

teleton

softvérová platforma

Tento Návod na použitie uvádza základné informácie nevyhnutné na bezpečné použitie, ovládanie a údržbu zdravotníckej pomôcky teleton.

Pred použitím zdravotníckej pomôcky teleton si pozorne prečítajte tento Návod na použitie a starostlivo ho uschovajte na ďalšie použitie!

Výrobca: Goldmann Systems, a. s., Dvořákovo nábřeží 4, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Kontakty:

Tel.: +421 2 6544 0343

E-mail: info@goldmann.sk

web: <http://www.goldmann.sk>

 **CE** 2265

teleton - softvérová platforma	
Verzia: 1.0	
	 (01)0 858800914501 1 (11)251004
	
 2024-10-25	Goldmann Systems, a.s. Dvořákovo nábřeží 4 811 02 Bratislava Slovenská republika www.goldmann.sk
	
	 CE 2265

Označenie pre zdravotnícku pomôcku teleton

Obsahuje dôležité informácie

OBSAH:

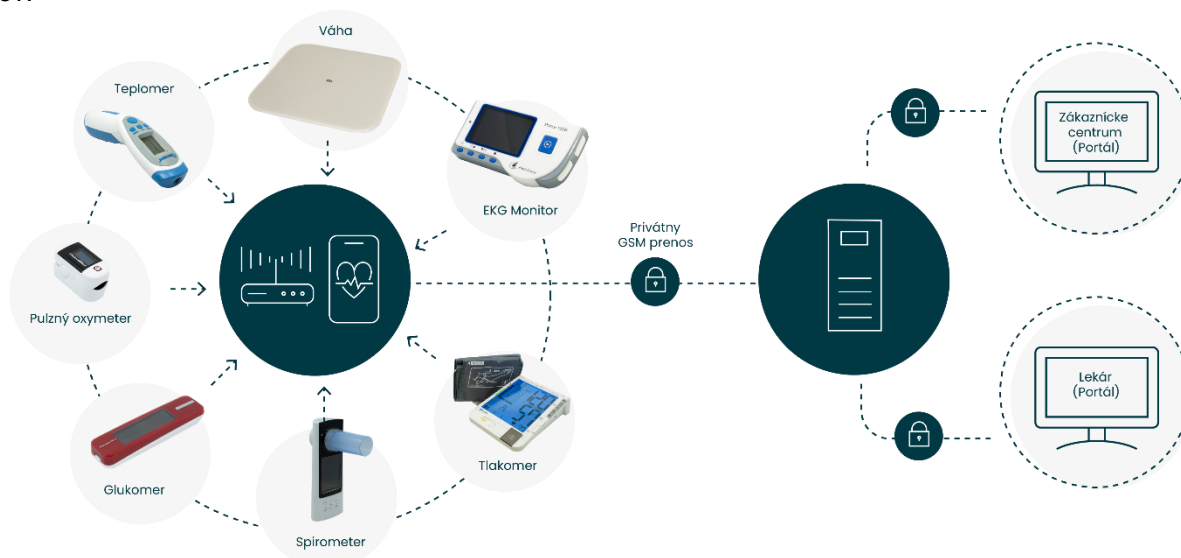
1. IDENTIFIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	3
2. ÚČEL URČENIA	4
3. VEDĽAJŠIE ÚČINKY	4
4. SYMBOLY NAHRÁDZAJÚCE NÁPISY NA OZNAČENÍ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	4
5. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY	4
6. POUŽÍVATEĽ	5
7. TECHNICKÝ POPIS	5
7.1. Popis zdravotníckej pomôcky	5
7.2. Interoperabilné zdravotníckej pomôcky	6
7.3. Príslušenstvo	7
7.4. Životnosť	7
8. UVEDENIE DO PREVÁDZKY	7
8.1. Mobilná aplikácia telemon personal	7
8.1.1. Inštalácia aplikácie	7
8.1.2. Registrácia používateľa/pacienta	7
8.1.3. Prihlásenie používateľa/pacienta	8
8.1.4. Prihlásenie na základe pozvánky od pacienta	8
8.1.5. Režimy práce s mobilnou aplikáciou	8
8.1.6. Merania v mobilnej aplikácii	9
8.1.7. Plán meraní	10
8.1.8. Nastavenia mobilnej aplikácie	11
8.2. Webová aplikácia telemon	12
8.2.1. Prihlásenie do webovej aplikácie	12
8.2.2. Detail pacienta	12
8.2.3. Menu	13
9. ÚDRŽBA, DEZINFEKCIA, PERIODICKÁ KONTROLA A LIKVIDÁCIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	14
10. POUŽITIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	14
10.1. Indikácie	14
10.2. Kontraindikácie	15
10.3. Určená skupina pacientov	15
10.3.1. Vek	15
10.3.2. Hmotnosť	15
10.3.3. Zdravie	15
10.3.4. Etnikum	15
10.3.5. Životnosť	15
10.4. Určení používateľa zdravotníckej pomôcky	15

1. IDENTIFIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Softvérová platforma telemon je zdravotnícka pomôcka triedy IIa, pomocou ktorej sú získavané informácie z interoperabilných meracích zdravotníckych pomôcok (uvedených v Návode na použitie), ktoré slúžia na podporu pri rozhodovaní o diagnostických a terapeutických otázkach následnej starostlivosti o pacientov. Jedná sa o telemetriu, ktorá je definovaná ako súčasť telemedicíny, čiže poskytovania medicínskych služieb na veľké vzdialenosti.

