

Gebruiksaanwijzing

KITMed Versie 2.1

voor medisch personeel

Versie 3.0 | 2022-07-25

ID: KITM-3677



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



Let op: Lees de paragrafen met dit symbool zorgvuldig, want ze bevatten belangrijke veiligheidsinformatie.

Inhoudsopgave

1 Voor wie is het document bedoeld?	3
2 Wat is <i>KITMed</i> ?.....	3
3 Wie mag <i>KITMed</i> gebruiken?	3
4 Waarvoor kan <i>KITMed</i> worden gebruikt?	3
5 Wat is de levensduur van <i>KITMed</i> ?	3
6 Voor welke patientengroep kan <i>KITMed</i> worden gebruikt?.....	4
7 Welke toepassingsbeperkingen gelden er?.....	4
8 Welke vereisten gelden er voor het gebruik van <i>KITMed</i> ?	5
8.1 Werkomgeving	5
8.2 Plausibiliteitscontrole.....	5
8.3 Routinecontrole.....	7
9 Hoe stelt <i>KITMed</i> de analyseresultaten beschikbaar?	7
10 Hoe is het resultatenrapport van <i>KITMed</i> opgebouwd?.....	7
10.1 Documentinformatie	7
10.2 Toelichting van symbolen en begrippen	8
10.3 Resultatenoverzicht.....	8
10.4 Gedetailleerde resultaten	8
11 Welke vitale parameters worden met <i>KITMed</i> geëvalueerd?	8
12 Welke analyseperiode wordt bij <i>KITMed</i> geëvalueerd?.....	9
13 Welke regels worden bij <i>KITMed</i> toegepast?.....	9
13.1 Regels voor herhaalde waarden.....	9
13.2 Regel voor ontbrekende grenswaarden.....	9
13.3 Regels voor grenswaarde-overschrijdingen en -onderschrijdingen.....	9
13.4 Regel voor onregelmatigheden in het welbevinden	9
13.5 Regel voor opvallendheden bij welbevinden	10
13.6 Regels voor over- en onderschrijding van bloedsuikergrenswaarden	10
14 Welke symbolen worden in het <i>KITMed</i> resultatenrapport gebruikt?	11
15 Is er extra hulp voor <i>KITMed</i> ?	11
16 Welke inbedrijfsstellings-, onderhouds- en reparatiemaatregelen zijn verplicht?.....	11
17 In welke gebruiksomgevingen kan <i>KITMed</i> worden ingezet?	12
18 Welke aanwijzingen moet ik volgens de AVG aanhouden?	12
19 Hoe kunnen vragen resp. problemen worden gemeld?	12
20 Hoe kan ik een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing krijgen?	12
21 Waar kan ik informatie over de <i>KITMed</i> oproepen?.....	12

22 Verklaring van de symbolen in deze gebruiksaanwijzing	13
23 Plaatselijke informatie over de distributie en bevoegde vertegenwoordigers.....	14

1 Voor wie is het document bedoeld?

Dit document is bedoeld voor medisch personeel (artsen, verpleegkundigen) die beschikken over kennis van **KITMed**. Het document moet aan hen het veilige gebruik en de functionaiteit van de **KITMed** duidelijk maken.

2 Wat is KITMed?

KITMed is een softwareservice (medisch product) voor geautomatiseerde analyse van vitale gegevens uit elektronische dagboeken met betrekking tot individuele grenswaarden. **KITMed** kan in combinatie met een datamanagementsysteem (DMS) worden gebruikt.

3 Wie mag KITMed gebruiken?

KITMed is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen en gekwalificeerd verplegend personeel.

De beoogde gebruiker moet aan de volgende eisen voldoen:

- Ten minste 18 jaar oud of onder toezicht van opgeleid personeel
- Fysieke en mentale bekwaamheid om met een pc en de standaardfuncties ervan om te gaan

4 Waarvoor kan KITMed worden gebruikt?

KITMed maakt de ondersteuning van de therapie mogelijk bij chronische zieken door geautomatiseerde verwerking van vitale data, met name bloedsuiker, bloeddruk, hartslag, lichaamsgewicht, International Normalized Range (INR) en het subjectieve welbevinden. **KITMed** maakt een geautomatiseerde vergelijking mogelijk van chronologisch gerangschikte vitale gegevens met betrekking tot door de gebruiker ingevoerde grenswaarden met gebruik van voorgedefinieerde regels. **KITMed** dient als een onafhankelijke dienst die kan worden gebruikt als een add-on module voor een gegevensbeheersysteem (DMS). Als resultaat van de systematische analyse biedt **KITMed** een verslag met informatie over gegevenswaarden die de grenswaarden overschrijden of er juist onder vallen.

