

# Gebrauchsinformation

## *KITMed Version 2.1*

### für medizinisches Personal

Version 3.1 | 2022-07-27

Doc-ID: KITM-3152



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



Achtung! Bitte lesen Sie die mit diesem Symbol gekennzeichneten Abschnitte sorgfältig, da sie wichtige Sicherheitsinformationen enthalten.

## Inhaltsverzeichnis

1 Für wen ist dieses Dokument bestimmt? .....	3
2 Was ist <i>KITMed</i> ? .....	3
3 Wer darf <i>KITMed</i> verwenden? .....	3
4 Wofür kann <i>KITMed</i> verwendet werden? .....	3
5 Wie lange ist die Lebensdauer von <i>KITMed</i> ? .....	3
6 Für welches Patientenkollektiv kann <i>KITMed</i> verwendet werden?.....	3
7 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?.....	4
8 Welche Voraussetzungen für die Verwendung von <i>KITMed</i> gibt es? .....	5
8.1 Arbeitsumgebung .....	5
8.2 Plausibilitätsprüfung.....	5
8.3 Routinekontrolle.....	6
9 Wie stellt mir <i>KITMed</i> die Analyseergebnisse zur Verfügung?.....	6
10 Wie ist der Ergebnisbericht von <i>KITMed</i> aufgebaut?.....	7
10.1 Dokumenteninformation .....	7
10.2 Symbol- und Begriffserklärung.....	7
10.3 Ergebnisübersicht.....	7
10.4 Detailergebnisse .....	7
11 Welche Typen von Vitalparameter werden mit <i>KITMed</i> ausgewertet?.....	8
12 Welcher Analysezeitraum wird bei <i>KITMed</i> ausgewertet? .....	8
13 Welche Regeln werden bei <i>KITMed</i> angewandt? .....	8
13.1 Regel für Wiederholungswerte .....	8
13.2 Regel für fehlende Grenzwerte .....	9
13.3 Regeln für Grenzwertüberschreitungen und Grenzwertunterschreitungen .....	9
13.4 Regeln für die Erkennung von Gewichtsänderungen in Zeitbereichen.....	9
13.5 Regel für Auffälligkeiten beim Wohlbefinden.....	9
13.6 Regeln für Über- oder Unterschreitung von Blutzuckergrenzwerte .....	9
14 Welche Symbole werden im <i>KITMed</i> Ergebnisbericht verwendet?.....	10
15 Gibt es zusätzliche Hilfe für <i>KITMed</i> ? .....	11
16 Welche Inbetriebnahme-, Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sind vorgeschrieben?.....	11
17 In welchen Anwendungsumgebungen kann <i>KITMed</i> eingesetzt werden? .....	11
18 Welche Hinweise muss ich laut Datenschutzgrundverordnung beachten?.....	11
19 Wie können Fragen bzw. Probleme gemeldet werden? .....	11
20 Wo kann ich eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation bekommen? .....	12
21 Wo kann ich Informationen über <i>KITMed</i> abrufen? .....	12

22 Erläuterung der Symbole dieser Gebrauchsinformation .....	12
23 Lokale Informationen über den Vertrieb und Bevollmächtigte .....	13

### 1 Für wen ist dieses Dokument bestimmt?

Das vorliegende Dokument richtet sich an medizinisches Personal (ÄrztInnen, Pflegekräfte), die über Kenntnisse von **KITMed** verfügen. Es soll ihnen den sicheren Umgang mit und den Funktionsumfang von **KITMed** vermitteln.

### 2 Was ist KITMed?

**KITMed** ist ein Softwareservice (Medizinprodukt) zur automatisierten Analyse von Vitaldaten aus elektronischen Tagebüchern in Bezug zu individuellen Grenzwerten. **KITMed** kann in Verbindung mit einem Datenmanagementsystem (DMS) verwendet werden.

