

Instrucciones de uso

KITMed Versión 2.1

para personal médico

Versión 3.0 | 2022-07-25

Doc-ID: KITM-3678



Manufacturer:

AIT Austrian Institute of Technology GmbH Giefinggasse 4, 1210
Wien, Austria

Date of manufacture: 2022

SN

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.

UDI

(01)09120109830139



Atención: Lea atentamente los párrafos señalados con este
símbolo, ya que contienen información importante relacionada con
la seguridad.

Índice

1.	¿A quién va dirigido este documento?.....	3
2.	¿Qué es <i>KITMed</i> ?.....	3
3.	¿Quién puede utilizar <i>KITMed</i> ?	3
4.	¿Para qué se puede utilizar <i>KITMed</i> ?	3
5.	¿Cuál es la vida útil de <i>KITMed</i> ?	3
6.	¿Para qué colectivo de pacientes se puede utilizar <i>KITMed</i> ?	3
7.	¿Cuáles son las restricciones de uso?	4
8.	¿Cuáles son los requisitos necesarios para utilizar <i>KITMed</i> ?	5
8.1	Entorno de trabajo	5
8.2	Control de plausibilidad	5
8.3	Control de rutina	6
9.	¿Cómo me proporciona <i>KITMed</i> los resultados de los análisis?	7
10.	¿Cómo está estructurado el informe de resultados de <i>KITMed</i> ?	7
10.1	Información sobre los documentos	7
10.2	Explicación de símbolos y términos	7
10.3	Resumen de los resultados	8
10.4	Resultados detallados	8
11.	¿Qué tipo de parámetros vitales se analizan con <i>KITMed</i> ?	8
12.	¿Qué período de análisis se evalúa con <i>KITMed</i> ?	8
13.	¿Qué reglas se aplican con <i>KITMed</i> ?.....	9
13.1	Regla para valores de repetición.....	9
13.2	Regla para los valores límite inexistentes	9
13.3	Normas para las carencias y excesos de los valores límite	9
13.4	Reglas para detectar variaciones de peso en los intervalos de tiempo	9
13.5	Regla para las anomalías del bienestar	10
13.6	Reglas para el exceso o la disminución de los límites de glucosa en sangre	10
14.	¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de <i>KITMed</i> ?	11
15.	¿Existe ayuda adicional para <i>KITMed</i> ?	11
16.	¿Qué medidas de puesta en funcionamiento, mantenimiento y reparación se recomiendan? 12	
17.	¿En qué entornos de aplicación se puede utilizar <i>KITMed</i> ?	12
18.	¿Qué información me exige el reglamento general de protección de datos?.....	12
19.	¿Cómo se puede hacer una pregunta o comunicar un problema?.....	12

20.	¿Dónde puedo obtener una versión impresa de estas instrucciones de uso?	12
21.	¿Dónde puedo consultar información sobre KITMed?	13
22.	Explicación de los símbolos utilizados en estas instrucciones de uso	13
23.	Información local sobre la distribución y representantes autorizados.....	14

1. ¿A quién va dirigido este documento?

Este documento está destinado al personal médico (médicos/as, enfermeros/as) que tenga conocimientos de **KITMed**. Su objetivo es enseñarles cómo utilizar el **KITMed** de forma segura y cómo utilizar sus funciones.

2. ¿Qué es **KITMed**?

KITMed es un servicio de software (producto médico) para el análisis automatizado de datos vitales de agendas electrónicas en relación con los valores umbral de cada individuo. **KITMed** puede ser usado en conjunto con un sistema de gestión de datos (SGD).

3. ¿Quién puede utilizar **KITMed**?

KITMed está diseñado para ser utilizado por personal médico y de enfermería cualificado.

Los usuarios aptos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Tener una edad mínima de 18 años o utilizar el dispositivo bajo la supervisión de personal capacitado.
- Tener la capacidad física y mental para utilizar un equipo de mesa y sus funciones.

4. ¿Para qué se puede utilizar **KITMed**?

