



**Neuroventis Platform 1.x.x**

Uitzenddatum: 2021-03-17

# Gebruiksaanwijzing





Language version: Nederlands

De gebruiksaanwijzingen worden elektronisch aangeleverd, een papieren versie is op aanvraag beschikbaar via [support@neuroventis.care](mailto:support@neuroventis.care).

**Nieuw in deze versie van de gebruiksaanwijzing:**

- Nieuwe bedrijfsnaam
- Nieuw emailadres voor contact
- Bijgewerkt beoogd gebruik voor het Neuroventis platform
- Bijgewerkte productbeschrijving om gealigneerd te zijn met het nieuwe beoogd gebruik
- Foutmeldingen of waarschuwingsberichten worden beschreven

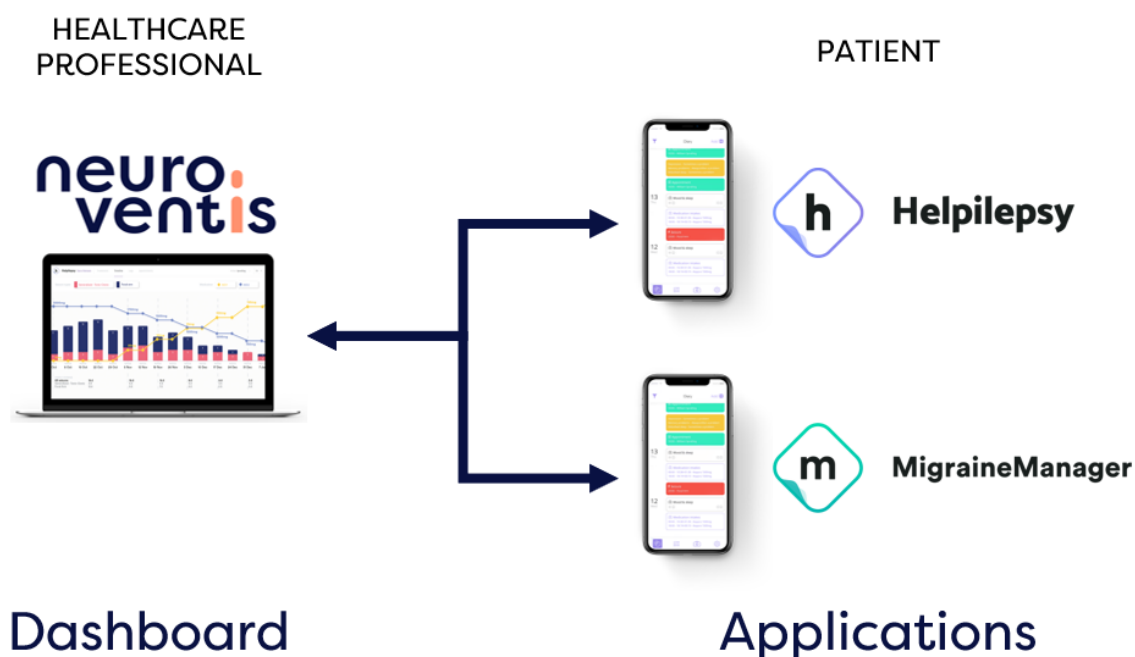
## 1. Toepasselijke symbolen

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

## 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.



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.

## 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 artsaccount

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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.

### 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](mailto: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 industriestandaard coderingsprotocollen om alle producten en gegevens in overdracht en in rust te beveiligen. De gegevens worden alleen opgeslagen op veilige, gecodeerde servers en niet op het apparaat van de gebruiker. Er wordt een continu back-upstelsysteem 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:
  - o Voor gebruikers van Neuroventis Applicaties adviseren wij minimaal 8 tekens, met minimaal 1 cijfer, 1 hoofdletter en 1 speciaal teken;
  - o 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](mailto:privacy@neuroventis.care).

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

## 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](mailto: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](mailto:support@neuroventis.care)), evenals met de verantwoordelijke lokale autoriteit.

## 7. Fabrikant

**Neuroventis BV**

Groeneweg 35A

3090 Overijse

Belgium

[support@neuroventis.care](mailto:support@neuroventis.care)