

Instructions d'utilisation

KITMed Version 2.1

pour les professionnels médicaux

Version 3.0 | 2022-07-26

ID doc: KITM-4464



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



Attention: veuillez lire attentivement les paragraphes portant ce symbole, ils contiennent d'importantes informations de sécurité.

Table des matières

1 À qui ce document est-il destiné?	3
2 Qu'est-ce que <i>KITMed</i> ?	3
3 Qui est autorisé à utiliser <i>KITMed</i> ?	3
4 À quelles fins <i>KITMed</i> peut-il être utilisé?.....	3
5 Quelle est la durée de service de <i>KITMed</i> ?	3
6 Pour quels patients <i>KITMed</i> peut-il être utilisé?.....	3
7 Quelles sont les restrictions d'utilisation?	4
8 Quelles sont les conditions pour utiliser <i>KITMed</i> ?.....	5
8.1 Environnement de travail	5
8.2 Contrôle de la plausibilité.....	5
8.3 Contrôle de routine	6
9 Comment <i>KITMed</i> rend-il disponibles les résultats de l'analyse?.....	6
10 Comment le rapport de résultats <i>KITMed</i> est-il structuré?	7
10.1 Informations sur le document.....	7
10.2 Explication des symboles et termes	7
10.3 Vue d'ensemble des résultats (page 2)	7
10.4 Résultats détaillés.....	8
11 Quels paramètres vitaux sont évalués par <i>KITMed</i> ?.....	8
12 Quelle période analysée est évaluée par <i>KITMed</i> ?	8
13 Quelles règles s'appliquent avec <i>KITMed</i> ?	9
13.1 Règles pour les valeurs répétées.....	9
13.2 Règle pour les valeurs limites manquantes.....	9
13.3 Règles pour des valeurs supérieures ou inférieures aux valeurs limites	9
13.4 Règles pour la détection des changements de poids dans un intervalle de temps	9
13.5 Règle pour les irrégularités du bien-être	10
13.6 Règles pour une glycémie inférieure ou supérieure aux valeurs limites	10
14 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats <i>KITMed</i> ?	10
15 Y a-t-il une aide supplémentaire pour <i>KITMed</i> ?	11
16 Quelles mesures de mise en place, de maintenance et de réparation sont obligatoires?	11
17 Dans quels environnements d'application <i>KITMed</i> peut-il être utilisé?	11
18 Quelles informations dois-je respecter en ce qui concerne la réglementation de base de protection de données?	12
19 Comment signaler des questions ou des problèmes?.....	12
20 Où puis-je recevoir une version imprimée du présent guide d'utilisation?	12

KITMed 2.1 - Instructions d'utilisation pour les professionnels médicaux

21 Où puis-je recevoir des informations sur KITMed?	12
22 Explication des symboles dans le présent manuel d'utilisation	12
23 Informations locales sur la distribution et représentants autorisés	13

1 À qui ce document est-il destiné?

Ce document est destiné à un personnel médical (docteurs, infirmières) familiarisé avec **KITMed**. Il vise à enseigner comment manipuler **KITMed** en toute sécurité et d'informer sur ses fonctionnalités.

2 Qu'est-ce que *KITMed*?

KITMed est un service logiciel (produit médical) destiné à l'analyse automatique de données vitales issues de journaux électroniques en rapport avec des valeurs limites personnelles. KITMed peut être utilisé en relation avec un système de gestion des données (DMS).

3 Qui est autorisé à utiliser *KITMed*?

KITMed est destiné à être utilisé par des médecins et un personnel soignant qualifiés.

L'utilisateur prévu doit:

- Être âgé d'au moins 18 ans ou surveillé par du personnel formé
- Avoir les capacités physiques et mentales pour gérer un PC et ses fonctions de base

4 À quelles fins *KITMed* peut-il être utilisé?