Klinická starostlivosť na diaľku pomáha eliminovať bariéry a zlepšuje prístup ku zdravotníckym službám. Telemetria je využiteľná ako podporná pomôcka v núdzovej a intenzívnej starostlivosti, tak isto ako aj v starostlivosti o chronických pacientov.

Vzdialené merania prebiehajú s využitím individuálnych plánov merania jednotlivých pacientov a v súčasnosti sú tieto merania plnohodnotne zabezpečené interoperabilnými meracími zariadeniami, ktoré sú sami o sebe certifikovanými zdravotníckymi pomôckami. Namerané hodnoty sú pomocou Bluetooth technológie prenášané do mobilného telefónu s nainštalovanou aplikáciou telemon, odkiaľ sú šifrované prenášané do systémovej (serverovej) časti. Získané dáta sú pomocou vzdialeného prístupu k dispozícii lekárom a pacientom v reálnom čase. Pre pacienta telemon platforma poskytuje možnosť prístupu k množstvu informácií, elektronickú registráciu, prístup k výsledkom testov a meraní, ale predovšetkým možnosť poskytnúť tieto výsledky lekárovi na odbornú konzultáciu bez toho, aby opustil domov.



Vzdialené merania prinášajú so sebou množstvo benefitov pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a aj pre pacienta. Od ekonomických benefitov počnúc, až po zníženie rizika nákaz.

Vo svete je telemetria (RPM – Remote Patient Monitoring) etablovaná a prináša viditeľné benefity pre pacientov aj pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Naopak na Slovensku je telemetria a celkovo aj telemedicina relatívne mladá, začínajúca oblasť, ktorá naráža na finančné limity. Goldmann Systems, a. s. sa rozhodol ponúkať telemetrické riešenie telemon nielen na Slovensku, ale aj vo svete.

Užívateľské programové vybavenie:

telemon v1.0

Výrobca: Goldmann Systems, a. s., Dvořákovo nábřeží 4, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

2. ÚČEL URČENIA

Zdravotnícka pomôcka telemon je softvérová platforma, pomocou ktorej sú získavané informácie zo zdravotníckych pomôcok, ktoré slúžia na podporu pri rozhodovaní o diagnostických a terapeutických otázkach následnej starostlivosti o pacientov.

3. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Vedľajšie účinky zdravotníckej pomôcky telemon bude výrobca sledovať po uvedení na trh.

4. SYMBOLY NAHRÁDZAJÚCE NÁPISY NA OZNAČENÍ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Logo výrobcu



Výrobca

telemon

Logo marketingového označenia zdravotníckej pomôcky



Označenie, že sa jedná o zdravotnícku pomôcku



Označenie CE s číslom notifikovanej osoby
(PO SCHVÁLENÍ)



Čítajte Návod na použitie



Pozor!

5. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Nasledujúce bezpečnostné pokyny a preventívne opatrenia je nutné dodržiavať pri používaní zdravotníckej pomôcky z dôvodu maximálneho zaistenia bezpečnosti používateľov.

Zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nedá ovládať podľa pokynov v Návode na použitie, nikdy nepoužívajte a kontaktujte výrobcu.

- a) **Zdravotnícka pomôcka telemon je určená pre dospelé osoby od 18 rokov, osoby mladšie ako 18 rokov môžu zdravotnícku pomôcku používať za aktívnej asistencie zákonného zástupcu.**
- b) **So zdravotníckou pomôckou telemon môžu pracovať len používatelia oboznámení s návodom na použitie.**

- c) So zdravotníckou pomôckou telemon je možné používať len interoperabilné zdravotnícke pomôcky.
- d) Nemeňte si lieky, ich dávkovanie alebo iné liečebné postupy na základe hodnôt evidovaných touto zdravotníckou pomôckou. Vždy sa najskôr poraďte s lekárom.
- e) Akákoľvek závažná nežiadúca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti so zdravotníckou pomôckou telemon, musí byť ohlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usídlený.

Dôležité upozornenia:

