

Instruções de Uso do

KITMed versão 2.1

para profissionais de saúde

Versão 3.0 | 2022-07-25

Doc-ID: KITM-4465



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



Atenção: Leia atentamente os parágrafos assinalados com este símbolo, pois contêm informações de segurança importantes.

Índice

1	O presente documento destina-se a quem?	3
2	O que é o KITMed?	3
3	Quem deve utilizar o KITMed?	3
4	Quais as finalidades de uso do KITMed?	3
5	Qual a durabilidade do KITMed?	3
6	Quais os doentes em que pode usar o KITMed?.....	3
7	Que restrições de utilização existem?.....	4
8	Quais os pré-requisitos para o uso do KITMed?	5
8.1	Ambiente de trabalho	5
8.2	Verificação de plausibilidade.....	5
8.3	Verificação de rotina	6
9	Como é que o <i>KITMed</i> disponibiliza os resultados da análise?.....	6
10	Como é estruturado o relatório de resultados pelo KITMed?	7
10.1	Informação do documento.....	7
10.2	Explicação de símbolos e termos	7
10.3	Vista geral do resultado.....	7
10.4	Resultados detalhados	7
11	Que tipos de parâmetros vitais são avaliados com o KITMed?.....	8
12	Que período da análise é avaliado com o KITMed?	8
13	Quais as regras aplicadas com o KITMed?	8
13.1	Regras para valores de repetição da medição	8
13.2	Regras para valores limite em falta.....	9
13.3	Regras para valores fora dos valores-limite	9
13.4	Regras para a detecção de alterações de peso em intervalos de tempo.....	9
13.5	Regra para conspicuidades no bem-estar	9
13.6	Regras para valores limite de glicemia excedidos ou não alcançados.....	9
14	Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed?	10
15	Existe alguma ajuda adicional para o KITMed?.....	11
16	Quais são as medidas de funcionamento, manutenção e conservação requeridas?	11
17	Em que ambientes de aplicações pode ser usado o KITMed?	11
18	Quais os cuidados a ter em conta de acordo com o regulamento de proteção de dados?.....	11
19	Como podem ser reportadas dúvidas e problemas?	12
20	Como posso obter uma versão impressa destas instruções de uso?.....	12
21	Como posso aceder a informações sobre o KITMed?	12

KITMed 2.1 - Instruções de uso para profissionais de saúde

22	Explicação dos símbolos deste manual de utilizador	12
23	Informações locais sobre a distribuição e representantes autorizados.....	13

1 O presente documento destina-se a quem?

O presente documento destina-se a profissionais de saúde (médicos, enfermeiros), para a utilização do **KITMed**. O mesmo inclui instruções de segurança de uso e funcionalidade do **KITMed**.

2 O que é o KITMed?

KITMed é um serviço de Software (dispositivo médico) para a análise automatizada de dados vitais de diários eletrónicos em relação a valores limite individuais. O **KITMed** pode ser utilizado juntamente com um sistema de gestão de dados (DMS).

3 Quem deve utilizar o KITMed?

O **KITMed** se destina ao uso por pessoal de enfermagem e médicos qualificados.

O usuário pretendido deve cumprir os requisitos a seguir:

- Ter, pelo menos, 18 anos ou estar sob supervisão de pessoal qualificado.
- Ter capacidade física e mental para usar um PC e as respectivas funções padrão.

4 Quais as finalidades de uso do KITMed?

KITMed viabiliza o apoio ao tratamento de doenças crônicas através da interpretação automatizada de dados vitais, em particular da glicemia, pressão arterial, frequência cardíaca, peso corporal, índice internacional normalizado do tempo de protrombina (INR) e bem-estar subjetivo. O **KITMed** permite uma comparação automatizada de dados vitais em ordem cronológica em relação a valores limite especificados pelo utilizador utilizando regras predefinidas. O **KITMed** é um serviço independente que pode ser usado como suplemento para um sistema de gestão de dados (DMS). Como resultado da análise sistemática, o **KITMed** disponibiliza um relatório com informações sobre os valores de dados que excedem ou são inferiores aos valores-limite.

