигурността на Вашите данни, моля да се свържете с нас на адрес privacy@neuroventis.care.

ПРОВЕРКА НА ПРАВИЛНОТО ИНСТАЛИРАНЕ

Работно табло Neuroventis

За да проверите дали използвате най-новата версия на работното табло Neuroventis, на началната страница на работното табло Neuroventis можете да проверите номера на версията, която трябва да съответства на версията, посочена в тези инструкции за употреба.

Приложения Helpilepsy и MigraineManager на Neuroventis

За да проверите дали използвате най-новата версия на приложението на Neuroventis (Helpilepsy или MigraineManager), отидете на App Store от Apple или Play Store от Google и проверете приложението, ако има налична актуализация. Ако е актуално, можете да видите в началната страница (или в страницата Настройки на приложението) номера на версията, която трябва да съответства на версията, посочена в тези инструкции за употреба.

СВЪРЗАНИ УСТРОЙСТВА

Платформата Neuroventis може да бъде свързана към устройства на трети страни.



Засега може да се свърже само NightWatch от LivAssured. NightWatch е медицинско изделие съгласно европейското законодателство. Извън Европейския съюз NightWatch не се счита за медицинско изделие. Моля, обърнете внимание, че ние не сме отговорни за това устройство. За повече информация относно това устройство моля, посетете <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Съвместимост

РАБОТНО ТАБЛО NEUROVENTIS

Софтуерна съвместимост

Работното табло на Neuroventis, онлайн инструмент за медицинския професионалист, е съвместимо с:

- Google Chrome (83 или по-нов)
- Internet Explorer (11 или по-нов) (! С изключение на модула за видео насрочени срещи)
- Mozilla Firefox (76 или по-нова)
- Apple Safari (13 или по-нов)
- Microsoft Edge (83 или по-нов)



Потребителите винаги ще имат достъп до най-новата версия на работното табло Neuroventis, тъй като това е защитен уебсайт. Те ще бъдат уведомявани за незначителни и значителни актуализации.

Хардуерна съвместимост

За да използва работното табло на Neuroventis, устройството трябва да бъде постоянно свързано с Интернет и да отговаря на следните минимални изисквания към хардуера:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB вътрешно съхранение



ПРИЛОЖЕНИЯ НА NEUROVENTIS HELPLEPSY И MIGRAINEMANAGER

Софтуерна съвместимост

Минималните изисквания към системата за приложението на Neuroventis Helpilepsy и MigraineManager са операционна система Android с минимална версия на софтуера Android 5.1 или операционна система iOS с минимална версия на софтуера iOS 11.0.



Потребителите на Neuroventis ще бъдат уведомени при налична актуализация. Актуализацията на приложението Neuroventis може да се намери в App Store/ Play Store.

Хардуерна съвместимост

За да използвате приложението на Neuroventis, устройството трябва да бъде постоянно свързано с Интернет и да отговаря на следните минимални изисквания за хардуера:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB вътрешно съхранение



6. Помощ

Ако имате някакви въпроси или сте открили проблем с платформата Neuroventis, включително приложението на Neuroventis Helpilepsy и MigraineManager, моля да се свържете с нас на адрес support@neuroventis.care.

В случай на сериозен инцидент, свързан с използването на това медицинско устройство, можете да се свържете с бюрото за обслужване на клиенти на Neuroventis (чрез support@neuroventis.care), както и с отговорния местен орган.

7. Производител

Neuroventis BV

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Белгия

support@neuroventis.care



Platforma Neuroventis 1.x.x

Datum verze: 2021-03-17

Návod k použití

Jazyková verze: Čeština

Návod k použití se poskytuje v elektronické formě, papírová forma je k dispozici na vyžádání na adresu support@neuroventis.care.

Novinka v této verzi návodu k použití:

- Aktualizace obecných bezpečnostních informací pro uživatele řídicího panelu Neuroventis se zaměřením na aplikaci Helpilepsy.
- Aktualizace příslušných symbol.
- Aktualizace připojeného zařízení NightWatch.
- Včetně označení rizik a přínosů.

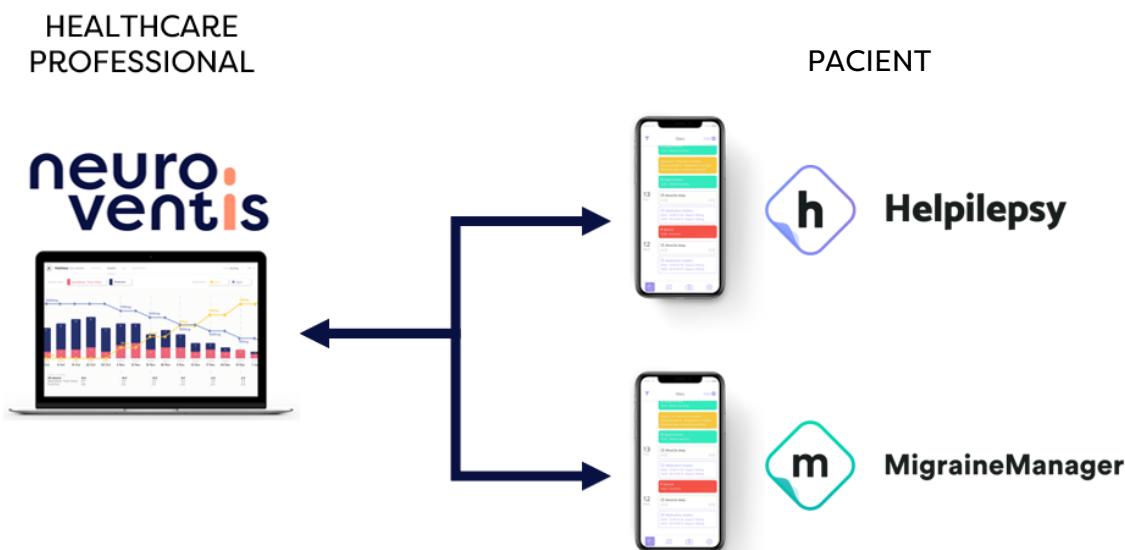
1. Použité symboly

Symbol	Podrobnosti
	Označení CE
	Přečtěte si elektronický návod k použití
	Výrobce
	Upozornění
	Jedinečný identifikátor zařízení

2. Popis produktu

Neuroventis je softwarová platforma, která sestává z řídicího panelu Neuroventis pro zdravotníky a aplikací Neuroventis pro pacienty. Řídicí panel Neuroventis pro zdravotníky je určen ke sledování pacientů s neurologickými onemocněními, k porozumění těmto onemocněním a ke správě těchto pacientů. Na doporučení zdravotnického pracovníka může pacient pomocí aplikace Neuroventis samostatně provádět léčbu svého onemocnění a porozumět mu. Každá aplikace Neuroventis je v kombinaci s řídicím panelem Neuroventis specificky určená pro konkrétní neurologické onemocnění:

- Řídicí panel Neuroventis a aplikace Helpilepsy slouží jako digitální nástroje, které pacientům a zdravotnickým pracovníkům pomáhají při léčbě epilepsie pacienta.
- Řídicí panel Neuroventis a aplikace MigraineManager jsou určeny k zajišťování digitálních nástrojů, které pacientům a zdravotnickým pracovníkům pomáhají při léčbě onemocnění spojeného s bolestmi hlavy pacienta.



Řídicí panel

Aplikace

Obrázek 1: Grafické znázornění platformy Neuroventis sestávající ze dvou aplikací Neuroventis (Helpilepsy a MigraineManager) a řídicího panelu Neuroventis.

OBECNÝ POPIS

Aplikace Neuroventis jsou mobilní aplikace, s jejichž pomocí mohou pacienti sledovat svá onemocnění, zjišťovat informace o svém zdraví a lépe onemocnění zvládat. Pacienti automaticky (po udělení souhlasu) sdílejí svá data se zdravotníkem. Zdravotník má přístup ke zdravotním údajům pacienta prostřednictvím řídicího panelu Neuroventis. Na něm může zdravotník sledovat vývoj zdravotního stavu pacienta, porozumět mu a provádět správu pomocí různých nástrojů. Platforma Neuroventis je zaměřena na pacienty s neurologickými onemocněními. V současné době umožňuje léčbu epilepsie a onemocnění spojených s bolestmi hlavy prostřednictvím aplikace Helpilepsy Neuroventis a aplikace MigraineManager Neuroventis.

ÚČEL POUŽITÍ

Platforma Neuroventis je software pro zdravotnické prostředky, který pacientů i zdravotníkům poskytuje digitální nástroje určené k léčbě neurologických onemocnění.

Prostřednictvím aplikace mohou pacienti samostatně provádět léčbu svého onemocnění, porozumět mu a sdílet své údaje se zdravotnickými pracovníky.

Prostřednictvím specializovaného softwaru mohou zdravotníci sledovat neurologická onemocnění pacientů, porozumět jim a léčit je.

Poznámka: tento zdravotnický prostředek nenahrazuje běžnou péči ani praxi. Zobrazené údaje jsou informativní, ale pro lékaře mohou být užitečné při rozhodování o léčbě. V případě jakýchkoli příznaků, které nejsou v souladu s očekáváním, je třeba vždy kontaktovat lékaře.

UŽIVATELÉ

Aplikace Helpilepsy a MigraineManager Neuroventis používají pacienti a jejich ošetřovatelé, zatímco řídicí panel Neuroventis používá zdravotnický pracovník pacienta.

RIZIKA/PŘÍNOSY

Platforma Neuroventis podporuje pacienty v samosprávě a porozumění jejich poruše s cílem zvýšit jejich samostatnost, zlepšit kvalitu života a dodržování medikace. Zdravotnickým pracovníkům platforma Neuroventis pomáhá řídit své pacienty s cílem zvýšit kvalitu a efektivitu péče. Platforma Neuroventis nepředstavuje žádné nepřijatelné riziko spojené s jejím používáním.

Jakákoli možná rizika spojená s platformou Neuroventis pro zamýšlené použití jsou minimalizována a plně přijatelná, pokud jsou porovnána s přínosy pro pacienty a zdravotnické pracovníky a jsou slučitelná s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti.

3. Postup použití

ŘÍDICÍ PANEL NEUROVENTIS

V této kapitole si můžete přečíst pokyny k používání řídicího panelu Neuroventis, určeného pro zdravotnické pracovníky.

Nastavení vašeho účtu lékaře

Ke sledování zdraví pacientů a péči o něj potřebujete osobní účet. Přejděte na řídicí panel Neuroventis a použijte formulář „Vytvořit nový účet“.

Důležité: K vytvoření účtu „zdravotnického pracovníka“ potřebujete získat aktivační kód. Chcete-li o něj požádat, obrátěte se na nás na adresu support@neuroventis.care.

Poté postupujte podle uvedených pokynů.

Vyzvání pacienta k používání aplikací Neuroventis

Chcete-li pacienta vyzvat, přejděte na stránku „Moji pacienti“ a klikněte na tlačítko „Přidat nového pacienta“. Vyplňte povinná a volitelná pole. Jakmile je pacient přidán, obdrží e-mail s pozvánkou, která ho vybídne, aby začal používat aplikaci Helpilepsy nebo MigraineManager Neuroventis, a bude vyzván, aby přijal sdílení svých údajů s vámi.

Pokud si pacient ještě nevytvořil účet nebo odmítl sdílení dat, můžete k tomu pacienta znova vyzvat kliknutím na „Znovu odeslat pozvánku“ nebo „Požádat o sdílení dat“ v seznamu pacientů na stránce „Moji pacienti“.

Monitorování dat pacienta

Na stránce „Moji pacienti“ klepněte na pacienta v seznamu pacientů a přejděte na řídicí panel daného pacienta. Zde získáte přístup k několika zobrazením:

- Léčba: Tato stránka ukazuje srovnání různých léčebných postupů a jejich účinek na pacienta.
- Časová osa: Tato stránka zobrazuje údaje o pacientovi v časové ose, a to v různých intervalech.
- Záchvaty / bolesti hlavy: Tato stránka zobrazuje záznamy o záchvatech / bolestech hlavy zaznamenané pacientem.
- Schůzky: Na této stránce se zobrazuje souhrn informací mezi schůzkami.
- Léky: Na této stránce je uveden seznam léků, které pacient užívá.
- Formuláře: Tato stránka zobrazuje plánované a zodpovězené formuláře pacienta.
- Videa: Tato stránka zobrazuje seznam videí záchvatů pacienta spojených s konkrétní událostí záchvatu.
- (volitelně) NightWatch: Tato stránka zobrazuje protokoly přístroje NightWatch, který pacient používá.

- (volitelně) Stránky konkrétní studie: Tato stránka zobrazuje podrobnosti o pacientovi v kontextu konkrétní klinické studie.

Odeslání dotazníku / formuláře vašemu pacientovi

Jako zdravotnický pracovník můžete pacientovi zasílat dotazníky / formuláře. Ty se mohou týkat kvality života, komorbidit, vedlejších účinků, symptomů, příprav na schůzku atd.

Chcete-li je odeslat, přejděte na daného pacienta na stránce „Formuláře“ a klikněte na „Odeslat nový formulář“.

Pokud byste chtěli do seznamu přidat nové dotazníky / formuláře, obrátěte se na nás na adresu support@neuroventis.care.

Přidání (video)schůzky k pacientovi

Jako zdravotnický pracovník můžete prostřednictvím řídicího panelu Neuroventis k pacientovi přidávat schůzky. Chcete-li to provést u stávajícího pacienta, přejděte do seznamu „Moji pacienti“ a klikněte na ikonu „+“ vedle pacienta. Vyplňte formulář.

Pokud vyberete videoschůzku, pacient obdrží odkaz s pozvánkou, aby se k videoschůzce připojil. Chcete-li videoschůzky spravovat a připojit se k nim, klikněte na stránku „Moje videoschůzky“ a připojte se ke schůzce / schůzku upravte.

Důležité: Videoschůzky nefungují v prohlížeči Microsoft Internet Explorer. Použijte prosím alternativu, jako je Google Chrome, Mozilla Firefox nebo Microsoft Edge.

Chcete-li pozvat pacienta, který dosud nepoužívá aplikace Neuroventis, musíte počkat, až si vytvoří svůj účet, nebo ho pozvat na videoschůzku (v takovém případě obdrží odkaz na videokonzultaci, aniž by si musel vytvořit účet).



Pokud používáte videoschůzky na řídicím panelu Neuroventis, ověřte před sdílením důvěrných informací identitu pacienta.

Účast na studii

Přístup ke studiím, kterých se účastníte, získáte prostřednictvím stránky „Moje studie“. Můžete také nakonfigurovat vlastní studie. Potřebujete-li další informace, obrátěte se na nás na adresu support@neuroventis.care.

APLIKACE HELPILEPSY A MIGRAINEMANAGER NEUROVENTIS

V této kapitole si můžete přečíst pokyny k používání aplikací Helpilepsy a MigraineManager Neuroventis.

Nastavení vašeho osobního účtu

Ke sledování svého zdraví a péči o něj pomocí aplikací Helpilepsy a MigraineManager Neuroventis potřebujete svůj osobní účet. Nastavení účtu lze provést ve 2 krocích. K úspěšnému vytvoření účtu je třeba postupovat podle níže uvedených podrobných pokynů.

i. Stažení aplikace Helpilepsy nebo MigraineManager

Pokud vás lékař vyzval k používání aplikace, v e-mailu s pozvánkou najdete odkaz ke stažení aplikace z obchodu App Store pro systém Apple nebo z Play Store pro systém Android. Aplikaci si stáhněte a otevřete ji.

Pokud vám lékař poskytl svůj e-mailový účet, přejděte do App Store pro systém Apple nebo Obchod Play pro systém Android a vyhledejte „Helpilepsy“ nebo „MigraineManager“, aplikaci si stáhněte a otevřete ji.

ii. Registrace vašeho osobního účtu

Projděte si krátké obrazovky s návody a poté klepněte na tlačítko „Vytvořit nový účet“. Vyplňte registrační formulář.

Důležité: Pokud vás pozval lékař, použijte stejnou e-mailovou adresu, na kterou vás pozval! Tuto e-mailovou adresu najdete v pozvánce, kterou jste obdrželi.

Poté postupujte podle uvedených pokynů.

Důležitým krokem je sdílení vašich údajů s lékařem, který vás pozval:

- Pokud vás lékař pozval e-mailem, budete vyzváni, abyste odsouhlasili sdílení údajů s lékařem. Toto sdílení přjměte (nejprve zkontrolujte, zda se zobrazuje správné jméno lékaře).
- Pokud vám lékař poskytl svou e-mailovou adresu, kterou máte přidat do aplikace, přidejte tuto e-mailovou adresu v příslušném kroku během postupu registrace.

Přidávání událostí týkajících se zdraví a vyplňování dotazníků

Doporučuje se do aplikace přidávat každodenní události související se zdravím. To můžete provádět klepnutím na tlačítko „Přidat +“ vpravo nahoře na obrazovkách „Domů“ a „Deník“. Můžete přidávat několik typů událostí:

- Záхват (Helpilepsy) nebo epizoda bolesti hlavy (MigraineManager)
- Schůzky
- Nežádoucí účinky
- Poznámky / události: Obecná událost pro přidání jakékoli významné události týkající se vašeho zdraví. Pokud máte nějakou pochybnost, událost přidejte.
- Každodenní nálada a kvalita spánku



U každé události je několik polí volitelných, doporučuje se však u každé události zdokumentovat co nejvíce podrobností, aby se plně využil potenciál produktu.

V závislosti na rozhodnutí lékaře budete jednou za čas vyzváni k vyplnění dotazníků. K tomu budete dostávat oznámení. Po klepnutí na tato oznámení budete moci dotazníky vyplnit.

