



NÁVOD K POUŽITÍ

BioScan®

Verze softwaru 1.0

Zdravotnický prostředek – software (MDSW)

Verze dokumentu: 1.0

Revize: 01

Datum vydání: 2026-04-17



Výrobce:

MEDDI hub a.s.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praha 1 – Nové Město

Tel: 222 262 937

Email: info@meddi.com

www.meddi.com

Obsah

1.	Použité pojmy	3
2.	Informace o návodu k použití	4
2.1	Forma návodu k použití	5
2.2	Jak získat tištěnou kopii návodu.....	5
3.	Použité symboly.....	5
4.	Určený účel	6
5.	Funkcionality.....	6
6.	Cíloví uživatelé	6
7.	Indikace.....	6
8.	Kontraindikace nebo omezení použití	6
9.	Vedlejší účinky	7
10.	Výstrahy	7
11.	Další informace.....	8
12.	Popis zdravotnického prostředku, klinický přínos a validovaná přesnost měření	8
12.1	Popis prostředku a jeho výstupů.....	8
12.2	Klinický přínos zdravotnického prostředku	9
12.3	Validovaná přesnost měření	9
13.	Instalace	9
13.1	Požadavky na systém	9
13.2	Přístup ke zdravotnickému prostředku BioScan.....	10
13.3	Identifikace zdravotnického prostředku	11
14.	Postup použití prostředku BioScan	11
14.1	Výběr měření a zadání vstupních údajů.....	11
14.2	Příprava a správné provedení měření.....	12
14.3	Spuštění měření	13
14.4	Zobrazení, ukládání a sdílení výsledků měření	14
14.5	Upozornění v průběhu měření a přerušování měření	16
15.	Servis a údržba	17
15.1	Řešení problémů (Troubleshooting)	17
16.	Hlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu	19
17.	Jiné technické problémy, nedostatky a stížnosti	21
18.	Výrobce a podpora	21

1. Použité pojmy

Algoritmus: Soubor výpočetních postupů, které BioScan používá k analýze optických signálů získaných z krátkého videozáznamu obličeje a k odhadu hodnot vybraných fyziologických parametrů.

Centrování: proces, při kterém aplikace navádí uživatele, aby umístil obličej do středu vyznačeného rámečku.

Dechová frekvence: udává počet dechů za jednu minutu. Jednotkou měření jsou dechy/min.

eIFU: elektronický návod k použití.

Fitzpatrickova škála (fototypy) I–VI: běžně používaná škála pro popis fototypu kůže, tedy jejího zbarvení a reakce na sluneční záření, rozdělená do šesti stupňů od velmi světlé po velmi tmavou pleť. V BioScanu slouží k popisu zastoupení různých fototypů pleti při validaci algoritmu.

Glykovaný hemoglobin (HbA1c): orientační ukazatel dlouhodobé glykémie – hladiny krevního cukru (glukózy). Udává průměrnou hladinu glykémie za poslední 2–3 měsíce na základě podílu hemoglobinu, na který je navázána glukóza. Jednotkou měření je mmol/mol.

Hemoglobin: bílkovina obsažená v červených krvinkách, která váže a přenáší kyslík z plic do tkání a oxid uhličitý z tkání zpět do plic. Jednotkou měření je g/l.

Historie měření: uložený přehled předchozích výsledků měření dostupný v aplikaci pro zpětné zobrazení a porovnání.

Chybové hlášení: zpráva zobrazená aplikací informující uživatele o problému, který brání správnému provedení měření nebo fungování aplikace.

Kardiovaskulární: týkající se srdce a cév.

Krevní tlak: fyziologický parametr vyjadřující tlak, kterým cirkulující krev působí na stěny tepen. Krevní tlak se udává ve dvou hodnotách: systolický krevní tlak (SYS), tj. tlak v tepnách během stahu srdce (systoly), a diastolický krevní tlak (DIA), tj. tlak v tepnách během uvolnění srdce (diastoly). Jednotkou měření je mmHg.

Kvalita signálu: míra vhodnosti snímaného optického signálu pro spolehlivé vyhodnocení fyziologických parametrů.

MDR (Medical Device Regulation): Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, upravující požadavky na zdravotnické prostředky v Evropské unii.

MDSW (Medical Device Software): software jako zdravotnický prostředek – označení, že BioScan je software regulovaný jako zdravotnický prostředek podle platné legislativy (MDR).

MEDDI App: mobilní aplikace, prostřednictvím které je uživateli zpřístupněn zdravotnický prostředek BioScan.

Měření: proces snímání a vyhodnocení optických signálů z obličeje uživatele za účelem odhadu fyziologických parametrů prostřednictvím aplikace BioScan.

Mobilní zařízení: kompatibilní elektronické zařízení (např. smartphone nebo tablet), na kterém je aplikace provozována.

Nehodnotitelné měření: měření, při kterém nebylo možné získat dostatečně kvalitní data pro výpočet výsledků.

Nežádoucí příhoda: jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek.

Operační systém (OS): základní programové vybavení mobilního zařízení, které zajišťuje jeho fungování a umožňuje spuštění aplikace. BioScan je určen pro kompatibilní zařízení s operačním systémem iOS nebo Android.

Podmínky měření: soubor požadavků na prostředí, polohu uživatele a technické parametry zařízení, které musí být splněny pro dosažení spolehlivých výsledků.

Referenční rozmezí: rozsah obvyklých hodnot stanovený na základě referenční populace.

rPPG (vzdálená fotopletysmografie): bezkontaktní metoda měření fyziologických parametrů, která pomocí kamery detekuje jemné změny barvy kůže na obličeji způsobené změnami průtoku krve v cévách během srdečního cyklu.

Software: programové vybavení zdravotnického prostředku. V případě BioScanu jde o software běžící na kompatibilním mobilním zařízení, který zajišťuje zahájení a průběh měření, zpracování získaných dat a zobrazení výsledků.

Spolehlivost měření: relativní ukazatel kvality výsledku, který vyjadřuje, do jaké míry lze považovat výsledek za důvěryhodný na základě analyzovaných dat.

Stabilní osvětlení: osvětlení, které je během měření rovnoměrné a výrazně nemění svou intenzitu ani barevný charakter.