### 3 Wer darf KITMed verwenden?

**KITMed** ist für die Verwendung durch qualifizierte ÄrztInnen und qualifiziertes Pflegepersonal bestimmt. Der vorgesehene Benutzer muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Mindestens 18 Jahre alt oder unter Aufsicht von geschultem Personal
- Körperliche und geistige Befähigung zum Umgang mit einem PC und dessen Standardfunktionen

### 4 Wofür kann KITMed verwendet werden?

**KITMed** ermöglicht die Therapieunterstützung bei chronischen Erkrankungen durch automatisierte Auswertung von Vitaldaten, insbesondere Blutzucker, Blutdruck, Herzrate, Körpergewicht, International Normalized Range (INR) und dem subjektiven Wohlbefinden. **KITMed** ermöglicht einen automatisierten Vergleich von zeitlich gereihten Vitaldaten im Bezug zu vom Anwender vorgegeben Grenzwerten unter Verwendung von vordefinierten Regeln. **KITMed** dient als eigenständiger Dienst, der als Zusatzmodul für ein Datenmanagementsystem (DMS) genutzt werden kann. Als Ergebnis der systematischen Analyse liefert **KITMed** einen Bericht mit Informationen über die Über- und Unterschreitung von Grenzwerten.

### 5 Wie lange ist die Lebensdauer von KITMed?

Die Lebensdauer für KITMed in dieser Version ist auf die Dauer bis zum Ende des Supports des Betriebssystems und der unterstützten Python-Version, die für diese Version freigegeben wurden, am 2026-10 (Oktober 2026). Ab diesem Zeitpunkt werden keine Fehlerkorrekturen mehr für KITMed durchgeführt und diese Version von KITMed darf nicht mehr verwendet werden.

### 6 Für welches Patientenkollektiv kann KITMed verwendet werden?

**KITMed** kann bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren verwendet werden, wenn eine Führung eines elektronischen Tagebuches von Vitaldaten für die Compliance und Therapieverlaufskontrolle durch den professionellen Anwender durchgeführt wird. Mögliche "exemplarische" Einsatzbeispiele sind die Analyse von Blutzuckerdaten bei Diabetes mellitus, die Analyse von Blutdruck, Herzrate und Körpergewichtsdaten bei kardialen Erkrankungen (Herzschwäche oder Hypertonie) oder auch die Analyse von Koagulationsdaten in Bezug auf individuelle Grenzwerte bei Patienten mit einem Herzunterstützungssystem. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich Geschlecht.



**Patienten mit Indikationsstellung für eine intensivmedizinische Behandlung sind von der Anwendung mit KITMed ausgeschlossen.**

## 7 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?

Das Softwareservice **KITMed** zur automatischen Analyse von Vitalparametern kann die Beurteilung durch den Arzt nicht ersetzen. Wie bei jedem automatischen Verfahren kann es auch bei der Analyse mit **KITMed** zu einer Analyseunschärfe kommen. Die Erkennungsrate von Auffälligkeiten hängt von den durch den behandelnden Arzt festgelegten, individuellen Grenzwerte sowie den vom Patienten erfassten Vitalparameter ab. Das Geschlecht des Patienten hat keinen Einfluss auf die Anwendung der definierten Regeln. Eine 100%ige Erkennungsrate kann nicht gewährleistet werden. Für die Beurteilung des gesundheitlichen Gesamtbildes des Patienten muss daher auf umfassendere Informationen zurückgegriffen werden. **KITMed** gibt keinerlei Diagnosen, diagnostische Empfehlung oder Prognosen über den Zustand des Patienten. Es bleibt in der Verantwortung des Arztes, über Diagnosen zu entscheiden und Behandlungen einzuleiten.



