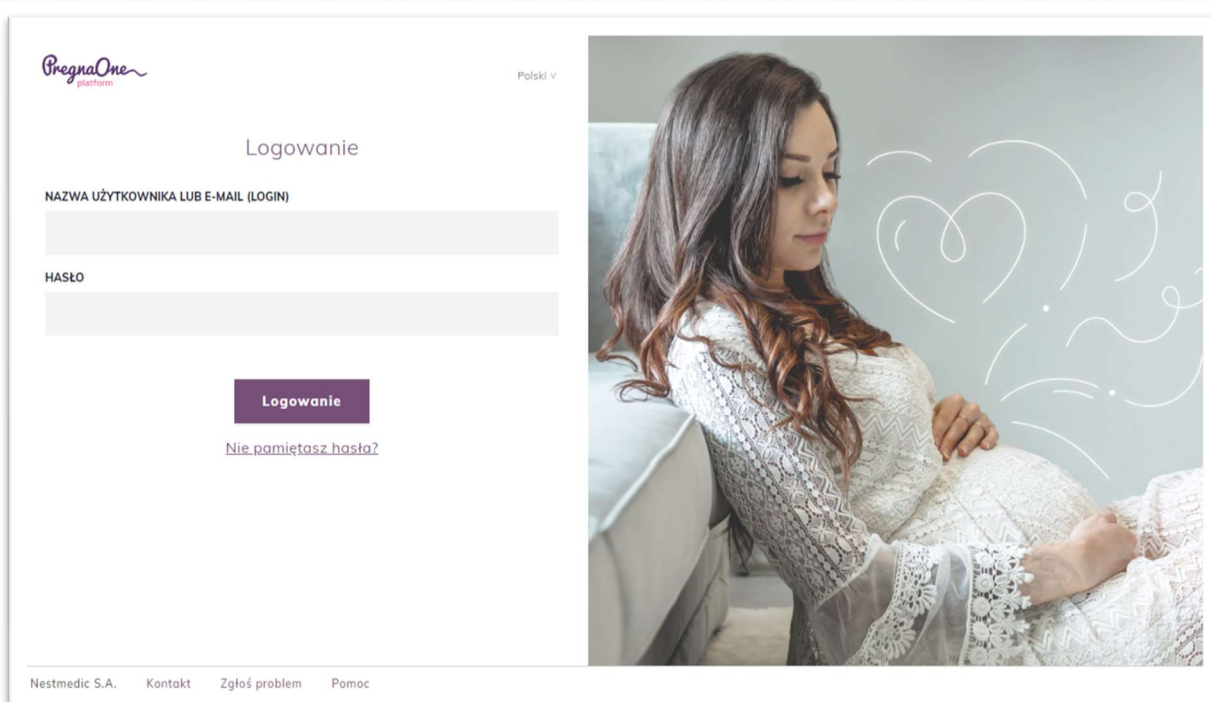




Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu, użytkownik jest zobowiązany do zapoznania się z niniejszą instrukcją obsługi.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją, gdyż zawiera ona istotne informacje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania wyrobu, oraz wskazówki optymalizacji pracy z programem.

PregnaOne Platform Instrukcja użycia dla Pacjentki



Producent:
Nestmedic S.A.
 ul. Pasymaska 20
 01-993 Warszawa
 Polska
www.pregnabit.com
 office@nestmedic.com
 Kontakt techniczny: reklamacje@nestmedic.com

CE 0197

Wydanie 4.0, Warszawa, 24 czerwca 2022 r.
 Copyright© Nestmedic SA 2022

Ważne informacje

Należy zapoznać się dokumentem i dokumentami wymienionymi w sekcji zasobów dodatkowych dotyczącymi działania oprogramowania, przed rozpoczęciem korzystania z platformy PregnaOne. Użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się z wymaganiami obowiązującego regulaminu korzystania z Platformy.

Działania obejmujące dostarczanie danych i zarządzanie nimi muszą być wykonywane zgodnie z obowiązującym kodeksem postępowania i prawem.

W żadnym wypadku spółka Nestmedic S.A. nie będzie odpowiedzialna za szkody pośrednie lub bezpośrednie wynikające z nieprawidłowego użytkownika lub stosowania platformy PregnaOne

Przykłady i schematy w tej instrukcji służą wyłącznie do celów ilustracyjnych.

Powielanie treści niniejszej instrukcji w całości lub w części bez pisemnej zgody NESTMEDIC S.A. jest zabronione.

Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja użycia zawiera szczegółowe informacje dotyczące wyrobu medycznego PregnaOne stanowiącego oprogramowanie medyczne służące do monitorowania dobrostanu płodu urządzeniami Pregnabit lub Pregnabit Pro w ostatnim trymestrze ciąży, na podstawie zapisów badań KTG wykonanych przez wyroby medyczne transmitujące do PregnaOne 4 zbiory danych:

- Zbiór punktów czas[ms]/wartość[bpm] tętna matki;
- Zbiór punktów czas[ms]/wartość[bpm] akcji serca płodu;
- Zbiór punktów czas[ms]/wartość[%] skurczów macicy;
- Zbiór punktów czas[ms]/zdarzenie ruchów płodu.

Aktualna wersja instrukcji użycia wyrobu dostępna jest pod adresem:

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

Aktualna wersja etykiety wyrobu dostępna jest pod adresem:

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

Instrukcja zawiera niezbędne informacje potrzebne do użycia wyrobu przez użytkownika - Pacjentkę. Integralną część niniejszej wersji instrukcji użycia stanowi instrukcja użycia dla Profesjonalnego Użytkownika.

W instrukcji zostały ujęte najważniejsze funkcje wyrobu medycznego PregnaOne jak również ostrzeżenia i komunikaty, które mogą okazać się pomocne w trakcie użytkowania wyrobu.

Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z całością treści niniejszej instrukcji.

Z niniejszą instrukcją powinny zapoznać się przede wszystkim:

- pacjentki samodzielnie zakładające konto na platformie PregnaOne, które poprzez formularz zamówienia dostępny na platformie PregnaOne samodzielnie zamawiają wyrób do teleKTG oraz usługę zdalnego monitoringu dobrostanu płodu (opisu badania teleKTG; pacjentki on-line),
- pacjentki, których konto na platformie PregnaOne powiązane jest z placówką medyczną przekazującą wyrób do przeprowadzenia badania teleKTG podczas spotkania w placówce (pacjentki stacjonarne).

PregnaOne nie zastępuje wizyt lekarskich w placówce medycznej lub leczenia w trybie hospitalizacji, gdy jest ono wskazane stanem zdrowia pacjentki.

W razie pogorszenia się stanu zdrowia lub samopoczucia, pacjentka powinna niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza albo położnej, udać się do najbliższego szpitala lub skontaktować się z numerem alarmowym 112.

Dla kogo przeznaczona jest instrukcja użycia

Instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników platformy – Pacjentek korzystających z wyrobu medycznego PregnaOne do wglądu w wyniki ich badań i komunikacji z personelem medycznym gwarantującej czas reakcji właściwe dla wykrytego przypadku.

Wskazania:

Wyrób medyczny PregnaOne przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny oraz pacjentki w trzecim trymestrze ciąży, szczególnie w przypadku:

- ciąży po terminie porodu,
- zmiany charakteru ruchów płodu odczuwanych przez pacjentkę
- chorób pacjentki: nadciśnienia tętniczego, cukrzycy, chorób nerek, chorób, wątroby, wad serca, choroby tarczycy, zespołu antyfosfolipidowego i innych
- powikłań ciąży: niewydolności łożyska, zaburzeń krążenia w pępowinie, małowodzia, wielowodzia, zaburzeń wewnątrzmacicznego wzrostu płodu, konfliktu serologicznego, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego indukowanego ciążą i innych,



PregnaOne Platform - Instrukcja użycia - dla Pacjentki

- wewnątrzmacicznego obumarcia płodu w przeszłości,
- wieku ciężarnej powyżej 40 roku życia,
- stwierdzenia nieprawidłowości we wcześniejszych badaniach KTG.

Przeciwwskazania:

Nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania wyrobu medycznego PregnaOne.

PregnaOne jest przeznaczony do obsługi plików w formacie Pregnabit, dlatego obecnie możliwe zastosowanie jego jest ograniczone przez przeciwwskazania do stosowania mobilnych urządzeń KTG serii Pregnabit.