1. Zdravotnícka pomôcka telemon smie byť použitá len na účel, ku ktorému je určená – používateľmi, ktorí si preukázateľne osvojili jej vlastnosti, funkcie a spôsob použitia.
2. Návod na použitie je sprievodnou dokumentáciou zdravotníckej pomôcky.
3. Návod na použitie bezpečne uchovajte. Akékoľvek používanie tejto zdravotníckej pomôcky je podmienené plným porozumením a dodržovaním týchto pokynov. Dbajte na zvýšenú pozornosť pri VAROVANIACH a UPOZORNENIACH uvedených v tomto Návode na použitie.
4. Pokyny v tomto Návode na použitie musia byť dodržiavané, inak môže prísť k nesprávnej funkcii zdravotníckej pomôcky.
5. Zdravotnícka pomôcka nepoužíva sterilné časti a nemá meraciu funkciu.
6. Všetky opravy a zásahy do tejto zdravotníckej pomôcky smie vykonávať len zaškolený IT technik. Odporúčame v záujme zachovania správnej funkcie zdravotníckej pomôcky využívať na riešenie opráv technikov spoločnosti Goldmann Systems a. s..
7. Ak nastane situácia, že zdravotnícka pomôcka nepracuje v súlade s Návodom na použitie, nechajte zdravotnícku pomôcku skontrolovať IT technikom.
8. Pri používaní interoperabilných zdravotníckych pomôcok postupujte podľa návodu na použitie vybranej interoperabilnej zdravotníckej pomôcky. Pri podozrení na jej nesprávne fungovanie alebo expirovanú kalibráciu nepoužívajte dané interoperabilné zariadenie so zdravotníckou pomôckou telemon.
9. **Varovanie!** Bez súhlasu výrobcu zdravotnícku pomôcku neupravujte.
10. Ak jednu interoperabilnú meraciu zdravotnú pomôcku chcú používať viacerí pacienti s telemon personal aplikáciou, je potrebné, aby každý z nich mal nainštalovanú vlastnú mobilnú aplikáciu telemon personal na svojom mobilnom telefóne. Tým sa predíde zámene osôb pri meraní.

6. POUŽÍVATEĽ

Zdravotnícka pomôcka telemon je určená na používanie pre:

1. pacienta – osoba so záujmom o samomeranie, pričom na základe svojich zdravotných ťažkostí si môže sama zvoliť použitie jednotlivých interoperabilných meracích zariadení, alebo jej ich lekár môže nakombinovať/odporučiť/predpísať tak, aby jej zdravotný stav bol čo najlepšie sledovateľný. Zdravotnícka pomôcka telemon nie je určená pre pacientov vo vážnom alebo kritickom zdravotnom stave.
2. lekára/zdravotného pracovníka – pacient môže sprístupniť informácie o svojom zdravotnom stave lekárovi/zdravotnému pracovníkovi, ktorý tak môže priebežne sledovať stav pacienta a prihliadnuť na namerané údaje pri stanovení ďalšieho postupu liečby.
3. rodinného príslušníka – pacient môže sprístupniť informácie o svojom zdravotnom stave rodinnému príslušníkovi, ktorý tak môže priebežne sledovať stav pacienta.

7. TECHNICKÝ POPIS

7.1. POPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Súčasťou zdravotníckej pomôcky telemon:

- **mobilná aplikácia mobile hub a telemon personal** – môže sa nainštalovať na mobilný telefón alebo tablet, ktorý má:
 - dátové pripojenie cez Wi-Fi alebo cez mobilné dáta – na komunikáciu cez internet so systémom,

- zapnuté lokalizačné služby – na určovanie polohy,
- funkčné Bluetooth pripojenie – na komunikáciu s meracími zariadeniami,
- operačný systém Android 8.0 a vyššie – <https://play.google.com/store/apps/details?id=gs.telemon.mobile> alebo operačný systém iOS 15 a vyššie – <https://apps.apple.com/sk/app/telemon-chronic-care/id1641864064>
- **webová aplikácia** – používa sa v podporovaných verziách webových prehliadačov (komunikuje cez internet) – <https://app.telemon.sk/>
 - na PC – Chrome 102+, Opera 88+, Edge 103+, Firefox 102+ a Safari 15.5+
 - na tablete a mobilnom telefóne – Safari 10.0+, Chrome 104+, Firefox 101+
- **systémová časť** – serverové riešenie s podporou cloudovej infraštruktúry slúžiace na uloženie nameraných dát pacientov v štandarde HL7

7.2. INTEROPERABILNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Zdravotnícka pomôcka telemon umožňuje automatizovaný prenos nameraných údajov len z interoperabilných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sami o sebe schválenými, teda riadne certifikovanými zdravotníckymi pomôckami.

Kategórie interoperabilných zdravotníckych pomôcok:

- EKG,
- Glukomer,
- Oxymeter,
- Spirometer,
- Teplomer,
- Tlakomer,
- Váha.

Zoznam interoperabilných zdravotníckych pomôcok:

Č.	Výrobca / Značka	Názov / Typ	Kategória
1.	Berrcom	JXB-182B	Teplomer
2.	Beurer	BC 54	Tlakomer
3.	Beurer	BC 57	Tlakomer
4.	Beurer	BC 85	Tlakomer
5.	Beurer	BC 87	Tlakomer
6.	Beurer	BF 600	Váha
7.	Beurer	BM 54	Tlakomer
8.	Beurer	BM 57	Tlakomer
9.	Beurer	BM 58	Tlakomer
10.	Beurer	BM 75	Tlakomer
11.	Beurer	BM 77	Tlakomer
12.	Beurer	BM 85	Tlakomer
13.	Beurer	FT 95	Teplomer
14.	Beurer	GL 50 EVO	Glukomer
15.	Beurer	PO 60	Oxymeter
16.	CMI Health	SpiroLink	Spirometer
17.	Contec	SP80B	Spirometer
18.	FORA	Diamond MINI (DM30b)	Glukomer
19.	G. LAB	MD4781	Tlakomer
20.	ChoiceMMed	MD300C318T2	Oxymeter
21.	iHealth	Air (PO3)	Oxymeter
22.	iHealth	Feel (BP5)	Tlakomer
23.	iHealth	Gluco Plus (BG5S)	Glukomer
24.	iHealth	KN-550BT	Tlakomer

