

Tıbbi personel için

KITMed Versiyon 2.1

kullanım bilgileri

Versiyon 2.0 | 2020-07-25

Doc-ID: KITM-5104



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



Dikkat: Bu sembole işaretlenmiş paragrafları önemli güvenlik bilgileri içerdiklerinden lütfen dikkatlice okuyun.

İçindekiler

1 Bu doküman kimin içindir?	3
2 KITMed nedir?	3
3 KITMed'i kim kullanabilir?	3
4 KITMed ne için kullanılabilir?	3
5 KITMed'in kullanım süresi ne kadardır?	3
6 KITMed hangi ortak hasta grubu için kullanılabilir?	3
7 Uygulama kısıtlamaları nelerdir?	4
8 KITMed'in kullanılmasına yönelik hangi ön koşullar vardır?	4
8.1 Çalışma ortamı.....	4
8.2 Uygunluk kontrolü.....	5
8.3 Rutin kontrol.....	6
9 KITMed, analiz sonuçlarını bana nasıl sağlıyor?	6
10 KITMed'in sonuç raporu nasıl yapılandırılmıştır?.....	6
10.1 Doküman bilgileri	6
10.2 Sembol ve kavram açıklaması.....	7
10.3 Sonuca genel bakış	7
10.4 Ayrıntılı sonuçlar.....	7
11 Hangi tip hayati parametreler KITMed ile değerlendirilir?	7
12 KITMed'de hangi analiz dönemi değerlendirilir?	8
13 KITMed'de hangi kurallar uygulanır?.....	8
13.1 Tekrarlanan değerler için kural.....	8
13.2 Eksik sınır değerleri için kural	8
13.3 Sınır değerini aşılması ve altına düşülmesi ile ilgili kurallar	8
13.4 Zaman aralıklarında vücut ağırlığı değişimlerini belirleme kuralları	8
13.5 Sağlıklı durumda dikkat çeken durumlar için kurallar	9
13.6 Kan şekeri sınır değerinin aşılması veya altına düşülmesi ile ilgili kurallar.....	9
14 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır?.....	9
15 KITMed için ek yardım var mı?	10
16 Hangi ilk çalıştırma, bakım ve onarım önlemleri öngörülmüştür?	10
17 KITMed hangi uygulama alanlarında kullanılabilir?.....	10
18 Veri gizliliği temel düzenlemesine göre hangi uyarılara dikkat etmeliyim?	10
19 Sorular veya problemler nasıl bildirilebilir?.....	11
20 Bu kullanım bilgisinin basılı bir versiyonunu nereden edinebilirim?	11
21 KITMed hakkında bilgileri nereden çağırabilirim?.....	11

KITMed 2.1 - Tıbbi personel için kullanım bilgileri

22 Bu kullanım bilgisinin sembollerinin açıklaması	11
23 Dağıtım ve yetkili temsilcilerle ilgili 1 yerel bilgi.....	12

1 Bu doküman kimin içindir?

Elinizdeki doküman, **KITMed** hakkında bilgi sahibi olan tıbbi personele (hekimler, bakım personeli) yöneliktir. Doküman bu kişilere, **KITMed** ile alakalı güvenli kullanım ve işlev kapsamı hakkında bilgi verecektir.

2 KITMed nedir?

KITMed, bireysel sınır değerlerini esas alan ve elektronik günlüklerden gelen hayati verileri otomatik analiz eden bir yazılım hizmetidir (tıbbi ürün). **KITMed**, bir veri yönetimi sistemiyle (DMS) bağlantılı olarak kullanılabilir.