Spodziewane korzyści kliniczne:

- zwiększenie bezpieczeństwa pacjentki poprzez zastosowanie priorytetyzacji wyników badań podlegających ocenie przez personel medyczny;
- skrócenie czasu do diagnozy (ograniczenie ryzyka związanego z późnym wykryciem nieprawidłowości w przebiegu ciąży);
- zwiększenie szansy na zapobiegnięcie uszkodzeniu płodu spowodowanemu występującymi patologiami, ze szczególnym uwzględnieniem niedotlenienia na skutek hipoksemii płodowej;
- szansa na istotnie szybsze wykrycie potencjalnych patologii rozwoju płodowego i przebiegu ciąży;
- zwiększenie dostępu do specjalistycznej opieki w miejscach z ograniczonym dostępem do opieki medycznej;
- zwiększenie poczucia bezpieczeństwa pacjentek.

Wiedza uzyskiwana za pomocą PregnaOne na podstawie zapisów badań transmitowanych przez aparaty KTG, szczególnie – te mobilne, do użytku domowego, służy personelowi medycznemu do wczesnego wykrywania potencjalnych zagrożeń, diagnozowania odchyłeń od normy i podejmowaniu stosownych działań medycznych.

Podsumowanie profilu ryzyka wyrobu medycznego i powiązanych celów bezpieczeństwa IT:

- Ten wyrób medyczny przetwarza dane wrażliwe, w tym dane medyczne i dane osobowe.
- W instrukcji użycia są zawarte wymagania dot. systemu operacyjnego.
- Działania potrzebne do zapewnienia integralności i walidacji oprogramowania odbywają bez udziału użytkownika końcowego.
- Od użytkownika końcowego wymaga się odbycia szkolenia w zakresie użytkowania i obsługi tego wyrobu medycznego.
- W instrukcji użycia zostały zdefiniowane minimalne wymagania dot. stacji roboczej na której ten wyrób medyczny może być użytkowany.
- Na użytkowniku spoczywa obowiązek dopilnowania aktualności, tj. instalacji nowszych wersji i łat bezpieczeństwa oprogramowania stacji roboczej.
- Zakładanym środowiskiem użytkowania wyrobu medycznego jest środowisko domowe.
- Użytkowanie poza zakładanym środowiskiem użytkowania może prowadzić do niewłaściwych wniosków medycznych.
- Na stacjach roboczych, na których użytkowany jest ten wyrób medyczny, zaleca się stosowanie dodatkowych zabezpieczeń w postaci oprogramowania antywirusowego i anti-malware.
- Proces wykonywania kopii bezpieczeństwa i w razie potrzeby przywracania stanu systemu z tych kopii odbywa się bez udziału użytkownika końcowego.

Kwestie prawne

Copyright notice

Copyright © 2022 Nestmedic S.A. All Rights Reserved. Dokument dostępny w wersji elektronicznej.

This document and any accompanying Software products are copyrighted by Nestmedic S.A. Any reproduction and/or distribution without prior written consent from Nestmedic S.A. is strictly prohibited. Please refer to the license agreement for details.

Dokument i oprogramowanie, którego dotyczy są objęte prawami własności Nestmedic S.A. Jakikolwiek kopiowanie/dystrybucja bez uzyskania pisemnej zgody Nestmedic S.A jest ściśle zabroniony. Zapoznaj się z warunkami licencji.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Gwarancja

Produkt jest objęty gwarancją producenta.

Reklamacje

Reklamacje należy zgłaszać poprzez przycisk ZGŁOŚ PROBLEM zamieszczony w menu dolnym Platformy PregnaOne lub poprzez kontakt z Producentem, którego dane zamieszczono poniżej.

Kontakt:

Nestmedic S.A.
 ul. Pasymaska 20
 01-993 Warszawa
 Polska
 reklamacje@nestmedic.com
<https://www.pregnabit.com>

Na czym polega usługa teleKTG z wykorzystaniem urządzenia Pregnabit Pro i PregnaOne ?

1. Personel medyczny lub pacjentka samodzielnie, zakłada konto pacjentki w platformie PregnaOne.
2. Personel medyczny lub pacjentka uzupełnia dane ciąży i dane medyczne.
3. Personel medyczny wydaje kwalifikacje do usług KTG.
4. Personel medyczny/usługodawca przypisuje pacjentce urządzenie Pregnabit Pro i wypożycza je pacjentce zgodnie ze złożonym zamówieniem.
5. Pacjentka wykonuje badania urządzeniem.
6. Personel medyczny ocenia badanie i przekazuje informacje pacjentce poprzez kontakt telefoniczny lub poprzez raport wysyłany pacjentce
7. Po zakończeniu ciąży pacjentka zwraca urządzenie Pregnabit Pro do usługodawcy.

Jak korzystać z platformy?

Co jest wymagane, aby korzystać z platformy?