KITMed permite el apoyo terapéutico para enfermedades crónicas a través de la evaluación automatizada de datos vitales, en particular la glucosa en sangre, la presión arterial, la frecuencia cardíaca, el peso corporal, el Rango Internacional Normalizado (INR) y el bienestar subjetivo. **KITMed** permite una comparación automatizada de los datos vitales ordenados cronológicamente en relación con los valores límite definidos por el usuario mediante reglas predefinidas. **KITMed** actúa como un servicio independiente que se puede utilizar como un módulo adicional de un sistema de gestión de datos (SGD). Como resultado del análisis sistemático, **KITMed** proporciona un informe con información de los valores de los datos que están por encima o por debajo de los valores límite.

5. ¿Cuál es la vida útil de **KITMed**?

La duración de esta versión de **KITMed** terminará con el periodo de soporte del sistema operativo y con la versión compatible de Python aprobada para esta versión el 10/2026 (octubre de 2026). A partir de esas fechas, no se llevarán a cabo nuevas correcciones de errores de **KITMed** y es posible que esta versión **KITMed** ya no se pueda usar.

6. ¿Para qué colectivo de pacientes se puede utilizar **KITMed**?

KITMed puede utilizarse en adultos a partir de los 18 años de edad si el usuario profesional lleva un diario electrónico de datos vitales para el cumplimiento y el seguimiento del tratamiento. Posibles

ejemplos de aplicación «ejemplares» son el análisis de datos de glucosa en sangre para la diabetes mellitus, el análisis de datos de presión arterial, frecuencia cardíaca y peso corporal para enfermedades cardíacas (insuficiencia cardíaca o hipertensión) o el análisis de datos de coagulación en relación con los valores límite de cada individuo en el caso de los pacientes que cuentan con un sistema de apoyo cardíaco. No hay restricciones de género.



Los pacientes con indicaciones de tratamiento médico intensivo no podrán utilizar KITMed. Los pacientes con indicaciones de tratamiento médico intensivo no podrán utilizar KITMed.

7. ¿Cuáles son las restricciones de uso?

El servicio de software **KITMed** para el análisis automático de parámetros vitales no puede sustituir la evaluación de un médico. Como con cualquier método automático, el análisis con **KITMed** también puede resultar en un resultado poco claro. La tasa de detección de anomalías depende de los valores límite individuales definidos por el médico a cargo del tratamiento y de los parámetros vitales registrados por el paciente. El género del paciente no afecta a la aplicación de las reglas definidas. No se puede garantizar una tasa de reconocimiento del 100 %. Por lo tanto, se debe utilizar información completa para evaluar el panorama general de la salud del paciente. **KITMed** no ofrece ningún diagnóstico, recomendación de diagnóstico o pronóstico sobre la condición del paciente. La determinación del diagnóstico y el comienzo del tratamiento siguen siendo responsabilidad del médico.



KITMed no está pensado para su uso en los servicios médicos de emergencias.



Se debe informar al paciente de que, en caso de urgencia, es imprescindible ponerse en contacto directamente con el médico de familia, el servicio de salvamento local o el servicio médico de emergencias.



KITMed no proporciona diagnósticos, recomendaciones diagnósticas ni pronósticos sobre el estado del paciente. La decisión sobre los diagnósticos y los tratamientos es responsabilidad del médico.



Los pacientes sometidos a un tratamiento médico intensivo quedan excluidos del uso de KITMed.



El análisis automático de los parámetros vitales realizado por KITMed no puede sustituir a la evaluación por parte del médico.



El género del paciente no afecta a la aplicación de las reglas definidas.

8. ¿Cuáles son los requisitos necesarios para utilizar *KITMed*?

8.1 Entorno de trabajo

Para la utilización de *KITMed* debe haber disponible un ordenador con conexión a Internet (para ello no se requiere un «PC médico» con grado de protección IP65 con certificación según EN60601-1 y EN60601-1-2). En el ordenador (PC, independiente del sistema operativo) se debe instalar un navegador de Internet compatible (véase el capítulo 16), con el que se puede visualizar el contenido de Internet y un *documento en formato PDF* (Portable Document Format).

