

Název dokumentu:

NÁVOD K POUŽITÍ

Seznam verzí dokumentu

Verze	Datum	Autor	Ověřovatel	Popis
v1.0	31.8.2022	L. Kuruc	J. Dubaj	Vytvoření dokumentu
v1.1	2.6.2023	L. Kuruc	J. Piusi	Zpracování legislativních změn
v1.2	27.11.2023	L. Kuruc	J. Piusi	Zpracování certifikačních připomínek
v1.3	23.2.2024	L. Kuruc	J. Piusi	Zpracování certifikačních připomínek 2. kolo
v1.4	3.5.2024	L. Kuruc	J. Piusi	Zpracování připomínek z auditu

OBSAH:

1. IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	4
2. ÚČEL POUŽITÍ	5
3. VEDLEJŠÍ ÚČINKY.....	5
4. SYMBOLY NAHRAZUJÍCÍ NÁPISY NA OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉ POMŮCKY.....	5
5. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	5
6. UŽIVATEL	6
7. TECHNICKÝ POPIS.....	6
7.1. Popis zdravotnického prostředku.....	6
7.2. Interoperabilní zdravotnické prostředky.....	7
7.3. Příslušenství	8
7.4. Životnost	8
8. UVEDENÍ DO PROVOZU	8
8.1. Mobilní aplikace telemon personal	8
8.1.1. instalace aplikace.....	8
8.1.2. Registrace uživatele/pacienta.....	8
8.1.3. přihlášení uživatele/pacienta	9
8.1.4. přihlášení na základě pozvánky od pacienta	9
8.1.5. Režimy práce s mobilní aplikací	9
8.1.6. měření v mobilní aplikaci	10
8.1.7. Plán měření	11
8.1.8. Nastavení mobilní aplikace	12
8.2. Webová aplikace telemon	13
8.2.1. přihlášení do webové aplikace.....	13
8.2.2. Detail pacienta.....	13
8.2.3. Menu.....	14
9. ÚDRŽBA, DEZINFEKCE, PERIODICKÁ KONTROLA A LIKVIDACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.....	15
10. POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.....	15
10.1. Indikace.....	15
10.2.	16
10.3. Určená skupina pacientů.....	16
10.3.1. Věk.....	16
10.3.2. Hmotnost	16
10.3.3. Zdraví.....	16
10.3.4. Etnikum.....	16
10.3.5. Životnost	16
10.4. Určení uživatele zdravotnického prostředku	16

teleton

softwarová platforma

Tento Návod k použití uvádí základní informace nevyhnutné k bezpečnému použití, ovládaní a údržbu zdravotnického prostředku teleton.

Před použitím zdravotnického prostředku teleton si pozorně přečtěte tento Návod k použití a pečlivě ho uschovejte na další použití!

Výrobce: Goldmann Systems, a. s., Dvořákovo nábřežie 4, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Kontakty:

Tel.: +421 2 6544 0343

E-mail: info@goldmann.sk

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

 **2265** (PO SCHVÁLENÍ NOTIFIKOVANOU OSOBOU)



Návrh označení pro zdravotnickou pomůcku teleton

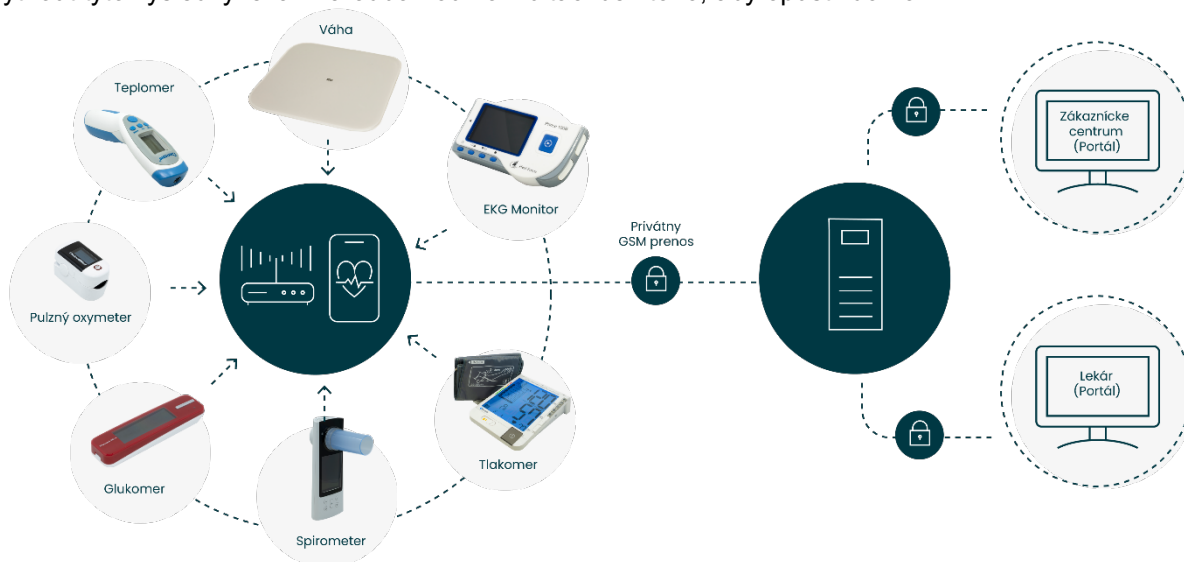
Obsahuje důležité informace

1. IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Softwarová platforma teleton je zdravotnický prostředek třídy IIa, pomocí kterého se získávají informace z interoperabilních měřících zdravotnických prostředků (uvedených v Návodu k použití), které slouží na podporu při rozhodování o diagnostických a terapeutických otázkách následné péče o pacienta. Jedná se o telemetrii, která je definovaná jako součást telemedicíny neboli poskytování medicínských služeb na velké vzdálenosti.

Klinická péče na dálku pomáhá eliminovat bariéry a zlepšuje přístup k zdravotnickým službám. Telemetrie je využitelná jako podpůrná pomůcka v nouzové a intenzivní péči, tak stejně jako i v péči o chronické pacienty.

Vzdálená měření probíhají s využitím individuálních plánů měření jednotlivých pacientů a v současnosti se tato měření plnohodnotně zabezpečují interoperabilními měřícími zařízeními, které jsou samy o sobě certifikovanými zdravotnickými prostředky. Naměřené hodnoty jsou pomocí Bluetooth technologie přenášeny do mobilního telefonu s nainstalovanou aplikací teleton, odkud jsou šifrovaně přenášeny do systémové (serverové) části. Získaná data jsou pomocí vzdáleného přístupu k dispozici lékařům a pacientům v reálném čase. Pro pacienta teleton platforma poskytuje možnost přístupu k množství informací, elektronickou registraci, přístup k výsledkům testů a měření, ale především možnost poskytnout tyto výsledky lékařům na odbornou konzultaci bez toho, aby opustil domov.



Vzdálené měření s sebou přináší množství benefitů pro poskytovatele zdravotní péče ale i pro pacienta. Od ekonomických benefitů počínaje, až po snížení rizika nákaz.

Ve světě je telemetrie (RPM – Remote Patient Monitoring) etablovaná a přináší viditelné benefity pro pacienty i pro poskytovatele zdravotní péče. Naopak na Slovensku je telemetrie a celkově i telemedicína relativně mladá, začínající oblast, která naráží na finanční limity. Goldmann Systems, a. s. se rozhodl nabízet telemetrické řešení teleton nejen na Slovensku, ale i ve světě.

Uživatelské programové vybavení:

teleton v1.0

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

2. ÚČEL POUŽITÍ

Zdravotnícký prostriedek telemon je softwarová platforma, pomocí ktorej sa získavajú informácie ze zdravotníckych prostriedkú, ktoré slouží na podporu při rozhodovaní o diagnostických a terapeutických otázkách následné péče o pacienty.

3. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky zdravotníckeho prostriedku telemon bude výrobce sledovat po uvedení na trh.

4. SYMBOLY NAHAZUJÍCÍ NÁPISY NA OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU



Logo výrobce



Výrobce

telemon

Logo marketingového označení zdravotníckeho prostriedku



Označení, že se jedná o zdravotnícký prostriedek



Označení CE s číslem notifikované osoby
(PO SCHVÁLENÍ)



Čtěte Návod k použití



Pozor!

5. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Následující bezpečnostní pokyny a preventivní opatření je nutné dodržovat při používání zdravotníckeho prostriedku z důvodu maximálního zajištění bezpečnosti uživatelů.

Zdravotnícký prostriedek, který se nedá ovládat podle pokynů v Návodu k použití, nikdy nepoužívejte a kontaktujte výrobce.

- a) Zdravotnícký prostriedek telemon je určen pro dospělé osoby od 18 let, osoby mladší 18 let můžou zdravotnícký prostriedek používat za aktivní asistence zákonného zástupce.
- b) Se zdravotníckým prostriedkem telemon můžou pracovat jen uživatelé obeznámení s návodem k použití.
- c) Se zdravotníckým prostriedkem telemon je možné používat jen interoperabilní zdravotnícké prostriedky.

- d) **Neměňte si léky, jejich dávkování, nebo jiné léčebné postupy na základě hodnot evidovaných tímto zdravotnickým prostředkem. Vždy se nejdříve poradte s lékařem.**
- e) **Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem telemon, musí být ohlášená výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v kterém je uživatel usídlený.**

Důležité upozornění:

