



KEEP IN TOUCH
TELEHEALTH SOLUTIONS

Med



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



Serial number:
KITMed 2.2.1



KITMed is a medical device (class IIa)



Use-by date:
2028-10



Notified Body:
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6,
70191 Stuttgart, Germany



(01)09120109830283



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

en	INSTRUCTIONS FOR USE	KITMED VERSION 2.2.1	3
de	GEBRAUCHSINFORMATION	KITMED VERSION 2.2.1	14
es	INSTRUCCIONES DE USO	KITMED VERSION 2.2.1	26
fr	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	KITMED VERSION 2.2.1	37
it	DOCUMENTO ILLUSTRATIVO	KITMED VERSION 2.2.1	48
nl	GEBRUIKSIINFORMATIE	KITMED VERSION 2.2.1	59
pt	INSTRUÇÕES DE USO DO	KITMED VERSION 2.2.1	70

pt-br	INSTRUÇÕES DE USO DO	KITMED VERSION 2.2.1	81
tr	TIBBI PERSONEL İÇİN	KITMED VERSION 2.2.1	92
	LOCAL INFORMATION ABOUT DISTRIBUTION AND AUTHORIZED REPRESENTATIVES		103

Instruction for Use for Medical Professionals

Content

1 For whom is this document intended?	4
2 Intended use - What is KITMed?	4
3 Intended user group - Who is allowed to use KITMed?	4
4 Indication - What can KITMed be used for?	4
5 Side-effects	4
6 How long is the lifetime of KITMed?	4
7 For which patients can KITMed be used?	5
8 What are the restrictions on use?	5
9 What are the prerequisites for using KITMed?	6
9.1 Working environment	6
9.2 Plausibility check	6
9.3 Routine check	7
10 How does KITMed make the analysis results available?	7
11 How is the KITMed Result Report structured?	8
11.1 Document information	8
11.2 Explanation of symbols and terms	8
11.3 Results overview	8
11.4 Detailed results	8
12 Which vital parameters are evaluated with KITMed?	9
13 Which analysis period is evaluated with KITMed?	9
14 Which rules are applied with KITMed?	9
14.1 Rule for repeated values	9
14.2 Rule for missing limit values	10
14.3 Rules for exceeding and falling short of limit values	10
14.4 Rules for detecting weight changes in time intervals	10
14.5 Rule for irregularities in well-being	10
14.6 Rules for exceeding or falling below blood sugar limits	10
15 Which symbols are used in the KITMed results report?	11
16 Is there additional help for KITMed?	11

17 Which commissioning, maintenance and repair measures are mandatory?.....	12
18 In which application environments can KITMed be used?.....	12
19 What information must I observe according to the basic data protection regulation?	12
20 How can feedback and problems be reported?	12
21 Where can I get a printed version of this User Manual?	12
22 Where can I get information about KITMed?.....	12
23 Explanation of the symbols in this user manual.....	13

1 For whom is this document intended?

This document is intended for medical personnel (doctors, nurses) who have knowledge of **KITMed**. It is intended to teach them the safe handling and functionality of **KITMed**.

2 Intended use - What is KITMed?

KITMed is a software service (medical product) for the automated analysis of vital data from electronic diaries in relation to individual limit values. **KITMed** can be used in combination with a data management system (DMS).

3 Intended user group - Who is allowed to use KITMed?

KITMed is intended to be used by qualified physicians and nursing staff.

The Intended User must meet the following requirements:

- At least 18 years old or under supervision of trained personnel
- Physical and mental ability to handle a PC and its standard function

4 Indication - What can KITMed be used for?

KITMed provides therapy support for chronic diseases through automated analysis of vital data, in particular blood sugar, blood pressure, heart rate, body weight, International Normalized Ratio (INR) and subjective well-being. **KITMed** enables an automated comparison of chronologically ordered vital data in relation to user-defined limit values using predefined rules. **KITMed**, serves as an independent service which can be used as an add-on module for a data management system (DMS). As result of the systematic analysis, **KITMed** provides a report with information on data values that exceed or fall below the limit values.

5 Side-effects

None

6 How long is the lifetime of KITMed?

The life span of this version of **KITMed** ends on support time of the operating system and the supported Python Version approved for this version on 2028-10 (October 2028). As of these dates, no more error corrections will be performed for **KITMed** and this version of **KITMed** may no longer be used.

7 For which patients can KITMed be used?

KITMed can be used for adults from the age of 18 if an electronic diary of vital data for compliance and therapy monitoring is kept by the professional user. Possible "exemplary" application examples are the analysis of blood sugar data for diabetes mellitus, the analysis of blood pressure, heart rate and body weight data for cardiac diseases (cardiac insufficiency or hypertension) or the analysis of coagulation data in relation to individual limit values for patients with a cardiac support system. There are no gender restrictions.



Patients with indication for intensive medicinal treatment are excluded from the use of KITMed.

8 What are the restrictions on use?

The software service **KITMed** for the automatic analysis of vital parameters cannot replace the evaluation by the physician. As with any automatic procedure, analysis with **KITMed** may result in analysis blur. The detection rate of abnormalities depends on the individual limit values defined by the treating physician and the vital parameters recorded by the patient. The gender of the patient has no effect on the application of the defined rules. A 100% detection rate cannot be guaranteed. For the evaluation of the overall health picture of the patient, more comprehensive information must therefore be used. **KITMed** 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.



KITMed is not intended for use in emergency medical care.



The patient must be informed that in the event of an emergency the family doctor or the local rescue or emergency medical service must be contacted directly.



KITMed 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.



Patients with indications for intensive medical treatment are excluded from the use of KITMed.



The automatic analysis of vital parameters, performed by KITMed, cannot replace the evaluation by the physician.



The gender of the patient has no effect on the application of the defined rules.

9 What are the prerequisites for using KITMed?

9.1 Working environment

For the use of KITMed, a computer with an Internet connection must be available (a "medical PC" with IP65 degree of protection and EN60601-1 and EN60601-1-2 certification is not required). A supported Internet browser (see Chapter 18) must be installed on the personal computer (PC, operating system-independent) with which content from the Internet and a document in Portable Document Format (PDF) can be visualized.

To be able to visualize the PDF or rather open it, the professional user requires a software which is capable of reading PDFs of version 1.5 and above (e.g. Adobe Reader 6.0 or higher).

Further information can also be found in chapter 18 In which application environments can KITMed be used? (page 12)

9.2 Plausibility check

In the data management system (DMS), medically plausible limit values for the vital parameters must be set for the respective patient. Depending on the physician's requirements, patients must regularly enter vital data. If no vital parameter data or no limit values are provided for analysis by KITMed, this is noted in the results report with a corresponding symbol (--). If data is classified as "not plausible" during the automatic plausibility check, the values are crossed out and marked with the symbol (#) in the comment.

For the following vital parameters, the typical measuring ranges of commercially available measuring instruments for home use are used.

- **Blood sugar [mg/dl]**
 - Upper plausibility value: 600 mg/dl
 - Lower plausibility value: 20 mg/dl
 - Unit: mg/dl
 - **Reference for plausibility values:** Measurement range of Roche AccuChek Guide (Roche Diabetes Care Austria GmbH, Austria)

In addition, for the analysis of blood glucose readings, it is defined that only those values shall be used for the analysis which are marked 'fasting' or 'before meals'. All other values (without or with a different annotation) are crossed out in the result report and marked with (#) in the comment.

(see chapter 15 Which symbols are used in the KITMed results report?, page 11)

- **Systolic blood pressure [mmHg]**
 - Upper plausibility value: 279 mmHg
 - Lower plausibility value: 60 mmHg
 - Unit: mmHg
 - **Reference for plausibility values:** Measurement range of bosomedicus systems (bosomedicus + Sohn GmbH Deutschland)
- **Diastolic blood pressure [mmHg]**
 - Upper plausibility value: 200 mmHg

- Lower plausibility value: 40 mmHg
- Unit: mmHg
- **Reference for plausibility values:** *Measurement range of bosco medicus systems (bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)*

- **Heart rate [1/min]**
 - Upper plausibility value: 180 1/min
 - Lower plausibility value: 30 1/min
 - Unit: 1/min (beats per minute)
 - **Reference for plausibility values:** *Measurement range of bosco medicus systems (bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)*

- **Body weight [kg]**
 - Upper plausibility value: 200 kg
 - Lower plausibility value: 30 kg
 - Unit: kg
 - **Reference for plausibility values:** *Measurement range of A&D Medical (A&D Instruments Limited, UK)*

- **Coagulation factor (INR)**
 - Upper plausibility value: 8,0
 - Lower plausibility value: 0,8
 - No unit, because of „Ratio“
 - **Reference for plausibility values:** *Measurement range of CoaguChek INRange System (Roche Deutschland Holding GmbH)*

The plausibility check for the vital parameter well-being:

For well-being it is defined that only values with the contents "well", "medium" and "bad" are used for the analysis. If the values transferred to **KITMed** for analysis do not correspond to one of these terms, the term is crossed out and the symbol (#) is noted in the comment.

(see Chapter 15 Which symbols are used in the KITMed results report?, page 11)

9.3 Routine check

Regardless of the results of KITMed, the user must ensure that vital data and the set limits are routinely checked within an appropriate period of time for the respective indication (e.g. weekly).

10 How does KITMed make the analysis results available?

KITMed presents the analysis results in a report in Portable Document Format (PDF/X-3 version ≥ 1.5). The result report can be opened and viewed on the PC with any common PDF reading software. In addition, **KITMed** offers an interface for the corresponding data management system, which makes the analysis results available electronically in structured form for visualization. This function is not part of this instruction manual and is described in the installation manual of **KITMed** for commissioning by an IT technician.

11 How is the KITMed Result Report structured?

11.1 Document information

- **Headline of the KITMed Results Report**
 - Identification data of the patient: [Patient ID]
 - Name of the corresponding system: [Called by]
 - Date and time of report creation: [dd/mm/yyyy at hh:mm (tz)] – date, time and timezone is dependent on the server running KITMed
 - Page number and number of pages
- **Patient Information of the KITMed Results Report**
 - Patient
 - Identification data of the patient: [Patient ID]
 - First name and surname (optional)
 - Date of birth (optional)
 - Analysis period:
 - From: dd/mm/yyyy 00:00 am
 - To: dd/mm/yyyy hh:mm pm
- **Footer of the KITMed Results Report**
 - Report ID [unique code number of the report]
 - KITMed 2.x
 - Serial number: [Software Version], [language]
 - Manufacturer information
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Vienna, Austria
 - E-mail address for inquiries: kitmed@ait.ac.at
 - KITMed provides an electronic instruction for use. Printed instructions for use available from manufacturer.

11.2 Explanation of symbols and terms

- The first page of the results report contains a table explaining all symbols and terms used in the results report.
- *See also chapter 15 Which symbols are used in the KITMed results report? (page 11)*

11.3 Results overview

- In the results overview, the summary of the analysis results from the detailed results is displayed for each vital parameter in order to provide an overview of the **KITMed** analysis.
- Exceeding limit values of vital data and their amount are highlighted in the results overview (written in bold and highlighted in colour).

11.4 Detailed results

- In the detailed results, the measured values and limit values transmitted for analysis with date and time of measurement are displayed for each vital parameter.
- For each vital parameter, the rules applied are explained in a text area at the beginning of the results tables.
- For traceability, measured values that are not used for the analysis are displayed crossed out.

Reasons for this can be:

- The measured value lies outside the plausibility limits of a vital parameter.
- The measurement is repeated. A measurement repetition is defined as up to 3 consecutive measurement values with a time delay of less than 10 minutes only the last measurement value is used for analysis. Repeated measurements are not taken into account for blood glucose readings and well-being.
- Missing limit values are indicated by the symbol "~".
- In a separate column, the irregularities (exceeding or shortfalls) and explanatory comments are displayed.
- In the lower part of the table of a vital parameter, the summary of the analysis are displayed with the number of irregularities (rule violations in the analysis period).

12 Which vital parameters are evaluated with KITMed?

The following vital parameters are analysed by KITMed, which are transferred from the corresponding DMS to KITMed. The unit of the vital parameter is given in square brackets.

- Blood Glucose [mg/dl]
- Systolic blood pressure [mmHg]
- Diastolic blood pressure [mmHg]
- Heart rate (pulse) [1/min]
- Body weight [kg]
- Change in body weight [kg/time range]
- Coagulation factor (INR)
- Well-being [well/medium/bad]

13 Which analysis period is evaluated with KITMed?

All vital parameters of different types are processed by the corresponding data management system (DMS) (see chapter 12 *page 9*) in the period from the day and time of the service call back to 6 days 00:00 hrs to **KITMed** for analysis. This results in the following analysis period as an example:

- from 29/04/2019 08:30 am (Date and time of service call)
- to 23/04/2019 00:00 pm (minus 6 days at 00:00)

14 Which rules are applied with KITMed?

14.1 Rule for repeated values

Repeat values are vital parameters of the same type that have been measured or transmitted several times within a period of less than 10 minutes. A maximum of 3 repetition values in series are considered and the last value of this series is used for analysis and evaluation. Thus the 3rd value in series (within a maximum of 20 min) is used for the analysis, the two immediately preceding data values are marked as repetition values (crossed out, e.g. ~~123~~) and are not used for the analysis. If other values follow on the same day, they are checked again for repetition values.

14.2 Rule for missing limit values

If no corresponding limit values are transferred to **KITMed** for a vital parameter, **KITMed** cannot analyse this vital parameter. In the result report, the symbol „~“ indicates this and the comment "missing limit value" appears.

14.3 Rules for exceeding and falling short of limit values

If a vital parameter exceeds the upper limit values valid at the time of measurement, this is indicated in the result report with the symbol „↑“.

If a vital parameter falls below the lower limit values valid at the time of the measurement, this is indicated in the result report with the symbol „↓“.

14.4 Rules for detecting weight changes in time intervals

The following rules are used to analyse weight changes:

Rule (A): 2 kg in 2 days trend on reporting day

- Compares the first body weight value on the report day with the first body weight value 2 days earlier.

Rule (B): 2 kg in 2 days trend in analysis period

- Compares the first body weight value on each day from report day to 5 days back to the first body weight value 2 days earlier.

Rule (C): 3 kg in 6 days trend on reporting day

- Compares the first body weight value on the report day with the first body weight value on the first day of the analysis period (6 days earlier).

If the limit value (+2kg for rule A and B or +3kg for rule C) is exceeded in the case of a body weight increase, this is noted in the result report with the symbol „↗“.

If the limit value (-2kg for rule A and B or -3kg for rule C) is undershot for a drop in body weight, this is indicated in the results report with the symbol „↘“.

14.5 Rule for irregularities in well-being

The rule checks whether the well-being was noted as "bad" at least once a day. If the well-being is identified as "bad", the „↑“ symbol is displayed in the results report.

14.6 Rules for exceeding or falling below blood sugar limits

Only values that have been annotated with "fasting" or "before eating" are examined.

	Blood glucose reading with annotation "fasting" (symbol: contour of an apple)
	Blood glucose reading with annotation "before eating" (symbol: apple filled out)

All other measured values with no or another note are not used for the analysis, are crossed out and marked with the symbol (#) in the comment.

The blood glucose rule checks whether the readings are below or above the limit.

Blood glucose values marked " fasting " or " before eating " exceed the upper limits applicable at the time of measurement and are marked with the symbol „↑“ in the result report.

Blood glucose values marked " fasting " or " before eating " below the lower limits valid at the time of the measurement are marked with the symbol „↓“ in the result report.

For the analysis period, it is also checked whether more than 25% of all values marked " fasting " or " before eating " are above the upper limit value or below the lower limit value.

15 Which symbols are used in the KITMed results report?

Symbol/Term	Meaning
1	<i>This value or result was marked as "suspicious" (printed in bold).</i>
	<i>This value or result was marked as "suspicious" (square)</i>
Period of analysis	<i>Period from day and time of the call of KITMed to 6 days back 00:00. Example: KITMed Call, Analysis Period</i> - from 28/04/2019 08:30 am (date time KITMed call) - until 22/04/2019 00:00 pm (minus 6 days, 00:00)
↑	<i>The upper limit of the vital parameter has been exceeded.</i>
↓	<i>The lower limit of the vital parameter has been undershot.</i>
↗	<i>The upper gradient of the vital parameter was above the upper threshold limit.</i>
↘	<i>The gradient of the vital parameter was below the lower threshold limit.</i>
~	<i>There are no limit values available in the analysis period to perform an analysis.</i>
--	<i>No vital parameter values available in the analysis period to perform an analysis.</i>
xx	<i>No vital parameter values available to calculate gradient.</i>
123 Repeat values	<i>Repeat values: these are up to 2 successively measured values, each repeated within 10 minutes; these values are not considered for the analysis.</i>
	<i>Blood glucose reading with annotation "fasting" (symbol: contour of an apple)</i>
	<i>Blood glucose reading with annotation "before meal" (symbol: apple filled)</i>
	<i>Blood glucose reading with annotation "after meal" (symbol: bitten apple)</i>
123 (*)	<i>This blood glucose value is ignored for analysis because it has not the context "fasting" or "before meal".</i>
12345 ... (#)	<i>Value not plausible or unit not supported. A maximum of 5 characters of the transmitted value are displayed.</i>
(...)	<i>There are more than 70 values for a vital parameter. The analysis was limited to the first 10 values per day.</i>

The displayed symbols were consciously chosen to be easy and understandable.

16 Is there additional help for KITMed?

Requests for additional help can be sent to the Helpdesk via the e-mail address available on the DMS website or directly at kitmed@ait.ac.at.

17 Which commissioning, maintenance and repair measures are mandatory?

KITMed 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 Internet browser manufacturer are installed promptly. The user must ensure that the Internet browsers used meet the minimum requirements defined below: Internet Explorer (at least version 11), Firefox (at least version 43), Chrome (at least version 47).

Furthermore, the use of PDF reading software such as Adobe Acrobat Reader is recommended. Adobe Acrobat Reader can be downloaded free of charge from the Internet and is often supplied by software manufacturers together with the documentation of their programs. The requirements for **KITMed** concerning the installation environment of the system operator are listed in the provided document **KITMed – Installation Guide and operation Manual**.

18 In which application environments can KITMed be used?

KITMed can only be used in combination with a DMS (Data Management System) that provides **KITMed** with the vital parameters transferred by the patient and the parameter limits set by the professional user (limit values). Furthermore, it must be ensured that the result report can be opened and visualized as a PDF document. The results can optionally be displayed via a technical interface directly in the DMS, whereby this does NOT replace the result report, but may be used additionally. For further information please contact kitmed@ait.ac.at.

19 What information must I observe according to the basic data protection regulation?

If the information in the results report is obviously related to a patient, the report must be kept confidential.



Please make sure that you store the result report only on trustworthy media. You as the media owner are responsible for the basic data protection regulation.