***KITMed ist nicht für die Verwendung im Rahmen einer medizinischen Notfallversorgung vorgesehen.***



***Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass im Falle eines Notfalls direkt der Hausarzt oder der lokale Rettungs- oder Notarztdienst zu kontaktieren ist***



***KITMed gibt keine Diagnosen, Diagnoseempfehlungen oder Prognosen über den Zustand des Patienten ab. Es obliegt dem Arzt, über Diagnosen und Behandlungen zu entscheiden.***



***Patienten mit Indikationsstellung für eine intensivmedizinische Behandlung sind von der Anwendung von KITMed ausgeschlossen.***



***Die automatische Analyse von Vitalparametern, die von KITMed durchgeführt wird, kann die Auswertung durch den Arzt nicht ersetzen.***



***Das Geschlecht des Patienten hat keinen Einfluss auf die Anwendung der definierten Regeln.***

## 8 Welche Voraussetzungen für die Verwendung von *KITMed* gibt es?

### 8.1 Arbeitsumgebung

Für die Verwendung von *KITMed* muss ein Computer mit einer Internetanbindung vorhanden sein (ein „medical PC“ mit Schutzgrad IP65 mit Zertifizierung nach EN60601-1 und EN60601-1-2 ist hierfür nicht erforderlich). Auf dem Personal Computer (PC, betriebssystemunabhängig) muss ein unterstützter Internet-Browser (siehe Kapitel 16) installiert sein, mit dem man Inhalte aus dem Internet und ein Dokument im *Portable Document Format* (PDF) visualisieren kann.

Um das PDF anzeigen bzw. öffnen zu können, benötigt der professionelle Anwender eine Software, die PDFs der Version 1.5 und höher lesen kann (z.B. Adobe Reader 6.0 oder höher).

Weitere Informationen hierzu auch im *Kapitel 17 In welchen Anwendungsumgebungen kann KITMed eingesetzt werden?* (Seite 11)

### 8.2 Plausibilitätsprüfung

Im Datenmanagementsystem (DMS) müssen für den jeweiligen Patienten medizinisch plausible Grenzwerte für die Vitalparameter gesetzt sein. Die Patienten müssen, je nach Vorgabe des Arztes, regelmäßig die Vitaldaten erfassen. Falls keine Vitaldaten oder keine Grenzwerte für die Analyse durch *KITMed* bereitgestellt werden, so wird dies im Ergebnisbericht mit einem entsprechenden Symbol (--) vermerkt. Falls Daten bei der automatischen Plausibilitätsprüfung als „nicht plausibel“ eingestuft werden, so werden die Werte durchgestrichen und im Kommentar mit dem Symbol ( # ) versehen.

Für folgende Vitalparameter werden die typischen Messbereiche von handelsüblichen Messgeräten für den Heimbereich verwendet.

- **Blutzucker [mg/dl]**
  - oberer Plausibilitätswert: 600 mg/dl
  - unterer Plausibilitätswert: 20 mg/dl
  - Einheit: mg/dl
  - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich Roche AccuChek Guide (Firma Roche Diabetes Care Austria GmbH, Österreich)

Zusätzlich wird für die Analyse der Blutzuckermesswerte festgelegt, dass ausschließlich jene Werte für die Analyse herangezogen werden, die mit dem Vermerk „**nüchtern**“ oder „**vor dem Essen**“ versehen sind. Alle anderen Werte (ohne oder mit einem anderen Vermerk) werden im Ergebnisbericht durchgestrichen und im Kommentar mit dem Vermerk ( # ) versehen.

(siehe hierzu *Kapitel 14 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet?*, Seite 10)

- **Systolischer Blutdruck [mmHg]**
  - oberer Plausibilitätswert: 279 mmHg
  - unterer Plausibilitätswert: 60 mmHg
  - Einheit: mmHg
  - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
  
- **Diastolischer Blutdruck [mmHg]**
  - oberer Plausibilitätswert: 200 mmHg
  - unterer Plausibilitätswert: 40 mmHg

## KITMed 2.1 – Gebrauchsinformation für medizinisches Personal

- Einheit: mmHg
- **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
  
- **Herzrate (Puls) [1/min]**
  - oberer Plausibilitätswert: 180 1/min
  - unterer Plausibilitätswert: 40 1/min
  - Einheit: 1/min (Herzschläge pro Minute)
  - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
  