5 Qual a durabilidade do KITMed?

A vida útil da presente versão do **KITMed** termina no período de suporte do sistema operacional e a versão do Python suportada aprovada para esta versão em 2026-10 (outubro de 2026). A partir das datas citadas, não serão efetuadas quaisquer outras correções de erros no **KITMed** e esta versão do **KITMed** não poderá mais ser usada.

6 Quais os doentes em que pode usar o KITMed?

KITMed pode ser utilizado em pessoas adultas com idade superior a 18 anos, quando é realizado um diário eletrônico de dados vitais para o registo e monitorização clínica pelo utilizador profissional. Possíveis exemplos de aplicação são a análise de dados de glicemia na diabetes mellitus, a análise dos dados da pressão arterial, da frequência cardíaca e do peso corporal em patologias cardíacas

KITMed 2.1 - Instruções de uso para profissionais de saúde

(insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial) ou ainda a análise de dados de coagulação com referência a valores limite individuais em dispositivo de assistência cardíaca. Não há quaisquer restrições relativamente ao género.



Os doentes com indicação para tratamento em cuidados intensivos estão excluídos do uso do KITMed.

7 Que restrições de utilização existem?

O serviço de Software **KITMed** para análise automática de parâmetros vitais não pode substituir a avaliação por um médico. Assim como em qualquer processo automático, na análise com o **KITMed** podem também ocorrer imprecisões. A taxa de detecção de alterações depende dos valores limite individuais, definidos pelo médico responsável, assim como dos parâmetros vitais registados pelos doentes. O género do paciente não tem qualquer efeito na aplicação das regras definidas. Não pode ser assegurada uma taxa de detecção de 100%. Para a avaliação do estado geral de saúde do doente deve-se, por isso, recorrer a informações mais completas. O **KITMed** não fornece quaisquer diagnósticos, recomendações diagnósticas ou prognósticos acerca do estado do doente. É da inteira responsabilidade do médico decidir acerca de diagnósticos e estabelecer tratamentos.



O KITMed não se destina ao uso em cuidados médicos de emergência.



O paciente deve ser informado de que, em caso de emergência, o médico de família ou o serviço de emergência médica ou socorro local devem ser acionados diretamente.



O KITMed não apresenta quaisquer diagnósticos, recomendações de diagnóstico ou prognósticos sobre o estado do paciente. É responsabilidade do médico tomar decisões relacionadas com o diagnóstico e o tratamento.



Os pacientes com indicações para cuidados médicos intensivos estão excluídos do uso do KITMed.



A análise automática dos parâmetros vitais realizada pelo KITMed não pode substituir a avaliação do médico.



O género do paciente não tem qualquer efeito na aplicação das regras definidas.

8 Quais os pré-requisitos para o uso do KITMed?

8.1 Ambiente de trabalho

Para o uso do **KITMed** deve estar disponível um computador com ligação à internet (um o computador médico não necessita para este efeito de grau de proteção IP65 nem de certificação em conformidade com a EN60601-1 e EN60601-1-2 não é necessário para este efeito). No computador (PC, independentemente do sistema operacional) deve estar instalado um navegador de internet suportado (consultar o capítulo 16), com o qual se pode visualizar conteúdos da internet e um documento em *Portable Document Format* (PDF).

Para conseguir visualizar o PDF ou abri-lo, o usuário profissional necessita de um software capaz de ler PDF na versão 1.5 e superior (por exemplo, Adobe Reader 6.0 ou superior).

Podem também ser obtidas informações adicionais no capítulo 17 (Página 101).