20 How can feedback and problems be reported?

The user can report feedback and problems with **KITMed** to the distributor where the software was purchased or directly to the manufacturer using the email address kitmed@ait.ac.at.

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

21 Where can I get a printed version of this User Manual?

A printed version of this leaflet is available directly from the manufacturer.

22 Where can I get information about KITMed?

Each result report includes version information, manufacturer address, contact information, certification, and the date and time the report was generated.

23 Explanation of the symbols in this user manual

Symbol	Meaning	Description
	Special attention	This symbol refers to special instructions in the instructions for use.
	Manufacturer	This symbol refers to the manufacturer's address
	Serial number	This symbol indicates the serial number of the software to which this instruction manual applies
	Medical Device	This symbol indicates that the product is a medical device.
	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)
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
	Use-by date	This symbol indicates the date after which the medical device may no longer be used.

Errors and omissions excepted

Gebrauchsinformation für medizinisches Personal

Inhaltsverzeichnis

1 Für wen ist dieses Dokument bestimmt?	15
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch - Was ist <i>KITMed</i> ?	15
3 Benutzerzielgruppe - Wer darf <i>KITMed</i> verwenden?	15
4 Indikation - Wofür kann <i>KITMed</i> verwendet werden?	15
5 Nebenwirkungen	15
6 Wie lange ist die Lebensdauer von <i>KITMed</i> ?	15
7 Für welches Patientenkollektiv kann <i>KITMed</i> verwendet werden?	16
8 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?	16
9 Welche Voraussetzungen für die Verwendung von <i>KITMed</i> gibt es?	17
9.1 Arbeitsumgebung	17
9.2 Plausibilitätsprüfung	17
9.3 Routinekontrolle	18
10 Wie stellt mir <i>KITMed</i> die Analyseergebnisse zur Verfügung?	18
11 Wie ist der Ergebnisbericht von <i>KITMed</i> aufgebaut?	19
11.1 Dokumenteninformation	19
11.2 Symbol- und Begriffserklärung	19
11.3 Ergebnisübersicht	19
11.4 Detailergebnisse	20
12 Welche Typen von Vitalparameter werden mit <i>KITMed</i> ausgewertet?	20
13 Welcher Analysezeitraum wird bei <i>KITMed</i> ausgewertet?	20
14 Welche Regeln werden bei <i>KITMed</i> angewandt?	21
14.1 Regel für Wiederholungswerte	21
14.2 Regel für fehlende Grenzwerte	21
14.3 Regeln für Grenzwertüberschreitungen und Grenzwertunterschreitungen	21
14.4 Regeln für die Erkennung von Gewichtsänderungen in Zeitbereichen	21
14.5 Regel für Auffälligkeiten beim Wohlbefinden	22
14.6 Regeln für Über- oder Unterschreitung von Blutzuckergrenzwerte	22
15 Welche Symbole werden im <i>KITMed</i> Ergebnisbericht verwendet?	22
16 Gibt es zusätzliche Hilfe für <i>KITMed</i> ?	23

17 Welche Inbetriebnahme-, Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sind vorgeschrieben?.....	23
18 In welchen Anwendungsumgebungen kann <i>KITMed</i> eingesetzt werden?	23
19 Welche Hinweise muss ich laut Datenschutzgrundverordnung beachten?.....	24
20 Wie können Fragen bzw. Probleme gemeldet werden?	24
21 Wo kann ich eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation bekommen?	24
22 Wo kann ich Informationen über <i>KITMed</i> abrufen?	24
23 Erläuterung der Symbole dieser Gebrauchsinformation	25

1 Für wen ist dieses Dokument bestimmt?

Das vorliegende Dokument richtet sich an medizinisches Personal (ÄrztInnen, Pflegekräfte), die über Kenntnisse von *KITMed* verfügen. Es soll ihnen den sicheren Umgang mit und den Funktionsumfang von *KITMed* vermitteln.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch - Was ist *KITMed*?

KITMed ist ein Softwareservice (Medizinprodukt) zur automatisierten Analyse von Vitaldaten aus elektronischen Tagebüchern in Bezug zu individuellen Grenzwerten. *KITMed* kann in Verbindung mit einem Datenmanagementsystem (DMS) verwendet werden.

3 Benutzerzielgruppe - Wer darf *KITMed* verwenden?

KITMed ist für die Verwendung durch qualifizierte ÄrztInnen und qualifiziertes Pflegepersonal bestimmt. Der vorgesehene Benutzer muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Mindestens 18 Jahre alt oder unter Aufsicht von geschultem Personal
- Körperliche und geistige Befähigung zum Umgang mit einem PC und dessen Standardfunktionen

4 Indikation - Wofür kann *KITMed* verwendet werden?

KITMed ermöglicht die Therapieunterstützung bei chronischen Erkrankungen durch automatisierte Auswertung von Vitaldaten, insbesondere Blutzucker, Blutdruck, Herzrate, Körpergewicht, International Normalized Ratio (INR) und dem subjektiven Wohlbefinden. *KITMed* ermöglicht einen automatisierten Vergleich von zeitlich gereihten Vitaldaten im Bezug zu vom Anwender vorgegeben Grenzwerten unter Verwendung von vordefinierten Regeln. *KITMed* dient als eigenständiger Dienst, der als Zusatzmodul für ein Datenmanagementsystem (DMS) genutzt werden kann. Als Ergebnis der systematischen Analyse liefert *KITMed* einen Bericht mit Informationen über die Über- und Unterschreitung von Grenzwerten.

5 Nebenwirkungen

Keine

6 Wie lange ist die Lebensdauer von *KITMed*?

Die Lebensdauer für *KITMed* in dieser Version ist auf die Dauer bis zum Ende des Supports des Betriebssystems und der unterstützten Python-Version, die für diese Version freigegeben wurden, am 2028-10 (Oktober 2028). Ab diesem Zeitpunkt werden keine Fehlerkorrekturen mehr für *KITMed*

durchgeführt und diese Version von KITMed darf nicht mehr verwendet werden.

7 Für welches Patientenkollektiv kann **KITMed** verwendet werden?

KITMed kann bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren verwendet werden, wenn eine Führung eines elektronischen Tagebuches von Vitaldaten für die Compliance und Therapieverlaufskontrolle durch den professionellen Anwender durchgeführt wird. Mögliche "exemplarische" Einsatzbeispiele sind die Analyse von Blutzuckerdaten bei Diabetes mellitus, die Analyse von Blutdruck, Herzrate und Körpergewichtsdaten bei kardialen Erkrankungen (Herzschwäche oder Hypertonie) oder auch die Analyse von Koagulationsdaten in Bezug auf individuelle Grenzwerte bei Patienten mit einem Herzunterstützungssystem. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich dem Geschlecht.



Patienten mit Indikationsstellung für eine intensivmedizinische Behandlung sind von der Anwendung mit KITMed ausgeschlossen.

8 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?

Das Softwareservice **KITMed** zur automatischen Analyse von Vitalparametern kann die Beurteilung durch den Arzt nicht ersetzen. Wie bei jedem automatischen Verfahren kann es auch bei der Analyse mit **KITMed** zu einer Analyseunschärfe kommen. Die Erkennungsrate von Auffälligkeiten hängt von den durch den behandelnden Arzt festgelegten, individuellen Grenzwerte sowie den vom Patienten erfassten Vitalparameter ab. Das Geschlecht des Patienten hat keinen Einfluss auf die Anwendung der definierten Regeln. Eine 100%ige Erkennungsrate kann nicht gewährleistet werden. Für die Beurteilung des gesundheitlichen Gesamtbildes des Patienten muss daher auf umfassendere Informationen zurückgegriffen werden. **KITMed** gibt keinerlei Diagnosen, diagnostische Empfehlung oder Prognosen über den Zustand des Patienten. Es bleibt in der Verantwortung des Arztes, über Diagnosen zu entscheiden und Behandlungen einzuleiten.



KITMed ist nicht für die Verwendung im Rahmen einer medizinischen Notfallversorgung vorgesehen.



Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass im Falle eines Notfalls direkt der Hausarzt oder der lokale Rettungs- oder Notarztdienst zu kontaktieren ist



KITMed gibt keine Diagnosen, Diagnoseempfehlungen oder Prognosen über den Zustand des Patienten ab. Es obliegt dem Arzt, über Diagnosen und Behandlungen zu entscheiden.



Patienten mit Indikationsstellung für eine intensivmedizinische Behandlung sind von der Anwendung von KITMed ausgeschlossen.



Die automatische Analyse von Vitalparametern, die von KITMed durchgeführt wird, kann die Auswertung durch den Arzt nicht ersetzen.



Das Geschlecht des Patienten hat keinen Einfluss auf die Anwendung der definierten Regeln.

9 Welche Voraussetzungen für die Verwendung von **KITMed** gibt es?

9.1 Arbeitsumgebung

Für die Verwendung von **KITMed** muss ein Computer mit einer Internetanbindung vorhanden sein (ein „medical PC“ mit Schutzgrad IP65 mit Zertifizierung nach EN60601-1 und EN60601-1-2 ist hierfür nicht erforderlich). Auf dem Personal Computer (PC, betriebssystemunabhängig) muss ein unterstützter Internet-Browser (siehe Kapitel 18) installiert sein, mit dem man Inhalte aus dem Internet und ein Dokument im *Portable Document Format* (PDF) visualisieren kann.

Um das PDF anzeigen bzw. öffnen zu können, benötigt der professionelle Anwender eine Software, die PDFs der Version 1.5 und höher lesen kann (z.B. Adobe Reader 6.0 oder höher).

Weitere Informationen hierzu auch im *Kapitel 18 In welchen Anwendungsumgebungen kann KITMed eingesetzt werden?* (Seite 23)

9.2 Plausibilitätsprüfung

Im Datenmanagementsystem (DMS) müssen für den jeweiligen Patienten medizinisch plausible Grenzwerte für die Vitalparameter gesetzt sein. Die Patienten müssen, je nach Vorgabe des Arztes, regelmäßig die Vitaldaten erfassen. Falls keine Vitaldaten oder keine Grenzwerte für die Analyse durch **KITMed** bereitgestellt werden, so wird dies im Ergebnisbericht mit einem entsprechenden Symbol (--) vermerkt. Falls Daten bei der automatischen Plausibilitätsprüfung als „nicht plausibel“ eingestuft werden, so werden die Werte durchgestrichen und im Kommentar mit dem Symbol (#) versehen.

Für folgende Vitalparameter werden die typischen Messbereiche von handelsüblichen Messgeräten für den Heimbereich verwendet.

- **Blutzucker [mg/dl]**
 - oberer Plausibilitätswert: 600 mg/dl
 - unterer Plausibilitätswert: 20 mg/dl
 - Einheit: mg/dl
 - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich Roche AccuChek Guide (Firma Roche Diabetes Care Austria GmbH, Österreich)

Zusätzlich wird für die Analyse der Blutzuckermesswerte festgelegt, dass ausschließlich jene Werte für die Analyse herangezogen werden, die mit dem Vermerk „**nüchtern**“ oder „**vor dem Essen**“ versehen sind. Alle anderen Werte (ohne oder mit einem anderen Vermerk) werden im Ergebnisbericht durchgestrichen und im Kommentar mit dem Vermerk (#) versehen.

(siehe hierzu Kapitel 15 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet?, Seite 22)

- **Systolischer Blutdruck [mmHg]**
 - oberer Plausibilitätswert: 279 mmHg
 - unterer Plausibilitätswert: 60 mmHg
 - Einheit: mmHg

- **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Diastolischer Blutdruck [mmHg]**
 - oberer Plausibilitätswert: 200 mmHg
 - unterer Plausibilitätswert: 40 mmHg
 - Einheit: mmHg
 - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Herzrate (Puls) [1/min]**
 - oberer Plausibilitätswert: 180 1/min
 - unterer Plausibilitätswert: 30 1/min
 - Einheit: 1/min (Herzschläge pro Minute)
 - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Körpergewicht [kg]**
 - oberer Plausibilitätswert: 200 kg
 - unterer Plausibilitätswert: 30 kg
 - Einheit: kg
 - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich von A&D Medical (Firma A&D Instruments Limited, UK)
- **Gerinnungsfaktor (INR)**
 - oberer Plausibilitätswert: 8,0
 - unterer Plausibilitätswert: 0,8
 - keine Einheit, weil es ein Verhältnis (Ratio) ist
 - **Referenz für Plausibilitätswerte:** Messbereich CoaguChek INRange System (Firma Roche Deutschland Holding GmbH)

Die Plausibilitätsprüfung für den Vitalparameter Wohlbefinden:

Für das Wohlbefinden wird definiert, dass ausschließlich Werte mit den Inhalten „gut“, „mittel“ und „schlecht“ für die Analyse verwendet werden. Stimmen die an **KITMed** zur Analyse übergebenen Werte nicht mit einem dieser Begriffe überein, so wird der Begriff durchgestrichen und im Kommentar das Symbol (#) vermerkt.

(siehe hierzu Kapitel 15 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet?, Seite 22)

9.3 Routinekontrolle

Unabhängig von den Ergebnissen von KITMed muss der Anwender dafür sorgen, dass Vitaldaten und die jeweils eingestellten Grenzwerten in einem für die jeweilige Indikation angemessenen Zeitraum (z.B. wöchentlich) einer Routinekontrolle unterzogen werden.

10 Wie stellt mir KITMed die Analyseergebnisse zur Verfügung?

KITMed stellt die Analyseergebnisse in einem Ergebnisbericht im Portable Document Format (PDF/X-3 Version ≥ 1.5) dar. Der Ergebnisbericht kann am PC mit jeder gängigen PDF-Lesesoftware geöffnet und

betrachtet werden. Zusätzlich bietet **KITMed** eine Schnittstelle für das aufrufende Datenmanagementsystem an, mit welcher die Analyseergebnisse zur Visualisierung in strukturierter Form elektronisch zur Verfügung stellt. Diese Funktion ist nicht Bestandteil dieser Gebrauchsinformation und wird in der Installationsanleitung von **KITMed** für die Inbetriebnahme durch einen IT-Techniker beschrieben.

11 Wie ist der Ergebnisbericht von **KITMed** aufgebaut?

11.1 Dokumenteninformation

- **Kopfzeile des KITMed Ergebnisberichtes**
 - Identifikationsdaten des Patienten: [Patienten-ID]
 - Name des aufrufenden Systems: [Aufgerufen von]
 - Datum und Uhrzeit der Berichterstellung: [erzeugt am tt.mm.jjjj um hh:mm (tz)] Datum, Uhrzeit und Zeitzone sind abhängig vom Server, auf dem KITMed betrieben wird
 - Aktuelle Seitenzahl und Anzahl der Seiten
- **Patienteninformation des KITMed Ergebnisberichtes**
 - Patient
 - Identifikationsdaten des Patienten: [Patienten-ID]
 - Vor- und Nachname (optional)
 - Geburtsdatum (optional)
 - Analysezeitraums:
 - Von: tt.mm.jjjj 00:00
 - Bis: tt.mm.jjjj hh:mm
- **Fußzeile des KITMed Ergebnisberichtes**
 - Bericht-ID (eindeutige Kennzahl des Berichtes)
 - KITMed 2.x
 - Seriennummer: [Software Version], [Sprache]
 - Herstellerinformation
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wien, Austria
 - E-Mail Adresse für Anfragen: kitmed@ait.ac.at
 - KITMed stellt eine elektronische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Eine ausgedruckte Gebrauchsanweisung ist beim Hersteller erhältlich.

11.2 Symbol- und Begriffserklärung

- Auf der ersten Seite des Ergebnisberichtes werden in einer Tabelle alle Symbole und Begriffe, die im Ergebnisbericht verwendet werden, erläutert.
- Siehe hierzu auch *Kapitel 15 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet?* (Seite 22)

11.3 Ergebnisübersicht

- In der Ergebnisübersicht wird für jeden Vitalparameter die Zusammenfassung der Analyseergebnisse aus den Detailergebnissen dargestellt, um einen Überblick über die Auswertung von **KITMed** zu bekommen.

- Grenzwertüberschreitungen oder Unterschreitungen von Vitaldaten und deren Anzahl werden in der Ergebnisübersicht entsprechend hervorgehoben dargestellt (Fett geschrieben und farblich gekennzeichnet).

11.4 Detaillergebnisse

- In den Detaillergebnissen werden für jeden Vitalparameter die zur Analyse übermittelten Messwerte und Grenzwerte mit Datum und Messzeitpunkt dargestellt.
- Für jeden Vitalparameter werden die angewendeten Regeln in einem Textbereich am Beginn der Ergebnistabellen erläutert.
- Für die Nachvollziehbarkeit werden Messwerte, die nicht für die Analyse verwendet werden durchgestrichen dargestellt. Gründe hierfür können sein:
 - Der Messwert liegt außerhalb der Plausibilitätsgrenzen eines Vitalparameters.
 - Es handelt sich um eine Messwiederholung. Eine Messwiederholung ist definiert von bis zu 3 aufeinanderfolgenden Messwerten mit einem Abstand von jeweils weniger 10 min wird nur der letzte Messwert für die Analyse verwendet. Messwiederholungen werden für Blutzuckermesswerte und Wohlbefinden nicht berücksichtigt.
- Auf fehlende Grenzwerte wird mit dem Symbol „~“ hingewiesen.
- In einer jeweils eigenen Spalte werden die Auffälligkeiten (Über- oder Unterschreitungen) sowie erklärende Kommentare dargestellt.
- Im unteren Bereich der Tabelle eines Vitalparameters werden die zusammengefassten Ergebnisse der Analyse mit der Anzahl der Auffälligkeiten (Regelverletzung im Analysezeitraum) dargestellt.

12 Welche Typen von Vitalparameter werden mit **KITMed** ausgewertet?

Es werden folgende Typen von Vitalparameter von **KITMed** ausgewertet, die vom aufrufenden DMS an **KITMed** übergeben werden. Die Einheit des Vitalparameters wird in eckiger Klammer angeführt.