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Tepová frekvence (srdeční frekvence): udává počet srdečních stahů (tepů) za jednu minutu. Jednotkou měření jsou tepy/min.

Umělá inteligence (AI): technologie, která umožňuje softwaru rozpoznávat vzorce v datech a na jejich základě provádět automatizovanou analýzu nebo odhady.

Uživatel: fyzická osoba, která používá aplikaci BioScan v souladu s jejím určeným účelem.

Výsledek měření: číselná hodnota fyziologického parametru zobrazená aplikací BioScan po dokončení měření, včetně případného slovního a grafického vyjádření vzhledem k referenčnímu rozmezí.

Závažná nežádoucí příhoda: nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků: smrt pacienta, dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu nebo závažné ohrožení veřejného zdraví.

Závažné ohrožení veřejného zdraví: událost, která může vést k bezprostřednímu riziku smrti, vážnému zhoršení zdravotního stavu nebo významné nemoci či úmrtnosti populace.

2. Informace o návodu k použití

Tento návod k použití (dále jen „návod“) je určen pro uživatele zdravotnického prostředku **BioScan®** (dále jen „zdravotnický prostředek“, „prostředek“, nebo „aplikace“). Návod poskytuje důležité

informace o bezpečném a správném používání zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem.

Neseznámení se s tímto návodem může vést k nesprávnému použití, nepřesným výsledkům, jejich nesprávné interpretaci a/nebo ke snížení výkonnosti zdravotnického prostředku.

2.1 Forma návodu k použití

Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě (eIFU):

- přímo v aplikaci BioScan, [Návod k použití BioScan](#)
- přímo v aplikaci v záložce Menu – Více – Návod k použití BioScan
- na webových stránkách výrobce www.meddi.com anebo www.meddiapp.com.

Na vyžádání může být uživateli poskytnuta tištěná verze návodu k použití.

2.2 Jak získat tištěnou kopii návodu

Tištěnou kopii návodu k použití lze vyžádat u výrobce prostřednictvím:

- e-mailu technické podpory: support@meddi.com,
- kontaktního formuláře na webových stránkách výrobce.

Tištěná kopie bude poskytnuta bezplatně a doručena nejpozději do 7 kalendářních dnů od přijetí žádosti.

3. Použité symboly



Pozor (Výstraha) - označuje potenciálně nebezpečnou situaci spojenou s použitím nebo rozumně předvídatelným nesprávným použitím systému, které je třeba zabránit, protože by mohla vést k ohrožení zdraví nebo jinému závažnému nežádoucímu účinku.



Výrobce



Čtěte elektronický návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku



Označení dokládá, že výrobek byl posouzen před uvedením na trh Evropského hospodářského prostoru a splňuje legislativní požadavky EU



Doplňující informace pro uživatele

4. Určený účel

BioScan je softwarový zdravotnický prostředek určený pro uživatelem iniciované, neinvazivní sebměření vybraných fyziologických parametrů, které je prováděno laiky pomocí vzdálené fotopletysmografie (rPPG) prostřednictvím kompatibilních mobilních zařízení vybavených kamerou. Prostředek poskytuje výstupy pouze pro povědomí o vlastním zdraví a je určen k podpoře osobního sledování fyziologických parametrů bez klinické interpretace. BioScan není určen ke stanovení diagnózy, nenahrazuje lékařská vyšetření nebo odborné lékařské poradenství a nepoužívá se pro klinické rozhodování. Poskytnuté informace mohou uživatele povzbudit ke konzultaci s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem v případě obav o své zdraví. BioScan nenahrazuje měření prováděná pomocí klinicky validovaných zdravotnických prostředků a/nebo metod používaných v rámci zavedených standardů péče a nesmí být používán jako náhrada takových prostředků a/nebo metod. Uživatel nemá bez konzultace s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem interpretovat výstupy prostředku ani na jejich základě činit klinická rozhodnutí.

5. Funkcionality

Měření fyziologických parametrů: krevní tlak (SYS – systolický krevní tlak, DIA – diastolický krevní tlak), tepová frekvence, dechová frekvence, hemoglobin (Hb) a glykovaný hemoglobin (HbA1c).

6. Cíloví uživatelé

Zdravotnický prostředek BioScan je určen pro laické osoby (dospělé ve věku 18 let a starší).

7. Indikace

BioScan je určen k bezkontaktnímu, neinvazivnímu sebměření a osobnímu sledování vybraných fyziologických parametrů v neklinickém prostředí.

8. Kontraindikace nebo omezení použití

V tradičním smyslu nejsou pro BioScan známy žádné klinické kontraindikace.

Existují však omezení použití, která mohou snížit spolehlivost měření nebo způsobit, že použití prostředku nebude v některých situacích, pro některé uživatele nebo za určitých podmínek prostředí vhodné.

Za kontraindikace nebo omezení použití se považují následující situace:

- Neschopnost zůstat během měření v klidu, včetně osob s mimovolnými pohyby nebo s omezenou schopností udržet stabilní polohu (např. v důsledku třesu nebo některých neurologických onemocnění).
- Zakrytí obličeje ve snímané oblasti (např. hustými vousy, výrazným make-upem, maskou, brýlemi nebo zdravotnickým krytím), které může narušit snímání optického signálu.
- Nevhodné osvětlení okolního prostředí nebo přímé světlo mohou zkreslit snímaný optický signál, a tím ovlivnit přesnost měření.
- Výrazně snížené prokrvení kůže (např. při nízkém krevním tlaku, šoku nebo zúžení cév), které může nepříznivě ovlivnit přesnost rPPG signálu.