8.2 Verificação de plausibilidade

No sistema de gestão de dados (DMS) devem estar definidos valores limite clinicamente plausíveis dos parâmetros vitais para o respetivo doente . Os doentes devem registar regularmente os dados vitais, conforme a especificação do médico. Caso não sejam disponibilizados quaisquer dados vitais ou valores limite para a análise por parte do **KITMed**, esta situação será assinalada no relatório de resultados com um símbolo correspondente (--). Se os dados forem classificados como "não plausíveis" na verificação de plausibilidade automática, os valores aparecem riscados e assinalados com o símbolo (#) no comentário.

Para os seguintes parâmetros vitais são utilizadas as faixas de medição típicas de aparelhos de medição comuns no setor doméstico.

- **Glicemia [mg/dl]**
 - Valor superior de plausibilidade: 600 mg/dl
 - Valor inferior de plausibilidade: 20 mg/dl
 - Unidade: mg/dl
 - **Referência para valores de plausibilidade:** Faixa de medição do AccuChek Guide da Roche (Empresa Roche Diabetes Care Austria GmbH, Áustria)

Para além disso, para a análise dos valores de medição da glicemia é definido que são empregues apenas os valores providos com a nota "**em jejum**" ou "**antes das refeições**". Todos os outros valores (sem ou com uma outra nota) são riscados no relatório de resultados e providos com a nota (#) no comentário. *Consultar, a este respeito, também o capítulo 14 (Página 10).*

- **Pressão arterial sistólica [mmHg]**
 - Valor superior de plausibilidade: 279 mmHg
 - Valor inferior de plausibilidade: 60 mmHg
 - Unidade: mmHg
 - **Referência para valores de plausibilidade:** Faixa de medição da bosco medicus systems (Empresa bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Pressão arterial diastólica [mmHg]**
 - Valor superior de plausibilidade: 200 mmHg
 - Valor inferior de plausibilidade: 40 mmHg

KITMed 2.1 - Instruções de uso para profissionais de saúde

- Unidade: mmHg
- **Referência para valores de plausibilidade:** Faixa de medição da boso medicus systems (Empresa boso Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Frequência cardíaca (pulsação) [bpm]**
 - Valor superior de plausibilidade: 180 bpm
 - Valor inferior de plausibilidade: 40 bpm
 - Unidade: bpm (batimentos cardíacos por minuto)
 - **Referência para valores de plausibilidade:** Faixa de medição da boso medicus systems (Empresa boso Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Peso corporal [kg]**
 - Valor superior de plausibilidade: 200 kg
 - Valor inferior de plausibilidade: 30 kg
 - Unidade: kg
 - **Referência para valores de plausibilidade:** Faixa de medição da A&D Medical (Empresa A&D Instruments Limited, UK)
- **Fator de coagulação (INR)**
 - Valor superior de plausibilidade: 8,0
 - Valor inferior de plausibilidade: 0,8
 - Sem unidade pois é uma razão (rácio)
 - **Referência para valores de plausibilidade:** Faixa de medição da CoaguCheck INRange System (Empresa Roche Deutschland Holding GmbH)

A verificação de plausibilidade para os parâmetros vitais de bem-estar:

Para o bem-estar é definido que para a análise são usados exclusivamente valores com os índices "bom", "médio" e "mau". Se os valores transferidos para o **KITMed** para a análise não estiverem em conformidade com um destes termos, o termo será então riscado e assinalado no comentário com o símbolo (#). *Consultar, a este respeito, também o capítulo capítulo 14 (Página 10).*

8.3 Verificação de rotina

Independentemente dos resultados do KITMed, o usuário deve assegurar que os dados vitais e os respectivos valores limite estabelecidos sejam submetidos a verificações de rotina dentro de um período de tempo apropriado para a respectiva indicação (por exemplo, semanalmente).