5 Wat is de levensduur van KITMed?

De levensduur van deze versie van **KITMed** eindigt op de ondersteuningstijd van het besturingssysteem en de ondersteunde Python-versie goedgekeurd voor deze versie op 2026-10 (oktober 2026). Vanaf deze data zullen geen foutcorrecties meer worden uitgevoerd voor **KITMed** en mag deze versie van **KITMed** niet langer worden gebruikt.

6 Voor welke patiëntengroep kan KITMed worden gebruikt?

KITMed kan bij volwassene vanaf een leeftijd van 18 jaar worden gebruikt, wanneer een professionele gebruiker een elektronisch dagboek bijhoudt met vitale gegevens voor therapietrouw en therapietoezicht. Mogelijke "exemplarische" gebruiksvoorbeelden zijn de analyse van bloedsuikergegevens bij diabetes mellitus, de analyse van bloeddruk, hartslag en lichaamsgewichtsgegevens bij hartziekten (hartinsufficiëntie of hypertensie) maar ook de analyse van stollingsgegevens met betrekking tot individuele grenswaarden bij patiënten met een steunhart. Er zijn geen beperkingen ten aanzien van het geslacht.



Patiënten met een indicatie voor een intensieve medische behandeling zijn uitgesloten voor het gebruik met KITMed.

7 Welke toepassingsbeperkingen gelden er?

De softwareservice **KITMed** voor de automatische analyse van vitale parameters kan de beoordeling van een arts niet vervangen. Zoals bij elk automatische procedure kan er ook bij de analyse met **KITMed** een afwijking in de resultaten van de analyse voorkomen. Het detectiepercentage van afwijkingen hangt af van de individuele grenswaarden die zijn gedefinieerd door de behandelde arts en vitale parameters die door de patiënt zijn geregistreerd. Het geslacht van de patiënt heeft geen invloed op de toepassing van de vastgestelde regels. Een 100% detectiepercentage kan niet worden gewaarborgd. Voor de beoordeling van het totale gezondheidsbeeld van de patiënt moet daarom uitgebreidere informatie worden geraadpleegd. **KITMed** geeft geen diagnoses, diagnostische aanbevelingen of prognoses omtrent de toestand van de patiënt. Het blijft de verantwoordelijkheid van de arts om beslissingen te nemen ten aanzien van diagnoses en behandelingen.



KITMed is niet bedoeld voor gebruik in de spoedeisende medische zorg.



De patiënt moet ervan in kennis worden gesteld dat in geval van nood rechtstreeks contact moet worden opgenomen met de huisarts of de plaatselijke reddings- of eerstehulpdienst.



KITMed geeft geen diagnoses, diagnostische aanbevelingen of prognoses over de toestand van de patiënt. Het blijft de verantwoordelijkheid van de arts om te beslissen over diagnoses en behandeling.



Patiënten met indicaties voor intensieve medische behandeling zijn uitgesloten van het gebruik van KITMed.



De automatische analyse van de vitale parameters, uitgevoerd door KITMed, kan de evaluatie door de arts niet vervangen.



Het geslacht van de patiënt heeft geen invloed op de toepassing van de vastgestelde regels.

8 Welke vereisten gelden er voor het gebruik van KITMed?

8.1 Werkomgeving

Voor het gebruik van **KITMed** moet een computer met een internetverbinding beschikbaar zijn (een "medisch PC" met beschermingsklasse IP65 met certificering conform EN60601-1 en EN60601-1-2 is hiervoor niet nodig). Op de personal computer (pc, onafhankelijke besturingssysteem) moet een ondersteunde internet-browser (zie hoofdstuk 16) zijn geïnstalleerd, waarmee men content van het internet en een document in Portable Document Format (PDF) kan weergeven.