Oprogramowanie dostępne na platformie PregnaOne działa poprawnie na większości urządzeń typu: tablety, smartfony, komputery stacjonarne, laptopy, na systemach Windows, Android oraz iOS. Oprogramowanie nie wymaga instalowania dodatkowych aplikacji, a dostęp odbywa się wyłącznie przez przeglądarkę. a Do poprawnego działania konieczne jest korzystanie z poniższych przeglądarek i systemów operacyjnych:

Komputery:

- minimum 4GB pamięci RAM, dla użytkowników w roli Pacjentka
- minimum 8GB pamięci RAM i monitor o rozdzielczości w poziomie 1366 pikseli dla użytkowników w roli innej niż Pacjentka

Przeglądarki:

- Google Chrome - od wersji oznaczonej jako 88.0.4324 oraz w wersjach wyższych z gałęzi stabilnej

Systemy operacyjne:

- Microsoft Windows - wersje 7,8,8.1,10 i wyższe
- Apple macOS - w wersji 10.12 i wyższych
- Linux - dystrybucje wyposażone w graficzny interfejs użytkownika, pracujące na jądrze w wersji oznaczonej jako 4.0 i nowszych, z gałęzi stabilnej

Urządzenia mobilne (dla trybu mobilnego)

- wyposażone w wyświetlacz o rozmiarze co najmniej 4.5 cala i posiadający minimalną rozdzielczość w poziomie 320 pikseli

Mobilne systemy operacyjne (dla trybu mobilnego):

- Android - od wersji oznaczonej jako 7.0 (nazwa Nougat) lub nowszej
- iOS - od wersji oznaczonej jako 13.0. lub nowszej

Dodatkowe oprogramowanie:

Zainstalowane oprogramowanie pozwalające na przeglądanie dokumentów PDF (dotyczy także trybu mobilnego).

Środowisko pracy:

- zalecane oprogramowanie antywirusowe
- zalecane oprogramowanie chroniące przed malware
- zalecane stosowanie firewall
- sieć dopuszczająca kodowanie transmisji SSL

Rejestracja i aktywacja konta

Aby korzystać z zasobów platformy konieczne jest przejście etapu rejestracji. Proces rejestracji można rozpocząć klikając w link aktywacyjny wysłany emailiem na adres podany podczas zakładania konta pacjentki przez personel medyczny lub wykorzystując link przekazany bezpośrednio od usługodawcy. Następnie należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Jeśli personel medyczny nie dokonał rejestracji konta pacjentki, może ona w pełni samodzielnie założyć konto. W tym celu należy uzyskać kod instytucji od usługodawcy. Kod składa się z czterech cyfr myślnika i kolejnych czterech cyfr.

W procesie rejestracji z wykorzystaniem kodu należy:

- Wpisać imię, nazwisko i adres e-mail pacjentki. Na wskazany przy rejestracji adres e-mail będą przychodziły istotne informacje dotyczące platformy. Ważne, aby był on prawdziwy i aktywny.

- Wybrać rodzaj i wprowadzić numer telefonu – numer ten będzie podlegał weryfikacji. Jeśli będzie to telefon komórkowy na podany numer przesłany zostanie wysłany SMS potwierdzający. W przypadku podania telefonu stacjonarnego pracownik medyczny skontaktuje się z użytkownikiem w celu potwierdzenia prawidłowości numeru. Ważne, aby numer ten był prawdziwy i aktywny.
- Wybrać z listy rozwijanej kraj zamieszkania tj. kraj w którym realizowane będą fizycznie usługi.
- Wprowadzić i zatwierdzić hasło. Hasło musi składać się z min 8 znaków w tym min. jednej małej, jednej wielkiej litery, jednej cyfry i jednego znaku specjalnego (np. *, &, !, # itp.). System przy pomocy ikon wskazuje, które z warunków poprawności hasła nie są spełniane.

Jeżeli użytkownik posiada kod uzyskany od personelu medycznego instytucji należy zaznaczyć pole: *Posiadam kod instytucji*. W tym momencie aktywuje się dodatkowy panel pozwalający na wprowadzenie kodu. W przypadku wprowadzenia prawidłowego kodu, System automatycznie wyświetli nazwę Instytucji przypisaną do kodu aktywacyjnego. W celu potwierdzenia założenia konta w instytucji należy nacisnąć przycisk *potwierdzam i zakładam konto*.