9 Como é que o **KITMed** disponibiliza os resultados da análise?

O **KITMed** apresenta o relatório de resultados em Portable Document Format (PDF/X-3 versão > 1.5). O relatório de resultados pode ser aberto e visualizado no PC com qualquer software comum de leitura de PDF. Para além disso, o **KITMed** providencia uma interface para o sistema de gestão de dados acedido, com a qual disponibiliza eletronicamente os resultados da análise para visualização de forma estruturada. Esta funcionalidade não é uma parte integrante destas instruções de uso e é descrita no manual de instalação do **KITMed** para a colocação em funcionamento por um técnico de TI.

10 Como é estruturado o relatório de resultados pelo KITMed?

10.1 Informação do documento

- **Cabeçalho do relatório de resultados do *KITMed***
 - Dados de identificação do doente : [ID do doente]
 - Nome do sistema acedido: [acedido por]
 - Data e hora de criação do relatório: [dd/mm/aaaa às hh:mm (fh)] - a data, a hora e o fuso horário dependem do servidor que executa o *KITMed*
 - Número de página atual e número de páginas
- **Informação do doente do relatórios de resultado do *KITMed***
 - Doente
 - Identificação do doente: [ID do doente]
 - Nome e doente (opcional)
 - Data de nascimento (opcional)
 - Período da análise:
 - De: [dd/mm/aaaa 00:00]
 - Até: [dd/mm/aaaa hh:mm]
- **Rodapé do relatório de resultados do *KITMed***
 - ID do relatório [número de identificação inequívoco do relatório]
 - **KITMed**
 - Número de série: [Software Version], [idioma]
 - Informação do fabricante
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Viena, Áustria
 - Endereço de e-mail para questões: KITMed@ait.ac.at
 - Marcação CE com número do organismo designado (0483)
 - O KITMed disponibiliza um manual de instruções eletrónico. Manual de instruções impresso disponível junto do fabricante.

10.2 Explicação de símbolos e termos

- Na primeira página do relatório de resultados são explicados numa tabela todos os símbolos e termos utilizados no relatório de resultados.
- *Consultar, a este respeito, também o capítulo 14 (Página 10)*

10.3 Vista geral do resultado

- No relatório de resultados é apresentado, para cada parâmetro vital, o resumo dos resultados da análise a partir dos resultados detalhados, para obter uma visão geral através da análise do *KITMed*.
- Os valores de dados vitais fora dos valores-limite e o respetivo número são destacados em conformidade no relatório de resultados (escritos em negrito e identificados por cores).

10.4 Resultados detalhados

- Nos resultados detalhados são apresentados para cada parâmetro vital os valores de medição e os valores-limite selecionados para análise, com a data e período de medição.

KITMed 2.1 - Instruções de uso para profissionais de saúde

- Para cada parâmetro vital são explicadas as regras aplicadas numa área de texto no início das tabelas de resultados.
- Para a rastreabilidade, os valores de medição que não são usados para a análise são apresentados riscados. As razões para tal podem ser:
 - O valor de medição situa-se fora dos limites de plausibilidade de um parâmetro vital.
 - O valor da medição é uma repetição. A repetição da medição é definida como até 3 valores de medição consecutivos com um intervalo inferior a 10 minutos, sendo apenas utilizado para a análise o último valor de medição. As repetições da medição não são consideradas para valores de medição da glicemia e bem-estar.
- Os valores limite em falta são realçados pelo símbolo „~”.
- Numa coluna própria são apresentadas as irregularidades (valores excedidos ou não atingidos), assim como comentários explicativos.
- Na área inferior da tabela de um parâmetro vital são apresentados os resultados agrupados da análise com o número das irregularidades (violação das regras no período da análise).

11 Que tipos de parâmetros vitais são avaliados com o KITMed?

Com o **KITMed** são avaliados os parâmetros vitais seguintes providenciados pelo DMS ao **KITMed**. A unidade do parâmetro vital é indicada em parêntesis retos.