Om de PDF te kunnen visualiseren of liever te openen, heeft de professionele gebruiker een software nodig die PDF's van versie 1.5 en hoger kan lezen (bijv. Adobe Reader 6.0 of hoger).

Meer informatie is ook te vinden in hoofdstuk 17 In welke gebruiksomgevingen kan KITMed worden ingezet? (Pagina 12).

8.2 Plausibiliteitscontrole

In het datamanagementsysteem (DMS) moeten voor de betreffende patiënten medisch plausible grenswaarden voor de vitale parameters zijn ingesteld. De patiënten moeten, al naar gelang de aanwijzingen van de arts, regelmatig de vitale gegevens invoeren. Wanneer er geen vitale gegevens of geen grenswaarde voor de analyse door **KITMed** aangeleverd worden, dan wordt dit in het Regtel voor onregelmatigheden in het welbevinden rapport met een overeenkomstig symbool (--) aangegeven. Wanneer data bij de automatische plausibiliteitscontrole als "niet plausibel" worden beoordeeld, dan worden de waarden doorgedaald en in het commentaar met het symbool (#) voorzien.

Voor de volgende vitale parameters worden de typische meetbereiken van commercieel verkrijgbare meetapparatuur voor thuis toegepast.

- **Bloedsuiker [mg/dl]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 600 mg/dl
 - onderste plausibiliteitswaarde: 20 mg/dl
 - Eenheid: mg/dl
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik Roche AccuChek Guide (Firma Roche Diabetes Care Austria GmbH, Oostenrijk)

Bovendien is voor de analyse van de bloedsuiker metingen gedefinieerd dat alleen waarden die zijn gemarkeerd met "nuchter" of "voor de maaltijd" mogen worden gebruikt voor de analyse. Alle andere waarden (zonder of met een andere notitie) worden in het resultatenrapport doorgedaald en wordt het

KITMed 2.1 - Gebruiksaanwijzing voor medisch personeel

symbool (#) in de opmerking genoteerd.

(zie hiervoor Hoofdstuk 14 Welke symbolen worden in hetKITMed resultatenrapport gebruikt? (Pagina 11))

- **Systolische bloeddruk [mmHg]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 279 mmHg
 - onderste plausibiliteitswaarde: 60 mmHg
 - Eenheid: mmHg
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Duitsland)
- **Diastolische bloeddruk [mmHg]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 200 mmHg
 - onderste plausibiliteitswaarde: 40 mmHg
 - Eenheid: mmHg
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Duitsland)
- **Hartslag (pols) [1/min]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 180 1/min
 - onderste plausibiliteitswaarde: 40 1/min
 - Eenheid: 1/min (hartslagen per minuut)
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Duitsland)
- **Lichaamsgewicht [kg]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 200 kg
 - onderste plausibiliteitswaarde: 30 kg
 - Eenheid: kg
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** meetbereik van A&D Medical (Firma A&D Instruments Limited, UK)
- **Stollingsfactor (INR)**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 8,0
 - onderste plausibiliteitswaarde: 0,8
 - geen eenheid, omdat het een verhouding (ratio) is
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik CoaguCheck INRange System (Firma Roche Deutschland Holding GmbH)

De plausibiliteitscontrole voor de vitale parameters welbevinden:

Voor het welbevinden wordt gedefinieerd, dat uitsluitend waarden met de inhoud "goed", "gemiddeld" en "slecht" voor de analyse worden gebruikt. Als de waarden die voor de analyse naar **KITMed** zijn overgebracht niet overeenkomen met een van deze termen, wordt de term doorgehaald en wordt het symbool (#) in de opmerking genoteerd.

(zie hiervoor Hoofdstuk 14 Welke symbolen worden in hetKITMed resultatenrapport gebruikt? (Pagina 11))

8.3 Routinecontrole

Ongeacht de resultaten van **KITMed** moet de gebruiker ervoor zorgen dat de vitale gegevens en de respectieve vastgestelde grenswaarden binnen een voor de desbetreffende indicatie geschikte termijn (bv. wekelijks) aan een routinecontrole worden onderworpen.