- Výrazné kožní změny nebo atypická pigmentace v oblasti obličeje (např. rozsáhlé hemangiomy, popáleniny, implantáty, výplně nebo tetování), které mohou narušit snímání optického signálu a snížit přesnost měření.
 - Použití při rychle se měnících fyziologických stavech (např. během intenzivní fyzické aktivity nebo bezprostředně po ní), které může vést k přechodné nestabilitě měřených parametrů a snížit přesnost měření.
 - Použití v prostředí s nadměrným pohybem nebo vibracemi (např. v pohybujících se vozidlech, při chůzi nebo pokud je zařízení drženo v ruce bez stabilizace), které může narušit stabilitu signálu a snížit přesnost měření.
 - Použití za světelných podmínek způsobujících blikání (kolísání) světla, odrazy nebo oslnění (např. silné protisvětlo nebo přímé sluneční světlo), které může narušit snímání optického signálu a snížit přesnost měření.
 - Použití na mobilních zařízeních s nízkým rozlišením kamery, nestabilní snímkovou frekvencí nebo bez funkce automatického ostření může ovlivnit kvalitu snímaného signálu a spolehlivost měření.
 - Použití u osob s odstínem pleti nebo stavem kůže, při nichž nelze v dostatečné míře zachytit optický signál v červené, zelené a modré složce (RGB). Ačkoli byl algoritmus validován napříč Fitzpatrickovými fototypy I–VI, zastoupení nejtmašších odstínů pleti bylo omezené, a proto se výkonost prostředku v těchto podskupinách může lišit.
 - Výkonost prostředku byla validována pouze pro níže uvedená referenční rozmezí jednotlivých fyziologických parametrů na příslušných operačních systémech (iOS, Android); tato rozmezí se mohou podle operačního systému lišit. Použití mimo tato validovaná rozmezí může snížit přesnost měření:
 - Tepová frekvence: 50,0–115,0 tepů/min (iOS), 50,0–117,0 tepů/min (Android)
 - Dechová frekvence: 8,0–28,0 dechů/min (iOS i Android)
 - Systolický krevní tlak (SYS): 100,0–160,0 mmHg (iOS i Android)
 - Diastolický krevní tlak (DIA): 60,0–100,0 mmHg (iOS i Android)
 - Hemoglobin (Hb): 100,0–170,0 g/l (iOS), 100,0–160,0 g/l (Android)
 - Glykovaný hemoglobin (HbA1c): 20–64 mmol/mol (iOS i Android)
- Výkonost prostředku mimo tato validovaná rozmezí nebyla stanovena, a není výrobcem deklarována.
- Použití v klinickém prostředí, kde je vyžadováno nepřetržité nebo vysoce přesné monitorování fyziologických parametrů, není vhodné, protože pro takové použití jsou určeny certifikované zdravotnické prostředky alespoň třídy IIa.

9. Vedlejší účinky

BioScan je softwarový zdravotnický prostředek, který nepřichází do fyzického kontaktu s uživatelem. Riziko jakýchkoli fyzických vedlejších účinků spojených s používáním prostředku lze proto vyloučit.

10. Výstrahy



BioScan je určen výhradně pro laické uživatele k soběměření a osobnímu sledování vybraných fyziologických parametrů v neklinickém prostředí.



Zdravotnický prostředek nestanovuje diagnózu a nesmí být používán pro klinické rozhodování, k vedení léčby ani jako náhrada odborného lékařského vyšetření.



Měření získaná mimo validovanou fyziologickou referenční rozmezí mohou být nepřesná nebo nespolehlivá.



BioScan může v některých případech poskytovat nesprávné nebo nepřesné výsledky. Aplikace nezaručuje výrobcem deklarovanou přesnost měření za všech podmínek. Výkonnost mohou ovlivnit faktory, jako jsou pohyb uživatele, osvětlení, zakrytí obličeje a technické parametry zařízení. V případě obav o své zdraví se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.



Nedodržení návodu k použití může vést k nepřesným výsledkům měření, nesprávné interpretaci výsledků nebo ke snížení výkonnosti aplikace.

11. Další informace

- BioScan využívá umělou inteligenci (AI) ke zpracování a analýze optických signálů.
- Uživatelé nesmějí za žádných okolností sdílet své přihlašovací údaje (uživatelské jméno, heslo nebo přístupové tokeny) s jinými osobami. Sdílení přihlašovacích údajů může ohrozit integritu, důvěrnost a dohledatelnost osobních údajů a výsledků měření.

12. Popis zdravotnického prostředku, klinický přínos a validovaná přesnost měření

12.1 Popis prostředku a jeho výstupů

BioScan je softwarový zdravotnický prostředek třídy I. Umožňuje bezkontaktní a neinvazivní sebměření vybraných fyziologických parametrů z krátkého videozáznamu obličeje pořízeného přední kamerou kompatibilního mobilního zařízení. Měření je založeno na metodě vzdálené fotopletysmografie (rPPG). K analýze optických signálů a odhadu hodnot vybraných fyziologických parametrů využívá BioScan algoritmus založený na metodách počítačového vidění, zpracování signálu a umělé inteligence, konkrétně na předem natrénovaných modelech strojového učení. Tyto modely se během provozu dále neučí ani samostatně neaktualizují. Výstupy jsou určeny pouze pro podporu povědomí o vlastním zdraví a k podpoře osobního sledování fyziologických parametrů bez klinické interpretace. Prostředek není určen ke stanovení diagnózy ani pro klinické rozhodování.

Výstupy z BioScan:

- Krevní tlak v mmHg
- Tepová frekvence v tepech za minutu (tepy/min)
- Dechová frekvence v deších za minutu (dechy/min)
- Hemoglobin v g/l
- Glykovaný hemoglobin (HbA1c) v mmol/mol

Doba měření: Měření za doporučených podmínek obvykle trvá méně než 1 minutu.

12.2 Klinický přínos zdravotnického prostředku

Klinický přínos BioScanu v rámci jeho určeného účelu spočívá v tom, že laickým uživatelům umožňuje osobní sledování vybraných fyziologických parametrů a podporuje povědomí o vlastním zdraví. Tohoto přínosu se dosahuje tím, že prostředek poskytuje dostupné a dostatečně přesné výstupy měření vybraných fyziologických parametrů získané z uživatelem iniciovaného, bezkontaktního a neinvazivního sebměření založeného na metodě rPPG pomocí kompatibilních mobilních zařízení.

Deklarovaný klinický přínos prostředku platí pouze v mezích jeho určeného účelu a za podmínek a omezení použití uvedených v tomto návodu.

U všech hodnocených fyziologických parametrů (v rámci validačních studií klinického výkonu) bylo dosaženo požadované přesnosti.