- Blutzucker [mg/dl]
- Systolischer Blutdruck [mmHg]
- Diastolischer Blutdruck [mmHg]
- Herzrate (Puls) [1/min]
- Körpergewicht [kg]
- Körpergewichtänderung [kg/Zeitbereich]
- Gerinnungsfaktor (INR)
- Wohlbefinden [gut/mittel/schlecht]

13 Welcher Analysezeitraum wird bei **KITMed** ausgewertet?

Vom aufrufenden Datenmanagementsystem werden alle Vitalparameter unterschiedlicher Typen (*siehe Kapitel 12 Seite 20*) im Zeitraum vom Tag und Uhrzeit des Aufrufes bis 6 Tage zurück 00:00 Uhr an **KITMed** zur Auswertung übergeben. Somit ergibt sich als exemplarische Beispiel folgender Analysezeitraum:

- von 29.04.2019 08:30 (Datum und Uhrzeit des Aufrufs)
- bis 23.04.2019 00:00 Uhr (minus 6 Tage um 00:00 Uhr)

14 Welche Regeln werden bei *KITMed* angewandt?

14.1 Regel für Wiederholungswerte

Wiederholungswerte sind Vitaldaten des gleichen Typs, die innerhalb von weniger als 10 Minuten mehrfach gemessen bzw. übertragen wurden. Es werden maximal 3 Wiederholungswerte in Serie berücksichtigt und davon jeweils der letzte Wert dieser Serie zur Analyse und Bewertung herangezogen. Damit wird der 3. Wert in Serie (innerhalb von maximal 20 min) für die Analyse verwendet, die beiden zeitlich unmittelbar zuvor liegenden Datenwerte werden als Wiederholungswerte gekennzeichnet (durchgestrichen z.B. ~~123~~) und nicht für die Analyse verwendet. Falls am selben Tag zeitlich weitere Werte nachfolgen, werden diese wiederum auf Wiederholungswerte überprüft.

14.2 Regel für fehlende Grenzwerte

Werden für einen Vitalparameter keine entsprechenden Grenzwerte an *KITMed* übergeben, kann *KITMed* diesen Vitalparameter nicht analysieren. Im Ergebnisbericht wird mit dem Symbol „~“ darauf hingewiesen und der Kommentar „fehlender Grenzwert“ angeführt.

14.3 Regeln für Grenzwertüberschreitungen und Grenzwertunterschreitungen

Werden von einem Vitalparameter die zum Zeitpunkt der Messung geltenden oberen Grenzwerte überschritten, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↑“ vermerkt.

Werden von einem Vitalparameter die zum Zeitpunkt der Messung geltenden unteren Grenzwerte unterschritten, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↓“ vermerkt.

14.4 Regeln für die Erkennung von Gewichtsänderungen in Zeitbereichen

Zur Analyse von Gewichtsänderungen werden im folgende Regeln angewendet:

Regel (A): 2 kg in 2 Tagen Trend am Berichtstag

- Vergleicht den ersten Körpergewichtswert am Berichtstag mit Berichtstag mit dem ersten Körpergewichtswert 2 Tage zuvor.

Regel (B): 2 kg in 2 Tagen Trend im Analysezeitraum

- Vergleicht rückwirkend jeweils den ersten Körpergewichtswert an jedem Tag von Berichtstag bis 5 Tage zurück mit dem ersten Körpergewichtswert jeweils 2 Tage zuvor.

Regel (C): 3 kg in 6 Tagen Trend am Berichtstag

- Vergleicht den ersten Körpergewichtswert am Berichtstag mit dem ersten Körpergewichtswert am ersten Tag im Analysezeitraum (6 Tage zuvor).

Wenn bei einem **Körpergewichtsanstieg** der Grenzwert (+2kg bei Regel A und B oder +3kg bei Regel C) überschritten wird, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↗“ vermerkt.

Wenn bei einem **Körpergewichtabfall** der Grenzwert (-2kg bei Regel A und B oder -3kg bei Regel C)

unterschritten wird, so wird dies im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↘“ vermerkt.

14.5 Regel für Auffälligkeiten beim Wohlbefinden

Die Regel überprüft, ob an einem Tag zumindest einmal das Wohlbefinden mit „schlecht“ vermerkt wurde. Wird das Wohlbefinden mit „schlecht“ erkannt, werden im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↑“ vermerkt.

14.6 Regeln für Über- oder Unterschreitung von Blutzuckergrenzwerte

Es werden nur Werte untersucht, die mit dem Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ versehen wurden.

	Blutzuckermesswert mit Annotation „nüchtern“ (Symbol: Kontur eines Apfels)
	Blutzuckermesswert mit Annotation „vor dem Essen“ (Symbol: Apfel ausgefüllt)

Alle anderen Messwerte mit keinem oder einem anderen Vermerk werden nicht für die Analyse herangezogen, durchgestrichen und mit dem Symbol (#) im Kommentar versehen.

Die Regel für die Blutzuckerwerte überprüft, ob die Messwerte unter oder über der jeweiligen Grenze liegen.

Blutzuckerwerte mit Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ die zum Zeitpunkt der Messung geltenden oberen Grenzwerte überschritten, werden im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↑“ vermerkt.

Blutzuckerwerte mit Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ die zum Zeitpunkt der Messung geltenden unteren Grenzwerte unterschritten, werden im Ergebnisbericht mit dem Symbol „↓“ vermerkt.

Für den Analysezeitraum wird zusätzlich überprüft, ob mehr als 25% aller Werte mit Vermerk „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ oberhalb des oberen Grenzwertes oder unterhalb des unteren Grenzwertes liegen.

15 Welche Symbole werden im KITMed Ergebnisbericht verwendet?

Symbol/Begriff	Bedeutung
1	Dieser Wert oder dieses Ergebnis wurde als „auffällig“ gekennzeichnet (Fett gedruckt)
	Dieser Wert oder dieses Ergebnis wurde als „auffällig“ gekennzeichnet (Quadrat)
Analysezeitraum	Zeitraum von Tag und Uhrzeit des Aufrufes von KITMed bis jeweils 6 Tage zurück 00:00 Uhr. Beispiel: KITMed Aufruf, Analysezeitraum • von 28.04.2019 08:30 (Datum Uhrzeit KITMed Aufruf) • bis 22.04.2019 00:00 (minus 6 Tage, 00:00 Uhr)
↑	Der Grenzwert des Vitalparameters wurde überschritten.
↓	Der Grenzwert des Vitalparameters wurde unterschritten.
↗	Der Trendwert des Vitalparameters wurden überschritten.
↘	Der Trendwert des Vitalparameters wurden unterschritten.
~	Es sind im Analysezeitraum keine Grenzwerte verfügbar, um eine Analyse durchführen zu können.
--	Es sind im Analysezeitraum keine Vitaldaten verfügbar, um eine Analyse durchführen zu können.

xx	Kein Vitalparameter für die Trendberechnung vorhanden
123 Wiederholungswert	Wiederholungswerte: das sind bis zu 2 aufeinanderfolgende Messwerte, die jeweils innerhalb von 10 min wiederholt wurden; diese werden für die Analyse nicht berücksichtigt
	Blutzuckermesswert mit Annotation „nüchtern“ (Symbol: Kontur eines Apfels)
	Blutzuckermesswert mit Annotation „vor dem Essen“ (Symbol: Apfel ausgefüllt)
	Blutzuckermesswert mit Annotation „nach dem Essen“ (Symbol: abgebissener Apfel)
123 (*)	Dieser Blutzuckermesswert wird nicht für die Analyse berücksichtigt, da er nicht als „nüchtern“ oder „vor dem Essen“ gekennzeichnet wurde.
12345 ... (#)	Wert nicht plausibel oder Einheit nicht unterstützt. Es werden maximal 5 Zeichen des übertragenen Wertes angezeigt.
(...)	Es sind mehr als 70 Werte für einen Vitalparameter vorhanden. Die Analyse wurde auf die 10 ersten Werte pro Tag beschränkt.

Die eingeblendeten Symbole wurden bewusst einfach und verständlich gewählt.

16 Gibt es zusätzliche Hilfe für KITMed?

Anfragen für zusätzliche Hilfe können über die E-Mail Adresse an den Helpdesk gestellt werden, welche auf der Internetseite des DMS ersichtlich ist oder direkt unter kitmed@ait.ac.at.

17 Welche Inbetriebnahme-, Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sind vorgeschrieben?

KITMed erfordert keine besondere Wartung. Der Hersteller kann jedoch in unregelmäßigen Abständen Updates ausgeben. Der Hersteller bzw. der Distributor wird den Anwender über diese Updates informieren. Es wird empfohlen, dass Updates des Internet-Browser-Herstellers zeitnahe installiert werden. Der Anwender muss darüber hinaus sicherstellen, dass die verwendeten Internet-Browser den Mindestanforderungen entsprechen, die im Folgenden definiert sind: Internet Explorer (mindestens Version 11), Firefox (mindestens Version 43), Chrome (mindestens Version 47).

Weiters wird die Verwendung einer PDF-Lesesoftware wie Adobe Acrobat Reader empfohlen. Adobe Acrobat Reader kann kostenlos aus dem Internet heruntergeladen werden und wird von Softwareherstellern häufig zusammen mit der Dokumentation ihrer Programme geliefert. Die für **KITMed** erforderlichen Voraussetzungen bezüglich der Installationsumgebung des Systembetreibers sind in dem Dokument „KITMed – Installation Guide and operation Manual“ aufgeführt.

18 In welchen Anwendungsumgebungen kann KITMed eingesetzt werden?

KITMed kann nur in Verbindung mit einem DMS (Data Management System) verwendet werden, das **KITMed** die vom Patienten übertragenen Vitalparameter sowie die vom Benutzer eingestellten Parametern (wie z.B. Grenzwerte) zur Verfügung stellt. Des Weiteren muss gewährleistet sein, dass der Ergebnisbericht als PDF-Datei geöffnet und visualisiert werden kann. Eine Anzeige der Ergebnisse kann optional auch über eine technische Schnittstelle direkt im DMS erfolgen, wobei diese den Ergebnisbericht NICHT ersetzt, sondern nur optional zusätzlich verwendet werden darf.

19 Welche Hinweise muss ich laut Datenschutzgrundverordnung beachten?

Sofern die Informationen im Ergebnisbericht eindeutigen auf einen Patienten zurückzuführen sind, muss der Bericht vertraulich behandelt werden.



Achten Sie bitte darauf, dass sie den Ergebnisbericht nur auf vertrauenswürdige Medien ablegen. In diesem Falle stehen Sie als Medieninhaber in der Verantwortung gegenüber der Datenschutzgrundverordnung.

20 Wie können Fragen bzw. Probleme gemeldet werden?

Bei Fragen bzw. Problemen mit **KITMed** kann sich der Anwender an den Distributor, bei dem er die Software bezogen hat oder an den Hersteller unter kitmed@ait.ac.at wenden.

Alle ernsthaften Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten direkt dem Hersteller unter der E-Mail-Adresse kitmed@ait.ac.at und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

21 Wo kann ich eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation bekommen?

Eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation ist direkt beim Hersteller erhältlich.

22 Wo kann ich Informationen über **KITMed** abrufen?

Jeder Ergebnisbericht enthält Informationen zur Version, Herstelleradresse, Kontaktdaten, Zertifizierung und sowie Datum und Uhrzeit der Berichterstellung.

23 Erläuterung der Symbole dieser Gebrauchsinformation

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	Besondere Aufmerksamkeit	Dieses Symbol verweist auf besondere Hinweise in der Gebrauchsinformation.
	Hersteller	Dieses Symbol verweist auf die Herstelleranschrift.
	Seriennummer	Dieses Symbol verweist auf die Seriennummer der Software, für die diese Gebrauchsinformation zutrifft.
	Medizinprodukt	Dieses Symbol kennzeichnet ein Produkt als Medizinprodukt.
	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).
	Unique Device Identifier	Kennzeichnung für die Unique Device Identifier Informationen.
	Ablaufdatum	Dieses Symbol gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

Irrtum und Änderungen vorbehalten

Instrucciones de uso para personal médico

Índice

1 ¿A quién va dirigido este documento?	27
2 Uso previsto - ¿Qué es <i>KITMed</i> ?	27
3 Grupo de usuarios previsto - ¿Quién puede utilizar <i>KITMed</i> ?	27
4 Indicación - ¿Para qué se puede utilizar <i>KITMed</i> ?	27
5 Efectos secundarios	27
6 ¿Cuál es la vida útil de <i>KITMed</i> ?	27
7 ¿Para qué colectivo de pacientes se puede utilizar <i>KITMed</i> ?	28
8 ¿Cuáles son las restricciones de uso?	28
9 ¿Cuáles son los requisitos necesarios para utilizar <i>KITMed</i> ?	29
9.1 Entorno de trabajo	29
9.2 Control de plausibilidad	29
9.3 Control de rutina	30
10 ¿Cómo me proporciona <i>KITMed</i> los resultados de los análisis?	30
11 ¿Cómo está estructurado el informe de resultados de <i>KITMed</i> ?	31
11.1 Información sobre los documentos	31
11.2 Explicación de símbolos y términos	31
11.3 Resumen de los resultados	31
11.4 Resultados detallados	31
12 ¿Qué tipo de parámetros vitales se analizan con <i>KITMed</i> ?	32
13 ¿Qué período de análisis se evalúa con <i>KITMed</i> ?	32
14 ¿Qué reglas se aplican con <i>KITMed</i> ?	32
14.1 Regla para valores de repetición	32
14.2 Regla para los valores límite inexistentes	33
14.3 Normas para las carencias y excesos de los valores límite	33
14.4 Reglas para detectar variaciones de peso en los intervalos de tiempo	33
14.5 Regla para las anomalías del bienestar	33
14.6 Reglas para el exceso o la disminución de los límites de glucosa en sangre	33
15 ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de <i>KITMed</i> ?	34
16 ¿Existe ayuda adicional para <i>KITMed</i> ?	35

17 ¿Qué medidas de puesta en funcionamiento, mantenimiento y reparación se recomiendan?.....	35
18 ¿En qué entornos de aplicación se puede utilizar KITMed?.....	35
19 ¿Qué información me exige el reglamento general de protección de datos?	35
20 ¿Cómo se puede hacer una pregunta o comunicar un problema?	35
21 ¿Dónde puedo obtener una versión impresa de estas instrucciones de uso?.....	36
22 ¿Dónde puedo consultar información sobre KITMed?	36
23 Explicación de los símbolos utilizados en estas instrucciones de uso.....	36

1 ¿A quién va dirigido este documento?

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

2 Uso previsto - ¿Qué es KITMed?

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

3 Grupo de usuarios previsto - ¿Quién puede utilizar KITMed?

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

Los usuarios aptos deben cumplir los siguientes requisitos:

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

4 Indicación - ¿Para qué se puede utilizar KITMed?

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

5 Efectos secundarios

Ninguno

6 ¿Cuál es la vida útil de KITMed?

La duración de esta versión de **KITMed** terminará con el periodo de soporte del sistema operativo y con

la versión compatible de Python aprobada para esta versión el 10/2028 (octubre de 2028). A partir de esas fechas, no se llevarán a cabo nuevas correcciones de errores de **KITMed** y es posible que esta versión **KITMed** ya no se pueda usar.

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

KITMed puede utilizarse en adultos a partir de los 18 años de edad si el usuario profesional lleva un diario electrónico de datos vitales para el cumplimiento y el seguimiento del tratamiento. Posibles ejemplos de aplicación «ejemplares» son el análisis de datos de glucosa en sangre para la diabetes mellitus, el análisis de datos de presión arterial, frecuencia cardíaca y peso corporal para enfermedades cardíacas (insuficiencia cardíaca o hipertensión) o el análisis de datos de coagulación en relación con los valores límite de cada individuo en el caso de los pacientes que cuentan con un sistema de apoyo cardíaco. No hay restricciones de género.



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

8 ¿Cuáles son las restricciones de uso?

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



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



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



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



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



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



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

9 ¿Cuáles son los requisitos necesarios para utilizar *KITMed*?

9.1 Entorno de trabajo

Para la utilización de *KITMed* debe haber disponible un ordenador con conexión a Internet (para ello no se requiere un «PC médico» con grado de protección IP65 con certificación según EN60601-1 y EN60601-1-2). En el ordenador (PC, independiente del sistema operativo) se debe instalar un navegador de Internet compatible (véase el capítulo 18), con el que se puede visualizar el contenido de Internet y un *documento en formato PDF* (Portable Document Format).

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

Puede consultar más información en el *capítulo 18 ¿En qué entornos de aplicación se puede utilizar KITMed?* (Página 35)

9.2 Control de plausibilidad

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

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

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

Además, para el análisis de las lecturas de glucosa en sangre, se establece que únicamente se utilizarán para el análisis los valores marcados «**en ayunas**» o «**antes de comer**». Todos los demás valores (sin o con una nota diferente) se tachan en el informe de resultados y se marcan con (#) en el comentario. (Véase el capítulo 15 ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de *KITMed*? (Página 34))

- **Presión arterial sistólica [mmHg]**
 - Valor superior de plausibilidad: 279 mmHg
 - Valor inferior de plausibilidad: 60 mmHg
 - Unidad: mmHg
 - **Referencia para valores de plausibilidad:** rango de medición de bosso medicus systems (Empresa bosso Bosch + Sohn GmbH Alemania)
- **Presión arterial diastólica [mmHg]**
 - Valor superior de plausibilidad: 200 mmHg

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

El control de plausibilidad del parámetro vital de bienestar:

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

(Véase el capítulo 15 ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de KITMed? (Página 34))

9.3 Control de rutina

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

10 ¿Cómo me proporciona *KITMed* los resultados de los análisis?

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

11 ¿Cómo está estructurado el informe de resultados de *KITMed*?

11.1 Información sobre los documentos

- **Encabezado del informe de resultados de *KITMed***
 - Datos de identificación del paciente: [ID del paciente]
 - Nombre del sistema solicitante: [Solicitado por]
 - Fecha y hora de creación del informe: [dd/mm/aaaa a las hh:mm (zona horaria)]. La fecha, la hora y la zona horaria dependen del servidor en el que se ejecuta *KITMed*.
 - Número de página actual y número de páginas
- **Información para el paciente del informe de resultados de *KITMed***
 - Paciente
 - Datos de identificación del paciente: [ID del paciente]
 - Nombre y apellidos (opcional)
 - Fecha de nacimiento (opcional)
 - Período de análisis:
 - Desde: dd/mm/aaaa, 00:00 horas
 - Hasta: dd/mm/aaaa, hh:mm horas
- **Pie de página del informe de resultados de *KITMed***
 - ID del informe (valor clave único del informe)
 - *KITMed 2.x*
 - Número de serie: [versión del software], [idioma]
 - Información del fabricante
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wien, Austria
 - Dirección de correo electrónico para consultas: kitmed@ait.ac.at
 - *KITMed* proporciona instrucciones de uso en formato electrónico. Las instrucciones de uso en formato impreso se pueden solicitar al fabricante.

11.2 Explicación de símbolos y términos

- La primera página del informe de resultados contiene una tabla que explica todos los símbolos y términos utilizados en el informe de resultados.
- Véase también el capítulo 15 ¿Qué símbolos se utilizan en el informe de resultados de *KITMed*? (Página 34)

11.3 Resumen de los resultados

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

11.4 Resultados detallados

- En los resultados detallados, se muestran los valores medidos y los valores límite transmitidos para el análisis con fecha y hora de medición para cada parámetro vital.
- Para cada parámetro vital, las reglas aplicadas se explican en un área de texto al

principio de las tablas de resultados.

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

12 ¿Qué tipo de parámetros vitales se analizan con KITMed?

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

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

13 ¿Qué período de análisis se evalúa con KITMed?