9 Hoe stelt **KITMed** de analyseresultaten beschikbaar?

KITMed geeft de analyseresultaten in een resultatenrapport in Portable Document Format (PDF/X-3 Versie > 1.5) weer. Het resultatenrapport kan op de PC met elke gangbare PDF-leessoftware worden geopend en bestudeerd. Daarnaast biedt **KITMed** een interface voor het oproepende datamanagementsysteem aan, waarmee de analyseresultaten elektronisch in gestructureerde vorm beschikbaar worden gesteld voor visualisatie. Deze functie maakt geen onderdeel uit van de gebruiksaanwijzing en wordt beschreven in de installatiehandleiding van **KITMed** voor de inbedrijfstelling door een IT-technicus.

10 Hoe is het resultatenrapport van **KITMed** opgebouwd?

10.1 Documentinformatie

- **Kopregel van het **KITMed** resultatenrapport**
 - Identificatiegegevens van de patiënt: [Patient-ID]
 - Naam van het oproepende systeem: [Oproepen door]
 - Datum en tijd waarop het rapport is gemaakt: [dd-mm-jjj hh:mm] - datum, tijd en tijdzone zijn afhankelijk van de server waarop **KITMed** wordt uitgevoerd
 - Paginanummer en aantal pagina's

- **Patientinformatie van het **KITMed** resultatenrapport**
 - Patiënt
 - Identificatiegegevens van de patiënt: [Patient-ID]
 - Voor- en achternaam (optioneel)
 - Geboortedatum (optioneel)
 - Analyseperiode:
 - Van: : [dd-mm-jjjj hh:mm]
 - Tot: [dd-mm-jjjj hh:mm]

- **Voetregel van het **KITMed** resultatenrapport**
 - Rapport-ID (eenduidig identificatienummer van het rapport)
 - **KITMed**
 - Serienummer: [softwareversie], [Taal]
 - Fabrikant informatie
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wenen, Oostenrijk
 - E-Mailadres voor aanvragen: kitmed@ait.ac.at
 - CE markering met nummer van de aangemelde instantie (0483)
 - **KITMed** biedt een elektronische gebruiksaanwijzing. Gedrukte gebruiksaanwijzing verkrijgbaar bij fabrikant.

10.2 Toelichting van symbolen en begrippen

- De eerste pagina van het resultatenrapport bevat een tabel met uitleg over alle symbolen en termen die in het resultatenrapport worden gebruikt.
(zie hiervoor Hoofdstuk 14 Welke symbolen worden in het KITMed *resultatenrapport* gebruikt? (Pagina 11))

10.3 Resultatenoverzicht

- In het resultatenoverzicht wordt een samenvatting van de analyseresultaten van de gedetailleerde resultaten weergegeven voor elke vitale parameter om een overzicht te geven van de **KITMed** analyse.
- Grenswaarde-overschrijdingen of -onderschrijdingen van vitale gegevens en hun aantal worden in het resultatenoverzicht gemarkeerd weergegeven (vet gedrukt en met kleur gemarkeerd).

10.4 Gedetailleerde resultaten

- In de gedetailleerde resultaten worden de voor analyse verzonden meetwaarden en grenswaarden met datum en tijd van meting weergegeven voor elke vitale parameter.
- Voor elke vitale parameter worden de toegepaste regels in een tekstgedeelte aan het begin van de resultatentabellen toegelicht.
- Voor de traceerbaarheid worden meetwaarden, die niet voor de analyse worden gebruikt, doorgehaald weergegeven. Redenen hiervoor kunnen zijn:
 - De gemeten waarde ligt buiten de plausibiliteitsgrenzen van een vitale parameter.
 - Het gaat om een meetherhaling. Een meetherhaling wordt gedefinieerd als tot maximaal 3 opeenvolgende meetwaarden met een tijdsvertraging van steeds minder dan 10 minuten en dan wordt alleen de laatste meetwaarde voor de analyse gebruikt. Er wordt geen rekening gehouden met meetherhalingen voor bloedsuikerwaarden en voor welbevinden.
- Ontbrekende grenswaarden worden aangegeven met het symbool "~".
- In een aparte kolom worden de onregelmatigheden (over- en onderschrijdingen) alsmede een toelichting in de opmerking weergegeven
- In het onderste deel van de tabel van een vitale parameter worden de samegevatte resultaten van de analyse met het aantal opvallendheden (overtredingen van de regels in de analyseperiode) weergegeven.