Č.	Výrobca / Značka	Názov / Typ	Kategória
25.	iHealth	Neo (BP5S)	Tlakomer
26.	iHealth	View (BP7S)	Tlakomer
27.	MIR	Cardionica	EKG
28.	MIR	Smart	Spirometer
29.	MIR	Smart One	Spirometer
30.	OMRON	Complete (HEM-7530T-E3)	Tlakomer
31.	OMRON	M2 (HEM-7121-E)	Tlakomer
32.	OMRON	M4 Intelli IT (HEM-7155T-EBK)	Tlakomer
33.	OMRON	M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)	Tlakomer
34.	OMRON	MIT5s Connect (HEM-7280T-E)	Tlakomer
35.	OMRON	NightView (HEM-9601T-E3)	Tlakomer
36.	OMRON	P300 Intelli IT (HPO-300T)	Oxymeter
37.	OMRON	RS3 Intelli IT (HEM-6161T-D / HEM-6161T-E)	Tlakomer
38.	OMRON	RS7 Intelli IT (HEM-6232T-D / HEM-6232T-E)	Tlakomer
39.	OMRON	VIVA (HBF-222T-EBK)	Váha
40.	Prince	Prince 180B	EKG
41.	Xiaomi	Mi Body Composition Scale 2 (XMTZC05HM)	Váha

7.3. PRÍSLUŠENSTVO

Neobsahuje žiadne príslušenstvo.

7.4. ŽIVOTNOSŤ

Doba životnosti zdravotníckej pomôcky telemon je 5 rokov.

8. UVEDENIE DO PREVÁDZKY

8.1. MOBILNÁ APLIKÁCIA TELEMON PERSONAL

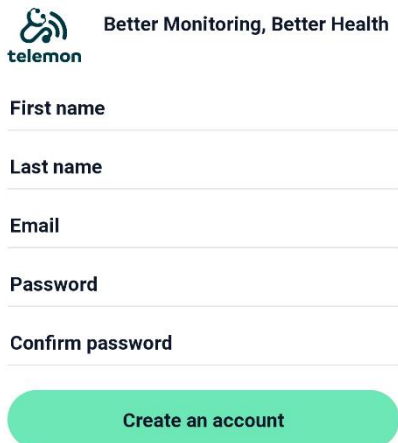
8.1.1. INŠTALÁCIA APLIKÁCIE

Inštalácia aplikácie telemon personal je štandardná inštalácia mobilnej aplikácie, ktorú môže vykonať používateľ oboznámený s týmto Návodom na použitie. Linka na stiahnutie aktuálnej verzie je uvedená v kapitole 7.1. Po dokončení inštalácie sa na displeji zobrazí ikona aplikácie telemon personal, cez ktorú sa spúšťa aplikácia. Mobilný telefón alebo tablet s nainštalovanou aplikáciou telemon nazývame aj HUB.

8.1.2. REGISTRÁCIA POUŽÍVATEĽA/PACIENTA

Po spustení aplikácie telemon personal je používateľ vyzvaný, aby sa prihlásil do aplikácie alebo sa zaregistroval na používanie aplikácie. Pri registrácii je potrebné uviesť meno, priezvisko a e-mail používateľa, ktorý bude slúžiť aj ako prihlasovacie meno do aplikácie. Používateľ si následne zvolí heslo a opakovane ho napíše pre potvrdenie, aby sa predišlo nesprávnemu zápisu. Po vyplnení týchto údajov bude používateľovi zaslaný verifikačný e-mail na ním uvedenú e-mailovú adresu. Pre pokračovanie používania aplikácie je potrebné kliknúť na aktivačnú linku uvedenú vo verifikačnom e-maile.

Heslo na prihlásenie do aplikácie telemon personal je potrebné bezpečne uchovať a žiadnom prípade ho neposkytovať iným osobám.



Better Monitoring, Better Health
telemon

First name

Last name

Email

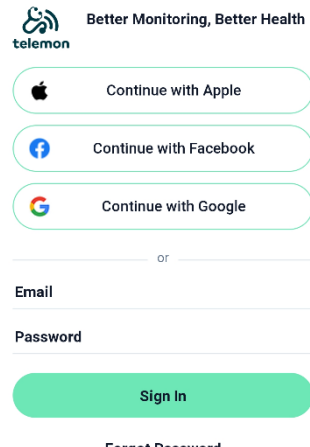
Password

Confirm password

Create an account

[Back to Sign In](#)

Registrácia používateľa



Better Monitoring, Better Health
telemon

Continue with Apple

Continue with Facebook

Continue with Google

or

Email

Password

Sign In

Forgot Password

New user? [Create an account](#)

Prihlásenie používateľa

8.1.3. PRIHLÁSENIE POUŽÍVATEĽA/PACIENTA

Po zverifikovaní e-mailu sa používateľ môže prihlásiť do aplikácie vložení svojho e-mailu a zvoleného hesla alebo môže použiť prihlásenie pomocou svojho Apple, Google alebo Facebook účtu. Pri prvom prihlásení je používateľ prevedený inicializačným wizardom (niekoľkými za sebou nasledujúcimi formulármi), kde zadá základné informácie o sebe – tel. číslo, dátum narodenia, výšku, hmotnosť a pohlavie pri narodení. Na záver si vyberie so zoznamu hlavnú a pridružené diagnózy, ktoré mu boli jeho lekármi diagnostikované, prípadne si vyberie možnosť vlastného monitorovania zdravotného stavu.