Pierwsze logowanie odzyskiwanie hasła i konta

W panelu logowania należy wpisać adres e-mail podany w trakcie rejestracji oraz hasło.

W przypadku, gdy pacjentka zapomni hasło istnieje możliwość jego zmiany poprzez wybór nie pamiętam hasła. Wybór ten zainicjuje przesłanie maila, na adres mailowy podany na etapie rejestracji, umożliwiającego jego zmianę.

! Rozwiązywanie problemów – w przypadku potrzeby przypomnienia adresu e-mail na który zarejestrowano konto należy skontaktować się z producentem/usługodawcą.

Dwuetakowa autoryzacja

Przy pierwszym logowaniu masz wybór, czy chcesz korzystać poprzez jednorazowy dostęp czy dodać urządzenie do zaufanych. Jednorazowy dostęp przewidziany jest dla wszystkich sytuacji, w których nie jesteś pewna kto ma dostęp do urządzenia, z którego korzystasz. Kiedy stale i w bezpieczny sposób korzystasz z danego urządzenia, możesz je dodać do zaufanych.

Jednorazowy dostęp

Po wybraniu „jednorazowy dostęp”, na podany adres e-mail przyjdzie kod dostępu, który należy wpisać w pole poniżej i zatwierdzić. Wybierając jednorazowy dostęp, przy ponownym logowaniu niezbędne będzie ponowne przejście przez ten sam - drugi etap logowania.

Dodawanie urządzenia do zaufanych

Aby w przyszłości pominąć drugi etap logowania, tj. podawania kodu - należy dodać urządzenie – przeglądarkę, z której się korzysta, do zaufanych urządzeń. Należy nazwać urządzenie, z którego się korzysta, a następnie wpisać w pole poniżej kod dostępu, który przyjdzie na podany adres e-mail i zatwierdzić.

Twoje konto, dane i profil.

Konto pacjentki i wszystkie zgromadzone w nim dane zawsze należą do pacjentki.

Konto może zostać:

- Zawieszony przez pacjentkę. W trakcie zawieszenia pacjentka ma dostęp do wszystkich danych historycznych, nie ma możliwości zamawiania i realizacji usług. Zawieszenie oznacza rezygnację z uzyskiwania powiadomień z platformy na wskazany przy rejestracji adres e-mail.
- Odwieszony w dowolnym momencie przez pacjentkę.
- Zdezaktywowany przez administratora platformy. Dezaktywacja uniemożliwia uruchamianie nowych usług lub wprowadzanie danych nowej ciąży. Pacjentka w dalszym ciągu ma dostęp do wszystkich danych historycznych zgromadzonych na platformie.

Profil pacjentki zawiera wszystkie wprowadzone w trakcie rejestracji dane.

Szkolenie i pomoc w korzystaniu z obsługi platformy

System został wyposażony w help kontekstowy – wskazówki do wybranych, istotnych funkcjonalności oraz trzy filmy obejmujące: podstawowe informacje o platformie, opis procesu kwalifikacji, instrukcję składania zamówienia. Filmiki są dostępne po kliknięciu w przycisk *Szkolenia* na dole ekranu. Szary znacznik wskazuje miejsce, gdzie zawarte zostało dodatkowe wyjaśnienie. Szkolenia dostępne są zarówno z menu głównego, jak i w sekcjach których dotyczą. Potwierdzenie zapoznania się ze wszystkimi częściami szkolenia wymagane jest na etapie składania zamówienia na usługę w ramach usługi on-line, lub uruchomienia przez personel medyczny zlecenia.

Główne elementy interfejsu platformy

W systemie wyodrębniono sekcje:

- Panel główny – ekran na którym wyświetlane są główne akcje (np. wypełnienie formularza), które powinna podjąć pacjentka oraz najważniejsze powiadomienia. Akcje pozwalają na bezpośrednie przejście do części interfejsu umożliwiających ich wykonanie. Aby przejść do panelu głównego należy kliknąć w logo PregnaOne.
- Ciąża – strona na której zgromadzone są dane medyczne ciąży oraz informacje o statusie wniosków o kwalifikację.
- Usługi – strona na której można zapoznać się ze statusem przydzielonego dostępu do usługi
- Moje badania – strona, na której umożliwiono dostęp do wszystkich przeprowadzonych badań w każdej z placówek.
- Górny pasek, pozostałe elementy nawigacyjne: powiadomienia, profil i możliwość wylogowania się z serwisu.

