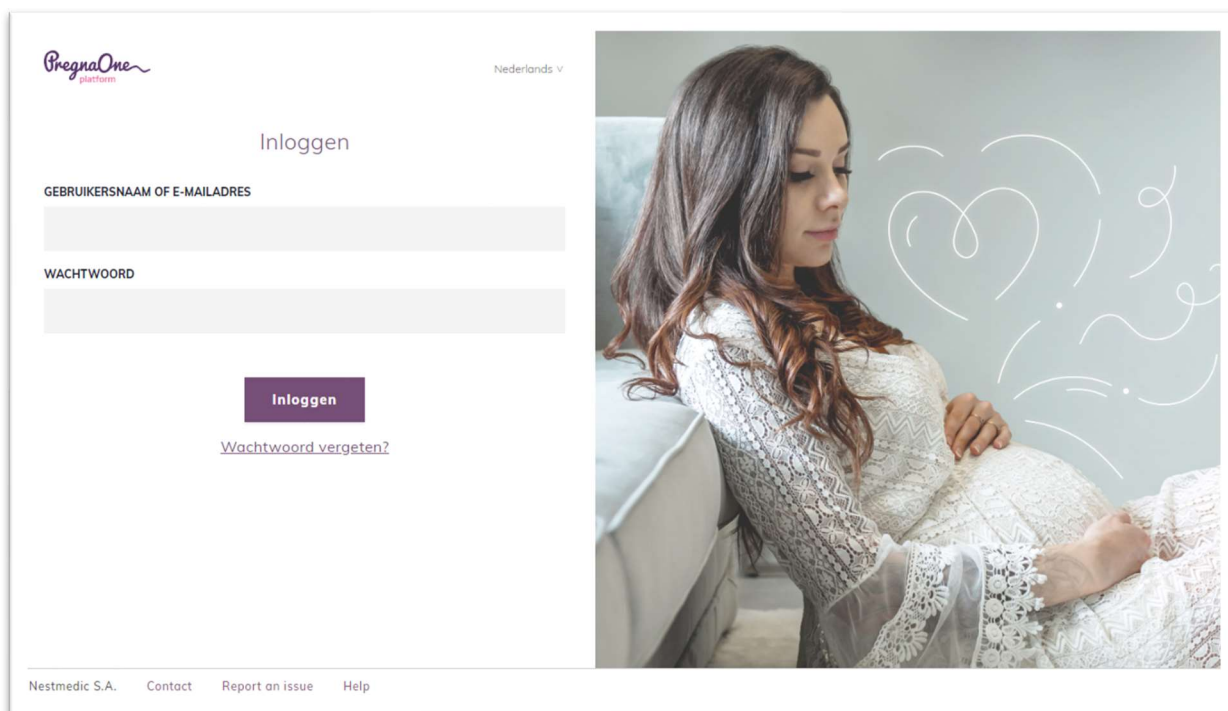




Alvorens het product te gebruiken, is de gebruiker verplicht kennis te nemen van deze gebruiksaanwijzing.

Gelieve deze gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen, want zij bevat belangrijke informatie over het veilig en juist gebruik van het product, en tips om het programma te optimaliseren.

PregnaOne platform handleiding voor de patiënte



Fabrikant:
Nestmedic S.A.
 Pasymska 20
 01-993 Warschau
 Polen
www.pregnabit.com
office@nestmedic.com
 Technisch contact: complaints@nestmedic.com

CE 0197

Uitgave 4.5, Warszawa, 24 juni 2022
 Copyright© Nestmedic SA 2022

Belangrijke informatie

Lees het document en de documenten vermeld in de rubriek bijkomende bronnen over de werking van de software voordat je het PregnaOne Platform gebruikt. Gebruikers zijn verplicht om de vereisten van de toepasselijke voorwaarden voor het gebruik van het Platform te lezen.

Activiteiten die het verstrekken en beheren van gegevens inhouden, moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke gedragscode en wetten.

In geen geval zal Nestmedic S.A. aansprakelijk worden gesteld voor directe of indirecte schade die het gevolg is van onjuist gebruik of toepassing van het PregnaOne Platform.

De voorbeelden en schema's in deze handleiding dienen alleen ter illustratie.

Reproductie van de inhoud van deze handleiding, geheel of gedeeltelijk, zonder de schriftelijke toestemming van NESTMEDIC S.A. is verboden.

Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing geeft gedetailleerde informatie over het medische hulpmiddel PregnaOne, dat een medisch softwareproduct is dat wordt gebruikt om het welzijn van de foetus te monitoren met de Pregnabit of Pregnabit Pro apparaten tijdens het laatste trimester van de zwangerschap, op basis van opnamen van CTG-onderzoeken die door de medische apparaten worden uitgevoerd en die naar de PregnaOne 4 datasets doorsturen:

- Set van tijd[ms]/waarde[bpm] punten van de hartslag van de moeder;
- Set van tijd[ms]/waarde[bpm] punten van de hartslag van de foetus;
- Set van tijd[ms]/waarde[%] punten van de contracties van de baarmoeder;
- Set van tijd[ms]/waarde[%] punten van de bewegingen van de foetus.

De huidige versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op het adres:

<https://pregna.one/pregnaone-ifu-patient-nl/>

De huidige versie van etiket van het product is beschikbaar op het adres:

<https://pregna.one/pregnaone-label-current/>

De gebruiksaanwijzing bevat de nodige informatie voor het gebruik van het apparaat door de gebruiker, de patiënt. Een integraal onderdeel van deze versie van de gebruiksaanwijzing is de gebruiksaanwijzing voor de Professionele Gebruiker.

De gebruiksaanwijzing behandelt de belangrijkste functies van het PregnaOne medische hulpmiddel, evenals waarschuwingen en berichten die nuttig kunnen zijn tijdens het gebruik van het hulpmiddel.

Lees voordat je het toestel gebruikt de hele inhoud van deze gebruiksaanwijzing.

Deze gebruiksaanwijzing dient in de eerste plaats te worden gelezen door:

- patiënten die zelfstandig een account aanmaken op het PregnaOne platform en via het bestelformulier dat beschikbaar is op het PregnaOne platform het tele-CTG-apparaat en de dienst voor het op afstand monitoren van het foetale welzijn (beschrijving van het tele-CTG-onderzoek; onlinepatiënte) bestellen,
- patiënten van wie het account op het PregnaOne-platform gekoppeld is aan een medische instelling die het apparaat voor tele-CTG-onderzoek ter beschikking stelt tijdens een afspraak in de instelling (opgenomen patiënten).

PregnaOne vervangt geen medische consulten in een medische instelling of een ziekenhuisbehandeling wanneer dit wordt aangegeven door de gezondheidstoestand van de patiënte.

Als de gezondheid of het welzijn verslechtert, moet de patiënte onmiddellijk advies inwinnen bij een arts of verloskundige, naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan, of het alarmnummer 112 bellen in Nederland en 112 of 101 in België.

Voor wie is de gebruiksaanwijzing bestemd

De gebruiksaanwijzing is bestemd voor de gebruikers van het platform – Patiënten die het medische hulpmiddel PregnaOne gebruiken om hun resultaten te bekijken en met het medisch personeel communiceren, waardoor responstijden worden gegarandeerd die passen bij het gedetecteerde geval.

Aanbevelingen:

Het medische hulpmiddel PregnaOne is bestemd voor gebruik door medisch personeel en patiënten in het derde trimester van de zwangerschap, met name in het geval van:

- een zwangerschap na de uitgerekende datum,
- veranderingen in de aard van de door de patiënte waargenomen foetale bewegingen
- ziekten van de patiënte: hoge bloeddruk, suikerziekte, nierziekte, leverziekte, hartafwijkingen, schildklierziekten, antifosfolipidensyndroom etc.

PregnaOne Platform - handleiding voor de Patiënte

- complicaties van de zwangerschap: placenta-insufficiëntie, stoornissen van de bloedsomloop in de navelstreng, oligohydramnie, polyhydramnie, intra-uteriene groeistoornissen van de foetus, serologisch conflict, diabetes, door de zwangerschap veroorzaakte arteriële hypertensie en andere
- een geschiedenis van intra-uteriene vruchtdood,
- zwangere vrouw ouder dan 40 jaar,
- afwijkingen die bij eerdere CTG-onderzoeken werden vastgesteld.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het medische hulpmiddel PregnaOne vastgesteld.

PregnaOne is ontworpen om bestanden in Pregnabit-formaat te ondersteunen, daarom wordt het mogelijke gebruik ervan momenteel beperkt door contra-indicaties voor het gebruik van de Pregnabit-serie mobiele CTG-apparaten.

