



KEEP IN TOUCH
TELEHEALTH SOLUTIONS

GuideMe

**Manufacturer:**

AIT Austrian Institute of Technology GmbH Giefinggasse 4
1210 Wien, Austria
Date of manufacture: 2025



KITGuideMe is a medical device (class IIa).

**Serial number:**

KITGuideMe 1.0.1



MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH
Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Germany

**Use-by date:**

2027-10

**UDI-DI**

(01)09120109830252

UDI-PI

Software Version (8012) 1.0.1



Caution: Please read paragraphs marked with this symbol carefully as they contain important safety information.

Document Date: 2025-04-28

Document Version: 1.1

en

INSTRUCTIONS FOR USE

KITGUIDEME VERSION 1.0.1

2

de

GEBRAUCHSINFORMATION

KITGUIDEME VERSION 1.0.1

13

Instructions for Use for Health Professionals

Table of contents

1 Principles of Operation.....	3
1.1 Available Features	3
2 Intended Use	3
3 Intended User Group.....	4
4 Use Environment	4
5 Lifespan.....	5
6 Indication	5
7 Contra Indication	5
8 Patient Population	5
9 Residual Risks and Side-Effects.....	5
10 Limitations and Exclusions	5
11 Calculation of the KITGuideMe Result.....	6
12 Structure of the KITGuideMe result	6
13 Interpretation of the KITGuideMe result	7
13.1 Visualisation of the medication status in relation to the predefined target dose	7
13.2 Detailed information about drug class	8
14 Drug classes and active components considered with KITGuideMe.....	8
15 Reasons to deviate from target value	10
16 Additional help	11
17 Commissioning, maintenance and repair measures	11
18 Application environments for KITGuideMe.....	11
19 Report feedback and problems	11
20 Printed version of this instruction for use.....	11
21 Explanation of the symbols in the instructions for use	12

1 Principles of Operation

The medical product KITGuideMe serves as an independent software service, which can be used by users as an add-on module for a data management system (DMS), in order to assist health professionals to evaluate the current medication status based on an underlying guideline. This can be achieved by comparing the prescribed daily dose of active components within a predefined drug class in comparison to guideline-recommended or custom daily target doses using predefined rules. The daily results of active components are summarized in their dedicated drug classes and their overall drug-class status is indicated in percent and with a status-dependent indicator. To enable the deviation of the prescription to the guideline-recommendations, health professionals can state predefined reasons (e.g. contraindications) derived from the guidelines. KITGuideMe receives the submitted data through an API from the DMS, analyses the data according to the predefined rules and returns the results back to the DMS. The results are provided as HTML or in a machine readable format to provide DMS specific visualisation (look and feel). KITGuideMe does not store any data.

1.1 Available Features

KITGuideMe is able to store, interpret and apply different guidelines. Each of these possible guidelines within the software product is called "feature". KITGuideMe has following features available in this version:

Feature	Description
"2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" and its update "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".	The current prescription status of the daily dose of a prescribed drug in relation to a predefined daily target dose is visualized for the professional user. Active components, drug classes and reasons to deviate from a guideline were derived from the "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" and its update "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure". For the calculation, only the total daily dose is considered, not the recommended intake schema by the guideline.

2 Intended Use

KITGuideMe is intended to assist health professionals to evaluate the current medication status of the prescribed daily dose of active components, in particular RAASi, Beta-Blocker, MRA and SGLT2-Inhibitors, within a predefined drug class in comparison to predefined daily target doses using predefined rules. KITGuideMe is a clinical decision support tool, that supports the health professional to optimize the prescribed dose by comparing the medication status of a patient against predefined target values. These target values can either be derived from an existing guideline (e.g. ESC Guidelines for Chronic and Acute Heart Failure) or optional customized target values. Those customized values have to be predefined by a qualified health professional (e.g. physician).

The health professional can deviate from the recommended doses. These deviations are exclusively explained by predefined reasons (e.g. contraindications) and are only applicable for predefined drug classes. These predefined reasons are evidence-based recommendations of a guideline.

KITGuideMe can match the prescribed medications and active components into the following drug

classes:

- Renin-angiotensin-aldosterone-system inhibitors (RAASi)
- Beta-Blocker,
- Mineralcorticoid receptor anatagonists (MRA) or
- Sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2)- inhibitors

The medical device does not give any diagnoses, diagnostic recommendations or prognoses about the condition of the patient. It remains the health professional's responsibility to decide on diagnoses and treatment. The recommended target doses do not override the individual responsibility of health professionals to make appropriate and accurate decisions. These decisions shall be made in consideration of each patient's health condition and in consultation with that patient or the patient's caregiver where appropriate and/or necessary. It is also the health professional's responsibility to verify the rules and regulations applicable in each country to drugs and devices at the time of prescription.



The software module does not give any diagnoses, diagnostic recommendations or prognoses about the condition of the patient. It remains the physician's responsibility to decide on diagnoses and treatment.



The software is not intended to control the interactions of the prescribed drugs.

3 Intended User Group

The intended users are health professionals like physicians or nursing staff with a relevant medical background. The intended user must have the physical and mental ability to handle a PC and its standard functions. No special user training is required for the safe use of KITGuideMe. No gender is excluded.



The interpretation of the results and derivation of therapeutic measures is intended for qualified health professionals only.

4 Use Environment

KITGuideMe is operated as an independent software service, which must be accessible over a network for the DMS. KITGuideMe is operated on a server (physical or virtual).

The interaction with KITGuideMe takes place in a broader context, more precisely the sighting of the results, both in medically used areas, e.g. hospitals, inpatient or outpatient therapeutic facilities, health resorts or rehabilitation institutions, as well as rooms used for non-medical purposes, e.g. by mobile care staff or by practising physicians during house calls.



Please make sure to use the software only in a trustworthy environment. The media owner is responsible for the compliance with requirements of the general data protection regulation (EU).



The software module is not intended for emergency medical care or intensive treatment.

5 Lifespan

In principle software has no limitation on the lifespan. However, the software must not be used with operating system and the supported Python Version that is no longer maintained. Therefore, the lifespan of the software version ends on support time of the operating system and the supported Python Version. The lifespan for this version of the product ends on 2027-10-31 (October 31st 2027).

As of this date, no more error corrections will be performed for the software and its version may no longer be used. The service life of subsequent versions may be defined differently.

