

Regulatorische Referenz	
ISO 13485:2016	4.2.3
ISO 20417:2021	All

Bedienungsanleitung Oncoprevia

Version: v1.0.0
Date: 02.10.2024

Oncosia Scientific GmbH
Dorfstr. 19
91602 Duerrwangen
Email: mail@oncosia.de
Website: www.oncosia.de



UDI-DI: 111955197891 / IFA
Oncoprevia ist ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemaess Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Produktbeschreibung

Verwendungszweck

Die Software ist fuer den Heimgebrauch vorgesehen und bietet eine individuelle Vorhersage des Krebsrisikos des Benutzers basierend auf einem validierten statistischen Algorithmus wie dem Harvard Cancer Risk Score. Der Benutzer gibt Gesundheitsdaten ein, einschliesslich Risikofaktoren wie Lebensstil (z.B. Rauchgewohnheiten) oder einer familiaeren Krebsvorgeschichte. Aus diesen Eingaben wird eine von drei Risikogruppen bestimmt: Standardrisiko, erhoehtes Risiko, hohes Risiko. Medizinische Screening-Richtlinien von nationalen und internationalen Onkologie-Verbaenden werden verwendet, um Screenings fuer Einzelpersonen basierend auf ihrer Risikogruppe auszuwaehlen. Der finale personalisierte Praeventions-Frueherkennungsplan sowie die Empfehlungen werden dem Benutzer angezeigt. Es liegt am Benutzer den Empfehlungen aus dem personalisiertem Praeventions-Frueherkennungsplan zu folgen, indem er die Ergebnisse der Software-Auswertung einem Arzt oder einer Aerztin zeigt. Die Software hat keinen diagnostischen oder therapeutischen Zweck.

Vorgesehene medizinische Indikation

Dieses Tool bietet personalisierte Frueherkennungs-Plaene, indem es medizinische Frueherkennungs-Richtlinien von nationalen und internationalen onkologischen Verbaenden anwendet, die auf die ermittelte Risikokategorie des Benutzers zugeschnitten sind. Das Ergebnis ist eine massgeschneiderte Empfehlung fuer Krebsvorsorgeuntersuchungen, die geeignet sind, um die Risiken im Zusammenhang mit potenziellen Krebsarten wie Brust-, Gebaermutterhals-, Darm-, Prostata-, Lungen- und Hautkrebs zu managen.

Oncoprevia ist fuer das proaktive Gesundheitsmanagement von nicht-professionellen Benutzern ohne vorherige medizinische Ausbildung konzipiert. Es ermutigt die Benutzer, sich mit Gesundheitsfachleuten auseinanderzusetzen, indem sie ihre personalisierten Frueherkennungs-Plaene teilen, was zu informierten Diskussionen und Entscheidungen ueber ihre Gesundheitsvorsorge beitraegt. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass Oncoprevia keine diagnostischen oder therapeutischen Zwecke erfuehlt und dazu bestimmt ist, professionelle medizinische Beratung und Screening-Programme zu ergaenzen — nicht zu ersetzen.

Charakterisierung des Benutzerprofils

Oncoprevia ist fuer erwachsene Einzelpersonen konzipiert, die aktiv auf ihre Gesundheit achten und ihr persoenliches Krebsrisiko verstehen und vorsorgen moechten. Das ideale Benutzerprofil umfasst Erwachsene, die mit digitalen Gesundheitswerkzeugen vertraut sind und in der Lage sind, praezise Gesundheitsdaten in die Software einzugeben. Von den Benutzern wird erwartet, dass sie ueber grundlegende technologische Faehigkeiten verfuegen, wie die Faehigkeit, einfache Software-Bedienoberflaechen auf mobilen Geraeten oder Computern zu bedienen.

Es ist keine vorherige medizinische Kenntnis erforderlich, um Oncoprevia zu nutzen, jedoch sollten die Benutzer in der Lage sein, die gesundheitsbezogenen Fragen und Anleitungen der Software zu lesen und zu verstehen. Dazu gehoert das Verstaendnis grundlegender Gesundheitsbegriffe in Bezug auf Lebensstil und familiaere Gesundheitsgeschichte. Es wird ebenfalls erwartet, dass die Benutzer in der Lage sind, Anweisungen zur Eingabe ihrer Gesundheitsdaten zu befolgen und die Risikobewertungen und Empfehlungen, die von der Software bereitgestellt werden, zu interpretieren.

Benutzer von Oncoprevia sind typischerweise gesundheitsbewusste Personen, die informierte Entscheidungen ueber ihre Krebsfrueherkennung treffen moechten. Sie sind motiviert durch den Wunsch, proaktiv fuer ihre Gesundheit zu sorgen, indem sie die von Oncoprevia bereitgestellten Erkenntnisse nutzen. Die Software ist besonders geeignet fuer Benutzer, die Wert auf Privatsphaere und Einfachkeit legen und bietet eine benutzerfreundliche Plattform, um das Krebsrisiko von zu Hause aus zu bewerten.