1. Zdravotnický prostředek telemon smí být použit jen k účelu, ke kterému je určen – uživatel, který si prokazatelně osvojil jeho vlastnosti, funkce a způsob použití.
2. Návod k použití je doprovodnou dokumentací zdravotnického prostředku.
3. Návod k použití bezpečně uchovejte. Jakékoliv používání tohoto zdravotnického prostředku je podmíněno plným porozuměním a dodržováním těchto pokynů. Dbejte zvýšené pozornosti při VAROVÁNÍCH a UPOZORNĚNÍCH uvedených v tomto Návodu k použití.
4. Pokyny v tomto Návodu k použití musí být dodržované, jinak může vést k nesprávné funkci zdravotnického prostředku.
5. Zdravotnický prostředek nepoužívá sterilní části a nemá měřicí funkci.
6. Všechny opravy a zásahy do tohoto zdravotnického prostředku smí vykonávat jen zaškolený IT technik. Doporučujeme v zájmu zachování správné funkce zdravotnického prostředku využívat na řešení oprav techniky společnosti Goldmann Systems a. s.
7. Jestliže nastane situace, že zdravotnický prostředek nepracuje v souladu s Návodem k použití, nechte zdravotnický prostředek překontrolovat IT technikem.
8. Při používání interoperabilních zdravotnických prostředků postupujte podle návodu k použití vybrané interoperabilní zdravotnického prostředku. Při podezření na její nesprávné fungování nebo expirování kalibrace nepoužívejte dané interoperabilní zařízení se zdravotnickým prostředkem telemon.
9. **Varování!** Bez souhlasu výrobce zdravotnický prostředek neupravujte.
10. Jestliže jeden interoperabilní měřicí zdravotnický prostředek chce používat více pacientů s telemon personal aplikací, je potřebné, aby každý z nich měl nainstalovanou vlastní mobilní aplikaci telemon personal na svém mobilním telefonu. Tímto se předejde záměně osob při měření.

6. UŽIVATEL

Zdravotnický prostředek telemon je určen na používání pro:

1. pacienta – osoba se zájmem o samoměření, přičemž na základě svých zdravotních potíží si může sama zvolit použití jednotlivých interoperabilních měřících zařízení, nebo je lékař může nakombinovat/doporučit/předepsat tak, aby jej zdravotní stav byl co nejlépe sledovatelný. Zdravotnický prostředek telemon není určen pro pacienty ve vážném nebo kritickém zdravotním stavu.
2. lékaře/zdravotnického pracovníka – pacient může zpřístupnit informace o svém zdravotním stavu lékaři/zdravotnickému pracovníkovi, který tak může průběžně sledovat stav pacienta a přihlídnout k naměřeným údajům při stanovení dalšího postupu léčby.
3. rodinného příslušníka – pacient může zpřístupnit informace o svém zdravotním stavu rodinnému příslušníkovi, který tak může průběžně sledovat stav pacienta.

7. TECHNICKÝ POPIS

7.1. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Součástí zdravotnického prostředku telemon:

- **mobilní aplikace mobile hub a telemon personal** – může se nainstalovat na mobilní telefon nebo tablet, který má:
 - datové připojení přes Wi-Fi nebo přes mobilní data – na komunikaci přes internet se systémem,
 - zapnuté lokalizační služby – na určování polohy,
 - funkční Bluetooth připojení – na komunikaci s měřicími zařízeními,

- operačný systém Android 8.0 a vyšší – <https://play.google.com/store/apps/details?id=gs.telemon.mobile> alebo operačný systém iOS 15 a vyšší – <https://apps.apple.com/sk/app/telemon-chronic-care/id1641864064>
- **webová aplikace** – používa sa v podporovaných verzích webových prehliadačov (komunikuje přes internet) – <https://app.telemon.sk/>
 - na PC – Chrome 102+, Opera 88+, Edge 103+, Firefox 102+ a Safari 15.5+
 - na tabletu a mobilním telefonu – Safari 10.0+, Chrome 104+, Firefox 101+
- **systémová časť** – serverové riešenie s podporou cloudové infraštruktúry sloužící na uložení naměřených dát pacientů v standartu HL7

7.2. INTEROPERABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Zdravotnický prostředek telemon umožňuje automatizovaný přenos naměřených údajů jen z interoperabilních zdravotnických prostředků, které jsou samy o sobě schválenými, tedy řádně certifikovanými zdravotnickými prostředky.

Kategorie interoperabilních zdravotnických prostředků:

- EKG,
- Glukometr,
- Oxymetr,
- Spirometr,
- Teploměr,
- Tlakoměr,
- Váha.

Seznam interoperabilních zdravotnických prostředků:

Č.	Výrobce / Značka	Název / Typ	Kategorie
1.	Berrcom	JXB-182B	Teploměr
2.	Beurer	BC 54	Tlakoměr
3.	Beurer	BC 57	Tlakoměr
4.	Beurer	BC 85	Tlakoměr
5.	Beurer	BC 87	Tlakoměr
6.	Beurer	BF 600	Váha
7.	Beurer	BM 54	Tlakoměr
8.	Beurer	BM 57	Tlakoměr
9.	Beurer	BM 58	Tlakoměr
10.	Beurer	BM 75	Tlakoměr
11.	Beurer	BM 77	Tlakoměr
12.	Beurer	BM 85	Tlakoměr
13.	Beurer	FT 95	Teploměr
14.	Beurer	GL 50 EVO	Glukometr
15.	Beurer	PO 60	Oxymetr
16.	CMI Health	SpiroLink	Spirometr
17.	Contec	SP80B	Spirometr
18.	FORA	Diamond MINI (DM30b)	Glukometr
19.	G. LAB	MD4781	Tlakoměr
20.	ChoiceMMed	MD300C318T2	Oxymetr
21.	iHealth	Air (PO3)	Oxymetr
22.	iHealth	Feel (BP5)	Tlakoměr
23.	iHealth	Gluco Plus (BG5S)	Glukometr
24.	iHealth	KN-550BT	Tlakoměr
25.	iHealth	Neo (BP5S)	Tlakoměr
26.	iHealth	View (BP7S)	Tlakoměr

