Gebrauchsanweisung

STAND DER INFORMATION

19.03.2024

HANDELSNAME

neotivCare

HERSTELLUNGSJAHR

2024

SERIENNUMMER ODER VERSIONSNUMMER

Version 1.6.0

HERSTELLER

neotiv GmbH

Hegelstr. 19

39104 Magdeburg

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die vorliegende Gebrauchsanweisung dient der zusätzlichen Informationsbereitstellung und unterstützt die Anwendung der Software für Smartphones und Tablets (App) neotivCare. Die Anwendung von neotivCare ist auch ohne Gebrauchsanweisung sicher und selbsterklärend. Die in diesem Dokument festgehaltenen Hinweise können bei der Nutzung zusätzlich berücksichtigt werden. Bei Fragen steht das neotiv Supportteam gerne unter support@neotiv-care.com zur Verfügung.

ZWECKBESTIMMUNG

Die interaktive Softwareanwendung "neotivCare" ist dazu bestimmt, eine Bewertung der kognitiven Leistung zur Erkennung und Überwachung von kognitiven Beeinträchtigungen bei Erwachsenen zu ermöglichen und dient insbesondere der Unterstützung der Erkennung einer leichten kognitiven Störung oder einer leichten Alzheimer-Demenz bei 60-80-Jährigen.

Die vorgesehenen Nutzer führen die Tests eigenständig in ihrer häuslichen Umgebung durch. Der ermittelte Befund ist dazu gedacht, mit dem behandelnden Arzt besprochen zu werden und unterstützt diagnostische und therapeutische Entscheidungen.

FUNKTIONSWEISE

neotivCare ist zur Nutzung durch Patienten konzipiert und basiert auf digitalen kognitiven Tests die insbesondere Gedächtnisfunktionen erfassen. Diese Tests sind speziell für Hirnareale entwickelt wurden, die früh von kognitiven Beeinträchtigungen betroffen sind, und mit einem frühen Stadium der Alzheimer-Krankheit zusammenhängen. Die mobile Softwareanwendung neotivCare (App) soll daher primär von Patienten im Alter von 60-80 Jahren genutzt werden, um kognitive Beeinträchtigungen und

Verschlechterungen, insbesondere im Bereich von Gedächtnisfunktionen, objektiv einzuschätzen. Patienten im Alter von 18-59 Jahren können ebenfalls die App zur Bewertung der eigenen kognitiven Leistung verwenden. Die Einschätzung der kognitiven Beeinträchtigung basiert auf 3 verschiedenen interaktiven, visuellen kognitiven Tests, die unbeaufsichtigt, umgebungsunabhängig, idealerweise in der häuslichen Umgebung, auf einem mobilen Gerät (Smartphone oder Tablet) durchgeführt werden. Der Patient kann die bevorzugte Zeit und eine Erinnerung für die anstehenden Tests einstellen und wird bei Verfügbarkeit neuer Tests durch Push-Benachrichtigungen informiert. Bevor der erste Test durchgeführt werden kann, muss ein Training innerhalb der App absolviert werden. Während der Tests müssen Szenen und Objekte oder Unterschiede in Szenarien identifiziert werden. Antwortmöglichkeiten werden durch Tippen auf den Bildschirm des Smartphones oder Tablets angezeigt und eingegeben. Der angetippte Bereich wird in der App registriert, indem die falschen und richtigen Eingaben (Berührungen) des Patienten gemessen werden und ermöglicht so eine objektive Erfassung der Messergebnisse. Aus den Ergebnissen der Testungen wird ein zusammengesetzter Gesamtscore berechnet, der auf mindestens 2 von 4 gültigen Ergebnissen der Testsitzungen basiert. Der zusammengesetzte Score wird mit den Scores der Referenzgruppe oder einer früheren Beurteilung derselben Person verglichen. Zusätzlich wird der Patient nach Abschluss jedes einzelnen Tests gebeten, eine Selbsteinschätzung über die Testsituation, die erzielten Ergebnisse und die äußeren Umstände zu beantworten. In der App kann der Patient einen druckbaren Befundbrief erstellen, der die Auswertung des Scores und die Antworten der Selbstberichte enthält.

LEISTUNGSPARAMETER

neotivCare testet Mechanismen der Kognition (insbesondere des Gedächtnisses), welche neuroanatomisch validiert sind, um kognitive Beeinträchtigungen zu erkennen, die mit einer spezifischen Dysfunktion des Gehirns zusammenhängen.