Modul samostatné vlastní péče / eLearningu

Pokud jste propojeni s modulem samostatné vlastní péče nebo eLearningu, doporučujeme před sledováním tohoto modulu rozšířit vaše znalosti o specifický obsah (sekce eLearning) a prostudovat si dotazníky o výsledcích hlášených pacientem. Proto budete dostávat oznámení, na kterých můžete klepnutím provést určitou akci. K tomu se zobrazí zvláštní nabídka, kde najdete další informace a která vám umožní zkontrolovat svůj pokrok v sebevzdělávání.

Studie

Pokud jste propojeni se studií, můžete si vyžádat specifický dotazník nebo vstup týkající se událostí souvisejících se zdravím. Za tímto účelem budete dostávat oznámení, na kterých můžete klepnutím provést určitou akci. K tomu se zobrazí zvláštní nabídka, kde můžete najít další informace a která vám umožní zkontrolovat svůj pokrok ve studii.

Nastavení a připomenutí léku

Doporučuje se, abyste v aplikaci nahlásili všechny své léky, a to nejen léky týkající se epilepsie nebo bolestí hlavy. To můžete provést tak, že přejdete na stránku „Léčba“ a klepněte na „Přidat novou léčbu“. Odtud postupujte podle podrobných pokynů.

 Věnujte pozornost zaznamenávání správných informací, protože to přispěje k úspěchu schůzky s lékařem a k rozhodnutím souvisejícím s užíváním léků.

Několik polí je volitelných, pro každý lék se však doporučuje zdokumentovat co nejvíce podrobností, aby se plně využil potenciál produktu.

Můžete také nastavit nebo deaktivovat připomenutí užívání léků: na stránce „Léčba“ klepněte na „Upravit hodiny a připomenutí užívání“.

iii. Odebrání vašeho osobního účtu a odinstalování aplikace

V případě potřeby můžete svůj účet odebrat. Chcete-li to provést, přejděte na stránku „Nastavení“ a klepněte na svůj profil, přejděte dolů a tam klepněte na „Odebrat účet“. Pokud chcete odebrat aplikaci ze svého chytrého telefonu, můžete ji odinstalovat.

POZNÁMKA: Odinstalováním aplikace smažete nejen aplikaci, ale také všechna její data v přístroji.

4. Důležité bezpečnostní informace

OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO VŠECHNY UŽIVATELE

Aby uživatel mohl platformu Neuroventis používat, každý z nich musí:

- Mít e-mailovou adresu
- Mít základní znalosti práce s počítačem a internetem
- Být ochoten používat platformu Neuroventis

OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO UŽIVATELE APLIKACÍ NEUROVENTIS

Při používání aplikací Helpilepsy a MigraineManager Neuroventis mějte na paměti tyto body:

- 
- Doporučuje se upravit nastavení v obchodu App Store a Obchodu Play tak, aby se aplikace automaticky aktualizovala, jakmile bude k dispozici nová aktualizace. Pokud tak neučiníte, provádějte aktualizace na nejnovější verze co nejdříve.
 - Cílem aplikace není nahradit lékaře, proto se v případě jakýchkoli dotazů nebo nouzových situací poradte s ošetřujícím lékařem.
 - Doporučujeme denně vyplňovat informace o vašem zdraví (např. záchvaty, symptomy, léky (připomenutí), kvalitu spánku, volitelný modul samostatné vlastní péče) a používat je po dobu alespoň 12 týdnů.
 - Uživatel musí umět ovládat chytrý telefon.

OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO UŽIVATELE ŘÍDICÍHO PANELU NEUROVENTIS

Při používání řídicího panelu Neuroventis mějte na paměti tyto body:

- 
- Při odesílání pozvánek pacientům se ujistěte, že odpovídají požadavkům na použití (viz „Uživatelé“ v části „2. Popis produktu“).
 - Při odesílání pozvánky pacientovi prosím berte v úvahu riziko pro světloplaché pacienty a používání aplikace Neuroventis.
 - Údaje o medikaci:

- Mějte prosím na paměti, že údaje o medikaci zobrazené na řídicím panelu představují užívání léků hlášené pacientem, nikoli skutečné užívání léků pacientem.
- Pamatujte prosím, že na měsíční časové ose představuje bod užití medikace průměr za daný měsíc. Přejděte na stránku „Medikace“, kde zjistíte přesné informace o zvýšení a snížení medikace.
- Při interpretaci dat pacienta na řídicím panelu mějte na paměti, že průměry mohou vycházet z extrapolace dat.
- Upozorňujeme, že zobrazené údaje jsou informativní a slouží pouze jako pomůcka při rozhovoru s pacientem. Uvědomte si, že pacienta mohou ovlivnit i další údaje a faktory, které nejsou zobrazeny v grafech nebo nejsou hlášeny na řídicím panelu.

PROBLÉMY S FUNKČNOSTÍ



Pokud se vám zobrazí chybové zprávy nebo se aplikace načítá pomalu, ověřte, zda máte stabilní připojení k internetu.

Pokud problém přetravává, kontaktujte tým Neuroventis prostřednictvím adresy support@neuroventis.care a přestaňte se na přístroj spoléhat, dokud tým Neuroventis problém nevyřeší.

CHYBOVÉ A VAROVNÉ ZPRÁVY

Platforma Neuroventis zobrazí v případě problému chybovou nebo varovnou zprávu. Chybové a varovné zprávy lze seskupit do následujících čtyř kategorií:

- Když uživatel nevyplnil všechny požadované údaje pro událost nebo akci
- Když uživatel nevyplnil správný vstup
- Když uživatel nemá připojení k internetu
- Když dojde k problému s výkonem na serveru

Zpráva obsahuje vysvětlení uživateli, k jaké chybě došlo, a tím mu pomůže problém vyřešit, a bude označená názvem „Varování“ nebo „Chyba“.

OCHRANA A ZABEZPEČENÍ DAT

K zabezpečení všech produktů a dat při přenosu i v klidu používá platforma Neuroventis šifrovací protokoly, které jsou v oboru standardní. Data jsou uložena pouze na zabezpečených šifrovaných serverech, nikoli na zařízení uživatele. K zajištění bezpečnosti všech dat se používá systém průběžného zálohování. V rámci platformy Neuroventis jsou zavedena další technická a organizační opatření, která zajišťují, že budou data v bezpečí a přístupná.

Bezpečnost svých dat nebo údajů svých pacientů můžete zlepšit i vy jako uživatel. K tomu je velmi důležité mít na paměti následující doporučení:

- Pro přihlášení použijte složité a jedinečné heslo:
 - Pro uživatele aplikací Neuroventis doporučujeme použít minimálně 8 znaků s alespoň 1 číslicí, 1 velkým písmenem a 1 speciálním znakem;
 - Pro uživatele řídicích panelů Neuroventis se požaduje použití hesla s minimálně 8 znaky, alespoň 1 číslicí, 1 velkým písmenem a 1 speciálním znakem;
- Pokud používáte řídicí panel Neuroventis, doporučujeme nastavit dvoufaktorové ověřování. To lze provést na stránce „Moje nastavení“ na řídicím panelu;
- Dbejte na to, abyste nikdy nesdíleli své přihlašovací údaje;
- Pokud pro aplikace Neuroventis používáte chytrý telefon někoho jiného, nezapomeňte se z nich odhlásit;
- Pokud používáte veřejný počítač, nezapomeňte se odhlásit z relace Neuroventis;
- Používejte zabezpečené připojení k internetu

Kromě toho máte jako uživatel některá práva týkající se vašich dat. Tato práva jsou vysvětlena v našem [oznámení o ochraně osobních údajů](#). V případě jakýchkoli dotazů a obav týkajících se zabezpečení vašich údajů se na nás prosím obrátěte s využitím adresy privacy@neuroventis.care.

OVĚŘENÍ SPRÁVNÉ INSTALACE

Řídicí panel Neuroventis

Chcete-li ověřit, že používáte nejnovější verzi řídicího panelu Neuroventis, na domovské stránce Neuroventis Dashboard můžete zkontrolovat číslo verze, které by mělo odpovídat verzi uvedené v tomto Návodu k použití.

Aplikace Helpilepsy a MigraineManager Neuroventis

Chcete-li ověřit, že používáte nejnovější verzi aplikace Neuroventis (Helpilepsy nebo MigraineManager), přejděte do obchodu App Store společnosti Apple nebo Obchod Play společnosti Google a zkontrolujte, zda není k dispozici aktualizace aplikace. Pokud je aplikace aktuální, můžete na domovské stránce (nebo na stránce Nastavení v aplikaci) zjistit číslo verze, které by mělo odpovídat verzi uvedené v tomto Návodu k použití.

PŘIPOJENÁ ZAŘÍZENÍ

Platformu Neuroventis lze připojit k zařízením třetích stran.



Prozatím lze připojit pouze zařízení NightWatch od společnosti LivAssured. NightWatch je zdravotnický prostředek podle evropských předpisů. Mimo Evropskou unii není hlídání NightWatch považováno za zdravotnický prostředek. Upozorňujeme, že za tento přístroj neneseme odpovědnost. Další informace o tomto přístroji naleznete na adrese <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Kompatibilita

ŘÍDICÍ PANEL NEUROVENTIS

Softwarová kompatibilita

Řídicí panel Neuroventis, online nástroj pro zdravotnického pracovníka, je kompatibilní s:

- Google Chrome (83 nebo vyšší)
- Internet Explorer (11 nebo vyšší) (kromě modulu Videoschůzky)
- Mozilla Firefox (76 nebo vyšší)
- Apple Safari (13 nebo vyšší)
- Microsoft Edge (83 nebo vyšší)



Uživatelé budou mít vždy přístup k nejnovější verzi řídicího panelu Neuroventis, protože se jedná o zabezpečený web. Budou informováni o menších i větších aktualizacích.

Hardware kompatibilita

Aby bylo možné používat řídicí panel Neuroventis, zařízení musí být neustále připojeno k internetu a splňovat následující minimální hardware požadavky:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB interního úložiště



APLIKACE HELPILEPSY A MIGRAINEMANAGER NEUROVENTIS

Softwarová kompatibilita

Minimální systémové požadavky pro aplikace Helpilepsy a MigraineManager Neuroventis jsou operační systém Android s verzí softwaru alespoň Android 5.1 nebo operační systém iOS s verzí softwaru alespoň iOS 11.0.



Když bude k dispozici aktualizace, budou uživatelé systému Neuroventis upozorněni. Aktualizace aplikací Neuroventis najdete v App Store / Obchodu Play.

Hardware kompatibilita

Pokud chcete používat aplikace Neuroventis, přístroj musí být neustále připojený k internetu a splňovat následující minimální hardware požadavky:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB interního úložiště



6. Podpora

Pokud máte nějaké dotazy nebo pokud jste se u platformy Neuroventis včetně aplikací Helpilepsy a MigraineManager Neuroventis setkali s nějakým problémem, obratěte se na nás na adresu support@neuroventis.care.

V případě závažné nežádoucí příhody související s používáním tohoto zdravotnického prostředku se můžete obrátit na oddělení zákaznického servisu společnosti Neuroventis (prostřednictvím adresy support@neuroventis.care) a na příslušný místní orgán.

7. Výrobce

Neuroventis BV

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Belgie

support@neuroventis.care



Πλατφόρμα Neuroventis 1.x.x

Ημερομηνία έκδοσης: 2021-03-17

Οδηγίες χρήσης

Έκδοση γλώσσας: Ελληνικά

Οι οδηγίες χρήσης παρέχονται ηλεκτρονικά, η έντυπη μορφή είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στο support@neuroventis.care.

Νέα στοιχεία σε αυτήν την έκδοση των οδηγιών χρήσης:

- Ενημέρωση των γενικών πληροφοριών ασφάλειας για τους χρήστες του πίνακα εργαλείων Neuroventis, με επίκεντρο το Helpilepsy.
- Ενημέρωση των εφαρμοστέων συμβόλων.
- Ενημέρωση της συνδεδεμένης συσκευής NightWatch.
- Συμπερίληψη ένδειξης κινδύνου/οφέλους.

1. Ισχύοντα σύμβολα

Σύμβολο	Λεπτομέρεια
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

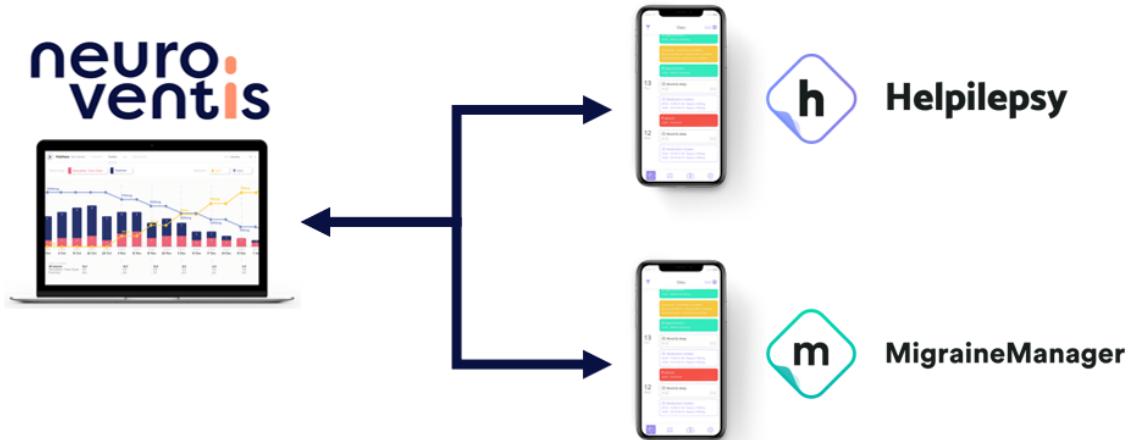
2. Περιγραφή προϊόντος

Η Neuroventis είναι μια πλατφόρμα λογισμικού που αποτελείται από τον πίνακα εργαλείων Neuroventis για επαγγελματίες υγείας από και εφαρμογές της Neuroventis για τους ασθενείς. Για τους επαγγελματίες υγείας, ο πίνακας εργαλείων Neuroventis προορίζεται για την παρακολούθηση, την κατανόηση και τη διαχείριση ασθενών με νευρολογικές διαταραχές. Με βάση τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας, ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Neuroventis για την αυτοδιαχείριση και την κατανόηση αυτής της διαταραχής. Μαζί με τον πίνακα εργαλείων της Neuroventis, κάθε εφαρμογή της Neuroventis είναι ειδική για μια συγκεκριμένη νευρολογική διαταραχή:

- Ο πίνακας εργαλείων και η εφαρμογή Helpilepsy της Neuroventis προορίζονται για να παρέχουν ψηφιακά εργαλεία για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, για τη διαχείριση της επιληψίας του ασθενούς.
- Ο πίνακας εργαλείων και η εφαρμογή MigraineManager της Neuroventis προορίζονται για να παρέχουν ψηφιακά εργαλεία για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, για τη διαχείριση της διαταραχής πονοκεφάλων του ασθενούς.

HEALTHCARE
PROFESSIONAL

ΑΣΘΕΝΗΣ



Πίνακας εργαλείων

Εφαρμογή

Εικόνα 1: Γραφική αναπαράσταση της εφαρμογής Neuroventis που αποτελείται από δύο εφαρμογές της Neuroventis (Helpilepsy και MigraineManager) και τον πίνακα εργαλείων Neuroventis.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι εφαρμογές της Neuroventis είναι εφαρμογές για κινητά τηλέφωνα που χρησιμοποιούνται από ασθενείς για την παρακολούθηση των διαταραχών τους, και για να μαθαίνουν και να διαχειρίζονται την υγεία τους.

Οι ασθενείς κοινοποιούν αυτόματα (μετά από συγκατάθεση) τα δεδομένα τους στον επαγγελματία υγείας τους.

Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στα δεδομένα υγείας του ασθενούς μέσω του πίνακα εργαλείων της Neuroventis. Από εκεί, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να παρακολουθεί την εξέλιξη της υγείας του ασθενούς, να την κατανοήσει και να τη διαχειριστεί μέσω διάφορων εργαλείων. Η πλατφόρμα Neuroventis επικεντρώνεται σε ασθενείς με νευρολογικές διαταραχές. Επί του παρόντος, υποστηρίζονται η επιληψία και η διαταραχή πονοκεφάλου, μέσω της εφαρμογής Helpilepsy της Neuroventis και της εφαρμογής MigraineManager της Neuroventis, αντίστοιχα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η πλατφόρμα Neuroventis είναι ένα λογισμικό ιατροτεχνολογικής συσκευής που παρέχει ψηφιακά εργαλεία για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας με σκοπό τη διαχείριση των νευρολογικών διαταραχών. Μέσω μιας εφαρμογής, οι ασθενείς μπορούν να διαχειριστούν οι ίδιοι και να κατανοήσουν τη διαταραχή καθώς και να κοινοποιούσουν τα δεδομένα τους στους επαγγελματίες υγείας που τους παρακολουθούν. Μέσω ενός ειδικού λογισμικού, οι επαγγελματίες υγείας παρακολουθούν, κατανοούν και διαχειρίζονται τις νευρολογικές διαταραχές των ασθενών.

Σημείωση: αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αντικαθιστά τη συνήθη φροντίδα ή πρακτική.

Τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι ενημερωτικά, ωστόσο, μπορούν να φανούν χρήσιμα στον γιατρό προς υποστήριξη της απόφασης θεραπείας. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων εκτός των αναμενόμενων πρέπει πάντα να ειδοποιείται ένας γιατρός

ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι εφαρμογές Helpilepsy και MigraineManager της Neuroventis χρησιμοποιούνται από τους ασθενείς και τους φροντιστές τους, ενώ ο πίνακας εργαλείων της Neuroventis χρησιμοποιείται από τον επαγγελματία υγείας των ασθενών.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ/ΟΦΕΛΗ

Η πλατφόρμα της Neuroventis υποστηρίζει τους ασθενείς να αυτοδιαχειρίζονται και να κατανοούν τη διαταραχή τους, με στόχο την αύξηση της αυτονομίας τους, τη βελτίωση της ποιότητας ζωής τους και τη συμμόρφωση στη φαρμακευτική αγωγή. Για τους επαγγελματίες υγείας, η πλατφόρμα Neuroventis τους υποστηρίζει στη διαχείριση των ασθενών τους με στόχο την αύξηση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας της περίθαλψης. Η πλατφόρμα Neuroventis δεν ενέχει κανέναν απαράδεκτο κίνδυνο που να συνδέεται με τη χρήση της.

Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με την πλατφόρμα Neuroventis για την προβλεπόμενη χρήση είναι ελαχιστοποιημένοι και πλήρως αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και συμβατοί με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

3. Βήματα για τη χρήση

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ NEUROVENTIS

Σε αυτό το κεφάλαιο, μπορείτε να διαβάσετε τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του πίνακα εργαλείων της Neuroventis, που προορίζεται για επαγγελματίες υγείας.

Ρύθμιση του λογαριασμού του γιατρού σας

Θα χρειαστείτε έναν προσωπικό λογαριασμό για την παρακολούθηση και τη διαχείριση της υγείας των ασθενών σας. Μεταβείτε στον πίνακα εργαλείων της Neuroventis και χρησιμοποιήστε τη φόρμα «Δημιουργία νέου λογαριασμού».

Σημαντικό: Για τη δημιουργία ενός λογαριασμού «επαγγελματία υγείας», θα χρειαστεί να έχετε λάβει έναν κωδικό ενεργοποίησης. Για να ζητήσετε έναν, επικοινωνήστε μαζί μας στο support@neuroventis.care. Μετά από αυτό, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρουσιάζονται.

Πρόσκληση ενός ασθενούς για χρήση των εφαρμογών της Neuroventis

Για την πρόσκληση ενός ασθενούς, μεταβείτε στη σελίδα «Οι ασθενείς μου» και κάντε κλικ στο κουμπί «Προσθήκη νέου ασθενούς». Συμπληρώστε τα απαίτούμενα και προαιρετικά πεδία. Αφού προστεθεί ο ασθενής, θα λάβει ένα e-mail πρόσκλησης για να ξεκινήσει τη χρήση της εφαρμογής Helpilepsy ή MigraineManager της Neuroventis και θα του ζητηθεί να αποδεχθεί την κοινοποίηση των δεδομένων του σε εσάς.

Εάν ο ασθενής δεν έχει δημιουργήσει ακόμη έναν λογαριασμό ή έχει αρνηθεί την κοινοποίηση των δεδομένων, μπορείτε να ζητήσετε ξανά τον από τον ασθενή σας να το πραγματοποιήσει κάνοντας κλικ στο «Επαναποστολή πρόσκλησης» ή «Ερώτηση κοινοποίησης δεδομένων» στη λίστα των ασθενών στη σελίδα «Οι ασθενείς μου».

Παρακολούθηση των δεδομένων του ασθενούς σας

Στη σελίδα «Οι ασθενείς μου», πατήστε σε έναν ασθενή στη λίστα ασθενών για να μεταβείτε στον πίνακα εργαλείων αυτού του ασθενούς. Εκεί, έχετε πρόσβαση σε διάφορες προβολές:

- Θεραπείες: Αυτή η σελίδα παρουσιάζει τη σύγκριση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών και την επίδρασή τους στον ασθενή.
- Χρονοδιάγραμμα: Αυτή η σελίδα δείχνει τα δεδομένα του ασθενούς σε μια προβολή χρονοδιαγράμματος, σε διαφορετικές συχνότητες.

- Επιληπτικές κρίσεις/Πονοκέφαλοι: Αυτή η σελίδα δείχνει τα αρχεία καταγραφής των επιληπτικών κρίσεων/πονοκεφάλων που έχει καταχωρίσει ο ασθενής.
- Ραντεβού: Αυτή η σελίδα δείχνει μια περίληψη των πληροφοριών μεταξύ των ραντεβού.
- Φάρμακα: Αυτή η σελίδα δείχνει τη λίστα των φαρμάκων που χρησιμοποίησε ο ασθενής.
- Φόρμες: Αυτή η σελίδα δείχνει τις προγραμματισμένες και τις συμπληρωμένες φόρμες του ασθενούς.
- Βίντεο: Αυτή η σελίδα δείχνει μια λίστα των βίντεο επιληπτικών κρίσεων που ασθενούς που σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο συμβάν επιληπτικής κρίσης.
- (προαιρετικό) NightWatch: Αυτή η σελίδα δείχνει τα αρχεία καταγραφής της συσκευής NightWatch που χρησιμοποίησε ο ασθενής.
- (προαιρετικό) Καθορισμένες σελίδες μελέτης: Αυτή η σελίδα δείχνει τα στοιχεία του ασθενούς στο πλαίσιο της συγκεκριμένης κλινικής μελέτης.

Αποστολή ερωτηματολογίου / φόρμας στον ασθενή σας

Ως επαγγελματίας υγείας, μπορείτε να αποστέλλετε ερωτηματολόγια / φόρμες στον ασθενή σας. Αυτά μπορεί να σχετίζονται με την ποιότητα ζωής, τις συννοσηρότητες, τις παρενέργειες, τα συμπτώματα, τις προετοιμασίες για ραντεβού, κ.λπ.

Για την αποστολή τους, μεταβείτε σε έναν ασθενή στη σελίδα «Φόρμες» και κάντε κλικ στο «Αποστολή νέας φόρμας».

Εάν θα θέλατε να προσθέσετε νέα ερωτηματολόγια / φόρμες στη λίστα, επικοινωνήστε μαζί μας στο support@neuroventis.care.

Προσθήκη ραντεβού (μέσω βίντεο) σε έναν ασθενή

Ως επαγγελματίας υγείας, μπορείτε να προσθέσετε ραντεβού με τον ασθενή σας μέσω του πίνακα εργαλείων της Neuroventis. Για να πραγματοποιηθεί αυτό σε ένα υφιστάμενο ασθενή, μεταβείτε στη λίστα «Οι ασθενείς μου» και κάντε κλικ στο εικονίδιο «+» δίπλα από τον ασθενή. Συμπληρώστε τη φόρμα.

Εάν επιλέξετε ένα ραντεβού μέσω βίντεο, ο ασθενής σας θα λάβει έναν σύνδεσμο πρόσκλησης για να συνδεθεί σε ένα ραντεβού μέσω βίντεο. Για να διαχειριστείτε και να συνδεθείτε σε ραντεβού μέσω βίντεο, κάντε κλικ στη σελίδα «Τα ραντεβού μου μέσω βίντεο» και συνδεθείτε/επεξεργαστείτε τα ραντεβού.

Σημαντικό: Τα ραντεβού μέσω βίντεο δεν λειτουργούν στο πρόγραμμα περιήγησης Microsoft Internet Explorer. Χρησιμοποιήστε μια εναλλακτική επιλογή όπως Google Chrome, Mozilla Firefox ή Microsoft Edge.

Για να προσκαλέσετε έναν ασθενή που δεν χρησιμοποιεί τις εφαρμογές Neuroventis ακόμα, θα πρέπει να περιμένετε να δημιουργήσει τον λογαριασμό του ή να τον προσκαλέσετε για ένα ραντεβού μέσω βίντεο (σε αυτήν την περίπτωση, θα λάβει τον σύνδεσμο για συμβουλευτική μέσω βίντεο χωρίς να χρειάζεται η δημιουργία του λογαριασμού του).



Εάν χρησιμοποιείτε τα ραντεβού μέσω βίντεο στον πίνακα εργαλείων της Neuroventis, επιβεβαιώστε την ταυτότητα του ασθενούς πριν από την κοινοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών.

Συμμετοχή σε μια μελέτη

Μέσω τη σελίδας «Οι μελέτες μου» μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις μελέτες στις οποίες συμμετέχετε. Οι δικές σας μελέτες μπορούν επίσης να διαμορφωθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε μαζί μας στο support@neuroventis.care.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ HELPILEPSY ΚΑΙ MIGRAINEMANAGER ΤΗΣ NEUROVENTIS

Σε αυτό το κεφάλαιο, μπορείτε να διαβάσετε τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των εφαρμογών Helpilepsy και MigraineManager της Neuroventis.

Ρύθμιση του προσωπικού λογαριασμού σας

Χρειάζεστε έναν προσωπικό λογαριασμό για την παρακολούθηση και τη διαχείριση της υγείας σας με τις εφαρμογές Helpilepsy και MigraineManager της Neuroventis. Η ρύθμιση ενός λογαριασμού μπορεί να γίνει σε 2 βήματα. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες βήμα προς βήμα για την επιτυχή δημιουργία ενός λογαριασμού.

i. Λήψη της εφαρμογής Helpilepsy ή MigraineManager

Εάν ο γιατρός σας σάς προσκαλέσει να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή, θα βρείτε έναν σύνδεσμο στο email πρόσκλησης για λήψη της εφαρμογής από το App Store της Apple ή στο Play Store του Android. Κάνετε λήψη της εφαρμογής και ανοίξτε την.

Εάν ο γιατρός σας σάς παρείχε τον λογαριασμό email του, μεταβείτε στο App Store της Apple ή στο Play Store του Android και αναζητήστε το «Helpilepsy» ή «MigraineManager», κάνετε λήψη της εφαρμογής και ανοίξτε την.

ii. Εγγραφή του προσωπικού σας λογαριασμού

Μελετήστε τις σύντομες οιθόνες εκμάθησης και κατόπιν πατήστε το κουμπί «Δημιουργία νέου λογαριασμού». Συμπληρώστε τη φόρμα εγγραφής.

Σημαντικό: Εάν σας έχει προσκαλέσει ο γιατρός σας, χρησιμοποιήστε την ίδια διεύθυνση email με αυτήν με την οποία σας προσκάλεσε! Μπορείτε να βρείτε αυτήν τη διεύθυνση email στο email πρόσκλησης που λάβατε.

Εν συνεχείᾳ, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρουσιάζονται.

Ένα σημαντικό βήμα είναι η κοινοποίηση των δεδομένων σας στον γιατρό που σας προσκάλεσε:

- Εάν προσκληθήκατε από τον γιατρό σας μέσω email, θα σας ζητηθεί να εγκρίνετε την κοινοποίηση δεδομένων στον γιατρό σας, αποδεχτείτε το (αφού ελέγχετε ότι εμφανίζεται το σωστό όνομα ιατρού).
- Εάν ο γιατρός σας σάς έδωσε τη διεύθυνση email του για να την προσθέσετε στην εφαρμογή, προσθέστε τη διεύθυνση email στο κατάλληλο βήμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγγραφής.

Προσθήκη συμβάντων που σχετίζονται με την υγεία και απάντηση ερωτηματολογίων

Συνιστάται η προσθήκη καθημερινών συμβάντων που σχετίζονται με την υγεία στην εφαρμογή.

Μπορείτε να το κάνετε αυτό πατώντας το κουμπί «Προσθήκη +» στο επάνω δεξί μέρος της «Αρχικής» οιθόνης και της οιθόνης «Ημερολόγιο». Μπορείτε να προσθέσετε διαφορετικούς τύπους συμβάντων:

- Επιληπτική κρίση (Helpilepsy) ή επεισόδιο πονοκεφάλων (MigraineManager)
- Ραντεβού
- Παρενέργειες
- Σημειώσεις/συμβάντα: Γενικό συμβάν για προσθήκη οποιουδήποτε αξιοσημείωτου συμβάντος που σχετίζεται με την υγεία σας. Σε περίπτωση αμφιβολιών, παρακαλούμε να το προσθέσετε.
- Καθημερινή διάθεση και ποιότητα ύπνου

 Για κάθε συμβάν, ορισμένα πεδία είναι προαιρετικά. Ωστόσο, συνιστάται να καταγράφετε όλα τα συμβάντα με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, για να χρησιμοποιείτε όλες τις δυνατότητες του προϊόντος.

Ανάλογα με τον γιατρό σας, θα σας ζητείται κατά περιόδους να απαντάτε ερωτηματολόγια. Για αυτό, θα λαμβάνετε ειδοποιήσεις. Πατήστε τις για να απαντάτε τα ερωτηματολόγια.

Εκπαιδευτική ενότητα αυτοδιαχείρισης/ηλεκτρονικής εκπαίδευσης (eLearning)

Εάν συνδεθείτε σε μια εκπαιδευτική ενότητα αυτοδιαχείρισης ή ηλεκτρονικής εκπαίδευσης, τότε συνιστάται η παρακολούθηση αυτής της εκπαιδευτικής ενότητας με το περιεχόμενο ειδικών γνώσεων (εκπαιδευτικές ενότητες eLearning) και ερωτηματολόγια που αναφέρονται από τον ασθενή. Συνεπώς, πρόκειται να λαμβάνετε ειδοποιήσεις τις οποίες μπορείτε να πατάτε για να αναλάβετε δράση. Θα εμφανιστεί ένα επιπρόσθετο μενού για αυτό, από το οποίο μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες και να αξιολογείτε την εξέλιξή σας σχετικά με την αυτοεκπαίδευση.

Μελέτη

Εάν έχετε συνδεθεί σε μια μελέτη, τότε είναι δυνατόν να σας ζητηθεί η συμπλήρωση ενός ειδικού ερωτηματολογίου ή πληροφοριών που αφορούν συμβάντα που σχετίζονται με την υγεία. Για αυτό, θα λαμβάνετε ειδοποιήσεις τις οποίες μπορείτε να πατάτε για να αναλάβετε δράση. Θα εμφανιστεί ένα επιπρόσθετο μενού για αυτό, από το οποίο μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες και να αξιολογείτε την εξέλιξη της μελέτης.

Ρύθμιση των φαρμάκων σας και ορισμός υπενθυμίσεων για τα φάρμακα

Συνιστάται η αναφορά όλων των φαρμάκων σας, όχι μόνο όσων συνδέονται με την επιληψία ή τους πονοκεφάλους, στην εφαρμογή. Για αυτό, μεταβείτε στη σελίδα «Θεραπείες» και πατήστε «Προσθήκη νέας θεραπείας». Από εδώ, ακολουθήστε τις οδηγίες βήμα προς βήμα.



Φροντίστε να καταγράφετε τις σωστές πληροφορίες, καθώς αυτές θα υποστηρίζουν τα ιατρικά ραντεβού και τις αποφάσεις που σχετίζονται με την πρόσληψη φαρμάκων.

Αρκετά πεδία είναι προαιρετικά, ωστόσο, συνιστάται να καταγράφετε όλα τα φάρμακα με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες για να χρησιμοποιείτε όλες τις δυνατότητες του προϊόντος. Μπορείτε επίσης να ορίσετε ή να απενεργοποιήσετε υπενθυμίσεις για την πρόσληψη των φαρμάκων σας: πατήστε το «Επεξεργασία ωρών πρόσληψης και υπενθυμίσεων» στη σελίδα «Θεραπείες».

iii. Αφαίρεση του προσωπικού λογαριασμού σας και απεγκατάσταση της εφαρμογής

Εάν απαιτείται, είναι δυνατή η αφαίρεση του λογαριασμού σας. Για αυτό, μεταβείτε στη σελίδα «Ρυθμίσεις» και πατήστε το προφίλ μου, εκτελέστε κύλιση προς τα κάτω και πατήστε στο «Αφαίρεση λογαριασμού». Εάν θέλετε να αφαιρέσετε την εφαρμογή από το smartphone σας, μπορείτε να την απεγκαταστήσετε. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απεγκατάσταση της εφαρμογής δεν διαγράφει μόνο την εφαρμογή, αλλά επίσης και όλα τα δεδομένα της από το τεχνολογικό προϊόν.

4. Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Για τη χρήση της πλατφόρμας της Neuroventis, κάθε χρήστης θα πρέπει να:

- Έχει διεύθυνση email
- Έχει βασικές γνώσεις υπολογιστών και internet
- Είναι πρόθυμος να χρησιμοποιήσει την πλατφόρμα της Neuroventis

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΤΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΤΗΣ NEUROVENTIS

Κατά τη χρήση των εφαρμογών Helpilepsy και MigraineManager της Neuroventis, να έχετε υπόψη σας τα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται ο ορισμός των ρυθμίσεων στο App Store και στο Play Store, ώστε να γίνεται αυτόματη ενημέρωση της εφαρμογής όταν υπάρχει διαθέσιμη μια νέα ενημέρωση. Σε



αντίθετη περίπτωση, παρακαλούμε να ενημερώνετε την εφαρμογή στην πιο πρόσφατη έκδοση όσο το δυνατόν συχνότερα.