6 Indication

KITGuideMe can be used wherever a dose of active components, within specific drug classes, in particular RAASi, Beta-Blocker, MRA and SGLT2-Inhibitors, are prescribed to a patient (e.g. HFrEF- Heart Failure with reduced ejection fraction).



The software module does not alert the user if the predefined daily dose is not reached.

7 Contra Indication

The software module is not intended for emergency medical care or intensive treatment.

8 Patient Population

The predefined daily doses are defined for the entire patient cohort of a particular disease management program or a subset of patients with a distinct medical condition. There are no restrictions regarding gender, racial and ethnic origin.

9 Residual Risks and Side-Effects

No known residual risks or undesirable side-effects.

10 Limitations and Exclusions

The following limitations and exclusions apply for KITGuideMe:

- The software module does not give any diagnoses, diagnostic recommendations or prognoses about the condition of the patient. It remains the physician's responsibility to decide on diagnoses and treatment.
- The software module is not intended for emergency medical care or intensive treatment.
- The software module does not alert the user if the predefined daily dose is not reached.
- The software is not intended to control the interactions of the prescribed drugs.

- Users that are physically or mentally not fit to use the software module.
- The interpretation of the results and derivation of therapeutic measures is intended for qualified health professionals only.

11 Calculation of the KITGuideMe Result

KITGuideMe receives medication data in a structured format from a DMS. It validates the daily intake or intake schema, active components, dose of active components, unit of active components, reasons for deviating from a guideline and custom target values if they are set. These validations may lead to errors which are described in the result.

If custom target values are not plausible, the software will use the guideline-recommended value as a fallback for calculation. The phrase “fallback” is then also shown in the HTML report.

The {daily relative dose of active components} is calculated as the {daily prescribed dose of an active component} divided by the {daily target dose} and multiplied by 100 as the result is displayed in percent.

The {daily prescribed dose of an active component} is calculated as the {dose of an active component} multiplied by the {sum of the intake schema of prescribed doses}.

Dosages can be provided in the units of [µg], [mg] and [g], however, they are transformed to [mg] for calculation and the software does only return values in [mg].

If more than one drug or active component per drug class is prescribed, the individual daily relative doses are summed up. However, if more than one drug or active component per drug class is prescribed, a hint will be provided to draw attention to this fact.

Relative dose values are rounded to integer within the human readable HTML report and to two decimal places in the machine-readable JSON format.

12 Structure of the KITGuideMe result

KITGuideMe presents the analysis results in a report that can be opened and viewed on the PC with a Web Browser. In addition, KITGuideMe offers an interface for the corresponding data management system, which makes the analysis results available electronically in structured form for visualization in the DMS. This function is not part of this instructions for use and is described in the integration manual of KITGuideMe for commissioning by an IT technician.

Please note that the visualisation may slightly deviate depending on the data management system in which KITGuideMe is integrated.



The interpretation of the results and derivation of therapeutic measures is intended for qualified health professionals only.

Following information is provided in the result report:

- Medication status in relation to the predefined target dose
 - Visualisation of a medication status for different drug classes in form of a bar chart.
- Detailed information about drug class
 - Further information about the drugs and active components within a drug class compared to the target values.
- General information

- This section contains a short description, the indicators, colors. Furthermore, the active components relevant for each drug class, as well as possible reasons for each drug class - based on the guideline - are provided.

13 Interpretation of the KITGuideMe result

13.1 Visualisation of the medication status in relation to the predefined target dose

KITGuideMe visualizes a medication status for different drug classes in form of a bar chart.

Each bar shows the prescribed medication in relation to the recommended target dose per patient per day. A relative dose of 100% would mean that the prescribed dose is equal to the guideline-recommended target dose for a drug class per day.

For each drug class, the bar is coded with one of three colors:

Green: Relative dose of the drug class at 100% of the target dose or a reason for deviating from the target dose has been given.

Yellow: Up-titrate of a patient's drug class (if "Up-titrate patient's drug class" was set as the only reason).

Red: Relative dose less than or greater than 100% and no reason has been given.

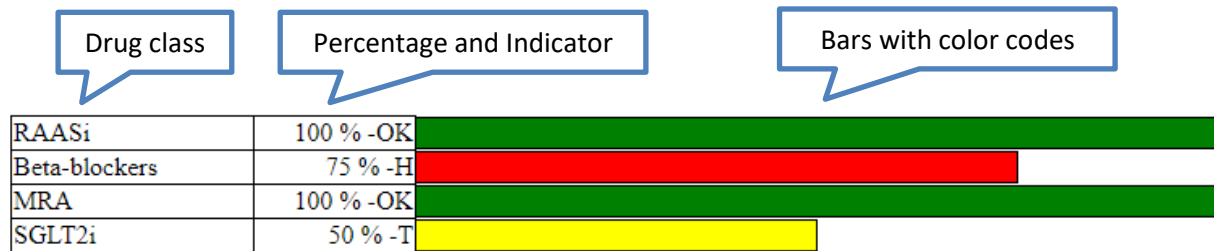
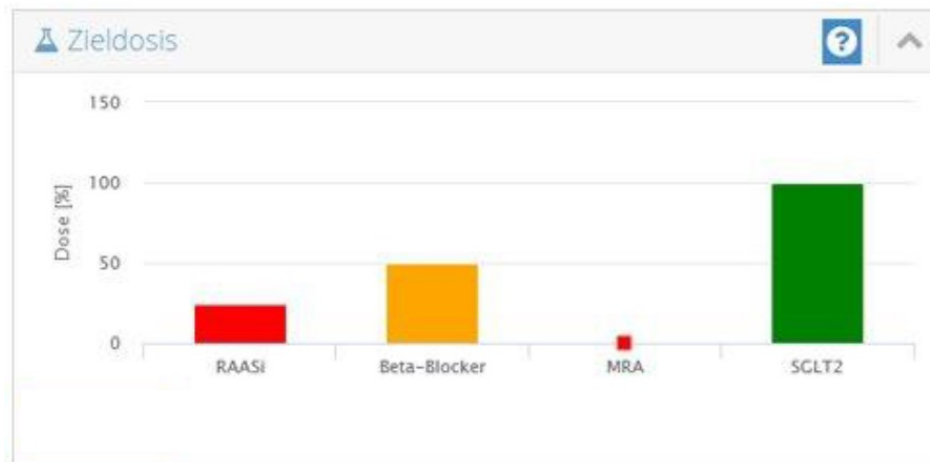
The displayed colors do not depict a recommended action but should be interpreted as a form of visualization of different status.

