



Heart for Health

Gebruiksaanwijzing eHealth Mobile iOS

eHealth Mobile iOS 1.6.0

Heart for Health ICT BV.

©2021

1. App omschrijving

1.1 Contactgegevens

Legal manufacturer name*	Heart for Health ICT BV
Address*	Van Boshuizenstraat 12 1083 BA Amsterdam Nederland
SRN*	NL-MF-000002323
E-mail*	info@heartforhealth.com
Other contact channels	+31 85 273 83 11

Table. Contactgegevens

2. Doel van de app

De eHealth Mobile iOS app helpt u bij het monitoren van uw gezondheid. In de app kunt u uw metingen (automatisch of handmatig) registreren en terugkijken, daarbij worden deze metingen automatisch gedeeld met uw zorgverlener in het eHealth Platform. De eHealth Mobile iOS app is bedoeld om te ondersteunen in het monitoren van de gezondheid van patiënten.

2.1 Algemeen gebruik van de app

Algemeen

In de menubalk kunt u navigeren naar verschillende pagina's: de startpagina, de metingen pagina en de instellingenpagina. Door op de iconen onderin het scherm te klikken, navigeert u naar de gewenste pagina.

Startpagina

De app ontvang informatieve meldingen en metingen taken vanuit het platform. Welke taken of meldingen u krijgt is afhankelijk van het programma waarvoor u bent ingeschreven door uw zorgverlener.

U kunt de taken gemakkelijk uitvoeren door op een taak te klikken. Afhankelijk van het soort meting, kunt u kiezen om de meting handmatig uit te voeren of met een gekoppeld apparaat.

Metingen pagina

Op de metingen pagina krijgt u meer inzicht in gedane metingen. Op de pagina vindt u grafieken per soort meting waarvoor u bent ingeschreven of was ingeschreven. Om een uitgebreider overzicht te krijgen van uw metingen, klikt u op 1 van de observaties. U komt dan op een scherm waar u een dag-, week- of maandoverzicht kunt zien. Wanneer de meting waarde is geregistreerd door uw zorgverlener in het eHealth Platform, zal er onder de datum 'Uitgevoerd door zorgverlener' staan.

Instellingen pagina

Op de instellingen pagina kunt u inzicht krijgen in meerdere onderdelen. In 'Mijn gegevens' ziet u de informatie die bekend is over u bij uw zorgverlener in het eHealth Platform. Wanneer deze informatie onjuist is, dient u contact op te nemen met uw zorgverlener.

In 'Mijn apparaten' kunt u vinden welke apparaten beschikbaar zijn om te koppelen met de app. U kunt op de beschikbare apparaten klikken om deze te koppelen.

In 'Mijn zorginstellingen' zijn de zorginstellingen te vinden die gekoppeld zijn aan uw account. Het zou kunnen dat u een account heeft voor meerdere zorginstanties.

Door op 'Privacy en voorwaarden' te klikken opent u een in-app browser waar u de privacy en voorwaarden rustig nog eens na kunt lezen. U dient hiervoor zelf te selecteren onder welke zorginstantie u valt om de juiste Privacy en voorwaarden te lezen. Mocht u niet weten welke Privacy en voorwaarden voor uw zorginstelling gelden, kunt u contact opnemen met uw zorgverlener.

De 'Over deze app' pagina beschikt over alle informatie over de app en de app ontwikkelaar. Ook kunt u hier de gebruiksaanwijzing terugvinden door op de knop te klikken.

Metingen uitvoeren

Meting handmatig uitvoeren

Om een meting handmatig uit te voeren kiest u tijdens het uitvoeren van een meting voor 'handmatig'. Afhankelijk van het programma waar u voor in bent geschreven worden er invoervelden getoond. U dient de waarden in te vullen door op de invoervelden te klikken. Er zal een toetsenbord verschijnen dat u kunt gebruiken voor het invullen van de waarden.

Mocht u de meting op een ander moment hebben uitgevoerd, dan kunt u de datum en tijdstip kiezers gebruiken om de juiste tijd te selecteren.

