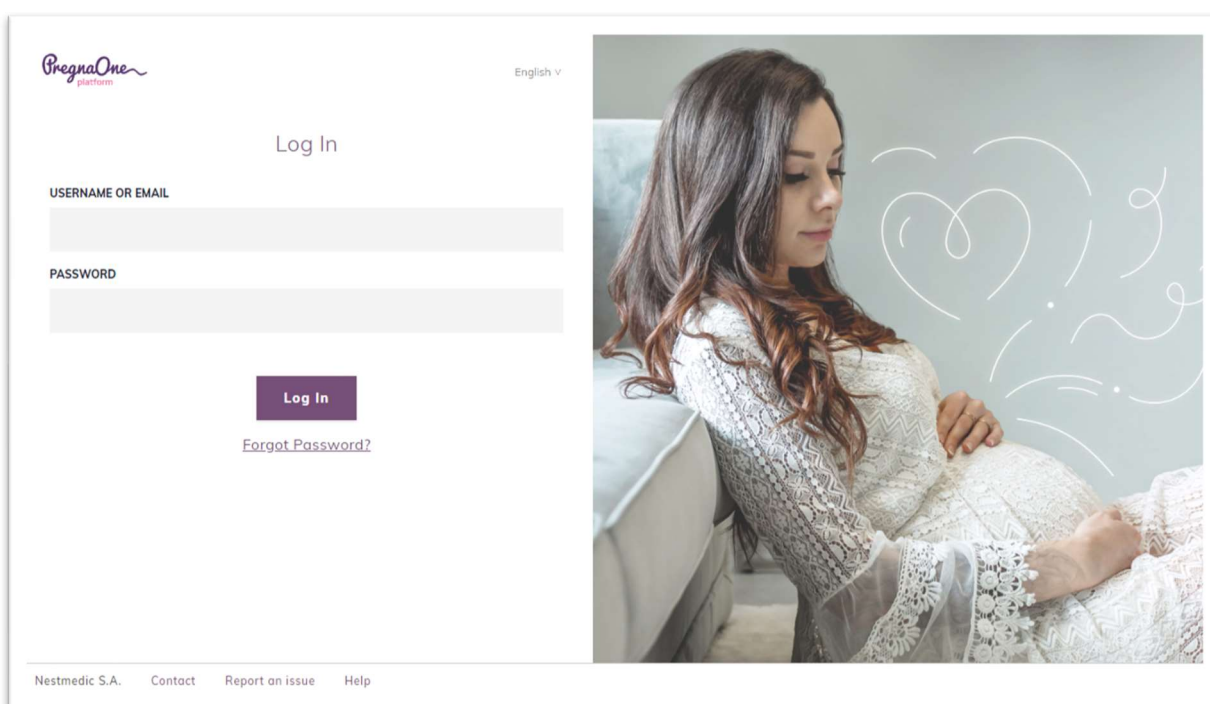




Uživatel je povinen si před použitím přístroje přečíst tento návod k použití.

Pečlivě si přečtete tyto pokyny, protože obsahují důležité informace týkající se bezpečného a vhodného používání zařízení a také pokyny, jak optimalizovat práci s programem.

Pregnaone Platform Návod k použití pro pacienta



Výrobce:
Nestmedic S.A.
Pasymaska 20
01-993 Varšava
Polsko
www.pregnabit.com
office@nestmedic.com
technický kontakt: complaints@nestmedic.com

 0197

Vydání 4.6, Warszawa, 24. června 2022
Copyright© Nestmedic SA 2022

Důležité informace

Než začnete platformu Pregnaone používat, prostudujte si tento dokument a dokumenty týkající se provozu softwaru, které jsou uvedeny v části Další zdroje. Uživatelé jsou povinni se seznámit s požadavky platných podmínek používání platformy.

Činnosti, které zahrnují poskytování a správu údajů, musí být prováděny v souladu s následujícími pravidly platný kodex chování a zákony.

Společnost Nestmedic S.A. v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli nepřímé nebo přímé škody vzniklé v důsledku nevhodného používání nebo využívání platformy Pregnaone.

Příklady a schémata v tomto návodu jsou pouze ilustrativní.