3 KITMed'i kim kullanabilir?

KITMed, uzman doktorlar ve hemşireler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- En az 18 yaşında veya eğitimli personel gözetiminde olmak
- Bir bilgisayar ve standart işlevini kullanmak için fiziksel ve zihinsel yetenek sahibi olmak

4 KITMed ne için kullanılabilir?

KITMed, hayati verileri (özellikle kan şekeri, tansiyonu, nabızı, vücut ağırlığını, International Normalized Range (INR) ve subjektif sağlık durumun) otomatik olarak değerlendirerek kronik hastalıklarda tedaviyi desteklemeye imkan verir. **KITMed**, önceden tanımlanmış kurallar kullanılarak kullanıcı tarafından belirlenen sınır değerlere göre hayati verilerin kronolojik sırayla otomatik olarak karşılaştırılmasına imkan sağlar. **KITMed**, bir veri yönetim sistemi (DMS) için ek modül şeklinde kullanılacak bağımsız bir hizmet olarak hizmet vermektedir. Sistemik analiz sonucunda **KITMed**, sınır değerleri aşan veya altına düşen veri değerleri hakkında bilgi içeren bir rapor sunar.

5 KITMed'in kullanım süresi ne kadardır?

KITMed in bu sürümünün kullanım ömrü, işletim sisteminin destek süresi ve bu sürüm için 2026-10'da (Ekim 2026) onaylanmış desteklenen Python Sürümü ile sona erer. Bu tarihlerden itibaren **KITMed** için artık hata düzeltilmesi yapılmayacak ve **KITMed**'in bu sürümü artık kullanılmayacaktır.

6 KITMed hangi ortak hasta grubu için kullanılabilir?

KITMed, uyum ve terapi işleyişi kontrolüyle ilgili hayati değerlerin elektronik bir günlüğünün profesyonel kullanıcılar tarafından tutulması halinde 18 yaşını tamamlamış yetişkin kişilerde kullanılabilir. Muhtemel "numune" kullanım örnekleri ise şeker hastalığında kan şekeri verilerinin analizi, Kalp hastalıklarında tansiyon, nabız ve vücut ağırlığı verilerinin analizi (kalp yetmezliği veya hipertansiyon) veya kalp destek aletli hastalarda bireysel sınır değerler dikkate alınarak koagülasyon verilerinin analizidir. Cinsiyetle ilgili bir kısıtlama yoktur.



Yoğun tıbbi tedavi belirtileri gösteren hastalar KITMed uygulamadan muaf tutulur.

7 Uygulama kısıtlamaları nelerdir?

Hayati parametreleri otomatik analiz etmeye yarayan **KITMed** yazılım hizmeti, doktor görüşünün yerini alamaz. Her otomatik yöntemde olduğu gibi **KITMed** ile yapılan analizde de bir analiz belirsizliği söz konusu olabilir. Dikkat çeken hususlarla alakalı tespit etme oranı tedaviyi yapan doktor tarafından belirlenen bireysel sınır değerlerine ve hasta tarafından tespit edilen hayati parametrelere bağlıdır. Hastanın cinsiyetinin, belirlenmiş olan kuralların uygulanması üzerinde herhangi bir etkisi yoktur. %100'lük bir tespit etme oranı garanti edilemez. Hastanın genel sağlık durumunu değerlendirmek için bu nedenle daha kapsamlı bilgilerden faydalanılmalıdır. **KITMed** hiçbir şekilde hastanın durumuyla alakalı teşhis, teşhis niteliğinde tavsiye veya tahminde bulunmaz. Teşhis hakkında karar vermeyle ve tedaviyi uygulamayla ilgili sorumluluk doktordadır.



KITMed, acil tıbbi bakımda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



Hasta, acil bir durumda aile doktoru veya yerel kurtarma ya da acil sağlık hizmeti ile doğrudan iletişime geçilmesi gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.



KITMed, hastanın durumu hakkında herhangi bir teşhis, teşhis önerisi veya prognoz sağlamaz. Teşhis ve tedaviye karar vermek doktorun sorumluluğundadır.



Yoğun tıbbi tedavi endikasyonları olan hastalar KITMed kullanımından hariç tutulur.