- Glicemia [mg/dl]
- Pressão arterial sistólica [mmHg]
- Pressão arterial diastólica [mmHg]
- Frequência cardíaca (pulsação) [bpm]
- Peso corporal [kg]
- Alteração do peso corporal [kg/intervalo de tempo]
- Fator de coagulação (INR)
- Bem-estar [bom/médio/mau]

12 Que período da análise é avaliado com o KITMed?

O sistema de gestão de dados acedido transfere todos os parâmetros vitais de diferentes tipos (*consultar o capítulo 11 página 8*) no período do dia e hora do acesso até 6 dias atrás às 00:00 horas para o **KITMed** para avaliação. Assim, o período da análise seguinte é um exemplo:

- de 29/04/2019 08:30 horas (data e hora do acesso)
- até 23/04/2019 00:00 horas (menos 6 dias às 00:00 horas)

13 Quais as regras aplicadas com o KITMed?

13.1 Regras para valores de repetição da medição

Os valores de repetição são dados vitais do mesmo tipo que foram medidos ou transmitidos várias vezes em menos de 10 minutos. São considerados, no máximo, 3 valores de repetição em série e o último valor desta série é usado para análise e avaliação. Assim, é utilizado o 3º valor em série (do máximo de 20 min) para a análise, sendo os dois valores de dados imediatamente anteriores identificados como valores de repetição (riscados, por ex., ~~123~~) e não são usados para a análise. Caso no mesmo dia se

KITMed 2.1 - Instruções de uso para profissionais de saúde

sigam outros valores, estes serão verificados de novo quanto a valores de repetição.

13.2 Regras para valores limite em falta

Se para um parâmetro vital não forem introduzidos quaisquer valores limite correspondentes, o **KITMed** não poderá analisar este parâmetro vital. No relatório de resultados alerta-se para isso através do símbolo „~“ e é indicado no comentário "valor limite em falta".

13.3 Regras para valores fora dos valores-limite

Se um parâmetro vital exceder os valores limite superiores aplicáveis no momento da medição, isto será assinalado no relatório de resultados através do símbolo „↑“.

Se um parâmetro vital ficar abaixo dos valores limite inferiores aplicáveis no momento da medição, isto será assinalado no relatório de resultados através do símbolo „↓“.

13.4 Regras para a detecção de alterações de peso em intervalos de tempo

As regras a seguir são usadas para a análise das alterações de peso:

Regra (A): 2 kg em tendência de 2 dias no dia do relatório

- Compara o primeiro valor do peso corporal no dia do relatório com o primeiro valor do peso corporal 2 dias antes.

Regra (B): 2 kg em tendência de 2 dias no período da análise

- Compara retrospectivamente o primeiro valor do peso corporal em cada dia do relatório até 5 dias atrás com o primeiro valor do peso corporal 2 dias antes.

Regra (C): 3 kg em tendência de 6 dias no dia do relatório

- Compara o primeiro valor do peso corporal no dia do relatório com o primeiro valor do peso corporal no primeiro dia no período da análise (6 dias antes).

Se no caso de um **aumento do peso corporal** for excedido o valor limite (+2 kg para a regra A e B ou +3 kg para a regra C), isto é assinalado no relatório de resultados através do símbolo „↗“.



Se no caso de uma **redução do peso corporal** não for atingido o valor limite (-2 kg para a regra A e B ou -3 kg para a regra C), isto é assinalado no relatório de resultados através do símbolo „↘“.

13.5 Regra para conspicuidades no bem-estar

A regra verifica se num dia o bem-estar foi assinalado, pelo menos, uma vez com "mau". Se o bem-estar foi identificado com "mau", será assinalado no relatório de resultados com o símbolo „↑“.

13.6 Regras para valores limite de glicemia excedidos ou não alcançados

São avaliados apenas valores providos com a nota "em jejum" ou "antes das refeições".

	Valor de glicemia com a anotação "em jejum" (símbolo: maçã)
	Valor de glicemia com a anotação "antes das refeições" (símbolo: maçã preenchida)

KITMed 2.1 - Instruções de uso para profissionais de saúde

Todos os outros valores de medição sem qualquer nota ou com outra nota não serão utilizados para a análise, são riscados e marcados com o símbolo (#) no comentário.