- Η εφαρμογή δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τον ιατρό, οπότε σε περίπτωση τυχόν ερώτησης ή επείγοντος περιστατικού, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Συνιστάται η συμπλήρωση των καθημερινών πληροφοριών σχετικά με την υγεία σας (π.χ. επεισόδια, συμπτώματα, φάρμακα (υπενθυμίσεις), ποιότητα ύπνου, προαιρετική εκπαίδευτική ενότητα αυτοδιαχείρισης) και η χρήση της για τουλάχιστον 12 εβδομάδες.
- Ο χρήστης πρέπει να μπορεί να χειρίζεται smartphone.
-

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΤΗΣ NEUROVENTIS

Κατά τη χρήση του πίνακα εργαλείων της Neuroventis, να έχετε υπόψη σας τα ακόλουθα σημεία:



- Κατά την πρόσκληση ασθενών, παρακαλούμε να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς ικανοποιούν τις απαιτήσεις χρήσης (βλ. «Χρήστες» στην ενότητα «2. Περιγραφή προϊόντος»).
- Κατά την πρόσκληση ενός ασθενούς, παρακαλούμε να είστε ενήμεροι για τον κίνδυνο που αφορά τους φωτευαίσθητους ασθενείς και τη χρήση της εφαρμογής Neuroventis.
- Δεδομένα φαρμακευτικής αγωγής:
 - Λάβετε υπόψη ότι τα δεδομένα φαρμακευτικής αγωγής που εμφανίζονται στον πίνακα εργαλείων αντιπροσωπεύουν την αναφερόμενη από τον ασθενή φαρμακευτική αγωγή και όχι την προσληφθείσα από τον ασθενή φαρμακευτική αγωγή.
 - Λάβετε υπόψη ότι στο μηνιαίο χρονοδιάγραμμα, το σημείο φαρμακευτικής αγωγής αντιπροσωπεύει μια μέση τιμή για τον συγκεκριμένο μήνα. Μεταβείτε στη σελίδα «Φαρμακευτική αγωγή», για να μάθετε τις ακριβείς πληροφορίες αύξησης και μείωσης μιας φαρμακευτικής αγωγής.
- Κατά την ερμηνεία των δεδομένων ενός ασθενούς στον πίνακα εργαλείων, λάβετε υπόψη ότι οι μέσες τιμές μπορεί να βασίζονται στην προεκβολή των δεδομένων.
- Λάβετε υπόψη ότι τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι ενημερωτικά και εξυπηρετούν μόνο στο πλαίσιο της συζήτησης με τον ασθενή. Λάβετε υπόψη σας ότι άλλα δεδομένα και παράγοντες που δεν εμφανίζονται στα γραφήματα ούτε αναφέρονται στον πίνακα εργαλείων δεν μπορούν να επηρεάσουν τον ασθενή.

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ



Εάν παρουσιαστούν μηνύματα σφαλμάτων ή αργή φόρτωση, επιβεβαιώστε ότι η σύνδεση του internet που έχετε είναι σταθερή.

Εάν τα προβλήματα επιμένουν, επικοινωνήστε με την ομάδα της Neuroventis στο support@neuroventis.care και μη βασίζεστε στο τεχνολογικό προϊόν μέχρι να επιλύσει το ζήτημα η ομάδα της Neuroventis.

ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

Η πλατφόρμα Neuroventis θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος ή ένα μήνυμα προειδοποίησης όταν υπάρχει κάποιο ζήτημα. Τα μηνύματα σφαλμάτων και προειδοποιήσεων μπορούν να ομαδοποιηθούν στις παρακάτω τέσσερις κατηγορίες:

- Όταν ο χρήστης δεν συμπλήρωσε όλες τις απαιτούμενες λεπτομέρειες ενός συμβάντος ή μιας ενέργειας
- Όταν ο χρήστης δεν συμπλήρωσε τις σωστές πληροφορίες
- Όταν δεν υπάρχει σύνδεση στο internet
- Όταν υπάρχει ζήτημα με την απόδοση του διακομιστή

Το μήνυμα θα επεξηγεί στον χρήστη το πρόβλημα για να τον βοηθήσει να επιλύσει το ζήτημα και θα περιλαμβάνει έναν τίτλο «Προειδοποίηση» ή «Σφάλμα».

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Neuroventis χρησιμοποιεί τυπικά πρωτόκολλα κρυπτογράφησης του κλάδου για την ασφάλεια όλων των προϊόντων και των δεδομένων κατά τη μεταφορά και την παραμονή τους. Τα δεδομένα αποθηκεύονται σε ασφαλείς, κρυπτογραφημένους διακομιστές και όχι στο τεχνολογικό προϊόν του χρήστη. Χρησιμοποιείτε συνεχές σύστημα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας για να διασφαλιστεί ότι όλα τα δεδομένα είναι ασφαλή. Υπάρχουν άλλα τεχνικά μέτρα και οργανωτικά μέτρα εντός της Neuroventis για τη διατήρηση της ασφάλειας και της προσβασιμότητας των δεδομένων.

Εσείς, ως χρήστης, μπορείτε επίσης να βελτιώσετε την ασφάλεια των δεδομένων σας ή των δεδομένων των ασθενών σας. Για αυτόν τον λόγο, είναι πολύ σημαντικό να έχετε υπόψη σας τις παρακάτω συστάσεις:

- Να χρησιμοποιείτε έναν σύνθετο και μοναδικό κωδικό πρόσβασης για τη σύνδεσή σας:
 - Για τους χρήστες των εφαρμογών της Neuroventis, συνιστάμε τουλάχιστον 8 χαρακτήρες, με τουλάχιστον 1 ψηφίο, 1 κεφαλαίο γράμμα και 1 ειδικό χαρακτήρα.
 - Για τους χρήστες των πινάκων ελέγχου της Neuroventis, σας ζητάμε να χρησιμοποιείτε έναν κωδικό πρόσβασης με τουλάχιστον 8 χαρακτήρες, με τουλάχιστον 1 ψηφίο, 1 κεφαλαίο γράμμα και 1 ειδικό χαρακτήρα.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον πίνακα εργαλείων της Neuroventis, συνιστάται η ρύθμιση ελέγχου ταυτότητας δύο παραγόντων. Αυτό μπορεί να γίνει από τη σελίδα «Οι ρυθμίσεις μου» του πίνακα εργαλείων.
- Προσέξτε να μην κοινοποιήσετε ποτέ τα διαπιστευτήριά σας.
- Κατά τη χρήση του smartphone κάποιου άλλου για τις εφαρμογές της Neuroventis, μην ξεχάσετε να αποσυνδεθείτε.
- Κατά τη χρήση δημόσιου υπολογιστή, μην ξεχάσετε να αποσυνδεθείτε από την περίοδο λειτουργίας Neuroventis.
- Χρησιμοποιείτε ασφαλή σύνδεση στο internet

Επιπλέον, ως χρήστης, έχετε διάφορα δικαιώματα όσον αφορά τα δεδομένα σας. Αυτά τα δικαιώματα επεξηγούνται στη [Δήλωση απορρήτου](#). Για όλες τις πληροφορίες κα κα τα παράπονα που σχετίζονται με την ασφάλεια των δεδομένων σας, παρακαλούμε να επικοινωνήστε μαζί μας στο privacy@neuroventis.care.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΣΩΣΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Πίνακας εργαλείων Neuroventis

Για να επιβεβαιώσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη έκδοση του πίνακα εργαλείων Neuroventis, μπορείτε να ελέγξετε τον αριθμό έκδοσης στην αρχική σελίδα του πίνακα εργαλείων Neuroventis, ο οποίος θα πρέπει να ταιριάζει με την έκδοση που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογές Helpilepsy και MigraineManager της Neuroventis

Για να επιβεβαιώσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη έκδοση της εφαρμογής Neuroventis (Helpilepsy ή MigraineManager), μεταβείτε στο App Store της Apple ή στο Play Store της Google και ελέγχετε εάν είναι διαθέσιμη μια ενημέρωση της εφαρμογής. Εάν είναι ενημερωμένη, μπορείτε να δείτε στην αρχική σελίδα (ή στη σελίδα Ρυθμίσεων της εφαρμογής) τον αριθμό έκδοσης, ο οποίος θα πρέπει να ταιριάζει με την έκδοση που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Η πλατφόρμα Neuroventis μπορεί να συνδεθεί σε τεχνολογικά προϊόντα τρίτων μερών.



Προς το παρόν, μπορεί να συνδεθεί μόνο το NightWatch της LivAssured. Το NightWatch είναι μια ιατρική συσκευή σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό. Εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης το NightWatch δεν θεωρείται ιατρική συσκευή. Σημειώστε ότι δεν είμαστε υπεύθυνοι για αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, παρακαλούμε να μεταβείτε στο <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Συμβατότητα

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ NEUROVENTIS

Συμβατότητα του λογισμικού

Ο πίνακας εργαλείων της Neuroventis, ένα ηλεκτρονικό εργαλείο για τον επαγγελματία υγείας, είναι συμβατός με:

- Google Chrome (83 ή μεταγενέστερη έκδοση)
- Internet Explorer (11 ή μεταγενέστερη έκδοση) (! Εκτός από την εκπαιδευτική ενότητα Ραντεβού μέσω βίντεο)
- Mozilla Firefox (76 ή μεταγενέστερη έκδοση)
- Apple Safari (13 ή μεταγενέστερη έκδοση)
- Microsoft Edge (83 ή μεταγενέστερη έκδοση)



Οι χρήστες θα έχουν πάντοτε πρόσβαση στην πιο πρόσφατη έκδοση του πίνακα εργαλείων της Neuroventis, καθώς είναι ένας ασφαλής ιστότοπος. Θα ειδοποιηθούν σχετικά με δευτερεύουσες και κύριες ενημερώσεις.

Συμβατότητα υλικού

Για να χρησιμοποιήσετε τον πίνακα εργαλείων της Neuroventis, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι μόνιμα συνδεδεμένο στο internet και να πληροί τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις υλικού:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- Εσωτερικός χώρος αποθήκευσης 8 GB



ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ HELPILEPSY KAI MIGRAINEMANAGER ΤΗΣ NEUROVENTIS

Συμβατότητα υλικού

Οι ελάχιστες απαιτήσεις του συστήματος για τις εφαρμογές Helpilepsy και MigraineManager της Neuroventis είναι λειτουργικό σύστημα Android με ελάχιστη έκδοση λογισμικού Android 5.1 ή λειτουργικό σύστημα iOS με ελάχιστη έκδοση λογισμικού iOS 11.0.



Οι χρήστες της Neuroventis θα ειδοποιηθούν όταν είναι διαθέσιμη μια ενημέρωση. Μπορείτε να βρείτε την ενημέρωση των εφαρμογών της Neuroventis στο App Store/Play Store.

Συμβατότητα υλικού

Για να χρησιμοποιήσετε τις εφαρμογές της Neuroventis, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι σταθερά συνδεδεμένο στο internet και να πληροί τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις υλικού:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- Εσωτερικός χώρος αποθήκευσης 8 GB



6. Υποστήριξη

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή διαπιστώσετε κάποιο πρόβλημα σχετικά με την πλατφόρμα της Neuroventis, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών Helpilepsy και MigraineManager της Neuroventis, παρακαλούμε να επικοινωνήστε μαζί μας στο support@neuroventis.care.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γραφείο εξυπηρέτησης πελατών της Neuroventis (μέσω του support@neuroventis.care), καθώς επίσης και την αρμόδια τοπική αρχή.

7. Κατασκευαστής

Neuroventis BV

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Βέλγιο

support@neuroventis.care



Platforma Neuroventis 1.x.x

Data wersji: 2021-03-17

Instrukcja użycia

Wersja językowa: Polska

Instrukcja obsługi jest dostarczana w formie elektronicznej, a w formie papierowej jest dostępna na żądanie pod adresem support@neuroventis.care.

Nowe informacje w tej wersji instrukcji używania:

- Aktualizacja ogólnych informacji dotyczących bezpieczeństwa dla użytkowników pulpitu Neuroventis, skoncentrowana na Helpilepsy.
- Aktualizacja obowiązujących symboli.
- Aktualizacja podłączonego urządzenia NightWatch.
- Włączenie wskazania ryzyka/korzyści.

1. Odpowiednie symbole

Symbol	Szczegóły
	Oznakowanie CE
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi
	Producent
	Uwaga
	Unikalny identyfikator urządzenia

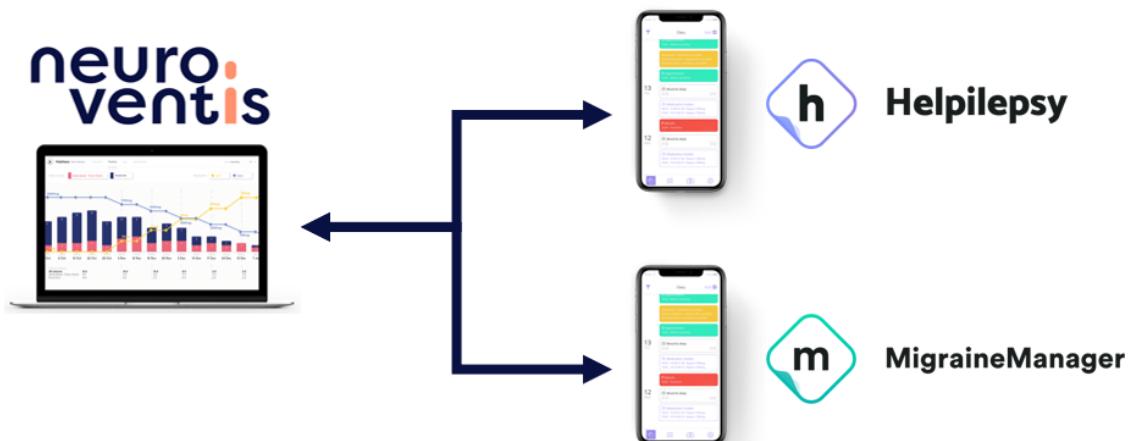
2. Opis produktu

Neuroventis to platforma programowa, która składa się z pulpitu Neuroventis dla pracowników służby zdrowia i aplikacji Neuroventis dla pacjentów. Pulpit Neuroventis przeznaczony jest dla pracowników służby zdrowia do monitorowania, zrozumienia i zarządzania pacjentami z zaburzenia neurologiczne. Po zasięgnięciu porady lekarskiej pacjent może skorzystać z aplikacji Neuroventis do samodzielnego zarządzania i zrozumienia swoich zaburzeń. Łącznie z pulpitem Neuroventis każda aplikacja Neuroventis jest specyficzna dla konkretnego zaburzenia neurologicznego:

- Panel Neuroventis i aplikacja Helpilepsy mają na celu dostarczenie cyfrowych narzędzi dla pacjentów i pracowników służby zdrowia przeznaczonych do postępowania z padaczką pacjenta.
- Pulpit Neuroventis i aplikacja MigraineManager mają na celu dostarczenie cyfrowych narzędzi dla pacjentów i pracowników służby zdrowia przeznaczonych do postępowania z zaburzeniami głowy wystającymi u pacjenta.

HEALTHCARE
PROFESSIONAL

PACJENT



Panel

Zastosowania

Rys. 1: Graficzne przedstawienie platformy Neuroventis składającej się z dwóch aplikacji Neuroventis (Helpilepsy i MigraineManager) i pulpitu Neuroventis.

OGÓLNY OPIS

Aplikacje Neuroventis jest aplikacją przenośną, której pacjenci używają do śledzenia swoich zaburzeń, do uzyskania informacji o swoim zdrowiu i do zarządzania nimi.

Pacjenci automatycznie (po udzieleniu zgody) dzielą się swoimi danymi ze swoim lekarzem.

Lekarz może uzyskać dostęp do danych dotyczących zdrowia pacjenta za pośrednictwem pulpitu Neuroventis. Tam lekarz może monitorować stan zdrowia pacjenta, uzyskać wiedzę na jego temat i zarządzać nim za pomocą różnych narzędzi.

Platforma Neuroventis skupia się na pacjentach z zaburzeniami neurologicznymi. Obecnie padaczka i bóle głowy są obsługiwane odpowiednio za pomocą aplikacji Helpilepsy Neuroventis i aplikacji MigraineManager Neuroventis.

PRZEZNACZENIE

Platforma firmy Neuroventis to oprogramowanie będące wyrobem medycznym, które zapewnia narzędzia cyfrowe pacjentom i lekarzom, przeznaczone do zarządzania zaburzeniami neurologicznymi.

Dzięki aplikacji pacjenci mogą samodzielnie zarządzać zaburzeniem i je poznawać, a także mogą udostępniać swoje dane swoim lekarzom.

Dzięki specjalnemu oprogramowaniu lekarze mogą monitorować i poznawać zaburzenia neurologiczne pacjentów oraz nimi zarządzać.

Uwaga: Ten wyrób medyczny nie zastępuje normalnej opieki medycznej ani leczenia. Wyświetlane dane są wyłącznie informacyjne, jednak mogą być pomocne dla lekarzy w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia. W przypadku jakichkolwiek objawów niezgodnych z oczekiwaniemi należy zawsze skontaktować się z lekarzem

UŻYTKOWNICY

Aplikacje Helpilepsy i MigraineManager firmy Neuroventis są używane przez pacjentów i ich opiekunów, podczas gdy pulpit Neuroventis jest używany przez lekarza pacjenta.

RYZYKO/KORZYŚĆ

Platforma Neuroventis wspiera pacjentów w samokontroli i zrozumieniu swoich zaburzeń, co ma na celu zwiększenie ich autonomii, poprawę jakości życia i przestrzegania zaleceń lekarskich. Pracownikom służby zdrowia platforma Neuroventis pomaga w zarządzaniu pacjentami, co ma na celu podniesienie jakości i efektywności opieki. Platforma Neuroventis nie wiąże się z żadnym niedopuszczalnym ryzykiem związanym z jej użytkowaniem.

Ewentualne ryzyko związane z Platformą Neuroventis jest zminimalizowane i w pełni akceptowalne w zestawieniu z korzyściami dla pacjentów i pracowników służby zdrowia oraz zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

3. Kroki do rozpoczęcia korzystania

PULPIT NEUROVENTIS

W tym rozdziale podano wskazówki dotyczące korzystania z pulpitu Neuroventis przeznaczonego dla lekarzy.

Konfigurowanie konta lekarza

Do monitorowania i zarządzania zdrowiem pacjentów potrzebne jest konto osobiste lekarza. Przejdź do pulpitu Neuroventis i użyj formularza „Utwórz nowe konto”.

Ważne: Aby utworzyć konto „lekarza”, musisz otrzymać kod aktywacyjny. Aby o to poprosić, skontaktuj się z nami pod adresem support@neuroventis.care.

Następnie należy postępować zgodnie z wyświetlonymi instrukcjami.