KITMed tarafından gerçekleştirilen hayati parametrelerin otomatik analizi, doktor tarafından yapılan değerlendirmenin yerini alamaz.



Hastanın cinsiyetinin, belirlenmiş olan kuralların uygulanması üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

8 KITMed'in kullanılmasına yönelik hangi ön koşullar vardır?

8.1 Çalışma ortamı

KITMed kullanımı için internet bağlantısı olan bir bilgisayarın olması gerekir (bunun için EN60601-1 ve EN60601-1-2 normlarına uygun sertifikalı, IP65 koruma dereceli bir "tıbbi PC" gerekli değildir). Personel bilgisayarında (PC, işletim sisteminden bağımsız) bu sistemi destekleyen, internetteki içerikleri ve Portable Document formatında (PDF) belgeleri gösterebilen bir internet tarayıcısı (bkz. bölüm 16) kurulu olmalıdır.

Profesyonel kullanıcının PDF dosyasını görselleştirebilmesi veya daha doğrusu açabilmesi için sürüm 1.5

KITMed 2.1 - Tıbbi personel için kullanım bilgileri

ve üzeri PDF'leri okuyabilen bir yazılıma ihtiyacı vardır (örn. Adobe Reader 6.0 veya üstü).

Bununla ilgili diğer bilgiler için bkz. bölüm 17 KITMed hangi uygulama alanlarında kullanılabilir?

8.2 Uygunluk kontrolü

Veri yönetim sisteminde (DMS) ilgili hastanın hayati parametreleri için tıbbi olarak tutarlı sınır değerleri ayarlanmalıdır. Hastalar hekimin görüşüne göre düzenli olarak hayati değerlerini kaydetmelidir. **KITMed** ile analiz için hayati değerler veya sınır değerler hazırlanmamışsa, bu durum sonuç raporunda ilgili bir sembol ile (--) işaretlenir. Eğer otomatik uygunluk kontrolünde veriler "uygun değil" olarak sınıflandırılırsa, değerlerin üstü çizilir ve yorum kısmına (#) sembolü eklenir.

Aşağıdaki hayati parametre için evde kullanılmak üzere piyasadan temin edilen ölçüm cihazlarının tipik ölçüm aralıkları kullanılır.

- **Kan şekeri [mg/dl]**
 - Üst uygunluk değeri: 600 mg/dl
 - Alt uygunluk değeri: 20 mg/dl
 - Birim: mg/dl
 - **Uygunluk değeri referansları:** Roche AccuChek Guide ölçüm aralığı (Roche Diabetes Care Austria GmbH şirketi, Avusturya)

Ayrıca kan şekeri ölçüm değerinin analizi için "**aç karnına**" veya "**yemekten önce**" ibarelerinin yazılı olduğu analizden yararlanmaya yönelik her türlü değer tespit edilir. Diğer tüm değerlerin üstü ibareli veya ibaresiz) sonuç raporunda çizilir ve yorum kısmına (#) ibaresi eklenir.

(*bunun için bkz. bölüm 14 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır?, Sayfa 9*)

- **Sistolik tansiyon [mmHg]**
 - Üst uygunluk değeri: 279 mmHg
 - Alt uygunluk değeri: 60 mmHg
 - Birim: mmHg
 - **Uygunluk değeri referansları:** boso medicus systems ölçüm aralığı (boso Bosch + Sohn GmbH şirketi, Almanya)
- **Diyastolik tansiyon [mmHg]**
 - Üst uygunluk değeri: 200 mmHg
 - Alt uygunluk değeri: 40 mmHg
 - Birim: mmHg
 - **Uygunluk değeri referansları:** boso medicus systems ölçüm aralığı (boso Bosch + Sohn GmbH şirketi, Almanya)
- **Kalp ritmi (nabız) [1/dak]**
 - Üst uygunluk değeri: 180 1/dak
 - Alt uygunluk değeri: 40 1/dak
 - Birim: 1/dak. (dakikada kalp atışı)
 - **Uygunluk değeri referansları:** boso medicus systems ölçüm alanı (boso Bosch + Sohn GmbH şirketi, Almanya)