Č.	Výrobce / Značka	Název / Typ	Kategorie
27.	MIR	Cardionica	EKG
28.	MIR	Smart	Spirometr
29.	MIR	Smart One	Spirometr
30.	OMRON	Complete (HEM-7530T-E3)	Tlakoměr
31.	OMRON	M2 (HEM-7121-E)	Tlakoměr
32.	OMRON	M4 Intelli IT (HEM-7155T-EBK)	Tlakoměr
33.	OMRON	M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)	Tlakoměr
34.	OMRON	MIT5s Connect (HEM-7280T-E)	Tlakoměr
35.	OMRON	NightView (HEM-9601T-E3)	Tlakoměr
36.	OMRON	P300 Intelli IT (HPO-300T)	Oxymetr
37.	OMRON	RS3 Intelli IT (HEM-6161T-D / HEM-6161T-E)	Tlakoměr
38.	OMRON	RS7 Intelli IT (HEM-6232T-D / HEM-6232T-E)	Tlakoměr
39.	OMRON	VIVA (HBF-222T-EBK)	Váha
40.	Prince	Prince 180B	EKG
41.	Xiaomi	Mi Body Composition Scale 2 (XMTZC05HM)	Váha

7.3. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Neobsahuje žádné příslušenství.

7.4. ŽIVOTNOST

Doba životnosti zdravotnického prostředku telemo je 5 let.

8. UVEDENÍ DO PROVOZU

8.1. MOBILNÍ APLIKACE TELEMOM PERSONAL

8.1.1. INSTALACE APLIKACE

Instalace aplikace telemo personal je standartní instalace mobilní aplikace, kterou může vykonat uživatel obeznámený s tímto Návodem k použití. Link na stáhnutí aktuální verze je uvedená v kapitole 7.1. Po dokončení instalace se na displeji zobrazí ikona aplikace telemo personal, přes kterou se spouští aplikace. Mobilní telefon nebo tablet s nainstalovanou aplikací telemo nazýváme také HUB.

8.1.2. REGISTRACE UŽIVATELE/PACIENTA

Po spuštění aplikace telemo personal je uživatel vyzván, aby se přihlásil do aplikace nebo se zaregistroval k používání aplikace. Při registraci je potřebné uvést jméno, příjmení a e-mail uživatele, který bude sloužit také jako přihlašovací jméno do aplikace. Uživatel si následně zvolí heslo a opakovaně ho napíše pro potvrzení, aby se předešlo nesprávnému zápisu. Po vyplnění těchto údajů bude uživateli zaslán verifikační e-mail na ním uvedenou e-mailovou adresu. Pro pokračování používání aplikace je potřebné kliknout na aktivační link uvedený ve verifikačním e-mailu.

Heslo na přihlášení do aplikace telemo personal je potřebné bezpečně uchovat a v žádném případě ho neposkytovat jiným osobám.



First name
Last name
Email
Password
Confirm password

Create an account

Back to Sign In

Registrace uživatele



Continue with Apple
Continue with Facebook
Continue with Google

or

Email
Password

Sign In

Forgot Password

New user? [Create an account](#)

Přihlášení uživatele

8.1.3. PŘIHLÁŠENÍ UŽIVATELE/PACIENTA

Po verifikaci e-mailu se uživatel může přihlásit do aplikace vložením svého e-mailu a zvoleného hesla nebo může použít přihlášení pomocí svého Apple, Google nebo Facebook účtu. Při prvním přihlášení je uživatel převeden inicializačním wizardem (několikrát za sebou následující formulář), kde zadá základní informace o sobě – tel. číslo, datum narození, výšku, hmotnost a pohlaví. Na závěr si vybere ze seznamu hlavní a přidružené diagnózy, které mu byly jeho lékařem diagnostikované, případně si vybere možnost vlastního monitorování zdravotního stavu.

Na základě uvedených zdravotních údajů a výběru diagnóz ho aplikace přidělí do příslušné skupiny pacientů a připraví mu doporučený plán měření, který si může uživatel kdykoliv během používání aplikace upravit, avšak je vhodné provádět to pouze po konzultaci s lékařem.

8.1.4. PŘIHLÁŠENÍ NA ZÁKLADĚ POZVÁNKY OD PACIENTA

Jestliže se pacient rozhodne sdílet své zdravotní údaje v telemon personal aplikaci s někým jiným (lékařem, příbuzným), musí o této kontaktní osobě vyplnit základní údaje – jméno, příjmení, e-mail a tel. číslo. Následně se této kontaktní osobě odešle e-mailem pozvánka na používání telemon personal aplikace. Kliknutím na link v pozvánce se uživateli otevře aplikace telemon personal a umožní mu nastavit si heslo. Potom se už může kdykoliv opětovně přihlásit do aplikace zadáním svého e-mailu a zvoleného hesla.