Zapraszanie pacjenta do korzystania z aplikacji Neuroventis

Aby zaprosić pacjenta, przejdź do strony „Moi pacjenci” i kliknij przycisk „Dodaj nowego pacjenta”. Wypełnij wymagane i opcjonalne pola. Po dodaniu pacjenta otrzyma on wiadomość e-mail z prośbą o rozpoczęcie korzystania z aplikacji Helpilepsy lub MigraineManager firmy Neuroventis i zostanie poproszony o zaakceptowanie udostępnienia swoich danych.

Jeśli pacjent nie utworzył jeszcze konta lub odmówił udostępniania danych, możesz ponownie poprosić o to pacjenta, klikając opcję „Wyślij ponownie zaproszenie” lub „poproś o udostępnienie danych” na liście pacjentów na stronie „Moi pacjenci”.

Monitorowanie danych swojego pacjenta

Na stronie „Moi pacjenci” dotknij pacjenta na liście pacjentów, aby przejść do pulpitu tego pacjenta. W tym miejscu masz dostęp do kilku widoków:

- Terapie: Ta strona przedstawia porównanie między różnymi leczeniami i wpływem na pacjenta.
- Oś czasu: Ta strona przedstawia dane pacjenta w widoku osi czasu, z różną częstotliwością.
- Napady padaczkowe/ból głowy: Ta strona przedstawia dzienniczki napadów/bólów głowy zapisanych przez pacjenta.
- Wizyty: Ta strona przedstawia podsumowanie informacji między spotkaniami.
- Leki: Ta strona przedstawia listę leków przyjmowanych przez pacjenta.
- Formularze: Ta strona przedstawia zaplanowane i wypełnione formularze pacjenta.

- Filmy: Ta strona przedstawia listę filmów wideo dotyczących napadów pacjenta powiązanych z konkretnym zdarzeniem napadu.
- (opcjonalnie) funkcja NightWatch: Ta strona przedstawia dzienniki urządzenia NightWatch używanego przez pacjenta.
- (opcjonalnie) określone strony badań: Ta strona przedstawia szczegóły pacjenta w kontekście konkretnego badania klinicznego.

Wysyłanie ankiety/formularza do pacjenta

Jako lekarz możesz wysłać do pacjenta kwestionariusze/formularze. Mogą one odnosić się do jakości życia, chorób współistniejących, działań niepożądanych, objawów, przygotowań do wizyty itp.

Aby je wysłać, przejdź do pacjenta na stronie „Formularze” i kliknij „Wyślij nowy formularz”.

Jeśli chcesz dodać do listy nowe kwestionariusze/formularze, skontaktuj się z nami pod adresem support@neuroventis.care.

Dodawanie teleporady (wideo) do pacjenta

Jako lekarz możesz dodawać wizyty pacjenta za pomocą pulpitu Neuroventis. Aby to zrobić w przypadku istniejącego pacjenta, przejdź do listy „Moi pacjenci” i kliknij ikonę „+” obok pacjenta. Wypełnij formularz.

W przypadku wybrania teleporady pacjent otrzyma link z prośbą o dołączenie do teleporady. Aby zarządzać teleporadami i dołączać do nich, kliknij stronę „Moje teleporady” i dołącz do nich/zmień terminy.

Ważne: Teleporady nie działają w przeglądarce Microsoft Internet Explorer. Skorzystaj z alternatywnych przeglądarek np. Google Chrome, Firefox lub Microsoft Edge.

Aby zaprosić pacjenta, który nie korzysta jeszcze z aplikacji Neuroventis, musisz poczekać na utworzenie konta lub zaprosić go na teleporadę (w takim przypadku otrzyma on link do konsultacji wideo bez konieczności tworzenia konta).



W przypadku korzystania z teleporad na pulpicie Neuroventis należy zweryfikować tożsamość pacjenta przed udostępnieniem poufnych informacji.

Udział w badaniu

Na stronie „Moje badania” można uzyskać dostęp do badań, w których uczestniczysz. Można również skonfigurować własne badania. Aby uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z nami pod adresem support@neuroventis.care.

APLIKACJE HELPILEPSY I MIGRAINEMANAGER FIRMY NEUROVENTIS

W tym rozdziale podano wskazówki dotyczące korzystania z aplikacji Helpilepsy i MigraineManager firmy Neuroventis.

Konfigurowanie swojego własnego konta

Do monitorowania stanu zdrowia i zarządzania nim potrzebne jest osobiste konto w aplikacji Helpilepsy i MigraineManager firmy Neuroventis. Konfigurowanie konta można wykonać w 2 krokach. Wykonaj poniższe instrukcje krok po kroku, aby pomyślnie utworzyć konto.

i. Pobieranie aplikacji Helpilepsy lub MigraineManager

Jeśli lekarz zaprosił Cię do korzystania z aplikacji, w wiadomości e-mail z prośbą o pobranie aplikacji ze sklepu App Store firmy Apple lub sklepu Play Store systemu Android znajdziesz link. Pobierz aplikację i otwórz ją.

Jeśli lekarz udostępnił Ci swoje konto e-mail, przejdź do App Store firmy Apple lub Play Store systemu Android i wyszukaj „Helpilepsy” lub „MigraineManager”, pobierz aplikację i otwórz ją.

ii. Rejestracja konta osobistego

Przejdź przez krótkie ekran samouczka, a następnie dotknij przycisk „Utwórz nowe konto”. Wypełnij formularz rejestracji.

Ważne: Jeśli zostałeś zaproszony/a przez swojego lekarza, użyj tego samego adresu e-mail, którego użył on do zaproszenia Ciebie! Ten adres e-mail można znaleźć w otrzymanej wiadomości e-mail z zaproszeniem.

Następnie należy postępować zgodnie z wyświetlonymi instrukcjami.

Ważnym krokiem jest udostępnianie danych swojemu lekarzowi, który Cię zaprosił:

- Jeśli lekarz zaprosił Cię za pośrednictwem wiadomości e-mail, zostaniesz poproszony/a o zatwierdzenie udostępniania danych lekarzowi. Zaakceptuj tę prośbę (po sprawdzeniu, że wyświetlane jest odpowiednie nazwisko lekarza).
- Jeśli lekarz przekazał Ci swój adres e-mail, który chcesz dodać do aplikacji, dodaj ten adres e-mail w odpowiednim kroku podczas procedury rejestracji.

Dodawanie zdarzeń związanych ze zdrowiem i wypełnianie kwestionariuszy

Zaleca się dodawanie w aplikacji codziennych zdarzeń związanych ze zdrowiem. Można to zrobić, dotykając przycisk „Dodaj +” w prawym górnym rogu ekranu „Ekran główny” i „Dzienniczek”. Istnieje możliwość dodawania następujących typów zdarzeń:

- Napad (Helpilepsy) lub ból głowy (MigraineManager)
- Spotkania
- Skutki uboczne
- Uwagi/zdarzenia: Ogólne zdarzenie, aby dodać każde godne uwagi zdarzenie związane ze swoim zdrowiem. W razie wątpliwości dodaj je.
- Codzienny nastrój i jakość snu



W przypadku każdego zdarzenia, kilka pól jest opcjonalnych, jednak zaleca się, aby dla każdego zdarzenia dokumentować jak najwięcej szczegółów, aby wykorzystać pełne możliwości produktu.

W zależności od lekarza, raz na jakiś czas zostanie wyświetlony monit o udzielenie odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszach. W tym celu będziesz otrzymywać powiadomienia. Dotknij ich, aby odpowiedzieć na pytania zawarte w kwestionariuszach.

Moduł samozarządzania /eLearning

Jeśli jesteś powiązany/a z modułem samozarządzania lub eLearning, zalecamy przestrzeganie tego modułu w zakresie konkretnej treści informacji (punkty eLearning) i kwestionariuszy dotyczących wyników leczenia zgłoszanych przez pacjenta. Z tego względu będziesz otrzymywać powiadomienia, odnośnie których możesz wybrać opcję w celu podjęcia działania. Zostanie wyświetlone dodatkowe menu, w którym możesz znaleźć więcej informacji i przejrzeć postępy w zakresie samokształcenia.

Badanie

Jeśli jesteś powiązany/a z badaniem, możesz poprosić o konkretne pytania lub uwagi dotyczące zdarzeń związanych ze zdrowiem. W związku z tym będziesz otrzymywać powiadomienia, odnośnie których możesz wybrać opcję w celu podjęcia działania. Zostanie wyświetlane dodatkowe menu, w którym możesz znaleźć więcej informacji i przejrzeć postępy badania.

Konfigurowanie dawkowania leków i przypomnień o lekach

Zaleca się zgłaszanie w aplikacji wszystkich leków, nie tylko związanych z padaczką lub bólami głowy. W tym celu przejdź do strony „Leki” i dotknij opcję „Dodaj nowy lek”. Następnie należy postępować zgodnie z instrukcjami krok po kroku.



Pamiętaj, aby rejestrować właściwe informacje, ponieważ będzie to wspierać wizytę u lekarza i decyzje związane z przyjmowaniem leków.

Kilka pól jest opcjonalnych, jednak zalecamy, aby w przypadku każdego leku dokumentować jak najwięcej szczegółów, aby wykorzystać pełne możliwości produktu.

Można również skonfigurować lub wyłączyć przypomnienia o przyjmowaniu leków: Dotknij opcję „Edytuj godziny i przypomnienia dotyczące przyjmowania leku” na stronie „Leki”.

iii. Usunięcie konta osobistego i odinstalowanie aplikacji

W razie potrzeby można usunąć konto. W tym celu przejdź na stronę „Ustawienia” i dotknij swój profil, przewiń w dół i dotknij opcję „Usuń konto”.

Jeśli chcesz usunąć aplikację ze smartfonu, możesz ją odinstalować.

UWAGA: Odinstalowanie aplikacji nie tylko usuwa aplikację, ale także wszystkie jej dane z urządzenia.

4. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA WSZYSTKICH UŻYTKOWNIKÓW

Aby korzystać z pulpitu Neuroventis, każdy użytkownik powinien:

- Mieć adres e-mail
- Posiadać podstawową wiedzę o komputerze i Internecie
- Wyrazić zgodę na korzystanie z pulitu Neuroventis

OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA UŻYTKOWNIKÓW APLIKACJI NEUROVENTIS

Podczas korzystania z aplikacji Helpilepsy i MigraineManager firmy Neuroventis należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Zalecamy skonfigurowanie ustawień w App Store i Play Store, w taki sposób, aby aplikacja była automatycznie aktualniana, gdy dostępna będzie nowa aktualizacja. W przeciwnym razie aktualizuj aplikację do najnowszej wersji, gdy tylko będzie dostępna.
- Aplikacja nie ma na celu zastąpienia lekarza, dlatego w razie jakichkolwiek pytań lub w przypadku pilnej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem.



- Zalecamy wypełnienie codziennych informacji o stanie zdrowia (np. ataki, objawy, leki (przypomnienia), jakość snu, opcjonalny moduł samozarządzania) i używanie aplikacji przez co najmniej 12 tygodni.
- Użytkownik musi być w stanie obsługiwać smartfon.

OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA UŻYTKOWNIKÓW PULPITU NEUROVENTIS

Podczas korzystania z pulpitu Neuroventis należy pamiętać o następujących kwestiach:



- Przy zapraszaniu pacjentów należy upewnić się, że spełniają one wymagania użytkowania (patrz „Użytkownicy” w „2. Opis produktu”).
- W przypadku zapraszania pacjenta należy pamiętać o pacjentach z nadwrażliwością na światło i korzystaniu z aplikacji Neuroventis.
- Dane dotyczące leków:
 - o Należy pamiętać, że dane dotyczące leku wyświetlane na pulpicie nawigacyjnym przedstawiają lek zgłoszony przez pacjenta, a nie lek przyjęty przez pacjenta.
 - o Należy pamiętać, że na osi czasu miesiąca punkt dotyczący leku reprezentuje średnią dla tego miesiąca. Przejdz do strony „Lek”, aby poznać dokładne informacje na temat zwiększenia i zmniejszenia ilości leku.
- Podczas interpretacji danych pacjenta na pulpicie nawigacyjnym należy pamiętać, że średnie mogą być oparte na ekstrapolacji danych.
- Należy pamiętać, że wyświetlane dane mają charakter informacyjny i służą jedynie do pomocy podczas rozmowy z pacjentem. Należy pamiętać, że na pacjenta mogą mieć wpływ inne dane i czynniki, które nie są wyświetlane na wykresach lub nie są zgłasiane na pulpicie nawigacyjnym.

PROBLEMY Z WYDAJNOŚCIĄ



Jeśli wystąpią komunikaty o błędach lub powolne ładowanie, upewnij się, że połączenie z Internetem jest stabilne.

Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z zespołem Neuroventis za pośrednictwem support@neuroventis.care i przestań polegać na urządzeniu, dopóki zespół Neuroventis nie rozwiąże problemu.

KOMUNIKATY O BŁĘDACH I OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia problemu platforma Neuroventis wyświetli komunikat o błędzie lub ostrzeżenie. Komunikaty o błędach i ostrzeżenia można pogrupować na następujące cztery kategorie:

- Gdy użytkownik nie wypełnił wszystkich wymaganych szczegółów zdarzenia lub działania
- Gdy użytkownik nie dokonał prawidłowego wpisu
- Gdy nie ma połączenia z Internetem
- W przypadku problemów z wydajnością serwera

Komunikat wyjaśni użytkownikowi, na czym polega problem, aby pomóc w rozwiązaniu problemu i będzie zawierał tytuł „Ostrzeżenie” lub „Błąd”.

OCHRONA DANYCH I BEZPIECZEŃSTWO DANYCH

Firma Neuroventis wykorzystuje standardowe w branży protokoły szyfrowania, aby zabezpieczyć wszystkie produkty i dane w trakcie przesyłania i w spoczynku. Dane są przechowywane wyłącznie na bezpiecznych, zaszyfrowanych serwerach, a nie na urządzeniu użytkownika. System tworzenia ciągłej kopii zapasowej zapewnia bezpieczeństwo wszystkich danych. Firma Neuroventis stosuje również inne środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia bezpieczeństwa i dostępności danych.

Użytkownik może także zwiększyć bezpieczeństwo danych własnych lub danych pacjentów. W tym celu bardzo ważne jest, aby pamiętać o następujących zaleceniach:

- Używać złożonego i niepowtarzalnego hasła do logowania:
 - o W przypadku użytkowników aplikacji Neuroventis zalecamy hasło zawierające co najmniej 8 znaków, z co najmniej 1 cyfrą, 1 wielką literą i 1 znakiem specjalnym;
 - o W przypadku użytkowników pulpitów Neuroventis wymagane jest podanie hasła o długości co najmniej 8 znaków, z co najmniej 1 cyfrą, 1 wielką literą i 1 znakiem specjalnym;
- W przypadku korzystania z pulitu Neuroventis zaleca się ustawienie uwierzytelniania 2-składnikowego. Można to zrobić na stronie „Moje ustawienia” pulitu;
- Należy zachować ostrożność, aby nigdy nie udostępniać swoich danych uwierzytelniania;
- Podczas korzystania ze smartfona od innej osoby do logowania do aplikacji Neuroventis, należy pamiętać o późniejszym wylogowaniu;
- Podczas korzystania z publicznego komputera nie zapomnij wylogować się z sesji Neuroventis;
- Korzystaj z bezpiecznego połączenia internetowego

Ponadto, jako użytkownik, masz kilka praw dotyczących swoich danych. Prawa te zostały wyjaśnione w naszym dokumencie dotyczącym [zasad ochrony prywatności](#). W przypadku pytań i wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa danych prosimy o kontakt pod adresem privacy@neuroventis.care.

SPRAWDZANIE POPRAWNOŚCI INSTALACJI

Pulpit Neuroventis

Aby sprawdzić, czy korzystasz z najnowszej wersji pulitu Neuroventis, na stronie głównej pulitu Neuroventis można sprawdzić numer wersji, który powinien pasować do wersji określonej w niniejszej instrukcji obsługi.

Aplikacje Helpilepsy i MigraineManager firmy Neuroventis

Aby sprawdzić, czy korzystasz z najnowszej wersji aplikacji Neuroventis (Helpilepsy lub MigraineManager), przejdź do sklepu App Store firmy Apple lub sklepu Play Store firmy Google i sprawdź, czy dostępna jest aktualizacja. Jeśli jest aktualna, na stronie głównej (lub na stronie Ustawienia aplikacji) można wyświetlić numer wersji, który powinien pasować do wersji określonej w niniejszej instrukcji obsługi.

PODŁĄCZONE URZĄDZENIA

Platformę Neuroventis można podłączyć do urządzeń innych firm.



Na razie można podłączyć tylko LivAssured NightWatch. W świetle prawa europejskiego zegarek NightWatch jest urządzeniem medycznym. Poza Unią Europejską zegarek NightWatch nie jest uznawany za urządzenie medyczne. Informujemy, że nie ponosimy odpowiedzialności za to urządzenie. Więcej informacji na temat tego urządzenia można znaleźć na stronie <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Kompatybilność

PULPIT NEUROVENTIS

Zgodność oprogramowania

Pulpit Neuroventis, narzędzie internetowe dla lekarzy, jest zgodne z następującymi systemami:

- Google Chrome (wersja 83 lub nowsza)
- Internet Explorer (wersja 11 lub nowsza) (Z wyjątkiem modułu teleporad)
- Mozilla Firefox (wersja 76 lub nowsza)
- Apple Safari (wersja 13 lub nowsza)
- Microsoft Edge (wersja 83 lub nowsza)



Użytkownicy będą zawsze mieli dostęp do najnowszej wersji pulpitu Neuroventis, ponieważ jest to zabezpieczona strona internetowa. Użytkownicy będą powiadamiani o drobnych i dużych aktualizacjach.