Para poder abrir y ver el PDF, el usuario debe disponer de un software capaz de leer archivos PDF de la versión 1.5 o superior (por ejemplo, Adobe Reader 6.0 o superior).

Puede consultar más información en el capítulo 17 ¿En qué entornos de aplicación se puede utilizar *KITMed*? (Página 12).

8.2 Control de plausibilidad

En el sistema de gestión de datos (SGD) se deben establecer valores límite médicamente plausibles para los parámetros vitales del paciente correspondiente. Dependiendo de los requerimientos del médico, los pacientes deben registrar regularmente sus datos vitales. Si *KITMed* no proporciona datos vitales o valores límite para el análisis, esto se anota en el informe de resultados con el símbolo correspondiente (--). Si los datos se clasifican como «no plausibles» durante el control automático de plausibilidad, los valores se tachan y se marcan con el símbolo (#) en el comentario.

Para los siguientes parámetros vitales, se utilizan los rangos de medición típicos de los dispositivos de medición disponibles en el mercado para su uso en el hogar.

- **Glucosa en sangre [mg/dl]**
 - Valor superior de plausibilidad: 600 mg/dl
 - Valor inferior de plausibilidad: 20 mg/dl
 - Unidad: mg/dl
 - **Referencia para valores de plausibilidad:** rango de medición Roche AccuChek Guide (empresa Roche Diabetes Care Austria GmbH, Austria)

Además, para el análisis de las lecturas de glucosa en sangre, se establece que únicamente se utilizarán para el análisis los valores marcados «**en ayunas**» o «**antes de comer**». Todos los demás valores (sin o con una nota diferente) se tachan en el informe de resultados y se marcan con (#) en el comentario.

(Véase el capítulo 14 ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de *KITMed*? (Página 11))

- **Presión arterial sistólica [mmHg]**
 - Valor superior de plausibilidad: 279 mmHg
 - Valor inferior de plausibilidad: 60 mmHg

KITMed 2.1 - Instrucciones de uso para personal médico

- Unidad: mmHg
- **Referencia para valores de plausibilidad:** rango de medición de bosomedicus systems (Empresa bosomedicus Bosch + Sohn GmbH Alemania)
- **Presión arterial diastólica [mmHg]**
 - Valor superior de plausibilidad: 200 mmHg o Valor inferior de plausibilidad: 40 mmHg
 - Unidad: mmHg
 - **Referencia para valores de plausibilidad:** rango de medición de bosomedicus systems (Empresa bosomedicus Bosch + Sohn GmbH Alemania)
- **Ritmo cardíaco (pulso) [1/min]**
 - Valor superior de plausibilidad: 180 1/min
 - Valor inferior de plausibilidad: 40 1/min
 - Unidad: 1/min (latidos por minuto)
 - **Referencia para valores de plausibilidad:** rango de medición de bosomedicus systems (Empresa bosomedicus Bosch + Sohn GmbH Alemania)
- **Peso corporal [kg]**
 - Valor superior de plausibilidad: 200 kg
 - Valor inferior de plausibilidad: 30 kg
 - Unidad: kg
 - **Referencia para valores de plausibilidad:** rango de medición de A&D Medical (empresa A&D Instruments Limited, Reino Unido)
- **Factor de coagulación (INR)**
 - Valor superior de plausibilidad: 8,0
 - Valor inferior de plausibilidad: 0,8
 - No hay unidad, porque es una proporción
 - **Referencia para valores de plausibilidad:** rango de medición de CoaguCheck INRange System (empresa Roche Deutschland Holding GmbH)

El control de plausibilidad del parámetro vital de bienestar:

Para el bienestar se define que para el análisis solo se utilizan valores con los contenidos «bien», «regular» y «mal». Si los valores transferidos a **KITMed** para su análisis no coinciden con uno de estos términos, el término se tachará y el símbolo (#) se anotará en el comentario.