KITMed permet d'assister le traitement de maladies chroniques en évaluant automatiquement les données vitales, en particulier la glycémie, la tension artérielle, la fréquence cardiaque, le poids corporel, le rapport international normalisé (INR) et le bien-être subjectif. **KITMed** permet de comparer automatiquement des données vitales chronologiques avec les seuils indiqués par l'utilisateur sur la base de règles prédéterminées. KITMed est un service indépendant qui peut être utilisé comme module complémentaire d'un système de gestion de données (DMS). Suite à l'analyse systémique, KITMed fournit un rapport contenant des informations sur les valeurs de données qui sont supérieures ou inférieures aux valeurs limites.

5 Quelle est la durée de service de *KITMed*?

La durée de vie de cette version de KITMed se termine à la date de support du système d'exploitation et de la version de Python approuvée pour cette version en octobre 2026. Après cette date, aucune correction d'erreur ne sera réalisée pour KITMed et cette version de KITMed ne pourra plus être utilisée.

6 Pour quels patients *KITMed* peut-il être utilisé?

KITMed peut être utilisé pour les adultes à partir de 18 ans si un journal électronique des données vitales est tenu par un utilisateur professionnel pour des raisons de conformité et de surveillance du traitement. Des exemples d'application potentiels sont l'analyse de la glycémie pour le diabète, l'analyse

KITMed 2.1 - Instructions d'utilisation pour les professionnels médicaux

de la tension artérielle, de la fréquence cardiaque et du poids corporel pour les maladies cardiovasculaires (insuffisance cardiaque ou hypertension) ou l'analyse des données de coagulation en rapport avec les valeurs limites personnelles des patients équipés d'un dispositif d'assistance cardiaque. Il n'existe pas de restrictions liées au genre.



L'utilisation de KITMed est exclue pour les patients pour lesquels un traitement médical intensif est indiqué.

7 Quelles sont les restrictions d'utilisation?

Le service logiciel **KITMed** destiné à l'analyse automatique des paramètres vitaux ne saurait remplacer une consultation avec un médecin. Comme pour tous autres processus automatiques, l'analyse réalisée par **KITMed** peut parfois être imprécise. Le taux de détection d'anomalies dépend des valeurs limites personnelles déterminées par le médecin traitant ainsi que des paramètres vitaux entrés par le patient. Le genre du patient n'a aucune influence sur l'application des règles définies. Il est impossible d'assurer un taux de détection à 100 %. Pour évaluer le bilan de santé global du patient, il est ainsi nécessaire de se référer à des informations plus complètes. **KITMed** ne fournit aucun diagnostic, recommandations diagnostique ou pronostic à l'égard de l'état de santé du patient. Il relève de la responsabilité du médecin de décider du diagnostic et d'initier des traitements.



KITMed n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre de soins médicaux d'urgence.



Il convient d'informer le patient qu'en cas d'urgence, il doit contacter directement son médecin traitant ou le service de secours ou médical d'urgence.



KITMed ne fournit aucun diagnostic, recommandation diagnostique ou pronostic à l'égard de l'état de santé du patient. Il relève de la responsabilité du médecin de décider du diagnostic et d'initier des traitements.



L'utilisation de KITMed est exclue pour les patients pour lesquels un traitement médical intensif est indiqué.



L'analyse automatique des paramètres vitaux faite par KITMed ne saurait remplacer une consultation avec un médecin.



Le genre du patient n'a aucune influence sur l'application des règles définies.

8 Quelles sont les conditions pour utiliser KITMed?

8.1 Environnement de travail

Un ordinateur connecté à Internet est requis pour utiliser KITMed (il n'est pas nécessaire d'utiliser un „PC médical“ avec un indice de protection IP65 et une certification conformément aux normes EN60601-1 et EN60601-1-2). Un navigateur Internet compatible (voir chapitre 16) doit être installé sur l'ordinateur personnel (PC, indépendant du système d'exploitation) permettant de visualiser le contenu sur Internet et les documents Portable Document Format (PDF).

Pour pouvoir visualiser ou ouvrir le PDF, l'utilisateur professionnel doit utiliser un logiciel capable de lire les PDF de version 1.5 et ultérieure (par exemple Adobe Reader 6.0 ou ultérieur).