Zgodność sprzętu

Aby korzystać z pulpitu Neuroventis, urządzenie musi być stale podłączone do Internetu i spełniać następujące minimalne wymagania sprzętowe:

- Procesor CPU 1,3 GHz
- 1 GB pamięci RAM
- Wewnętrzna pamięć masowa 8 GB



APLIKACJE HELPILEPSY I MIGRAINEMANAGER FIRMY NEUROVENTIS

Zgodność oprogramowania

Minimalne wymagania systemowe dla aplikacji Helpilepsy i MigraineManager firmy Neuroventis to system operacyjny Android z minimalną wersją oprogramowania Android 5.1 lub system operacyjny iOS z minimalną wersją oprogramowania iOS 11.0.



Użytkownicy systemu Neuroventis będą informowani o dostępności aktualizacji. Aktualizację aplikacji Neuroventis można znaleźć w App Store/ Play Store.

Zgodność sprzętu

Aby korzystać z aplikacji Neuroventis, urządzenie musi być stale podłączone do Internetu i spełniać następujące minimalne wymagania sprzętowe:

- Procesor CPU 1,3 GHz
- 1 GB pamięci RAM
- Wewnętrzna pamięć masowa 8 GB



6. Wsparcie

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów z platformą Neuroventis, w tym z aplikacją Helpilepsy i MigraineManager firmy Neuroventis, prosimy o kontakt pod adresem support@neuroventis.care.

W przypadku poważnego zdarzenia związanego z używaniem tego urządzenia medycznego można skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Neuroventis (za pośrednictwem support@neuroventis.care) oraz z właściwym organem lokalnym.

7. Producent

Neuroventis BV

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Belgia

support@neuroventis.care



Platforma Neuroventis 1.x.x

Data versiunii: 2021-03-17

Instrucțiuni de utilizare

Versiune în limba: Română

Instrucțiunile de utilizare se furnizează în format electronic, formatul pe hârtie este disponibil la cerere la adresa support@neuroventis.care.

Nou în această versiune a IDU:

- Actualizarea informațiilor generale de siguranță pentru utilizatorii tabloului de bord Neuroventis, cu focalizare pe Helpilepsy.
- Actualizarea simbolurilor aplicabile.
- Actualizarea dispozitivului conectat NightWatch.
- Includerea unei indicații privind riscurile/beneficiile.

1. Simboluri aplicabile

Simbol	Detaliu
	Marcarea CE
	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Producător
	Atenție
	Identifierul unic al dispozitivului

2. Descrierea produsului

Neuroventis este o platformă software care constă din tabloul de bord Neuroventis pentru profesioniștii din domeniul sănătății și aplicații Neuroventis pentru pacienți. Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, tabloul de bord Neuroventis este destinat monitorizării, înțelegерii și gestionării pacienților cu tulburări neurologice. La sfatul profesionistului din domeniul sănătății, pacientul poate folosi aplicația Neuroventis pentru a-și autogestionă și înțelege tulburarea. Împreună cu tabloul de bord Neuroventis, fiecare aplicație Neuroventis este specifică unei anumite tulburări neurologice:

- Tabloul de bord Neuroventis și aplicația Helpilepsy au scopul de a oferi instrumente digitale pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, destinate gestionării epilepsiei pacientului.
- Tabloul de bord Neuroventis și aplicația MigraineManager sunt destinate să ofere instrumente digitale pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, destinate gestionării céfaleei pacientului.

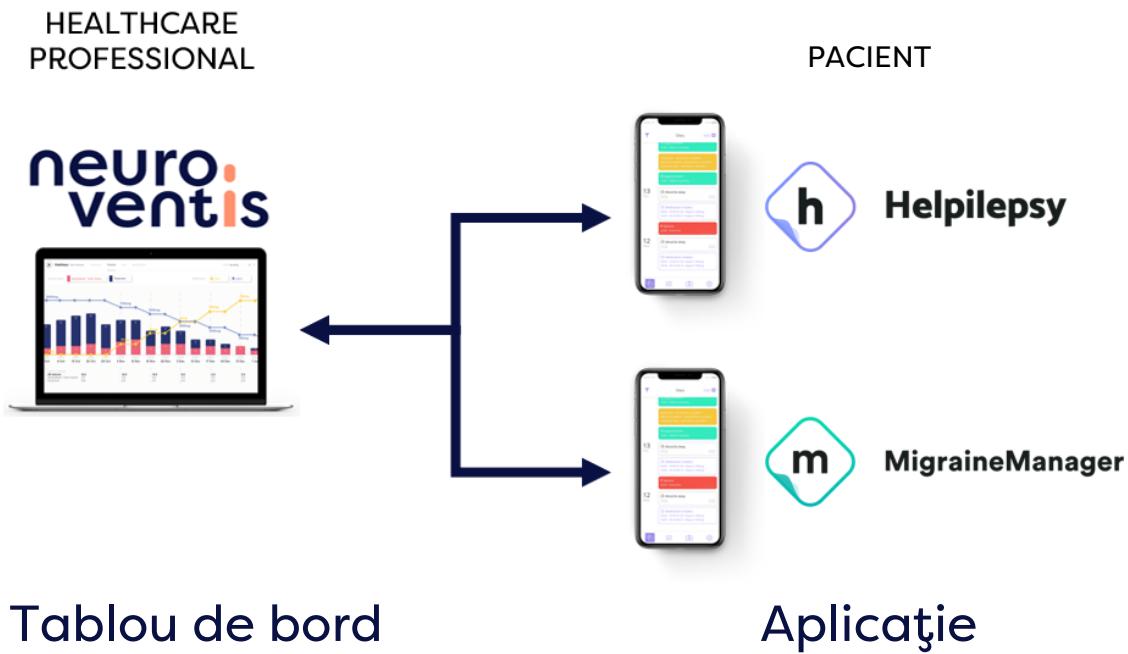


Figura 1: Reprezentare grafică a Platformei Neuroventis formată din două aplicații Neuroventis (Helpilepsy și MigraineManager) și tabloul de bord Neuroventis.

DESCRIERE GENERALĂ

Aplicațiile Neuroventis sunt aplicații mobile pe care le folosesc pacienții pentru a-și urmări tulburările, pentru a afla despre sănătatea lor și pentru a o gestiona. Pacienții își partajează automat datele (în baza consumării) cu profesioniștii din domeniul sănătății.

Profesionistul din domeniul sănătății poate accesa datele privind sănătatea pacientului prin intermediul tabloului de bord Neuroventis. Acolo, profesionistul din domeniul sănătății poate monitoriza evoluția sănătății pacientului, o poate înțelege și o poate gestiona prin diferite instrumente.

Platforma Neuroventis se axează pe pacienții cu tulburări neurologice. În prezent, epilepsia și cefaleea sunt acceptate, prin intermediul aplicației Helpilepsy Neuroventis și, respectiv, al aplicației MigraineManager Neuroventis.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Platforma Neuroventis este un software pentru dispozitive medicale care oferă instrumente digitale pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, destinat gestionării tulburărilor neurologice.

Prin intermediul unei aplicații, pacienții se autogestionează și înțeleg tulburarea, dar își partajează de asemenea datele cu profesioniștii din domeniul sănătății.

Prin intermediul unui software dedicat, profesioniștii din domeniul sănătății monitorizează, înțeleg și gestionează tulburările neurologice ale pacienților.

Notă: acest dispozitiv medical nu înlocuiește îngrijirea sau asistența medicală normală. Datele afișate sunt informative, dar pot fi utile medicului pentru a sprijini decizia de tratament. Trebuie contactat întotdeauna un medic în cazul unor simptome care nu sunt preconizate

UTILIZATORI

Aplicațiile Helpilepsy și MigraineManager de la Neuroventis sunt utilizate de pacienți și de aparținătorii acestora, în timp ce tabloul de bord Neuroventis este utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății aferenți pacienților.

RISC/BENEFICI

Platforma Neuroventis sprijină pacienții să își autogestioneze și să își înțeleagă tulburarea, cu scopul de a le crește autonomia, de a le îmbunătăți calitatea vieții și aderența la medicație. Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, platforma Neuroventis îi ajută să își gestioneze pacienții, cu scopul de a crește calitatea și eficiența îngrijirii. Platforma Neuroventis nu implică niciun risc inaceptabil asociat cu utilizarea sa.

Orice riscuri posibile asociate cu platforma Neuroventis pentru utilizarea preconizată sunt reduse la minimum și pe deplin acceptabile atunci când sunt puse în balanță cu beneficiile pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății și sunt compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și a siguranței.

3. Pași pentru utilizare

TABLOUL DE BORD NEUROVENTIS

În acest capitol, puteți citi instrucțiunile despre modul de utilizare a tabloului de bord Neuroventis, destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Configurarea contului dvs. de medic

Aveți nevoie de un cont personal pentru a monitoriza și gestiona starea de sănătate a pacienților dvs. Accesați tabloul de bord Neuroventis și utilizați formularul „Creați un cont nou”.

Important: Pentru a crea un cont de „profesionist din domeniul sănătății”, trebuie să fi primit un cod de activare. Pentru a solicita unul, contactați-ne la support@neuroventis.care.

După aceasta, urmați instrucțiunile prezentate.

Invitarea unui pacient să utilizeze aplicațiile Neuroventis

Pentru a invita un pacient, accesați pagina „Pacienții mei” și faceți clic pe butonul „Adăugare un pacient nou”. Completați câmpurile obligatorii și optionale. După ce pacientul este adăugat, acesta va primi o invitație prin e-mail pentru a începe să utilizeze aplicațiile Helpilepsy sau MigraineManager de la Neuroventis și i se va solicita să accepte partajarea datelor sale cu dvs.

Dacă pacientul nu și-a creat încă un cont sau a refuzat partajarea datelor, puteți solicita din nou pacientului să facă acest lucru dând clic pe „Retrimitere invitație” sau „Solicitare de partajare date” în lista de pacienți din pagina „Pacienții mei”.

Monitorizarea datelor pacientului dumneavoastră

În pagina „Pacienții mei”, atingeți un pacient din lista de pacienți pentru a accesa tabloul de bord al pacientului respectiv. Acolo, aveți acces la mai multe vizualizări:

- Tratamente: Această pagină prezintă comparația dintre diferite tratamente și efectul asupra pacientului.
- Cronologie: Această pagină prezintă datele pacientului într-o vizualizare cronologică, în diferite frecvențe.

- Crize / dureri de cap: Această pagină prezintă jurnalele crizelor / cefaleelor înregistrate de pacient.
- Consultații: Această pagină prezintă un rezumat al informațiilor între consultații.
- Medicamente: Această pagină prezintă lista de medicamente utilizate de pacient.
- Formulare: Această pagină prezintă formularele programate și cu răspuns ale pacientului.
- Videoclipuri: Această pagină prezintă o listă de videoclipuri cu crize ale pacientului, legate de un anumit eveniment convulsiv.
- (optional) NightWatch: Această pagină prezintă jurnalele dispozitivului NightWatch utilizat de pacient.
- (optional) Pagini de studiu specifice: Această pagină prezintă detaliile pacientului în contextul unui studiu clinic specific.

Trimiterea unui chestionar / formular pacientului dvs.

În calitate de profesionist din domeniul sănătății, puteți trimite chestionare / formulare pacientului dvs. Acestea pot fi legate de calitatea vieții, comorbidități, reacții adverse, simptome, pregătiri pentru consultații, etc.

Pentru a le trimite, mergeți la un pacient pe pagina „Formulare” și faceți clic pe „Trimiteți un nou formular”.

Dacă doriți să adăugați chestionare / formulare noi în listă, contactați-ne la support@neuroventis.care.

Adăugarea unei consultații (video) unui pacient

În calitate de profesionist din domeniul sănătății, puteți adăuga consultații cu pacientul dvs. prin intermediul tabloului de bord Neuroventis. Pentru a face acest lucru pentru un pacient existent, accesați lista „Pacienții mei” și faceți clic pe pictograma „+” de lângă pacient. Completați formularul.

Dacă selectați o consultație video, pacientul dvs. va primi un link de invitație pentru a se alătura consultației video. Pentru a vă gestiona și a vă alătura consultațiilor dvs. video, faceți clic pe pagina „Consultațiile mele video” și alăturați-vă/editați consultațiile.

Important: Consultațiile video nu funcționează pe browserul Microsoft Internet Explorer. Vă rugăm să utilizați o alternativă precum Google Chrome, Mozilla Firefox sau Microsoft Edge.

Pentru a invita un pacient care nu folosește încă aplicațiile Neuroventis, trebuie să așteptați să-și creeze contul sau să-l invitați la o consultație video (în acest caz, acesta va primi linkul către consultația video fără a fi nevoie să-și creeze contul).



Dacă utilizați consultații video în tabloul de bord Neuroventis, verificați identitatea pacientului înainte de a partaja informații confidențiale.

Participarea la un studiu

Prin intermediul paginii „Studiile mele”, puteți accesa studiile la care participați. De asemenea, pot fi configurate studiile dvs. proprii. Pentru mai multe informații, contactați-ne la support@neuroventis.care.

APLICAȚIILE HELPLEPSY ȘI MIGRAINEMANAGER DE LA NEUROVENTIS

În acest capitol, puteți citi instrucțiunile cu privire la utilizarea aplicațiilor Helpilepsy și MigraineManager de la Neuroventis.

Configurarea contului dvs. personal

Aveți nevoie de un cont personal pentru a să monitoriza și gestiona starea de sănătate cu ajutorul aplicațiilor Helpilepsy și MigraineManager de la Neuroventis. Configurarea unui cont se poate face în 2 pași. Urmați instrucțiunile de mai jos pas cu pas pentru a crea un cont cu succes.

i. Descărcarea aplicației Helpilepsy sau MigraineManager

Dacă medicul dvs. v-a invitat să utilizați aplicația, veți găsi în e-mailul de invitație un link pentru a descărca aplicația din App Store de la Apple sau Play Store de la Android. Descărcați aplicația și deschideți-o.

Dacă medicul dvs. v-a furnizat contul său de e-mail, accesați App Store de la Apple sau Play Store de la Android și căutați „Helpilepsy” sau „MigraineManager”, descărcați aplicația și deschideți-o.

ii. Înregistrarea contului dvs. personal

Parcurgeți ecranele scurte ale tutorialului și apoi atingeți butonul „Creați un cont nou”. Completați formularul de înregistrare.

Important: Dacă ați fost invitat de medicul dvs., vă rugăm să folosiți aceeași adresă de e-mail pe care v-a invitat! Puteți găsi această adresă de e-mail în e-mailul de invitație pe care l-ați primit.

După aceasta, urmați instrucțiunile prezentate.

Un pas important este partajarea datelor dvs. cu medicul care v-a invitat:

- Dacă medicul dvs. v-a invitat prin e-mail, vi se va solicita să aprobați partajarea datelor cu medicul dvs., să o acceptați (după ce ați controlat că este afișat numele corect al medicului).
- Dacă medicul dvs. v-a furnizat adresa sa de e-mail pentru a fi adăugată în aplicație, adăugați acea adresă de e-mail în etapa corespunzătoare în timpul procedurii de înregistrare.

Adăugarea evenimentelor legate de sănătate și răspunsul la chestionare

Se recomandă să adăugați în aplicație evenimente zilnice legate de sănătate. Puteți face acest lucru atingând butonul „Adăugare +” din partea dreaptă de sus a ecranelor „Acasă” și „Jurnal”. Puteți adăuga mai multe tipuri de evenimente:

- Crize (Helpilepsy) sau episod de céfalee (MigraineManager)
- Consultații
- Reacții adverse
- Note/evenimente: Eveniment general pentru a adăuga orice eveniment notabil legat de sănătatea dvs. Dacă aveți îndoieri, vă rugăm să-l adăugați.
- Dispoziția zilnică și calitatea somnului



Pentru fiecare eveniment, o serie de câmpuri sunt opționale, cu toate acestea se recomandă să documentați pentru fiecare eveniment cât mai multe detalii posibil pentru a utiliza întregul potențial al produsului.

În funcție de medicul dvs., vi se va solicita periodic să răspundeți la chestionare. Pentru aceasta, veți primi notificări. Atingeți-le pentru a răspunde la chestionare.

Dacă sunteți conectat la un modul de autogestionare sau eLearning, vă recomandăm să urmați acest modul cu conținut specific de cunoștințe (secțiuni eLearning) și chestionare privind rezultatele raportate de pacient. Prin urmare, veți primi notificări pe care le puteți atinge pentru a desfășura acțiuni. Va apărea un meniu suplimentar pentru aceasta, unde puteți găsi mai multe informații și puteți revedea progresul dvs. cu privire la autoeducare.

Studiu

Dacă sunteți legat de un studiu, atunci ar putea fi solicitat un chestionar sau o contribuție specifică cu privire la evenimentele legate de sănătate. Pentru aceasta veți primi notificări pe care le puteți atinge pentru a desfășura acțiuni. Va apărea un meniu suplimentar pentru aceasta, unde puteți găsi mai multe informații și puteți analiza evoluția studiului.

Configurarea medicamentelor și atenționări privind medicația

Se recomandă să raportați în aplicație toate medicamentele, nu numai cele legate de epilepsie sau de dureri de cap. Pentru aceasta, accesați pagina „Tratamente” și atingeți „Adăugați un tratament nou”. De acolo, urmați instrucțiunile pas cu pas.



Aveți grijă să înregistrați informațiile corecte, deoarece acestea vor sprijini consultația medicală și deciziile legate de aportul de medicamente.

O serie de câmpuri sunt opționale, cu toate acestea se recomandă să documentați pentru fiecare medicament cât mai multe detalii posibil pentru a utiliza întregul potențial al produsului.

De asemenea, puteți configura sau dezactiva mementouri pentru aportul de medicamente: atingeți „Editați orele și mementourile de administrare” în pagina „Tratamente”.

iii. Eliminarea contului dvs. personal și dezinstalarea aplicației

Dacă este necesar, este posibil să vă eliminați contul. Pentru aceasta, accesați pagina „Setări” și atingeți profilul meu, derulați în jos și atingeți „Eliminare cont”.