A regra para os valores de glicemia verifica se os valores de medição ficam abaixo ou acima dos respetivos limites.

Os valores de glicemia com a nota "em jejum" ou "antes das refeições" que excedam os valores limite superiores aplicáveis no momento da medição, são assinalados no relatório de resultados através do símbolo „↑“.

Os valores de glicemia com a nota "em jejum" ou "antes das refeições" que sejam inferiores aos valores limite inferiores aplicáveis no momento da medição, são assinalados no relatório de resultados através do símbolo „↓“.

Para o período da análise é adicionalmente verificado se mais do que 25% de todos os valores com a nota "em jejum" ou "antes das refeições" se situam acima do valor limite superior ou abaixo do valor limite inferior.

14 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed?

Símbolo/Termo	Significado
1	<i>Este valor ou resultado é assinalado como "suspeito" (texto a negrito)</i>
	<i>Este valor ou resultado é assinalado como "suspeito" (quadrado)</i>
Período da análise	<i>Período com início no dia e hora de execução do KITMed e fim 6 dias antes do referido dia de início, às 00h00, no passado. Exemplo: Execução do KITMed, Período da análise</i> <ul style="list-style-type: none"><i>com início a 28/04/2019, às 08:30 horas (Data e hora de execução do KITMed)</i><i>até 22/04/2019, às 00:00 horas (menos 6 dias, 00h00)</i>
↑	<i>O valor do parâmetro vital estava acima do limite superior.</i>
↓	<i>O valor do parâmetro vital estava abaixo do limite inferior.</i>
↗	<i>O valor de desvio do parâmetro vital estava acima do limite superior.</i>
↘	<i>O valor de desvio do parâmetro vital estava abaixo do limite inferior.</i>
~	<i>Nenhum valor de limite disponível no período da análise atual.</i>
--	<i>Nenhum valor de parâmetro vital disponível no período da análise atual.</i>
Xx	<i>Nenhum parâmetro vital para calcular o desvio.</i>
123 Repetir valor	<i>Repetir valores: Até duas medições subsequentes no prazo de 10 minutos; estes valores são ignorados durante a análise</i>
🍏	<i>Valor de glicemia com a anotação "em jejum" (símbolo: maçã)</i>
🍏	<i>Valor de glicemia com a anotação "antes das refeições" (símbolo: maçã preenchida)</i>
🍏	<i>Valor de glicemia com a anotação "após as refeições" (símbolo: maçã trincada)</i>
123 (*)	<i>Este valor de glicemia é ignorado durante a análise, uma vez que não apresenta o contexto "em jejum" ou "antes das refeições"</i>
12345 ... (#)	<i>Este valor não passou nas verificações de plausibilidade ou unidade não suportada. Serão apresentados, no máximo, 5 caracteres do valor recebido</i>
(...)	<i>Existem mais de 70 medições de um único parâmetro vital. A análise está limitada aos primeiros 10 valores de cada dia.</i>

Os símbolos exibidos foram deliberadamente escolhidos para serem simples e compreensíveis.

15 Existe alguma ajuda adicional para o KITMed?

Os pedidos para ajuda adicional podem ser enviados através do endereço de e-mail para o Helpdesk, disponível na página de Internet do DMS ou diretamente em KITMed@ait.ac.at.

16 Quais são as medidas de funcionamento, manutenção e conservação requeridas?

O **KITMed** não requer qualquer manutenção especial. O fabricante, no entanto, pode disponibilizar atualizações em intervalos aleatórios. O fabricante ou o distribuidor informará o utilizador acerca destas atualizações. Recomenda-se que as atualizações da empresa do navegador da Internet sejam instaladas em tempo útil. Além disso, o utilizador deve certificar-se de que o navegador da Internet utilizado esta em conformidade com os requisitos mínimos definidos de seguida: Internet Explorer (no mínimo, versão 11), Firefox (no mínimo, versão 43), Chrome (no mínimo, versão 47).