Wanneer u de invoervelden heeft ingevoerd, wordt de 'Metingen opslaan' knop selecteerbaar. U kunt nu de metingen opslaan. Er volgt een confirmatie melding, lees deze melding om te controleren of de meting verzonden is. Let op: De kleuren van het informatiescherm zeggen niets over de medische inhoud van uw gedane meting.

Wanneer de meting verzonden of opgeslagen is, zal deze terug te vinden zijn op de metingen pagina.

U kunt enkel metingen toevoegen wanneer u in een programma bent ingeschreven dat actief is. Als u niet in een actief programma zit, kunt u enkel uw metingen inzien.

Controleer koppeling met arts

Controleer of de app, telefoon en eventueel het meetapparaat juist zijn ingesteld zodat uw metingen door de arts ontvangen worden. Dit kunt u doen door de volgende stappen te volgen:

- Navigeer naar de *Instellingen* pagina en klik op *Mijn gegevens*. Worden uw persoonlijke gegevens weergegeven? Dan hebt u een juiste verbindingen met de arts.
- Navigeer naar de *Mijn Apparaten* pagina en controleer of het apparaat dat u reeds heeft verbonden onder de lijst *Gekoppelde apparaten* bevindt.
- Het is van belang om een werkende internetverbinding te hebben om de metingen naar de arts te kunnen versturen. Het is mogelijk om metingen zonder internetverbinding te doen, maar deze worden pas naar de arts verstuurt zodra de app met het internet is verbonden.

3. Medische indicaties

Het eHealth platform kan niet worden gebruikt:

- voor het monitoren van levensbedreigende aandoeningen of situaties die onmiddellijke reactie van zorgverleners vereisen;
- voor het real-time monitoren van vitale functies;
- bij patiënten die niet in staat zijn het medische hulpmiddel op een juiste en betrouwbare manier te gebruiken (dit is ter beoordeling van de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de inschrijving van de patiënt);
- door patiënten die op grond van hun medische conditie geen baat hebben bij het gebruik van het medische hulpmiddel (dit is ter beoordeling van de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de inschrijving van de patiënt).

4. Gebruikersgroep

De beoogde gebruikersgroep zijn patiënten met een aandoening die vraagt om op afstand monitoren, of als voorbereiding voor een consult of een medische interventie. Een zorgverlener beslist of de patiënt wordt geïnccludeerd in het programma. Een voorbeeld van een aandoening die kan worden gemonitord met de eHealth Mobile iOS app is hypertensie.

1. Patiënten die gemonitord moeten worden voor een medische interventie, maar niet met een chronische aandoening
 - a. Er is geen specifieke leeftijd voor het gebruik binnen deze groep
2. Patiënten die gezondheids data verzamelen als input voor een consult voor bijvoorbeeld anamnese of inzicht in de medische voorgeschiedenis.
3. Patiënten met chronische aandoeningen
 - a. Meestal patiënten tussen de 20 en 100 jaar oud. De grootste groep gebruikers zal tussen de 60 en de 80 jaar oud zijn.
 - b. Deze groep zal bestaan uit onder anderen:
 - a. Hypertensiepatiënten
4. Patiënten die zwanger zijn.
5. Patiënten dienen beschikking te hebben tot het internet en beschikking te hebben tot een mobiele telefoon.
6. Patiënten dienen in staat te zijn gebruik te kunnen maken van apps op hun telefoon.

5. Klinisch voordeel

Met de Heart for Health app kunt u zelf gemakkelijk data verzamelen die nodig is voor een eHealth programma. De app biedt verschillende functionaliteiten, zoals notificaties en een koppeling met verschillende apparaten.

U ontvangt in de app een bericht wanneer het tijd is om een meting of vragenlijst in te vullen. Metingen kunnen handmatig worden ingevoerd, maar er kan ook gebruik worden gemaakt van CE-gemarkeerde apparaten, zoals de iHealth Track, iHealth Lina of de Omron HEM-9210. Geregistreerde metingen en vragenlijsten worden verzonden naar het zorgverlener portaal. Verder is het ook mogelijk om de eigen geregistreerde metingen terug te zien in de app.