Ausschlusskriterien

Oncoprevia ist nicht geeignet fuer:

- **Personen mit einer frueheren oder aktuellen Krebsdiagnose:** Die Risikomodelle der Software sind nicht fuer Personen geeignet, die bereits eine Krebsdiagnose erhalten haben, einschliesslich eines Karzinom in situ.
- **Personen, die sich derzeit in einer Krebsbehandlung befinden:** Veraenderungen im Gesundheitszustand und Behandlungen koennen die Risikoprofile beeinflussen, wodurch die Vorhersagen der Software unzuverlaessig werden.
- **Schwangere Frauen:** Die physiologischen und hormonellen Veraenderungen waehrend der Schwangerschaft koennen die Gueltigkeit der von der Software bereitgestellten Risikobewertungen beeintraehtigen.

Sicherheitsinformationen

Kontraindikationen

Oncoprevia ist nicht darauf ausgelegt, medizinische Diagnosen zu automatisieren oder professionelle medizinische Beratung zu ersetzen. Die Software liefert Risikobewertungen basierend auf von Benutzern bereitgestellten Daten und etablierten statistischen Modellen. Es ist entscheidend, dass alle von Oncoprevia generierten Ergebnisse in Absprache mit einem qualifizierten Gesundheitsfachpersonal ueberprueft und interpretiert werden.

Warnungen und verbleibende Risiken

Obwohl Oncoprevia robuste Algorithmen zur Vorhersage von Krebsrisiken verwendet, muessen die Benutzer die Genauigkeit und Vollstaendigkeit der eingegebenen Informationen sicherstellen. Ungenaue oder unvollstaendige Daten koennen zu fehlerhaften Risikobewertungen fuehren, die gesundheitliche Entscheidungen beeintraehtigen koennen. Den Benutzern wird dringend empfohlen:

- **Datenueberpruefung:** Stellen Sie sicher, dass alle in die Software eingegebenen Gesundheitsinformationen und persoentlichen Daten korrekt und aktuell sind.
- **Sicherheitsanweisungen befolgen:** Halten Sie sich an die Richtlinien und Anweisungen innerhalb der Software, um deren ordnungsgemaesse Verwendung zu gewaehrleisten.
- **Informationen sorgfaeltig lesen:** ueberpruefen Sie sorgfaeltig alle von der Software bereitgestellten Informationen, einschliesslich der Richtlinien zur Dateneingabe und Ergebnisinterpretation, um ein umfassendes Verstaendnis des Risikobewertungsprozesses und seiner Implikationen zu gewaehrleisten.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dieser Software ist es zwingend erforderlich, dass der Benutzer (Sie) den Vorfall uns (Hersteller) und der zustaendigen Behoerde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansaessig sind, meldet.

Sprache

Oncoprevia ist verfuegbar in Deutsch und Englisch.

Systemanforderungen

Software

Oncoprevia ist eine webbasierte Anwendung, die ueber moderne Webbrowser oder mobile Endgeraete zugaenglich ist. Benutzer sollten sicherstellen, dass sie die neueste Version ihres Browsers verwenden, um optimale Funktionalitaet und Sicherheit zu gewaehrleisten.

IT-Sicherheitsmassnahmen

Um die Sicherheit und Integritaet der Benutzerdaten zu gewaehrleisten, setzt Oncoprevia fortschrittliche IT-Sicherheitsmassnahmen ein. Dazu gehoeren SSL/TLS-Verschluesselung fuer die Datenuebertragung, Firewall-Schutzmassnahmen gegen unbefugten Zugriff und regelmaessige Sicherheitsaudits. Benutzer werden ermutigt, ihre Konten mit starken, einzigartigen Passwoertern zu schuetzen und, wo verfuegbar, die Zwei-Faktor-Authentifizierung zu aktivieren. Regelmaessige Updates und Sicherheitspatches werden angewendet, um den hoechsten Grad an Datenschutz zu gewaehrleisten und Datenverlust zu verhindern.

Sicherheit und Wartung

Oncoprevia verpflichtet sich, hoechste Standards an Softwarezuverlaessigkeit und Benutzersicherheit aufrechtzuerhalten. Softwareaktualisierungen, einschliesslich Sicherheitspatches und Verbesserungen, werden regelmaessig durchgefuehrt, um die fortlaufende Einhaltung medizinischer Regulierungsstandards und bewaehrter Praktiken in der Cybersicherheit sicherzustellen.

- **Softwareaktualisierungen:** Aktualisierungen werden automatisch auf die Benutzeroberflaeche uebertragen, ohne das Benutzererlebnis zu stoeren, sodass stets die neuesten Funktionen und Sicherheitsmassnahmen verwendet werden.
- **Melden von Problemen:** Benutzer koennen jegliche Funktionsstoerungen, klinische Vorfaelle oder Sicherheitsbedenken ueber einen dedizierten Supportkanal auf der Oncoprevia-Website oder direkt per E-Mail an den Kundensupport melden. Anweisungen zur Wiederherstellung oder zum Zuruecksetzen verlorener Passwoerter werden auf der Anmeldeseite und in den Supportkanaelen bereitgestellt.