

# Documento illustrativo

## *KITMed Versione 2.1*

### per il personale medico

Versione 3.0 | 2022-07-25

Doc-ID: KITM-3680



Manufacturer:  
AIT Austrian Institute of Technology GmbH Giefinggasse 4,  
1210 Wien, Austria  
Date of manufacture: 2022



Serial number:  
KITMed 2.1.0



Use-by date:  
2026-10



Notified Body:  
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6,  
70191 Stuttgart, Germany

KITMed is a medical device.



(01)09120109830139



Attenzione: Si prega di leggere attentamente i paragrafi contrassegnati con questo simbolo, poiché contengono importanti informazioni relative alla sicurezza.

## Indice dei contenuti

1 A chi è destinato questo documento? .....	3
2 Che cos'è <i>KITMed</i> ? .....	3
3 Chi può utilizzare <i>KITMed</i> ? .....	3
4 A quale scopo può essere utilizzato <i>KITMed</i> ? .....	3
5 Qual è la durata di <i>KITMed</i> ? .....	3
6 Per quale collettivo di pazienti può essere utilizzato <i>KITMed</i> ? .....	3
7 Quali sono le limitazioni dell'applicazione? .....	4
8 Quali presupposti esistono per l'utilizzo di <i>KITMed</i> ? .....	5
8.1 Ambiente di lavoro .....	5
8.2 Verifica di plausibilità .....	5
8.3 Controllo di routine .....	6
9 In che modo <i>KITMed</i> mette a mia disposizione i risultati dell'analisi? .....	7
10 In che modo è strutturato il report sui risultati di <i>KITMed</i> ? .....	7
10.1 Informazioni contenute nel documento .....	7
10.2 Spiegazione dei simboli e dei termini.....	7
10.3 Prospetto dei risultati.....	8
10.4 Risultati dettagliati .....	8
11 Quali tipi di parametri vitali vengono analizzati con <i>KITMed</i> ? .....	8
12 Quale periodo in esame viene analizzato in <i>KITMed</i> ?.....	8
13 Quali regole vengono applicate in <i>KITMed</i> ?.....	9
13.1 Regola per valori ripetuti.....	9
13.2 Regola per valori limite mancanti .....	9
13.3 Regole per valori al di sopra e al di sotto dei valori limite .....	9
13.4 Regole per il rilevamento di variazioni del peso in intervalli temporali.....	9
13.5 Regola per anomalie riguardanti lo stato di salute .....	10
13.6 Regole per valori al sopra o al di sotto dei valori limite della glicemia .....	10
14 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di <i>KITMed</i> ?.....	10
15 Esiste un'assistenza supplementare per <i>KITMed</i> ? .....	11
16 Quali misure per la messa in servizio, la manutenzione e la revisione sono prescritte?.....	11
17 In quali ambienti applicativi può essere impiegato <i>KITMed</i> ? .....	11
18 Quali indicazioni devo seguire secondo il regolamento generale sulla protezione dei dati?.....	12
19 Come si possono segnalare quesiti o problemi? .....	12
20 Dove posso ottenere una versione cartacea di questo documento illustrativo? .....	12
21 Dove posso richiamare informazioni riguardanti <i>KITMed</i> ?.....	12

22 Spiegazione dei simboli di questo manuale utente .....	12
23 Informazioni locali sulla distribuzione e rappresentanti autorizzati .....	14

### **1 A chi è destinato questo documento?**

Il presente documento è rivolto a personale medico (medici, operatori sanitari) che disponga di conoscenze in materia di **KITMed**. Il documento ha lo scopo di fornire uno strumento per la gestione in condizioni di sicurezza di **KITMed**, illustrando nel contempo la funzionalità del sistema.

### **2 Che cos'è KITMed?**

**KITMed** è un servizio software (dispositivo medico) per l'analisi automatizzata di parametri vitali da cartelle cliniche elettroniche in riferimento a singoli valori limite. **KITMed** può essere utilizzato in associazione con un sistema di gestione dei dati (DMS).