Dacă doriți să eliminați aplicația de pe telefonul smartphone, o puteți dezinstala.

NOTĂ: Dezinstalarea aplicației nu numai că șterge aplicația, ci și toate datele sale de pe dispozitiv.

4. Informații importante de siguranță

INFORMAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ PENTRU TOȚI UTILIZATORII

Pentru a utiliza Platforma Neuroventis, fiecare utilizator ar trebui:

- Să aibă o adresă de e-mail
- Să aibă cunoștințe de bază despre computer și internet
- Să fie dispus să folosească Platforma Neuroventis

INFORMAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ PENTRU UTILIZATORII APlicațiilor NEUROVENTIS

Când utilizați aplicațiile Neuroventis Helpilepsy și MigraineManager, să aveți în vedere aceste puncte:

- Se recomandă configurarea setărilor în App Store și Play Store, astfel încât aplicația să se actualizeze automat atunci când devine disponibilă o nouă actualizare. Dacă nu, vă rugăm să actualizați la cea mai nouă versiune cât mai curând posibil.



- Aplicația nu este destinată să înlocuiască medicul, aşa că, în cazul oricărei întrebări sau urgențe, vă rugăm să vă consultați medicul curant.
- Vă recomandăm să completați informații zilnice despre starea dvs. de sănătate (de exemplu atacuri, simptome, medicamente (mémentouri), calitatea somnului, modulul optional de autogestionare) și să le utilizați timp de minimum 12 săptămâni.
- Utilizatorul trebuie să fie capabil să utilizeze un smartphone.

INFORMAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ PENTRU UTILIZATORII TABLOULUI DE BORD NEUROVENTIS

Când utilizați tabloul de bord Neuroventis, țineți cont de următoarele aspecte:



- Când invitați pacienți, vă rugăm să vă asigurați că se potrivesc cerințelor de utilizare (consultați „Utilizatori” în „2. Descrierea produsului”).
- Când invitați un pacient, vă rugăm să fiți conștient de riscul pentru pacienții fotosensibili și de utilizarea aplicației Neuroventis.
- Date despre medicamente:
 - o Vă rugăm să rețineți că datele despre medicamente afișate pe tabloul de bord reprezintă medicamentele raportate de pacient, nu utilizarea medicamentelor de către pacient.
 - o Vă rugăm să rețineți că, în cronologia lunii, punctul de medicație reprezintă o medie pentru luna respectivă. Accesați pagina „Medicamente” pentru a afla informațiile exacte despre creșterea și reducerea administrării unui medicament.
- Atunci când interpretați datele unui pacient din tabloul de bord, vă rugăm să rețineți că mediile se pot baza pe extrapolarea datelor.
- Vă rugăm să rețineți faptul că datele afișate sunt informative și au doar rolul de a sprijini conversația cu pacientul. Trebuie să rețineți că alte date și alți factori care nu sunt afișate/afișați în grafice sau care nu sunt raportate/raportați în tabloul de bord pot avea un impact asupra pacientului.

PROBLEME DE PERFORMANȚĂ



Dacă întâmpinați mesaje de eroare sau încărcări lente, verificați dacă conexiunea la internet este stabilă.

Dacă problema persistă, contactați echipa Neuroventis la support@neuroventis.care și nu vă mai bazați pe dispozitiv până când echipa Neuroventis nu rezolvă problema.

MESAJE DE EROARE ȘI DE AVERTIZARE

Platforma Neuroventis va afișa un mesaj de eroare sau un mesaj de avertizare atunci când există o problemă. Mesajele de eroare și de avertizare pot fi grupate în următoarele patru categorii:

- Când utilizatorul nu a completat toate detaliile necesare pentru un eveniment sau o acțiune
- Când utilizatorul nu a completat datele de intrare corecte
- Când nu există conexiune la internet
- Când există o problemă de performanță a serverului

Mesajul va explica utilizatorului ce este greșit pentru a ajuta la rezolvarea problemei și va conține un titlu „Avertisment” sau „Eroare”.

PROTECȚIA DATELOR ȘI SECURITATEA DATELOR

Neuroventis utilizează protocoale de criptare standard din industrie pentru a securiza toate produsele și datele în timpul transferului și în repaus. Datele sunt stocate numai pe

servere sigure, criptate și nu pe dispozitivul utilizatorului. Se utilizează un sistem de backup continuu pentru a vă asigura că toate datele sunt protejate. Există alte măsuri tehnice și organizatorice în cadrul Neuroventis pentru a menține datele în siguranță și accesibile.

În calitate de utilizator, puteți îmbunătăți și siguranța datelor dvs. sau a datelor pacenților. Pentru aceasta, este foarte important să aveți în vedere următoarele recomandări:

- Folosiți o parolă complexă și unică pentru autentificare:
 - o Utilizatorilor aplicațiilor Neuroventis li se recomandă minimum 8 caractere, care să conțină cel puțin 1 cifră, 1 majusculă și 1 caracter special;
 - o Utilizatorilor tabourilor de bord Neuroventis li se solicită utilizarea unei parole de minimum 8 caractere, care să conțină cel puțin 1 cifră, 1 majusculă și 1 caracter special;
- Dacă utilizați tabloul de bord Neuroventis, vă recomandăm să configurați autentificarea cu 2 factori. Acest lucru se poate face în pagina „Setările mele” din tabloul de bord;
- Aveți grijă să nu divulgați niciodată datele de autentificare;
- Când utilizați un smartphone de la altcineva pentru aplicațiile Neuroventis, nu uitați să vă deconectați;
- Când utilizați un computer public, nu uitați să vă deconectați de la sesiunea Neuroventis;
- Folosiți o conexiune securizată la Internet

Mai mult, în calitate de utilizator, aveți mai multe drepturi cu privire la datele dvs. Aceste drepturi sunt explicate în [Notificarea noastră privind confidențialitatea](#). Pentru toate întrebările și preocupările legate de securitatea datelor dvs., vă rugăm să ne contactați la privacy@neuroventis.care.

VERIFICAREA INSTALĂRII CORECTE

Tabloul de bord Neuroventis

Pentru a verifica dacă utilizați cea mai recentă versiune a tabloului de bord Neuroventis, pe pagina principală a tabloului de bord Neuroventis, puteți verifica numărul versiunii, care ar trebui să se potrivească cu versiunea raportată în aceste instrucțiuni de utilizare.

Aplicațiile Helpilepsy și MigraineManager de la Neuroventis

Pentru a verifica dacă utilizați cea mai recentă versiune a unei aplicații Neuroventis (Helpilepsy sau MigraineManager), accesați App Store de la Apple sau Play Store de la Google și verificați pe aplicație dacă este disponibilă o actualizare. Dacă este actualizată, puteți vedea în pagina de pornire (sau în pagina de Setări a aplicației) numărul versiunii, care ar trebui să se potrivească cu versiunea raportată în aceste Instrucțiuni de utilizare.

DISPOZITIVE CONECTATE

Platforma Neuroventis poate fi conectată la dispozitive terțe.



Deocamdată, doar LivAssured NightWatch poate fi conectat. NightWatch este un dispozitiv medical în conformitate cu legislația europeană. În afara Uniunii Europene, NightWatch nu este considerat un dispozitiv medical. Pentru mai multe informații despre acest dispozitiv, vă rugăm să accesați <https://www.nightwatchepilepsy.com>.

5. Compatibilitate

TABLOUL DE BORD NEUROVENTIS

Compatibilitate software

Tabloul de bord Neuroventis, un instrument online pentru profesioniștii din domeniul sănătății, este compatibil cu:

- Google Chrome (83 sau mai recentă)
- Internet Explorer (11 sau mai recentă)
(! Cu excepția modulului Consultații video)
- Mozilla Firefox (76 sau mai recentă)
- Apple Safari (13 sau mai recentă)
- Microsoft Edge (83 sau mai recentă)



Utilizatorii vor avea întotdeauna acces la cea mai recentă versiune a tabloului de bord Neuroventis, deoarece este un site securizat. Aceștia vor fi informați cu privire la actualizările minore și majore.

Compatibilitate hardware

Pentru a utiliza tabloul de bord Neuroventis, dispozitivul trebuie să fie conectat constant la Internet și să îndeplinească următoarele cerințe hardware minime:

- 1,3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8 GB memorie internă



APLICAȚIILE HELPILEPSY ȘI MIGRAINEMANAGER DE LA NEUROVENTIS

Compatibilitate software

Cerințele minime de sistem pentru aplicațiile Helpilepsy și MigraineManager de la Neuroventis sunt un sistem de operare Android cu versiunea minimă de software Android 5.1 sau un sistem de operare iOS cu versiunea minimă de software iOS 11.0.



Utilizatorii Neuroventis vor fi anunțați când este disponibilă o actualizare. Actualizarea aplicațiilor Neuroventis poate fi găsită în App Store / Play Store.

Compatibilitate hardware

Pentru a utiliza aplicațiile Neuroventis, dispozitivul trebuie să fie conectat constant la Internet și să îndeplinească următoarele cerințe hardware minime:

- 1,3 GHz CPU
- 1GB RAM
- 8 GB memorie internă



6. Asistență

Dacă aveți întrebări sau dacă ați găsit o problemă cu privire la platforma Neuroventis, inclusiv aplicațiile Helpilepsy și MigraineManager de la Neuroventis, vă rugăm să ne contactați la support@neuroventis.care.

În cazul unui incident grav legat de utilizarea acestui dispozitiv medical, puteți contacta biroul de servicii pentru clienți Neuroventis (la support@neuroventis.care) precum și autoritatea locală responsabilă.

7. Producător

Neuroventis BV

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Belgia

support@neuroventis.care



Neuroventis platform 1.x.x

Verzió dátuma: 17-03-2021

Használati utasítás

Nyelvi verzió: Magyar

A használati utasítás elektronikusan, papíralapú formátumban a support@neuroventis.care címen kérhető.

Újdonság a használati utasítás ezen verziójában:

- A Neuroventis kezelőfelület felhasználónak szóló általános biztonsági információk aktualizálása figyelemmel a Helpilepsy alkalmazásra.

1. Alkalmazható szimbólumok

Szimbólum	Részlet
	Európai megfelelőségi jel
	Az elektronikus használati utasítás elérhető a Neuroventis platformon erre a szimbólumra kattintva
	Neuroventis BV Groeneweg 35A 3090 Overijse Belgium
	Ez a szimbólum fontos figyelmeztetést jelez a jelen használati utasításban. Ez a szimbólum különböző méretű lehet.

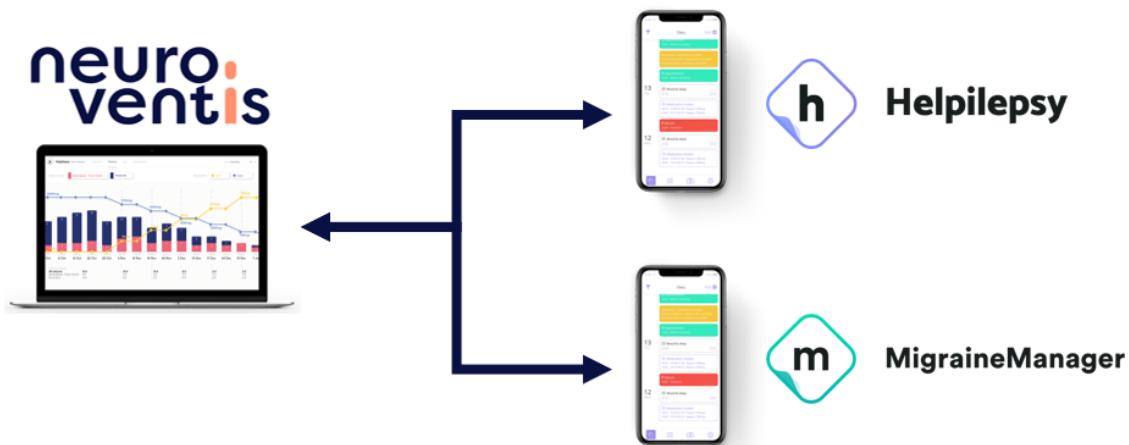
2. Termékleírás

A Neuroventis egy szoftverkörnyezet, amely az egészségügyi szakemberek számára a Neuroventis kezelőfelületből, a betegek számára pedig a Neuroventis alkalmazásokból áll. Az egészségügyi szakemberek számára a Neuroventis kezelőfelület a neurológiai rendellenességekben szenvedő betegek megfigyelésére, megértésére és kezelésére szolgál. Az egészségügyi szakember tanácsára a beteg a Neuroventis alkalmazást használhatja saját rendellenességének kezelésére és megértésére. A Neuroventis kezelőfelülettel együtt minden Neuroventis alkalmazás egy adott neurológiai rendellenességre vonatkozik:

- A Neuroventis kezelőfelület és a Helpilepsy alkalmazás célja, hogy digitális eszközöket biztosítson a betegek és az egészségügyi szakemberek számára az epilepszia kezeléséhez.
- A Neuroventis kezelőfelület és a MigraineManager alkalmazás célja, hogy olyan digitális eszközöket biztosítson a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, amelyekkel kezelhetők a beteg fejfájással kapcsolatos rendellenességei.

HEALTHCARE
PROFESSIONAL

BETEG



1. ábra: A Neuroventis platform grafikus ábrázolása két Neuroventis alkalmazásból (Helpilepsy és MigraineManager) és a Neuroventis kezelőfelületből áll.

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

A Neuroventis alkalmazások olyan mobilalkalmazások, amelyeket a betegek arra használnak, hogy nyomon kövessék rendellenességeiket, megismerjék egészségi állapotukat és kezeljék azt.

A betegek (beleegyezésük esetén) automatikusan megosztják adataikat az egészségügyi szakemberrel.

Az egészségügyi szakember a Neuroventis kezelőfelületen keresztül férhet hozzá a beteg egészségügyi adataihoz. Itt az egészségügyi szakember különböző eszközök segítségével nyomon követheti a beteg egészségi állapotának alakulását, megértheti és kezelheti azt. A Neuroventis platform a neurológiai rendellenességekben szenvedő betegekre összpontosít. Jelenleg az epilepsiával és a fejfájással kapcsolatos rendellenességek támogatottak a Helpilepsy Neuroventis és a MigraineManager Neuroventis alkalmazásban keresztül.

RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Neuroventis platform egy olyan orvostechnikai eszközhöz tartozó szoftver, amely digitális eszközöket biztosít a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, és célja a neurológiai rendellenességek kezelése.

Egy alkalmazáson keresztül a betegek saját maguk kezelik és megértik a betegséget, valamint megosztják adataikat az egészségügyi szakemberekkel.

Egy erre a célról kifejlesztett szoftver segítségével az egészségügyi szakemberek figyelemmel kísérik, megértik és kezelik a betegek neurológiai rendellenességeit.

Megjegyzés: Ez az orvostechnikai eszköz nem helyettesíti a szokásos ellátást vagy gyakorlatot. A megjelenített adatok tájékoztató jellegűek, de hasznosak lehetnek az orvos számára a kezelési döntés támogatásához. Az elvárásoktól eltérő tünetek esetén minden orvoshoz kell fordulni.

FELHASZNÁLÓK

A Neuroventis Helpilepsy és MigraineManager alkalmazásokat a betegek és gondozóik, míg a Neuroventis kezelőfelületet a betegek egészségügyi szakemberei használják.

3. A használat lépései

NEUROVENTIS KEZELŐFELÜLET

Ebben a fejezetben az egészségügyi szakemberek számára készült, a Neuroventis kezelőfelület használatára vonatkozó útmutatót olvashat.

Orvosi fiók beállítása

Személyes fiókra van szüksége ahhoz, hogy figyelemmel kísérhesse és kezelhesse betegei egészségi állapotát. Lépj a Neuroventis kezelőfelületre, és használja az „Új fiók létrehozása” űrlapot.

Fontos: Ahhoz, hogy „egészségügyi szakember” fiókot hozhasson létre, kapnia kell egy aktiváló kódot.

Ha szeretne egyet kérni, lépj a Neuroventis alkalmazás Helpilepsy vagy MigraineManager használatának megkezdésére, és felkérést kap, hogy fogadja el adatainak megosztását Önnel.

Beteg felkérése a Neuroventis alkalmazások használatára

Beteg meghívásához lépj a „Betegeim” oldalra, és kattintson az „Új beteg hozzáadása” gombra. Tölts ki a kötelező és a nem kötelező mezőket. A beteg hozzáadása után meghívó e-mailt kap a Neuroventis alkalmazás Helpilepsy vagy MigraineManager használatának megkezdésére, és felkérést kap, hogy fogadja el adatainak megosztását Önnel.

Ha a beteg még nem hozott létre fiókot, vagy elutasította az adatmegosztást, akkor a „Betegeim” oldalon a betegek listájában a „Meghívó újraküldése” vagy az „Adatmegosztás kérése” gombra kattintva ismét felszólíthatja erre a beteget.

A beteg adatainak nyomon követése

A „Betegeim” oldalon koppintson egy betegre a betegek listájában, hogy az adott beteg kezelőfelületére lépj. Itt többféle nézethez is hozzáférhet:

- Kezelések: Ez az oldal a különböző kezelések összehasonlítását és a betegre gyakorolt hatását mutatja be.
- Időrend: Ez az oldal a beteg adatait mutatja be időrendi nézetben, különböző gyakorisággal.
- Rohamok / fejfájás: Ez az oldal a beteg által naplázott rohamok / fejfájások naplót mutatja.
- Vizitek: Ez az oldal a vizitek közötti információk összefoglalóját mutatja.
- Gyógyszerek: Ez az oldal a beteg által használt gyógyszerek listáját mutatja.
- Űrlapok: Ez az oldal a beteg tervezett és megválaszolt űrlapjait mutatja.
- Videók: Ez az oldal a beteg egy adott rohameseményhez kapcsolódó rohamvideóinak listáját mutatja.
- (nem kötelező) NightWatch: Ez az oldal a beteg által használt NightWatch eszköz naplót mutatja.
- (nem kötelező) Speciális tanulmányi oldalak: Ez az oldal a beteg adatait mutatja be az adott klinikai vizsgállattal összefüggésben.