12.3 Validovaná přesnost měření

Tabulka uvedená níže shrnuje validovanou přesnost měření pomocí BioScan pro jednotlivé fyziologické parametry v rámci jejich validovaných rozmezí měření; tato rozmezí se mohou lišit podle operačního systému (iOS, Android). Uvedené údaje platí za doporučených podmínek použití uvedených v tomto návodu k použití. Výkonnost prostředku mimo uvedená rozmezí a stanovené podmínky měření nebyla validována, a není výrobcem deklarována.

Měřený parametr	Validovaná přesnost měření	Požadované přesnosti měření bylo dosaženo u	Validované rozmezí měření podle operačního systému
Tepová frekvence	± 3 tepů/min	99,8 % měření	iOS: 50,0–115,0 tepů/min; Android: 50,0–117,0 tepů/min
Dechová frekvence	± 3 dechů/min	95,9 % měření	iOS a Android: 8,0–28,0 dechů/min
Systolický krevní tlak	± 15 mmHg	87,9 % měření	iOS a Android: 100,0–160,0 mmHg
Diastolický krevní tlak	± 10 mmHg	82,9 % měření	iOS a Android: 60,0–100,0 mmHg
Hemoglobin (Hb)	± 15 g/l	79,4 % měření	iOS: 100,0–170,0 g/l; Android: 100,0–160,0 g/l
Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Přibližně ±12 mmol/mol	73,3 % měření	iOS a Android: přibližně 20–64 mmol/mol

13. Instalace

13.1 Požadavky na systém

BioScan je softwarový zdravotnický prostředek určený pro použití na běžně dostupných mobilních zařízeních, která splňují následující minimální systémové požadavky:

Operační systém: iOS (verze 13.0 nebo novější) a Android (verze 10.0 nebo novější) na zařízeních oficiálně podporovaných společnostmi Apple nebo Google.

Výpočetní výkon zařízení: Zařízení musí mít dostatečný výkon pro zajištění stabilního snímání videa při frekvenci alespoň 30 snímků za sekundu (fps) a současné zpracování dat pomocí algoritmů umělé inteligence.

Přední kamera zařízení: Zařízení musí být vybaveno integrovanou přední kamerou pro snímání obličeje uživatele. Minimální požadované parametry kamery jsou rozlišení 1080p při 30 snímcích za sekundu (fps). Nižší rozlišení (např. 720p) nebylo validováno a nemusí zajistit správnou funkčnost měření. Zařízení, která tyto parametry nesplňují, mohou poskytovat nepřesné nebo neúplné výsledky.

Operační paměť (RAM): Doporučuje se minimálně 3 GB RAM pro zajištění plynulého chodu aplikace a stability během měření.

Stav baterie zařízení: Minimálně 20 % kapacity baterie pro zajištění nepřerušovaného průběhu měření.

Úsporný režim zařízení: Během měření musí být vypnutý režim úspory energie, aby nedocházelo k omezení výkonu zařízení (např. snížení výkonu procesoru nebo snímkové frekvence kamery).

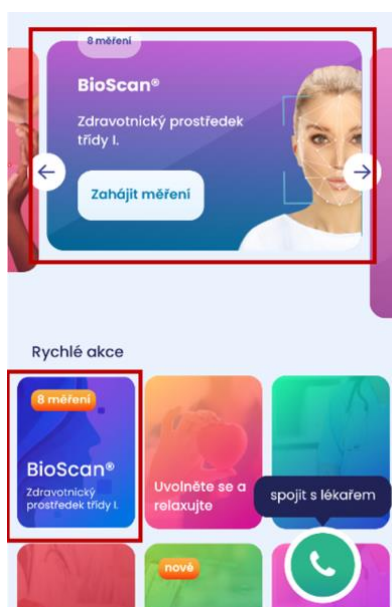
Stav kamery: Kamera musí být čistá, nepoškozená a nesmí být zakrytá, aby bylo možné správně snímat signál.

Připojení k internetu: Pro správné fungování zdravotnického prostředku BioScan je potřeba funkční připojení k internetu.

13.2 Přístup ke zdravotnickému prostředku BioScan

BioScan je dostupný pouze v aplikaci MEDDI App (nebo v partnerských aplikacích založených na technologickém řešení aplikace MEDDI App) a nelze jej používat samostatně. Před prvním použitím je nutné nainstalovat aplikaci MEDDI App z oficiálního distribučního kanálu (App Store nebo Google Play), vytvořit uživatelský účet prostřednictvím registračního procesu v aplikaci, nebo se přihlásit. Po registraci a přihlášení má uživatel přístup ke zdravotnickému prostředku BioScan.

Na domovské obrazovce aplikace je BioScan dostupný dvěma způsoby: prostřednictvím velké dlaždice BioScan v horní části obrazovky nebo prostřednictvím menší dlaždice BioScan v části Rychlé akce.



Obrázek 1: Přístup k prostředku BioScan z domovské obrazovky aplikace MEDDI App – velká dlaždice v horní části obrazovky a menší dlaždice v části Rychlé akce.

13.3 Identifikace zdravotnického prostředku

Na úvodní obrazovce BioScanu je zobrazen štítek zdravotnického prostředku. Tento štítek obsahuje název prostředku, údaje o výrobcí, UDI, verzi softwaru a odkaz na aktuální návod k použití.



Obrázek 2: Úvodní obrazovka BioScanu se štítkem zdravotnického prostředku.

Bližší informace ke značení štítku zdravotnického prostředku:

- **RRRR-MM-DD** – datum uvolnění zdravotnického prostředku BioScan verze X.Y
- **UDI – Jedinečný identifikátor prostředku**, který se skládá z části UDI-DI a UDI-PI.
 - **(01)...** – **UDI-DI**, identifikátor prostředku, specifický pro daného výrobce a prostředek
 - **(21)...** – **UDI-PI**, identifikátor výroby prostředku, u BioScanu představuje identifikaci konkrétní verze softwaru, včetně subverze

14. Postup použití prostředku BioScan

14.1 Výběr měření a zadání vstupních údajů

Po zobrazení identifikačního štítku zdravotnického prostředku stiskněte tlačítko [**Pokračovat**].

Na následující obrazovce se zobrazí přehled zdravotních ukazatelů, které lze pomocí prostředku BioScan měřit. Pro zahájení měření stiskněte tlačítko [**Spustit BioScan**].

Před zahájením měření budete vyzváni k doplnění údajů potřebných pro měření. Nejprve zvolte, zda měření provádíte Vy [**Ano, měřím sebe**], nebo jiná osoba [**Ne, někoho jiného**].