Verwachte klinische voordelen:

- meer veiligheid voor de patiënte door het gebruik van prioritering van onderzoeksresultaten die door het medisch personeel moeten worden beoordeeld;
- verkorte tijd tot de diagnose (minder kans op late ontdekking van afwijkingen tijdens de zwangerschap);
- grotere kans om foetale schade ten gevolge van bestaande pathologieën te voorkomen, met bijzondere nadruk op hypoxie ten gevolge van foetale hypoxemie;
- de kans op aanzienlijk snellere opsporing van mogelijke pathologieën in de foetale ontwikkeling en zwangerschap;
- verbetering van de toegang tot gespecialiseerde zorg in gebieden met beperkte toegang tot medische zorg;
- verhoging van het gevoel van veiligheid van de patiënten.

De kennis die met PregnaOne wordt verkregen uit de onderzoeksopnamen die door CTG-apparaten worden doorgegeven, vooral - die mobiele, voor thuisgebruik, wordt door het medisch personeel gebruikt om potentiële risico's in een vroeg stadium op te sporen, afwijkingen te diagnosticeren en passende medische maatregelen te nemen.

Samenvatting van het risicoprofiel van het medische hulpmiddel en de bijbehorende IT-beveiligingsdoelstellingen:

- Dit medische apparaat verwerkt gevoelige gegevens, waaronder medische gegevens en persoonsgegevens.
- In de gebruiksaanwijzing staan de operationele systeemvereisten.
- De activiteiten die nodig zijn om de integriteit en de validatie van de software te verzekeren, vinden plaats zonder dat de eindgebruiker erbij betrokken is.
- De eindgebruiker moet een training krijgen in het gebruik en de bediening van dit medische hulpmiddel.
- In de gebruiksaanwijzing staan de minimumvereisten voor het werkstation waar het medische hulpmiddel gebruikt mag worden.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de software van het werkstation up-to-date is, d.w.z. dat nieuwere versies en beveiligingspatches geïnstalleerd zijn.
- De beoogde gebruiksomgeving van het medisch hulpmiddel is de huiselijke omgeving.
- Gebruik buiten de beoogde gebruiksomgeving kan leiden tot ongepaste medische conclusies.
- Extra beveiliging in de vorm van anti-virus en anti-malware software wordt aanbevolen op werkstations waarop dit medische hulpmiddel wordt gebruikt.
- Het proces van het maken van back-ups en, indien nodig, het herstellen van de systeemtoestand uit deze back-ups gebeurt zonder tussenkomst van de eindgebruiker.

Juridische kwesties

Copyright mededeling

Copyright © 2022 Nestmedic S.A. Alle rechten voorbehouden. Document beschikbaar in elektronische versie.

Dit document en alle begeleidende software-producten zijn auteursrechtelijk beschermd door Nestmedic S.A. Elke reproductie en/of verspreiding zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Nestmedic S.A. is ten strengste verboden. Raadpleeg de licentieovereenkomst voor details.

Dit document en de software waarnaar het verwijst, vallen onder de eigendomsrechten van Nestmedic S.A. Elke reproductie/distributie zonder schriftelijke toestemming van Nestmedic S.A. is ten strengste verboden. Gelieve de licentievoorwaarden te lezen.

Elk ernstig incident met een hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt verblijft.

Garantie

Het product wordt gedekt door de garantie van de fabrikant.

Klachten

Klachten moeten gemeld worden via de knop MELD EEN PROBLEEM in het onderste menu van het PregnaOne Platform of door contact op te nemen met de hieronder vermelde producent.



PregnaOne Platform - handleiding voor de Patiënte

Contact:

Nestmedic S.A.

Pasymyska 20

01-993 Warschau

Polen

www.pregnabit.com

complaints@nestmedic.com

Wat is de tele-CTG-dienst met gebruikmaking van het apparaat Pregnabit Pro en de PregnaOne?

1. Medisch personeel of de patiënte zelf, maken een patiëntenaccount aan op het PregnaOne platform.
2. Medisch personeel of de patiënte vult zwangerschaps- en medische gegevens in.
3. Medisch personeel levert een kwalificatie af voor CTG-diensten.
4. Medisch personeel/de dienstverlener wijst een Pregnabit Pro apparaat aan de patiënte toe en leent het aan de patiënte uit volgens de geplaatste bestelling.
5. De patiënte voert onderzoeken uit met het apparaat.
6. Medisch personeel beoordeelt het onderzoek en geeft informatie aan de patiënte via telefonisch contact of via een verslag dat naar de patiënt wordt gestuurd
7. Aan het einde van de zwangerschap bezorgt de patiënte Pregnabit Pro terug aan de dienstverlener.