- **Vücut ağırlığı [kg]**

KITMed 2.1 - Tıbbi personel için kullanım bilgileri

- Üst uygunluk değeri: 200 kg
 - Alt uygunluk değeri: 30 kg
 - Birim: kg
 - **Uygunluk değeri referansları:** A&D Medical ölçüm alanı (A&D Instruments Limited şirketi, Birleşik Krallık)
- **Pıhtılaşma faktörü (INR)**
 - Üst uygunluk değeri: 8,0
 - Alt uygunluk değeri: 0,8
 - Birim değil, çünkü bir orandır
 - **Uygunluk değeri referansları:** CoaguCheck INRange System ölçüm alanı (Roche Deutschland Holding GmbH şirketi)

Sağlıklı hayati parametre için uygunluk kontrolü:

Sağlık için analize yönelik sadece “iyi”, “orta” ve “kötü” içeriklere sahip değerlerin kullanıldığı belirtilmiştir. **KITMed’de** analiz edilmek üzere aktarılan veriler bu kavramla uyumlu değilse kavramın üstü çizilir ve yorum kısmına (#) sembolü eklenir.

(bunun için bkz. bölüm 14 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır?, Sayfa 11)

8.3 Rutin kontrol

Kullanıcı, **KITMed** sonuçlarından bağımsız olarak hayati verilerin ve ayarlanan sınır değerlerin ilgili endikasyon için standart hale getirilen bir zaman diliminde (örneğin haftalık) bir rutin kontrole tabi tutulmasını sağlamalıdır.

9 KITMed, analiz sonuçlarını bana nasıl sağlıyor?

KITMed analiz sonuçlarını bir sonuç raporu halinde Portable Document Format (PDF/X-3 versiyon ≥ 1.5) formatında gösterir. Sonuç raporu PC’den her türlü PDF okuma yazılımıyla açılıp incelenebilir. **KITMed** ayrıca, analiz sonuçlarının elektronik olarak yapılandırılmış bir biçimde görselleştirilmesi için kullanıma sunduğu çağrı veri yönetim sistemi için bir arayüz sunar. Bu işlev bu kullanım bilgisinin bir parçası değildir ve **KITMed** tarafından kurulum kılavuzunda ilk çalıştırma için bir BT teknisyeni tarafından açıklanmıştır.

10 KITMed’in sonuç raporu nasıl yapılandırılmıştır?

10.1 Doküman bilgileri

- **KITMed sonuç raporunun üst bilgisi**
 - Hastaların kimlik bilgileri: [Hasta kimliği]
 - Çağrı sisteminin adı: [çağrıyı yapan kişi]
 - Rapor oluşturma tarihi ve saati: [[gg/aa/yyyy saat: ss:dd (tz)]- tarih, saat ve saat dilimi **KITMed**’i çalışan sunucuya bağlıdır
 - Güncel sayfa sayısı ve toplam sayfa sayısı
- **KITMed sonuç raporunun hasta bilgileri**
 - Hasta
 - Hastanın kimlik bilgileri: [Hasta kimliği]
 - Adı ve soyadı (isteğe bağlı)
 - Doğum tarihi (isteğe bağlı)
 - Analiz dönemi:

KITMed 2.1 - Tıbbi personel için kullanım bilgileri

- Başlangıç: [gg aa yyyy 00:00]
- Bitiş: [gg aa yyyy ss:dd]
- **KITMed sonuç raporunun alt bilgisi**
 - Rapor kimliği (raporun açık kodu)
 - KITMed
 - Seri numarası: [Yazılım Sürümü], [dil]
 - Üretici bilgileri
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Viyana, Avusturya
 - Sorular için e-posta adresi: kitmed@ait.ac.at
 - Onaylanmış kurum numarası ile CE işareti (0483)
 - KITMed, kullanıma yönelik elektronik bir talimat sağlar. Basılı kullanım talimatları üreticiden temin edilebilir.

