



Krav til inddragelse af brugernes  
ønsker/behov ved udvikling af  
sundhedsteknologiske løsninger i en  
CE-mærkningsproces.

# Tunstall Healthcare Group at a glance

- **World's leading** telecare & telehealth provider
- Operates in **30 countries** worldwide, leading provider in 15 countries
- Over 50 years experience – a strong brand and trusted reputation
- **4.8m** users around the world, Tunstall call centres 2.5m
- **1150 employees** worldwide
- Large evidence base and telehealth reference sites worldwide  
**15,000+ systems** deployed worldwide + technology delivered to other telehealth providers.

# Generic Telehealth System



# RTX packages available - COPD

- **COPD:** RTX 3370 monitor with intelligent health questions, Blood Pressure (Bluetooth), Pulse Oximeter (Bluetooth)
- **COPD +:** RTX 3370 monitor with intelligent health questions, Blood Pressure (Bluetooth), Pulse Oximeter (Bluetooth), Thermometer (Bluetooth)
- **COPD Advanced** - RTX 3370 monitor with intelligent health questions, Blood Pressure (Bluetooth), Pulse Oximeter (Bluetooth), Thermometer (Bluetooth), Peak Flow meter (Bluetooth)



All the reassurance you need

**Tunstall**

# CHF, Diabetes and Coagulation

- **CHF:** RTX 3370 monitor with intelligent health questions, Blood Pressure (Bluetooth), Pulse Oximeter (Bluetooth), Weighing Scales (Bluetooth)
- **Diabetes:** RTX 3370 monitor with intelligent health questions, Blood Pressure (Bluetooth), Pulse Oximeter (Bluetooth), Glucometer compatible
- **Coagulation:** RTX 3370 monitor with intelligent health questions, Coagulation meter (InfraRed)



All the reassurance you need

**Tunstall**

# Bruger – Regulatoriske krav - Produkt

## Bruger:

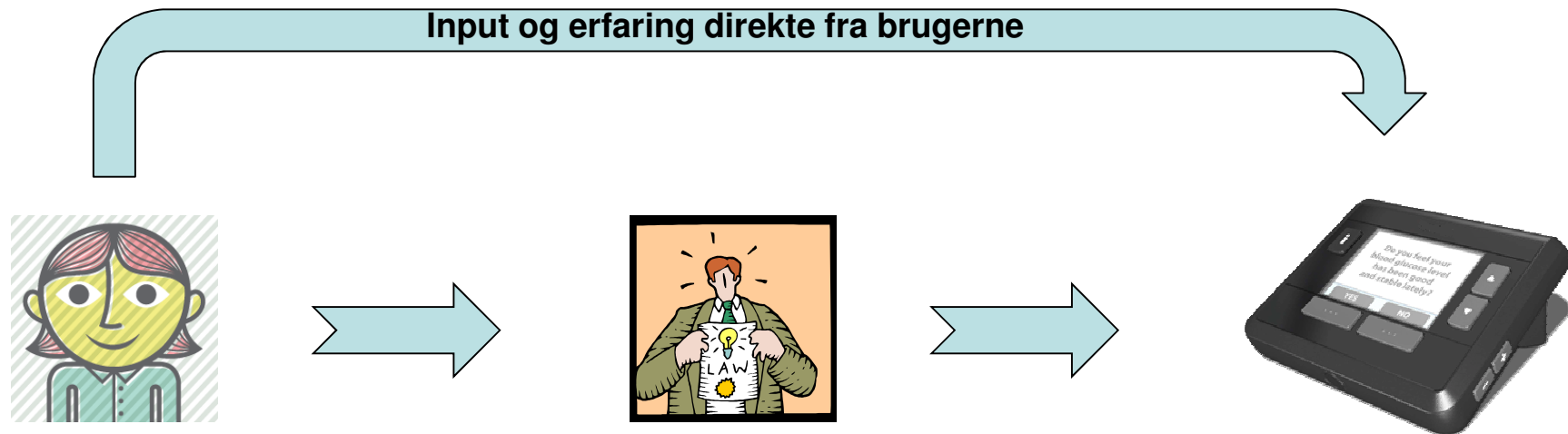
- Ønsker
- Behov
- Krav
- Tryghed

## Regulatoriske krav:

- Beskytter brugeren
- Sikrer brugbarhed

## Produkt:

- Godkendelse
- Markedskrav
- Lavt servicebehov



All the reassurance you need

**Tunstall**

# Regulatoriske krav = Loven

- I Europa CE mærkes i henhold Medical Device Directive (MDD)
- Krav til brugbarhed/anvendelighed påvises ved at vise overensstemmelse med standarden EN62366
- Proces-standard der skal være del af kvalitetssystemet (ISO13485)

# EN62366

- Grundlaget er Risikoanalysen foretaget i henhold til ISO14971
- Alle der kommer i nærheden af produktet er brugere: Patient, læge, installatør, servicetekniker, transportør osv.
- Der skal fokuseres på såvel normal som unormal brug

# Specifikation af anvendelighed

- "Formål" = Anvendelse beskrevet i manualen
- Målgruppe (Alder, vægt, helbred, handicap osv)
- Brugsbetingelser (Miljø, mobilitet, placering osv)
- Primære betjeningsfunktioner beskrevet som brugsscenerier
- Risici ved anvendelse af produktet. Input fra brugergrupper og eksperter
- Forventede bruger-fejl
- Behov for manualer, mærkning og træning

# Validering af anvendelighed

- Verificer at alle krav for anvendelighed er opfyldt
- Valider at produktet er anvendeligt for brugerne. (Klinisk forsøg og Usability lab.)
- Konkluder at risici opvejes af fordele
- Beskriv hvordan standarden er opfyldt

# Brugeren er ikke altid kunden

## Bruger:

- Ønsker
- Behov
- Krav
- Tryghed

## Regulatoriske krav:

- Beskytter brugeren
- Sikrer brugbarhed

## Produkt:

- Godkendelse
- Markedskrav
- Lavt servicebehov

## Kunde:

- Pris
- Effektivitet
- Total cost of ownership