Furthermore, each bar has an indicator next to the percentage, they mean the following:

- OK Ok: Guideline-recommended or custom target dose value(s).
- NOK Not Ok: Dose different to guideline-recommended or custom target dose value(s).
- R Reason: reasons given for deviation from the guideline.
The reason will be displayed in the detail section of the result.
- T Up-titration: Indicates the imminent up-titration of an active component.
- H Hint: Problem caused by the entered input data by a professional user
The hint will be displayed in the detail section of the result
- E Error: Problem caused by the software
The error will be displayed in the detail section of the result

In the case of combined active components (e.g. Sacubitril/Valsartan), the relative dose of drugs with combined active components is calculated by the mean value of the individual relative dose values of each of the contained active components (within the drug).

Please note that the visualisation may slightly deviate depending on the data management system in which it is integrated.

Example visualisation HTML:**Example visualisation within a DMS:****13.2 Detailed information about drug class**

For each drug class a detailed Information is available. This contains:

- Daily relative Dose
- Optional indicators with details like: provided reasons, hints or errors
- A table with:
 - The relevant drug for the drug class
 - The active component relevant for the drug class
 - The absolute dose of the active component in milligram [mg]
 - The source of the target dose (guideline or custom)
 - The absolute target dose based on the given source in [mg]
 - The calculated relative dose

In case of multiple drugs per drug class, the the relative dose of each active component is summed up to a total relative dose within the drug class. In this special case the bar is displayed in red and a hint is displayed.

14 Drug classes and active components considered with KITGuideMe

This version of KITGuideMe considers drugs and the relevant active components due to the "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" and its update "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" from following drug classes:

- Renin-angiotensin-aldosterone-system inhibitors (RAASi)

- Beta-Blocker
- Mineralcorticoid receptor antagonist (MRA)
- Sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2)-inhibitors

The active components are:

Active Component	Drug class	Drug sub class	Daily Target [mg]	Custom Min [mg]	Custom Max [mg]
Captopril	RAASi	ACE-I	150	18.75	150
Enalapril	RAASi	ACE-I	40	5	40
Lisinopril	RAASi	ACE-I	35	2.5	35
Ramipril	RAASi	ACE-I	10	5	10
Trandolapril	RAASi	ACE-I	4	0.5	4
Candesartan	RAASi	ARB	32	4	32
Losartan	RAASi	ARB	150	50	150
Valsartan	RAASi	ARB	320	80	320
Sacubitril/valsartan	RAASi	ARNI	194/206	48/52	195/206
Bisoprolol	Beta-blockers	Beta-blockers	10	1.25	10
Carvedilol	Beta-blockers	Beta-blockers	50	6.25	100
Metoprolol	Beta-blockers	Beta-blockers	200	12.5	200
Nebivolol	Beta-blockers	Beta-blockers	10	1.25	10
Eplerenone	MRA	MRA	50	25	50
Spironolactone	MRA	MRA	50	12.5	50
Dapagliflozin	SGLT2i	SGLT2i	10	10	10
Empagliflozin	SGLT2i	SGLT2i	10	10	10

Additional information on the table of active components above:

The Daily Target, Custom Min and Custom Max values are derived from the "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" and its update "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".

Custom Min defines the minimal value allowed for custom target dose values and is derived from the starting dose of the respective active component (of the guidelines). Custom Max defines the maximum value allowed for custom target dose values and is derived from the target dose of the respective active component (of the guidelines).

In case of target dose value-ranges in the guidelines, the higher value was used for Daily Target and Custom Max values.

In case of starting dose value-ranges in the guidelines, the lower value was used for the Custom Min value.

Sacubitril/valsartan: Custom Min: may have an optional lower starting dose of 24/26 mg b.i.d. for those with a history of symptomatic hypotension.

Carvedilol: Custom Max: A maximum dose of 50 mg twice daily can be administered to patients weighing over 85 kg.

Spironolactone: Custom Min: optional starting dose of 12.5 mg in patients where renal status or hyperkalaemia warrant caution.

Custom target dose values and ranges only support the unit mg.

The custom_max [mg] of Sacubitril/valsartan was altered, so that it is higher than the recommended target dose (195/206 vs. 194/206) due to unreachable target dose values of 194.4 / 205.6 (mg) when using the medication

database of the Austrian pharmacological society.

15 Reasons to deviate from target value

Following reasons to deviate from a target value can be given at KITGuideMe. They are taken from the "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" and its update "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".

Drug class	Drug sub class	Reason
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	History of angioedema
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Known bilateral renal artery stenosis
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Pregnancy/risk of pregnancy
RAASi	ARNI	Breastfeeding period
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Known allergic reactions/other adverse reactions (drug-specific)
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	eGFR 30 mL/min/1.73 m ²
RAASi	ACE-I, ARB	Significant renal dysfunction (creatinine > 2.5 mg/dL)
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Symptoms of hypotension or a SBP <90 mmHg
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Significant hyperkalaemia (> 5.0 mmol/L)
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Up-titration
Beta-blockers	Beta-blockers	Known allergic reactions/other adverse reactions (drug-specific)
Beta-blockers	Beta-blockers	Second- or third-degree AV block (in the absence of a permanent pacemaker)
Beta-blockers	Beta-blockers	Critical limb ischaemia
Beta-blockers	Beta-blockers	Asthma (not COPD)
Beta-blockers	Beta-blockers	Severe exacerbation of heart failure
Beta-blockers	Beta-blockers	Bradycardia (< 50 b.p.m.)
Beta-blockers	Beta-blockers	Hypotension (SBP < 90 mmHg)
Beta-blockers	Beta-blockers	Up-titration
MRA	MRA	Known allergic reactions/other adverse reactions (drug-specific)
MRA	MRA	Significant hyperkalaemia (> 5.0 mmol/L)
MRA	MRA	Significant renal dysfunction (creatinine > 2.5 mg/dL)
MRA	MRA	eGFR <30 mL/min/1.73 m ²
MRA	MRA	Up-titration
SGLT2i	SGLT2i	Known allergic reactions/other adverse reactions (drug-specific)
SGLT2i	SGLT2i	Pregnancy/risk of pregnancy and breastfeeding period
SGLT2i	SGLT2i	eGFR 20 mL/min/1.73 m ²
SGLT2i	SGLT2i	Symptoms of hypotension or SBP < 95 mmHg
SGLT2i	SGLT2i	Acute (genito-urinary) infection

16 Additional help

If you need additional help, please contact the manufacturer via the e-mail address kitguideme@ait.ac.at.