8.1.5. REŽIMY PRÁCE S MOBILNÍ APLIKACÍ

Aplikace může pracovat v režimech:

- on-line – telefon/tablet je připojený k internetu, nebo
- off-line – telefon/tablet není připojený k internetu.

Instalace aplikace, registrace pacienta a posílání pozvánek kontaktům pacienta je možné jen v online režimu.

Realizování měření je možné v obou režimech. Při off-line režimu může aplikace komunikovat s měřicími zařízeními (pomocí Bluetooth technologie), tj. naměřená data se přenesou a zobrazí na telefonu, ale nebudou přenesena do systému na server neboli kontaktní osoby pacienta nevidí tato měření. Při on-line režimu se naměřená data z měřících zařízení (včetně měření vykonaných v off-line režimu) do několika sekund přenesou i do systému, tj. kontaktní osoby pacienta uvidí všechna jeho měření.

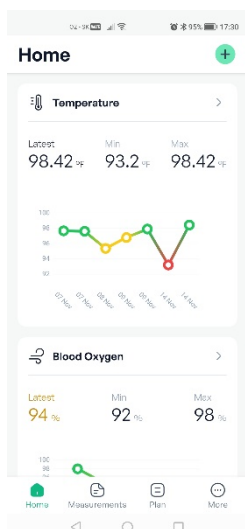
Pro správné fungování mobilní aplikace telemon personal je potřebné ji alespoň jednou za týden zapnout do on-line režimu, aby se přenesla všechna data mezi aplikací a serverem, včetně naměřených údajů. Doporučuje se však mít pro dosažení přínosů mobilní telefon připojený k internetu vždy při realizaci měření.

8.1.6. MĚŘENÍ V MOBILNÍ APLIKACI

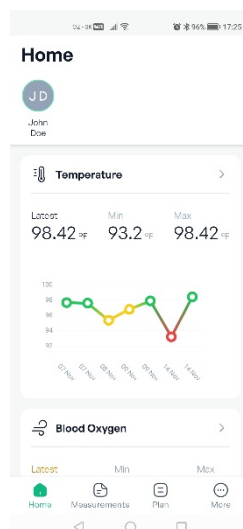
Po úspěšném přihlášení se uživatel dostane na úvodní obrazovku (Home). Na této obrazovce jsou zobrazena měření pacienta v jednotlivých kategoriích v textové i grafické podobě, pokud bylo v dané kategorii provedeno alespoň jedno měření pacienta. Jestliže v dané kategorii ještě není provedeno žádné měření pacienta, tak je uživateli zobrazena informace o neexistujících měřeních.

Jestliže přihlášený uživatel je současně i pacient, potom je zobrazeno i tlačítko, které pacienta přesměruje na možnost vykonat měření ve zvolené kategorii.

Jestliže přihlášený uživatel není pacient, ale kontaktní osoba jednoho nebo více pacientů (lékař nebo příbuzný), tak má v horní části aplikace zobrazen seznam svých kontaktů a zobrazené informace se týkají vybraného pacienta/kontaktu z tohoto seznamu. Toto platí nejen pro úvodní obrazovku, ale pro všechny části aplikace telemon personal.

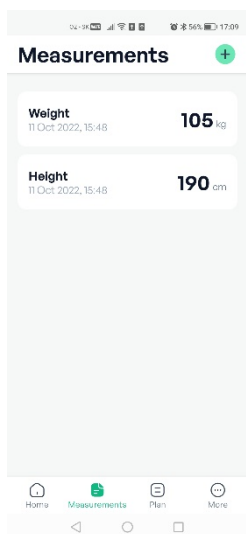


Úvodní obrazovka pro pacienta



Úvodní obrazovka pro kontaktní osobu

Realizaci měření může pacient iniciovat i zvolením zelené ikony se znamínkem plus v pravém horním rohu úvodní obrazovky (Home) nebo stejnou ikonou na obrazovce měření (Measurements), na kterou se může přepnout v dolním menu aplikace. Obrazovka měření (Measurements) obsahuje přehledný seznam posledních měření pacienta v jednotlivých kategoriích. Výběrem kategorie se zobrazí všechna měření pacienta v dané kategorii za zvolené období (den, týden, měsíc, rok).



Obrazovka měření




Seznam měření – glukóza

Proces měření začíná pacient zvolením kategorie. Jestliže ve zvolené kategorii ještě nemá spárované měřicí zařízení, dostane možnost přidat nové zařízení. Jestliže už ve zvolené kategorii má spárované měřicí zařízení, může si ho vybrat na realizaci měření. V obou případech dostane také možnost vložit naměřené hodnoty manuálně. Jestliže do zvolené kategorie chce přidat další měřicí zařízení, může to udělat v nastaveních aplikace (popsané v další kapitole).