Er zijn verschillende mogelijke voordelen bij het gebruik van de Heart for Health app. Welke voordelen daadwerkelijk optreden is afhankelijk van meerdere factoren, waaronder de eHealth programma's waar u aan deelneemt. Mogelijke voordelen zijn (1) metingen kunnen doen vanuit uw eigen thuisomgeving, zonder hiervoor naar het ziekenhuis te hoeven, (2) vragenlijsten kunnen invullen vanuit uw eigen thuisomgeving, zonder hiervoor naar het ziekenhuis te hoeven, (3) eerder ontslagen worden na een opname, (4) inzicht krijgen in uw eigen meetwaarden, (5) door het gebruik van de verbonden apparaten mogelijk 'betere' metingen kunnen doen en betere data naar uw zorgverlener kunnen sturen, (5) metingen doen en versturen naar uw zorgverlener wanneer u maar wilt, onafhankelijk van de locatie waar u op dat moment bent.

6. Beoogde gebruiksomgeving

Patiënten dienen gebruik te maken van het product in de volgende gebruiksomgeving:

1. Thuisomgeving
2. Wanneer de kenmerken van de aandoening erom vragen, kan de patiënt het product gebruiken buiten de thuisomgeving in hun alledaagse omgeving.
3. Institutionele omgeving, voor training-, instructie- en ondersteunende doeleinden.

7. Apparaten koppelen

U kunt een apparaat koppelen door op een taak te klikken en voor 'Apparaat koppelen' te kiezen of bij 'Mijn Apparaten' een apparaat te selecteren. Wanneer u een apparaat koppelt dient u de stappen zoals in de app beschreven te volgen.

Het is belangrijk dat u de stappen zo nauwkeurig mogelijk opvolgt. Controleer ook altijd of uw bluetooth is ingeschakeld en zorg dat uw batterijen niet leeg zijn.

Wanneer u alle stappen heeft gevolgd kunt u op de 'Verbinding maken' knop klikken en krijgt u een bevestiging dat uw apparaat is gekoppeld.

In de app kunt u terugvinden welke apparaten gekoppeld kunnen worden met de app.

8. Sterilisatie, eindmontage, kalibratie, reiniging en desinfectie

Het is niet nodig om de eHealth Mobile iOS app te steriliseren, te monteren, kalibreren, reinigen of te desinfecteren. Wanneer u gebruik maakt van gekoppelde apparaten kan het zijn dat dit op apparaat niveau wel van toepassing zijn. Hiervoor dient u de gebruiksaanwijzingen van de apparaten te volgen betreft sterilisatie, eindmontage, kalibratie, reiniging en desinfectie.

9. Gebruikerstraining en kwalificaties

De gebruiker dient geen specifieke training of kwalificaties te hebben voor het gebruik van de eHealth Mobile iOS app. Echter is het belangrijk dat de gebruiker de instructies van de app en de zorgverlener zorgvuldig opvolgd voor correct gebruik van de app.

10. Veiligheidsinformatie

- Bij het gebruik van gekoppelde meetapparaten dient u de instructies en veiligheidsinformatie van de gekoppelde apparaten te volgen. Welke apparaten gekoppeld kunnen worden aan het platform kunt u terug vinden in de app onder 'Mijn apparaten'.

Risico	Voorzorgsmaatregel
Patiënt gebruikt platform in een levensbedreigende situatie	<ul style="list-style-type: none">- Patiënt dient het platform niet in een levensbedreigende situatie of bij een noodgeval te gebruiken.- In geval van een levensbedreigende situatie of noodgeval dient de patiënt contact op te nemen met de spoedeisende hulp en nooit gebruik te maken van het platform.
Patiënt is zich niet bewust hoe te handelen in een levensbedreigende situatie	<i>Zie bovenstaande</i>
Patiënt is zich er niet van bewust dat er een levensbedreigende situatie voordoet	<i>Zie bovenstaande</i>
Zorgverlener gebruikt het platform voor patiënten in een levensbedreigende situatie	<ul style="list-style-type: none">- Patiënt dient het platform niet in een levensbedreigende situatie of noodgeval te gebruiken.- Zorgverlener dient geen patiënten te