El sistema de gestión de datos transferirá todos los parámetros vitales de diferente tipo (*véase capítulo 12 Página 32*) a *KITMed* para su evaluación en el período comprendido entre el día y la hora de la consulta hasta los últimos 6 días a las 00:00 horas. De este modo, el siguiente período de observación resulta ser un buen ejemplo:

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

14 ¿Qué reglas se aplican con KITMed?

14.1 Regla para valores de repetición

Los valores de repetición son datos vitales del mismo tipo que se han medido o transmitido varias veces en menos de 10 minutos. Se tienen en cuenta un máximo de 3 valores de repetición en serie y se utiliza el último valor de cada serie para el análisis y la evaluación. Por lo tanto, el tercer valor de la serie (en un

intervalo máximo de 20 minutos) se utiliza para el análisis, los dos valores de datos inmediatamente anteriores se marcan como valores de repetición (tachados, por ejemplo, ~~123~~) y no se utilizan para el análisis. Si el mismo día se producen otros valores, se vuelven a verificar los valores de repetición.

14.2 Regla para los valores límite inexistentes

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

14.3 Normas para las carencias y excesos de los valores límite

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14.5 Regla para las anomalías del bienestar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Símbolo/Término	Significado
1	<i>Este valor o resultado se marca como «sospechoso» (Texto en negrita)</i>
	<i>Este valor o resultado se marca como «sospechoso» (Cuadrado)</i>
Período de análisis	<i>Período que comienza el día y la hora en que se ejecuta KITMed y termina 6 días antes de ese día de inicio a las 00:00 horas en el pasado. Ejemplo: Ejecución de KITMed, Periodo de análisis</i> - desde el 28/04/2019 a las 08:30 horas (fecha y hora de la ejecución de KITMed) - hasta el 22/04/2019 a las 00:00 horas (menos 6 días, 00:00 horas)
↑	<i>El valor del parámetro vital estaba por encima del límite superior del umbral.</i>
↓	<i>El valor del parámetro vital estaba por debajo del límite inferior del umbral.</i>
↗	<i>El valor de deriva del parámetro vital estaba por encima del límite superior del umbral.</i>
↘	<i>El valor de deriva del parámetro vital estaba por debajo del límite inferior del umbral.</i>
~	<i>No hay ningún valor límite disponible en el período de observación para realizar un análisis.</i>
--	<i>No hay valores de parámetros vitales disponibles en el período de análisis actual.</i>
xx	<i>Ningún parámetro vital para calcular la desviación</i>
123 Repetir valor	<i>Valores de repetición: son hasta 2 valores medidos sucesivos, cada uno de los cuales se repite en 10 minutos; no se tienen en cuenta para el análisis</i>
	<i>Lectura de la glucosa en sangre con la anotación «ayuno» (símbolo: silueta de una manzana)</i>
	<i>Lectura de la glucosa en sangre con anotación «antes de comer» (símbolo: manzana rellena)</i>
	<i>Lectura de la glucosa en sangre con anotación «después de comer» (símbolo: manzana mordida)</i>
123 (*)	<i>Esta lectura de glucosa en sangre no se incluye en el análisis, ya que no se ha etiquetado como «ayuno» o «antes de comer».</i>
12345 ... (#)	<i>El valor no es plausible o la unidad no es compatible. Se muestran un máximo de 5 caracteres del valor transmitido.</i>
(...)	<i>Hay más de 70 valores para un parámetro vital. El análisis se limita a los primeros 10 valores por día.</i>

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

16 ¿Existe ayuda adicional para KITMed?

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

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

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

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

18 ¿En qué entornos de aplicación se puede utilizar KITMed?

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

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

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



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

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

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

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

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

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

22 ¿Dónde puedo consultar información sobre KITMed?

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

23 Explicación de los símbolos utilizados en estas instrucciones de uso

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

Reservado el derecho a errores y modificaciones

Instructions d'utilisation

pour les professionnels médicaux

Table des matières

1 À qui ce document est-il destiné?	38
2 Utilisation prévue - Qu'est-ce que <i>KITMed</i> ?	38
3 Groupe d'utilisateurs - Qui est autorisé à utiliser <i>KITMed</i> ?	38
4 Indication - À quelles fins <i>KITMed</i> peut-il être utilisé?	38
5 Effets secondaires.....	38
6 Quelle est la durée de service de <i>KITMed</i> ?	38
7 Pour quels patients <i>KITMed</i> peut-il être utilisé?.....	39
8 Quelles sont les restrictions d'utilisation?	39
9 Quelles sont les conditions pour utiliser <i>KITMed</i> ?	40
9.1 Environnement de travail.....	40
9.2 Contrôle de la plausibilité.....	40
9.3 Contrôle de routine	41
10 Comment <i>KITMed</i> rend-il disponibles les résultats de l'analyse?.....	41
11 Comment le rapport de résultats <i>KITMed</i> est-il structuré?	42
11.1 Informations sur le document.....	42
11.2 Explication des symboles et termes	42
11.3 Vue d'ensemble des résultats	42
11.4 Résultats détaillés.....	42
12 Quels paramètres vitaux sont évalués par <i>KITMed</i> ?.....	43
13 Quelle période analysée est évaluée par <i>KITMed</i> ?	43
14 Quelles règles s'appliquent avec <i>KITMed</i> ?.....	43
14.1 Règles pour les valeurs répétées.....	43
14.2 Règle pour les valeurs limites manquantes.....	44
14.3 Règles pour des valeurs supérieures ou inférieures aux valeurs limites	44
14.4 Règles pour la détection des changements de poids dans un intervalle de temps	44
14.5 Règle pour les irrégularités du bien-être	44
14.6 Règles pour une glycémie inférieure ou supérieure aux valeurs limites	44
15 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats <i>KITMed</i> ?.....	45
16 Y a-t-il une aide supplémentaire pour <i>KITMed</i> ?	46

17 Quelles mesures de mise en place, de maintenance et de réparation sont obligatoires?	46
18 Dans quels environnements d'application KITMed peut-il être utilisé?	46
19 Quelles informations dois-je respecter en ce qui concerne la réglementation de base de protection de données?	46
20 Comment signaler des questions ou des problèmes?.....	46
21 Où puis-je recevoir une version imprimée du présent guide d'utilisation?	47
22 Où puis-je recevoir des informations sur KITMed?	47
23 Explication des symboles dans le présent manuel d'utilisation	47

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 Utilisation prévue - 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 Groupe d'utilisateurs - 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 Indication - 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 Effets secondaires

Aucun

6 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 2028. Après cette date, aucune correction d'erreur ne sera réalisée pour KITMed et cette version de KITMed ne pourra plus être utilisée.

7 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 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.

8 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.

9 Quelles sont les conditions pour utiliser KITMed?

9.1 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 18) 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 18 *Dans quels environnements d'application KITMed peut-il être utilisé?* (page 46)

9.2 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 15 *Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats KITMed?*, page 45)

- **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]**
 - 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 boso medicus (boso Bosch + Sohn GmbH Deutschland)
- **Fréquence cardiaque [1/min]**
 - Valeur de plausibilité supérieure: 180 1/min
 - Valeur de plausibilité inférieure: 30 1/min
 - Unité: 1/min (battements du cœur par minute)
 - **Référence pour les valeurs de plausibilité:** Plages de mesure des systèmes boso medicus (boso 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 CoaguChek 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 15 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats KITMed?, page 45)

9.3 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).

10 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 ≥ 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.

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

11.1 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.x
 - 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
 - KITMed fournit des instructions électroniques. Les instructions d'utilisation sur papier sont disponibles auprès du fabricant.

11.2 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 15 Quels symboles sont utilisés dans le rapport de résultats KITMed? (page 45)*

11.3 Vue d'ensemble des résultats

- 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).

11.4 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).

12 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]

13 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 12 *page 43*) 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)

14 Quelles règles s'appliquent avec KITMed?

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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 „↓“.

14.4 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.

14.5 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.

14.6 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.

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

Symbole/terme	Signification
1	Cette valeur ou résultat était marqué comme „suspect“ (imprimé en gras).
	Cette valeur ou résultat était marqué comme „suspect“ (carré).
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. Exemple: exécution KITMed, période analysée - 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)
↑	La valeur est supérieure à la valeur limite supérieure du paramètre vital.
↓	La valeur est inférieure à la valeur limite inférieure du paramètre vital.
↗	La valeur de dérive du paramètre vital était supérieure à la valeur seuil supérieure.
↘	La valeur de dérive du paramètre vital était inférieure à la valeur seuil inférieure.
~	Aucune valeur limite n'est disponible dans la période analysée pour réaliser une analyse.
--	Il n'y a aucune valeur de paramètre vital dans la période analysée pour réaliser une analyse.
xx	Aucun paramètre vital pour calculer la dérive
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.

16 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.

17 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**.

18 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.

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

20 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.

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

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

22 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.

23 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.
	Dispositif médical	Ce symbole indique qu'un produit est un dispositif médical.
	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

Documento illustrativo per il personale medico

Indice dei contenuti

1 A chi è destinato questo documento?	49
2 Uso previsto - Che cos'è <i>KITMed</i> ?	49
3 Gruppo di utilizzatori previsto - Chi può utilizzare <i>KITMed</i> ?	49
4 Indicazione - A quale scopo può essere utilizzato <i>KITMed</i> ?	49
5 Effetti collaterali	49
6 Qual è la durata di <i>KITMed</i> ?	49
7 Per quale collettivo di pazienti può essere utilizzato <i>KITMed</i> ?	50
8 Quali sono le limitazioni dell'applicazione?	50
9 Quali presupposti esistono per l'utilizzo di <i>KITMed</i> ?	51
9.1 Ambiente di lavoro	51
9.2 Verifica di plausibilità	51
9.3 Controllo di routine	52
10 In che modo <i>KITMed</i> mette a mia disposizione i risultati dell'analisi?	52
11 In che modo è strutturato il report sui risultati di <i>KITMed</i> ?	53
11.1 Informazioni contenute nel documento	53
11.2 Spiegazione dei simboli e dei termini.....	53
11.3 Prospetto dei risultati.....	53
11.4 Risultati dettagliati	53
12 Quali tipi di parametri vitali vengono analizzati con <i>KITMed</i> ?	54
13 Quale periodo in esame viene analizzato in <i>KITMed</i> ?.....	54
14 Quali regole vengono applicate in <i>KITMed</i> ?.....	54
14.1 Regola per valori ripetuti.....	54
14.2 Regola per valori limite mancanti	55
14.3 Regole per valori al di sopra e al di sotto dei valori limite	55
14.4 Regole per il rilevamento di variazioni del peso in intervalli temporali.....	55
14.5 Regola per anomalie riguardanti lo stato di salute	55
14.6 Regole per valori al sopra o al di sotto dei valori limite della glicemia	56
15 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di <i>KITMed</i> ?.....	56
16 Esiste un'assistenza supplementare per <i>KITMed</i> ?	57

17 Quali misure per la messa in servizio, la manutenzione e la revisione sono prescritte?	57
18 In quali ambienti applicativi può essere impiegato <i>KITMed</i> ?	57
19 Quali indicazioni devo seguire secondo il regolamento generale sulla protezione dei dati?	57
20 Come si possono segnalare quesiti o problemi?	57
21 Dove posso ottenere una versione cartacea di questo documento illustrativo?	58
22 Dove posso richiamare informazioni riguardanti <i>KITMed</i> ?	58
23 Spiegazione dei simboli di questo manuale utente	58

1 A chi è destinato questo documento?

Il presente documento è rivolto a personale medico (medici, operatori sanitari) che disponga di conoscenze in materia di *KITMed*. Il documento ha lo scopo di fornire uno strumento per la gestione in condizioni di sicurezza di *KITMed*, illustrando nel contempo la funzionalità del sistema.

2 Uso previsto - Che cos'è *KITMed*?

KITMed è un servizio software (dispositivo medico) per l'analisi automatizzata di parametri vitali da cartelle cliniche elettroniche in riferimento a singoli valori limite. *KITMed* può essere utilizzato in associazione con un sistema di gestione dei dati (DMS).

3 Gruppo di utilizzatori previsto - Chi può utilizzare *KITMed*?

KITMed è destinato all'utilizzo da parte di medici e operatori sanitari qualificati.

L'Utente designato deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Almeno 18 anni di età oppure sotto supervisione di personale qualificato
- Abilità fisica e mentale all'uso di un PC e delle sue funzioni standard

4 Indicazione - A quale scopo può essere utilizzato *KITMed*?

KITMed consente il sostegno terapeutico in presenza di malattie croniche mediante elaborazione automatizzata di parametri vitali, e in particolare di glicemia, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso corporeo, Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) e percezione soggettiva dello stato di salute. *KITMed* permette un confronto automatizzato di parametri vitali in successione temporale con valori limite prestabiliti dall'utente applicando regole predefinite. *KITMed* funziona come servizio indipendente, che può essere usato come modulo add on per un sistema di gestione dei dati (DMS). Quale risultato di un'analisi sistematica, *KITMed* fornisce un rapporto informativo sui valori dei dati che superano la soglia per eccesso o per difetto.

5 Effetti collaterali

Nessuno

6 Qual è la durata di *KITMed*?

La durata utile di questa versione di *KITMed* termina con il periodo di supporto del sistema operativo e

la versione Python supportata e approvata per questa versione il 10/2028 (ottobre 2028). A partire da queste date non saranno più effettuate correzioni di errori per **KITMed** e questa versione di **KITMed** non potrà più essere utilizzata.

7 Per quale collettivo di pazienti può essere utilizzato KITMed?

KITMed può essere utilizzato con persone adulte di età superiore a 18 anni, se la gestione di una cartella elettronica di parametri vitali per la conformità e il controllo dell'andamento della terapia è a cura dell'utente professionale. Possibilità di impiego "tipiche" sono l'analisi dei dati relativi alla glicemia in presenza di diabete mellito, l'analisi della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dei dati concernenti il peso corporeo in caso di malattie cardiache (insufficienza cardiaca o ipertensione) o l'analisi dei dati inerenti alla coagulazione rispetto a singoli valori limite nei pazienti con un sistema per il supporto cardiaco. Non sussiste alcuna restrizione riguardo al sesso.



Sono esclusi dall'applicazione di KITMed i pazienti con indicazione a trattamento di terapia intensiva

8 Quali sono le limitazioni dell'applicazione?

Il servizio software di **KITMed** per l'analisi automatica dei parametri vitali non può sostituire la valutazione da parte del medico. Come per qualsiasi procedura automatica, anche l'analisi con **KITMed** può portare ad una sfocatura dell'analisi. Il tasso di rilevazione delle anomalie dipende dai singoli valori limite determinati dal medico curante e dai parametri vitali registrati dal paziente. Il genere del/della paziente non influisce sull'applicazione delle regole definite. Un tasso di rilevazione del 100% non può essere garantito. Per la valutazione dello stato di salute generale del paziente si deve pertanto fare ricorso a informazioni più complete. **KITMed** non formula diagnosi di alcun genere, raccomandazioni per la diagnosi o prognosi riguardo alle condizioni del paziente. Al medico compete la responsabilità di decidere in merito alle diagnosi e di iniziare i trattamenti.



KITMed non è destinato all'utilizzo in cure mediche di emergenza.



Il/La paziente deve sapere che, in caso di emergenza, è necessario contattare direttamente il medico curante oppure il servizio di soccorso medico locale.



KITMed non fornisce diagnosi, raccomandazioni diagnostiche o prognosi relative allo stato di salute del/la paziente. Le decisioni relative alle diagnosi e ai trattamenti rimangono responsabilità del medico.



Pazienti che presentano indicazioni per terapia medica intensiva sono esclusi dall'utilizzo di KITMed.



L'analisi automatica dei parametri vitali condotta da KITMed non può sostituire la valutazione del medico.



Il genere del/della paziente non influisce sull'applicazione delle regole definite.

9 Quali presupposti esistono per l'utilizzo di KITMed?

9.1 Ambiente di lavoro

Per l'utilizzo di **KITMed** deve essere presente un computer dotato di connessione Internet (un "PC medico" con grado di protezione IP65 e certificazione di conformità a EN60601-1 e EN60601-1-2 non è necessario a tale scopo). Sul personal computer (PC, a prescindere dal sistema operativo) deve essere installato un browser web supportato (vedi capitolo 18, con il quale sia possibile visualizzare i contenuti da Internet e un documento in *Portable Document Format* (PDF)).

Per visualizzare o aprire il PDF, l'utente professionale deve utilizzare un software in grado di leggere PDF versione 1.5 e successive (ad es. Adobe Reader 6.0 o successive).

Further information can also be found in *chapter 18 In quali ambienti applicativi può essere impiegato KITMed? (Pagina 57)*

9.2 Verifica di plausibilità

Nel sistema di gestione dei dati (DMS), per il rispettivo paziente devono essere impostati valori limite plausibili dal punto di vista medico per i parametri vitali. I pazienti devono registrare regolarmente i dati relativi ai parametri vitali secondo le direttive del medico. Qualora non vengano messi a disposizione tali dati o valori limite per l'analisi mediante **KITMed**, tale circostanza verrà annotata nel report sui risultati con un simbolo corrispondente (--). Nel caso in cui i dati in occasione della verifica di plausibilità automatica vengano classificati come "non plausibili", i valori verranno barrati e, nel commento, provvisti del simbolo (#).

Per i seguenti parametri vitali vengono utilizzati gli intervalli tipici degli strumenti di misura per l'ambito domestico disponibili in commercio.