(Véase el capítulo 14 ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de KITMed? (Página 10))

8.3 Control de rutina

Independientemente de los resultados de **KITMed**, el usuario debe asegurarse de que los datos vitales y los respectivos valores límite establecidos se sometan a comprobaciones rutinarias dentro de un período de tiempo apropiado para la indicación respectiva (por ejemplo, semanalmente).

9. ¿Cómo me proporciona *KITMed* los resultados de los análisis?

KITMed presenta los resultados del análisis en un informe de resultados en formato PDF (PDF/X-3 Versión > 1.5). El informe de resultados se puede abrir y visualizar en el ordenador con cualquier software de lectura de PDF estándar. Además, *KITMed* ofrece una interfaz para el sistema de gestión de datos con el cual los resultados de los análisis pueden ser puestos a disposición electrónicamente en forma estructurada para su visualización. Esta función no forma parte de estas instrucciones de uso y se describe en el manual de instalación de *KITMed* para su puesta en funcionamiento por parte de un técnico de TI.

10. ¿Cómo está estructurado el informe de resultados de *KITMed*?

10.1 Información sobre los documentos

- **Encabezado del informe de resultados de *KITMed***
 - Datos de identificación del paciente: [ID del paciente]
 - Nombre del sistema solicitante: [Solicitado por]
 - Fecha y hora de creación del informe: [dd/mm/aaaa a las hh:mm (zona horaria)]. La fecha, la hora y la zona horaria dependen del servidor en el que se ejecuta *KITMed*.
 - Número de página actual y número de páginas

- **Información para el paciente del informe de resultados de *KITMed***
 - Paciente
 - Datos de identificación del paciente: [ID del paciente]
 - Nombre y apellidos (opcional)
 - Fecha de nacimiento (opcional)
 - Período de análisis:
 - Desde: dd/mm/aaaa, 00:00 horas
 - Hasta: dd/mm/aaaa, hh:mm horas

- **Pie de página del informe de resultados de *KITMed***
 - ID del informe (valor clave unívoco del informe)
 - *KITMed*
 - Número de serie: [versión del software], [idioma]
 - Información del fabricante
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wien, Austria
 - Dirección de correo electrónico para consultas: kitmed@ait.ac.at
 - Marca CE con número de organismo autorizado (0483)
 - *KITMed* proporciona instrucciones de uso en formato electrónico. Las instrucciones de uso en formato impreso se pueden solicitar al fabricante.

10.2 Explicación de símbolos y términos

- La primera página del informe de resultados contiene una tabla que explica todos los símbolos y términos utilizados en el informe de resultados.
- (Véase también el capítulo 14 ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de *KITMed*? (Página 11))

10.3 Resumen de los resultados

- En el resumen de los resultados, se muestra el extracto de los resultados de los análisis de los parámetros vitales para obtener una visión general del análisis de *KITMed*.
- Los excesos de los valores límite o las carencias de datos vitales y su número se resaltan en el resumen de resultados (escrito en negrita y resaltado en color).

10.4 Resultados detallados

- En los resultados detallados, se muestran los valores medidos y los valores límite transmitidos para el análisis con fecha y hora de medición para cada parámetro vital.
- Para cada parámetro vital, las reglas aplicadas se explican en un área de texto al principio de las tablas de resultados.
- Para facilitar la comprensión, los valores medidos que no se utilizan para el análisis aparecen tachados. Las razones de esto podrían ser:
 - El valor medido se encuentra fuera de los límites de plausibilidad de un parámetro vital.
 - Se trata de una medición repetida. Si se define una repetición de medición con hasta 3 valores de medición consecutivos con un intervalo de tiempo de menos de 10 minutos entre sí, solo se utilizará el último valor de medición para el análisis. Las mediciones repetidas no se tienen en cuenta para las lecturas de glucosa en sangre y el bienestar.
- Los valores límite que faltan se indican con un símbolo.
- Las anomalías (carencias o excesos) y los comentarios explicativos se muestran en una columna separada.
- Los resultados resumidos del análisis con el número de anomalías (violación de las reglas en el período de análisis) se muestran en el área inferior de la tabla de un parámetro vital.