10.2 Sembol ve kavram açıklaması

- Sonuç raporunun birinci sayfasında bir tablo halinde sonuç raporunda kullanılan tüm semboller ve kavramlar açıklanmaktadır.
- *Bunun için ayrıca bkz. bölüm 14 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır? (Sayfa 9)*

10.3 Sonuca genel bakış

- Sonuca genel bakışta her bir hayati parametre için **KITMed** değerlendirmesi hakkında genel bir bakış elde etmek üzere detaylı sonuçların analiz sonuçlarından bir özet hazırlanır.
- Hayati değerlerin ve bunlara ait rakamların sınır değerinin aşılması ve altına düşülmesi sonuç planında ön plana çıkarılarak gösterilir (kalın yazılıp renklendirilir).

10.4 Ayrıntılı sonuçlar

- Ayrıntılı sonuçlarda her hayati parametre için analize aktarılan ölçüm değerler ve sınır değerler tarih ve ölçüm zamanıyla gösterilir.
- Her hayati parametre için kullanılan kurallar sonuç tablosunun başlangıcında bir metin alanında açıklanır.
- Anlaşılır olması bakımından analiz için kullanılmayan ölçüm değerleri üstü çizili olarak gösterilir. Bunun sebepleri şunlar olabilir:
 - Ölçüm değeri bir hayati parametrenin uygunluk sınırının dışındadır.
 - Bir ölçüm tekrarı söz konusudur. Bir ölçüm tekrarı, her biri 10 dakikadan kısa aralıklarla 3 ardışık ölçüm değeri ile tanımlanır ve analiz için sadece son ölçüm değeri kullanılır. Ölçüm tekrarları kan şekeri ölçüm değerleri ve sağlık için dikkate alınmaz.
- Eksik sınır değerler “~” sembolü ile gösterilir.
- Ayrı bir sütunda dikkate değer durumlar (aşma veya altına düşme) ve açıklayıcı yorumlar gösterilir.
- Bir hayati parametre tablosunun alt kısmında, analizin özetlenen sonuçları, dikkate değer durumların (analiz döneminde kural ihlali) sayısı ile birlikte gösterilir.

11 Hangi tip hayati parametreler KITMed ile değerlendirilir?

Çağırın DMS'den **KITMed**'e aktarılan aşağıdaki hayati parametre türleri **KITMed** tarafından değerlendirilir. Hayati parametrenin birimi köşeli parantez içinde gösterilir.

KITMed 2.1 - Tıbbi personel için kullanım bilgileri

- Kan şekeri [mg/dl]
- Sistolik tansiyon [mmHg]
- Diyastolik tansiyon [mmHg]
- Kalp ritmi (nabız) [1/dak]
- Vücut ağırlığı [kg]
- Vücut ağırlığı değişikliği [kg/zaman aralığı]
- Pıhtılaşma faktörü (INR)
- Sağlık [iyi/orta/kötü]

12 KITMed'de hangi analiz dönemi değerlendirilir?

Çağrı yapan veri yönetim sisteminden farklı türdeki tüm hayati parametreler (bkz. bölüm 11 sayfa 7) çağrının yapıldığı gün ve saatten 6 gün öncesi saat 00:00'a kadar olan dönemde değerlendirilmek üzere **KITMed'e** aktarılır. Bu şekilde örnek olarak aşağıdaki analiz dönemi ortaya çıkar:

- Başlangıç 28 Eki 2019 08:30 (çağrının yapıldığı tarih ve saat)
- Bitiş 22 Eki 2019 00:00 (eksi 6 gün saat 00:00'da)