Pokud zvolíte možnost [**Ano, měřím sebe**], zadejte svou aktuální tělesnou hmotnost a údaje uložte tlačítkem [**Uložit**].

Pokud zvolíte možnost **[Ne, někoho jiného]**, zadejte aktuální tělesnou hmotnost, věk a pohlaví měřené osoby a údaje uložte tlačítkem **[Uložit]**.

The image shows three sequential screens of the BioScan mobile application. The first screen, titled 'BioScan', lists health parameters that can be measured: blood pressure, heart rate, respiratory rate, hemoglobin, and glycated hemoglobin. It includes a warning about the accuracy of the device and a 'Spustit BioScan' button. The second screen, 'Měříte BioScanem sebe?', asks if the user is measuring themselves. It has two radio button options: 'Ano, měřím sebe' (selected) and 'Ne, někoho jiného'. Below, there is a text prompt to enter weight, a 'kg' unit, and an 'Uložit' button. The third screen, 'Měříte BioScanem sebe?', is for the 'Ne, někoho jiného' option. It asks for the weight of the person being measured, followed by fields for age and gender (with a dropdown menu). It also has an 'Uložit' button. All screens have a 'Zavřít' button in the top right corner.

Obrázek 3: Přehled měřených parametrů a zadání vstupních údajů před zahájením měření.

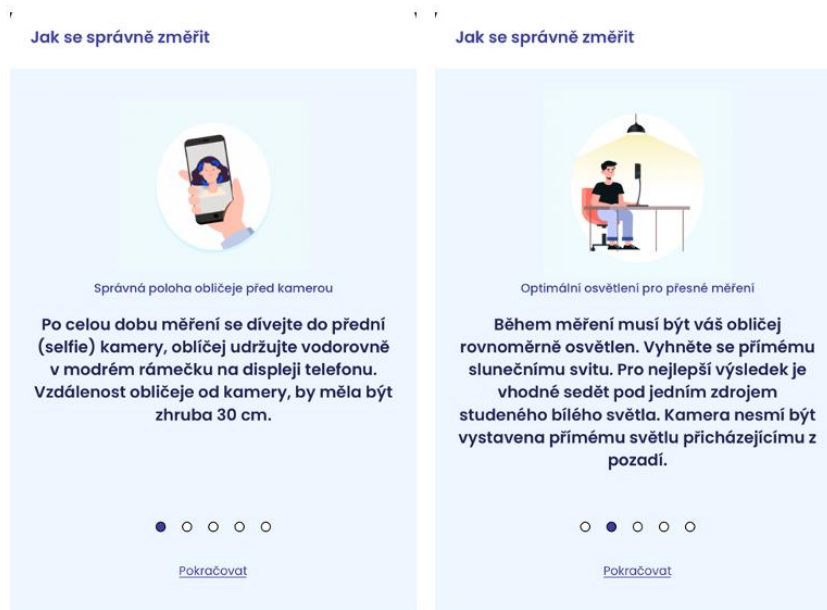
14.2 Příprava a správné provedení měření

Před zahájením měření si přečtěte pokyny zobrazené v aplikaci („**Jak se správně změřit**“) a postupujte podle nich.

Pro správné provedení měření dodržujte následující podmínky:

- před měřením zůstaňte alespoň 2–3 minuty v klidovém stavu,
- měření provádějte vsedě, s chodidly volně položenými na podlaze,
- mobilní zařízení umístěte do stabilní polohy; doporučuje se opřít jej o pevnou podložku nebo použít stojánek,
- baterie mobilního zařízení musí být nabitá alespoň na 20 %,
- během měření nesmí být v zařízení zapnutý režim úspory energie,
- přední kamera musí být čistá, nepoškozená a nesmí být zakrytá,
- obličej musí být odkrytý a plně viditelný (bez zakrytí, stínů nebo výrazného make-upu),
- po celou dobu měření se dívejte do přední kamery mobilního zařízení,
- udržujte obličej ve vyznačeném rámečku na displeji,
- obličej udržujte ve vzdálenosti přibližně 20–40 cm od kamery,
- během měření nemluvte, nehýbejte hlavou a neměňte výraz obličeje,
- měření provádějte v prostředí se stabilním osvětlením (pro nejlepší výsledek je vhodné sedět pod jedním zdrojem studeného bílého světla),
- v místě měření nesmí být přímé sluneční světlo, blikající osvětlení, barevné osvětlení ani více současných zdrojů světla,
- vyhněte se pohybu v pozadí a odrazivým plochám, například zrcadlům nebo sklu.

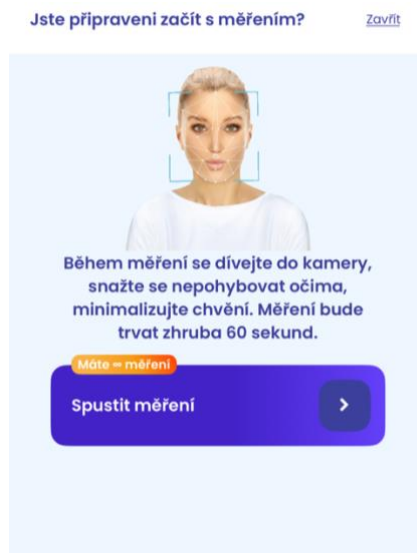
Nedodržení těchto podmínek může snížit kvalitu snímaného signálu a ovlivnit přesnost výsledků měření.



Obrázek 4: Příklady pokynů „Jak se správně měřit“ zobrazených v aplikaci před zahájením měření.

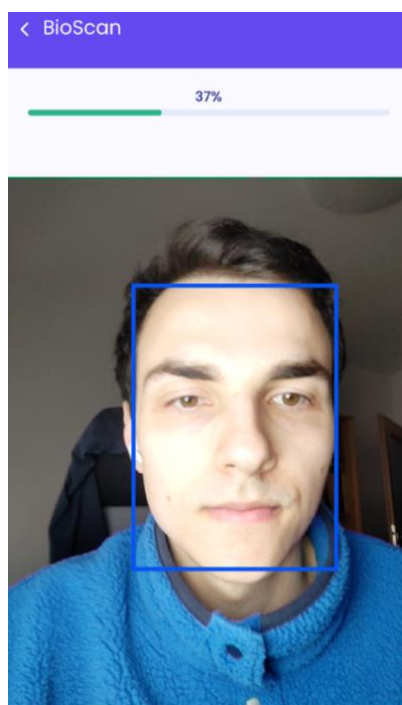
14.3 Spuštění měření

Po přečtení pokynů **Jak se správně měřit** se zobrazí obrazovka s výzvou k zahájení měření. Pro zahájení měření stiskněte tlačítko **[Spustit měření]**.