Reprodukce celého návodu nebo jeho části bez písemného souhlasu společnosti NESTMEDIC S.A. je zakázána.

Úvod

Tento návod k použití obsahuje podrobné informace o zdravotnickém prostředku Pregnaone Platform, který představuje lékařský software používaný k monitorování stavu plodu pomocí přístrojů Pregnaone nebo Pregnaone Pro v posledním trimestru těhotenství na základě CTG stop zaznamenaných zdravotnickými přístroji, které do Pregnaone Platform přenášejí následující 4 soubory dat:

- Čas [ms]/hodnota tepové frekvence matky [bpm] nastavený bod
- Čas [ms]/hodnota srdeční frekvence plodu [bpm] nastavený bod
- Čas [ms]/hodnota děložní kontrakce [%] nastavený bod
- Čas [ms]/nastavený bod události pohybu plodu

Aktuální verze návodu k použití přístroje je k dispozici na adrese:

<https://pregna.one/Pregnaone-ifu-patient-cs/>

Aktuální verze štítku zařízení je k dispozici na adrese:

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

Návod k použití obsahuje nezbytné informace, které uživatel - pacient potřebuje k používání přístroje. Návod k použití pro Profesionálního uživatele tvoří nedílnou součást této verze Návodu k použití.

Návod k použití obsahuje nejdůležitější funkce zdravotnického prostředku Pregnaone Platform, jakož i varování a zprávy, které mohou být při používání prostředku užitečné.

Před použitím si přečtěte celý obsah tohoto návodu.

Tyto pokyny by měly být přezkoumány především:

- Pacientky, které si na platformě Pregnaone vytvoří účet a individuálně si objednájí přístroj teleCTG a službu vzdáleného monitorování stavu plodu (interpretace vyšetření teleCTG) prostřednictvím objednávkového formuláře dostupného na platformě Pregnaone (online pacientky).
- Pacientky, jejichž účet na platformě Pregnaone je spojen se zdravotnickým zařízením, které poskytuje přístroj teleCTG během návštěvy v zařízení (osobní pacientky).

Platforma Pregnaone nenahrazuje návštěvu lékaře ve zdravotnickém zařízení ani hospitalizaci, pokud je indikována vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta.

V případě zhoršení zdravotního stavu nebo pohody by se měl pacient neprodleně poradit s lékařem nebo porodní asistentkou, jít do nejbližší nemocnice nebo zavolat na tísňovou linku 112.

Pro koho je tento návod k použití určen?

Pokyny jsou určeny uživatelům platformy - pacientům, kteří používají zdravotnické zařízení platformy Pregnaone k prohlížení výsledků svých vyšetření a ke komunikaci se zdravotnickým personálem, aby byla zaručena doba odezvy odpovídající zjištěnému případu.

Indikace:

Zdravotnický prostředek Pregnaone Platform je určen pro použití zdravotnickým personálem a pacientkami ve třetím trimestru těhotenství, zejména v případě:

- těhotenství po porodu
- změny v povaze pohybů plodu, které pacientka pociťuje.
- onemocnění pacienta: arteriální hypertenze, cukrovka, onemocnění ledvin, jater, srdeční vady, onemocnění štítné žlázy, antifosfolipidový syndrom a další.
- komplikace těhotenství: placentární nedostatečnost, poruchy pupečnickové cirkulace, oligohydramnion, polyhydramnion, intrauterinní růstové abnormality plodu, sérologický konflikt, diabetes, těhotenstvím indukovaná arteriální hypertenze a další.
- anamnéza nitroděložního úmrtí plodu
- těhotné ženy ve věku nad 40 let
- abnormality zjištěné při předchozích CTG vyšetřeních.

Pregnaone Platform - Návod k použití pro pacienta

Kontraindikace:

Nebyly zjištěny žádné kontraindikace pro použití zdravotnického prostředku Pregnaone Platform.

Platforma Pregnaone podporuje soubory ve formátu Pregnabit, proto je její potenciální použití v současné době omezeno kontraindikacemi pro použití mobilních CTG přístrojů řady Pregnabit.