Hoe het platform gebruiken?

Wat is nodig om het platform te gebruiken?

De software die beschikbaar is op het PregnaOne platform werkt correct op de meeste apparaten: tablets, smartphones, desktops, laptops, Windows, Android en iOS. Voor de software hoeven geen extra toepassingen geïnstalleerd te worden, en de toegang geschiedt uitsluitend via een browser. Voor een goede werking moeten de volgende browsers en besturingssystemen worden gebruikt:

Computers:

- minimaal 4GB RAM-geheugen, voor gebruikers van de patiëntrol
- minimum 8GB RAM-geheugen en een scherm met een horizontale resolutie van 1366 pixels voor een andere rol dan die van de patiënte

Browser:

- Google Chrome - vanaf versienummer 88.0.4324 en hogere stabiele versies

Besturingssystemen:

- Microsoft Windows - versies 7,8,8.1,10 en hoger
- Apple macOS - in versie 10.12 en hoger
- Linux - distributies met een grafische gebruikersinterface, die draaien op kernel versie 4.0 en hogere stabiele versies

Mobiele apparaten (voor de mobiele modus)

- met een beeldscherm van ten minste 4,5 inch en een minimale horizontale resolutie van 320 pixels

Mobiele besturingssystemen (voor de mobiele modus)

- Android - vanaf versie met het label 7.0 (bekend als Nougat) of hoger
- iOS - vanaf versienummer 13.0 of hoger

Bijkomende software:

Voorgeïnstalleerde software voor het bekijken van PDF-documenten (geldt ook voor de mobiele modus).

Werkomgeving:

- anti-virus software aanbevolen
- software voor bescherming tegen malware aanbevolen
- gebruik van firewall aanbevolen
- netwerk dat SSL-transmissieversleuteling mogelijk maakt

Registratie en accountactivering

Om de hulpmiddelen van het platform te kunnen gebruiken, moet men eerst de registratiefase doorlopen. Het registratieproces kan beginnen door te klikken op de activeringslink die per e-mail is gestuurd naar het adres dat door het medisch personeel is opgegeven toen men het patiëntenaccount aanmaakte, of door de link te gebruiken die rechtstreeks door de zorgverlener is verstrekt. Volg dan de instructies op het scherm.

Als het medisch personeel het patiëntenaccount niet heeft geregistreerd, kan de patiënte het account zelf aanmaken. Daarvoor moet men van de zorgverlener de instellingscode krijgen. De code bestaat uit vier cijfers, een streepje, en nog eens vier cijfers.

In het registratieproces met gebruikmaking van de code, moet men:

- De voornaam, naam en e-mailadres van de patiënte ingeven. Op het e-mailadres dat men tijdens de registratie heeft opgegeven zullen belangrijke berichten ontvangen worden over het platform. Het is belangrijk dat dit echt en actief is.

- Kies het type telefoonnummer en voer het telefoonnummer in - dit nummer zal worden geverifieerd. Als het een mobiele telefoon is, wordt een bevestigings-SMS naar het opgegeven nummer gestuurd. Als het een vaste lijn is, zal een medische deskundige contact opnemen met de gebruiker om te bevestigen dat het nummer juist is. Het is belangrijk dat het nummer echt en actief is.
 - Selecteer in de keuzelijst het land van verblijf, d.w.z. het land waar de diensten fysiek zullen worden uitgevoerd.
 - Geef het wachtwoord in en bevestig dit. Het wachtwoord moet uit ten minste 8 tekens bestaan, waaronder ten minste één kleine letter, één hoofdletter, één cijfer en één speciaal teken (bv. *, &, !, # enz.). Het systeem gebruikt pictogrammen om aan te geven aan welke van de voorwaarden voor de juistheid van het wachtwoord niet is voldaan.
- Indien de gebruiker over een code beschikt die hij van het medisch personeel van de instelling heeft gekregen, moet het vakje worden aangevinkt: *Ik heb een instellingscode.*
- Op dit punt wordt een extra scherm geactiveerd waarop de gebruiker de code kan invoeren. Als de juiste code is ingevoerd, zal het systeem automatisch de naam weergeven van de instelling die aan de activeringscode is toegewezen. Om het openen van een account bij een instelling te bevestigen, drukt men op de knop *ik bevestig en maak een account aan.*

Eerste login, wachtwoord- en accountherstel

In het inlogscherf moet het e-mailadres dat bij de registratie is opgegeven en het wachtwoord worden ingevoerd.