Der Vergleich der Testergebnisse mit der Referenzgruppe erlaubt es, bei Patienten im Alter von 60-80 Jahren mit einer Sensitivität von 79% und einer Spezifität von 75% zwischen unauffälligen kognitiven Leistungen und einer kognitiven Beeinträchtigung, die typisch für eine leichte kognitive Beeinträchtigung (amnestische Variante) im Zusammenhang mit der Alzheimer-Krankheit ist, zu unterscheiden. Die Sensitivität und Spezifität beruht auf der Identifikation von kognitiver Beeinträchtigung durch den präklinischen Alzheimer kognitiven Berechnungsscore (PACC5).

Die kognitive Leistung von Patienten im Alter von 18-59 Jahren kann über den gesamten Verschreibungszeitraum beobachtet werden. Änderungen kognitiver Beeinträchtigungen können bei diesen Patienten nur im Vergleich zu eigenen vorherigen Testergebnissen betrachtet werden.

NUTZUNGSVORAUSSETZUNG UND TECHNISCHE ANFORDERUNGEN ZU KOMBINIERENDER GERÄTE

Der Zugang zur Nutzung der App erfolgt nach der Installation auf dem Endgerät durch Erstellung eines Nutzeraccounts mit Nutzername und Passwort sowie einer zu verifizierenden Emailadresse. Die Durchführung der Testungen kann nach Eingabe eines 16-stelligen Freischaltcodes begonnen werden. Dieser Freischaltcode wird dem Nutzer zur Verfügung gestellt, beispielsweise nach Einreichung eines Rezeptes bei seiner Krankenkasse

Die technischen Voraussetzungen zur Nutzung der App sind ein mobiles Endgerät, also ein Smartphone oder Tablet mit Touchscreen und einem kompatiblen Betriebssystem ab Android Version 9.0 (2018) oder ab iOS Version 11.0 (2017)), sowie der Zugang dieses Endgerätes zum Internet über WLan oder mobile Datennetze.

ALLGEMEINE HINWEISE

Bei einer selbst wahrgenommenen schnellen Verschlechterung der kognitiven Fähigkeiten des Anwenders empfehlen wir den unmittelbaren Austausch mit einem Arzt und den eventuellen Abbruch der Testung durch neotivCare.

Selbst wahrgenommene Gedächtnisprobleme und intensive Beschäftigung mit dem Thema Gedächtnisprobleme und Demenzen kann in Einzelfällen zu erhöhter Sorge, Angst und Depressionen führen. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an ihren behandelnden Arzt.

SPEZIELLE NUTZUNGSHINWEISE

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der die Testungen der neotivCare App durchgeführt werden, für eine sichere Durchführung und Nutzung des mobilen Endgerätes geeignet sind. Vermeiden Sie die Nutzung in Gefahrensituationen, beispielsweise während der Führung eines Kraftfahrzeuges.

Eine ruhige und störungsfreie Umgebung begünstigt weiterhin die sorgfältige Durchführung der Testungen und führt zu nutzbaren Testergebnissen. Legen Sie in der App einen Testzeitpunkt fest der sich regelmäßig gut in ihren Lebensalltag integrieren lässt, beispielsweise Freizeit am Nachmittag.

Durch die Nutzung mobiler Datennetze können Gebühren entstehen, für die die neotiv GmbH keine Haftung übernimmt.

ANWENDUNGSGEBIET/EINSCHLUSSKRITERIEN

neotivCare ist für die Bewertung von selbstberichteten oder vermuteten Gedächtnisstörungen bei Erwachsenen vorgesehen.

Die Software ist anzuwenden, bei Verdacht auf:

- F00* Demenz bei Alzheimer-Krankheit (G30.-†)
- F00.0* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit frühem Beginn (G30.0†)
- F00.1* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit spätem Beginn (G30.1†)
- F00.2* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, atypische oder gemischte Form (G30.8†)
- F00.9* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, nicht näher bezeichnet (G30.9†)
- F01 Vaskuläre Demenz
- F01.0 Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn
- F01.1 Multiinfarkt-Demenz
- F01.2 Subkortikale vaskuläre Demenz
- F01.3 Gemischte kortikale und subkortikale vaskuläre Demenz
- F01.8 Sonstige vaskuläre Demenz
- F01.9 Vaskuläre Demenz, nicht näher bezeichnet
- F02.0* Frontotemporale Demenz (G31.0)
- F02.8* Lewy-Körperchen Demenz (G31.8)
- F06.7 Leichte kognitive Störung

Der ICD-10 klassifiziert Diagnosen vorrangig nach ihrer Ätiologie. Bei einigen Diagnosen ist es jedoch erforderlich, zusätzlich Manifestationen zu kodieren, die nicht im Kode für die Ätiologie enthalten sind. Dieses kombinierte Ordnungsprinzip wird durch das sogenannte „Kreuz-Stern-System“ der ICD-10 ermöglicht. Zuerst wird die Ätiologie (d. h. der Primärkode mit Kreuz †), dann die Manifestation (= Sekundärkode mit Stern *) kodiert.