Obrázek 5: Spuštění měření.

Po spuštění měření se zobrazí obrazovka s náhledem z přední kamery, vyznačeným rámečkem pro umístění obličeje a s průběžně zobrazovaným procentem dokončení měření.



Obrázek 6: Průběh měření – náhled z přední kamery s vyznačeným rámečkem pro umístění obličeje a s průběžně zobrazovaným procentem dokončení měření.

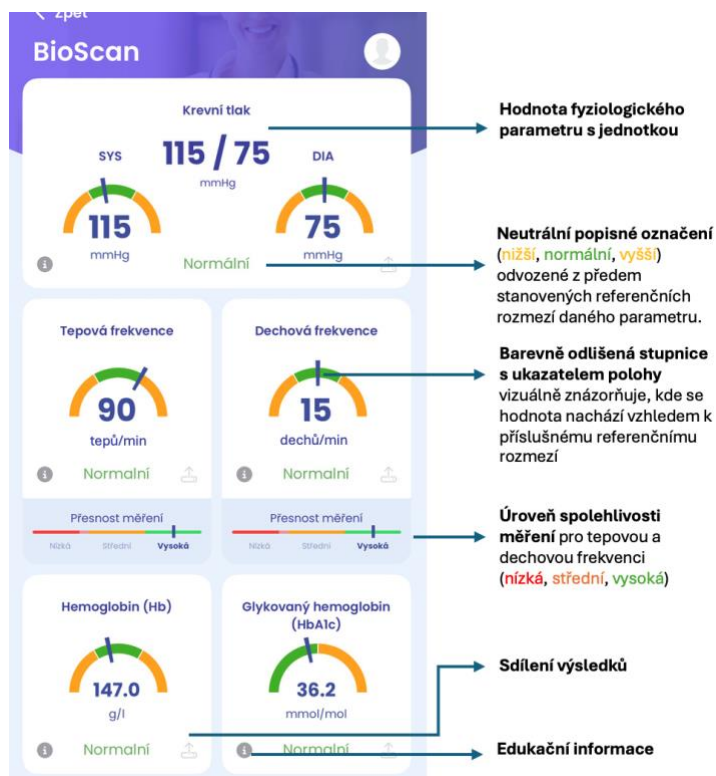
BioScan během měření automaticky ověřuje klíčové podmínky měření, zejména správné umístění obličeje ve vyznačeném rámečku, jeho vzdálenost od kamery, omezení pohybu a kvalitu snímaného signálu. Pokud nejsou podmínky měření splněny, může být uživatel vyzván k úpravě polohy/podmínek nebo k opakování měření (viz. Kapitola 14.5).

14.4 Zobrazení, ukládání a sdílení výsledků měření

Prezentace výstupů: Po dokončení měření aplikace BioScan se zobrazuje každý měřený fyziologický parametr ve standardizované podobě, která zahrnuje číselnou hodnotu s jednotkou specifickou pro daný parametr a neutrální popisné označení („nižší“, „normální“, „vyšší“) odvozené z předem stanovených referenčních rozmezí. Barevně odlišená stupnice s ukazatelem polohy vizuálně znázorňuje, kde se hodnota nachází vzhledem k příslušnému referenčnímu rozmezí.

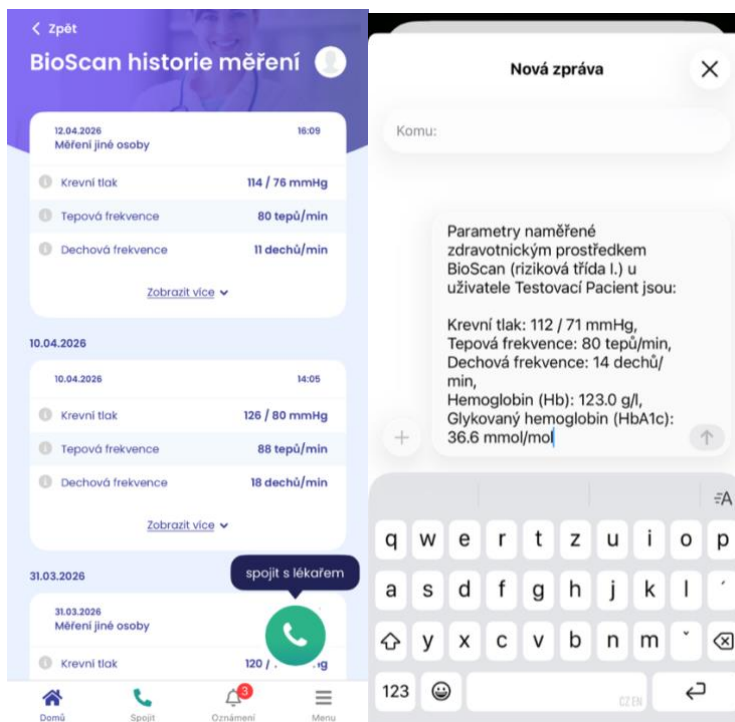
Úroveň spolehlivosti měření: U vybraných parametrů, konkrétně tepové a dechové frekvence, se navíc zobrazuje úroveň spolehlivosti měření ve formě škály (nízká, střední, vysoká), doplněné posuvným ukazatelem vyjadřujícím relativní spolehlivost výsledku. Aplikace je navržena tak, aby výsledky s úrovní spolehlivosti „nízká“ nebo „neznámá“ nebyly prezentovány jako platné výstupy; v takovém případě je uživatel vyzván k zopakování měření.