Na základe uvedených zdravotných údajov a výberu diagnóz ho aplikácia pridelí do príslušnej skupiny pacientov a pripraví mu odporúčaný plán meraní, ktorý si môže používateľ kedykoľvek počas používania aplikácie upraviť, avšak je vhodné robiť to len po konzultácii s lekárom.

8.1.4. PRIHLÁSENIE NA ZÁKLADE POZVÁNKY OD PACIENTA

Ak sa pacient rozhodne zdieľať svoje zdravotné údaje v telemon personal aplikácii s niekým iným (lekárom, príbuzným), musí o tejto kontaktnej osobe vyplniť základné údaje – meno, priezvisko, e-mail a tel. číslo. Následne sa tejto kontaktnej osobe odošle e-mailom pozvánka na používanie telemon personal aplikácie. Kliknutím na linku v pozvánke sa používateľovi otvorí aplikácia telemon personal a umožní mu nastaviť si heslo. Potom sa už môže kedykoľvek opätovne prihlásiť do aplikácie zadaním svojho e-mailu a zvoleného hesla.

8.1.5. REŽIMY PRÁCE S MOBILNOU APLIKÁCIOU

Aplikácia môže pracovať v režimoch:

- on-line – telefón/tablet je pripojený na internet, alebo
- off-line – telefón/tablet nie je pripojený na internet.

Inštalácia aplikácie, registrácia pacienta a posielanie pozvánok kontaktom pacienta je možné len v online režime.

Realizovanie meraní je možné v oboch režimoch. Pri off-line režime môže aplikácia komunikovať s meracími zariadeniami (pomocou Bluetooth technológie), t. j. namerané dáta sa prenesú a zobrazia na telefóne, ale nebudú prenesené do systému na server, čiže kontaktné osoby pacienta neuvidia tieto merania. Pri on-line režime sa namerané dáta z meracích zariadení (vrátane meraní vykonaných off-line režime) do niekoľkých sekúnd prenesú aj do systému, t. j. kontaktné osoby pacientavidia všetky jeho merania.

Pre správne fungovanie mobilnej aplikácie telemon personal je potrebné ju aspoň raz za týždeň zapnúť do on-line režimu, aby sa preniesli všetky dáta medzi aplikáciou a serverom, vrátane nameraných údajov. Odporúča sa však mať pre dosiahnutie prínosov mobilný telefón pripojený na internet vždy počas realizácie meraní.

8.1.6. MERANIA V MOBILNEJ APLIKÁCIÍ

Po úspešnom prihlásení sa používateľ dostane na úvodnú obrazovku (Home). Na tejto obrazovke sú zobrazené merania pacienta v jednotlivých kategóriách v textovej aj grafickej podobe, ak už bolo v danej kategórii urobené aspoň jedno meranie pacienta. Ak v danej kategórii ešte nie je žiadne meranie pacienta, tak je používateľovi zobrazená informácia o neexistujúcich meraniach.

Ak prihlásený používateľ je súčasne aj pacient, tak je zobrazené aj tlačidlo, ktoré pacienta presmeruje na možnosť vykonať meranie v zvolenej kategórii.

Ak prihlásený používateľ nie je pacient, ale kontaktná osoba jedného alebo viacerých pacientov (lekár alebo príbuzný), tak má v hornej časti aplikácie zobrazený zoznam svojich kontaktov a zobrazené informácie sa týkajú vybraného pacienta/kontaktu z tohto zoznamu. Toto platí nielen pre úvodnú obrazovku, ale pre všetky časti aplikácie telemon personal.

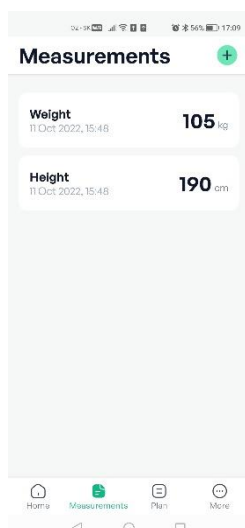


Úvodná obrazovka pre pacienta



Úvodná obrazovka pre kontaktnú osobu

Realizáciu merania môže pacient iniciovať aj zvolením zelenej ikony so znamienkom plus v pravom hornom rohu úvodnej obrazovky (Home) alebo rovnakej ikony na obrazovke merania (Measurements), na ktorú sa môže prepnúť v dolnom menu aplikácie. Obrazovka merania (Measurements) obsahuje prehľadný zoznam posledných meraní pacienta v jednotlivých kategóriách. Výberom kategórie sa zobrazia všetky merania pacienta v danej kategórii za zvolené obdobie (deň, týždeň, mesiac, rok).