Očekávané klinické přínosy:

- Zvýšení bezpečnosti pacientů díky upřednostnění výsledků vyšetření, které podléhají hodnocení zdravotnického personálu.
- Zkrácení doby do stanovení diagnózy (snížení rizika spojeného s pozdním odhalením abnormalit v průběhu těhotenství).
- Zvýšená šance vyhnout se poškození plodu v důsledku existujících patologií, zejména hypoxie v důsledku hypoxemie plodu.
- Šance odhalit potenciální vývoj plodu a patologické stavy v těhotenství mnohem dříve.
- Zlepšení přístupu ke specializované péči v oblastech s omezenou dostupností lékařské péče.
- Zlepšení pocitu bezpečí u pacientů.

Poznatky získané pomocí platformy Pregnaone založené na stopách přenášených CTG přístroji, zejména mobilními pro domácí použití, využívá zdravotnický personál k včasnému odhalení potenciálních rizik, k diagnostice abnormalit a k přijetí vhodných lékařských opatření.

Shrnutí rizikového profilu zdravotnického prostředku a souvisejících cílů bezpečnosti IT:

- Tento lékařský přístroj zpracovává citlivé údaje, včetně lékařských a osobních údajů.
- Požadavky na operační systém jsou uvedeny v návodu k použití.
- Akce potřebné k zajištění integrity a validace softwaru se provádějí bez zásahu koncového uživatele.
- Koncový uživatel je povinen absolvovat školení o používání a obsluze tohoto zdravotnického prostředku.
- V návodu k použití jsou uvedeny minimální požadavky na pracovní stanici, na které lze tento zdravotnický prostředek používat.
- Uživatel odpovídá za aktuálnost softwaru pracovní stanice, tj. za instalaci novějších verzí a bezpečnostních záplat.
- Očekávaným prostředím pro používání zdravotnických prostředků je domácí prostředí.
- Použití mimo předpokládané prostředí použití může vést k neadekvátním lékařským závěrům.
- Na pracovních stanicích, na kterých se zdravotnický prostředek používá, se doporučuje udržovat další ochranná opatření v podobě antivirového a antimalwarového softwaru.
- Procesy bezpečnostního zálohování a případné obnovy systému z těchto záloh probíhají bez zásahu koncového uživatele.

Právní otázky

Upozornění na autorská práva

Copyright © 2022 Nestmedic S.A. Všechna práva vyhrazena. Dokument je k dispozici v elektronické podobě.

Tento dokument a všechny doprovodné softwarové produkty jsou chráněny autorskými právy společnosti Nestmedic S.A. Jakákoli reprodukce a/nebo distribuce bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nestmedic S.A. je přísně zakázána. Podrobnosti naleznete v licenční smlouvě.

Na tento dokument a software, který je jeho součástí, se vztahují vlastnická práva společnosti Nestmedic S.A. Jakákoli reprodukce/šíření bez písemného souhlasu společnosti Nestmedic S.A. je přísně zakázána. Viz licenční smlouva. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Záruka

Na výrobek se vztahuje záruka výrobce.

Stížnosti

Stížnosti by měly být podávány pomocí tlačítka REPORT ISSUE, které se nachází v dolním menu platformy Pregnaone, nebo kontaktováním výrobce, jehož údaje jsou uvedeny níže.

Kontakt:

Nestmedic S.A.
Pasymyska 20
01-993 Varšava
Polsko
www.pregnabit.com
complaints@nestmedic.com

Jak funguje služba teleCTG využívající Fungují přístroje Pregnaone Platform a Pregnabit Pro?

1. Pacientský účet na platformě Pregnaone si může založit zdravotnický personál nebo pacientka sama.
2. Zdravotnický personál nebo pacientka poskytuje údaje o těhotenství a zdravotní údaje.
3. Kvalifikace zdravotnického personálu pro služby CTG.

Pregnaone Platform - Návod k použití pro pacienta

4. Zdravotnický personál/poskytovatel služeb přidělí přístroj Pregnabit Pro pacientce a zapůjčí jej pacientce podle zadané objednávky.
5. Pacient provádí vyšetření pomocí přístroje.
6. Zdravotnický personál vyhodnotí vyšetření a poskytne pacientovi informace telefonicky nebo mu pošle zprávu.
7. Po ukončení těhotenství pacientka vrátí zařízení Pregnabit Pro poskytovateli služeb.