13 KITMed'de hangi kurallar uygulanır?

13.1 Tekrarlanan değerler için kural

Tekrarlanan değerler, 10 dakikadan daha kısa bir sürede birkaç kez ölçülmüş veya aktarılmış aynı türde hayati verilerdir. Art arda maksimum 3 kez tekrarlanan tekrar değerleri dikkate alınır ve bu serinin son değeri analiz ve değerlendirme için kullanılır. Bu şekilde serideki 3. değer (maksimum 20 dakika içerisinde) analiz için kullanılır, zaman açısından önce gelen iki veri değeri tekrar değerler olarak işaretlenir (üzeri çizilir, örneğin 123) ve analiz için kullanılmaz. Eğer aynı gün içerisinde bunu zamansal olarak başka değerler takip ederse, bunlar tekrar değerler bakımından yeniden değerlendirilir.

13.2 Eksik sınır değerleri için kural

Bir hayati parametre için **KITMed'e** uygun değerler aktarılmazsa, **KITMed** bu hayati parametreyi analiz edemez. Bu durum, sonuç raporunda “~” sembolü ile belirtilir ve “eksik sınır değeri” yorumu eklenir.

13.3 Sınır değerini aşılması ve altına düşülmesi ile ilgili kurallar

Bir hayati parametre tarafından ölçüm anında geçerli olan üst sınır değerleri aşırsa, bu durum sonuç raporunda “↑” sembolüyle belirtilir.

Bir hayati parametre ölçüm anında geçerli olan alt sınır değerlerinin altına düşerse bu durum sonuç raporunda “↓” sembolüyle belirtilir.

13.4 Zaman aralıklarında vücut ağırlığı değişimlerini belirleme kuralları

Vücut ağırlığı değişimlerinin analizi için aşağıdaki kurallar uygulanır:

Kural (A): Rapor gününde 2 günde 2 kg eğilimi

- Rapor günündeki birinci vücut ağırlığı değerini, 2 gün önceki birinci vücut ağırlığı değerine sahip rapor günüyle karşılaştırır.

Kural (B): Rapor gününde 2 günde 2 kg eğilimi

KITMed 2.1 - Tıbbi personel için kullanım bilgileri

- Raporlama gününden 5 gün öncesine kadar her gündeki ilk vücut ağırlığı değerini 2 gün önceki ilk vücut ağırlığı değeriyle geriye dönük olarak karşılaştırır.

Kural (C): Rapor gününde 3 günde 6 kg eğilimi

- Raporlama günündeki ilk vücut ağırlığı değerini, analiz döneminde (6 gün önceki) ilk günlük ilk vücut ağırlığı değeriyle karşılaştırır.

Vücut ağırlığı artışı durumunda sınır değer (A ve B kuralında +2kg veya C kuralında +3kg) aşıldığı takdirde, bu durum sonuç raporunda “↗” sembolüyle belirtilir.



Vücut ağırlığı kaybı durumunda sınır değer (A ve B kuralında -2kg veya C kuralında -3kg) altına düştüğü takdirde, bu durum sonuç raporunda “↘” sembolüyle belirtilir.

13.5 Sağlıklı durumda dikkat çeken durumlar için kurallar

Kural, herhangi bir günde sağlık durumunun en az bir kez “kötü” olarak belirtilip belirtilmediğini kontrol eder. Sağlık durumu “kötü” olarak tespit edilirse, sonuç raporunda “↑” sembolüyle belirtilir.

13.6 Kan şekeri sınır değerinin aşılması veya altına düşülmesi ile ilgili kurallar

Ancak “aç karnına” veya “yemekten önce” ibareli değerler incelenir.

	“Aç karnına” dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Bir elmanın çevresi)
	“Yemekten önce” dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Dolu elma)

Bir ibaresi olmayan olan veya başka bir ibareye sahip olan diğer tüm ölçüm değerleri analiz için kullanılmaz, üstü çizilmez ve (#) sembolüyle yorum kısmına eklenmez.