AUSSCHLUSSKRITERIEN

Es sind keine Ausschlusskriterien angegeben.

Es sollten folgende Punkte beachtet werden:

Die Anwendung von neotivCare ist nicht indiziert, wenn Patienten:
1. unsicher im Umgang mit Smartphone/Tablets sind oder keine drahtlose Internetverbindung (WLan) vorhanden ist.
2. unter körperlichen Einschränkungen leiden, die keinen sicheren Umgang mit Smartphones/ Tablets ermöglichen.
3. keine ausreichenden Sprachkenntnisse in Deutsch oder Englisch besitzen.

ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die geplante Nutzungsdauer der neotiv App liegt bei 12 Wochen. Durch Verschieben der Testungen kann die Nutzungsdauer über einen längeren Zeitraum gehen. Die Nutzung kann jederzeit beendet werden. Der erstmaligen Nutzung können zwei weitere, jeweils 12-wöchige Nutzungszeiträume angeschlossen werden.

ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT

Während des Nutzungszeitraumes werden wöchentlich Testungen durchgeführt, welche aus einer Lern- und einer Testphase bestehen die zeitlich voneinander getrennt sind.

MINDESTALTER

18 Jahre

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, sollten ihnen Nebenwirkungen auffallen, melden Sie diese bitte unter support@neotiv-care.com.

WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt, sollten ihnen Wechselwirkungen auffallen, melden Sie diese bitte unter support@neotiv-care.com.

WEITERE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen besuchen Sie bitte die Website www.neotiv-care.com oder wenden sich an den Support unter support@neotiv-care.com.

Medizinprodukt Klasse I nach Medizinproduktrichtlinie 93/42/EEC CE

Instructions for Use

STATUS OF THE INFORMATION

19.03.2024

TRADE NAME

neotivCare

YEAR OF MANUFACTURE

2024

SERIAL NUMBER OR VERSION NUMBER

Version 1.6.0

MANUFACTURER

neotiv GmbH

Hegelstr. 19

39104 Magdeburg

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use serve to provide additional information and support the use of the software for smartphones and tablets (app) neotivCare. The use of neotivCare is safe and self-explanatory even without instructions for use. The instructions recorded in this document can be additionally taken into account during use. If you have any questions, please contact the neotiv support team at support@neotiv-care.com.

INTENDED USE

The interactive software application "neotivCare" is intended to enable an assessment of cognitive performance to detect and monitor cognitive impairment in adults, and in particular to support the diagnosis of a mild cognitive impairment or an early Alzheimer's dementia in 60- to 80-year-olds.

Intended users perform the tests independently in their domestic environment. The report obtained is intended to be discussed with the supervising physician and support diagnostic and therapeutic decision.

HOW IT WORKS

neotivCare is designed for use by patients and is based on digital cognitive tests especially targeting memory functions. These tests are specifically designed for brain areas that are affected early by cognitive impairment and are related to an early stage of Alzheimer's disease. The mobile software application neotivCare (app) is therefore primarily intended to be used by patients aged 60-80 years to objectively assess cognitive impairment and deterioration especially in the area of memory functions. Patients aged 18-59 can also use the app to assess their own cognitive performance. The assessment of

cognitive impairment is based on 3 different interactive, visual cognitive tests that are completed unsupervised, independent of the environment, ideally in the home environment, on a mobile device (smartphone or tablet). The patient can set the preferred time and a reminder for the upcoming tests and is informed by push notifications when new tests are available. Before the first test can be performed, training must be completed within the app. During the tests, scenes and objects or differences in scenarios must be identified. Answer options are displayed and entered by tapping on the screen of the smartphone or tablet. The tapped area is registered in the app by measuring the incorrect and correct entries (touches) of the patient and thus enables an objective recording of the measurement results. A composite total score is calculated from the results of the test sessions, based on at least 2 out of 4 valid results of the test sessions. The composite score is compared with the scores of the reference group or a previous assessment of the same person. In addition, after completing each test, the patient is asked to answer a self-assessment about the test situation, the results obtained and the external circumstances. In the app, the patient can create a printable letter of findings that includes the score evaluation and self-report answers.