Jak používat platformu ?

Co je potřeba k používání platformy ?

Software dostupný na platformě Pregnaone funguje správně na většině zařízení, jako jsou tablety, chytré telefony, stolní počítače, notebooky a také na systémech Windows, Android a iOS. Software nevyžaduje instalaci dalších aplikací a je přístupný pouze prostřednictvím prohlížeče. Správné fungování vyžaduje použití níže uvedených prohlížečů a operačních systémů.

Počítače:

- Minimálně 4 GB RAM pro uživatele z řad pacientů
- Minimálně 8 GB RAM a monitor s horizontálním rozlišením 1366 pixelů pro uživatele, kteří nejsou pacienti.

Prohlížeče:

- Google Chrome - verze 88.0.4324 a vyšší verze ze stabilních kanálů

Operační systémy:

- Microsoft Windows - verze 7, 8, 8.1, 10 a vyšší
- Apple macOS - verze 10.12 a vyšší
- Linux - distribuce s grafickým uživatelským rozhraním, pracující s jádrem verze 4.0 a novějším ze stabilních větví.

Mobilní zařízení (pro mobilní režim)

- s minimálně 4,5palcovým displejem a s horizontálním rozlišením minimálně 320 pixelů.

Mobilní operační systémy (pro mobilní režim):

- Android - verze 7.0 (Nougat) nebo novější
- iOS - verze 13.0 nebo novější

Další software:

Nainstalovaný software pro prohlížení PDF (platí i pro mobilní režim).

Provozní prostředí:

- Doporučený antivirový software
- Doporučený antimalwarový software
- Doporučuje se používat bránu firewall
- Síť podporující protokol SSL

Registrace a aktivace účtu

Pro využívání zdrojů platformy je nutné dokončit registraci. Proces registrace můžete zahájit kliknutím na aktivační odkaz zasláný e-mailem na adresu uvedenou při zřizování účtu pacienta zdravotnickým personálem nebo pomocí odkazu poskytnutého přímo poskytovatelem služeb. Poté postupujte podle pokynů na obrazovce.

Pokud zdravotnický personál účet pacienta nezaregistroval, může si pacient účet založit individuálně. Za tímto účelem je třeba získat od poskytovatele služeb kód instituce. Kód se skládá ze čtyř číslic, pomlčky a dalších čtyř číslic.

Pro dokončení registrace pomocí kódu:

- Zadejte jméno, příjmení a e-mailovou adresu pacienta. Důležité informace o platformě budou zaslány na e-mailovou adresu uvedenou při registraci. Je důležité, aby byla skutečná a aktivní.
 - Vyberte typ telefonu a zadejte telefonní číslo - toto číslo bude ověřeno. Pokud se jedná o mobilní telefon, bude na zadané číslo zaslána potvrzovací textová zpráva. Pokud je zadáno číslo pevné linky, zdravotnický pracovník bude uživatele kontaktovat, aby potvrdil, že číslo je správné. Je důležité, aby toto číslo bylo skutečné a aktivní.
 - Z rozevíracího seznamu vyberte zemi bydliště (tj. zemi, kde budou služby fyzicky poskytovány).
 - Zadejte a potvrďte heslo. Heslo musí obsahovat nejméně 8 znaků, z toho jedno malé a jedno velké písmeno, jednu číslici a jeden speciální znak (např. *, &, !, # atd.). Systém označuje ikonami, které podmínky správnosti hesla nejsou splněny.
- Pokud uživatel obdržel kód od zdravotnického personálu instituce, měl by zaškrtnout následující políčko: *Mám kód instituce*. V tomto okamžiku se aktivuje další panel, kde lze kód zadat. Je-li zadán správný kód, systém automaticky zobrazí název instituce přiřazený k aktivačnímu kódu. Chcete-li potvrdit nastavení účtu v instituci, stiskněte tlačítko *Potvrdit a vytvořit účet*.