- **Körpergewicht [kg]**
  - oberer Plausibilitätswert: 200 kg
  - unterer Plausibilitätswert: 30 kg
  - Einheit: kg
  - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich von A&D Medical (Firma A&D Instruments Limited, UK)
  
- **Gerinnungsfaktor (INR)**
  - oberer Plausibilitätswert: 8,0
  - unterer Plausibilitätswert: 0,8
  - keine Einheit, weil es ein Verhältnis (Ratio) ist
  - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich CoaguCheck INRange System (Firma Roche Deutschland Holding GmbH)

### Die Plausibilitätsprüfung für den Vitalparameter Wohlbefinden:

Für das Wohlbefinden wird definiert, dass ausschließlich Werte mit den Inhalten „gut“, „mittel“ und „schlecht“ für die Analyse verwendet werden. Stimmen die an **KITMed** zur Analyse übergebenen Werte nicht mit einem dieser Begriffe überein, so wird der Begriff durchgestrichen und im Kommentar das Symbol ( # ) vermerkt.

(siehe hierzu Kapitel 14 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet?, Seite 10)

## 8.3 Routinekontrolle

Unabhängig von den Ergebnissen von KITMed muss der Anwender dafür sorgen, dass Vitaldaten und die jeweils eingestellten Grenzwerten in einem für die jeweilige Indikation angemessenen Zeitraum (zB wöchentlich) einer Routinekontrolle unterzogen werden.

## 9 Wie stellt mir **KITMed** die Analyseergebnisse zur Verfügung?

**KITMed** stellt die Analyseergebnisse in einem Ergebnisbericht im Portable Document Format (PDF/X-3 Version  $\geq 1.5$ ) dar. Der Ergebnisbericht kann am PC mit jeder gängigen PDF-Lesesoftware geöffnet und betrachtet werden. Zusätzlich bietet **KITMed** eine Schnittstelle für das aufrufende Datenmanagementsystem an, mit welcher die Analyseergebnisse zur Visualisierung in strukturierter Form elektronisch zur Verfügung stellt. Diese Funktion ist nicht Bestandteil dieser Gebrauchsinformation und wird in der Installationsanleitung von **KITMed** für die Inbetriebnahme durch einen IT-Techniker beschrieben.

## 10 Wie ist der Ergebnisbericht von *KITMed* aufgebaut?

### 10.1 Dokumenteninformation

- **Kopfzeile des KITMed Ergebnisberichtes**
  - Identifikationsdaten des Patienten: [Patienten-ID]
  - Name des aufrufenden Systems: [Aufgerufen von]
  - Datum und Uhrzeit der Berichterstellung: [erzeugt am tt.mm.jjjj um hh:mm (tz)] Datum, Uhrzeit und Zeitzone sind abhängig vom Server, auf dem KITMed betrieben wird
  - Aktuelle Seitenzahl und Anzahl der Seiten
- **Patienteninformation des KITMed Ergebnisberichtes**
  - Patient
    - Identifikationsdaten des Patienten: [Patienten-ID]
    - Vor- und Nachname (optional)
    - Geburtsdatum (optional)
  - Analysezeitraums:
    - Von: tt.mm.jjjj 00:00
    - Bis: tt.mm.jjjj hh:mm
- **Fußzeile des KITMed Ergebnisberichtes**
  - Bericht-ID (eindeutige Kennzahl des Berichtes)
  - KITMed 2.1.0
  - Seriennummer: [Software Version], [Sprache]
  - Herstellerinformation
    - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wien, Austria
    - E-Mail Adresse für Anfragen: kitmed@ait.ac.at
  - CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle (0483)
  - KITMed stellt eine elektronische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Eine ausgedruckte Gebrauchsanweisung ist beim Hersteller erhältlich.