### **3 Chi può utilizzare KITMed?**

**KITMed** è destinato all'utilizzo da parte di medici e operatori sanitari qualificati.

L'Utente designato deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Almeno 18 anni di età oppure sotto supervisione di personale qualificato
- Abilità fisica e mentale all'uso di un PC e delle sue funzioni standard

### **4 A quale scopo può essere utilizzato KITMed?**

**KITMed** consente il sostegno terapeutico in presenza di malattie croniche mediante elaborazione automatizzata di parametri vitali, e in particolare di glicemia, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso corporeo, Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) e percezione soggettiva dello stato di salute. **KITMed** permette un confronto automatizzato di parametri vitali in successione temporale con valori limite prestabiliti dall'utente applicando regole predefinite. **KITMed** funziona come servizio indipendente, che può essere usato come modulo add on per un sistema di gestione dei dati (DMS). Quale risultato di un'analisi sistematica, **KITMed** fornisce un rapporto informativo sui valori dei dati che superano la soglia per eccesso o per difetto.

### **5 Qual è la durata di KITMed?**

La durata utile di questa versione di **KITMed** termina con il periodo di supporto del sistema operativo e la versione Python supportata e approvata per questa versione il 10/2026 (ottobre 2026). A partire da queste date non saranno più effettuate correzioni di errori per **KITMed** e questa versione di **KITMed** non potrà più essere utilizzata.

### **6 Per quale collettivo di pazienti può essere utilizzato KITMed?**

**KITMed** può essere utilizzato con persone adulte di età superiore a 18 anni, se la gestione di una cartella elettronica di parametri vitali per la conformità e il controllo dell'andamento della terapia è a cura dell'utente professionale. Possibilità di impiego "tipiche" sono l'analisi dei dati relativi alla glicemia in

## **KITMed 2.1-Informazioni relative all'utilizzo per personale medico**

presenza di diabete mellito, l'analisi della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dei dati concernenti il peso corporeo in caso di malattie cardiache (insufficienza cardiaca o ipertensione) o l'analisi dei dati inerenti alla coagulazione rispetto a singoli valori limite nei pazienti con un sistema per il supporto cardiaco. Non sussiste alcuna restrizione riguardo al sesso.



***Sono esclusi dall'applicazione di KITMed i pazienti con indicazione a trattamento di terapia intensiva***

## **7 Quali sono le limitazioni dell'applicazione?**

Il servizio software di **KITMed** per l'analisi automatica dei parametri vitali non può sostituire la valutazione da parte del medico. Come per qualsiasi procedura automatica, anche l'analisi con **KITMed** può portare ad una sfocatura dell'analisi.

Il tasso di rilevazione delle anomalie dipende dai singoli valori limite determinati dal medico curante e dai parametri vitali registrati dal paziente. Il genere del/della paziente non influisce sull'applicazione delle regole definite. Un tasso di rilevazione del 100% non può essere garantito. Per la valutazione dello stato di salute generale del paziente si deve pertanto fare ricorso a informazioni più complete. **KITMed** non formula diagnosi di alcun genere, raccomandazioni per la diagnosi o prognosi riguardo alle condizioni del paziente. Al medico compete la responsabilità di decidere in merito alle diagnosi e di iniziare i trattamenti.



***KITMed non è destinato all'utilizzo in cure mediche di emergenza.***



***Il/La paziente deve sapere che, in caso di emergenza, è necessario contattare direttamente il medico curante oppure il servizio di soccorso medico locale.***



***KITMed non fornisce diagnosi, raccomandazioni diagnostiche o prognosi relative allo stato di salute del/la paziente. Le decisioni relative alle diagnosi e ai trattamenti rimangono responsabilità del medico.***



***Pazienti che presentano indicazioni per terapia medica intensiva sono esclusi dall'utilizzo di KITMed.***



***L'analisi automatica dei parametri vitali condotta da KITMed non può sostituire la valutazione del medico.***



***Il genere del/della paziente non influisce sull'applicazione delle regole definite.***

## **8 Quali presupposti esistono per l'utilizzo di KITMed?**

### **8.1 Ambiente di lavoro**

Per l'utilizzo di **KITMed** deve essere presente un computer dotato di connessione Internet (un "PC medico" con grado di protezione IP65 e certificazione di conformità a EN60601-1 e EN60601-1-2 non è necessario a tale scopo). Sul personal computer (PC, a prescindere dal sistema operativo) deve essere installato un browser web supportato (vedi capitolo 16, con il quale sia possibile visualizzare i contenuti da Internet e un documento in *Portable Document Format* (PDF)).

Per visualizzare o aprire il PDF, l'utente professionale deve utilizzare un software in grado di leggere PDF versione 1.5 e successive (ad es. Adobe Reader 6.0 o successive).