Obrazovka merania




Zoznam meraní – glukóza

Proces merania začína pacient zvolením kategórie. Ak vo zvolenej kategórii ešte nemá spárované meracie zariadenie, dostane možnosť pridať nové zariadenie. Ak už vo zvolenej kategórii má spárované meracie zariadenie, môže si ho vybrať na realizáciu merania. V oboch prípadoch dostane aj možnosť vložiť namerané hodnoty manuálne. Ak do zvolenej kategórie chce pridať ďalšie meracie zariadenie, môže to urobiť v nastaveniach aplikácie (popísané v ďalšej kapitole).

Ak si zvolí prídanie nového zariadenia, dostane na výber z meracích zariadení, ktoré aplikácia telemon personal podporuje pre zvolenú kategóriu. Po výbere meracieho zariadenia aplikácia prevedie pacienta procesom párovania medzi mobilným telefónom a meracím zariadením pomocou technológie Bluetooth. Tento proces je detailne popísaný na jednotlivých obrazovkách procesu párovania a v návode na použitie interoperabilného meracieho zariadenia, ktorý pacient obdržal pri nákupe tohto zariadenia. Po úspešne zvládnutom procese párovania sa pacient opäť ocitne na začiatku procesu merania vo zvolenej kategórii a na výber má možnosť merania pomocou spárovaného meracieho zariadenia alebo možnosť vložiť namerané hodnoty manuálne.

Proces merania pomocou spárovaného meracieho zariadenia je detailne popísaný na jednotlivých obrazovkách, ktoré navigujú pacienta jednotlivými krokmi merania, prenosu nameraných údajov do telefónu a ich potvrdeniu pacientom. Iba pacientom potvrdené namerané údaje sú uložené do telemon personal aplikácie a v on-line režime prenesené hneď aj na server.

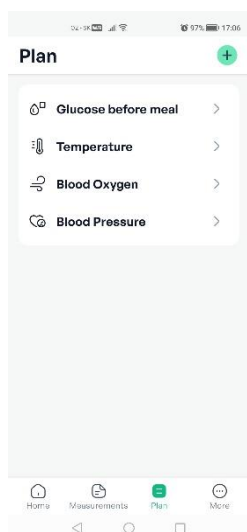
Možnosť manuálneho vloženia nameraných údajov do mobilnej aplikácie telemon personal umožňuje pacientovi používať akékoľvek meracie zariadenie, z ktorého si namerané hodnoty zapíše do aplikácie. Manuálne merania sú označené ikonou ceruzky: 

Automaticky prenesené namerané hodnoty aj manuálne zapísané hodnoty sú zobrazované farebne:

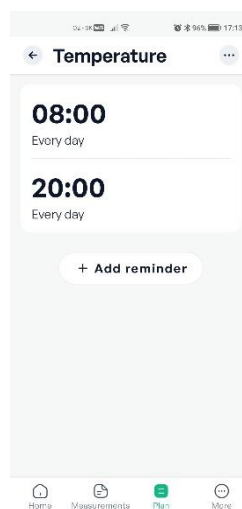
- čierna farba – štandardná hodnota nepresahujúca nastavené pacientove limity,
- oranžová / červená farba – hodnota presahuje nastavené pacientove limity. Aplikácia farbou upozorní pacienta na čiastočne / výrazne horší zdravotný stav. Ak je aplikácia v on-line režime, tak notifikačným emailom budú upozornené aj pacientove kontaktné osoby (príbuzní, lekári), ktorým pacient umožnil prístup k svojim údajom. Ak je aplikácia v off-line režime, tak upozornenia budú odoslané až po pripojení aplikácie do on-line režimu.

8.1.7. PLÁN MERANÍ

Plán meraní si používateľ môže zobraziť výberom 3. ikony v dolnom menu (Plan). Zobrazia sa mu kategórie, v ktorých má pacient nastavené upozornenia na jednotlivé pravidelné merania. Upozornenia môže meniť, pridávať aj rušiť, avšak mal by to robiť len po konzultácii s lekárom.



Plán meraní



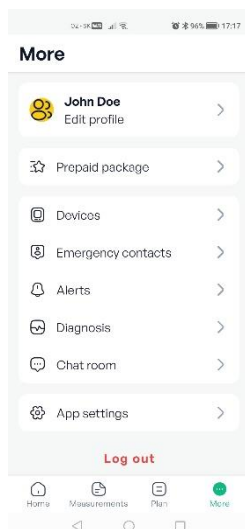
Upozornenia na merania

8.1.8. NASTAVENIA MOBILNEJ APLIKÁCIE

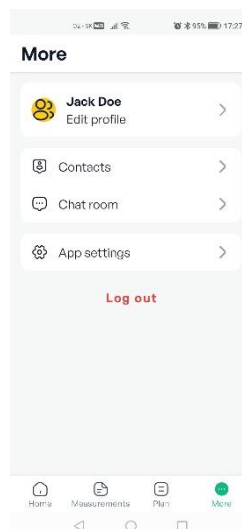
Do nastavení aplikácie telemon personal sa používateľ dostane po výbere poslednej ikony v dolnom menu (More). Zobrazí sa mu prehľadné menu, v ktorom si môže zvoliť:

- zmenu údajov o sebe (Edit profile),
- *predplatné (Prepaid package),
- *pridanie alebo odobranie meracích zariadení (Devices),
- **pridanie alebo odobranie kontaktných osôb (Emergency contacts),
- nastavenie notifikácií (Alerts),
- *prehľad svojich diagnóz (Diagnosis),
- diskusiu (Chat),
- ďalšie nastavenia (App settings):
 - výber zobrazenia nameraných hodnôt v imperiálnej alebo metrickej sústave (Units),
 - zobrazenie a zmenu limitov (Values),
 - zobrazenie podmienok používania aplikácie (Privacy & Legal Terms).