### 10.2 Symbol- und Begriffserklärung

- Auf der ersten Seite des Ergebnisberichtes werden in einer Tabelle alle Symbole und Begriffe, die im Ergebnisbericht verwendet werden, erläutert.
- *Siehe hierzu auch Kapitel 14 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet? (Seite 10)*

### 10.3 Ergebnisübersicht

- In der Ergebnisübersicht wird für jeden Vitalparameter die Zusammenfassung der Analyseergebnisse aus den Detailergebnissen dargestellt, um einen Überblick über die Auswertung von *KITMed* zu bekommen.
- Grenzwertüberschreitungen oder Unterschreitungen von Vitaldaten und deren Anzahl werden in der Ergebnisübersicht entsprechend hervorgehoben dargestellt (Fett geschrieben und farblich gekennzeichnet).

### 10.4 Detailergebnisse

- In den Detailergebnissen werden für jeden Vitalparameter die zur Analyse übermittelten

Messwerte und Grenzwerte mit Datum und Messzeitpunkt dargestellt.

- Für jeden Vitalparameter werden die angewendeten Regeln in einem Textbereich am Beginn der Ergebnistabellen erläutert.
- Für die Nachvollziehbarkeit werden Messwerte, die nicht für die Analyse verwendet werden durchgestrichen dargestellt. Gründe hierfür können sein:
  - Der Messwert liegt außerhalb der Plausibilitätsgrenzen eines Vitalparameters.
  - Es handelt sich um eine Messwiederholung. Eine Messwiederholung ist definiert von bis zu 3 aufeinanderfolgenden Messwerten mit einem Abstand von jeweils weniger 10 min wird nur der letzte Messwert für die Analyse verwendet. Messwiederholungen werden für Blutzuckermesswerte und Wohlbefinden nicht berücksichtigt.
- Auf fehlende Grenzwerte wird mit dem Symbol „~“ hingewiesen.
- In einer jeweils eigenen Spalte werden die Auffälligkeiten (Über- oder Unterschreitungen) sowie erklärende Kommentare dargestellt.
- Im unteren Bereich der Tabelle eines Vitalparameteres werden die zusammengefassten Ergebnisse der Analyse mit der Anzahl der Auffälligkeiten (Regelverletzung im Analysezeitraum) dargestellt.

### 11 Welche Typen von Vitalparameter werden mit *KITMed* ausgewertet?

Es werden folgende Typen von Vitalparameter von *KITMed* ausgewertet, die vom aufrufenden DMS an *KITMed* übergeben werden. Die Einheit des Vitalparameters wird in eckiger Klammer angeführt.

- Blutzucker [mg/dl]
- Systolischer Blutdruck [mmHg]
- Diastolischer Blutdruck [mmHg]
- Herzrate (Puls) [1/min]
- Körpergewicht [kg]
- Körpergewichtänderung [kg/Zeitbereich]
- Gerinnungsfaktor (INR)
- Wohlbefinden [gut/mittel/schlecht]

### 12 Welcher Analysezeitraum wird bei *KITMed* ausgewertet?

Vom aufrufenden Datenmanagementsystem werden alle Vitalparameter unterschiedlicher Typen (*siehe Kapitel 11 Seite 8*) im Zeitraum vom Tag und Uhrzeit des Aufrufes bis 6 Tage zurück 00:00 Uhr an *KITMed* zur Auswertung übergeben. Somit ergibt sich als exemplarische Beispiel folgender Analysezeitraum:

- von 29.04.2019 08:30 (Datum und Uhrzeit des Aufrufs)
- bis 23.04.2019 00:00 Uhr (minus 6 Tage um 00:00 Uhr)

### 13 Welche Regeln werden bei *KITMed* angewandt?

#### 13.1 Regel für Wiederholungswerte

Wiederholungswerte sind Vitaldaten des gleichen Typs, die innerhalb von weniger als 10 Minuten mehrfach gemessen bzw. übertragen wurden. Es werden maximal 3 Wiederholungswerte in Serie berücksichtigt und davon jeweils der letzte Wert dieser Serie zur Analyse und Bewertung herangezogen. Damit wird der 3. Wert in Serie (innerhalb von maximal 20 min) für die Analyse verwendet, die beiden



zeitlich unmittelbar zuvor liegenden Datenwerte werden als Wiederholungswerte gekennzeichnet (durchgestrichen z.B. ~~123~~) und nicht für die Analyse verwendet. Falls am selben Tag zeitlich weitere Werte nachfolgen, werden diese wiederum auf Wiederholungswerte überprüft.