Further information can also be found in chapter 17 [In quali ambienti applicativi può essere impiegato KITMed?](#)

### **8.2 Verifica di plausibilità**

Nel sistema di gestione dei dati (DMS), per il rispettivo paziente devono essere impostati valori limite plausibili dal punto di vista medico per i parametri vitali. I pazienti devono registrare regolarmente i dati relativi ai parametri vitali secondo le direttive del medico. Qualora non vengano messi a disposizione tali dati o valori limite per l'analisi mediante **KITMed**, tale circostanza verrà annotata nel report sui risultati con un simbolo corrispondente (--). Nel caso in cui i dati in occasione della verifica di plausibilità automatica vengano classificati come "non plausibili", i valori verranno barrati e, nel commento, provvisti del simbolo (#).

Per i seguenti parametri vitali vengono utilizzati gli intervalli tipici degli strumenti di misura per l'ambito domestico disponibili in commercio.

- **Glicemia [mg/dl]**
  - valore di plausibilità superiore: 600 mg/dl
  - valore di plausibilità inferiore: 20 mg/dl
  - unità: mg/dl
  - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura Roche AccuChek Guide (ditta Roche Diabetes Care Austria GmbH, Austria)

Per l'analisi dei valori glicemici misurati, viene inoltre stabilito l'impiego esclusivo di quei valori per l'analisi che sono contrassegnati con la nota "**a digiuno**" o "**prima dei pasti**". Tutti gli altri valori (privi o dotati di un'altra nota) nel report sui risultati vengono barrati e, nel commento, provvisti della nota (#).  
(consultare a tale riguardo il [Capitolo 14 \(Pagina 10\)](#))

- **Pressione sistolica [mmHg]**
  - valore di plausibilità superiore: 279 mmHg
  - valore di plausibilità inferiore: 60 mmHg

## **KITMed 2.1-Informazioni relative all'utilizzo per personale medico**

- unità: mmHg
- **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura bosch medicus systems (ditta bosch + Sohn GmbH, Germania)
  
- **Pressione diastolica [mmHg]**
  - valore di plausibilità superiore: 200 mmHg
  - valore di plausibilità inferiore: 40 mmHg
  - unità: mmHg
  - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura bosch medicus systems (ditta bosch + Sohn GmbH, Germania)
  
- **Frequenza cardiaca (polso) [1/min]**
  - valore di plausibilità superiore: 180 1/min
  - valore di plausibilità inferiore: 40 1/min
  - unità: 1/min (battiti del cuore al minuto)
  - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura bosch medicus systems (ditta bosch + Sohn GmbH, Germania)
  
- **Peso corporeo [kg]**
  - valore di plausibilità superiore: 200 kg
  - valore di plausibilità inferiore: 30 kg
  - unità: kg
  - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura di A&D Medical (ditta A&D Instruments Limited, Regno Unito)
  
- **Fattore di coagulazione (INR)**
  - valore di plausibilità superiore: 8,0
  - valore di plausibilità inferiore: 0,8
  - nessuna unità, dal momento che si tratta di un rapporto (ratio)
  - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura CoaguCheck INRange System (ditta Roche Deutschland Holding GmbH)

### **La verifica di plausibilità per il parametro vitale Stato di salute:**

Per quanto riguarda lo Stato di salute, si determina, per l'analisi, l'utilizzo esclusivo di valori con i contenuti "buono", "medio" e "cattivo". Se i valori trasferiti a **KITMed** per l'analisi non coincidono con uno di questi giudizi, il contenuto viene barrato e nel commento viene annotato il simbolo (#).

*(consultare a tale riguardo il Capitolo 14 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di KITMed? (Pagina 10))*

## **8.3 Controllo di routine**

Indipendentemente dai risultati di **KITMed**, l'utente deve assicurarsi che i dati vitali e i rispettivi valori limite impostati siano sottoposti a controlli di routine entro un periodo di tempo adeguato alla rispettiva indicazione (ad es. settimanale).

## **9 In che modo *KITMed* mette a mia disposizione i risultati dell'analisi?**

*KITMed* rappresenta i risultati dell'analisi in un report sui risultati in Portable Document Format (PDF/X-3 versione > 1.5). Il report sui risultati può essere aperto e visualizzato sul PC con qualsiasi software per la lettura di PDF. Inoltre, *KITMed* offre un'interfaccia per il sistema di gestione dei dati chiamante, con cui rende disponibili elettronicamente per la visualizzazione in una forma strutturata i risultati dell'analisi. Questa funzione non è parte integrante del presente documento illustrativo e viene descritta nelle istruzioni di installazione di *KITMed* per la messa in servizio da parte di un tecnico informatico.