11 Welke vitale parameters worden met **KITMed** geëvalueerd?

De volgende typen vitale parameters worden door **KITMed** geëvalueerd, welke door het oproepende DMS aan **KITMed** worden overgedragen. De eenheid van de vitale parameter wordt tussen vierkante blokhaken weergegeven.

- Bloedsuiker [mg/dl]
- Systolische bloeddruk [mmHg]
- Diastolische bloeddruk [mmHg]
- Hartslag (pols) [1/min]
- Lichaamsgewicht [kg]
- Lichaamsgewicht verandering [kg/tijdperiode]

KITMed 2.1 - Gebruiksaanwijzing voor medisch personeel

- Stollingsfactor (INR)
- Welbevinden [goed/gemiddeld/slecht]

12 Welke analyseperiode wordt bij *KITMed* geëvalueerd?

Alle essentiële parameters van verschillende typen worden verwerkt door het oproepende datamanagementsysteem (DMS) (zie hoofdstuk 11, pagina 8) in de periode vanaf de dag en het tijdstip van de service oproep terug naar 6 dagen voor analyse. Zo is er bijvoorbeeld de volgende analyseperiode:

- van 29-4-2019 08:30 (datum en tijd van de oproep)
- tot 23-4-2019 00:00 uur (minus 6 dagen om 00:00 uur)

13 Welke regels worden bij *KITMed* toegepast?

13.1 Regels voor herhaalde waarden

Herhaalde waarden zijn vitale parameters van hetzelfde type die binnen een periode van minder dan 10 minuten meerdere keren zijn gemeten of verzonden. Er worden maximaal met 3 herhaalde waarden achter elkaar rekening gehouden en daarvan wordt steeds de laatste waarde van deze serie voor analyse en evaluatie gebruikt. Daarmee wordt de 3e waarde in de serie (binnen maximaal 20 min) voor de analyse gebruikt, de beide qua tijd direct voorgaande datawaarden worden als herhalings waarden gemarkeerd (doorgehaald bijv. 123) en worden niet voor de analyse gebruikt. Indien andere waarden op dezelfde dag volgen, dan worden deze wederom op herhalingswaarden gecontroleerd.

13.2 Regel voor ontbrekende grenswaarden

Worden voor een vitale parameter geen overeenkomstige grenswaarden aan *KITMed* overgedragen dan kan

KITMed deze vitale parameter niet analyseren. In het resultatenrapport wordt dit met het symbool „~“ aangegeven en in de opmerking verschijnt "ontbrekende grenswaarde".

13.3 Regels voor grenswaarde-overschrijdingen en -onderschrijdingen

Wordt door een vitale parameter de op het moment van meting geldende bovenste grenswaarde overschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↑“ aangegeven.

Wordt door een vitale parameter de op het moment van meting geldende onderste grenswaarde onderschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↓“ aangegeven.

13.4 Regel voor onregelmatigheden in het welbevinden

Voor de analyse van gewichtsveranderingen worden de volgende regels gehanteerd:

Regel (A): 2 kg in 2 dagen trend op rapportagedag

- Vergelijk de eerste lichaamsgewicht waarde van de rapportdag met de lichaamsgewicht waarde van twee dagen eerder.

Regel (B): 2 kg in 2 dagen in analyseperiode

KITMed 2.1 - Gebruiksaanwijzing voor medisch personeel

- Vergelijk de eerste lichaamsgewicht waarde op elke dag vanaf de rapportagedag tot 5 dagen terug met de eerste lichaamsgewicht waarde van 2 dagen eerder.

Regel (C): 3 kg in 6 dagen trend op rapportagedag



- Vergelijk de eerste lichaamsgewicht waarde van de rapportagedag met de eerste lichaamsgewicht waarde op de eerste dag van de analyseperiode (6 dagen eerder)
- Wanneer bij een **Lichaamsgewicht toename** de grenswaarde (+ 2 kg bij regel A en B of +3 kg bij regel C) wordt overschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↗“ aangegeven.
- Wanneer bij een **Lichaamsgewicht afname** de grenswaarde (-2 kg bij regel A en B of -3 kg bij regel C) wordt onderschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↘“ aangegeven.