- **Glicemia [mg/dl]**
 - valore di plausibilità superiore: 600 mg/dl
 - valore di plausibilità inferiore: 20 mg/dl
 - unità: mg/dl
 - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura Roche AccuChek Guide (ditta Roche Diabetes Care Austria GmbH, Austria)

Per l'analisi dei valori glicemici misurati, viene inoltre stabilito l'impiego esclusivo di quei valori per l'analisi che sono contrassegnati con la nota "**a digiuno**" o "**prima dei pasti**". Tutti gli altri valori (privi o dotati di un'altra nota) nel report sui risultati vengono barrati e, nel commento, provvisti della nota (#). (*consultare a tale riguardo il Capitolo 15 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di KITMed? (Pagina 56)*)

- **Pressione sistolica [mmHg]**
 - valore di plausibilità superiore: 279 mmHg
 - valore di plausibilità inferiore: 60 mmHg
 - unità: mmHg
 - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura bosso medicus systems (ditta bosso Bosch + Sohn GmbH, Germania)

- **Pressione diastolica [mmHg]**
 - valore di plausibilità superiore: 200 mmHg
 - valore di plausibilità inferiore: 40 mmHg
 - unità: mmHg
 - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura bosco medicus systems (ditta bosco Bosch + Sohn GmbH, Germania)
- **Frequenza cardiaca (polso) [1/min]**
 - valore di plausibilità superiore: 180 1/min
 - valore di plausibilità inferiore: 30 1/min
 - unità: 1/min (battiti del cuore al minuto)
 - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura bosco medicus systems (ditta bosco Bosch + Sohn GmbH, Germania)
- **Peso corporeo [kg]**
 - valore di plausibilità superiore: 200 kg
 - valore di plausibilità inferiore: 30 kg
 - unità: kg
 - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura di A&D Medical (ditta A&D Instruments Limited, Regno Unito)
- **Fattore di coagulazione (INR)**
 - valore di plausibilità superiore: 8,0
 - valore di plausibilità inferiore: 0,8
 - nessuna unità, dal momento che si tratta di un rapporto (ratio)
 - **riferimento per valori di plausibilità:** intervallo di misura CoaguChek INRange System (ditta Roche Deutschland Holding GmbH)

La verifica di plausibilità per il parametro vitale Stato di salute:

Per quanto riguarda lo Stato di salute, si determina, per l'analisi, l'utilizzo esclusivo di valori con i contenuti "buono", "medio" e "cattivo". Se i valori trasferiti a **KITMed** per l'analisi non coincidono con uno di questi giudizi, il contenuto viene barrato e nel commento viene annotato il simbolo (#).
(consultare a tale riguardo il Capitolo 15 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di KITMed? (Pagina 56))

9.3 Controllo di routine

Indipendentemente dai risultati di **KITMed**, l'utente deve assicurarsi che i dati vitali e i rispettivi valori limite impostati siano sottoposti a controlli di routine entro un periodo di tempo adeguato alla rispettiva indicazione (ad es. settimanale).

10 In che modo **KITMed** mette a mia disposizione i risultati dell'analisi?

KITMed rappresenta i risultati dell'analisi in un report sui risultati in Portable Document Format (PDF/X-3 versione > 1.5). Il report sui risultati può essere aperto e visualizzato sul PC con qualsiasi software per la lettura di PDF. Inoltre, **KITMed** offre un'interfaccia per il sistema di gestione dei dati chiamante, con cui rende disponibili elettronicamente per la visualizzazione in una forma strutturata i risultati dell'analisi. Questa funzione non è parte integrante del presente documento illustrativo e viene descritta nelle istruzioni di installazione di **KITMed** per la messa in servizio da parte di un tecnico informatico.

11 In che modo è strutturato il report sui risultati di *KITMed*?

11.1 Informazioni contenute nel documento

- **Intestazione del report sui risultati di *KITMed***
 - Dati identificativi del paziente: [ID paziente]
 - Denominazione del sistema chiamante: [chiamato da]
 - Data e ora della creazione del rapporto: [gg/mm/AAAA alle hh:mm (tz)] – data, ora e fuso orario dipendono dal server che utilizza *KITMed*
 - Numero di pagina corrente e numero di pagine
- **Informazioni relative al paziente del report sui risultati di *KITMed***
 - Paziente
 - Dati identificativi del paziente: [ID paziente]
 - Nome e cognome (opzionale)
 - Data di nascita (opzionale)
 - Periodo in esame
 - Da: gg/mm/AAAA 00:00
 - A: gg/mm/AAAA hh:mm
- **Piè di pagina del report sui risultati di *KITMed***
 - ID report (numero distintivo univoco del report)
 - *KITMed* 2.x
 - Numero di serie: [Versione Software], [Lingua]
 - Informazioni fornite dal costruttore
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wien, Austria
 - Indirizzo di posta elettronica per eventuali domande: kitmed@ait.ac.at
 - *KITMed* contiene istruzioni per l'uso in forma elettronica. Istruzioni per l'uso cartacee sono disponibili presso il produttore.

11.2 Spiegazione dei simboli e dei termini

- Nella prima pagina del report sui risultati sono spiegati in una tabella tutti i simboli e i termini in esso utilizzati.
- *Consultare a tale riguardo il Capitolo 15 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di *KITMed*? (Pagina 56)*

11.3 Prospetto dei risultati

- Nel prospetto dei risultati viene rappresentato per ciascun parametro vitale il riepilogo dei risultati dell'analisi ottenuto dai risultati dettagliati, al fine di ricavare una visione d'insieme dell'elaborazione di *KITMed*.
- I valori dei parametri vitali al di sotto o al di sopra dei valori limite e il loro numero vengono adeguatamente messi in risalto nel prospetto dei risultati (scritti in grassetto ed evidenziati da colori).
-

11.4 Risultati dettagliati

- Nei risultati dettagliati, per ciascun parametro vitale vengono rappresentati con data e

ora della misurazione i valori limite e i valori misurati trasmessi per l'analisi.

- Per ciascun parametro vitale, le regole applicate sono illustrate in un'area di testo all'inizio delle tabelle dei risultati.
- Per chiarezza vengono rappresentati, barrati, i valori misurati non utilizzati per l'analisi.

Le relative motivazioni possono essere le seguenti:

- Il valore misurato è al di fuori dei limiti di plausibilità di un parametro vitale.
- Si tratta di una misura ripetuta. Una misurazione ripetuta viene definita da un massimo di 3 valori misurati consecutivi con un intervallo inferiore a 10 minuti, per l'analisi viene utilizzato solo l'ultimo valore misurato. Per valori glicemici misurati e stato di salute non si prendono in considerazione misurazioni ripetute.
- Si richiama l'attenzione sui valori limite mancanti con il simbolo „~“.
- In ciascuna colonna vengono riportati, oltre alle anomalie (valori rispettivamente al di sopra o al di sotto dei limiti superiore o inferiore), commenti esplicativi.
- Nell'area inferiore della tabella di un parametro vitale sono rappresentati i risultati aggregati dell'analisi con il numero di anomalie (violazione della regola nel periodo in esame).

12 Quali tipi di parametri vitali vengono analizzati con *KITMed*?

KITMed analizza i seguenti tipi di parametri vitali che vengono trasferiti dal DMS chiamante a *KITMed*. L'unità del parametro vitale è riportata tra parentesi quadre.

- Glicemia [mg/dl]
- Pressione sistolica [mmHg]
- Pressione diastolica [mmHg]
- Frequenza cardiaca (polso) [1/min]
- Peso corporeo [kg]
- Variazione del peso corporeo [kg/intervallo di tempo]
- Fattore di coagulazione (INR)
- Stato di salute [buono/medio/cattivo]

13 Quale periodo in esame viene analizzato in *KITMed*?

Dal sistema di gestione dei dati chiamante vengono trasferiti a *KITMed* per la valutazione tutti i parametri vitali di tipo diverso (vedi Capitolo 12 pagina 54) nel periodo compreso tra il giorno e l'ora del richiamo e le ore 00:00 di 6 giorni prima. Risulta quindi, a titolo di esempio, il seguente periodo in esame:

- dal 29/04/2019 08:30 (data e ora del richiamo)
- al 23/04/2019 00:00 (6 giorni prima alle ore 00:00)

14 Quali regole vengono applicate in *KITMed*?

14.1 Regola per valori ripetuti

I valori ripetuti sono dati relativi a parametri vitali dello stesso tipo, che sono stati misurati o trasmessi

più volte nell'arco di meno di 10 minuti. Vengono presi in considerazione massimo 3 valori ripetuti in serie e, di questi, si impiega per l'analisi e la valutazione l'ultimo valore di questa serie. Viene quindi utilizzato per l'analisi il terzo valore della serie (nell'arco di un massimo di 20 minuti); entrambi i valori dei dati immediatamente precedenti sono contrassegnati come valori ripetuti (barrando p. es. 123) e non vengono utilizzati per l'analisi. Nel caso in cui nello stesso giorno seguano cronologicamente altri valori, questi verranno a loro volta ricontrollati per verificare la presenza di valori ripetuti.

14.2 Regola per valori limite mancanti

Se per un parametro vitale non vengono trasferiti a **KITMed** valori limite corrispondenti, **KITMed** non è in grado di analizzare tale parametro. Nel report sui risultati si richiama l'attenzione su tale circostanza con il simbolo „~“ e si riporta il commento “valore limite mancante”.

14.3 Regole per valori al di sopra e al di sotto dei valori limite

Se un parametro vitale è superiore ai valori limite superiori applicabili al momento della misurazione, lo scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↑“.

Se un parametro vitale è inferiore ai valori limite inferiori applicabili al momento della misurazione, lo scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↓“.

14.4 Regole per il rilevamento di variazioni del peso in intervalli temporali

Per l'analisi di variazioni del peso si applicano le seguenti regole:

Regola (A): tendenza di 2 kg in 2 giorni alla data di rapporto

- Confronta il primo valore del peso corporeo alla data di rapporto con il primo valore del peso corporeo 2 giorni prima.

Regola (B): tendenza di 2 kg in 2 giorni nel periodo in esame

- Confronta retrospettivamente il primo valore del peso corporeo a ogni giorno dalla data di rapporto fino a 5 giorni addietro con il primo valore del peso corporeo 2 giorni prima.

Regola (C): tendenza di 3 kg in 6 giorni alla data di rapporto

- Confronta il primo valore del peso corporeo alla data di rapporto con il primo valore del peso corporeo il primo giorno nel periodo in esame (6 giorni prima).

Se nel caso di un **aumento del peso corporeo** il valore è superiore al valore limite (+2kg per le regole A e B o +3kg per la regola C), tale scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↗“.

Se nel caso di una **diminuzione del peso corporeo** il valore è inferiore al valore limite (-2kg per le regole A e B o -3kg per la regola C), tale scostamento viene annotato nel report sui risultati con il simbolo „↘“.

14.5 Regola per anomalie riguardanti lo stato di salute

La regola verifica se lo stato di salute è stato annotato come “cattivo” almeno una volta in un giorno. Se lo stato di salute viene riconosciuto come “cattivo”, verrà annotato nel report sui risultati con il simbolo “↑”.

14.6 Regole per valori al sopra o al di sotto dei valori limite della glicemia

Vengono analizzati solo valori che sono stati contrassegnati con la nota "a digiuno" o "prima dei pasti".

	Valore glicemico misurato con nota "a digiuno" (simbolo: profilo di una mela)
	Valore glicemico misurato con nota "prima dei pasti" (simbolo: mela ripiena)

Tutti gli altri valori misurati privi di nota o con una nota diversa non verranno impiegati per l'analisi, ma barrati e provvisti del simbolo (#) nel commento.

La regola per i valori della glicemia verifica se i valori misurati sono inferiori o superiori al rispettivo limite.

I valori della glicemia con nota "a digiuno" o "prima dei pasti" che sono superiori ai valori limite superiori applicabili al momento della misurazione verranno annotati nel report sui risultati con il simbolo „↑“.

I valori della glicemia con nota "a digiuno" o "prima dei pasti" che sono inferiori ai valori limite inferiori applicabili al momento della misurazione verranno annotati nel report sui risultati con il simbolo „↓“.

Per il periodo in esame si verifica, inoltre, se più del 25% di tutti i valori con nota "a digiuno" o "prima dei pasti" è al di sopra del valore limite superiore o al di sotto del valore limite inferiore.

15 Quali simboli vengono utilizzati nel report sui risultati di KITMed?

Simbolo/concetto	Significato
1	Questo valore o risultato è stato contrassegnato come "sospetto" (in grassetto)
	Questo valore o risultato è stato contrassegnato come "sospetto" (quadrato)
Periodo in esame	Intervallo compreso tra data e ora del richiamo di KITMed e 6 giorni prima alle ore 00:00. Esempio: richiamo KITMed , periodo in esame - dal 28/04/2019 alle ore 8:30 (data e ora del richiamo di KITMed) - al 22/04/2019 alle ore 00:00 (6 giorni prima alle ore 00:00)
↑	Il valore del parametro vitale era più alto del valore limite superiore.
↓	Il valore del parametro vitale era più basso del valore limite inferiore.
↗	Il valore tendenziale del parametro vitale era più alto del valore limite superiore.
↘	Il valore tendenziale del parametro vitale era più basso del valore limite inferiore.
~	Nel periodo in esame non sono disponibili valori limite per poter effettuare un'analisi.
--	Nel periodo in esame non sono disponibili valori di parametri vitali per poter effettuare un'analisi.
xx	Non sono disponibili valori di parametri vitali per calcolare la tendenza.
123 Valore ripetuto	Valori ripetuti: si tratta di un massimo di 2 valori misurati consecutivi che sono stati ripetuti nell'arco di 10 minuti; questi valori non vengono presi in considerazione per l'analisi.
	Valore glicemico misurato con nota "a digiuno" (simbolo: profilo di una mela)
	Valore glicemico misurato con nota "prima dei pasti" (simbolo: mela ripiena)
	Valore glicemico misurato con nota "dopo i pasti" (simbolo: mela morsicata)
123 (*)	Questo valore glicemico misurato non viene preso in considerazione per l'analisi, non essendo stato contrassegnato come "a digiuno" o "prima dei pasti".
12345... (#)	Valore non plausibile o unità non supportata. Vengono visualizzati al massimo 5 caratteri del valore trasferito.
(...)	Esistono più di 70 valori per un parametro vitale. L'analisi era ristretta ai primi 10 valori al giorno.

I simboli inseriti sono stati scelti intenzionalmente in modo da essere intuitivi e immediatamente

comprensibili.

16 Esiste un'assistenza supplementare per KITMed?

È possibile inviare richieste di assistenza supplementare all'helpdesk, tramite l'indirizzo di posta elettronica che può essere visualizzato sul sito Internet del DMS, oppure direttamente all'indirizzo kitmed@ait.ac.at.

17 Quali misure per la messa in servizio, la manutenzione e la revisione sono prescritte?

KITMed non richiede alcuna manutenzione speciale. Il produttore può tuttavia rilasciare aggiornamenti a intervalli irregolari. Il produttore o il distributore informerà l'utente in merito a questi aggiornamenti. Si consiglia di installare tempestivamente gli aggiornamenti del produttore del browser Internet. L'utente deve inoltre accertarsi che i browser Internet utilizzati soddisfino i requisiti minimi di seguito definiti: Internet Explorer (versione 11 e successive), Firefox (versione 43 e successive), Chrome (versione 47 e successive).

Si consiglia inoltre di utilizzare un programma per la lettura di PDF come Adobe Acrobat Reader. Adobe Acrobat Reader può essere scaricato gratuitamente da Internet e viene spesso fornito dai produttori di software insieme alla documentazione dei loro programmi. I requisiti richiesti da **KITMed** per quanto riguarda l'ambiente di installazione del gestore del sistema sono riportati nel documento "**KITMed – Installation Guide and operation Manual.**".

18 In quali ambienti applicativi può essere impiegato KITMed?

KITMed può essere utilizzato solo in combinazione con un DMS (Data Management System), il **KITMed** mette a disposizione i parametri vitali trasmessi dal paziente nonché i parametri impostati dall'utente (p. es., valori limite). Occorre inoltre garantire che il report sui risultati possa essere aperto e visualizzato come file PDF. La visualizzazione dei risultati può avvenire, eventualmente, anche attraverso un'interfaccia tecnica direttamente nel DMS; la visualizzazione tramite interfaccia tecnica NON sostituisce il report sui risultati, ma può essere utilizzata in supplementare e facoltativamente. Per ulteriori informazioni si prega di contattare kitmed@ait.ac.at

19 Quali indicazioni devo seguire secondo il regolamento generale sulla protezione dei dati?

Se le informazioni contenute nel report sui risultati sono chiaramente riconducibili a un paziente, il report deve essere trattato in modo riservato.



Accertarsi di memorizzare il report sui risultati solo su supporti affidabili. In questo caso, in qualità di proprietari del supporto informatico, si è responsabili ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati.

20 Come si possono segnalare quesiti o problemi?

Per porre quesiti o problemi riguardanti **KITMed**, l'utente può rivolgersi al distributore presso il quale ha acquistato il software o al produttore, scrivendo all'indirizzo kitmed@ait.ac.at. Eventuali incidenti seri occorsi in relazione all'apparecchio dovranno essere comunicati direttamente

al produttore utilizzando l'indirizzo e-mail kitmed@ait.ac.at e all'autorità competente dello stato membro nel quale si trova la sede dell'utente e/o del paziente.

21 Dove posso ottenere una versione cartacea di questo documento illustrativo?

Una versione cartacea di questo documento illustrativo si può ottenere direttamente dal produttore.

22 Dove posso richiamare informazioni riguardanti KITMed?

Ogni report sui risultati contiene informazioni relative a versione, indirizzo del produttore, dati di contatto, certificazione e data e ora della redazione del report.

23 Spiegazione dei simboli di questo manuale utente

Simbolo	Significato	Descrizione
	Prestare particolare attenzione	Questo simbolo rimanda a indicazioni speciali contenute nel documento illustrativo
	Produttore	Questo simbolo rimanda all'indirizzo del produttore
	Numero di serie	Questo simbolo rimanda al numero di serie del software cui si riferisce il presente documento illustrativo
	Dispositivo medico	Questo simbolo identifica un prodotto come dispositivo medico.
	Marchio CE	Questo simbolo indica la conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 con il numero dell'Organismo Notificato (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stoccarda, Germania)
	Identificativo Unico Dispositivo	Indica un vettore che contiene un'informazione Identificativo Unico Dispositivo.
	Utilizzare entro	Questo simbolo indica la data dopo la quale il dispositivo medico non potrà più essere usato.

Salvo errori ed omissioni

Gebruiksaanwijzing

voor medisch personeel

Inhoudsopgave

1 Voor wie is het document bedoeld?	60
2 Beoogd gebruik - Wat is KITMed?	60
3 Beoogde gebruikersgroep - Wie mag KITMed gebruiken?	60
4 Indicatie - Waarvoor kan KITMed worden gebruikt?	60
5 Bijwerkingen	60
6 Wat is de levensduur van KITMed?	60
7 Voor welke patientengroep kan KITMed worden gebruikt?	61
8 Welke toepassingsbeperkingen gelden er?	61
9 Welke vereisten gelden er voor het gebruik van KITMed?	62
9.1 Werkomgeving	62
9.2 Plausibiliteitscontrole	62
9.3 Routinecontrole	63
10 Hoe stelt <i>KITMed</i> de analyseresultaten beschikbaar?	63
11 Hoe is het resultatenrapport van <i>KITMed</i> opgebouwd?	64
11.1 Documentinformatie	64
11.2 Toelichting van symbolen en begrippen	64
11.3 Resultatenoverzicht	64
11.4 Gedetailleerde resultaten	64
12 Welke vitale parameters worden met <i>KITMed</i> geëvalueerd?	65
13 Welke analyseperiode wordt bij <i>KITMed</i> geëvalueerd?	65
14 Welke regels worden bij <i>KITMed</i> toegepast?	65
14.1 Regels voor herhaalde waarden	65
14.2 Regel voor ontbrekende grenswaarden	66
14.3 Regels voor grenswaarde-overschrijdingen en -onderschrijdingen	66
14.4 Regel voor onregelmatigheden in het welbevinden	66
14.5 Regel voor opvallendheden bij welbevinden	66
14.6 Regels voor over- en onderschrijding van bloedsuikergrenswaarden	67
15 Welke symbolen worden in het <i>KITMed</i> resultatenrapport gebruikt?	67
16 Is er extra hulp voor <i>KITMed</i> ?	68

17 Welke inbedrijfsstellers-, onderhouds- en reparatiemaatregelen zijn verplicht?	68
18 In welke gebruiksomgevingen kan <i>KITMed</i> worden ingezet?	68
19 Welke aanwijzingen moet ik volgens de AVG aanhouden?	68
20 Hoe kunnen vragen resp. problemen worden gemeld?	69
21 Hoe kan ik een gedrukte versie van deze gebruiksinformatie krijgen?	69
22 Waar kan ik informatie over de <i>KITMed</i> oproepen?	69
23 Verklaring van de symbolen in deze gebruiksaanwijzing	69

1 Voor wie is het document bedoeld?

Dit document is bedoeld voor medisch personeel (artsen, verpleegkundigen) die beschikken over kennis van *KITMed*. Het document moet aan hen het veilige gebruik en de functionaiteit van de *KITMed* duidelijk maken.