D'autres informations se trouvent dans le chapitre 17 *Dans quels environnements d'application KITMed peut-il être utilisé (page 11)*

8.2 Contrôle de la plausibilité

Les valeurs limites pour les paramètres vitaux définies dans le système de gestion des données (DMS) pour le patient respectif doivent être médicalement plausibles. Selon les exigences du médecin, les patients doivent régulièrement entrer leurs données vitales. Si aucune donnée de paramètres vitaux ou valeur limite n'est fournie à des fins d'analyse par KITMed, cela est indiqué dans le rapport de résultat par le symbole (--). Si les données sont considérées comme „non plausibles“ pendant le contrôle de plausibilité automatique, les valeurs sont rayées et signalées par symbole (#) dans les commentaires.

Pour les paramètres vitaux suivants, les plages de mesure typiques des instruments de mesure disponibles dans le commerce destinés à une utilisation à domicile sont utilisées.

- **Glycémie [mg/dl]**
 - Valeur de plausibilité supérieure: 600 mg/dl
 - Valeur de plausibilité inférieure: 20 mg/dl
 - Unité: mg/dl
 - **Référence pour les valeurs de plausibilité:** Plage de mesure issue du Roche AccuCheck Guide (Roche Diabetes Care Austria GmbH, Autriche)

De plus, pour l'analyse du relevé de la glycémie, seules les valeurs marquées „jeûne“ ou „avant un repas“ sont utilisées pour l'analyse. Toutes les autres valeurs (sans annotation ou avec une annotation différente) sont rayées dans le rapport de résultats et signalées par un (#) dans les commentaires. (voir le chapitre 14 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats KITMed, page 10)

- **Tension artérielle systolique [mmHg]**
 - Valeur de plausibilité supérieure: 279 mmHg
 - Valeur de plausibilité inférieure: 60 mmHg
 - Unité: mmHg
 - **Référence pour les valeurs de plausibilité:** Plages de mesure des systèmes boso medicus (boso Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Tension artérielle diastolique [mmHg]**

KITMed 2.1 - Instructions d'utilisation pour les professionnels médicaux

- Valeur de plausibilité supérieure: 200 mmHg
- Valeur de plausibilité inférieure: 40 mmHg
- Unité: mmHg
- **Référence pour les valeurs de plausibilité:** Plages de mesure des systèmes bosco medicus (bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)

- **Fréquence cardiaque [1/min]**
 - Valeur de plausibilité supérieure: 180 1/min
 - Valeur de plausibilité inférieure: 40 1/min
 - Unité: 1/min (battements du cœur par minute)
 - **Référence pour les valeurs de plausibilité:** Plages de mesure des systèmes bosco medicus (bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)

- **Poids corporel [kg]**
 - Valeur de plausibilité supérieure: 200 kg
 - Valeur de plausibilité inférieure: 30 kg
 - Unité: kg
 - **Référence pour les valeurs de plausibilité:** Plage de mesure de A&D Medical (A&D Instruments Limited, UK)

- **Facteur de coagulation (INR)**
 - Valeur de plausibilité supérieure: 8,0
 - Valeur de plausibilité inférieure: 0,8
 - Aucune unité car il s'agit d'un „rapport“
 - **Référence pour les valeurs de plausibilité:** Plage de mesure du système CoaguCheck INRange (Roche Deutschland Holding GmbH)

Contrôle de plausibilité pour le paramètre vital du bien-être:

Concernant le bien-être, seules les valeurs „bon“, „moyen“ et „mauvais“ sont utilisées aux fins de l'analyse. Si les valeurs transférées à **KITMed** à des fins d'analyse ne correspondent pas à l'un de ces termes, le terme est rayé et le symbole (#) est indiqué en commentaire.

(voir le chapitre 14 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats KITMed, page 10)

8.3 Contrôle de routine

Indépendamment des résultats de KITMed, l'utilisateur doit veiller à ce que les données vitales et les valeurs limites fixées soient soumises à des contrôles de routine dans un délai approprié pour l'indication concernée (par exemple, chaque semaine).