Kan şekeri değeri kuralı, ölçüm değerinin ilgili sınırın altında mı yoksa üstünde mi olduğunu kontrol eder.

Ölçüm zamanı için geçerli olan üst sınır değerini aşan “aç karnına” veya “yemekten önce” ibareli kan şekeri değerleri sonuç raporunda “↑” sembolüyle belirtilir.

Ölçüm zamanı için geçerli olan alt sınır değerinin altında kalan “aç karnına” veya “yemekten önce” ibareli kan şekeri değerleri sonuç raporunda “↓” sembolüyle belirtilir.

Analiz dönemi için “aç karnına” veya “yemekten önce” ibareli tüm değerlerin %25 fazlasının üst sınır değerinin üstünde veya alt sınır değerinin altında olup olmadığı ayrıca kontrol edilir.

14 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır?

Sembol/Kavram	Anlamı
1	Bu değer veya bu sonuç “dikkat çekici” olarak işaretlenmiştir (kalin harfli)
	Bu değer veya bu sonuç “dikkat çekici” olarak işaretlenmiştir (kare)
Analiz dönemi	KITMed’in çağrı günü ve saatinden 6. gün saat 00:00’ye kadar olan zaman dilimi. Örnek: KITMed çağrısı, analiz dönemi <ul style="list-style-type: none">Başlangıç 28 Eki 2019 08:30 (KITMed çağrı tarihi ve saati)Bitiş 22 Eki 2019 00:00 (eksi 6 gün, saat 00:00)
↑	Hayati parametrenin sınır değeri aşıldı.
↓	Hayati parametrenin sınır değerinin altına düştü.
↗	Hayati parametrenin eğilim değeri aşıldı.

KITMed 2.1 - Tıbbi personel için kullanım bilgileri

↘	Hayati parametrenin eğilim değerinin altına düştü.
~	Bir analiz yapmak için analiz döneminde hiçbir sınır değeri yoktur.
--	Bir analiz yapmak için analiz döneminde hiçbir hayati veri yoktur.
xx	Eğilim hesabı için hiçbir hayati parametre yoktur
123 Tekrarlanan değer	Tekrarlanan değerler: Bunlar 10 dakika içerisinde tekrarlanan 2 ardıl ölçüm değere kadar olan değerlerdir; bunlar analiz için dikkate alınmaz.
🍏	"Aç karnına" dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Bir elmanın çevresi)
🍎	"Yemekten önce" dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Dolu elma)
🍌	"Yemekten sonra" dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Isırılmış elma)
123 (*)	Bu kan şekeri ölçüm değeri analiz için dikkate alınmaz, zira "aç karnına" veya "yemekten önce" olarak işaretlenmemiştir.
12345 (#)	Değer uygun değildir veya ünite desteklenmiyor. Aktarılan değer maksimum 5 karakteri gösterilir.
(...)	Bir hayati parametre için 70'ten fazla değer mevcuttur. Analiz her gün için ilk 10 değer ile sınırlandırılmıştır.

Gösterilen semboller bilinçli olarak basit ve anlaşılır olarak seçilmiştir.

15 KITMed için ek yardım var mı?

Ek yardımla ilgili sorular , DMS web sitesinde bulunan e-posta adresi aracılığıyla yardım masasına veya doğrudan kitmed@ait.ac.at adresine gönderilebilir.

16 Hangi ilk çalıştırma, bakım ve onarım önlemleri öngörülmüştür?

KITMed özel bakım gerektirmez. Ancak üretici düzensiz aralıklarla güncelleme yayınlayabilir. Üretici veya distribütör bu güncelleme hakkında kullanıcıyı bilgilendirecektir. İnternet tarayıcı üreticisi güncellemelerinin aynı anda kurulması önerilmektedir. Ayrıca kullanıcı, kullanılan internet tarayıcılarının aşağıda tanımlanan minimum gereksinimleri karşıladığından emin olmalıdır: Internet Explorer (minimum versiyon 11), Firefox (minimum versiyon 43), Chrome (minimum versiyon 47).