2 Beoogd gebruik - Wat is KITMed?

KITMed is een softwareservice (medisch product) voor geautomatiseerde analyse van vitale gegevens uit elektronische dagboeken met betrekking tot individuele grenswaarden. *KITMed* kan in combinatie met een datamanagementsysteem (DMS) worden gebruikt.

3 Beoogde gebruikersgroep - Wie mag KITMed gebruiken?

KITMed is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen en gekwalificeerd verplegend personeel.

De beoogde gebruiker moet aan de volgende eisen voldoen:

- Ten minste 18 jaar oud of onder toezicht van opgeleid personeel
- Fysieke en mentale bekwaamheid om met een pc en de standaardfuncties ervan om te gaan

4 Indicatie - Waarvoor kan KITMed worden gebruikt?

KITMed maakt de ondersteuning van de therapie mogelijk bij chronische ziekten door geautomatiseerde verwerking van vitale data, met name bloedsuiker, bloeddruk, hartslag, lichaamsgewicht, International Normalized Ratio (INR) en het subjectieve welbevinden. *KITMed* maakt een geautomatiseerde vergelijking mogelijk van chronologisch gerangschikte vitale gegevens met betrekking tot door de gebruiker ingevoerde grenswaarden met gebruik van voorgedefinieerde regels. *KITMed* dient als een onafhankelijke dienst die kan worden gebruikt als een add-on module voor een gegevensbeheersysteem (DMS). Als resultaat van de systematische analyse biedt *KITMed* een verslag met informatie over gegevenswaarden die de grenswaarden overschrijden of er juist onder vallen.

5 Bijwerkingen

Geen

6 Wat is de levensduur van KITMed?

De levensduur van deze versie van *KITMed* eindigt op de ondersteuningstijd van het besturingssysteem

en de ondersteunde Python-versie goedgekeurd voor deze versie op 2028-10 (oktober 2028). Vanaf deze data zullen geen foutcorrecties meer worden uitgevoerd voor **KITMed** en mag deze versie van **KITMed** niet langer worden gebruikt.

7 Voor welke patientengroep kan KITMed worden gebruikt?

KITMed kan bij volwassene vanaf een leeftijd van 18 jaar worden gebruikt, wanneer een professionele gebruiker een elektronisch dagboek bijhoudt met vitale gegevens voor therapietrouw en therapietoezicht. Mogelijke "exemplarische" gebruiksvoorbeelden zijn de analyse van bloedsuikergegevens bij diabetes mellitus, de analyse van bloeddruk, hartslag en lichaamsgewichtsgegevens bij hartziekten (hartinsufficiëntie of hypertensie) maar ook de analyse van stollingsgegevens met betrekking tot individuele grenswaarden bij patienten met een steunhart. Er zijn geen beperkingen ten aanzien van het geslacht.



Patiënten met een indicatie voor een intensieve medische behandeling zijn uitgesloten voor het gebruik met KITMed.

8 Welke toepassingsbeperkingen gelden er?

De softwareservice **KITMed** voor de automatische analyse van vitale parameters kan de beoordeling van een arts niet vervangen. Zoals bij elk automatische procedure kan er ook bij de analyse met **KITMed** een afwijking in de resultaten van de analyse voorkomen. Het detectiepercentage van afwijkingen hangt af van de individuele grenswaarden die zijn gedefinieerd door de behandelde arts en vitale parameters die door de patient zijn geregistreerd. Het geslacht van de patient heeft geen invloed op de toepassing van de vastgestelde regels. Een 100% detectiepercentage kan niet worden gewaarborgd. Voor de beoordeling van het totale gezondheidsbeeld van de patient moet daarom uitgebreidere informatie worden geraadpleegd. **KITMed** geeft geen diagnoses, diagnostische aanbevelingen of prognoses omtrent de toestand van de patient. Het blijft de verantwoordelijkheid van de arts om beslissingen te nemen ten aanzien van diagnoses en behandelingen.



KITMed is niet bedoeld voor gebruik in de spoedeisende medische zorg.



De patient moet ervan in kennis worden gesteld dat in geval van nood rechtstreeks contact moet worden opgenomen met de huisarts of de plaatselijke reddings- of eerstehulpdienst.



KITMed geeft geen diagnoses, diagnostische aanbevelingen of prognoses over de toestand van de patient. Het blijft de verantwoordelijkheid van de arts om te beslissen over diagnoses en behandeling.



Patiënten met indicaties voor intensieve medische behandeling zijn uitgesloten van het gebruik van KITMed.



De automatische analyse van de vitale parameters, uitgevoerd door KITMed, kan de evaluatie door de arts niet vervangen.



Het geslacht van de patient heeft geen invloed op de toepassing van de vastgestelde regels.

9 Welke vereisten gelden er voor het gebruik van KITMed?

9.1 Werkomgeving

Voor het gebruik van **KITMed** moet een computer met een internetverbinding beschikbaar zijn (een "medisch PC" met beschermingsklasse IP65 met certificering conform EN60601-1 en EN60601-1-2 is hiervoor niet nodig). Op de personal computer (pc, onafhankelijke besturingssysteem) moet een ondersteunde internet-browser (zie hoofdstuk 18) zijn geïnstalleerd, waarmee men content van het internet en een document in Portable Document Format (PDF) kan weergeven.

Om de PDF te kunnen visualiseren of liever te openen, heeft de professionele gebruiker een software nodig die PDF's van versie 1.5 en hoger kan lezen (bijv. Adobe Reader 6.0 of hoger).

Meer informatie is ook te vinden in hoofdstuk 18 *In welke gebruiksomgevingen kan KITMed worden ingezet?* (Pagina 68)

9.2 Plausibiliteitscontrole

In het datamanagementsysteem (DMS) moeten voor de betreffende patiënten medisch plausible grenswaarden voor de vitale parameters zijn ingesteld. De patiënten moeten, al naar gelang de aanwijzingen van de arts, regelmatig de vitale gegevens invoeren. Wanneer er geen vitale gegevens of geen grenswaarde voor de analyse door **KITMed** aangeleverd worden, dan wordt dit in het Regel voor onregelmatigheden in het welbevinden rapport met een overeenkomstig symbool (--) aangegeven. Wanneer data bij de automatische plausibiliteitscontrole als "niet plausibel" worden beoordeeld, dan worden de waarden doorgehaald en in het commentaar met het symbool (#) voorzien.

Voor de volgende vitale parameters worden de typische meetbereiken van commercieel verkrijgbare meetapparatuur voor thuis toegepast.

- **Bloedsuiker [mg/dl]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 600 mg/dl
 - onderste plausibiliteitswaarde: 20 mg/dl
 - Eenheid: mg/dl
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik Roche AccuChek Guide (Firma Roche Diabetes Care Austria GmbH, Oostenrijk)

Bovendien is voor de analyse van de bloedsuiker metingen gedefinieerd dat alleen waarden die zijn gemarkeerd met "nuchter" of "voor de maaltijd" mogen worden gebruikt voor de analyse. Alle andere waarden (zonder of met een andere notitie) worden in het resultatenrapport doorgehaald en wordt het symbool (#) in de opmerking genoteerd.

(zie hiervoor Hoofdstuk 15 Welke symbolen worden in hetKITMed resultatenrapport gebruikt?(Pagina67))

- **Systolische bloeddruk [mmHg]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 279 mmHg
 - onderste plausibiliteitswaarde: 60 mmHg
 - Eenheid: mmHg
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Duitsland)

- **Diastolische bloeddruk [mmHg]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 200 mmHg
 - onderste plausibiliteitswaarde: 40 mmHg
 - Eenheid: mmHg
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Duitsland)
- **Hartslag (pols) [1/min]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 180 1/min
 - onderste plausibiliteitswaarde: 30 1/min
 - Eenheid: 1/min (hartslagen per minuut)
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik bosco medicus systems (Firma bosco Bosch + Sohn GmbH Duitsland)
- **Lichaamsgewicht [kg]**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 200 kg
 - onderste plausibiliteitswaarde: 30 kg
 - Eenheid: kg
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** meetbereik van A&D Medical (Firma A&D Instruments Limited, UK)
- **Stollingsfactor (INR)**
 - bovenste plausibiliteitswaarde: 8,0
 - onderste plausibiliteitswaarde: 0,8
 - geen eenheid, omdat het een verhouding (ratio) is
 - **Referentie voor plausibiliteitswaarde:** Meetbereik CoaguChek INRange System (Firma Roche Deutschland Holding GmbH)

De plausibiliteitscontrole voor de vitale parameters welbevinden:

Voor het welbevinden wordt gedefinieerd, dat uitsluitend waarden met de inhoud "goed", "gemiddeld" en "slecht" voor de analyse worden gebruikt. Als de waarden die voor de analyse naar **KITMed** zijn overgebracht niet overeenkomen met een van deze termen, wordt de term doorgehaald en wordt het symbool (#) in de opmerking genoteerd.

(zie hiervoor Hoofdstuk 15 Welke symbolen worden in het KITMed resultatenrapport gebruikt? (Pagina 67))

9.3 Routinecontrole

Ongeacht de resultaten van **KITMed** moet de gebruiker ervoor zorgen dat de vitale gegevens en de respectieve vastgestelde grenswaarden binnen een voor de desbetreffende indicatie geschikte termijn (bv. wekelijks) aan een routinecontrole worden onderworpen.

10 Hoe stelt **KITMed** de analyseresultaten beschikbaar?

KITMed geeft de analyseresultaten in een resultatenrapport in Portable Document Format (PDF/X-3 Versie > 1.5) weer. Het resultatenrapport kan op de PC met elke gangbare PDF-leessoftware worden geopend en bestudeerd. Daarnaast biedt **KITMed** een interface voor het oproepende datamanagementsysteem aan, waarmee de analyseresultaten elektronisch in gestructureerde vorm beschikbaar worden gesteld voor visualisatie. Deze functie maakt geen onderdeel uit van de gebruiksinformatie en wordt beschreven in de installatiehandleiding van **KITMed** voor de inbedrijfstelling door een IT-technicus.

11 Hoe is het resultatenrapport van *KITMed* opgebouwd?

11.1 Documentinformatie

- **Kopregel van het *KITMed* resultatenrapport**
 - Identificatiegegevens van de patiënt: [Patient-ID]
 - Naam van het oproepende systeem: [Oproepen door]
 - Datum en tijd waarop het rapport is gemaakt: [dd-mm-jjj hh:mm (tz)] - datum, tijd en tijdzone zijn afhankelijk van de server waarop *KITMed* wordt uitgevoerd
 - Paginanummer en aantal pagina's
- **Patientinformatie van het *KITMed* resultatenrapport**
 - Patiënt
 - Identificatiegegevens van de patiënt: [Patient-ID]
 - Voor- en achternaam (optioneel)
 - Geboortedatum (optioneel)
 - Analyseperiode:
 - Van: dd-mm-jjjj hh:mm
 - Tot: dd-mm-jjjj hh:mm
- **Voetregel van het *KITMed* resultatenrapport**
 - Rapport-ID (eenduidig identificatienummer van het rapport)
 - *KITMed 2.x*
 - Serienummer: [softwareversie], [Taal]
 - Fabrikant informatie
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Wenen, Oostenrijk
 - E-Mailadres voor aanvragen: kitmed@ait.ac.at
 - *KITMed* biedt een elektronische gebruiksaanwijzing. Gedrukte gebruiksaanwijzing verkrijgbaar bij fabrikant.

11.2 Toelichting van symbolen en begrippen

- De eerste pagina van het resultatenrapport bevat een tabel met uitleg over alle symbolen en termen die in het resultatenrapport worden gebruikt.
- Zie hiervoor Hoofdstuk 15 Welke symbolen worden in het *KITMed* resultatenrapport gebruikt? (Pagina 67)

11.3 Resultatenoverzicht

- In het resultatenoverzicht wordt een samenvatting van de analyseresultaten van de gedetailleerde resultaten weergegeven voor elke vitale parameter om een overzicht te geven van de *KITMed* analyse.
- Grenswaarde-overschrijdingen of -onderschrijdingen van vitale gegevens en hun aantal worden in het resultatenoverzicht gemarkeerd weergegeven (vet gedrukt en met kleur gemarkeerd).

11.4 Gedetailleerde resultaten

- In de gedetailleerde resultaten worden de voor analyse verzonden meetwaarden en grenswaarden met datum en tijd van meting weergegeven voor elke vitale parameter.

- Voor elke vitale parameter worden de toegepaste regels in een tekstgedeelte aan het begin van de resultaatentabellen toegelicht.
- Voor de traceerbaarheid worden meetwaarden, die niet voor de analyse worden gebruikt, doorgehaald weergegeven. Redenen hiervoor kunnen zijn:
 - De gemeten waarde ligt buiten de plausibiliteitsgrenzen van een vitale parameter.
 - Het gaat om een meetherhaling. Een meetherhaling wordt gedefinieerd als tot maximaal 3 opeenvolgende meetwaarden met een tijdsvertraging van steeds minder dan 10 minuten en dan wordt alleen de laatste meetwaarde voor de analyse gebruikt. Er wordt geen rekening gehouden met meetherhalingen voor bloedsuikerwaarden en voor welbevinden.
- Ontbrekende grenswaarden worden aangegeven met het symbool "~".
- In een aparte kolom worden de onregelmatigheden (over- en onderschrijdingen) alsmede een toelichting in de opmerking weergegeven
- In het onderste deel van de tabel van een vitale parameter worden de samegevatte resultaten van de analyse met het aantal opvallendheden (overtredingen van de regels in de analyseperiode) weergegeven.

12 Welke vitale parameters worden met *KITMed* geëvalueerd?

De volgende typen vitale parameters worden door *KITMed* geëvalueerd, welke door het oproepende DMS aan *KITMed* worden overgedragen. De eenheid van de vitale parameter wordt tussen vierkante blokhaken weergegeven.

- Bloedsuiker [mg/dl]
- Systolische bloeddruk [mmHg]
- Diastolische bloeddruk [mmHg]
- Hartslag (pols) [1/min]
- Lichaamsgewicht [kg]
- Lichaamsgewicht verandering [kg/tijdsperiode]
- Stollingsfactor (INR)
- Welbevinden [goed/gemiddeld/slecht]

13 Welke analyseperiode wordt bij *KITMed* geëvalueerd?

Alle essentiële parameters van verschillende typen worden verwerkt door het oproepende datamanagementsysteem (DMS) (zie hoofdstuk 12, pagina 65) in de periode vanaf de dag en het tijdstip van de service oproep terug naar 6 dagen voor analyse. Zo is er bijvoorbeeld de volgende analyseperiode:

- van 29-4-2019 08:30 (datum en tijd van de oproep)
- tot 23-4-2019 00:00 uur (minus 6 dagen om 00:00 uur)

14 Welke regels worden bij *KITMed* toegepast?

14.1 Regels voor herhaalde waarden

Herhaalde waarden zijn vitale parameters van hetzelfde type die binnen een periode van minder dan 10

minuten meerdere keren zijn gemeten of verzonden. Er worden maximaal met 3 herhaalde waarden achter elkaar rekening gehouden en daarvan wordt steeds de laatste waarde van deze serie voor analyse en evaluatie gebruikt. Daarmee wordt de 3e waarde in de serie (binnen maximaal 20 min) voor de analyse gebruikt, de beide qua tijd direct voorgaande datawaarden worden als herhalingswaarden gemarkeerd (doorgehaald bijv. 123) en worden niet voor de analyse gebruikt. Indien andere waarden op dezelfde dag volgen, dan worden deze wederom op herhalingswaarden gecontroleerd.

14.2 Regel voor ontbrekende grenswaarden

Worden voor een vitale parameter geen overeenkomstige grenswaarden aan **KITMed** overgedragen dan kann **KITMed** deze vitale parameter niet analyseren. In het resultatenrapport wordt dit met het symbool „~“ aangegeven en in de opmerking verschijnt "ontbrekende grenswaarde".

14.3 Regels voor grenswaarde-overschrijdingen en -onderschrijdingen

Wordt door een vitale parameter de op het moment van meting geldende bovenste grenswaarde overschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↑“ aangegeven.

Wordt door een vitale parameter de op het moment van meting geldende onderste grenswaarde onderschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↓“ aangegeven.

14.4 Regel voor onregelmatigheden in het welbevinden

Voor de analyse van gewichtsveranderingen worden de volgende regels gehanteerd:

Regel (A): 2 kg in 2 dagen trend op rapportagedag

- Vergelijk de eerste lichaamsgewicht waarde van de rapportagedag met de lichaamsgewicht waarde van twee dagen eerder.

Regel (B): 2 kg in 2 dagen in analyseperiode

- Vergelijk de eerste lichaamsgewicht waarde op elke dag vanaf de rapportagedag tot 5 dagen terug met de eerste lichaamsgewicht waarde van 2 dagen eerder.

Regel (C): 3 kg in 6 dagen trend op rapportagedag

- Vergelijk de eerste lichaamsgewicht waarde van de rapportagedag met de eerste lichaamsgewicht waarde op de eerste dag van de analyseperiode (6 dagen eerder)
- Wanneer bij een **Lichaamsgewicht toename** de grenswaarde (+ 2 kg bij regel A en B of +3 kg bij regel C) wordt overschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↗“ aangegeven.
- Wanneer bij een **Lichaamsgewicht afname** de grenswaarde (-2 kg bij regel A en B of -3 kg bij regel C) wordt onderschreden, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↘“ aangegeven.

14.5 Regel voor opvallendheden bij welbevinden

De regel controleert, of op een dag tenminste eenmaal het welbevinden met "slecht" werd aangeduid. Wordt het welbevinden met "slecht" herkend, dan wordt dit in het resultatenrapport met het symbool „↑“ aangeduid.