17 Commissioning, maintenance and repair measures

KITGuideMe requires no special maintenance. However, the manufacturer may issue updates at irregular intervals. The manufacturer or distributor will inform the user about these updates. It is recommended that updates from the web browser manufacturer are installed promptly. The user must ensure that the web browsers used meet the minimum requirements defined below: Microsoft Edge (at least version 122), Firefox (at least version 123), Chrome (at least version 124).

The requirements for KITGuideMe concerning the installation environment of the system operator are listed in a dedicated document for the operator (KITGuideMe – Installation Guide and operation Manual).

18 Application environments for KITGuideMe

KITGuideMe can only be used in combination with a DMS (Data Management System) that provides KITGuideMe with medication data of the patient and possible reasons. The results can be displayed directly in the DMS via a technical interface or in form of a HTML report. For further information please contact kitguideme@ait.ac.at.

19 Report feedback and problems

Please report feedback and problems with KITGuideMe to the distributor where the software was purchased or directly to the manufacturer using the email address kitguideme@ait.ac.at.

Any serious incidents that occur in relation to the device should be reported directly to the manufacturer using the email address kitguideme@ait.ac.at and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

20 Printed version of this instruction for use

A printed version of the instructions for use can be requested directly from the manufacturer via the e-mail address kitguideme@ait.ac.at.

21 Explanation of the symbols in the instructions for use

Symbol	Meaning	Description
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	Manufacturer	This symbol refers to the manufacturer's address.
	Medical device	This symbol indicates that this product is a medical device.
	Serial number	This symbol indicates the serial number of the software to which this instruction manual applies.
	CE mark	This symbol indicates conformity with Regulation (EU) 2017/745 with the number of the Notified Body (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Germany).
	Use-by date	This symbol indicates the date after which the medical device may no longer be used.
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.

Errors and omissions excepted

Gebrauchsinformation für Gesundheitsfachkräfte

Inhaltsverzeichnis

1 Funktionsprinzipien	14
1.1 Features	14
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	14
3 Vorgesehene Benutzergruppe	15
4 Nutzungsumgebung	15
5 Lebensdauer	16
6 Indikation	16
7 Kontraindikation	16
8 Patientengruppe	16
9 Restrisiken und Nebenwirkungen	16
10 Einschränkungen und Ausschlüsse	17
11 Berechnung des KITGuideMe Ergebnisses	17
12 Struktur des KITGuideMe Ergebnisses	18
13 Interpretation of the KITGuideMe result	18
13.1 Visualisierung des Medikationsstatus in Bezug auf die vordefinierte Zieldosis	18
13.2 Detaillierte Informationen zu den Medikamentenklassen	20
14 Medikamentenklassen und Wirkstoffe relevant für KITGuideMe	20
15 Gründe um von Zieldosiswerten abzuweichen	22
16 Zusätzliche Hilfe	23
17 Maßnahmen zur Inbetriebnahme, Wartung und Instandhaltung	23
18 Anwendungsumgebung für KITGuideMe	23
19 Rückmeldungen und Probleme melden	23
20 Gedruckte Version der Gebrauchsinformation	23
21 Erklärung der Symbole in der Gebrauchsinformation	24

1 Funktionsprinzip

Das Medizinprodukt KITGuideMe dient als unabhängiges Softwaremodul, welches von Anwendern als Zusatzmodul für ein Datenmanagementsystem (DMS) genutzt werden kann, um medizinisches Fachpersonal bei der Bewertung des aktuellen Medikationsstatus auf Basis einer zugrunde liegenden Leitlinie zu unterstützen. Dies kann durch den Vergleich der verordneten Tagesdosis von Wirkstoffen innerhalb einer vordefinierten Medikamentenklasse im Vergleich zu leitlinienempfohlenen oder individuellen täglichen Zieldosen anhand vordefinierter Regeln geschehen. Die Tagesdosen der Wirkstoffe werden in den jeweiligen Medikamentenklassen zusammengefasst und der Gesamtstatus der Medikamentenklasse in Prozent und mit einem statusabhängigen Indikator angegeben. Um Abweichung der Verschreibung von den Leitlinienempfehlungen zu rechtfertigen, können Mediziner vordefinierte Gründe (z.B. Kontraindikationen) aus den Leitlinien angeben. KITGuideMe empfängt die übermittelten Daten über eine Schnittstelle vom DMS, analysiert die Daten nach den vordefinierten Regeln und liefert die Ergebnisse zurück an das DMS. Die Ergebnisse werden als HTML oder in einem maschinenlesbaren Format bereitgestellt, um eine DMS-spezifische Visualisierung (Look and Feel) zu ermöglichen. KITGuideMe speichert keine Daten.

1.1 Features

KITGuideMe ist in der Lage, verschiedene Leitlinien zu hinterlegen, zu interpretieren und anzuwenden. Jede dieser möglichen Leitlinien innerhalb des Softwareprodukts wird als "Feature" bezeichnet. KITGuideMe verfügt in dieser Version über folgende Features:

Feature	Beschreibung
"2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" und das Update "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".	Dem professionellen Anwender wird der aktuelle Verordnungsstatus der Tagesdosis eines verschrieben Medikaments im Verhältnis zu einer vordefinierten Zieldosis visualisiert. Wirkstoffe, Medikamentenklassen und Gründe für die Abweichung von der Leitlinie wurden von "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" und deren Aktualisierung "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" abgeleitet. Für die Berechnung wird nur die tägliche Gesamtdosis berücksichtigt und nicht das empfohlene Einnahmeschema der Leitlinie.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

KITGuideMe soll Gesundheitsfachkräfte dabei unterstützen, den aktuellen Medikationsstatus der verordneten Tagesdosis von Wirkstoffen, insbesondere RAASi, Beta-Blocker, MRA und SGLT2-Inhibitoren, innerhalb einer vordefinierten Medikamentenklasse im Vergleich zu vordefinierten Tageszieldosen anhand vordefinierter Regeln zu bewerten. KITGuideMe ist ein klinisches Entscheidungsunterstützung-Tool, welches Ärzt:innen bei der Optimierung der verordneten Dosis unterstützt, indem es den Medikationsstatus eines Patienten mit vordefinierten Zielwerten vergleicht. Diese Zielwerte können entweder aus einer bestehenden Leitlinie (z. B. ESC-Leitlinien für chronische und akute Herzinsuffizienz) abgeleitet werden oder als optionale individuelle Zielwerte. Diese benutzerdefinierten Werte müssen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft (z. B. einer Ärztin) vorgegeben werden.