Ustawienia konta

Po naciśnięciu przycisku profilu użytkownika, istnieje możliwość wprowadzenia/edycji danych profilowych takich jak imię, nazwisko, adres email, numer telefonu. Istnieje możliwość zmiany ustawień powiadomień. Użytkownik ma możliwość zdecydowania czy powiadomienia będą wysłane za pomocą: adresu e-mail, telefon czy przez system powiadomień platformy.

Wypełnianie podstawowych danych ciąży

Panel główny wskaże konieczność wypełnienia danych medycznych pomocnych przy podjęciu decyzji o kwalifikacji. Zalecane jest wypełnienie wszystkich wymaganych danych.

Należy wybrać z listy rozwijanej:

- rodzaj ciąży: pojedyncza lub mnoga,
- przebieg ciąży: prawidłowy lub patologiczny.

Ciąża patologiczna to ciąża o nieprawidłowym przebiegu, ciąża wysokiego ryzyka z uwagi na obciążony wywiad położniczy.

Wprowadzić:

- liczbę przebytych ciąż – należy uwzględnić wszystkie ciążę bez względu na ich efekt,
- liczbę porodów – należy uwzględnić wszystkie porody zarówno siłami natury, jak cesarskie, itp.,
- należy wprowadzić masę ciała przed ciążą,
- datę ostatniej miesiączki (tj pierwszy dzień ostatniej miesiączki),
- długość cyklu miesiączkowego.
- Wszystkie wymagane dane medyczne w dalszych częściach ankiety

Status usługi

Po złożeniu zamówienia w trybie online lub gdy zostało ono założone przez personel medyczny, na stronie usługi można obserwować poszczególne etapy realizacji zamówienia, nie we wszystkich jednostkach medycznych usługa ta wiąże się z odpłatnością.

- Złożone: oznacza iż zamówienia zostało wprowadzone przez personel medyczny i przydzielono do niego urządzenie.
- Wysyłka – urządzenie zostało wysłane.
- Uruchomienie badania – urządzenie zostało dostarczone pacjentce, która zalogowała się do urządzenia.
- Zakończone – nastąpił termin zakończenia usługi. Należy odesłać urządzenie do jednostki medycznej.

W panelu dostępna jest również informacja o czasie trwania oraz numerze zamówienia. W przypadku konieczności kontaktu z usługodawcą, należy powołać się na numer zamówienia.

Realizacja usługi

Badanie jest realizowane z wykorzystaniem wyrobu medycznego PregnaBit lub PregnaBit Pro. Platforma pełni następujące funkcje wspierające realizację usługi:

- udostępniania narzędzia czat w trakcie interpretacji badania, zalecane realizowanie tej funkcji z wykorzystaniem urządzenia mobilnego,
- umożliwia przekazanie wskazówek dotyczących badania – np. sposobu użycia urządzenia, przygotowania do badania itp., wskazówki te dystrybuowane są poprzez wewnętrzny system powiadomień. Dodatkowo personel medyczny może wykorzystać pole do opisu badania KTG, widoczne w raporcie, w celu komunikowania się z pacjentką,
- przechowuje raporty z badań, umożliwia ich przeglądanie oraz udostępnianie.

Dostęp do wyników badań






Pacjentka w celu uzyskania wyników przeprowadzonych badań powinna, w zakładce *Moje badania*, znaleźć interesujące ją badanie na dostępnej liście i w nie kliknąć. Pojawi się ekran z informacjami odnośnie stanu badania oraz z linkiem do pobrania raportu jeśli ten został wygenerowany przez personel medyczny.

Podsumowanie ciąży

Po zakończeniu ciąży należy podsumować ją w systemie. W tym celu w podstronie ciąży należy wybrać przycisk Podsumuj ciążę. System wyświetla panel, w którym należy wprowadzić datę zakończenia ciąży oraz (opcjonalnie) wynik ciąży wybierając go z listy rozwijanej. Dane te nie są obowiązkowe, jednak mogą stanowić istotną informację przy interpretacji wyników w kolejnej ciąży, jeśli będzie ona prowadzona na platformie PregnaOne.

Podsumowanie ciąży powoduje, iż ulegają anulowaniu wszystkie usługi, które były zamówione i są w trakcie realizacji.

Wyjaśnienie symboli zamieszczonych na etykiecie wyrobu medycznego PregnaOne

-  Producent
-  Data produkcji
-  Nr katalogowy
-  Należy zapoznać się z instrukcją użycia
-  Wyrób medyczny