PERFORMANCE PARAMETERS

neotivCare tests mechanisms of cognition (especially memory) that are neuroanatomically validated to detect cognitive impairment related to specific brain dysfunction.

The comparison of the test results with the reference group allows to distinguish between unremarkable cognitive performance and cognitive impairment typical of mild cognitive impairment (amnestic variant) associated with Alzheimer's disease in patients aged 60-80 years with a sensitivity of 79% and a specificity of 75%. The sensitivity and specificity are based on the identification of cognitive impairment by the preclinical Alzheimer's cognitive composite score (PACC5).

The cognitive performance of patients aged 18-59 years can be monitored throughout the prescription period. Changes in cognitive impairment in these patients can only be viewed in comparison to their own previous test results.

PREREQUISITE FOR USE AND TECHNICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES TO BE COMBINED

Access to the app is gained after installation on the end device by creating a user account with user name and password as well as an email address to be verified. The tests can be started after entering a 16-digit activation code. This activation code is made available to the user, for example after submitting a prescription to his or her health insurance company.

The technical requirements for using the app are a mobile device, i.e. a smartphone or tablet with a touch screen and a compatible operating system (from Android version 9.0 (2018) or from iOS version 11.0 (2017)), as well as the access of this device to the internet via WLan or mobile data networks.

GENERAL INFORMATION

In the event of a self-perceived rapid deterioration in the user's cognitive abilities, we recommend immediate consultation with a doctor and possible discontinuation of the test by neotivCare.

Self-perceived memory problems and intense preoccupation with the subject of memory problems and dementia may in individual cases lead to increased anxiety, fear and depression. In this case, please contact your attending physician immediately.

SPECIAL INSTRUCTIONS FOR USE

Ensure that the environment in which the neotivCare app tests are performed is suitable for safe performance and use of the mobile device. Avoid using it in dangerous situations, for example while driving a motor vehicle.

A quiet and undisturbed environment also favours the attentive performance of the tests and leads to useful test results. Set a test time in the app that can be easily integrated into your everyday life, for example free time in the afternoon.

The use of mobile data networks may result in charges for which neotiv GmbH accepts no liability.

AREA OF APPLICATION/INCLUSION CRITERIA

neotivCare is intended for the assessment of self-reported or suspected memory impairment in adults.

The software is to be used in cases of suspected:

F00* Dementia in Alzheimer's disease (G30.-†).

F00.0* Dementia in Alzheimer's disease, with early onset (G30.0†)

F00.1* Dementia in Alzheimer's disease, with late onset (G30.1†)

F00.2* Dementia in Alzheimer's disease, atypical or mixed form (G30.8†)

F00.9* Dementia in Alzheimer's disease, unspecified (G30.9†)

F01 Vascular dementia

F01.0 Vascular dementia with acute onset

F01.1 Multi-infarct dementia

F01.2 Subcortical vascular dementia

F01.3 Mixed cortical and subcortical vascular dementia

F01.8 Other vascular dementia

F01.9 Vascular dementia, unspecified

F02.0* Frontotemporal dementia (G31.0)

F02.8* Lewy body dementia (G31.8)

F06.7 Mild cognitive impairment

The ICD-10 classifies diagnoses primarily according to their aetiology. However, for some diagnoses it is necessary to additionally code manifestations that are not included in the code for the aetiology. This combined ordering principle is made possible by the so-called "cross-star system" of the ICD-10. First the aetiology (i.e. the primary code with a cross †) is coded, then the manifestation (= secondary code with an asterisk *).

EXCLUSION CRITERIA

Exclusion criteria are not specified.

The following points should be noted:

The use of neotivCare is not indicated if patients:

1. are unsure about using smartphones/tablets or do not have a wireless internet connection (wifi).
2. suffer from physical limitations that do not allow safe use of smartphones/tablets.
3. do not have sufficient language skills in German or English.

TYPE AND DURATION OF USE

The planned duration of use of neotivCare is 12 weeks. By postponing the tests, the duration of use can go over a longer period. The use can be terminated at any time. The initial use can be followed by two further periods of use, also lasting 12 weeks each.

FREQUENCY OF USE

During the period of use, weekly tests are carried out, which consist of a learning phase and a test phase that are separated in time.

MINIMUM AGE

18 years of age

SIDE EFFECTS

There are no known side effects, if you notice any, please report them to support@neotiv-care.com.

INTERACTIONS

There are no known interactions. If you notice any interactions, please report them at support@neotiv-care.com.

FURTHER INFORMATION

For more information, please visit www.neotiv-care.com or contact support at support@neotiv-care.com

Medical Device Class I according to Medical Device Directive 93/42/EEC CE