14.6 Regels voor over- en onderschrijding van bloedsuikergrenswaarden

Tevens worden uitsluitend de waarden onderzocht, die met de aanduiding “nuchter” of “vóór de maaltijd” zijn voorzien.

	Bloedsuikerwaarde met annotatie “nuchter” (symbool: omtrek van een appel)
	Bloedsuikerwaarde met annotatie “vóór de maaltijd” (symbool: hele appel)

Alle andere meetwaarde zonder of met een andere aanduiding worden niet gebruikt voor de analyse, doorgehaald en met het symbool (#) in de opmerking genoteerd.

De regel voor de bloedsuikerwaarde controleert of de meetwaarden onder of boven de betreffende grenzen liggen.

Bloedsuikerwaarden met de aanduiding “nuchter” of “vóór de maaltijd” welke de op het tijdstip van de meting geldende bovengrenswaarden overschrijden, worden in het resultatenoverzicht met het symbool „↑” aangeduid.

Bloedsuikerwaarden met de aanduiding “nuchter” of “vóór de maaltijd” welke de op het tijdstip van de meting geldende ondergrenswaarden onderschrijden, worden in het resultatenoverzicht met het symbool „↓” aangeduid.

Voor de analyseperiode wordt tevens gecontroleerd, of meer dan 25% van alle waarden met de aanduiding “nuchter” of “vóór de maaltijd” boven de bovengrenswaarde of onder de ondergrenswaarde liggen.

15 Welke symbolen worden in het KITMed resultatenrapport gebruikt?

Symbool/Term	Betekenis
1	Deze waarde of dit resultaat wordt als “opvallend” gemarkeerd (vetgedrukt)
	Deze waarde of dit resultaat wordt als “opvallend” gemarkeerd (vierkant)
Analyseperiode	Tijdsperiode van dag en tijdstip van oproep van KITMed tot steeds 6 dagen terug om 00:00 uur. Voorbeeld: KITMed oproep, analyseperiode - van 28-4-2019 08:30 (datum tijd KITMed oproep) - tot 22-4-2019 00:00 uur (minus 6 dagen, 00:00 uur)
↑	De grenswaarde van de vitale parameter werd overschreden.
↓	De grenswaarde van de vitale parameter werd onderschreden.
↗	De trendwaarde van de vitale parameter werd overschreden.
↘	De trendwaarde van de vitale parameter werd onderschreden.
~	Er zijn in de analyseperiode geen grenswaarden beschikbaar om een analyse uit te kunnen voeren.
--	Er zijn in de analyseperiode geen vitale gegevens beschikbaar om een analyse uit te kunnen voeren.
xx	Geen vitale parameter om drift te berekenen.
123 Herhaalwaarde	Herhalingswaarden: dat zijn tot max. 2 opeenvolgende meetwaarden, die steeds binnen 10 min worden herhaald; met deze waarden wordt voor de analyse geen rekening gehouden.
	Bloedsuikermeetwaarde met annotatie “nuchter” (Symbool: omtrek van een appel)
	Bloedsuikermeetwaarde met annotatie “vóór de maaltijd” (symbool: gevulde appel)
	Bloedsuikermeetwaarde met annotatie “na de maaltijd” (symbool: afgebeten appel)
123 (*)	Deze bloedsuikermeetwaarde werd niet meegenomen in de analyse, omdat deze niet als “nuchter” of “vóór het eten” werd gemarkeerd.

12345 ... (#)	Waarde niet geloofwaardig of eenheid niet ondersteund. Er worden maximaal 5 karakters van de overgedragen waarde weergegeven.
(...)	Er zijn meer dan 70 waarden voor een vitale parameter aanwezig. De analyse wordt beperkt tot de 10 eerste waarden per dag.

De weergegeven symbolen werden bewust eenvoudig en begrijpelijk gekozen.

16 Is er extra hulp voor KITMed?

Aanvragen voor extra hulp kunnen via het e-mailadres aan de helpdesk worden gesteld, dat u kunt vinden op de website van DMS of direct via kitmed@ait.ac.at.

17 Welke inbedrijfsstellings-, onderhouds- en reparatiemaatregelen zijn verplicht?

KITMed vraagt geen speciaal onderhoud. De fabrikant kan echter met onregelmatige tussenpozen updates uitbrengen. De fabrikant resp. de distributeur zal de gebruiker over deze updates informeren. Het wordt aanbevolen dat updates van de maker van de internetbrowser tijdig worden geïnstalleerd. De gebruiker moet daarnaast waarborgen, dat de gebruikte internetbrowser voldoet aan de minimum vereisten, die als volgt zijn gedefinieerd: Internet Explorer (minimaal versie 11), Firefox (minimaal versie 43), Chrome (minimaal versie 47).

Tevens wordt het gebruik van een PDF-leessoftware zoals Adobe Acrobat Reader aanbevolen. Adobe Acrobat Reader kan gratis via het internet worden gedownload en wordt door softwarefabrikanten vaak in combinatie met de documentatie van hun programma's geleverd. De vereisten voor **KITMed** met betrekking tot de installatie-omgeving van de systeembeheerder zijn vermeld in het document "**KITMed - Installation Guide and operation Manual**".

18 In welke gebruiksomgevingen kan KITMed worden ingezet?

KITMed kan alleen in combinatie met een DMS (Data Management Systeem) worden gebruikt, dat aan **KITMed** de door de patiënten overgedragen vitale parameters alsmede de door de gebruiker ingestelde parameter limieten (zoals bijvoorbeeld grenswaarden) ter beschikking stelt. Tevens moet zijn gewaarborgd, dat het resultatenrapport als PDF-bestand kan worden geopend en gevisualiseerd. Weergave van de resultaten kan optioneel ook via een technische interface direct in het DMS, waarbij deze het resultatenrapport NIET vervangt, maar slechts als extra optie gebruikt kan worden. Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met kitmed@ait.ac.at.

19 Welke aanwijzingen moet ik volgens de AVG aanhouden?

Wanneer de informatie in een resultatenrapport eenduidig op een patiënt teruggevoerd kan worden, dan moet het rapport vertrouwelijk worden behandeld.



Let er a.u.b. op dat u het resultatenrapport uitsluitend op betrouwbare media opslaat. In dit geval bent u als eigenaar van het media verantwoordelijk voor wat betreft de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wetgeving

20 Hoe kunnen vragen resp. problemen worden gemeld?

Bij vragen resp. problemen met **KITMed** kan de gebruiker contact opnemen met de distributeur, waar hij de software heeft gekocht, of met de fabrikant via kitmed@ait.ac.at.

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten rechtstreeks aan de fabrikant worden gemeld via het e-mailadres kitmed@ait.ac.at en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

21 Hoe kan ik een gedrukte versie van deze gebruiksinformatie krijgen?

Een gedrukte versie van deze gebruiksinformatie is direct via de fabrikant verkrijgbaar.

22 Waar kan ik informatie over de **KITMed** oproepen?

Elk resultatenrapport bevat informatie over de versie, adres van de fabrikant, contactgegevens, certificering alsmede de datum en tijd waarop het rapport is aangemaakt.

23 Verklaring van de symbolen in deze gebruiksaanwijzing

Symbol	Meaning	Description
	Speciale aandacht	Dit symbool verwijst naar speciale instructies in de gebruiksaanwijzing.
	Fabrikant	Dit symbool verwijst naar het adres van de fabrikant
	Serienummer	Dit symbool geeft het serienummer aan van de software waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is
	Medisch hulpmiddel	Dit symbool identificeert een product als een medisch hulpmiddel.
	CE-markering	Dit symbool duidt op conformiteit met Verordening (EU) 2017/745 met het nummer van de aangemelde instantie (0483- mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Duitsland)
	Unieke apparaatidentificatiecode	Geeft een drager aan die unieke identificatiegegevens van het apparaat bevat.
	Houdbaarheidsdatum	Dit symbool geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.

Uitgezonderd fouten en omissies

Instruções de Uso do para profissionais de saúde

Índice

1 O presente documento destina-se a quem?	71
2 Utilização prevista - O que é o KITMed?	71
3 Grupo alvo de utilizadores - Quem deve utilizar o KITMed?	71
4 Indicação - Quais as finalidades de uso do KITMed?.....	71
5 Efeitos secundários.....	71
6 Qual a durabilidade do KITMed?	71
7 Quais os doentes em que pode usar o KITMed?.....	72
8 Que restrições de utilização existem?.....	72
9 Quais os pré-requisitos para o uso do KITMed?	73
9.1 Ambiente de trabalho	73
9.2 Verificação de plausibilidade.....	73
9.3 Verificação de rotina	74
10 Como é que o KITMed disponibiliza os resultados da análise?.....	74
11 Como é estruturado o relatório de resultados pelo KITMed?	75
11.1 Informação do documento.....	75
11.2 Explicação de símbolos e termos	75
11.3 Vista geral do resultado.....	75
11.4 Resultados detalhados	75
12 Que tipos de parâmetros vitais são avaliados com o KITMed?.....	76
13 Que período da análise é avaliado com o KITMed?	76
14 Quais as regras aplicadas com o KITMed?	76
14.1 Regras para valores de de repetição da medição	76
14.2 Regras para valores limite em falta.....	77
14.3 Regras para valores fora dos valores-limite	77
14.4 Regras para a deteção de alterações de peso em intervalos de tempo	77
14.5 Regra para conspicuidades no bem-estar	77
14.6 Regras para valores limite de glicemia excedidos ou não alcançados.....	77
15 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed?	78
16 Existe alguma ajuda adicional para o KITMed?.....	78

17 Quais são as medidas de funcionamento, manutenção e conservação requeridas?	79
18 Em que ambientes de aplicações pode ser usado o KITMed?	79
19 Quais os cuidados a ter em conta de acordo com o regulamento de proteção de dados?.....	79
20 Como podem ser reportadas dúvidas e problemas?	79
21 Como posso obter uma versão impressa destas instruções de uso?.....	79
22 Como posso aceder a informações sobre o KITMed?	80
23 Explicação dos símbolos deste manual de utilizador	80

1 O presente documento destina-se a quem?

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

2 Utilização prevista - O que é o KITMed?

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

3 Grupo alvo de utilizadores - Quem deve utilizar o KITMed?

O **KITMed** destina-se a ser utilizado por pessoal de enfermagem e médicos qualificados.

O utilizador pretendido tem de cumprir os seguintes requisitos:

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

4 Indicação - Quais as finalidades de uso do KITMed?

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

5 Efeitos secundários

Nenhuns

6 Qual a durabilidade do KITMed?

A vida útil da presente versão do **KITMed** termina no período de suporte do sistema operativo e a versão do Python suportada aprovada para esta versão a 2028-10 (outubro de 2028). A partir das referidas datas, não serão efetuadas quaisquer outras correções de erros no **KITMed** e esta versão do

KITMed deixará de poder ser utilizada.

7 Quais os doentes em que pode usar o KITMed?

KITMed pode ser utilizado em pessoas adultas com idade superior a 18 anos, quando é realizado um diário eletrónico de dados vitais para o registo e monitorização clínica pelo utilizador profissional. Possíveis exemplos de aplicação "exemplificativos" são a análise de dados de glicemia na diabetes mellitus, a análise dos dados da pressão arterial, da frequência cardíaca e do peso corporal em patologias cardíacas (insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial) ou ainda a análise de dados de coagulação com referência a valores limite individuais em dispositivo de assistência cardíaca. Não há quaisquer restrições relativamente ao género.



Os doentes com indicações para cuidados médicos intensivos estão excluídos da utilização do KITMed.

8 Que restrições de utilização existem?

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



O KITMed não se destina a ser utilizado em cuidados médicos de emergência.



O doente tem de ser informado de que, em caso de emergência, o médico de família ou o serviço de emergência médica ou socorro local têm de ser contactados diretamente.



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



Os doentes com indicações para cuidados médicos intensivos estão excluídos da utilização do KITMed.



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



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

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

9.1 Ambiente de trabalho

Para o uso do **KITMed** deve estar disponível um computador com ligação à internet (um o computador médico não necessita para este efeito de grau de proteção IP65 nem de certificação em conformidade com a EN60601-1 e EN60601-1-2 não é necessário para este efeito). No computador (PC, independentemente do sistema operativo) deve estar instalado um navegador de internet suportado (consultar o capítulo 18), com o qual se pode visualizar conteúdos da internet e um documento em *Portable Document Format* (PDF).

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

Podem também ser obtidas informações adicionais no capítulo 18 *Em que ambientes de aplicações pode ser usado o KITMed?* (Página 79).

9.2 Verificação de plausibilidade

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

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

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

Para além disso, para a análise dos valores de medição da glicemia é definido que são empregues apenas os valores providos com a nota "**em jejum**" ou "**antes das refeições**". Todos os outros valores (sem ou com uma outra nota) são riscados no relatório de resultados e providos com a nota (#) no comentário. *Consultar, a este respeito, também o capítulo 15 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed?* (Página 78).

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

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

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

Para o bem-estar é definido que para a análise são usados exclusivamente valores com os índices "bom", "médio" e "mau". Se os valores transferidos para o **KITMed** para a análise não estiverem em conformidade com um destes termos, o termo será então riscado e assinalado no comentário com o símbolo (#). *Consultar, a este respeito, também o capítulo 15 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed? (Página 78).*

9.3 Verificação de rotina

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

10 Como é que o KITMed disponibiliza os resultados da análise?

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

11 Como é estruturado o relatório de resultados pelo KITMed?

11.1 Informação do documento

- **Cabeçalho do relatório de resultados do KITMed**
 - Dados de identificação do doente : [ID do doente]
 - Nome do sistema acedido: [acedido por]
 - Data e hora de criação do relatório: [dd/mm/aaaa às hh:mm (fh)] - a data, a hora e o fuso horário dependem do servidor que está a executar o **KITMed**
 - Número de página atual e número de páginas
- **Informação do doente do relatórios de resultado do KITMed**
 - Doente
 - Identificação do doente: [ID do doente]
 - Nome e doente (opcional)
 - Data de nascimento (opcional)
 - Período da análise:
 - De: dd/mm/aaaa 00:00
 - Até: dd/mm/aaaa hh:mm
- **Rodapé do relatório de resultados do KITMed**
 - ID do relatório [número de identificação inequívoco do relatório]
 - **KITMed 2.x**
 - Número de série: [Versão do software], [idioma]
 - Informação do fabricante
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Viena, Áustria
 - Endereço de e-mail para questões: kitmed@ait.ac.at
 - **KITMed** disponibiliza um manual de instruções eletrónico. Manual de instruções impresso disponível junto do fabricante.

11.2 Explicação de símbolos e termos

- Na primeira página do relatório de resultados são explicados numa tabela todos os símbolos e termos utilizados no relatório de resultados.
- *Consultar, a este respeito, também o capítulo 15 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed? (Página 78)*

11.3 Vista geral do resultado

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

11.4 Resultados detalhados

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

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

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

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

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

13 Que período da análise é avaliado com o KITMed?

O sistema de gestão de dados acedido transfere todos os parâmetros vitais de diferentes tipos (*consultar o capítulo 12 página 76*) no período do dia e hora do acesso até 6 dias atrás às 00:00 horas para o **KITMed** para avaliação. Assim, o período da análise seguinte é um exemplo:

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

14 Quais as regras aplicadas com o KITMed?

14.1 Regras para valores de de repetição da medição

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

14.2 Regras para valores limite em falta

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

14.3 Regras para valores fora dos valores-limite

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

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

14.4 Regras para a deteção de alterações de peso em intervalos de tempo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14.5 Regra para conspicuidades no bem-estar

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

14.6 Regras para valores limite de glicemia excedidos ou não alcançados

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

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

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

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

respetivos limites.

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

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

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

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

Símbolo/Termo	Significado
1	<i>Este valor ou este resultado foi identificado como "suspeito" (a negrito)</i>
	<i>Este valor ou este resultado foi identificado como "suspeito" (quadrado)</i>
Período da análise	<i>Período do dia e hora do acesso do KITMed até 6 dias atrás às 00:00 horas. Exemplo: acesso ao KITMed, período da análise</i> - de 28/04/2019 08:30 horas (data e hora do acesso ao KITMed) - até 22/04/2019 00:00 horas (menos 6 dias, 00:00 horas)
↑	<i>O valor limite superior do parâmetro vital foi excedido.</i>
↓	<i>O valor limite inferior do parâmetro vital não foi atingido.</i>
↗	<i>O valor de tendência do parâmetro vital foi excedido.</i>
↘	<i>O valor de tendência do parâmetro vital não foi atingido.</i>
~	<i>No período da análise não estão disponíveis quaisquer valores limite para poder efetuar uma análise.</i>
--	<i>No período da análise não estão disponíveis quaisquer dados vitais para poder efetuar uma análise.</i>
xx	<i>No período da análise não estão disponíveis quaisquer dados o valor de tendência.</i>
123	<i>Valores de repetição: são 2 valores de medição consecutivos repetidos respetivamente no prazo de 10 min.; não são considerados para a análise</i>
	<i>Valor de medição de glicemia com a anotação "em jejum" (símbolo: contorno de uma maçã)</i>
	<i>Valor de medição de glicemia com a anotação "antes das refeições" (símbolo: maçã preenchida)</i>
	<i>Valor de medição de glicemia com a anotação "após as refeições" (símbolo: maçã trincada)</i>
123 (*)	<i>Este valor de medição de glicemia não é considerado para a análise, uma vez que não foi identificado como "em jejum" ou "antes das refeições".</i>
12345... (#)	<i>Valor não plausível ou unidade não suportada. São exibidos, no máximo, 5 caracteres do valor transferido.</i>
(...)	<i>Estão disponíveis mais do que 70 valores para um parâmetro vital. A análise foi restringida para os 10 primeiros valores por dia.</i>

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

16 Existe alguma ajuda adicional para o KITMed?

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

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

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

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

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

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

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

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



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

20 Como podem ser reportadas dúvidas e problemas?

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

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

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

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

22 Como posso aceder a informações sobre o KITMed?

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

23 Explicação dos símbolos deste manual de utilizador

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

Sujeito a alterações e erros

Instruções de Uso do para profissionais de saúde

Índice

1 O presente documento destina-se a quem?	82
2 Uso previsto - O que é o KITMed?	82
3 Grupo alvo de usuários - Quem deve utilizar o KITMed?	82
4 Indicação - Quais as finalidades de uso do KITMed?	82
5 Efeitos secundários	82
6 Qual a durabilidade do KITMed?	82
7 Quais os doentes em que pode usar o KITMed?	83
8 Que restrições de utilização existem?	83
9 Quais os pré-requisitos para o uso do KITMed?	84
9.1 Ambiente de trabalho	84
9.2 Verificação de plausibilidade	84
9.3 Verificação de rotina	85
10 Como é que o KITMed disponibiliza os resultados da análise?	85
11 Como é estruturado o relatório de resultados pelo KITMed?	86
11.1 Informação do documento	86
11.2 Explicação de símbolos e termos	86
11.3 Vista geral do resultado	86
11.4 Resultados detalhados	87
12 Que tipos de parâmetros vitais são avaliados com o KITMed?	87
13 Que período da análise é avaliado com o KITMed?	87
14 Quais as regras aplicadas com o KITMed?	87
14.1 Regras para valores de repetição da medição	87
14.2 Regras para valores limite em falta	88
14.3 Regras para valores fora dos valores-limite	88
14.4 Regras para a detecção de alterações de peso em intervalos de tempo	88
14.5 Regra para conspicuidades no bem-estar	88
14.6 Regras para valores limite de glicemia excedidos ou não alcançados	88
15 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed?	89
16 Existe alguma ajuda adicional para o KITMed?	90

17 Quais são as medidas de funcionamento, manutenção e conservação requeridas?	90
18 Em que ambientes de aplicações pode ser usado o KITMed?	90
19 Quais os cuidados a ter em conta de acordo com o regulamento de proteção de dados?.....	90
20 Como podem ser reportadas dúvidas e problemas?	90
21 Como posso obter uma versão impressa destas instruções de uso?.....	91
22 Como posso aceder a informações sobre o KITMed?	91
23 Explicação dos símbolos deste manual de utilizador	91

1 O presente documento destina-se a quem?

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

2 Uso previsto - O que é o KITMed?

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

3 Grupo alvo de usuários - Quem deve utilizar o KITMed?

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

O usuário pretendido deve cumprir os requisitos a seguir:

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

4 Indicação - Quais as finalidades de uso do KITMed?

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

5 Efeitos secundários

Nenhuns

6 Qual a durabilidade do KITMed?

A vida útil da presente versão do **KITMed** termina no período de suporte do sistema operacional e a versão do Python suportada aprovada para esta versão em 2028-10 (outubro de 2028). A partir das datas citadas, não serão efetuadas quaisquer outras correções de erros no **KITMed** e esta versão do **KITMed** não poderá mais ser usada.