9 Comment KITMed rend-il disponibles les résultats de l'analyse?

KITMed présente les résultats de l'analyse dans un rapport au format Portable Document Format (PDF/X-3 version $\geq 1,5$). Le rapport de résultats peut être ouvert et visualisé sur PC avec un logiciel de lecture de PDF ordinaire. De plus, **KITMed** offre une interface pour le système de gestion des données correspondant qui permet de visualiser les résultats de l'analyse de manière électronique sous une forme structurée. Cette fonction n'est pas incluse dans le présent manuel d'instruction, elle est décrite

dans le manuel d'installation de **KITMed** et doit être mise en service par un technicien informatique.

10 Comment le rapport de résultats KITMed est-il structuré?

10.1 Informations sur le document

- **Titre du rapport de résultats KITMed**
 - Données d'identification du patient: [ID patient]
 - Nom du système correspondant: [appelé par]
 - Date et heure de la création du rapport: [dd m. AAAA à hh:mm (fh)] – la date, l'heure et le fuseau horaire dépendent du serveur qui utilise KITMed
 - Numéro de la page et nombre de pages
- **Informations patient du rapport de résultats KITMed**
 - Patient
 - Données d'identification du patient: [ID patient]
 - Nom et prénom (facultatif)
 - Date de naissance (facultatif)
 - Période analysée:
 - Du: [dd m. AAAA 00:00]
 - Au: [dd m. AAAA à hh:mm]
- **Pied de page du rapport de résultats KITMed**
 - ID du rapport [numéro de code unique du rapport]
 - KITMed 2.1.0
 - Numéro de série: [version du logiciel], [langue]
 - Informations du fabricant
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Vienne, Autriche
 - Adresse e-mail en cas de questions: kitmed@ait.ac.at
 - Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié (0483)
 - KITMed fournit des instructions électroniques. Les instructions d'utilisation sur papier sont disponibles auprès du fabricant.

10.2 Explication des symboles et termes

- La première page du rapport de résultats contient un tableau expliquant tous les symboles et termes utilisés dans le rapport de résultats.
- *(Voir également le chapitre 14 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats KITMed, page 10)*

10.3 Vue d'ensemble des résultats (page 2)

- La vue d'ensemble des résultats présente un résumé des résultats détaillés de l'analyse pour chaque paramètre vital afin d'offrir une vue d'ensemble de l'analyse **KITMed**.
- Les données vitales dont la valeur limite a été dépassée et leur valeur sont surlignées dans la vue d'ensemble des résultats (écrites en caractères gras et surlignées en couleur).

10.4 Résultats détaillés

- Dans les résultats détaillés, les valeurs mesurées et les valeurs limites transmises à des fins d'analyse avec la date et l'heure de la mesure sont affichées pour chaque paramètre vital.
- Pour chaque paramètre vital, les règles appliquées sont expliquées dans une zone de texte au-dessus de chaque tableau de résultats.
- À des fins de traçabilité, les valeurs mesurées qui ne sont pas utilisées à des fins d'analyse sont rayées. Cela peut être dû aux raisons suivantes:
 - Les valeurs mesurées se trouvent en dehors des limites de plausibilité pour un paramètre vital.
 - La mesure est une mesure répétée. Une mesure répétée est définie comme jusqu'à 3 valeurs de mesure consécutives dans un délai de moins de 10 minutes ; seule la dernière valeur de mesure est utilisée dans l'analyse. Les mesures répétées ne sont pas prises en compte pour les relevés du taux de glucose et de bien-être.
- Les valeurs de mesure manquantes sont indiquées par le symbole „~“.
- Les irrégularités (valeur trop élevée ou trop basse) et des commentaires explicatifs sont affichés dans une colonne séparée.
- Dans la partie inférieure du tableau d'un paramètre vital, le résumé de l'analyse est affiché avec le nombre d'irrégularités (infractions aux règles pendant la période de l'analyse).