První přihlášení, obnovení hesla a účtu

Na přihlašovací panelu zadejte e-mailovou adresu zadanou při registraci a heslo.

Pokud pacient heslo zapomene, může jej změnit výběrem možnosti Zapomenuté heslo. Tato volba iniciuje odeslání e-mailu na e-mailovou adresu zadanou při registraci, který umožní změnu.

! Řešení problémů - pokud potřebujete obnovit e-mailovou adresu, pod kterou byl účet zaregistrován, obraťte se na výrobce/poskytovatele služeb.

Dvoufázová autorizace

Pregnaone Platform - Návod k použití pro pacienta

Při prvním přihlášení můžete zvolit, zda chcete použít jednorázový přístup nebo přidat zařízení mezi důvěryhodná zařízení. Jednorázový přístup je určen pro všechny situace, kdy si nejste jisti, kdo má k zařízení přístup. Používáte. Pokud běžně používáte konkrétní zařízení bezpečným způsobem, můžete jej přidat mezi důvěryhodná zařízení.

Jednorázový přístup

Pokud je vybrán "jednorázový přístup", bude na zadanou e-mailovou adresu zaslán přístupový kód. Zadejte jej do níže uvedeného pole a potvrďte.

Pokud zvolíte jednorázový přístup, budete muset při dalším přihlášení znovu provést stejný druhý krok přihlášení.

Přidání zařízení do důvěryhodných zařízení

Chcete-li v budoucnu přeskočit druhou fázi přihlašování, tj. zadávání kódu, přidejte zařízení (prohlížeč), které používáte, mezi důvěryhodná zařízení. Přiřaďte používanému zařízení jméno a poté do níže uvedeného pole zadejte přístupový kód, který bude zaslán na zadanou e-mailovou adresu, a potvrďte.

Váš účet, údaje a profil

Účet pacienta a všechny údaje v něm shromážděné jsou vždy majetkem pacienta.

Účet může být:

- Pozastaveno pacientem. Pokud je pozastaveno, má Pacient přístup ke všem historickým údajům, ale nemůže objednávat ani využívat žádné služby. Pozastavení znamená odhlášení se od zaslání oznámení z Platformy na e-mailovou adresu uvedenou při registraci.
- Pacient může kdykoli obnovit.
- Deaktivováno správcem platformy. Deaktivace brání zahájení nových služeb nebo zadávání údajů o novém těhotenství. Pacientka má i nadále přístup ke všem historickým údajům shromážděným na platformě.

Profil pacienta obsahuje všechny údaje zadané při registraci.

Školení a pomoc s používáním platformy

Systém má kontextovou nápovědu - pokyny týkající se vybraných základních funkcí a tři videa, která obsahují základní informace o platformě, popis kvalifikačního procesu a pokyny pro zadávání objednávek. Video jsou přístupná po kliknutí na tlačítko *Training (Školení)* v dolní části obrazovky. Šedá značka označuje místo, kde je umístěn doplňující výklad. Školení je dostupné jak z hlavní nabídky, tak ze sekcí, kterých se týká. Potvrzení absolvování všech částí školení je vyžadováno při zadávání objednávky online služby nebo při iniciaci objednávky zdravotnickým personálem.

Hlavní prvky rozhraní platformy

V systému jsou k dispozici následující sekce:

- Hlavní panel: obrazovka, na které se zobrazují hlavní akce (např. vyplnění formuláře), které by měl pacient provést, a také nejdůležitější oznámení. Tyto akce vedou přímo do sekcí rozhraní, kde je lze provést. Na hlavní panel přejdete kliknutím na logo platformy Pregnaone.
- Těhotenství: stránka, kde se shromažďují lékařské údaje o těhotenství a informace o stavu žádosti o kvalifikaci.
- Služby: stránka, na které lze zkontrolovat stav přiděleného přístupu ke službě.
- Moje vyšetření: stránka, kde jsou k dispozici všechna vyšetření provedená v jednotlivých zařízeních.
- Horní lišta, další navigační prvky: oznámení, profil a odhlášení ze služby.