13.5 Regel voor opvallendheden bij welbevinden

De regel controleert, of op een dag tenminste eenmaal het welbevinden met "slecht" werd aangeduid. Wordt het welbevinden met "slecht" herkend, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↑“ aangeduid.

13.6 Regels voor over- en onderschrijding van bloedsuikergrenswaarden

Tevens worden uitsluitend de waarden onderzocht, die met de aanduiding "nuchter" of "vóór de maaltijd" zijn voorzien.

	<i>Bloedsuikerwaarde met annotatie met annotatie "nuchter" (symbool: omtrek van een appel)</i>
	<i>Bloedsuikerwaarde met annotatie "vóór de maaltijd" (symbool: hele appel)</i>

Alle andere meetwaarde zonder of met een andere aanduiding worden niet gebruikt voor de analyse, doorgehaald en met het symbool (#) in de opmerking genoteerd.

De regel voor de bloedsuikerwaarde controleert of de meetwaarden onder of boven de betreffende grenzen liggen.

Bloedsuikerwaarden met de aanduiding "nuchter" of "vóór de maaltijd" welke de op het tijdstip van de meting geldende bovengrenswaarden overschrijden, worden in het resultatenoverzicht met het symbool „↑“ aangeduid.

Bloedsuikerwaarden met de aanduiding "nuchter" of "vóór de maaltijd" welke de op het tijdstip van de meting geldende ondergrenswaarden onderschrijden, worden in het resultatenoverzicht met het symbool „↓“ aangeduid.

Voor de analyseperiode wordt tevens gecontroleerd, of meer dan 25% van alle waarden met de aanduiding "nuchter" of "vóór de maaltijd" boven de bovengrenswaarde of onder de ondergrenswaarde liggen.

14 Welke symbolen worden in het KITMed resultatenrapport gebruikt?

Symbool/Term	Betekenis
1	Deze waarde of dit resultaat wordt als "opvallend" gemarkeerd (vetgedrukt)
	Deze waarde of dit resultaat wordt als "opvallend" gemarkeerd (vierkant)
Analyseperiode	Tijdperiode van dag en tijdstip van oproep van KITMed tot steeds 6 dagen terug om 00:00 uur. Voorbeeld: KITMed oproep, analyseperiode <ul style="list-style-type: none"> van 28-4-2019 08:30 (datum tijd KITMed oproep) tot 22-4-2019 00:00 uur (minus 6 dagen, 00:00 uur)
↑	De grenswaarde van de vitale parameter werd overschreden.
↓	De grenswaarde van de vitale parameter werd onderschreden.
↗	De trendwaarde van de vitale parameter werd overschreden.
↘	De trendwaarde van de vitale parameter werd onderschreden.
~	Er zijn in de analyseperiode geen grenswaarden beschikbaar om een analyse uit te kunnen voeren.
--	Er zijn in de analyseperiode geen vitale gegevens beschikbaar om een analyse uit te kunnen voeren.
xx	Geen vitale parameter om drift te berekenen.
123 Herhaalwaarde	Herhalingswaarden: dat zijn tot max. 2 opeenvolgende meetwaarden, die steeds binnen 10 min worden herhaald; met deze waarden wordt voor de analyse geen rekening gehouden.
🍏	Bloedsuikermeetwaarde met annotatie "nuchter" (Symbool: omtrek van een appel)
🍏	Bloedsuikermeetwaarde met annotatie "vóór de maaltijd" (symbool: gevulde appel)
🍏	Bloedsuikermeetwaarde met annotatie "na de maaltijd" (symbool: afgebeten appel)
123 (*)	Deze bloedsuikermeetwaarde werd niet meegenomen in de analyse, omdat deze niet als "nuchter" of "vóór het eten" werd gemarkeerd.
12345... (#)	Waarde niet geloofwaardig of eenheid niet ondersteund. Er worden maximaal 5 karakters van de overgedragen waarde weergegeven.
(...)	Er zijn meer dan 70 waarden voor een vitale parameter aanwezig. De analyse wordt beperkt tot de 10 eerste waarden per dag.

De weergegeven symbolen werden bewust eenvoudig en begrijpelijk gekozen.

15 Is er extra hulp voor KITMed?

Aanvragen voor extra hulp kunnen via het e-mailadres aan de helpdesk worden gesteld, dat u kunt vinden op de website van DMS of direct via kitmed@ait.ac.at.