7 Quais os doentes em que pode usar o KITMed?

KITMed pode ser utilizado em pessoas adultas com idade superior a 18 anos, quando é realizado um diário eletrônico de dados vitais para o registo e monitorização clínica pelo utilizador profissional. Possíveis exemplos de aplicação são a análise de dados de glicemia na diabetes mellitus, a análise dos dados da pressão arterial, da frequência cardíaca e do peso corporal em patologias cardíacas (insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial) ou ainda a análise de dados de coagulação com referência a valores limite individuais em dispositivo de assistência cardíaca. Não há quaisquer restrições relativamente ao a género.



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

8 Que restrições de utilização existem?

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



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



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



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



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



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



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

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

9.1 Ambiente de trabalho

Para o uso do **KITMed** deve estar disponível um computador com ligação à internet (um o computador médico não necessita para este efeito de grau de proteção IP65 nem de certificação em conformidade com a EN60601-1 e EN60601-1-2 não é necessário para este efeito). No computador (PC, independentemente do sistema operacional) deve estar instalado um navegador de internet suportado (consultar o capítulo 18), com o qual se pode visualizar conteúdos da internet e um documento em *Portable Document Format* (PDF).

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

Podem também ser obtidas informações adicionais no *capítulo 18 Em que ambientes de aplicações pode ser usado o KITMed?* (Página 90).

9.2 Verificação de plausibilidade

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

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

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

Para além disso, para a análise dos valores de medição da glicemia é definido que são empregues apenas os valores providos com a nota "**em jejum**" ou "**antes das refeições**". Todos os outros valores (sem ou com uma outra nota) são riscados no relatório de resultados e providos com a nota (#) no comentário. *Consultar, a este respeito, também o capítulo 15 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed?* (Página 89).

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

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

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

Para o bem-estar é definido que para a análise são usados exclusivamente valores com os índices "bom", "médio" e "mau". Se os valores transferidos para o **KITMed** para a análise não estiverem em conformidade com um destes termos, o termo será então riscado e assinalado no comentário com o símbolo (#). Consultar, a este respeito, também o capítulo 15 Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed? (Página 89).

9.3 Verificação de rotina

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

10 Como é que o KITMed disponibiliza os resultados da análise?

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

11 Como é estruturado o relatório de resultados pelo KITMed?

11.1 Informação do documento

- **Cabeçalho do relatório de resultados do KITMed**
 - Dados de identificação do doente : [ID do doente]
 - Nome do sistema acedido: [acedido por]
 - Data e hora de criação do relatório: [dd/mm/aaaa às hh:mm (fh)] - a data, a hora e o fuso horário dependem do servidor que executa o **KITMed**
 - Número de página atual e número de páginas
- **Informação do doente do relatórios de resultado do KITMed**
 - Doente
 - Identificação do doente: [ID do doente]
 - Nome e doente (opcional)
 - Data de nascimento (opcional)
 - Período da análise:
 - De: dd/mm/aaaa 00:00
 - Até: dd/mm/aaaa hh:mm
- **Rodapé do relatório de resultados do KITMed**
 - ID do relatório [número de identificação inequívoco do relatório]
 - **KITMed 2.x**
 - Número de série: [Software Version], [idioma]
 - Informação do fabricante
 - AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefinggasse 4, 1210 Viena, Áustria
 - Endereço de e-mail para questões: kitmed@ait.ac.at
 - O KITMed disponibiliza um manual de instruções eletrônico. Manual de instruções impresso disponível junto do fabricante.

11.2 Explicação de símbolos e termos

- Na primeira página do relatório de resultados são explicados numa tabela todos os símbolos e termos utilizados no relatório de resultados.
- *Consultar, a este respeito, também o capítulo 15* Quais os símbolos utilizados no relatório de resultados do KITMed? (Página 89)

11.3 Vista geral do resultado

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

11.4 Resultados detalhados

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

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

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

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

13 Que período da análise é avaliado com o KITMed?

O sistema de gestão de dados acedido transfere todos os parâmetros vitais de diferentes tipos (*consultar o capítulo 12 página 87*) no período do dia e hora do acesso até 6 dias atrás às 00:00 horas para o **KITMed** para avaliação. Assim, o período da análise seguinte é um exemplo:

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

14 Quais as regras aplicadas com o KITMed?

14.1 Regras para valores de repetição da medição

Os valores de repetição são dados vitais do mesmo tipo que foram medidos ou transmitidos várias vezes em menos de 10 minutos. São considerados, no máximo, 3 valores de repetição em série e o último valor desta série é usado para análise e avaliação. Assim, é utilizado o 3º valor em série (do máximo de

20 min) para a análise, sendo os dois valores de dados imediatamente anteriores identificados como valores de repetição (riscados, por ex., 123) e não são usados para a análise. Caso no mesmo dia se sigam outros valores, estes serão verificados de novo quanto a valores de repetição.

14.2 Regras para valores limite em falta

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

14.3 Regras para valores fora dos valores-limite

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14.5 Regra para conspicuidades no bem-estar

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

14.6 Regras para valores limite de glicemia excedidos ou não alcançados

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

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

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

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

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

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

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

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

Símbolo/Termo	Significado
1	<i>Este valor ou resultado é assinalado como "suspeito" (texto a negrito)</i>
1	<i>Este valor ou resultado é assinalado como "suspeito" (quadrado)</i>
Período da análise	<i>Período com início no dia e hora de execução do KITMed e fim 6 dias antes do referido dia de início, às 00h00, no passado.</i> <i>Exemplo: Execução do KITMed, Período da análise</i> - com início a 28/04/2019, às 08:30 horas (Data e hora de execução do KITMed) - até 22/04/2019, às 00:00 horas (menos 6 dias, 00h00)
↑	<i>O valor do parâmetro vital estava acima do limite superior.</i>
↓	<i>O valor do parâmetro vital estava abaixo do limite inferior.</i>
↗	<i>O valor de desvio do parâmetro vital estava acima do limite superior.</i>
↘	<i>O valor de desvio do parâmetro vital estava abaixo do limite inferior.</i>
~	<i>Nenhum valor de limite disponível no período da análise atual.</i>
--	<i>Nenhum valor de parâmetro vital disponível no período da análise atual.</i>
Xx	<i>Nenhum parâmetro vital para calcular o desvio.</i>
123 Repetir valor	<i>Repetir valores: Até duas medições subsequentes no prazo de 10 minutos; estes valores são ignorados durante a análise</i>
🍏	<i>Valor de glicemia com a anotação "em jejum" (símbolo: maçã)</i>
🍎	<i>Valor de glicemia com a anotação "antes das refeições" (símbolo: maçã preenchida)</i>
🍌	<i>Valor de glicemia com a anotação "após as refeições" (símbolo: maçã trincada)</i>
123 (*)	<i>Este valor de glicemia é ignorado durante a análise, uma vez que não apresenta o contexto "em jejum" ou "antes das refeições"</i>
12345... (#)	<i>Este valor não passou nas verificações de plausibilidade ou unidade não suportada. Serão apresentados, no máximo, 5 caracteres do valor recebido</i>
(...)	<i>Existem mais de 70 medições de um único parâmetro vital. A análise está limitada aos primeiros 10 valores de cada dia.</i>

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

16 Existe alguma ajuda adicional para o KITMed?

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

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

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

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

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

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

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

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



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

20 Como podem ser reportadas dúvidas e problemas?

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

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

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

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

22 Como posso aceder a informações sobre o KITMed?

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

23 Explicação dos símbolos deste manual de utilizador

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

Sujeito a alterações e erros

Tıbbi personel için kullanım bilgileri

İçindekiler

1 Bu doküman kimin içindir?	93
2 Kullanım amacı - KITMed nedir?	93
3 Hedeflenen kullanıcı grubu - KITMed'i kim kullanabilir?	93
4 Tıbbi endikasyon - KITMed ne için kullanılabilir?	93
5 Yan etkiler	93
6 KITMed'in kullanım süresi ne kadardır?	93
7 KITMed hangi ortak hasta grubu için kullanılabilir?	94
8 Uygulama kısıtlamaları nelerdir?	94
9 KITMed'in kullanılmasına yönelik hangi ön koşullar vardır?	95
9.1 Çalışma ortamı	95
9.2 Uygunluk kontrolü	95
9.3 Rutin kontrol	96
10 KITMed, analiz sonuçlarını bana nasıl sağlıyor?	96
11 KITMed'in sonuç raporu nasıl yapılandırılmıştır?	97
11.1 Doküman bilgileri	97
11.2 Sembol ve kavram açıklaması	97
11.3 Sonuca genel bakış	97
11.4 Ayrıntılı sonuçlar	97
12 Hangi tip hayati parametreler KITMed ile değerlendirilir?	98
13 KITMed'de hangi analiz dönemi değerlendirilir?	98
14 KITMed'de hangi kurallar uygulanır?	98
14.1 Tekrarlanan değerler için kural	98
14.2 Eksik sınır değerleri için kural	99
14.3 Sınır değerin aşılması ve altına düşülmesi ile ilgili kurallar	99
14.4 Zaman aralıklarında vücut ağırlığı değişimlerini belirleme kuralları	99
14.5 Sağlıklı durumda dikkat çeken durumlar için kurallar	99
14.6 Kan şekeri sınır değerinin aşılması veya altına düşülmesi ile ilgili kurallar	99
15 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır?	100
16 KITMed için ek yardım var mı?	100

17 Hangi ilk çalıştırma, bakım ve onarım önlemleri öngörülmüştür?	101
18 KITMed hangi uygulama alanlarında kullanılabilir?.....	101
19 Veri gizliliği temel düzenlemesine göre hangi uyarılara dikkat etmeliyim?	101
20 Sorular veya problemler nasıl bildirilebilir?.....	101
21 Bu kullanım bilgisinin basılı bir versiyonunu nereden edinebilirim?.....	101
22 KITMed hakkında bilgileri nereden çağırabilirim?.....	101
23 Bu kullanım bilgisinin sembollerinin açıklaması	102

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 Amacına uygun kullanım - 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 Hedeflenen kullanıcı grubu - 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 Endikasyon - KITMed ne için kullanılabilir?

KITMed, hayati verileri (özellikle kan şekeri, tansiyonu, nabızı, vücut ağırlığını, International Normalized Ratio (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 kullanılabilecek bağımsız bir hizmet olarak hizmet vermektedir. Sistematik analiz sonucunda **KITMed**, sınır değerleri aşan veya altına düşen veri değerleri hakkında bilgi içeren bir rapor sunar.

5 Yan etkiler

Yok

6 KITMed'in kullanım süresi ne kadardır?

KITMed in bu sürümünün kullanım ömrü, işletim sisteminin destek süresi ve bu sürüm için 2028-10'da (Ekim 2028) onaylanmış desteklenen Python Sürümü ile sona erer. Bu tarihlerden itibaren **KITMed** için artık hata düzeltmesi yapılmayacak ve **KITMed**'in bu sürümü artık kullanılmayacaktır.

7 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.

8 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.

9 KITMed'in kullanılmasına yönelik hangi ön koşullar vardır?

9.1 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 18) kurulu olmalıdır.

Profesyonel kullanıcının PDF dosyasını görselleştirebilmesi veya daha doğrusu açabilmesi için sürüm 1.5 ve üzeri PDF'leri okuyabilen bir yazılıma ihtiyacı vardır (örn. Adobe Reader 6.0 veya üstü).

Bununla ilgili diğer bilgiler için bkz. bölüm 18 *KITMed hangi uygulama alanlarında kullanılabilir? Sayfa 101)*

9.2 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 15 *KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır? (Sayfa 100)*)

- **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)
- **Diastolik 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)

GmbH şirketi, Almanya)

- **Kalp ritmi (nabız) [1/dak]**
 - Üst uygunluk değeri: 180 1/dak
 - Alt uygunluk değeri: 30 1/dak
 - Birim: 1/dak. (dakikada kalp atışı)
 - **Uygunluk değeri referansları:** bosco medicus systems ölçüm alanı (bosco Bosch + Sohn GmbH şirketi, Almanya)
- **Vücut ağırlığı [kg]**
 - 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:** CoaguChek 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 15 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır? (Sayfa 100))

9.3 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.

10 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.

11 KITMed'in sonuç raporu nasıl yapılandırılmıştır?

11.1 Doküman bilgileri

- **KITMed sonuç raporunun üst bilgisi**
 - Hastaların kimlik bilgileri: [Hasta kimliği]
 - Çağrı sisteminin adı: [çağrıyı yapan kişi]
 - Rapor oluşturma tarihi ve saati: [gg aaa yyyy 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:
 - Başlangıç: gg aaa yyyy 00:00
 - Bitiş: gg aaa yyyy ss:dd
- **KITMed sonuç raporunun alt bilgisi**
 - Rapor kimliği (raporun açık kodu)
 - KITMed 2.x
 - 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
 - KITMed, kullanıma yönelik elektronik bir talimat sağlar. Basılı kullanım talimatları üreticiden temin edilebilir.

11.2 Sembol ve kavram açıklaması

- Sonuç raporunun birinci sayfasında bir tablo halinde sonuç raporunda kullanılan tüm semboller ve kavramlar açıklanmaktadır.
- *bunun için ayrıca bkz. bölüm 15 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır? (Sayfa 100)*

11.3 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).

11.4 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.

12 Hangi tip hayati parametreler KITMed ile değerlendirilir?

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

- 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]

13 KITMed'de hangi analiz dönemi değerlendirilir?

Çağrı yapan veri yönetim sisteminden farklı türdeki tüm hayati parametreler (bkz. bölüm 12 sayfa 98) 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)

14 KITMed'de hangi kurallar uygulanır?

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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.

14.4 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

- 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 günkü 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.

14.5 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.

14.6 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.

15 KITMed sonuç raporunda hangi semboller kullanılır?

Sembol/Kavram	Anlamı
1	<i>Bu değer veya bu sonuç “dikkat çekici” olarak işaretlenmiştir (kalin harfli)</i>
	<i>Bu değer veya bu sonuç “dikkat çekici” olarak işaretlenmiştir (kare)</i>
Analiz dönemi	<i>KITMed’in çağrı günü ve saatinden 6. gün saat 00:00’ye kadar olan zaman dilimi. Örnek: KITMed çağrısı, analiz dönemi</i> <i>Başlangıç 28 Eki 2019 08:30 (KITMed çağrı tarihi ve saati)</i> <i>Bitiş 22 Eki 2019 00:00 (eksi 6 gün, saat 00:00)</i>
↑	<i>Hayati parametrenin sınır değeri aşıldı.</i>
↓	<i>Hayati parametrenin sınır değerinin altına düşüldü.</i>
↗	<i>Hayati parametrenin eğilim değeri aşıldı.</i>
↘	<i>Hayati parametrenin eğilim değerinin altına düşüldü.</i>
~	<i>Bir analiz yapmak için analiz döneminde hiçbir sınır değeri yoktur.</i>
--	<i>Bir analiz yapmak için analiz döneminde hiçbir hayati veri yoktur.</i>
xx	<i>Eğilim hesabı için hiçbir hayati parametre yoktur</i>
123 Tekrarlanan değer	<i>Tekrarlanan değerler: Bunlar 10 dakika içerisinde tekrarlanan 2 ardıl ölçüm değere kadar olan değerlerdir; bunlar analiz için dikkate alınmaz.</i>
🍏	<i>“Aç karnına” dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Bir elmanın çevresi)</i>
🍎	<i>“Yemekten önce” dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Dolu elma)</i>
🍌	<i>“Yemekten sonra” dipnotlu kan şekeri ölçüm değeri (Sembol: Isırılmış elma)</i>
123 (*)	<i>Bu kan şekeri ölçüm değeri analiz için dikkate alınmaz, zira “aç karnına” veya “yemekten önce” olarak işaretlenmemiştir.</i>
12345 ... (#)	<i>Değer uygun değildir veya ünite desteklenmiyor. Aktarılan değer maksimum 5 karakteri gösterilir.</i>
(...)	<i>Bir hayati parametre için 70’den fazla değer mevcuttur. Analiz her gün için ilk 10 değer ile sınırlandırılmıştır.</i>

Gösterilen semboller bilinçli olarak basit ve anlaşılır olarak seçilmiştir.

16 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.

17 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**”.

18 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 gerçekleşebilir, ancak bu sonuç raporunun yerine GEÇMEZ, sadece opsiyonel olarak ayrıca kullanılabilir. Daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin: kitmed@ait.ac.at.

19 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.

20 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.

21 Bu kullanım bilgisinin basılı bir versiyonunu nereden edinebilirim?

Bu kullanım bilgisinin basılı bir versiyonu doğrudan üreticiden temin edilir.

22 KITMed hakkında bilgileri nereden çağırabilirim?

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

23 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
	tıbbi cihaz	Bu sembol bir ürünü tıbbi cihaz olarak tanımlar.
	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

Local information about distribution and authorized representatives