Adicionalmente recomenda-se o uso de um software de leitura de PDF, como o Adobe Acrobat Reader. O Adobe Acrobat Reader pode ser descarregado gratuitamente da internet e é frequentemente fornecido por fabricantes de software juntamente com a documentação dos seus programas. Os pré-requisitos exigidos para o **KITMed** relativamente ao ambiente de instalação do sistema operacional estão listados no documento “**KITMed – Installation Guide and operation Manual**”.

17 Em que ambientes de aplicações pode ser usado o KITMed?

O **KITMed** exige o uso conjunto do DMS (Data Management System), que disponibiliza ao **KITMed** os parâmetros vitais transferidos pelo doente, assim como os parâmetros definidos pelo utilizador (valores limite). Além disso, deve ser assegurado que o relatório de resultados pode ser aberto e visualizado como ficheiro em PDF. Uma exibição dos resultados pode ser efetuada opcionalmente através de uma interface técnica diretamente no DMS, sendo que NÃO substitui o relatório de resultados, apenas deve ser utilizada como opção. Para mais informações, entre em contato com kitmed@ait.ac.at.

18 Quais os cuidados a ter em conta de acordo com o regulamento de proteção de dados?

Se as informações no relatório de resultados forem claramente atribuíveis a um doente, o relatório deve ser mantido confidencial.



Certifique-se de que o relatório de resultados é arquivado apenas em suportes de dados fiáveis. Neste caso, você, como proprietário do suporte de dados, é responsável pela conformidade com o regulamento de base de proteção de dados.

19 Como podem ser reportadas dúvidas e problemas?

Caso tenha dúvidas ou problemas com o **KITMed**, o utilizador pode contactar o distribuidor ao qual adquiriu o Software ou o fabricante através de KITMed@ait.ac.at.

A ocorrência de quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo deve ser comunicada diretamente ao fabricante, através do endereço de e-mail kitmed@ait.ac.at, e à autoridade competente do estado-membro no qual o usuário e/ou o paciente se encontram.







20 Como posso obter uma versão impressa destas instruções de uso?

Uma versão impressa destas instruções de uso pode ser disponibilizada diretamente pelo fabricante.

21 Como posso aceder a informações sobre o KITMed?




Cada relatório de resultados contém informações sobre versão, endereço do fabricante, dados de contacto, certificação e data e hora da criação do relatório.

22 Explicação dos símbolos deste manual de utilizador

Símbolo	Significado	Descrição
	Atenção especial	Este símbolo remete para indicações especiais na informação de uso
	Fabricante	Este símbolo remete para o endereço do fabricante
	Número de série	Este símbolo remete para o número de série do software ao qual se aplica esta informação de uso.
	Marcação CE	Este símbolo indica conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, com o número do organismo notificado (0483 - mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Alemanha)
	Identificador único do dispositivo	Indica uma operadora que contém informações de identificador único do dispositivo.
	Prazo de validade	Este símbolo indica a data após a qual não será mais possível usar o dispositivo médico.

Sujeito a alterações e erros

23 Informações locais sobre a distribuição e representantes autorizados

<i>Representante autorizado com código de país</i>	<i>Informações de contato</i>
	<p>CH-Representative Arazy Group Swiss GmbH Bruderholzallee 53 4059 Basel, Schwitterland</p> <p>swiss.ar@arazygroup.com</p>
	<p>TR-Representative Siemens Healthcare Sağlık A.Ş. Yakacık Cad. No:111 34870 Kartal, İstanbul, Türkiye Çağrı Merkezi: 444 0 633</p>
<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div> <p>Importeur Siemens Healthineers International AG Hinterbergstr. 14 Switzerland</p> <p>Sponsor for Australia Siemens Healthcare PTY Ltd. Level 3, 141 Camberwell Rd Hawthorn East, VIC 3123 Australia</p> </div> </div>	