11.¿Qué tipo de parámetros vitales se analizan con KITMed?

Los siguientes tipos de parámetros vitales se evalúan con *KITMed*, los cuales se transfieren desde el sistema de gestión de datos a *KITMed*. La unidad del parámetro vital se indica entre corchetes.

- Glucosa en sangre [mg/dl]
- Presión arterial sistólica [mmHg]
- Presión arterial diastólica [mmHg]
- Ritmo cardíaco (pulso) [1/min]
- Peso corporal [kg]
- Variación del peso corporal [kg/intervalo de tiempo]
- Factor de coagulación (INR)
- Bienestar [bien/regular/mal]

12.¿Qué período de análisis se evalúa con KITMed?

El sistema de gestión de datos transferirá todos los parámetros vitales de diferente tipo (*véase capítulo 11 Página 8*) a *KITMed* para su evaluación en el período comprendido entre el día y la hora de la consulta hasta los últimos 6 días a las 00:00 horas. De este modo, el siguiente período de

observación resulta ser un buen ejemplo:

- Desde el 29/04/2019 08:30 (fecha y hora de la consulta)
- Hasta el 23/04/2019 00:00 horas (menos 6 días a las 00:00 horas)

13. ¿Qué reglas se aplican con KITMed?

13.1 Regla para valores de repetición

Los valores de repetición son datos vitales del mismo tipo que se han medido o transmitido varias veces en menos de 10 minutos. Se tienen en cuenta un máximo de 3 valores de repetición en serie y se utiliza el último valor de cada serie para el análisis y la evaluación. Por lo tanto, el tercer valor de la serie (en un intervalo máximo de 20 minutos) se utiliza para el análisis, los dos valores de datos inmediatamente anteriores se marcan como valores de repetición (tachados, por ejemplo, ~~123~~) y no se utilizan para el análisis. Si el mismo día se producen otros valores, se vuelven a verificar los valores de repetición.

13.2 Regla para los valores límite inexistentes

Si no se transfieren los valores límite correspondientes a *KITMed* para un parámetro vital, *KITMed* no puede analizar este parámetro vital. En el informe de resultados, esto se indica mediante el símbolo «~» el comentario «valor límite inexistente».

13.3 Normas para las carencias y excesos de los valores límite

Si un parámetro vital supera los límites superiores válidos en el momento de la medición, esto se indica en el informe de resultados con el símbolo «↑».

Si un parámetro vital cae por debajo de los valores límite inferiores válidos en el momento de la medición, esto se indica en el informe de resultados con el símbolo «↓».

13.4 Reglas para detectar variaciones de peso en los intervalos de tiempo

Las siguientes reglas se utilizan para analizar las variaciones de peso:

Regla (A): 2 kg en 2 días Tendencia el día del informe

- Compara el primer valor de peso corporal en el día del informe con el primer valor de peso corporal 2 días antes.

Regla (B): 2 kg en 2 días Tendencia en el período de análisis

- Compara retroactivamente el primer valor de peso corporal de cada día desde el día desde el informe hasta los 5 días anteriores al primer valor de peso corporal cada uno dos días antes.

Regla (C): 3 kg en 6 días Tendencia el día del informe

- Compara el primer valor de peso corporal en el día del informe con el primer valor de peso corporal del primer día del período de análisis (6 días antes).

Si el valor límite (+2 kg para la regla A y B o +3 kg para la regla C) se excede durante un **aumento del**

peso corporal, esto se anota en el informe de resultados con el símbolo «↗».

Si el valor límite (-2 kg para la regla A y B o -3 kg para la regla C) se excede durante una **disminución del peso corporal**, esto se anota en el informe de resultados con el símbolo «↘».

13.5 Regla para las anomalías del bienestar

La regla verifica si en el bienestar se anota «mal» al menos una vez al día. Si se detecta «mal» en el bienestar, el informe de resultados indicará el símbolo «↑».