Die Gesundheitsfachkraft kann von den empfohlenen Dosen abweichen. Diese Abweichungen sind ausschließlich durch vordefinierte Gründe (z. B. Kontraindikationen) zu erklären und gelten nur für vordefinierte Medikamentenklassen. Diese vordefinierten Gründe sind evidenzbasierte Empfehlungen einer Leitlinie.

KITGuideMe kann die verordneten Medikamente und Wirkstoffe den folgenden Medikamentenklassen zuordnen:

- Renin-Angiotensin-Aldosterone-System Inhibitoren (RAASi)
- Beta-Blocker,
- Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten (MRA) oder
- Natrium-Glucose-Cotransporter-2 (SGLT2)- Inhibitoren

Das Medizinprodukt gibt keine Diagnosen, Diagnose-Empfehlungen oder Prognosen über den Zustand des Patienten oder der Patientin ab. Es liegt in der Verantwortung des Arztes oder der Ärztin, über Diagnosen und Behandlungen zu entscheiden. Die empfohlenen Zieldosen setzen nicht die individuelle Verantwortung der Gesundheitsfachkräfte außer Kraft, angemessene und sorgfältige Entscheidungen zu treffen. Diese Entscheidungen sind unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands der jeweiligen Patient:innen und gegebenenfalls in Absprache mit den Patient:innen oder deren betreuenden Gesundheitsfachkraft zu treffen. Es liegt auch in der Verantwortung der Gesundheitsfachkräfte, die in den einzelnen Ländern zum Zeitpunkt der Verschreibung geltenden Regeln und Vorschriften für Arzneimittel und Produkte zu überprüfen.



Das Softwaremodul gibt keine Diagnosen, Diagnoseempfehlungen oder Prognosen über den Zustand von Patient:innen ab. Es liegt in der Verantwortung des Arztes oder der Ärztin, über Diagnosen und Behandlung zu entscheiden.



Die Software ist nicht dazu gedacht, die Wechselwirkungen der verschriebenen Medikamente zu überprüfen.

3 Vorgesehene Benutzergruppe

Die vorgesehenen Benutzer:innen sind Fachkräfte des Gesundheitswesens wie Ärzt:innen oder Pflegepersonal mit einem entsprechenden medizinischen Hintergrund. Die vorgesehenen Benutzer:innen müssen körperlich und geistig in der Lage sein, einen PC und dessen Standardfunktionen zu bedienen. Für die sichere Nutzung von KITGuideMe ist keine spezielle Benutzerschulung erforderlich. Kein Geschlecht ist ausgeschlossen.



Die Interpretation der Ergebnisse und die Ableitung von therapeutischen Maßnahmen ist nur für qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

4 Nutzungsumgebung

KITGuideMe wird als unabhängiges Softwaremodul betrieben, welches über ein Netzwerk für ein DMS zugänglich sein muss. KITGuideMe wird auf einem Server (physisch oder virtuell) betrieben.

Die Interaktion mit KITGuideMe erfolgt in einem breiteren Kontext, genauer gesagt die Sichtung der

Ergebnisse erfolgt sowohl in medizinisch genutzten Räumen, z.B. in Krankenhäusern, stationären oder ambulanten therapeutischen Einrichtungen, Kur- oder Rehabilitationseinrichtungen und Praxen, als auch in nichtmedizinisch genutzten Räumen, z.B. durch mobiles Pflegepersonal oder durch niedergelassene Ärzte bei Hausbesuchen.



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Software nur in einer vertrauenswürdigen Umgebung verwenden. Der Medieninhaber ist für die Einhaltung der Anforderungen der allgemeinen Datenschutzverordnung (EU) verantwortlich.



Das Softwaremodul ist nicht für die medizinische Notfallversorgung oder Intensivbehandlung bestimmt.

5 Lebensdauer

Prinzipiell gibt es keine Begrenzung der Lebensdauer bei Software. Allerdings soll die Software nicht mit einem Betriebssystem und der unterstützten Python-Version eingesetzt werden, die nicht mehr gepflegt wird. Daher endet die Lebensdauer von KITGuideMe in dieser Version mit dem Ende des Supports des Betriebssystems und der unterstützten Python-Version. Die Lebensdauer für diese Version des Produkts endet somit am **2027-10-31 (31. Oktober 2027)**.

Ab diesem Datum werden keine Fehlerkorrekturen mehr für die Software durchgeführt und die Version darf nicht mehr verwendet werden. Für nachfolgende Versionen kann die Lebensdauer anderwertig definiert sein.

6 Indikation

KITGuideMe kann überall dort eingesetzt werden, wo einem Patienten eine Dosis von Wirkstoffen aus bestimmten Medikamentenklassen, insbesondere RAASi, Betablocker, MRA und SGLT2-Inhibitoren, verordnet wird (z.B. HFrEF - Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion).



Das Softwaremodul warnt die Benutzer:innen nicht, wenn die vordefinierte Tagesdosis nicht erreicht wird.

7 Kontraindikation

Das Softwaremodul ist nicht für die medizinische Notfallversorgung oder Intensivbehandlung bestimmt.

8 Patientengruppe

Die vordefinierten Tagesdosen werden für die gesamte Patientengruppe eines bestimmten Disease-Management-Programms oder für eine Untergruppe von Patienten mit einer bestimmten Erkrankung festgelegt. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Geschlecht, Rasse und ethnische Herkunft.

9 Restrisiken und Nebenwirkungen

Keine bekannten Restrisiken oder unerwünschten Nebenwirkungen.