Edukační informace: U jednotlivých parametrů lze volitelně zobrazit stručné vysvětlení parametru a, je-li to relevantní, také přehled obvyklých rozmezí nebo kategorií hodnot v běžné populaci. Tyto informace slouží pouze k obecnému porozumění výsledku, nepředstavují klinickou interpretaci, nejsou přizpůsobeny konkrétnímu uživateli ani konkrétnímu výsledku měření a nenahrazují konzultaci s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.



Obrázek 7: Standardizovaná prezentace výstupů měření v aplikaci BioScan.

- **Ukládání výsledků (reportů):** Všechny výsledky měření se ukládají v aplikaci, což uživateli umožňuje zobrazit si předchozí měření.
- **Sdílení výsledků:** Aplikace BioScan umožňuje uživatelům sdílet vybrané výsledky měření prostřednictvím zabezpečené funkce zpráv integrované v mobilním telefonu. Tato funkce umožňuje předat výsledky měření ve strukturovaném formátu pro informativní účely.



Obrázek 8: Historie měření a sdílení výsledků.

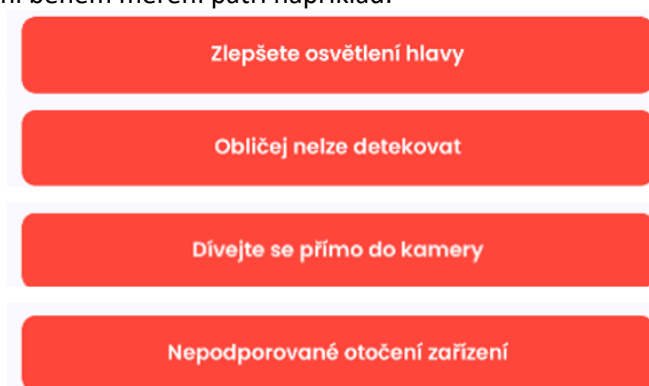
14.5 Upozornění v průběhu měření a přerušení měření

Upozornění v průběhu měření

V průběhu měření může BioScan zobrazovat upozornění, pokud nejsou splněny podmínky potřebné pro správné provedení měření a získání dostatečně kvalitního signálu. Tato upozornění slouží k tomu, aby uživatel mohl během probíhajícího měření upravit polohu obličeje, polohu nebo orientaci mobilního zařízení, případně podmínky prostředí (osvětlení).

BioScan v průběhu měření automaticky vyhodnocuje zejména správné umístění obličeje ve vyznačeném rámečku, vzdálenost obličeje od kamery, pohyb hlavy a obličeje, orientaci mobilního zařízení a kvalitu snímaného signálu. Pokud některá z těchto podmínek není splněna, aplikace zobrazí odpovídající upozornění.

Mezi typická upozornění během měření patří například:



Obrázek 9: Příklad upozornění v průběhu měření.

Pokud se některé z těchto upozornění zobrazí, postupujte podle pokynu na obrazovce a upravte podmínky měření. Pokud se nepodaří zajistit dostatečnou kvalitu snímaného signálu, může být měření přerušeno nebo vyhodnoceno jako neplatné. V takovém případě aplikace zobrazí informaci o neúspěšném měření a doporučení pro jeho opakování.

Přerušení měření

Měření může být přerušeno, pokud ani po zobrazeném upozornění nelze zajistit podmínky potřebné pro správné provedení měření a získání dostatečně kvalitního snímaného signálu, nebo pokud dojde k technickému problému mobilního zařízení či aplikace.

V takovém případě aplikace zobrazí informaci o přerušení měření a doporučení pro jeho opakování.



Obrázek 10: Příklady hlášení při přerušení měření.

15. Servis a údržba

Modul BioScan nemá možnost nezávislého servisu samotným uživatelem. Pokud je takový servis nutný společnost MEDDI hub a.s. vydá aktualizovanou verzi této aplikace.

15.1 Řešení problémů (Troubleshooting)

Nejprve vyzkoušejte níže uvedené rychlé kroky. Pokud problém přetrvává, viz část **Kontakt a podpora**.

1) Aplikaci nelze nainstalovat/otevřít

Rychlá kontrola

- Ověřte, že vaše zařízení a OS jsou podporované (viz systémové požadavky).

- Zkontrolujte, že máte dostatek volného místa a stabilní internetové připojení.
- Restartujte zařízení a zkuste to znovu.

Pokud stále nefunguje

- Aktualizujte OS zařízení na podporovanou verzi.
- Přeinstalujte aplikaci pouze z oficiálního obchodu.

2) Nelze se přihlásit / zapomenuté heslo

Rychlá kontrola

- Zkontrolujte správnost e-mailu a hesla.
- Vypněte CAPS LOCK a zkuste to znovu.

Reset

- Klepněte na „Zapomenuté heslo“ a postupujte podle pokynů (e-mail).
- Pokud e-mail nepřijde, zkontrolujte spam nebo zkuste znovu za 15 minut.

3) Není internet / synchronizace selhala

Rychlá kontrola

- Přepněte mezi Wi-Fi a mobilními daty.

Pokud stále nesynchronizuje

- Znovu propojte datový zdroj (odhlásit/přihlásit u poskytovatele).
- Zkontrolujte stav služby poskytovatele.

4) Měření selhalo

Rychlá kontrola

- Dodržujte pokyny na obrazovce; zůstaňte v klidu a tichu.
- Sundejte kryt telefonu, pokud blokuje senzory; očistěte kameru/senzor.
- Zajistěte dobré osvětlení a dostatek baterie (>20 %).

Zkuste znovu

- Zavřete ostatní aplikace využívající kameru/senzory.
- Restartujte aplikaci a opakujte měření.

Stále nefunguje?

- Zkontrolujte systémové požadavky (zařízení/OS nemusí být podporováno).
- Kontaktujte podporu s chybovým kódem/snímekem obrazovky.

5) Výsledky vypadají nesprávně / neodpovídají vašemu pocitu

- Výsledky jsou pouze informativní. Pokud neodpovídají vašim příznakům, důvěřujte svému pocitu.
- Opakujte měření za vhodných podmínek a ujistěte se, že jsou data aktuální.
- Při dlouhodobých potížích nebo neobvyklých výsledcích kontaktujte zdravotnického odborníka.

Příznaky vyžadující okamžitou lékařskou pomoc? Volejte 155 (případně 112) nebo svého lékaře. Nespoléhejte se na aplikaci.