13.6 Reglas para el exceso o la disminución de los límites de glucosa en sangre

Solo se examinan los valores marcados «en ayunas» o «antes de comer».

	Lectura de la glucosa en sangre con la anotación «ayuno» (símbolo: silueta de una manzana)
	Lectura de la glucosa en sangre con anotación «antes de comer» (símbolo: manzana rellena)

Todos los demás valores medidos con ninguna u otra nota no se utilizan para el análisis, están tachados y marcados con el símbolo (#) en el comentario.

La regla de glucosa en sangre verifica si los valores medidos están por debajo o por encima del límite respectivo.

Los niveles de glucosa en sangre marcados «en ayunas» o «antes de comer» que superen los límites superiores vigentes en el momento de la medición se indicarán en el informe de resultados con el símbolo «↑».

Los valores de glucosa en sangre marcados «en ayunas» o «antes de comer» que estén por debajo de los límites inferiores válidos en el momento de la medición se indican en el informe de resultados con el símbolo «↓».

Para el período de análisis, el sistema también verifica si más del 25 % de todos los valores marcados como «en ayunas» o «antes de comer» están por encima del valor límite superior o por debajo del valor límite inferior.

14. ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de KITMed?

Símbolo/Término	Significado
1	<i>Este valor o resultado se marca como «sospechoso» (Texto en negrita)</i>
	<i>Este valor o resultado se marca como «sospechoso» (Cuadrado)</i>
Período de análisis	<p><i>Período que comienza el día y la hora en que se ejecuta KITMed y termina 6 días antes de ese día de inicio a las 00:00 horas en el pasado. Ejemplo: Ejecución de KITMed, Periodo de análisis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>desde el 28/04/2019 a las 08:30 horas (fecha y hora de la ejecución de KITMed)</i> <i>hasta el 22/04/2019 a las 00:00 horas (menos 6 días, 00:00 horas)</i>
↑	<i>El valor del parámetro vital estaba por encima del límite superior del umbral.</i>
↓	<i>El valor del parámetro vital estaba por debajo del límite inferior del umbral.</i>
↗	<i>El valor de deriva del parámetro vital estaba por encima del límite superior del umbral.</i>
↘	<i>El valor de deriva del parámetro vital estaba por debajo del límite inferior del umbral.</i>
~	<i>No hay ningún valor límite disponible en el período de observación para realizar un análisis.</i>
--	<i>No hay valores de parámetros vitales disponibles en el período de análisis actual.</i>
xx	<i>Ningún parámetro vital para calcular la desviación</i>
123 Repetir valor	<i>Valores de repetición: son hasta 2 valores medidos sucesivos, cada uno de los cuales se repite en 10 minutos; no se tienen en cuenta para el análisis</i>
	<i>Lectura de la glucosa en sangre con la anotación «ayuno» (símbolo: silueta de una manzana)</i>
	<i>Lectura de la glucosa en sangre con anotación «antes de comer» (símbolo: manzana rellena)</i>
	<i>Lectura de la glucosa en sangre con anotación «después de comer» (símbolo: manzana mordida)</i>
123 (*)	<i>Esta lectura de glucosa en sangre no se incluye en el análisis, ya que no se ha etiquetado como «ayuno» o «antes de comer».</i>
12345... (#)	<i>El valor no es plausible o la unidad no es compatible. Se muestran un máximo de 5 caracteres del valor transmitido.</i>
(...)	<i>Hay más de 70 valores para un parámetro vital. El análisis se limita a los primeros 10 valores por día.</i>

Los símbolos visualizados han sido elegidos expresamente para ser sencillos y comprensibles.

15. ¿Existe ayuda adicional para KITMed?

Las solicitudes de ayuda adicional pueden enviarse al servicio de asistencia técnica a través de la dirección de correo electrónico disponible en el sitio web del sistema de gestión de datos o directamente en kitmed@ait.ac.at.