## **10 In che modo è strutturato il report sui risultati di *KITMed*?**

### **10.1 Informazioni contenute nel documento**

- **Intestazione del report sui risultati di *KITMed***
  - Dati identificativi del paziente: [ID paziente]
  - Denominazione del sistema chiamante: [chiamato da]
  - Data e ora della creazione del rapporto: [gg/mm/AAAA alle hh:mm (tz)] – data, ora e fuso orario dipendono dal server che utilizza *KITMed*
  - Numero di pagina corrente e numero di pagine
  
- **Informazioni relative al paziente del report sui risultati di *KITMed***
  - Paziente
    - Dati identificativi del paziente: [ID paziente]
    - Nome e cognome (opzionale)
    - data di nascita (opzionale)
  - Periodo in esame
    - Da: gg/mm/AAAA 00:00
    - A: gg/mm/AAAA hh:mm
  
- **Piè di pagina del report sui risultati di *KITMed***
  - ID report (numero distintivo univoco del report)
  - *KITMed* 2.1.0
  - Numero di serie: [Versione Software], [Lingua]
  - Informazioni fornite dal costruttore
    - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wien, Austria
    - Indirizzo di posta elettronica per eventuali domande: [KITMed@ait.ac.at](mailto:KITMed@ait.ac.at)
  - Marchio CE con numero dell'Organismo Notificato (0483)
  - *KITMed* contiene istruzioni per l'uso in forma elettronica. Istruzioni per l'uso cartacee sono disponibili presso il produttore.

### **10.2 Spiegazione dei simboli e dei termini**

- Nella prima pagina del report sui risultati sono spiegati in una tabella tutti i simboli e i termini in esso utilizzati.
- (consultare a tale riguardo il Capitolo 14 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di KITMed? (Pagina 10))

### 10.3 Prospetto dei risultati

- Nel prospetto dei risultati viene rappresentato per ciascun parametro vitale il riepilogo dei risultati dell'analisi ottenuto dai risultati dettagliati, al fine di ricavare una visione d'insieme dell'elaborazione di **KITMed**.
- I valori dei parametri vitali al di sotto o al di sopra dei valori limite e il loro numero vengono adeguatamente messi in risalto nel prospetto dei risultati (scritti in grassetto ed evidenziati da colori).

### 10.4 Risultati dettagliati

- Nei risultati dettagliati, per ciascun parametro vitale vengono rappresentati con data e ora della misurazione i valori limite e i valori misurati trasmessi per l'analisi.
- Per ciascun parametro vitale, le regole applicate sono illustrate in un'area di testo all'inizio delle tabelle dei risultati.
- Per chiarezza vengono rappresentati, barrati, i valori misurati non utilizzati per l'analisi. Le relative motivazioni possono essere le seguenti:
  - Il valore misurato è al di fuori dei limiti di plausibilità di un parametro vitale.
  - Si tratta di una misura ripetuta. Una misurazione ripetuta viene definita da un massimo di 3 valori misurati consecutivi con un intervallo inferiore a 10 minuti, per l'analisi viene utilizzato solo l'ultimo valore misurato. Per valori glicemici misurati e stato di salute non si prendono in considerazione misurazioni ripetute.
- Si richiama l'attenzione sui valori limite mancanti con il simbolo „~“.
- In ciascuna colonna vengono riportati, oltre alle anomalie (valori rispettivamente al di sopra o al di sotto dei limiti superiore o inferiore), commenti esplicativi.
- Nell'area inferiore della tabella di un parametro vitale sono rappresentati i risultati aggregati dell'analisi con il numero di anomalie (violazione della regola nel periodo in esame).

## 11 Quali tipi di parametri vitali vengono analizzati con **KITMed**?

**KITMed** analizza i seguenti tipi di parametri vitali che vengono trasferiti dal DMS chiamante a **KITMed**. L'unità del parametro vitale è riportata tra parentesi quadre.