*Poznámky: Položky označené * sú dostupné, len ak je do aplikácie prihlásený pacient. Položka označená ** umožňuje navyše pre prihlásenú kontaktnú osobu výber pacienta a zobrazenie údajov o ňom, vrátane jeho zdravotných údajov, nastavení notifikácií a predplatného.*



Nastavenia aplikácie pre pacienta



Nastavenia aplikácie pre kontaktnú osobu

8.2. WEBOVÁ APLIKÁCIA TELEMON

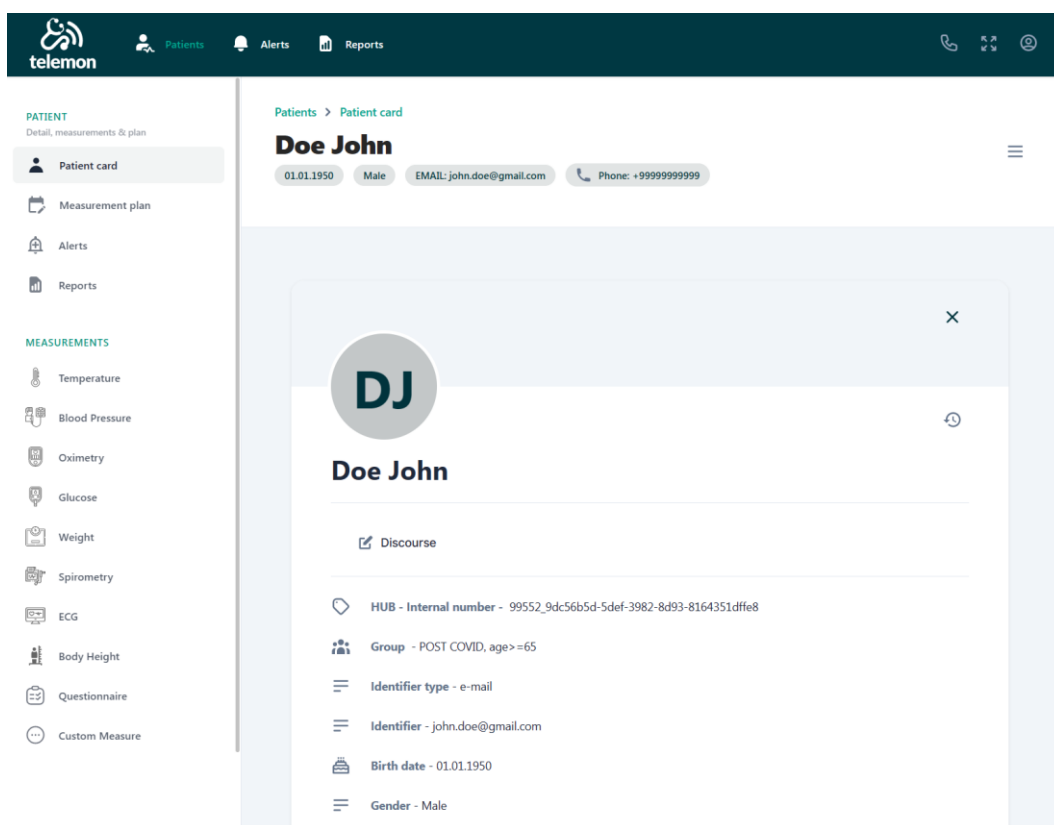
8.2.1. PRIHLÁSENIE DO WEBOVEJ APLIKÁCIE

Používateľ otvorí prostredníctvom webového prehliadača webovú aplikáciu, zobrazí sa prihlasovacia obrazovka, kde vloží rovnaké prihlasovacie údaje ako do mobilnej aplikácie, čiže e-mail a zvolené heslo alebo môže použiť prihlásenie pomocou svojho Apple, Google alebo Facebook účtu. Po korektnom prihlásení sa zobrazí obrazovka pacienta. Ak prihlásený používateľ nie je pacient (je lekár alebo zdravotná sestra), tak sa mu po prihlásení zobrazí zoznam pacientov (ktorí mu svoje dáta sprístupnili) a z nich si môže vybrať pacienta, s ktorého údajmi chce pracovať.

8.2.2. DETAIL PACIENTA

Detail pacienta obsahuje všetky informácie zadané v časti „Karta pacienta“ alebo v mobilnej aplikácii:

- Meno a priezvisko pacienta
- Evidenčné číslo HUB-u (mobilného telefónu)
- Typ identifikátora
- Identifikačné číslo
- Dátum narodenia
- Pohlavie
- Rodinný stav
- Začiatok evidencie
- Zdravotná poisťovňa
- Typ zdravotného poistenia
- Zdravotná starostlivosť
- Organizácia
- Adresa pacienta
- Kontakty na pacienta
- Kontaktné osoby pacienta



Detail pacienta

8.2.3. MENU

Po kliknutí v ľavom menu má možnosť používateľ zobraziť:

- KARTU PACIENTA – detail pacienta popísaný v predchádzajúcej kapitole
- PLÁN MERANÍ – zoznam všetkých naplánovaných meraní pre pacienta,
- ALERTY – zoznam poslaných upozornení,
- REPORTY – možnosť vytvárania reportov o pacientovi,
- MERANIA – zoznam typov meraní implementovaných v telemon personal aplikácii, po výbere typu merania sa zobrazia merania pacienta v grafickej aj popisnej forme (graf, dátum merania, čas merania, nameraná hodnota, jednotka merania) – ak tieto merania boli realizované. Ak neboli, obrazovka pre namerané hodnoty je prázdna.