16 Welke inbedrijfsstellings-, onderhouds- en reparatiemaatregelen zijn verplicht?

KITMed vraagt geen speciaal onderhoud. De fabrikant kan echter met onregelmatige tussenpozen updates uitbrengen. De fabrikant resp. de distributeur zal de gebruiker over deze updates informeren. Het wordt aanbevolen dat updates van de maker van de internetbrowser tijdig worden geïnstalleerd. De gebruiker moet daarnaast waarborgen, dat de gebruikte internetbrowser voldoet aan de minimum vereisten, die als volgt zijn gedefinieerd: Internet Explorer (minimaal versie 11), Firefox (minimaal versie 43), Chrome (minimaal versie 47).

KITMed 2.1 - Gebruiksaanwijzing voor medisch personeel

Tevens wordt het gebruik van een PDF-leessoftware zoals Adobe Acrobat Reader aanbevolen. Adobe Acrobat Reader kan gratis via het internet worden gedownload en wordt door softwarefabrikanten vaak in combinatie met de documentatie van hun programma's geleverd. De vereisten voor **KITMed** met betrekking tot de installatie-omgeving van de systeembeheerder zijn vermeld in het document "**KITMed - Installation Guide and operation Manual**".

17 In welke gebruiksomgevingen kan **KITMed** worden ingezet?

KITMed kan alleen in combinatie met een DMS (Data Management Systeem) worden gebruikt, dat aan **KITMed** de door de patiënten overgedragen vitale parameters alsmede de door de gebruiker ingestelde parameter limieten (zoals bijvoorbeeld grenswaarden) ter beschikking stelt. Tevens moet zijn gewaarborgd, dat het resultatenrapport als PDF-bestand kan worden geopend en gevisualiseerd. Weergave van de resultaten kan optioneel ook via een technische interface direct in het DMS, waarbij deze het resultatenrapport NIET vervangt, maar slechts als extra optie gebruikt kan worden. Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met kitmed@ait.ac.at.

18 Welke aanwijzingen moet ik volgens de AVG aanhouden?

Wanneer de informatie in een resultatenrapport eenduidig op een patiënt teruggevoerd kan worden, dan moet het rapport vertrouwelijk worden behandeld.



Let er a.u.b. op dat u het resultatenrapport uitsluitend op betrouwbare media opslaat. In dit geval bent u als eigenaar van het media verantwoordelijk voor wat betreft de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wetgeving

19 Hoe kunnen vragen resp. problemen worden gemeld?

Bij vragen resp. problemen met **KITMed** kan de gebruiker contact opnemen met de distributeur, waar hij de software heeft gekocht, of met de fabrikant via kitmed@ait.ac.at.

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten rechtstreeks aan de fabrikant worden gemeld via het e-mailadres kitmed@ait.ac.at en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.







20 Hoe kan ik een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing krijgen?

Een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing is direct via de fabrikant verkrijgbaar.

21 Waar kan ik informatie over de **KITMed** oproepen?

Elk resultatenrapport bevat informatie over de versie, adres van de fabrikant, contactgegevens, certificering alsmede de datum en tijd waarop het rapport is aangemaakt.


22 Verklaring van de symbolen in deze gebruiksaanwijzing

Symbol	Meaning	Description
	Speciale aandacht	Dit symbool verwijst naar speciale instructies in de gebruiksaanwijzing.
	Fabrikant	Dit symbool verwijst naar het adres van de fabrikant
	Serienummer	Dit symbool geeft het serienummer aan van de software waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is
	CE-markering	Dit symbool duidt op conformiteit met Verordening (EU) 2017/745 met het nummer van de aangemelde instantie (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Duitsland)
	Unieke apparaatidentificatiecode	Geeft een drager aan die unieke identificatiegegevens van het apparaat bevat.
	Houdbaarheidsdatum	Dit symbool geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.

Uitgezonderd fouten en omissies

23 Plaatselijke informatie over de distributie en bevoegde vertegenwoordigers

<i>Gemachtigd vertegenwoordiger met landcode</i>	<i>Contactgegevens</i>
<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>CH-Representative Arazy Group Swiss GmbH Bruderholzallee 53 4059 Basel, Switzerland 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>TR-Representative 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