- Glicemia [mg/dl]
- Pressione sistolica [mmHg]
- Pressione diastolica [mmHg]
- Frequenza cardiaca (polso) [1/min]
- Peso corporeo [kg]
- Variazione del peso corporeo [kg/intervallo di tempo]
- Fattore di coagulazione (INR)
- Stato di salute [buono/medio/cattivo]

## 12 Quale periodo in esame viene analizzato in **KITMed**?

Dal sistema di gestione dei dati chiamante vengono trasferiti a **KITMed** per la valutazione tutti i



## **KITMed 2.1-Informazioni relative all'utilizzo per personale medico**

parametri vitali di tipo diverso (*vedi Capitolo 11 pagina 8*) nel periodo compreso tra il giorno e l'ora del richiamo e le ore 00:00 di 6 giorni prima. Risulta quindi, a titolo di esempio, il seguente periodo in esame:

- dal 29/04/2019 08:30 (data e ora del richiamo)
- al 23/04/2019 00:00 (6 giorni prima alle ore 00:00)

## **13 Quali regole vengono applicate in KITMed?**

### **13.1 Regola per valori ripetuti**

I valori ripetuti sono dati relativi a parametri vitali dello stesso tipo, che sono stati misurati o trasmessi più volte nell'arco di meno di 10 minuti. Vengono presi in considerazione massimo 3 valori ripetuti in serie e, di questi, si impiega per l'analisi e la valutazione l'ultimo valore di questa serie. Viene quindi utilizzato per l'analisi il terzo valore della serie (nell'arco di un massimo di 20 minuti); entrambi i valori dei dati immediatamente precedenti sono contrassegnati come valori ripetuti (barrando p. es. ~~123~~) e non vengono utilizzati per l'analisi. Nel caso in cui nello stesso giorno seguano cronologicamente altri valori, questi verranno a loro volta ricontrollati per verificare la presenza di valori ripetuti.

### **13.2 Regola per valori limite mancanti**

Se per un parametro vitale non vengono trasferiti a **KITMed** valori limite corrispondenti, **KITMed** non è in grado di analizzare tale parametro. Nel report sui risultati si richiama l'attenzione su tale circostanza con il simbolo „~“ e si riporta il commento “valore limite mancante”.

### **13.3 Regole per valori al di sopra e al di sotto dei valori limite**

Se un parametro vitale è superiore ai valori limite superiori applicabili al momento della misurazione, lo scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↑“.

Se un parametro vitale è inferiore ai valori limite inferiori applicabili al momento della misurazione, lo scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↓“.

### **13.4 Regole per il rilevamento di variazioni del peso in intervalli temporali**

Per l'analisi di variazioni del peso si applicano le seguenti regole:

#### **Regola (A): tendenza di 2 kg in 2 giorni alla data di rapporto**

- Confronta il primo valore del peso corporeo alla data di rapporto con il primo valore del peso corporeo 2 giorni prima.

#### **Regola (B): tendenza di 2 kg in 2 giorni nel periodo in esame**

- Confronta retrospettivamente il primo valore del peso corporeo a ogni giorno dalla data di rapporto fino a 5 giorni addietro con il primo valore del peso corporeo 2 giorni prima.

#### **Regola (C): tendenza di 3 kg in 6 giorni alla data di rapporto**

- Confronta il primo valore del peso corporeo alla data di rapporto con il primo valore del peso

## KITMed 2.1- Informazioni relative all' utilizzo per personale medico

corporeo il primo giorno nel periodo in esame (6 giorni prima).

Se nel caso di un **aumento del peso corporeo** il valore è superiore al valore limite (+2kg per le regole A e B o +3kg per la regola C), tale scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↗“.



Se nel caso di una **diminuzione del peso corporeo** il valore è inferiore al valore limite (-2kg per le regole A e B o -3kg per la regola C), tale scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↘“.

### 13.5 Regola per anomalie riguardanti lo stato di salute

La regola verifica se lo stato di salute è stato annotato come “cattivo” almeno una volta in un giorno. Se lo stato di salute viene riconosciuto come “cattivo”, verrà annotato nel report sui risultati con il simbolo “^”.

### 13.6 Regole per valori al sopra o al di sotto dei valori limite della glicemia

Vengono analizzati solo valori che sono stati contrassegnati con la nota “a digiuno” o “prima dei pasti”.

	Valore glicemico misurato con nota “a digiuno” (simbolo: profilo di una mela)
	Valore glicemico misurato con nota “prima dei pasti” (simbolo: mela ripiena)

Tutti gli altri valori misurati privi di nota o con una nota diversa non verranno impiegati per l'analisi, ma barrati e provvisti del simbolo (#) nel commento.