### 13.2 Regel für fehlende Grenzwerte

Werden für einen Vitalparameter keine entsprechenden Grenzwerte an **KITMed** übergeben, kann **KITMed** diesen Vitalparameter nicht analysieren. Im Ergebnisbericht wird mit dem Symbol „~“ darauf hingewiesen und der Kommentar „fehlender Grenzwert“ angeführt.

### 13.3 Regeln für Grenzwertüberschreitungen und Grenzwertunterschreitungen

Werden von einem Vitalparameter die zum Zeitpunkt der Messung geltenden oberen Grenzwerte überschritten, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↑“ vermerkt.

Werden von einem Vitalparameter die zum Zeitpunkt der Messung geltenden unteren Grenzwerte unterschritten, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↓“ vermerkt.

### 13.4 Regeln für die Erkennung von Gewichtsänderungen in Zeitbereichen

Zur Analyse von Gewichtsänderungen werden im folgende Regeln angewendet:

#### Regel (A): 2 kg in 2 Tagen Trend am Berichtstag

- Vergleicht den ersten Körpergewichtswert am Berichtstag mit Berichtstag mit dem ersten Körpergewichtswert 2 Tage zuvor.

#### Regel (B): 2 kg in 2 Tagen Trend im Analysezeitraum

- Vergleicht rückwirkend jeweils den ersten Körpergewichtswert an jedem Tag von Berichtstag bis 5 Tage zurück mit dem ersten Körpergewichtswert jeweils 2 Tage zuvor.

#### Regel (C): 3 kg in 6 Tagen Trend am Berichtstag

- Vergleicht den ersten Körpergewichtswert am Berichtstag mit dem ersten Körpergewichtswert am erstem Tag im Analysezeitraum (6 Tage zuvor).

Wenn bei einem **Körpergewichtsanstieg** der Grenzwert (+2kg bei Regel A und B oder +3kg bei Regel C) überschritten wird, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↗“ vermerkt.



Wenn bei einem **Körpergewichtabfall** der Grenzwert (-2kg bei Regel A und B oder -3kg bei Regel C) unterschritten wird, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↘“ vermerkt.

### 13.5 Regel für Auffälligkeiten beim Wohlbefinden

Die Regel überprüft, ob an einem Tag zumindest einmal das Wohlbefinden mit „schlecht“ vermerkt wurde. Wird das Wohlbefinden mit „schlecht“ erkannt, werden im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↑“ vermerkt.

### 13.6 Regeln für Über- oder Unterschreitung von Blutzuckergrenzwerte

Es werden nur Werte untersucht, die mit dem Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ versehen wurden.

	Blutzuckermesswert mit Annotation „nüchtern“ (Symbol: Kontur eines Apfels)
	Blutzuckermesswert mit Annotation „vor dem Essen“ (Symbol: Apfel ausgefüllt)

Alle anderen Messwerte mit keinem oder einem anderen Vermerk werden nicht für die Analyse herangezogen, durchgestrichen und mit dem Symbol ( # ) im Kommentar versehen.





Die Regel für die Blutzuckerwerte überprüft, ob die Messwerte unter oder über der jeweiligen Grenze liegen.

Blutzuckerwerte mit Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ die zum Zeitpunkt der Messung geltenden oberen Grenzwerte überschritten, werden im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↑“ vermerkt.