10 Einschränkungen und Ausschlüsse

Die folgenden Einschränkungen und Ausschlüsse gelten für KITGuideMe:

- Das Softwaremodul gibt keine Diagnosen, Diagnose-Empfehlungen oder Prognosen über den Zustand der Patient:innen ab. Es liegt in der Verantwortung des Arztes oder der Ärztin, über Diagnosen und Behandlung zu entscheiden.
- Das Softwaremodul ist nicht für die medizinische Notfallversorgung oder Intensivbehandlung vorgesehen.
- Das Softwaremodul warnt die Anwendenden nicht, wenn die vordefinierte Tagesdosis nicht erreicht wird.
- Die Software ist nicht dazu bestimmt, die Wechselwirkungen der verschriebenen Medikamente zu überprüfen.
- Anwendende, die körperlich oder geistig nicht in der Lage sind, das Softwaremodul zu benutzen.
- Die Interpretation der Ergebnisse und die Ableitung von therapeutischen Maßnahmen ist nur für qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

11 Berechnung des KITGuideMe Ergebnisses

KITGuideMe empfängt Medikationsdaten in einem strukturierten Format von einem DMS. Es validiert die tägliche Einnahme oder das Einnahmeschema, die Wirkstoffe, die Dosis der Wirkstoffe, die Einheit der Wirkstoffe, die Gründe für die Abweichung von einer Leitlinie und die benutzerdefinierten Zielwerte, falls diese festgelegt sind. Diese Validierungen können zu Fehler-Fällen führen, welche im Ergebnis beschrieben werden.

Wenn benutzerdefinierte Zielwerte nicht plausibel sind, verwendet die Software den in der Leitlinie empfohlenen Wert als Fallback für die Berechnung. Der Begriff "Fallback" wird in diesem Fall auch im HTML-Bericht angezeigt.

Die {relative Tagesdosis eines Wirkstoffs} wird berechnet als die {verordnete Tagesdosis eines Wirkstoffs} geteilt durch die {Tages-Zieldosis} und multipliziert mit 100 da das Ergebnis in Prozent angegeben wird.

Die {verordnete Tagesdosis eines Wirkstoffs} wird berechnet als die {Dosis eines Wirkstoffs} multipliziert mit der {Summe des Einnahmeschemas der verordneten Dosen}.

Dosierungen können in den Einheiten [µg], [mg] und [g] angegeben werden, werden jedoch für die Berechnung in [mg] umgewandelt und die Software gibt nur Werte in [mg] zurück.

Wenn mehr als ein Medikament oder Wirkstoff pro Medikamentenklasse verordnet wird, werden die einzelnen relativen Tagesdosen addiert. Wenn jedoch mehr als ein Medikament oder Wirkstoff pro Medikamentenklasse verordnet wird, wird ein Hinweis auf diese Tatsache gegeben.

Die Werte der relativen Dosis werden im menschenlesbaren HTML-Bericht auf ganze Zahlen und im maschinenlesbaren JSON-Format auf zwei Dezimalstellen gerundet.

12 Struktur des KITGuideMe Ergebnisses

KITGuideMe stellt die Analyseergebnisse in einem Bericht dar, der auf dem PC mit einem Webbrowser geöffnet und betrachtet werden kann. Darüber hinaus bietet KITGuideMe eine Schnittstelle für das entsprechende Datenmanagementsystem, welches die Analyseergebnisse in strukturierter Form elektronisch zur Visualisierung zur Verfügung stellt. Diese Funktion ist nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung und wird im Integrationshandbuch von KITGuideMe zur Inbetriebnahme durch einen IT-Techniker beschrieben.

Bitte beachten Sie, dass die Visualisierung je nach Datenmanagementsystem, in das KITGuideMe integriert ist, leicht abweichen kann.



Die Interpretation der Ergebnisse und die Ableitung von therapeutischen Maßnahmen ist nur für qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Das Ergebnis bzw. der Ergebnisbericht enthält folgende Informationen:

- Medikationsstatus in Bezug auf die vordefinierte Zieldosis
 - Visualisierung des Medikationsstatus für verschiedene Medikamentenklassen in Form eines Balkendiagramms.
- Detaillierte Informationen zur Medikamentenklasse
 - Weitere Informationen über die Medikamente und Wirkstoffe innerhalb einer Medikamentenklasse im Vergleich zu den Zielwerten.
- Allgemeine Informationen
 - Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, die Indikatoren, Farben. Darüber hinaus werden die für jede Medikamentenklasse relevanten Wirkstoffe sowie mögliche Gründe für jede Medikamentenklasse - basierend auf der Leitlinie - angegeben.

13 Interpretation of the KITGuideMe result

13.1 Visualisierung des Medikationsstatus in Bezug auf die vordefinierte Zieldosis

KITGuideMe visualisiert den Medikationsstatus für verschiedene Medikamentenklassen in Form eines Balkendiagramms.

Jeder Balken zeigt die verordnete Medikation im Verhältnis zur empfohlenen Zieldosis pro Patient und Tag. Eine relative Dosis von 100 % bedeutet, dass die verordnete Dosis der von der Leitlinie-empfohlenen Zieldosis für eine Medikamentenklasse pro Tag entspricht.

Für jede Medikamentenklasse ist der Balken mit einer von drei Farben kodiert:

Grün: Relative Dosis der Medikamentenklasse bei 100% der Zieldosis oder eine Begründung von der Zieldosis abzuweichen wurde angegeben.

Gelb: Auftitration einer Medikamentenklasse eines Patienten (wenn als einzige Begründung "Auftitration des Patienten" gesetzt wurde).

Rot: Relative Dosis kleiner oder größer als 100%, keine Begründung angegeben.

Die angezeigten Farben stellen keine Handlungsempfehlung dar, sondern sind als eine Form der Visualisierung unterschiedlicher Zustände zu interpretieren.

Außerdem hat jeder Balken neben dem Prozentsatz einen Indikator, der Folgendes bedeutet:

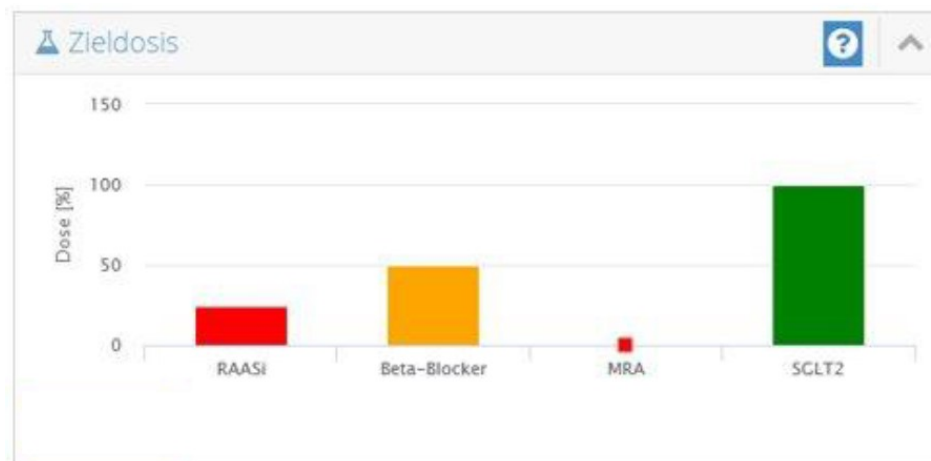
- OK Ok: Dosis gleich Empfehlung der Leitlinie-empfohlenen oder benutzerdefinierten Zieldosiswerten.
- NOK Nicht Ok: Dosis ungleich der Leitlinie-empfohlenen oder benutzerdefinierten Zieldosiswerten.
- R Begründung: Begründung(en) für die Abweichung von der Leitlinie angegeben. Die Begründung wird im Detailbereich des Ergebnisberichts angezeigt.
- T Auftitration: deutet die baldige Erhöhung der Dosis eines Wirkstoffs an.
- H Hinweis: Probleme verursacht durch die eingegebenen Daten des professionellen Anwenders. Der Hinweis wird im Detailbereich des Ergebnisberichts angezeigt.
- E Fehler: Probleme verursacht durch die Software
Der Fehler wird im Detailbereich des Ergebnisses angezeigt.

Bei kombinierten Wirkstoffen (z. B. Sacubitril/Valsartan) wird die relative Dosis von Medikamenten mit kombinierten Wirkstoffen durch den Mittelwert der einzelnen relativen Dosiswerte jedes der enthaltenen Wirkstoffe (innerhalb des Medikaments) berechnet.

Bitte beachten Sie, dass die Darstellung je nach Datenmanagementsystem, in das sie integriert ist, leicht abweichen kann.

Beispiel Visualisierung HTML:

Medikamentenklasse	Relative Dosis und Indikator	Balken farbkodiert
RAASi	100 % -OK	Grün
Beta-blockers	75 % -H	Rot
MRA	100 % -OK	Grün
SGLT2i	50 % -T	Gelb

Beispiel Visualisierung in einem DMS:**13.2 Detaillierte Informationen zu den Medikamentenklassen**

Für jede Medikamentenklasse ist eine detaillierte Information im Ergebnisbericht verfügbar. Diese Detailinformationen enthalten:

- Tägliche relative Dosis
- Optionale Indikatoren mit Details wie: angegebene Gründe, Hinweise oder Fehler
- Eine Tabelle mit:
 - Dem für die Medikamentenklasse relevanten Medikament
 - Der für die Medikamentenklasse relevante Wirkstoff
 - Die absolute Dosis des Wirkstoffs in Milligramm [mg]
 - Die Quelle der Zieldosis (Leitlinie oder individuell)
 - Die absolute Zieldosis basierend auf der angegebenen Quelle in [mg]
 - Die berechnete relative Dosis

Bei mehreren Medikamenten pro Medikamentenklasse wird die relative Dosis jedes Wirkstoffs zu einer relativen Gesamtdosis innerhalb der Medikamentenklasse aufsummiert. In diesem speziellen Fall wird der Balken in rot angezeigt und ein Hinweis erscheint.

14 Medikamentenklassen und Wirkstoffe relevant für KITGuideMe

Die derzeitige Version von KITGuideMe berücksichtigt Medikamente und relevante Wirkstoffe aufgrund der "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" und deren Aktualisierung "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" aus folgenden Medikamentenklassen:

- Renin-Angiotensin-Aldosterone-System Inhibitoren (RAASi)
- Beta-Blocker,
- Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten (MRA) oder
- Natrium-Glucose-Cotransporter-2 (SGLT2)- Inhibitoren

Die Wirkstoffe sind:

Wirkstoff	Medikamenten-Klasse	Medikamenten-Unterklasse	Tägliche Zieldosis [mg]	Benutzerdef. Minimum [mg]	Benutzerdef. Maximum [mg]
Captopril	RAASi	ACE-I	150	18.75	150
Enalapril	RAASi	ACE-I	40	5	40
Lisinopril	RAASi	ACE-I	35	2.5	35
Ramipril	RAASi	ACE-I	10	5	10
Trandolapril	RAASi	ACE-I	4	0.5	4
Candesartan	RAASi	ARB	32	4	32
Losartan	RAASi	ARB	150	50	150
Valsartan	RAASi	ARB	320	80	320
Sacubitril/valsartan	RAASi	ARNI	194/206	48/52	195/206
Bisoprolol	Beta-blocker	Beta-blocker	10	1.25	10
Carvedilol	Beta-blocker	Beta-blocker	50	6.25	100
Metoprolol	Beta-blocker	Beta-blocker	200	12.5	200
Nebivolol	Beta-blocker	Beta-blocker	10	1.25	10
Eplerenon	MRA	MRA	50	25	50
Spironolacton	MRA	MRA	50	12.5	50
Dapagliflozin	SGLT2i	SGLT2i	10	10	10
Empagliflozin	SGLT2i	SGLT2i	10	10	10

Ergänzende Informationen zu der obenstehenden Wirkstofftabelle:

Die Werte für die tägliche Zieldosis, benutzerdefiniertes Minimum und benutzerdefiniertes Maximum stammen aus den "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" und deren Aktualisierung "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".

Benutzerdefiniertes Minimum definiert den zulässigen Minimalwert für benutzerdefinierte Zieldosiswerte und wird von der Startdosis des jeweiligen Wirkstoffs (der Leitlinien) abgeleitet. Benutzerdefiniertes Maximum definiert den zulässigen Höchstwert für benutzerdefinierte Zieldosiswerte und wird von der Zieldosis des jeweiligen Wirkstoffs (der Leitlinien) abgeleitet.

Im Falle von Zieldosis-Wertebereichen in den Leitlinien wurde der höhere Wert für die Werte der täglichen Zieldosis und benutzerdefiniertes Maximum verwendet.

Bei den in den Leitlinien angegebenen Startdosis-Wertebereichen wurde der niedrigere Wert für den benutzerdefinierten Minimum-Wert verwendet.

Sacubitril/Valsartan: Benutzerdefiniertes Minimum: kann eine optional niedrigere Anfangsdosis von 24/26 mg zwei mal täglich für Patienten mit symptomatischer Hypotonie in der Vorgeschichte haben.