Öte yandan Adobe Acrobat Reader gibi bir PDF okuma yazılımının kullanılması önerilmektedir. Adobe Acrobat Reader ücretsiz olarak internettten indirilebilir ve yazılım üreticisi tarafından sıklıkla programlarının dokümantasyonu ile birlikte gönderilir. **KITMed** için sistem operatörünün kurulum kapsamıyla alakalı ön şartları "**KITMed – Installation Guide and operation Manual**".

17 KITMed hangi uygulama alanlarında kullanılabilir?

KITMed, sadece KITMed'e hasta tarafından iletilen hayati parametreleri ve ayrıca kullanıcı tarafından ayarlanan parametreleri (örn. sınır değerler) sağlayan bir DMS (Veri Yönetim Sistemi) ile birlikte kullanılabilir. Öte yandan sonuç raporunun, PDF dosyası olarak açılıp görüntülenmesi sağlanmalıdır. Sonuçların gösterimi, opsiyonel olarak teknik bir arayüz üzerinden de doğrudan DMS'de gerçekleştirilebilir, ancak bu sonuç raporunun yerine GEÇMEZ, sadece opsiyonel olarak ayrıca kullanılabilir. Daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin: kitmed@ait.ac.at.

18 Veri gizliliği temel düzenlemesine göre hangi uyarılara dikkat etmeliyim?

Sonuç raporundaki bilgiler açıkça bir hastayla alakalıysa, rapor gizlilik ilkeleri içinde ele alınmalıdır.

	Sonuç raporunu sadece güvenilir depolama ortamlarına kaydetmeye dikkat edin. Bu durumda depolama ortamı sahibi olarak genel veri koruma yönetmeliğine karşı sorumlusunuz.
---	--

19 Sorular veya problemler nasıl bildirilebilir?

KITMed ile ilgili sorular veya problemler varsa, kullanıcı, yazılımı edindiği distribütöre veya kitmed@ait.ac.at adresinden üreticiye başvurabilir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kitmed@ait.ac.at e-posta adresi ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamı üzerinden doğrudan üreticiye bildirilmelidir.







20 Bu kullanım bilgisinin basılı bir versiyonunu nereden edinebilirim?

Bu kullanım bilgisinin basılı bir versiyonu doğrudan üreticiden temin edilir.

21 KITMed hakkında bilgileri nereden çağırabilirim?




Her sonuç raporu versiyon, üretici adresi, iletişim bilgileri, sertifikasyon ve rapor oluşturma tarihi ve saati hakkında bilgiler içerir.

22 Bu kullanım bilgisinin sembollerinin açıklaması

Sembol	Anlamı	Açıklama
	Özel dikkat	Bu sembol, kullanım bilgisinde özel uyarılara dikkat çekmektedir
	Üretici	Bu sembol üretici adresine dikkat çekmektedir
	Seri numarası	Bu sembol, bu kullanım bilgisinin alakalı olduğu yazılımın seri numarasına dikkat çekmektedir
	CE İşareti	Bu sembol, Onaylanmış Kuruluşun (0483- mdc tıbbi cihaz sertifikasyon GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Almanya) numarası ile (AB) 2017/745 Yönetmeliğine uygunluğu gösterir.
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	Son kullanma tarihi	Bu sembol, tıbbi cihazın artık kullanılamayacağı tarihi gösterir.

Değişiklik ve hata yapma hakkı saklıdır

23 Dağıtım ve yetkili temsilcilerle ilgili 1 yerel bilgi

Ülke Kodu ile Yetkili Temsilci	İletişim bilgileri
	CH-Representative Arazy Group Swiss GmbH Bruderholzallee 53 4059 Basel, Schwitzerland 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