11 Quels paramètres vitaux sont évalués par KITMed?

Les paramètres vitaux suivants sont analysés par KITMed et sont transférés vers KITMed depuis le DMS correspondant. L'unité du paramètre vital est indiquée entre crochets.

- Glycémie [mg/dl]
- Tension artérielle systolique [mmHg]
- Tension artérielle diastolique [mmHg]
- Fréquence cardiaque (pouls) [1/min]
- Poids corporel [kg]
- Changement de poids corporel [kg/intervalle de temps]
- Facteur de coagulation (INR)
- Bien-être [bon/moyen/mauvais]

12 Quelle période analysée est évaluée par KITMed?

Tous les différents types de paramètres vitaux sont traités par le système de gestion des (DMS) données correspondant (voir chapitre 11 page 8) dans la période à compter du jour et de l'heure de l'appel de service jusqu'à 6 jours à 00:00 dans le passé à **KITMed** à des fins d'analyse. Cela résulte en la période d'analyse suivante, par exemple:

- du 29 oct.2019 à 08:30 (date et heure de l'appel de service)
- au 23 oct.2019 à 00:00 (6 jours à 00:00 dans le passé)

13 Quelles règles s'appliquent avec KITMed?

13.1 Règles pour les valeurs répétées

Les valeurs répétées sont des paramètres vitaux du même type qui ont été mesurés ou transmis plusieurs fois au sein d'une période de moins de 10 minutes. Un nombre maximum de 3 valeurs de répétitions est pris en considération, et la dernière valeur de cette série est utilisée à des fins d'analyse et d'évaluation. Ainsi, la 3^e valeur dans la série (dans une période maximale de 20 min) est utilisée dans l'analyse, les deux valeurs de données précédentes sont marquées comme des valeurs de répétition (rayées, par ex. 123) et ne sont pas utilisées dans l'analyse. Si d'autres valeurs s'ensuivent le même jour, le système vérifie à nouveau qu'elles ne contiennent pas de valeurs de répétition.

13.2 Règle pour les valeurs limites manquantes

Si aucune valeur limite correspondante n'est transférée à KITMed pour un paramètre vital, KITMed ne peut pas analyser ce paramètre vital. Dans le rapport de résultats, cela est indiqué par le symbole „~“ et le commentaire „valeur limite manquante“ apparaît.

13.3 Règles pour des valeurs supérieures ou inférieures aux valeurs limites

Si un paramètre vital est supérieur à la valeur limite supérieure au moment de la mesure, cela est indiqué dans le rapport de résultats par le symbole „↑“.

Si un paramètre vital est inférieur à la valeur limite inférieure au moment de la mesure, cela est indiqué dans le rapport de résultats par le symbole „↓“.

13.4 Règles pour la détection des changements de poids dans un intervalle de temps

Les règles suivantes sont utilisées pour analyser les changements de poids:

Règle (A): gradient de 2 kg en 2 jours le jour de l'établissement du rapport

- Compare la première valeur de poids corporel le jour de l'établissement du rapport avec la première valeur de poids corporel 2 jours plus tôt.

Règle (B): gradient de 2 kg en 2 jours dans la période analysée

- Compare la première valeur de poids corporel de chaque jour, depuis le jour de l'établissement du rapport jusqu'à la première valeur de poids corporel 2 jours plus tôt.

Règle (C): gradient de 3 kg en 6 jours le jour de l'établissement du rapport

- Compare la première valeur de poids corporel le jour de l'établissement du rapport avec la première valeur de poids corporel le premier jour de la période analysée (6 jours plus tôt).

Si la valeur limite (+2 kg pour les règles A et B ou +3 kg pour la règle C) est dépassée dans le cas d'une augmentation du poids corporel, cela est indiqué par le symbole „↗“ dans le rapport de résultats.



Si la valeur limite (-2 kg pour les règles A et B ou -3 kg pour la règle C) n'est pas atteinte dans le cas d'une baisse du poids corporel, cela est indiqué par le symbole „↘“ dans le rapport de résultats.