16. ¿Qué medidas de puesta en funcionamiento, mantenimiento y reparación se recomiendan?

KITMed no requiere mantenimiento especial. No obstante, el fabricante podrá realizar actualizaciones de forma periódica. El fabricante o distribuidor informará al usuario sobre estas actualizaciones. Se recomienda que las actualizaciones del fabricante del navegador de Internet se instalen inmediatamente. El usuario también debe asegurarse de que los navegadores de Internet utilizados cumplen los requisitos mínimos definidos a continuación: Internet Explorer (mínimo versión 11), Firefox (mínimo versión 43), Chrome (mínimo versión 47).

Además, se recomienda el uso de software de lectura de PDF como Adobe Acrobat Reader. Adobe Acrobat Reader se puede descargar gratuitamente de Internet y a menudo lo suministran los fabricantes de software junto con la documentación de sus programas. Los requisitos para la instalación de *KITMed* se detallan en el documento « **KITMed – Installation Guide and operation Manual** ».

17. ¿En qué entornos de aplicación se puede utilizar KITMed?

KITMed solo se puede utilizar en combinación con un sistema de gestión de datos (Data Management System) que proporciona a *KITMed* los parámetros vitales transferidos por el paciente y los parámetros establecidos por el usuario (como los valores límite). Debe asegurarse de que el informe de resultados pueda abrirse y visualizarse como un archivo PDF. Los resultados también pueden visualizarse opcionalmente a través de una interfaz técnica directamente en el sistema de gestión de datos, por lo que NO sustituye al informe de resultados, sino que solo puede utilizarse de forma adicional como una posibilidad. Para obtener más información, póngase en contacto con kitmed@ait.ac.at.

18. ¿Qué información me exige el reglamento general de protección de datos?

Si la información en el informe de resultados es claramente atribuible a un paciente, el informe debe ser confidencial.



Por favor, asegúrese de archivar el informe de resultados exclusivamente en soportes de confianza. En este caso, usted, como propietario del soporte, es responsable del cumplimiento del reglamento general de protección de datos.

19. ¿Cómo se puede hacer una pregunta o comunicar un problema?

En caso de preguntas o problemas con *KITMed*, el usuario puede ponerse en contacto con el distribuidor al que compró el software o con el fabricante en kitmed@ait.ac.at.

Si se produce cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo, se debe informar directamente al fabricante a través de la dirección de correo electrónico kitmed@ait.ac.at y al organismo competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

20. ¿Dónde puedo obtener una versión impresa de estas instrucciones de uso?

El fabricante dispone de una versión impresa de estas instrucciones de uso.

21.¿Dónde puedo consultar información sobre KITMed?

Cada informe de resultados incluye información sobre la versión, la dirección del fabricante, la información de contacto, la certificación y la fecha y hora en que se generó el informe.

22.Explicación de los símbolos utilizados en estas instrucciones de uso

Símbolo	Significado	Descripción
	Indicaciones especiales	Este símbolo se refiere a indicaciones especiales en las instrucciones de uso.
	Fabricante	Este símbolo se refiere a la dirección del fabricante.
	Número de serie	Este símbolo indica el número de serie del software al que se aplican estas instrucciones de uso.
	Marca CE	Este símbolo indica la conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 con el número del organismo notificado (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191, Stuttgart, Alemania).
	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene información del identificador único del producto.
	Fecha de caducidad	Este símbolo indica la fecha a partir de la cual el dispositivo médico no se puede seguir utilizando.

Reservado el derecho a errores y modificaciones

23. Información local sobre la distribución y representantes autorizados

<i>Representante autorizado con código del país</i>	<i>Información de contacto</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 5px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">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 5px;">TR</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">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>
<div style="text-align: center;">  </div>	<p>Importeur</p> <p>Siemens Healthineers International AG Hinterbergstr. 14 Switzerland</p>
	<p>Sponsor for Australia</p> <p>Siemens Healthcare PTY Ltd. Level 3, 141 Camberwell Rd Hawthorn East, VIC 3123 Australia</p>