La regola per i valori della glicemia verifica se i valori misurati sono inferiori o superiori al rispettivo limite.

I valori della glicemia con nota “a digiuno” o “prima dei pasti” che sono superiori ai valori limite superiori applicabili al momento della misurazione verranno annotati nel report sui risultati con il simbolo „↑“.

I valori della glicemia con nota “a digiuno” o “prima dei pasti” che sono inferiori ai valori limite inferiori applicabili al momento della misurazione verranno annotati nel report sui risultati con il simbolo „↓“.

Per il periodo in esame si verifica, inoltre, se più del 25% di tutti i valori con nota “a digiuno” o “prima dei pasti” è al di sopra del valore limite superiore o al di sotto del valore limite inferiore.

## 14 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di KITMed?

Simbolo/concetto	Significato
1	Questo valore o risultato è stato contrassegnato come “sospetto” (in grassetto)
	Questo valore o risultato è stato contrassegnato come “sospetto” (quadrato)
Periodo in esame	Intervallo compreso tra data e ora del richiamo di <b>KITMed</b> e 6 giorni prima alle ore 00:00. Esempio: richiamo <b>KITMed</b> , periodo in esame <ul style="list-style-type: none"><li>dal 28/04/2019 alle ore 8:30 (data e ora del richiamo di <b>KITMed</b>)</li><li>al 22/04/2019 alle ore 00:00 (6 giorni prima alle ore 00:00)</li></ul>
↑	Il valore del parametro vitale era più alto del valore limite superiore.
↓	Il valore del parametro vitale era più basso del valore limite inferiore.
↗	Il valore tendenziale del parametro vitale era più alto del valore limite superiore.

## KITMed 2.1-Informazioni relative all'utilizzo per personale medico

↘	Il valore tendenziale del parametro vitale era più basso del valore limite inferiore.
~	Nel periodo in esame non sono disponibili valori limite per poter effettuare un'analisi.
--	Nel periodo in esame non sono disponibili valori di parametri vitali per poter effettuare un'analisi.
xx	Non sono disponibili valori di parametri vitali per calcolare la tendenza.
<del>123</del> Valore ripetuto	Valori ripetuti: si tratta di un massimo di 2 valori misurati consecutivi che sono stati ripetuti nell'arco di 10 minuti; questi valori non vengono presi in considerazione per l'analisi.
🍏	Valore glicemico misurato con nota "a digiuno" (simbolo: profilo di una mela)
🍏	Valore glicemico misurato con nota "prima dei pasti" (simbolo: mela ripiena)
🍏	Valore glicemico misurato con nota "dopo i pasti" (simbolo: mela morsicata)
<del>123</del> (*)	Questo valore glicemico misurato non viene preso in considerazione per l'analisi, non essendo stato contrassegnato come "a digiuno" o "prima dei pasti".
<del>12345</del> (#)	Valore non plausibile o unità non supportata. Vengono visualizzati al massimo 5 caratteri del valore trasferito.
(...)	Esistono più di 70 valori per un parametro vitale. L'analisi era ristretta ai primi 10 valori al giorno.

I simboli inseriti sono stati scelti intenzionalmente in modo da essere intuitivi e immediatamente comprensibili.

### 15 Esiste un'assistenza supplementare per KITMed?

È possibile inviare richieste di assistenza supplementare all'helpdesk, tramite l'indirizzo di posta elettronica che può essere visualizzato sul sito Internet del DMS, oppure direttamente all'indirizzo [KITMed@ait.ac.at](mailto:KITMed@ait.ac.at).

### 16 Quali misure per la messa in servizio, la manutenzione e la revisione sono prescritte?

**KITMed** non richiede alcuna manutenzione speciale. Il produttore può tuttavia rilasciare aggiornamenti a intervalli irregolari. Il produttore o il distributore informerà l'utente in merito a questi aggiornamenti. Si consiglia di installare tempestivamente gli aggiornamenti del produttore del browser Internet. L'utente deve inoltre accertarsi che i browser Internet utilizzati soddisfino i requisiti minimi di seguito definiti: Internet Explorer (versione 11 e successive), Firefox (versione 43 e successive), Chrome (versione 47 e successive).