Jestliže si zvolí přidání nového zařízení, dostane na výběr z měřících zařízení, které aplikace telemon personal podporuje pro zvolenou kategorii. Po výběru měřícího zařízení aplikace převede pacienta procesem párování mezi mobilním telefonem a měřícím zařízením pomocí technologie Bluetooth. Tento proces je detailně popsán na jednotlivých obrazovkách procesu párování a v návodu k použití interoperabilního měřícího zařízení, které pacient obdržel při nákupu tohoto zařízení. Po úspěšně zvládnutém procesu párování se pacient opět ocitne na začátku procesu měření ve zvolené kategorii a na výběr má možnost měření pomocí spárovaného měřícího zařízení nebo možnost vložit naměřené hodnoty manuálně.

Proces měření pomocí spárovaného měřícího zařízení je detailně popsán na jednotlivých obrazovkách, které navigují pacienta jednotlivými kroky měření, přenosu naměřených údajů do telefonu a jejich potvrzení pacientem. Pouze pacientem potvrzené naměřené údaje jsou uloženy do telemon personal aplikace a v on-line režimu přenesené hned i na server.

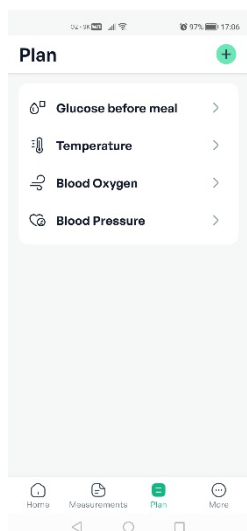
Možnost manuálního vložení naměřených údajů v mobilní aplikaci telemon personal umožňuje pacientovi používat jakékoliv měřicí zařízení, ze kterého si naměřené hodnoty zapíše do aplikace. Manuální měření jsou označena ikonou tužky: 

Automaticky přenesené naměřené hodnoty i manuálně zapsané hodnoty jsou zobrazované barevně:

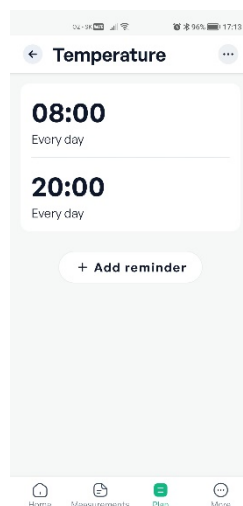
- černá barva – standardní hodnota nepřesahující nastavené pacientovy limity,
- oranžová / červená barva – hodnota přesahuje nastavené pacientovy limity. Aplikace barvou upozorní pacienta na částečně / výrazně horší zdravotní stav. Jestliže je aplikace v on-line režimu, tak notifikačním emailem budou upozorněny také pacientovy kontaktní osoby (příbuzní, lékaři), kterým pacient umožnil přístup ke svým údajům. Jestliže je aplikace v off-line režimu, tak upozornění budou odeslané až po připojení aplikace do on-line režimu.

8.1.7. PLÁN MĚŘENÍ

Plán měření si uživatel může zobrazit výběrem 3. ikony v dolním menu (Plan). Zobrazí se mu kategorie, ve kterých má pacient nastavené upozornění na jednotlivé pravidelné měření. Upozornění může měnit, přidávat i rušit, avšak může tohle dělat pouze po konzultaci s lékařem.



Plán měření



Upozornění na měření

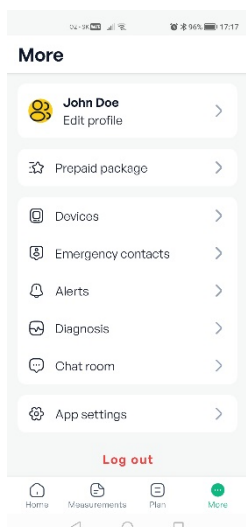
8.1.8. NASTAVENÍ MOBILNÍ APLIKACE

Do nastavení aplikace telemon personal se uživatel dostane po výběru poslední ikony v dolním menu (More). Zobrazí se mu přehledné menu, ve kterém si může zvolit:

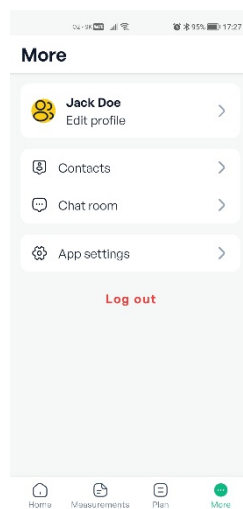
- změnu údajů o sobě (Edit profile),
- *předplatné (Prepaid package),
- *přidání nebo odebrání měřících zařízení (Devices),
- **přidání nebo odebrání kontaktních osob (Emergency contacts),
- nastavení notifikací (Alerts),
- *přehled svých diagnóz (Diagnosis),
- diskusi (Chat),
- další nastavení (App settings):
 - výběr zobrazení naměřených hodnot v imperiálních nebo metrické soustavě
 - zobrazení a změnu limitů (Values),
 - zobrazení podmínek používání aplikace (Privacy & Legal Terms).

