

Allgemeine Hinweise

Medizinprodukt der Klasse IIa

myoncare ist als Medizinprodukt (Klasse IIa) erhältlich, kann aber auch als Nichtmedizinprodukt-Variante zur Verfügung gestellt werden (die es den Benutzern nicht erlaubt, Schwellenwerte festzulegen oder die Funktionalität des Gesundheitsindikators zu nutzen).

Indikationen

myoncare Careplan Manager stellt ein System für das Care-Management zur Verfügung, das es auch ermöglicht, die Wertungen der Aufgaben-Komponenten entsprechend den Anforderungen des Anwenders innerhalb der Spezifikationen des Systems anzupassen. Die Validierung und der Umfang von myoncare Careplan Manager umfasst das CareManagement und das Wertungssystem sowie das zugehörige Benachrichtigungssystem. Es soll dem Anwender Flexibilität bei der Überwachung des Gesundheitszustands von Patienten bieten, indem es ihm die Möglichkeit gibt, den Inhalt von Aufgaben selbst zu wählen.

Daher ist die Verwendung von Aufgaben für verschiedene Indikationen, die auf mehrere medizinischen Fachgebiete verteilt sein können, mit Ausnahme der in den Kontraindikationen aufgeführten, nach Ermessen des vorgesehenen Benutzers möglich.

Der Inhalt dieser Aufgaben wird jedoch nicht von myoncare Careplan Manager kontrolliert oder validiert



ONCARE spezifiziert keinerlei Indikationen für den Gebrauch der Nichtmedizinprodukt-Variante.

Kontraindikationen

myoncare darf nicht für Patienten verwendet werden, deren ZNS von einer Krankheit oder einem Zustand betroffen ist, der dazu führt, dass sie aufgrund einer körperlichen oder geistigen Behinderung nicht in der Lage sind, unbeaufsichtigt mobile Endgeräte zu benutzen.

myoncare darf auch nicht verwendet werden, wenn eine andere Krankheit oder ein anderer Zustand dazu führt, dass ein Patient körperlich oder geistig nicht in der Lage ist, mobile Endgeräte unbeaufsichtigt zu benutzen.

Patienten müssen mindestens 18 Jahre alt sein, um Mobil als Medizinprodukt nutzen zu können.

-  : myoncare darf nicht als alleinige Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen des Anwenders verwendet werden.
-  : myoncare ist nicht für den Einsatz in Notsituationen vorgesehen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Es werden keine unerwünschten Nebenwirkungen erwartet oder identifiziert, die durch die Verwendung des Careplan Managers auftreten könnten. Die Anwendung von myoncare (Careplan Manager und Mobile) im klinischen Alltag hängt von den klinischen Inhalten ab, die von den beabsichtigten Benutzern des Careplan Managers generiert werden, sowie von den Reaktionen der Patienten. Patienten, die versuchen, das System durch unregelmäßige Antworten in dem Bestreben zu täuschen, ihren tatsächlichen Zustand zu unter- oder überberichten, sind auf ihre Integrität angewiesen und können aus Sicht des Herstellers/technischen Gesichtspunkts nicht daran gehindert werden.


Patienten-Zielgruppe




Die beabsichtigte Patientenpopulation von myoncare Careplan Manager sind erwachsene Patienten (d.h., Personen ab 18 Jahren), unter Ausschluss von Patienten, bei denen Kontraindikationen vorliegen.

ONCARE spezifiziert keinerlei Zielgruppen für den Gebrauch der Nichtmedizinprodukt-Variante.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von myoncare Careplan Manager liegt in der Digitalisierung der Vor- und Nachsorge sowie in der Möglichkeit, Patienten digital auf ihren aktuellen Zustand zu überwachen und gleichzeitig die Früherkennung von Komplikationen und Nebenwirkungen zu verbessern, um so die Therapieüberwachung und Genesung zu unterstützen.

-  : Aus Gründen der Datensicherheit und des Datenschutzes wird den Anwendern empfohlen, das von ONCARE voreingestellte Initialkennwort unmittelbar nach der ersten Anmeldung zu ändern.

-  : myoncare beansprucht oder beabsichtigt nicht, die Erfahrung und das Fachwissen eines Benutzers/Arztes zu ersetzen, unabhängig des Verwendungsszenarios. Es bietet dem Benutzer lediglich zusätzliche Unterstützung bei der Überwachung des Gesundheitszustands von Patienten. Für alle Inhalte, die in myoncare angezeigt und modelliert werden, muss der Benutzer eine Plausibilitätsprüfung durchführen, bevor er weitere Maßnahmen, Behandlungen oder Bewertungen über den Gesundheitszustand des Patienten vornimmt.
-  : Falls Kunden beabsichtigen, Gesundheitsdaten über öffentlich zugängliche Registrierungen zu sammeln, z. B. durch die anonyme Veröffentlichung der Registrierungs-QR-Codes auf einer Website, müssen Kunden proaktiv sicherstellen, dass die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung angemessen festgelegt ist. Alternativ bleiben die Daten jederzeit anonym. ONCARE übernimmt in solchen Fällen keinerlei Haftung.
-  : Durch die Veröffentlichung von QR-Codes auf einer Website, auf Flyern oder als Aushang in Kliniken in anonymisierter Form stellen Healthcare Professionals oder Clinics proaktiv sicher, dass die Aufgabe oder der Care Pathway nur zur allgemeinen Unterstützung gedacht ist, aber keine für einen einzelnen Patienten individualisierten Inhalte enthält. Die Aufgaben sind nicht als Ersatz für eine professionelle medizinische Beratung gedacht und sollten nicht als Gesundheits- oder persönlicher Rat angesehen werden. Seien Sie sich bewusst, dass die Aufgabe von Einzelpersonen aus der Öffentlichkeit beantwortet werden können und dass dadurch keine Arzt-Patienten-Beziehung entsteht. Alle medizinischen Informationen sollten nur als allgemeine Informationen zur Verfügung gestellt werden. Unter Öffentlichkeit ist jeder zu verstehen, nicht die Mitglieder einer bestimmten Gruppe, und Öffentlichkeit bedeutet nicht, dass ein bestimmtes Arzt-Patienten-Verhältnis besteht. ONCARE übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Auslassungen oder Fehler, die auftreten können, und für jeglichen Missbrauch der QR-Codes, die öffentlich zugänglich gemacht werden, und ONCARE kann die Verfügbarkeit des Dienstes zu keinem bestimmten Zeitpunkt nicht gewährleisten. Da die Nutzung auf eigenes Risiko erfolgt, werden Sie aufgefordert, alle möglichen Mittel und Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um die oben genannten Faktoren zu vermeiden. ONCARE übernimmt keine Garantie für die Sicherheit oder Wirksamkeit und haftet nicht für Verluste oder Schäden, die sich aus der oben genannten Nutzung ergeben können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf wirtschaftliche Verluste, Verletzungen, Krankheiten oder Tod.

Hinweis: Basierend auf der Sprachauswahl wird das Format der Datumsanzeige angepasst.

- DE: DD-MM-YYYY

- EN: MM-DD-YYYY
- IT: DD-MM-YYYY
- PT: DD-MM-YYYY
- FR: DD-MM-YYYY
- AR: DD-MM-YYYY