6) Nefungují notifikace

Rychlá kontrola

- Zapněte oznámení v Nastavení zařízení → Oznámení → aplikace MEDDI app.
- Udržujte aplikaci aktualizovanou a povolte běh na pozadí/data.

7) Aplikace je pomalá / padá

- Zkontrolujte volné místo a zavřete náročné aplikace.
- Restartujte zařízení.
- Aktualizujte aplikaci na nejnovější verzi.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu a uveďte: model zařízení, verzi OS, verzi aplikace a popis situace.

8) Nelze najít IFU / informace o produktu (O aplikaci)

- V aplikaci: dlaždice BioScan
- Webová verze: <https://www.meddiapp.com/bioscan-navod.pdf>
- Pokud chybí, aktualizujte aplikaci na nejnovější verzi.

Běžná chybová hlášení (příklady)

- „Chyba sítě“ → Zkontrolujte internet/Wi-Fi a klepněte na „Zkusit znovu“.
- „Nepodporované zařízení/OS“ → Viz systémové požadavky, aktualizujte OS.
- „Kamera není dostupná“ → Zavřete jiné aplikace a povolte přístup ke kameře.
- „Nedostatek úložiště“ → Uvolněte místo a zkuste znovu.

Kontakt a podpora

- E-mail podpory: support@meddi.com
- Provozní doba / reakce: 24 hodin

Uveďte: verzi aplikace (O aplikaci), model zařízení, verzi OS, snímky obrazovky, čas problému, kroky k reprodukci a případné chybové kódy.

Poznámky k datům a soukromí (stručně)

- Nesdílejte své heslo ani ověřovací kódy.
- Pokud máte podezření na neoprávněný přístup, změňte heslo a kontaktujte podporu.
- Podrobnosti viz Zásady ochrany osobních údajů a Podmínky použití.

16. Hlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu

Podezření na závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo, nebo mohlo dojít v souvislosti s používáním aplikace BioScan, oznamte bez zbytečného odkladu společnosti MEDDI hub a.s. jako výrobci zdravotnického prostředku.

Podezření na závažnou nežádoucí příhodu můžete oznámit také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen. V České republice je tímto orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Co se považuje za závažnou nežádoucí příhodu?

Nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některým z těchto následků:

- smrt uživatele, nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu uživatele, či jiné osoby,
- závažné ohrožení veřejného zdraví.

Co dělat hned ihned?

- Pokud je situace urgentní, volejte 155 (případně 112) nebo kontaktujte svého lékaře.
- Přestaňte aplikaci používat, dokud si nebudete jisti, že je bezpečné v jejím používání pokračovat.
- Pokud je to možné, zaznamenejte si důležité informace události, například čas okolnosti, chybné hlášení nebo pořídte snímky obrazovky.
- Nahlaste událost výrobcí zdravotnického prostředku, popřípadě SÚKL.

Jak nahlásit podezření na závažnou nežádoucí příhodu výrobcí (MEDDI hub a.s.)

- V aplikaci: Menu → Nápověda → Nahlásit problém
- E-mail: support@meddi.com
- Webový formulář: www.meddi.com/cz/kontakt

Do hlášení, pokud možno, uveďte:

- své jméno a kontaktní údaje,
- datum a čas události,
- stručný popis toho, co se stalo,
- informace o tom, co jste v aplikaci dělali bezprostředně před vznikem příhody,
- verzi aplikace (Menu → O aplikaci), model zařízení, verzi operačního systému (OS),
- případnou chybovou hlášku/kód,
- snímky obrazovky, nebo jiné dostupné podklady
- Pokud došlo k poskytnutí lékařské péče v souvislosti s podezřením na závažnou nežádoucí příhodu, uveďte tuto skutečnost; je-li znám i výsledek nebo následek této události, uveďte jej v nezbytném rozsahu.

Vaše hlášení posoudíme a v případě potřeby vás můžeme kontaktovat za účelem doplnění informací.

Rychlá šablona e-mailu (můžete zkopírovat/vložit)

Předmět: Hlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu – MEDDI BioScan – datum...../čas.....

Text:

Jméno a kontakt: ...

Verze aplikace (Menu → O aplikaci): ...

Zařízení a OS: ...

Co se stalo (stručně): ...

Kroky vedoucí k problému: ...

Došlo k újmě / vyhledali jste lékařskou péči? ...

Přiložené snímky obrazovky: ano/ne

Připojená zařízení/datové zdroje: ...

Hlášení při podezření na závažnou nežádoucí příhodu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Podezření na závažnou nežádoucí příhodu můžete oznámit také Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Na stránkách SÚKL jsou k dispozici informace o obsahu hlášení, způsobu jeho podání i formulář pro hlášení pacientem. Hlášení lze podat datovou schránkou, elektronickou poštou nebo poštou.

17. Jiné technické problémy, nedostatky a stížnosti

Pokud při používání aplikace zaznamenáte technický problém, chybu, nejasnost nebo jiný nedostatek, který nesouvisí s podezřením na závažnou nežádoucí příhodu, oznamte jej prosím výrobci. Může jít například o:

- nesprávné fungování aplikace nebo její pády,
- problémy se spuštěním, průběhem nebo dokončením měření,
- problémy se zobrazením, uložením nebo historií výsledků,
- chybová hlášení nebo neočekávané chování aplikace,
- nejasné, nesprávné nebo chybějící informace v aplikaci nebo návodu,
- problémy s přístupem aplikace k funkcím zařízení, které jsou potřebné pro její správné fungování.

18. Výrobce a podpora

Výrobce

Název: MEDDI hub a.s.

Adresa: Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město

Web: www.meddi.com

Kontakt (obecný): info@meddi.com / telefon 00420 603 807 777

Podpora

- E-mail: support@meddi.com
- Provozní doba/reakční doba: 24/7, odpověď do 48 hodin
- Hlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu a jiných technických problémů: v aplikaci: Menu → Nápověda → Nahlásit problém
- Veřejná URL/QR pro eIFU: <https://www.meddiapp.com/bioscan-navod.pdf>



MEDDI hub a.s.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1 – Nové Město

BioScan®

Zdravotnický prostředek – software (MDSW)

Verze softwaru: 1.0

Email: info@meddi.com

Webová stránka společnosti: www.meddi.com