Blutzuckerwerte mit Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ die zum Zeitpunkt der Messung geltenden unteren Grenzwerte unterschritten, werden im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↓“ vermerkt.

Für den Analysezeitraum wird zusätzlich überprüft, ob mehr als 25% aller Werte mit Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ oberhalb des oberen Grenzwertes oder unterhalb des unteren Grenzwertes liegen.

## 14 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet?

Symbol/Begriff	Bedeutung
<b>1</b>	Dieser Wert oder dieses Ergebnis wurde als „auffällig“ gekennzeichnet ( <b>Fett gedruckt</b> )
	Dieser Wert oder dieses Ergebnis wurde als „auffällig“ gekennzeichnet (Quadrat)
Analysezeitraum	Zeitraum von Tag und Uhrzeit des Aufrufes von KITMed bis jeweils 6 Tage zurück 00:00 Uhr. Beispiel: KITMed Aufruf, Analysezeitraum <ul style="list-style-type: none"> <li>• von 28.04.2019 08:30 (Datum Uhrzeit KITMed Aufruf)</li> <li>• bis 22.04.2019 00:00 (minus 6 Tage, 00:00 Uhr)</li> </ul>
↑	Der Grenzwert des Vitalparameters wurde überschritten.
↓	Der Grenzwert des Vitalparameters wurde unterschritten.
↗	Der Trendwert des Vitalparameters wurden überschritten.
↘	Der Trendwert des Vitalparameters wurden unterschritten.
~	Es sind im Analysezeitraum keine Grenzwerte verfügbar, um eine Analyse durchführen zu können.
--	Es sind im Analysezeitraum keine Vitaldaten verfügbar, um eine Analyse durchführen zu können.
xx	Kein Vitalparameter für die Trendberechnung vorhanden
<del>123</del> Wiederholungswert	Wiederholungswerte: das sind bis zu 2 aufeinanderfolgende Messwerte, die jeweils innerhalb von 10 min wiederholt wurden; diese werden für die Analyse nicht berücksichtigt
	Blutzuckermesswert mit Annotation „nüchtern“ (Symbol: Kontur eines Apfels)
	Blutzuckermesswert mit Annotation „vor dem Essen“ (Symbol: Apfel ausgefüllt)
	Blutzuckermesswert mit Annotation „nach dem Essen“ (Symbol: abgebissener Apfel)
<del>123</del> (*)	Dieser Blutzuckermesswert wird nicht für die Analyse berücksichtigt, da er nicht als „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ gekennzeichnet wurde.
<del>12345</del> ... (#)	Wert nicht plausibel oder Einheit nicht unterstützt. Es werden maximal 5 Zeichen des übertragenen Wertes angezeigt.
(...)	Es sind mehr als 70 Werte für einen Vitalparameter vorhanden.

Die Analyse wurde auf die 10 ersten Werte pro Tag beschränkt.

Die eingblendeten Symbole wurden bewusst einfach und verständlich gewählt.

### 15 Gibt es zusätzliche Hilfe für *KITMed*?

Anfragen für zusätzliche Hilfe können über die E-Mail Adresse an den Helpdesk gestellt werden, welche auf der Internetseite des DMS ersichtlich ist oder direkt unter [kitmed@ait.ac.at](mailto:kitmed@ait.ac.at).

### 16 Welche Inbetriebnahme-, Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sind vorgeschrieben?

**KITMed** erfordert keine besondere Wartung. Der Hersteller kann jedoch in unregelmäßigen Abständen Updates ausgeben. Der Hersteller bzw. der Distributor wird den Anwender über diese Updates informieren. Es wird empfohlen, dass Updates des Internet-Browser-Herstellers zeitnahe installiert werden. Der Anwender muss darüber hinaus sicherstellen, dass die verwendeten Internet-Browser den Mindestanforderungen entsprechen, die im Folgenden definiert sind: Internet Explorer (mindestens Version 11), Firefox (mindestens Version 43), Chrome (mindestens Version 47).