Als het wachtwoord vergeten is, kan het gewijzigd worden door te kiezen voor *ik ben mijn wachtwoord vergeten*. Deze keuze leidt tot het verzenden van een e-mailbericht naar het bij de registratie opgegeven e-mailadres, zodat het wachtwoord kan worden gewijzigd.

! Problemen oplossen - als het e-mailadres waarmee het account is geregistreerd moet worden herstelt, dient men contact op te nemen met de fabrikant/serviceprovider.

Autorisatie in twee stappen

Wanneer je voor de eerste keer inlogt, heb je de keuze om eenmalige toegang te gebruiken of het apparaat aan vertrouwde apparaten toe te voegen. De eenmalige toegang is bedoeld voor alle situaties waarin je niet zeker weet wie toegang heeft tot het apparaat, dat je gebruikt. Wanneer je een apparaat continu en veilig gebruikt, kunt je het toevoegen aan vertrouwde apparaten.

Eenmalige toegang

Wanneer je "eenmalige toegang" selecteert, wordt een toegangscode naar jouw e-mailadres gestuurd, die je in het onderstaande veld moet invoeren en bevestigen.

Als je kiest voor eenmalige toegang, moet je dezelfde tweede aanmeldingsstap opnieuw doorlopen als je je opnieuw aanmeldt.

Een apparaat toevoegen aan vertrouwde apparaten

Om de tweede fase van het inloggen, het invoeren van een code, over te slaan, moet je je apparaat - de browser die je gebruikt - toevoegen aan vertrouwde apparaten. Geef het apparaat dat je gebruikt een naam, voer vervolgens de toegangscode die naar jouw e-mailadres komt in het vak daaronder in en bevestig deze.

Jouw account, gegevens en profiel.

Het patiëntenaccount en alle daarin verzamelde gegevens behoren steeds toe aan de patiënte.

Het account kan:

- Worden opgeschort door de patiënte. Tijdens de opschorting heeft de patiënte toegang tot alle historische gegevens, ze is echter niet in staat diensten te bestellen of uit te voeren. Opschorting betekent het niet langer ontvangen van kennisgevingen van het platform op het e-mailadres dat bij de registratie is opgegeven.
- Op ieder moment door de patiënte opnieuw geactiveerd worden.
- Gedeactiveerd worden door de platformbeheerder. Deactivering maakt het onmogelijk om nieuwe diensten te starten of de gegevens van een nieuwe zwangerschap in te voeren. De patiënte heeft nog steeds toegang tot alle historische gegevens die op het platform zijn verzameld.

Het patiëntenprofiel bevat alle gegevens die tijdens de registratie zijn ingevoerd.

Training en ondersteuning bij het gebruik van het platform

Het systeem is voorzien van contextgevoelige help - tips voor geselecteerde, belangrijke functionaliteiten en drie video's over: basisinformatie over het platform, beschrijving van het kwalificatieproces en instructies voor het plaatsen van een bestelling. De video's zijn beschikbaar door te klikken op de knop *Trainingen* onderaan het scherm. Een grijze markering geeft aan waar een aanvullende toelichting is opgenomen. De trainingen zijn beschikbaar in het hoofdmenu en in de rubrieken waarop ze betrekking hebben. De bevestiging dat alle delen van de training zijn gelezen, is vereist in het stadium van het plaatsen van een bestelling voor een dienst in het kader van de onlinedienst, of wanneer het medisch personeel de bestelling initieert.

Belangrijkste onderdelen van de platform interface

Er zijn aparte secties in het systeem:

- Hoofdpaneel - een scherm dat de belangrijkste acties weergeeft (bv. het invullen van een formulier) die de patiënte moet ondernemen en de belangrijkste meldingen. Acties laten de gebruiker direct naar de delen van de interface gaan waar hij ze kan uitvoeren. Klik op het logo van PregnaOne om naar het hoofdpaneel te gaan.
- Zwangerschap - de pagina die de medische gegevens over de zwangerschap verzamelt en informatie over de status van de aanvraag om in aanmerking te komen.
- Diensten - een pagina waar de status van de toegewezen diensten kan worden bekeken
- Mijn onderzoeken - een pagina waar men toegang heeft tot alle onderzoeken die in elke instelling zijn uitgevoerd.
- Bovenbalk, andere navigatie-elementen: meldingen, profiel en de mogelijkheid om uit te loggen van de dienst.