Si consiglia inoltre di utilizzare un programma per la lettura di PDF come Adobe Acrobat Reader. Adobe Acrobat Reader può essere scaricato gratuitamente da Internet e vienespesso fornito dai produttori di software insieme alla documentazione dei loro programmi. I requisiti richiesti da **KITMed** per quanto riguarda l'ambiente di installazione del gestore del sistema sono riportati nel documento "**KITMed – Installation Guide and operation Manual.**".

### 17 In quali ambienti applicativi può essere impiegato KITMed?

**KITMed** può essere utilizzato solo in combinazione con un DMS (Data Management System), il **KITMed** mette a disposizione i parametri vitali trasmessi dal paziente nonché i parametri impostati dall'utente

## KITMed 2.1-Informazioni relative all'utilizzo per personale medico

(p. es., valori limite). Occorre inoltre garantire che il report sui risultati possa essere aperto e visualizzato come file PDF. La visualizzazione dei risultati può avvenire, eventualmente, anche attraverso un'interfaccia tecnica direttamente nel DMS; la visualizzazione tramite interfaccia tecnica NON sostituisce il report sui risultati, ma può essere utilizzata in supplementare e facoltativamente. Per ulteriori informazioni si prega di contattare [kitmed@ait.ac.at](mailto:kitmed@ait.ac.at)

### 18 Quali indicazioni devo seguire secondo il regolamento generale sulla protezione dei dati?

Se le informazioni contenute nel report sui risultati sono chiaramente riconducibili a un paziente, il report deve essere trattato in modo riservato.



**Accertarsi di memorizzare il report sui risultati solo su supporti affidabili. In questo caso, in qualità di proprietari del supporto informatico, si è responsabili ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati.**

### 19 Come si possono segnalare quesiti o problemi?

Per porre quesiti o problemi riguardanti **KITMed**, l'utente può rivolgersi al distributore presso il quale ha acquistato il software o al produttore, scrivendo all'indirizzo [kitmed@ait.ac.at](mailto:kitmed@ait.ac.at).

Eventuali incidenti seri occorsi in relazione all'apparecchio dovranno essere comunicati direttamente al produttore utilizzando l'indirizzo e-mail [kitmed@ait.ac.at](mailto:kitmed@ait.ac.at) e all'autorità competente dello stato membro nel quale si trova la sede dell'utente e/o del paziente.

### 20 Dove posso ottenere una versione cartacea di questo documento illustrativo?

Una versione cartacea di questo documento illustrativo si può ottenere direttamente dal produttore.



### 21 Dove posso richiamare informazioni riguardanti **KITMed**?

Ogni report sui risultati contiene informazioni relative a versione, indirizzo del produttore, dati di contatto, certificazione e data e ora della redazione del report.

### 22 Spiegazione dei simboli di questo manuale utente

Simbolo	Significato	Descrizione
	Prestare particolare attenzione	Questo simbolo rimanda a indicazioni speciali contenute nel documento illustrativo
	Produttore	Questo simbolo rimanda all'indirizzo del produttore
	Numero di serie	Questo simbolo rimanda al numero di serie del software cui si riferisce il presente documento illustrativo
	Marchio CE	Questo simbolo indica la conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 con il numero dell'Organismo Notificato (0483- mdc)


## KITMed 2.1-Informazioni relative all'utilizzo per personale medico

		medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stoccarda, Germania)
	Identificativo Unico Dispositivo	Indica un vettore che contiene un'informazione Identificativo Unico Dispositivo.
	Utilizzare entro	Questo simbolo indica la data dopo la quale il dispositivo medico non potrà più essere usato.

*Salvo errori ed omissioni*

## 23 Informazioni locali sulla distribuzione e rappresentanti autorizzati

Rappresentanti autorizzati con Codice Paese	Informazioni di contatto
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">REP</div> </div> </div>	<p><b>CH-Representative</b>                      Arazy Group Swiss GmbH                      Bruderholzallee 53                      4059 Basel,                      Schwitterland</p> <p>swiss.ar@arazygroup.com</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">TR</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">REP</div> </div> </div>	<p><b>TR-Representative</b>                      Siemens Healthcare Sağlık A.Ş.                      Yakacık Cad. No:111 34870                      Kartal, İstanbul, Türkiye                      Çağrı Merkezi: 444 0 633</p>



**Importeur**  
 Siemens Healthineers International AG  
 Hinterbergstr. 14  
 Switzerland

**Sponsor for Australia**  
 Siemens Healthcare PTY Ltd.  
 Level 3, 141 Camberwell Rd  
 Hawthorn East, VIC 3123  
 Australia