Zobrazenie meraní pacienta – glukóza

9. ÚDRŽBA, DEZINFEKCIA, PERIODICKÁ KONTROLA A LIKVIDÁCIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Softvérová platforma telemon má svoj plán údržby, pravidelné aktivity a monitoring všetkých infraštruktúrnych ako aj softvérových súčastí systému. Ďalšie požiadavky na zdravotnícke pomôcky ako sú čistenie, dezinfekcia alebo likvidácia nie sú aplikované, keďže sa jedná o softvérovú zdravotnícku pomôcku.

10. POUŽITIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Zdravotnícka pomôcka je prevádzkovaná na mobilnom telefóne, preto je potrebné dodržiavať prevádzkové pokyny výrobcu uvedené v návode telefónu. Rovnako je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov uvedené v návodoch na obsluhu interoperabilných meracích zariadení.

Interoperabilné meracie zariadenie počas merania a prenosu nameraných údajov do mobilného telefónu by malo byť od mobilného telefónu vo vzdialenosti do 10 m. Mobilný telefón musí mať zapnutý Bluetooth aj lokalizačné služby a vypnutý mód šetrenia batérie (ak to telefón umožňuje), aby komunikácia s meracími zariadeniami fungovala správne.

Mobilný telefón so spustenou aplikáciou telemon personal je potrebné aspoň raz za týždeň pripojiť na internet (cez WiFi alebo mobilné dáta). Odporúča sa však mať pre dosiahnutie prínosov mobilný telefón pripojený na internet vždy počas realizácie meraní.

Reziduálne riziká sú spracované do bezpečnostných pokynov, indikácií a kontraindikácií.

10.1. INDIKÁCIE

Zdravotnícka pomôcka telemon slúži na preberanie, ukladanie, prenos, zdieľanie a zobrazovanie informácií o príslušných fyziologických funkciách pacienta získaných z interoperabilných meracích zdravotníckych pomôcok alebo zadaných pacientom manuálne.

Pri používaní zdravotníckej pomôcky telemon je súčasne potrebné dodržiavať podmienky uvedené v návodoch používaných interoperabilných zdravotníckych pomôcok.

10.2. KONTRAINDIKÁCIE

Zdravotnícka pomôcka nie je určená pre pacientov vo vážnom alebo kritickom stave.

10.3. URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Zdravotnícka pomôcka telemon je určená na zber nameraných údajov zdravotného stavu pacientov v oblastiach:

- **preventívna starostlivosť** - zahŕňa predovšetkým **primárnu prevenciu**, ktorá je zameraná na predchádzanie vzniku ochorení napr. podporou zdravého životného štýlu (správna výživa, spánok, pohybové aktivity a pod.),
- **diagnostická starostlivosť** – zahŕňa podporu pri zisťovaní zdravotného stavu, t. j. získavanie informácií slúžiacich na podporu stanovenia diagnózy, individuálneho liečebného postupu a informácií o účinku liečby; včasná diagnostika je základom **sekundárnej prevencie**, ktorá vedie k zabráneniu progresu alebo k vyliečeniu ranného štádia choroby,
- **podpora liečebnej starostlivosti** - sústreď sa na priaznivé ovplyvnenie zdravotného stavu prostredníctvom individuálneho liečebného postupu, s cieľom vyliečenia alebo zmiernenia dôsledkov choroby a zabráneniu vzniku invalidity alebo zmiernenia ich rozsahu; liečba je súčasťou **terciárnej prevencie**, založenej na snahe vrátiť pacienta do stavu pred vypuknutím choroby a snahe o reintegráciu a udržania kvality života.

10.3.1. VEK

Dospelá osoba 18+, osoby mladšie ako 18 za aktívnej asistencie zákonného zástupcu.

10.3.2. HMOTNOSŤ

V prípade použitia váhy musí pacient spĺňať podmienky uvedené v návode váhy, inak bez obmedzení.

10.3.3. ZDRAVIE

Mentálne a senzoricky spôsobilí jedinci. Ostatní jedinci pod dohľadom zodpovednej resp. poverenej osoby.

10.3.4. ETNIKUM

Nie je podstatné.

10.3.5. ŽIVOTNOSŤ

Doba životnosti zdravotníckej pomôcky je 5 rokov.

10.4. Určení používateľa zdravotníckej pomôcky

Aplikácia telemon je určená na používanie pre pacientov, ich príbuzných, resp. kontaktné osoby pacientov, ktorým boli udelené práva na zobrazenie údajov pacienta, ďalej pre stredný zdravotnícky personál a lekárov.