*Poznámky: Položky označené * jsou dostupné, jen jestliže je do aplikace přihlášený pacient.*

*Položka označená ** umožňuje navíc pro přihlášenou kontaktní osobu výběr pacienta a zobrazení údajů o něm, včetně jeho zdravotních údajů, nastavení notifikací a předplatného.*



Nastavení aplikace pro pacienta



Nastavení aplikace pro kontaktní osobu

8.2. WEBOVÁ APLIKACE TELEMON

8.2.1. PŘIHLÁŠENÍ DO WEBOVÉ APLIKACE

Uživatel otevře prostřednictvím webového prohlížeče webovou aplikaci, zobrazí se přihlašovací obrazovka, kde vloží stejné přihlašovací údaje jako do mobilní aplikace, tedy e-mail a zvolené heslo nebo může použít přihlášení pomocí svého Apple, Google nebo Facebook účtu. Po korektním přihlášení se zobrazí obrazovka pacienta. Pokud přihlášený pacient není pacient (je lékař nebo zdravotní sestra), tak se mu po přihlášení zobrazí seznam pacientů (kteří mu svá data zpřístupnili) a z nich si může vybrat pacienta a s kterými údaji chce pracovat.

8.2.2. DETAIL PACIENTA

Detail pacienta obsahuje všechny informace zadané v části „Karta pacienta“ nebo v mobilní aplikaci:

- Jméno a příjmení pacienta
- Evidenční číslo HUB-u (mobilního telefonu)
- Typ identifikátoru
- Identifikační číslo
- Datum narození
- Pohlaví
- Rodinný stav
- Začátek evidence
- Zdravotní pojišťovna
- Typ zdravotního pojištění
- Zdravotní péče
- Organizace
- Adresa pacienta
- Kontakty na pacienta
- Kontaktní osoby pacienta

The screenshot shows the 'Patient card' for 'Doe John' in the telemo application. The interface includes a top navigation bar with 'Patients', 'Alerts', and 'Reports' tabs. A left sidebar menu lists various patient-related functions under 'PATIENT' and 'MEASUREMENTS' categories. The main content area displays the patient's name, a circular profile picture with initials 'DJ', and a list of personal and medical details:

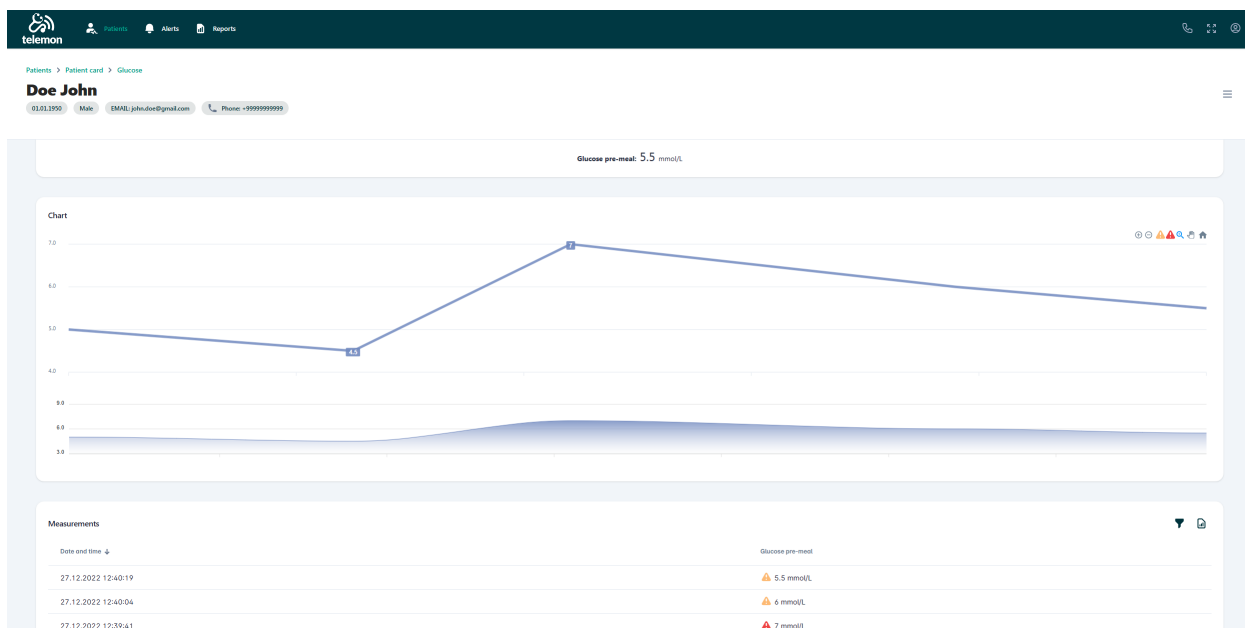
- 01.01.1950 | Male | EMAIL: john.doe@gmail.com | Phone: +9999999999
- Discourse
- HUB - Internal number - 99552_9dc56b5d-5def-3982-8d93-8164351dffe8
- Group - POST COVID, age>=65
- Identifier type - e-mail
- Identifier - john.doe@gmail.com
- Birth date - 01.01.1950
- Gender - Male