13.5 Règle pour les irrégularités du bien-être

La règle contrôle si le bien-être était décrit comme „mauvais“ au moins une fois dans une journée. Si le bien-être était décrit comme „mauvais“, le symbole „↑“ s'affiche dans le rapport de résultats.

13.6 Règles pour une glycémie inférieure ou supérieure aux valeurs limites

Seules les valeurs ayant été annotées comme „jeûne“ ou „avant de manger“ sont examinées.

	Valeur de glycémie marquée comme „jeûne“ (symbole: contour d'une pomme)
	Valeur de glycémie marquée comme „avant de manger“ (symbole: pomme remplie)

Toutes les autres valeurs mesurées sans note ou avec une autre note ne sont pas utilisées pour l'analyse, sont rayées et accompagnées du symbole (#) dans les commentaires.

La règle de glycémie vérifie si les relevés sont supérieurs ou inférieurs à la limite.




Les valeurs de glycémie marquées comme „jeûne“ ou „avant de manger“ dépassent les limites supérieures applicables au moment de la mesure sont accompagnées du symbole „↑“ dans le rapport de résultats.

Les valeurs de glycémie marquées comme „jeûne“ ou „avant de manger“ inférieures aux limites inférieures applicables au moment de la mesure sont accompagnées du symbole „↓“, dans le rapport de résultats.

Pour la période analysée, le système contrôle également si plus de 25 % de toutes les valeurs marquées comme „jeûne“ ou „avant de manger“ sont supérieures à la valeur limite supérieure ou inférieure à la valeur limite inférieure.

14 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats KITMed?

Symbole/terme	Signification
1	<i>Cette valeur ou résultat était marqué comme „suspect“ (imprimé en gras).</i>
	<i>Cette valeur ou résultat était marqué comme „suspect“ (carré).</i>
Période analysée	Période commençant le jour et l'heure où KITMed est lancé et finissant 6 jours avant cette date de début à 00:00 dans le passé. <i>Exemple: exécution KITMed, période analysée</i> <ul style="list-style-type: none"> • commençant le 28 oct.2019 à 08:30 (date et heure de l'appel KITMed) • au 22 oct.2019 à 00:00 (moins 6 jours à 00:00)
↑	<i>La valeur est supérieure à la valeur limite supérieure du paramètre vital.</i>
↓	<i>La valeur est inférieure à la valeur limite inférieure du paramètre vital.</i>
↗	<i>La valeur de dérive du paramètre vital était supérieure à la valeur seuil supérieure.</i>
↘	<i>La valeur de dérive du paramètre vital était inférieure à la valeur seuil inférieure.</i>
~	<i>Aucune valeur limite n'est disponible dans la période analysée pour réaliser une analyse.</i>
--	<i>Il n'y a aucune valeur de paramètre vital dans la période analysée pour réaliser une analyse.</i>
xx	<i>Aucun paramètre vital pour calculer la dérive</i>

123 Valeurs répétées	Valeurs répétées : jusqu'à deux mesures consécutives en l'espace de 10 minutes ; ces valeurs sont ignorées dans l'analyse
	Valeur de glycémie marquée comme „jeûne“ (symbole: contour d'une pomme)
	Valeur de glycémie marquée comme „avant de manger“ (symbole: pomme remplie)
	Valeur de glycémie marquée comme „après un repas“ (symbole: pomme mordue)
123 (*)	Cette valeur de glycémie est ignorée pour l'analyse car il manque le contexte „jeûne“ ou „avant le repas“.
12345 ... (#)	Valeur non plausible ou unité non supportée. Un maximum de 5 caractères de la valeur transmise s'affiche.
(...)	Il y a plus de 70 valeurs pour un paramètre vital. L'analyse s'est limitée aux premières 10 valeurs par jour.

Les symboles affichés ont été consciemment choisis pour être simples et compréhensibles.

15 Y a-t-il une aide supplémentaire pour KITMed?

Les demandes d'aide supplémentaire peuvent être envoyées au helpdesk à l'adresse e-mail disponible sur le site DMS ou directement à kitmed@ait.ac.at.