Weiters wird die Verwendung einer PDF-Lesesoftware wie Adobe Acrobat Reader empfohlen. Adobe Acrobat Reader kann kostenlos aus dem Internet heruntergeladen werden und wird von Softwareherstellern häufig zusammen mit der Dokumentation ihrer Programme geliefert. Die für **KITMed** erforderlichen Voraussetzungen bezüglich der Installationsumgebung des Systembetreibers sind in dem Dokument „**KITMed – Installation Guide and operation Manual**“ aufgeführt.

### 17 In welchen Anwendungsumgebungen kann *KITMed* eingesetzt werden?

**KITMed** kann nur in Verbindung mit einem DMS (Data Management System) verwendet werden, das **KITMed** die vom Patienten übertragenen Vitalparameter sowie die vom Benutzer eingestellten Parametern (wie z.B. Grenzwerte) zur Verfügung stellt. Des Weiteren muss gewährleistet sein, dass der Ergebnisbericht als PDF-Datei geöffnet und visualisiert werden kann. Eine Anzeige der Ergebnisse kann optional auch über eine technische Schnittstelle direkt im DMS erfolgen, wobei diese den Ergebnisbericht NICHT ersetzt, sondern nur optional zusätzlich verwendet werden darf.

### 18 Welche Hinweise muss ich laut Datenschutzgrundverordnung beachten?

Sofern die Informationen im Ergebnisbericht eindeutig auf einen Patienten zurückzuführen sind, muss der Bericht vertraulich behandelt werden.



**Achten Sie bitte darauf, dass sie den Ergebnisbericht nur auf vertrauenswürdige Medien ablegen. In diesem Falle stehen Sie als Medieninhaber in der Verantwortung gegenüber der Datenschutzgrundverordnung.**

### 19 Wie können Fragen bzw. Probleme gemeldet werden?

Bei Fragen bzw. Problemen mit **KITMed** kann sich der Anwender an den Distributor, bei dem er die Software bezogen hat oder an den Hersteller unter [kitmed@ait.ac.at](mailto:kitmed@ait.ac.at) wenden.

Alle ernsthaften Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten direkt dem Hersteller unter der E-Mail-Adresse [kitmed@ait.ac.at](mailto:kitmed@ait.ac.at) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.







## 20 Wo kann ich eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation bekommen?

Eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation ist direkt beim Hersteller erhältlich.

## 21 Wo kann ich Informationen über *KITMed* abrufen?

Jeder Ergebnisbericht enthält Informationen zur Version, Herstelleradresse, Kontaktdaten, Zertifizierung und sowie Datum und Uhrzeit der Berichterstellung.

## 22 Erläuterung der Symbole dieser Gebrauchsinformation


Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	Besondere Aufmerksamkeit	Dieses Symbol verweist auf besondere Hinweise in der Gebrauchsinformation.
	Hersteller	Dieses Symbol verweist auf die Herstelleranschrift.
	Seriennummer	Dieses Symbol verweist auf die Seriennummer der Software, für die diese Gebrauchsinformation zutrifft.
	CE-Zeichen	Dieses Symbol kennzeichnet die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 und beinhaltet die Nummer der zuständigen benannten Stelle (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland).
	Unique Device Identifier	Kennzeichnung für die Unique Device Identifier Informationen.
	Ablaufdatum	Dieses Symbol gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

*Irrtum und Änderungen vorbehalten*

## 23 Lokale Informationen über den Vertrieb und Bevollmächtigte

<i>Bevollmächtigte mit zugehörigem Länder Code</i>	<i>Kontaktinformation</i>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="display: inline-block; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;">CH</div> <div style="padding: 0 10px;">REP</div> </div>	<p><b>CH-Representative</b>                      Arazy Group Swiss GmbH                      Bruderholzallee 53                      4059 Basel,                      Schweiz                      Switzerland</p> <p>swiss.ar@arazygroup.com</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="display: inline-block; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;">TR</div> <div style="padding: 0 10px;">REP</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