	<p>includeren die zich in een levensbedreigende situatie bevinden.</p>
<p>Onjuiste medische gegevens van patiënt worden aan de zorgverlener weergegeven. De oorzaken kunnen corruptie van de gegevens zijn, of andere problemen in de software.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zorgverlener dient zich er bewust van te zijn dat onjuiste data getoond kan worden - Zorgverlener dient geen definitieve beslissing over de behandeling van de patiënt te nemen uitsluitend op basis van de door het platform gepresenteerde informatie.
<p>Patiënt is (tijdelijk) niet in staat om het platform te gebruiken. Dit kan tot gevaarlijke situaties leiden omdat het niet mogelijk zal zijn de patiënt gedurende die tijd te monitoren of correct te evalueren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Patiënt dient in het bezit te zijn van een geschikte telefoon om het apparaat te kunnen gebruiken. - Het wordt de patiënt afgeraden om gebruik te maken van het platform in het geval er sprake is van internet problemen.
<p>Patiënt is niet bereid het platform te gebruiken waardoor de zorgverlener niet in staat is om de patiënt te monitoren of te evalueren</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zorgverlener dient enkel patiënten te includeren die bereid zijn aan het platform deel te nemen.
<p>Patiënt stuurt, per ongeluk, onjuiste medische data in wat kan leiden tot een foutieve besluitvorming van de zorgverlener over de gezondheid van de patiënt</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zorgverlener dient geen definitieve beslissing over de behandeling van de patiënt te nemen uitsluitend op basis van de door het platform gepresenteerde informatie.
<p>Patiënt stuurt, om wat voor reden dan ook, frauduleuze medische data in wat kan leiden tot een foutieve besluitvorming van de zorgverlener over de gezondheid van de patiënt</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zorgverlener dient geen definitieve beslissing over de behandeling van de patiënt te nemen uitsluitend op basis van de door het platform gepresenteerde informatie. - De patiënt dient de juiste medische data te verstrekken. - Het platform dient niet gebruikt te worden in het geval van een noodgeval of levensbedreigende situatie.
<p>Een patiënt kan de medische gegevens verkeerd interpreteren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alleen de zorgverlener kan de medische gegevens juist interpreteren
<p>Een zorgverlener kan de medische gegevens verkeerd interpreteren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zorgverlener dient geen definitieve beslissing over de behandeling van de patiënt te nemen uitsluitend op basis van de door het platform gepresenteerde informatie. - Het platform dient niet gebruikt te worden bij een noodgeval of levensbedreigende situatie.
<p>Als gevolg van connectiviteitsproblemen of andere problemen met de software kunnen de</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Patiënten moeten vertrouwd zijn met het gebruik van een hardware-apparaat

door een patiënt verzamelde gegevens verloren gaan. Dit kan leiden tot een situatie waarin een zorgverlener een verkeerde beslissing neemt omdat hij niet over alle gegevens beschikt.	voordat zij dit apparaat verbinden met hun mobiele applicatie.
Zorgverlener is niet in staat om het platform te gebruiken.	- Zorgverlener dient het platform in een veilige en gecontroleerde werkomgeving met beveiligde internetverbinding te gebruiken.
Als gevolg van problemen in de software wordt een zorgverlener mogelijk niet gewaarschuwd wanneer gegevens met hoge prioriteit worden ingediend. Dit kan leiden tot een situatie waarin een zorgverlener niet kan ingrijpen, omdat hij niet op de hoogte is van de situatie van de patiënt.	- Het platform dient niet gebruikt te worden bij een noodgeval of levensbedreigende situatie.
Een zorgverlener kan geen contact opnemen met een behandelend specialist vanwege onjuiste contactgegevens.	- Zorgverlener dient contact op te nemen met de zorginstelling van de patiënt in geval de contactgegevens van de behandelend specialist niet aanwezig of onjuist zijn.
Een zorgverlener kan geen contact opnemen met een patiënt vanwege onjuiste contactgegevens.	- Patiënt dient het platform niet in een levensbedreigende situatie of noodgeval te gebruiken.
Gegevens verzamelt door apparaten van derden worden niet, of onjuist ontvangen door het eHealth platform.	- Zorgverlener dient alleen patiënten te includeren die in staat zijn om apparaten van derden te gebruiken

11. Identificatie en etikettering

Om de app te identificeren kunt u de versie en HASH code vinden op het inlogschermscherm en het instellingscherm. Door naar het 'Over deze app' scherm te navigeren, kunt u meer informatie vinden over de etikettering van de app.