16 Quelles mesures de mise en place, de maintenance et de réparation sont obligatoires?

KITMed ne nécessite aucune maintenance particulière. Toutefois, le fabricant peut sortir des mises à jour à des intervalles irréguliers. Le fabricant ou le distributeur informera l'utilisateur de ces mises à jour. Il est recommandé d'installer rapidement les mises à jour du fabricant du navigateur Internet. L'utilisateur doit veiller à ce que le navigateur Internet utilisé corresponde aux exigences minimales définies ci-dessous: Internet Explorer (version 11 min.), Firefox (version 43 min.), Chrome (version 47 min.).

De plus, il est recommandé d'utiliser un logiciel de lecture de PDF tel qu'Adobe Acrobat Reader. Adobe Acrobat Reader peut être téléchargé gratuitement sur Internet et est souvent fourni par les fabricants de logiciels avec la documentation pour leurs programmes. Les exigences de **KITMed** concernant l'environnement d'installation de l'opérateur système sont listées dans le document **KITMed – Installation Guide and operation Manual**.

17 Dans quels environnements d'application KITMed peut-il être utilisé?

KITMed peut uniquement être utilisé en combinaison avec un DMS (système de gestion de données) qui fournit à **KITMed** les paramètres vitaux transférés par le patient et les limites de paramètres définies par l'utilisateur professionnel (valeurs limite). De plus, il convient de veiller à ce que le rapport de résultats puisse être ouvert et visualisé en tant que fichier PDF. En option, les résultats peuvent être affichés directement dans le DMS par le biais d'une interface technique, sachant que cela ne remplace PAS le rapport de résultats mais peut être utilisé en complément. Pour plus d'informations, merci de contacter kitmed@ait.ac.at.

18 Quelles informations dois-je respecter en ce qui concerne la réglementation de base de protection de données?

Si les informations dans le rapport de résultats sont visiblement liées à un patient, ce rapport doit rester confidentiel.



Veillez à stocker le rapport de résultats uniquement sur un support fiable. #

En temps que propriétaire du support, vous êtes responsable de la réglementation de base de protection des données.

19 Comment signaler des questions ou des problèmes?

L'utilisateur peut transmettre ses commentaires et signaler un problème avec KITMed au distributeur où le logiciel a été acheté ou directement auprès du fabricant à l'adresse suivante: kitmed@ait.ac.at.

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé directement au fabricant à l'adresse kitmed@ait.ac.at et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont domiciliés.

20 Où puis-je recevoir une version imprimée du présent guide d'utilisation?

Une version imprimée de ce manuel est disponible directement auprès du fabricant.

21 Où puis-je recevoir des informations sur KITMed?




Chaque rapport de résultats comprend des informations sur la version, l'adresse du fabricant, les coordonnées, la certification et la date et l'heure à laquelle le rapport a été généré.

22 Explication des symboles dans le présent manuel d'utilisation

Symbole	Signification	Description
	Attention particulière	Ce symbole renvoie à des instructions spéciales dans les instructions d'utilisation.
	Fabricant	Ce symbole renvoie à l'adresse du fabricant.
	Numéro de série	Ce symbole indique le numéro de série du logiciel auquel s'applique le présent manuel d'instruction.
	Marquage CE	Ce symbole indique que le produit est conforme au règlement UE 2017/745 avec le numéro de l'organisme notifié (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Allemagne)
	Identifiant unique du dispositif	Indique un porteur contenant des informations sur l'identifiant unique du dispositif.
	Date limite d'utilisation	Ce symbole indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.

Sous réserve d'erreurs et d'omissions

23 Informations locales sur la distribution et représentants autorisés

<i>Représentant autorisé avec code pays</i>	<i>Coordonnées</i>
	CH-Representative Arazy Group Swiss GmbH Bruderholzallee 53 4059 Basel, Schweiz swiss.ar@arazygroup.com
	TR-Representative Siemens Healthcare Sağlık A.Ş. Yakacık Cad. No:111 34870 Kartal, İstanbul, Türkiye Çağrı Merkezi: 444 0 633
	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