Detail pacienta

8.2.3. MENU

Po kliknutí v levém menu má možnosť užívateľ zobrazit:

- KARTU PACIENTA – detail pacienta popsaný v predchádzajúcej kapitole
- PLÁN MĚŘENÍ – seznam všech naplánovaných měření pacienta,
- ALERTY – seznam poslaných upozornění,
- REPORTY – možnost vytváření reportů o pacientovi,
- MĚŘENÍ – seznam typů měření implementovaných v telemo personal aplikaci, po výběru typu měření se zobrazí měření pacienta v grafické i popisné formě (graf, datum měření, čas měření, naměřená hodnota, jednotka měření) – jestliže tyto měření byli realizované. Jestliže nebyli, obrazovka pro naměřené hodnoty je prázdna.



Zobrazení měření pacienta – glukóza

9. ÚDRŽBA, DEZINFEKCE, PERIODICKÁ KONTROLA A LIKVIDACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Softwarová platforma telemon má svůj plán údržby, pravidelné aktivity a monitoring všech infrastrukturních jako i softwarových součástí systému. Další požadavky na zdravotnický prostředek jako jsou čištění, dezinfekce nebo likvidace nejsou aplikované, jestliže se jedná o softwarový zdravotnický prostředek.

10. POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Zdravotnický prostředek je provozován na mobilním telefonu, proto je potřebné dodržovat provozní pokyny výrobce uvedené v návodu telefonu. Stejně je potřebné dodržovat pokyny výrobců uvedené v návodech na obsluhu interoperabilních měřících zařízení.

Interoperabilní měřící zařízení v čase měření a přenosu naměřených údajů do mobilního telefonu by mělo být ve vzdálenosti do 10 m. Mobilní telefon musí mít zapnutý Bluetooth i lokalizační služby a vypnutý mód šetření baterie (pokud to telefon umožňuje), aby komunikace s měřícími zařízeními fungovala správně.

Mobilní telefon se spuštěnou aplikací telemon personal je potřebné aspoň jednou za týden připojit na internet (přes WiFi nebo mobilní data). Doporučuje se však mít pro dosažení přínosů mobilní telefon připojený k internetu vždy v době realizace měření.

Reziduální rizika jsou zpracované do bezpečnostních pokynů, indikací a kontraindikací.

10.1. INDIKACE

Zdravotnický prostředek telemon slouží na přebírání, ukládání, přenos, sdílení a zobrazování informací o příslušných fyziologických funkcích pacienta získaných z interoperabilních měřících zdravotnických zařízení nebo zadaných pacientem manuálně.

Při používání zdravotnického prostředku telemon je současně potřebné dodržovat podmínky uvedené v návodech používaných interoperabilních zdravotnických prostředků.

10.2.

Zdravotnícký prostriedek není určen pro pacienty ve vážném nebo kritickém stavu.

10.3. URČENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Zdravotnícký prostriedek telemon je určen na sběr naměřených údajů zdravotního stavu pacienta v oblastech:

- **Preventivní péče** – zahrnuje především primární prevenci, která je zaměřená na předcházení vzniku onemocnění např. podporou zdravého životního stylu (správná výživa, spánek, pohybové aktivity apod.),
- **diagnostická péče** – zahrnuje podporu při zjišťování zdravotního stavu, tj. získávání informací sloužících na podporu stanovení diagnózy, individuálního léčebného postupu a informací o účinku léčby; včasná diagnostika je základem **sekundární prevence**, která vede k zabránění progresu nebo k vyléčení ranného stádia nemoci,
- **podpora léčebné péče** – soustředí se na příznivé ovlivnění zdravotního stavu prostřednictvím individuálního léčebného postupu, s cílem vyléčení nebo zmírnění důsledků nemoci a zabránění vzniku invalidity nebo zmírnění jejich rozsahu; léčba je součástí **terciární prevence**, založené na snaze vrátit pacienta do stavu před vypuknutím nemoci a snaze o reintegraci a udržení kvality života.

10.3.1. VĚK

Dospělá osoba 18+, osoby mladší než 18 za aktivní asistence zákonného zástupce.

10.3.2. HMOTNOST

V případě použití váhy musí pacient splňovat podmínky v návodu váhy, jinak bez omezení.

10.3.3. ZDRAVÍ

Mentálně a sensorický způsobilí jedinci. Ostatní jedinci pod dohledem zodpovědné, resp. pověřené osoby.

10.3.4. ETNIKUM

Není podstatné.

10.3.5. ŽIVOTNOST

Doba životnosti zdravotnického prostriedku je 5 let.

10.4. Určení uživatele zdravotnického prostriedku

Aplikace telemon je určená k použití pro pacienty, jejich příbuzné, resp. kontaktní osoby pacientů, kterým byla udělena práva na zobrazení údajů pacienta, dále pro střední zdravotnický personál a lékaře.