Carvedilol: Benutzerdefiniertes Maximum: Bei Patienten mit einem Gewicht von über 85 kg kann eine Höchstdosis von 50 mg zweimal täglich verabreicht werden.

Spironolacton: Benutzerdefiniertes Minimum- optionale Anfangsdosis von 12,5 mg bei Patienten, deren Nierenstatus oder Hyperkaliämie Vorsicht erfordert.

Benutzerdefinierte Zieldosiswerte und -bereiche unterstützen nur die Einheit [mg].

Custom_max [mg] von Sacubitril/Valsartan wurde erhöht, so dass er aufgrund unerreichbarer Zieldosiswerte von 194,4 / 205,6 (mg) bei Verwendung der Arzneimitteldatenbank der Österreichischen Pharmazeutischen Gesellschaft höher angegeben werden kann als die empfohlene Zieldosis (195/206 vs. 194/206).

15 Gründe um von Zieldosiswerten abzuweichen

Folgende Gründe für das Abweichen von Zieldosiswerten können bei KITGuideMe angegeben werden. Sie sind den "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" und deren Aktualisierung "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" entnommen.

Medikamenten- klasse	Medikamenten- unterklasse	Begründung
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Vorgeschichte von Angioödemem
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Bekannte bilaterale Nierenarterienstenose
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Schwangerschaft/Risiko einer Schwangerschaft
RAASi	ARNI	Stillzeit
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Bekannte allergische Reaktionen/andere unerwünschte Wirkungen (arzneimittelspezifisch)
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	eGFR 30 mL/min/1,73 m ²
RAASi	ACE-I, ARB	Signifikante renale Dysfunktion (Creatinin > 2,5 mg/dL)
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Symptome einer Hypotonie oder ein SBP <90 mmHg
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Signifikante Hyperkaliämie (> 5,0 mmol/L)
RAASi	ACE-I, ARB, ARNI	Auftitration
Beta-blockers	Beta-blockers	Bekannte allergische Reaktionen/andere unerwünschte Wirkungen (arzneimittelspezifisch)
Beta-blockers	Beta-blockers	AV-Block zweiten oder dritten Grades (ohne permanenten Herzschrittmacher)
Beta-blockers	Beta-blockers	Kritische Extremitätenischämie
Beta-blockers	Beta-blockers	Asthma (nicht COPD)
Beta-blockers	Beta-blockers	Schwere Exazerbation der Herzinsuffizienz
Beta-blockers	Beta-blockers	Bradykardie (<50 Schläge/min)
Beta-blockers	Beta-blockers	Hypotonie (SBP < 90 mmHg)
Beta-blockers	Beta-blockers	Auftitration
MRA	MRA	Bekannte allergische Reaktionen/andere unerwünschte Wirkungen (arzneimittelspezifisch)
MRA	MRA	Signifikante Hyperkaliämie (> 5,0 mmol/L)
MRA	MRA	Signifikante renale Dysfunktion (Creatinin > 2,5 mg/dL)
MRA	MRA	eGFR <30 mL/min/1,73 m ²
MRA	MRA	Auftitration
SGLT2i	SGLT2i	Bekannte allergische Reaktionen/andere unerwünschte Wirkungen (arzneimittelspezifisch)
SGLT2i	SGLT2i	Schwangerschaft/Risiko einer Schwangerschaft und Stillzeit
SGLT2i	SGLT2i	eGFR 20 mL/min/1,73 m ²
SGLT2i	SGLT2i	Symptome von Bluthochdruck oder SBP < 95 mmHg
SGLT2i	SGLT2i	Akute (urogenitale) Infektion

16 Zusätzliche Hilfe

Wenn Sie zusätzliche Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter der E-Mail-Adresse kitguideme@ait.ac.at.

17 Maßnahmen zur Inbetriebnahme, Wartung und Instandhaltung

KITGuideMe erfordert keine besondere Wartung. Der Hersteller kann jedoch in unregelmäßigen Abständen Updates herausgeben. Der Hersteller oder Lieferant/Händler wird den Benutzer über diese Updates informieren. Darüber hinaus wird empfohlen, die Updates des Webbrowsers-Herstellers zeitnah zu installieren. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die verwendeten Webbrowser die unten definierten Mindestanforderungen erfüllen: Microsoft Edge (min. Version 122), Firefox (min. Version 123), Chrome (min. Version 124).

Die Anforderungen für KITGuideMe an die Installationsumgebung des Systembetreibers sind in einem eigenen Dokument für den Betreiber aufgeführt (KITGuideMe - Installation Guide and Operation Manual).

18 Anwendungsumgebung für KITGuideMe

KITGuideMe kann nur in Kombination mit einem DMS (Datenmanagementsystem) verwendet werden, welches KITGuideMe Medikationsdaten der Patient:innen und mögliche Begründungen bereitstellt. Die Ergebnisse können direkt im DMS über eine technische Schnittstelle oder in Form eines HTML-Berichtes angezeigt werden. Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an kitguideme@ait.ac.at.

19 Rückmeldungen und Probleme melden

Sollten Sie Probleme oder Rückmeldungen zu KITGuideMe haben, melden Sie diese an den Händler, bei dem die Software erworben wurde, oder wenden Sie sich direkt an den Hersteller unter der E-Mail-Adresse kitguideme@ait.ac.at.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit KITGuideMe auftreten, sollten unverzüglich und direkt dem Hersteller unter der E-Mail-Adresse kitguideme@ait.ac.at und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwendende und/oder Patient:in niedergelassen ist, gemeldet werden.

20 Gedruckte Version der Gebrauchsinformation

Eine gedruckte Version der Gebrauchsinformation kann direkt beim Hersteller unter der E-Mail-Adresse kitguideme@ait.ac.at angefordert werden.

21 Erklärung der Symbole in der Gebrauchsinformation

Symbol	Meaning	Description
	Besondere Aufmerksamkeit	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Hersteller	Dieses Symbol verweist auf die Herstelleranschrift.
	Medizinprodukt	Dieses Symbol zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Seriennummer	Dieses Symbol verweist auf die Seriennummer der Software, für die diese Gebrauchsinformation zutrifft.
	CE-Zeichen	Dieses Symbol kennzeichnet die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 und beinhaltet die Nummer der zuständigen benannten Stelle (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland).
	Ablaufdatum	Dieses Symbol gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Unique Device Identifier	Kennzeichnung für die Unique Device Identifier Informationen.

Irrtum und Änderungen vorbehalten