Nastavení účtu

Kliknutím na tlačítko Profil uživatele můžete zadat/upravit profilové údaje, jako je jméno, příjmení, e-mailová adresa, telefonní číslo. Lze upravit nastavení oznámení. Uživatel se může rozhodnout, zda budou oznámení zasílána pomocí e-mailové adresy, telefonicky nebo prostřednictvím systému oznámení platformy.

Zadávání základních údajů o těhotenství

Na hlavním panelu se zobrazí informace, že je nutné zadat lékařské údaje, které pomohou rozhodnout o kvalifikaci. Doporučuje se zadat všechny požadované údaje.

V rozevíracím seznamu vyberte následující položky:

- Typ těhotenství: jednočetné nebo vícečetné
- Průběh těhotenství: normální nebo patologický

Patologické těhotenství je těhotenství s abnormálním průběhem, vysoce rizikové těhotenství vzhledem k významné porodnické anamnéze.

Vstupte:

- Počet předchozích těhotenství - zahrňte všechna těhotenství bez ohledu na jejich výsledek.
- Počet porodů - zahrňte všechny porody: vaginální, císařským řezem atd.
- Zadejte tělesnou hmotnost před těhotenstvím.
- Datum poslední menstruace (tj. první den poslední menstruace).
- Délka menstruačního cyklu.
- V dotazníku byly dále uvedeny všechny požadované zdravotní údaje.

Stav služby

Po zadání objednávky online nebo po jejím iniciování zdravotnickým personálem lze na stránce služby sledovat jednotlivé kroky zpracování objednávky. Ne všechna zdravotnická zařízení vyžadují za tuto službu platbu.

- Zadáno: znamená, že objednávka byla zadána zdravotnickým personálem a byl k ní přiřazen přístroj.

Pregnaone Platform - Návod k použití pro pacienta

- Odesláni: zařízení bylo odesláno.
- Zahájení vyšetření: přístroj byl pacientovi doručen a pacient se do přístroje přihlásil.
- Ukončeno: doba poskytování služby skončila. Přístroj musí být vrácen zdravotnickému zařízení.

Panel obsahuje také informace o době trvání a počtu objednávek. Pokud je nutné kontaktovat poskytovatele služeb, podívejte se na číslo objednávky.

Poskytování služeb

Vyšetření se provádí pomocí lékařského přístroje PregnaBit nebo PregnaBit Pro. Platforma má následující funkce pro podporu poskytování služeb:

- Nástroj pro chat dostupný během výkladu vyšetření. Doporučuje se používat tuto funkci na mobilním zařízení.
- možnost poskytnout tipy týkající se vyšetření - např. jak používat přístroj, jak se připravit na vyšetření atd. Tyto tipy jsou distribuovány prostřednictvím interního systému upozornění. Kromě toho může zdravotnický personál využít pole pro interpretaci CTG vyšetření ve zprávě pro komunikaci s Pacientem.
- Ukládání, prohlížení a sdílení zpráv o vyšetření.

Přístup k výsledkům zkoušek

Aby pacient obdržel výsledky provedených vyšetření, měl by si v seznamu dostupném na kartě *Moje vyšetření* vyhledat vyšetření, které ho zajímá, a kliknout na něj. Zobrazí se obrazovka s informacemi o stavu vyšetření a odkazem na stažení zprávy, pokud byla zpráva vygenerována zdravotnickým personálem.






Shrnutí těhotenství

Jakmile těhotenství skončí, mělo by být v systému shrnuto. To provedete kliknutím na tlačítko Shrnout těhotenství na podstránce Těhotenství.

System zobrazí panel, kde je třeba zadat datum ukončení těhotenství a (volitelně) výsledek těhotenství výběrem z rozevíracího seznamu. Tyto údaje nejsou povinné; mohou však být důležité pro interpretaci výsledků během dalšího těhotenství, pokud se provádí na platformě Pregnaone.

Shrnutí těhotenství má za následek zrušení všech služeb, které byly objednány a jsou v současné době poskytovány.

Vysvětlení symbolů na štítku zdravotnického prostředku Pregnaone Platform

-  Výrobce
-  Datum výroby
-  Katalogové číslo.
-  Viz návod k použití
-  Zdravotnický prostředek