Kérdőív / űrlap elküldése a betegnek

Egészségügyi szakemberként kérdőíveket / űrlapokat küldhet betegének. Ezek vonatkozhatnak

az életminőségre, társbetegségekre, mellékhatásokra, tünetekre, vizitek előkészítésre stb. Az űrlapok elküldéséhez kattintson egy betegre az „űrlapok” oldalon, és kattintson az „Új űrlap elküldése” gombra.

Ha új kérdőíveket / űrlapot szeretne felvenni a listára, írjon nekünk a support@neuroventis.care.

(Videós) vizit hozzáadása egy beteghez

Egészségügyi szakemberként a Neuroventis kezelőfelületen keresztül adhat hozzá viziteket a beteg számára. Ha ezt egy meglévő betegnél szeretné megtenni, lépjen be a „Betegeim” listába, és kattintson a beteg melletti „+” ikonra. Tölts ki az űrlapot.

Ha videovizitét választ, a beteg meghívó linket kap a videókonzultációhoz. A videovizitek kezeléséhez és az azokhoz való csatlakozáshoz kattintson a „Videovizit” oldalra, és csatlakozzon/szerkessze a viziteket.

Fontos: A videovizitek nem működnek a Microsoft Internet Explorer böngészőben. Kérjük, használjon alternatívát, például: Google Chrome, Mozilla Firefox vagy Microsoft Edge.

A Neuroventis alkalmazásokat még nem használó beteg meghívásához meg kell várnia, hogy létrehozza a fiókját, vagy meg kell hívnia egy videovizitét (ebben az esetben a beteg megkapja a videovizit linkjét anélkül, hogy létre kellene hoznia a fiókját).



Ha a Neuroventis kezelőfelületen videoviziteket használ, a bizalmas információk megosztása előtt ellenőrizze a beteg személyazonosságát.

Vizsgálaton való részvétel

A „Vizsgálataim” oldalon keresztül hozzáférhet azokhoz a vizsgálatokhoz, amelyekben részt vesz. A saját vizsgálatok is konfigurálhatók. További információért forduljon hozzánk a support@neuroventis.care címen.

NEUROVENTIS HELPILEPSY ÉS MIGRAINEMANAGER ALKALMAZÁSOK

Ebben a fejezetben a Neuroventis Helpilepsy és MigraineManager alkalmazások használatára vonatkozó irányelveket olvashat.

Személyes fiók beállítása

Személyes fiókra van szüksége ahhoz, hogy a Neuroventis Helpilepsy és MigraineManager alkalmazások segítségével nyomon követhesse és kezelhesse egészségi állapotát. A fiók létrehozása 2 lépésben történhet.

A fiók sikeres létrehozásához kövesse az alábbi lépésekkel utasításokat.

i. A Helpilepsy vagy MigraineManager alkalmazás letöltése

Ha orvosa meghívta Önt az alkalmazás használatára, a meghívó e-mailben talál egy linket az alkalmazás letöltéséhez az App Store-ból (Apple) vagy a Play Store-ból (Android). Tölts le az alkalmazást, és nyissa meg.

Ha orvosa megadta Önnek az e-mail címét, menjen az Apple App Store-ba vagy az Android Play Store-ba, és keresse meg a „Helpilepsy” vagy „MigraineManager” kifejezést, töltse le az alkalmazást, és nyissa meg.

ii. Személyes fiók regisztrálása

Menjen végig a rövid oktató képernyőön, majd koppintson az „Új fiók létrehozása” gombra. Tölts ki a regisztrációs űrlapot.

Fontos: Ha az orvosa hívta meg, kérjük, használja ugyanazt az e-mail címet, amelyre meghívta Önt! Ezt az e-mail címet a kapott meghívó e-mailben találja.

Ezután kövesse a bemutatott utasításokat.

Fontos lépés az Ön adatainak megosztása az Önt meghívó orvossal:

- Ha az orvosa e-mailben meghívta Önt, a rendszer felszólítja, hogy hagyja jóvá az adatmegosztást az orvosával, fogadja el (miután ellenőrizte, hogy a megfelelő orvos neve jelenik meg).
- Ha orvosa megadta Önnek az e-mail címét, hogy adja meg az alkalmazásban, adja meg ezt az e-mail címet a megfelelő lépésben a regisztrációs eljárás során.

Egészséggel kapcsolatos események hozzáadása és kérdőívek megválaszolása

Ajánlott a napi egészséggel kapcsolatos eseményeket felvenni az alkalmazásba. Ezt a „Főoldal” és a „Napló” képernyők jobb felső sarkában található „Hozzáadás +” gomb megnyomásával teheti meg. Többféle eseménytípus adhat hozzá:

- Roham (Helpilepsy) vagy fejfájás epizód (MigraineManager)
- Vizitek
- Mellékehatások
- Megjegyzések/események: Általános esemény az egészségével kapcsolatos figyelemre méltó esemény hozzáadásához. Kétség esetén kérjük, adja hozzá.
- Napi hangulat és alvásminőség

Minden egyes esemény esetében számos mező opcionális, azonban ajánlott minden eseményhez a lehető legtöbb részletet dokumentálni a termékben rejlő lehetőségek teljes kihasználása érdekében.



Orvosától függően időnként kérdőívek megválaszolására szólítják fel. Erről értesítést fog kapni. Koppintson azokra a kérdőívek megválaszolásához.

Önmenedzsment / eLearning modul

Ha Ön egy önmenedzsment vagy eLearning modulhoz kapcsolódik, akkor azt javasoljuk, hogy kövesse ezt a modult speciális tudástartalommal (eLearning szakaszok) és a betegek által közölt eredménykérdőívekkel. Ehhez értesítéseket fog kapni, amelyekre koppintva intézkedhet. Ehhez egy külön menü jelenik meg, ahol további információkat talál, és áttekintheti az önképzése előrehaladását.

Vizsgálat

Ha Ön egy vizsgálathoz kapcsolódik, akkor az egészséggel kapcsolatos eseményekre vonatkozó konkrét kérdőíveket vagy adatokat lehet kérni. Ehhez értesítéseket fog kapni, amelyekre koppintva intézkedhet. Ehhez egy külön menü jelenik meg, ahol további információkat találhat, és áttekintheti a vizsgálat előrehaladását.

Gyógyszeres kezelés és gyógyszeres emlékeztetők beállítása

Javasoljuk, hogy az összes, nem csak epilepsziával vagy fejfájással összefüggő gyógyszeres kezelését jelentse be a alkalmazásban. Ehhez lépjen a „Kezelések” oldalra, és koppintson az „Új kezelés hozzáadása” lehetőségre. Innen kövesse a lépésről lépéstre megadott utasításokat.

Gondoskodjon a megfelelő információk rögzítéséről, mivel ez támogatja az orvosi vizitét és a gyógyszerbevitellel kapcsolatos döntéseket.

Számos mező nem kötelező, azonban a termékben rejlő lehetőségek teljes kihasználása érdekében ajánlott minden egyes gyógyszer esetében a lehető legtöbb részletet dokumentálni.

A gyógyszerbevételi emlékeztetőket is beállíthatja vagy kikapcsolhatja: koppintson a „Bevételi órák és emlékeztetők szerkesztése” gombra a „Kezelések” oldalon.

iii. A személyes fiók eltávolítása és az alkalmazás eltávolítása

Szükség esetén lehetőség van a fiók eltávolítására. Ehhez menjen a „Beállítások” oldalra, és koppintson a profilomra, görgessen lefelé, majd koppintson a „Fiók eltávolítása” lehetőségre.

Ha el szeretné távolítani az alkalmazást az okostelefonjáról, akkor törölheti azt.

MEGJEGYZÉS: Az alkalmazás törlése nemcsak az alkalmazást, hanem annak összes adatát is törli a eszközről.

4. Fontos biztonsági információk

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK MINDEN FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

A Neuroventis platform használatához minden felhasználónak:

- Van e-mail címe
- Alapvető számítógépes és internetes ismeretekkel rendelkezik
- Hajlandó a Neuroventis platform használatára

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK A NEUROVENTIS ALKALMAZÁSOK FELHASZNÁLÓI SZÁMÁRA

A Neuroventis Helpilepsy és MigraineManager alkalmazások használatakor tartsa szem előtt az alábbi pontokat:



- Javasoljuk, hogy az App Store és a Play Store beállításait úgy állítsa be, hogy az alkalmazás automatikusan frissüljön, amikor új frissítés válik elérhetővé. Ha nem, kérjük, frissítse a lehető leghamarabb a legújabb verziót.
- Az alkalmazás nem helyettesíti az orvost, ezért bármilyen kérdés vagy vészhelyzet esetén kérjük, forduljon kezelőorvosához.
- Javasoljuk, hogy naponta töltse ki az egézségére vonatkozó információkat (pl. rohamok, tünetek, gyógyszerek (emlékeztetők), alvásminőség, opcionális önmenedzszeri modul), és legalább 12 héten keresztül használja.
- A felhasználónak tudnia kell kezelni az okostelefont.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK A NEUROVENTIS KEZELŐFELÜLET FELHASZNÁLÓI SZÁMÁRA

A Neuroventis kezelőfelület használatakor tartsa szem előtt az alábbi pontokat:



- A betegek meghívásakor győződjön meg arról, hogy megfelelnek a használati követelményeknek (lásd „Felhasználók” a „2. Termékleírás” részben).
- Kérjük, hogy a beteg meghívásakor vegye figyelembe a fényérzékeny betegek és a Neuroventis alkalmazás használatának kockázatát.

- Gyógyszerezési adatok:
 - o Kérjük, vedd figyelembe, hogy a kezelőfelületen látható gyógyszerezési adatok a beteg által bejelentett gyógyszerezésre vonatkozik, nem pedig a gyógyszernek a beteg általi bevételét jelzi.
 - o Kérjük, vedd figyelembe, hogy a havi idővonalon a gyógyszerezési pont az adott hónap átlagát jelenti. Lépj a „Gyógyszerezés” oldalra, hogy megismerd az adott gyógyszer nagyobb vagy kisebb mennyiségére vonatkozó pontos információkat.
- A beteg kezelőfelületen lévő adatainak az értelmezésekor vedd figyelembe, hogy az átlagok az adatok extrapolációján alapulhatnak.
- Kérjük, vedd figyelembe, hogy a megjelenített adatok tájékoztató jellegűek, és csak a beteggel folytatott beszélgetés támogatását szolgálják. Ne feledd, hogy olyan egyéb adatok és tényezők is hatással lehetnek a betegre, amelyek nem szerepelnek a grafikonokon vagy a jelentésekben.

TELJESÍTMÉNYPROBLÉMÁK



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

Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjön kapcsolatba a Neuroventis csapatával a support@neuroventis.care címen keresztül, és ne használja az eszközt, amíg a Neuroventis csapata meg nem oldja a problémát.

HIBA- ÉS FIGYELMEZTETŐ ÜZENETEK

A Neuroventis platform hibaüzenetet vagy figyelmeztető üzenetet jelenít meg, ha probléma merül fel.

A hiba- és figyelmeztető üzenetek a következő négy kategóriába sorolhatók:

- Ha a felhasználó nem töltötte ki az összes szükséges adatot egy eseményhez vagy művelethez
- Ha a felhasználó nem a megfelelő beviteli adatot töltötte ki
- Ha nincs internetkapcsolat
- Ha a kiszolgálóval teljesítményprobléma merül fel

Az üzenet elmagyarázza a felhasználónak, hogy mi a hiba, hogy segítsen megoldani a problémát, és tartalmaz egy „Figyelmeztetés” vagy „Hiba” címet.

ADATVÉDELEM ÉS ADATBIZTONSÁG

A Neuroventis az iparági szabványoknak megfelelő titkosítási protokollokat használ az összes termék és adat biztonsága érdekében az adatátvitel során és a nyugalmi állapotban. Az adatok tárolása kizártlag biztonságos, titkositott szervereken történik, nem pedig a felhasználó eszközén. Folyamatos biztonsági mentési rendszerrel gondoskodunk arról, hogy minden adat biztonságban legyen. A Neuroventisnél egyéb technikai és szervezési intézkedések is léteznek az adatok biztonsága és hozzáférhetősége érdekében.

Felhasználóként Ön is javíthatja adatai vagy betegei adatainak biztonságát. Ehhez nagyon fontos, hogy szem előtt tartsa a következő ajánlásokat:

- Használjon összetett és egyedi jelszót a bejelentkezéshez:
 - o A Neuroventis alkalmazások felhasználói számára legalább 8 karaktert ajánlott, amelyből legalább 1 számjegy, 1 nagybetű és 1 speciális karakter;
 - o A Neuroventis kezelőfelület felhasználóknak legalább 8 karakteres jelszót kell használniuk, amely legalább 1 számjegyet, 1 nagybetűt és 1 speciális karaktert tartalmaz;
- Ha a Neuroventis kezelőfelületet használja, javasoljuk a kétfaktoros hitelesítés beállítását.

Ezt a kezelőfelület „Saját beállítások” oldalán teheti meg;

- Ügyeljen arra, hogy soha ne ossza meg a hitelesítő adatait;
- Ha valaki más okostelefonját használja a Neuroventis alkalmazásokhoz, ne felejtse el kijelentkezni belőle;
- Ha nyilvános számítógépet használ, ne felejtse el kijelentkezni a Neuroventis munkamenetből;
- Használjon biztonságos internetkapcsolatot

Ezenkívül felhasználóként számos joggal rendelkezik az adataival kapcsolatban. Ezeket a jogokat az [Adatvédelmi nyilatkozatunkban](#) ismertetjük. Az Ön adatainak biztonságával kapcsolatos minden kérdéssel és aggodalommal kapcsolatban kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a privacy@neuroventis.care címen.

A HELYES TELEPÍTÉS ELLENŐRZÉSE

Neuroventis kezelőfelület

Annak ellenőrzéséhez, hogy a Neuroventis kezelőfelület legújabb verzióját használja-e, a Neuroventis kezelőfelület kezdőlapján tekintheti meg a verziószámot, amelynek meg kell egyeznie a jelen használati utasításban megadott verzióval.

Neuroventis Helpilepsy és MigraineManager alkalmazások

Annak ellenőrzéséhez, hogy a Neuroventis alkalmazás (Helpilepsy vagy MigraineManager) legújabb verzióját használja-e, látogasson el az Apple App Store-ba vagy a Google Play Store-ba, és ellenőrizze az alkalmazás frissítésének elérhetőségét. Ha naprakész, a kezdőlapon (vagy az alkalmazás Beállítások oldalán) láthatja a verziószámot, amelynek meg kell egyeznie a jelen használati utasításban megadott verzióval.

CSATLAKOZTATOTT ESZKÖZÖK

A Neuroventis platform csatlakoztatható harmadik felek eszközeihez.



Egyelőre csak a LivAssured által gyártott, az európai szabályozás szerinti orvostechnikai eszköz NightWatch csatlakoztatható. Felhívjuk figyelmét, hogy nem vállalunk felelősséget ezért az eszközért. Az eszközzel kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el a <https://www.nightwatchepilepsy.com> weboldalra.

5. Kompatibilitás

NEUROVENTIS KEZELŐFELÜLET

Szoftver kompatibilitás

A Neuroventis kezelőfelület egy online eszköz az egészségügyi szakemberek számára, és kompatibilis a következőkkel:

- Google Chrome (83 vagy újabb)
- Internet Explorer (11 vagy újabb) (! Kivéve a Videóvizíték modult)
- Mozilla Firefox (76 vagy újabb)
- Apple Safari (13 vagy újabb)
- Microsoft Edge (83 vagy újabb)



A felhasználók mindenhol hozzájárhatnak a Neuroventis kezelőfelület legfrissebb verziójához, mivel ez egy biztonságos weboldal. A kisebb és nagyobb frissítésekről értesítést kapnak.

Hardver kompatibilitás

A Neuroventis kezelőfelület használatához az eszköznek folyamatosan kapcsolódnia kell az internethez, és meg kell felelnie az alábbi minimális hardverkövetelményeknek:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB belső tárhely



NEUROVENTIS HELPILEPSY ÉS MIGRAINEMANAGER ALKALMAZÁSOK

Szoftver kompatibilitás

A Neuroventis Helpilepsy és MigraineManager alkalmazások minimális rendszerek követelménye: Android operációs rendszer, Android 5.1 minimális szoftververzióval vagy iOS operációs rendszer, iOS 11.0 minimális szoftververzióval.



A Neuroventis felhasználók mindenhol értesítést kapnak, ha a frissítés elérhetővé válik. A Neuroventis alkalmazások frissítése megtalálható az App Store/ Play Store áruházban.

Hardver kompatibilitás

A Neuroventis alkalmazások használatához az eszköznek folyamatosan kapcsolódnia kell az internethez, és meg kell felelnie az alábbi minimális hardverkövetelményeknek:

- 1,3 GHz CPU
- 1 GB RAM
- 8 GB belső tárhely



6. Támogatás

Ha bármilyen kérdése van, vagy ha problémát észlelt a Neuroventis platformmal kapcsolatban, beleértve a Neuroventis Helpilepsy és MigraineManager alkalmazásokat, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a support@neuroventis.care címen.

Az orvosteknikai eszköz használatával kapcsolatos súlyos incidens esetén a Neuroventis ügyfélszolgálatához (a support@neuroventis.care címen keresztül), valamint az illetékes helyi hatósághoz fordulhat.

7. Gyártó

Neuroventis BV

Groeneweg 35A
3090 Overijse
Belgium
support@neuroventis.care