Accountinstellingen

Na het indrukken van de gebruikersprofieltoets kunnen profielgegevens zoals naam, achternaam, emailadres, telefoonnummer worden ingevoerd/gewijzigd. Het is mogelijk om de notificatie-instellingen te wijzigen. De gebruiker heeft de mogelijkheid om te beslissen of notificaties zullen worden verzonden via: e-mailadres, telefoon of via het notificatiesysteem van het platform.

Invullen van de basisgegevens van de zwangerschap

Op het hoofdscherm wordt meegedeeld dat de medische gegevens moeten worden ingevuld om te bepalen of men in aanmerking komt. Het wordt aanbevolen alle vereiste gegevens in te vullen.

Kies uit de keuzelijst:

- het type zwangerschap: een- of meerling,
- het verloop van de zwangerschap: normaal of pathologisch.

Een pathologische zwangerschap is een abnormale zwangerschap, een zwangerschap met een hoog risico als gevolg van een belaste obstetrische voorgeschiedenis.

Invoeren:

- het aantal zwangerschappen - alle zwangerschappen moeten worden opgenomen, ongeacht het resultaat,
- het aantal bevallingen - alle geboorten moeten worden opgenomen, of het nu gaat om een natuurlijke bevalling of een keizersnede, enz,
- vul het lichaamsgewicht van vóór de zwangerschap in,
- datum van je laatste menstruatie (d.w.z. de eerste dag van je laatste menstruatie),
- lengte van de menstruatiecyclus.
- Alle vereiste medische gegevens in de verdere delen van de vragenlijst

Status van de dienstverlening

Wanneer een bestelling online is geplaatst of door medisch personeel is ingesteld, kunnen de verschillende stadia van de bestelling worden bekeken op de pagina van de dienst; niet in alle medische instellingen zal voor deze dienst moeten betaald worden.

- Afgerond: betekent dat de opdracht door het medisch personeel is ingevoerd en dat er een apparaat aan is toegewezen.
- Verzending - het apparaat is verzonden.
- Starten van het onderzoek - het apparaat is afgeleverd bij de patiënte, die zich op het apparaat heeft aangemeld.
- Voltooid - de einddatum van de dienst is bereikt. Het apparaat moet worden geretourneerd naar de medische instelling.

Het scherm geeft ook informatie over de duur en het ordernummer. Neem contact op met de dienstverlener onder vermelding van het ordernummer.

Dienstverlening

Het onderzoek wordt uitgevoerd met het medische hulpmiddel PregnaOne of PregnaOne Pro. Het platform beschikt over de volgende functies ter ondersteuning van de uitvoering van de dienst:

- terbeschikkingstelling van een chattool tijdens het beoordelen van het onderzoek, het wordt aanbevolen deze functie uit te voeren met een mobiel toestel,
- maakt de mededeling mogelijk van instructies betreffende het onderzoek - b.v. hoe het toestel moet worden gebruikt, hoe men zich op het onderzoek moet voorbereiden, enz. Bovendien kan het medisch personeel het veld voor de beoordeling van het CTG-onderzoek, dat zichtbaar is in het rapport, gebruiken om met de patiënte te communiceren,
- slaat onderzoeksrapporten op, maakt het mogelijk ze te bekijken en te delen.

Toegang tot onderzoeksresultaten

Om toegang te krijgen tot de onderzoeksresultaten gaat de patiënte naar het tabblad *Mijn onderzoeken*, om het gewenste onderzoek te kiezen uit de beschikbare lijst en door hierop te klikken. Er verschijnt een scherm met informatie over de status van het onderzoek en een link om het rapport te downloaden als er één is gegenereerd door het medisch personeel.






Samenvatting van de zwangerschap

Zodra de zwangerschap is geëindigd, moet deze in het systeem worden samengevat. Om dit te doen, selecteert men op de subpagina Zwangerschap de knop Samenvatting van de zwangerschap.

Het systeem toont een scherm waarin de einddatum van de zwangerschap kan worden ingevoerd en (optioneel) het resultaat van de zwangerschap door dit te selecteren uit de keuzelijst. Deze informatie is niet verplicht, maar kan belangrijke informatie opleveren voor de evaluatie van de resultaten van een volgende zwangerschap als deze wordt uitgevoerd op het PregnaOne-platform.

Een samenvatting van de zwangerschap zal leiden tot de annulering van alle diensten die zijn besteld en in uitvoering zijn.

Verklaring van symbolen op het etiket van het medisch hulpmiddel PregnaOne

-  Fabrikant
-  Productiedatum
-  Catalogusnummer
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Medisch apparaat