

Instructions for Use Gebrauchsanleitung

Medimir – Clinical Decision Support System

Version: v2.0

UDI-DI: (01)4260756440109

UDI-PI:

- iOS: (8012) I020
- Android: (8012) A020

Date of Manufacturing: 2024.11.27



M E D I M I R



Contact:

support@medimir.ai

www.medimir.ai

Medimir Systems GmbH

Table of Contents - Inhaltsverzeichnis

Table of Contents - Inhaltsverzeichnis	2
English - Instructions for Use	4
Home Screen	4
Carousels	4
Navigation Bar	4
More Button	4
Info Menu	5
Tools Screen	5
List of Tools	5
Search	5
Patient List	6
App Settings	6
User account	7
User Menu	7
Automated Logout	7
Clinical Decision Support Tools	7
Notes, Bookmarks	8
Share, Print, Generate PDF	8
Basic Patient Data	9
Medication Plan	9
Laboratory Values	9
Management Board	10
Prediction Board	10
Recommendation Grades	10
Warnings and Precautions	11
Manufacturer, Label	12
Medical Device Information	13
Symbols	14

Abbreviations	14
Deutsch - Gebrauchsanleitung	15
Home Bildschirm	15
Karussells.....	15
Navigationsleiste	15
Mehr-Button	15
Info-Menü.....	16
Tools Bildschirm	16
Liste der Tools	16
Suchfunktion	16
Patientenliste	17
App-Einstellungen	17
Benutzerkonto.....	18
Benutzer-Menü	18
Automatischer Logout.....	18
Clinical Decision Support Tools	19
Notizen, Lesezeichen.....	19
Teilen, Drucken, PDF Generieren.....	19
Patienten-Basis-Daten.....	20
Medikationsplan.....	20
Laborwerte	20
Management-Board	21
Prädiktions-Board.....	21
Empfehlungsgrade	21
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	22
Herstellereckzeichnung	23
Information zum Medizinprodukt	24
Symbole	25
Abkürzungen	25

English - Instructions for Use

Home Screen

The **Home screen** is the default view of the app and provides a quick overview and navigation to the various functions of the app.

The Home screen is organized by various **carousels**.

Access **specific areas** of the app by swiping through the carousels and selecting an area.

Tap an icon to access a resource directly.

View all available icons within a carousel by tapping "**Show all**".

Carousels

In the "**Newly released tools**" carousel, you find the tools recently released in the CDS system, each with a brief description.

The "**Top Tools Worldwide**" carousel gives you an overview of which tools are used most frequently by your colleagues.

The "**My Last Seen Tools**" carousel is a list of your personal top tools.

"**My Last Seen Patients**" lists the patient files you have worked on most recently.

You can tap on "**Show all**" at any time to see a complete list of the respective area.

Navigation Bar

The Navigation bar at the bottom of each screen provides quick and easy access to the main areas of the app via icons:

- (1) **Home**: Quick navigation back to home screen
- (2) **Patients**: List of all your patients
- (3) **Tools**: List of all interactive tools in the app and search function
- (4) **Chat**: Communicate with your colleagues via the chat function
- (5) **More**: Access Notes, Bookmarks and a History function

More Button

The More button of the bottom navigation bar gives you access to the following functions:

Search: Quickly navigate to the Search screen

Notes: Access your personal notes

Bookmarks: Manage and view your bookmarks

History: Easily navigate to previously viewed screens

Info Menu

Access additional functions through the Info menu in the top right-hand corner:

News: Read the latest news.

Instructions for Use: This introduction is a user manual that informs you about all the functions of the app.

Trainings: Watch the training videos on how to use the app correctly before using it.

App Settings: Choose your data backup, font size and update options and agree to data collection of your usage of the tools.

Technical support: Technical and content-related support requests or comments can be sent here directly to the developers.

Recommend: Share this resource via email, SMS or social media.

Rate the app: You can rate the app here.

Legal information: Information on data protection, disclaimer, imprint, copyright, etc.

Tools Screen

You can reach the **Tools screen** by tapping the Tools icon in the bottom navigation bar.

The **Tools screen** gives you access to a **Search** function (index, full text, filtered search) and the **List of Tools**, sorted by medical areas.

List of Tools

After choosing a medical area on the “**Tools Screen**”, tap on “All tools”, “CDS tools”, “Scores” or “Calculators” to narrow down the tools that will be displayed in an alphabetical order. You can access a specific tool by tapping on the respective title.

Search

Call up the **search function** by swiping down on the Home screen or tapping on the Tools icon in the lower navigation bar. You can then enter your search term into the search input field.

The **Search function** enables an “Index term”, “Full text” or “Filtered” search across the entire content of this app and your notes.

Enter your **search terms** in the search field and/or use the filter function in the top right-hand corner to refine your search.

- **Full text search:** performs a free full text search of the entire content of the app.
- **Index search:** searches only pre-indexed entries in the app.

- **Filtered search:** refines your search with specific filters.

Patient List

The **Patient list** can be accessed via the Patient button in the bottom navigation bar of the app.

All the patients you have created are listed in alphabetical order in this **Patient list**, either in a list view or in an icon view. Change the view of this patient list by tapping the List/icon view button.

Change the order of the patient list into listed „by date/time of admission“ by clicking on the button next to „Patients“.

At the top of the patient list there is a **search bar** to quickly search for a specific patient in the patient list.

You can **add a new patient** by clicking on the (“+”) plus-button in the right upper corner. This (“+”) plus-button opens a popup which requests for some minimum **basic patient data** (first name, last name) to create a new patient entry in the list. Any tool that is filled out and used for a particular patient, can now be saved into this patient file.

You can work on your patient files, use tools, save the results and manage all current patients within the „**Current**“ patients section.

By swiping the patient entry (in the patient list) to the left and tapping the „**Archive**“ button, the complete patient file can be moved into the „Archived“ section. The file can be retransferred into the „**Current**“ patient section any time.

A patient file can also be deleted by swiping the patient entry to the left and tapping the „**Delete**“ button.

App Settings

You can manage your **app settings** on the “**Settings**” page, accessible via the info menu.

Activate “**Data Backup**” so that your personal notes and bookmarks are not lost.

Select how you want to **update** the content. We recommend an **automatic update** via your mobile network.

Select the **language** of the app using the language switch.

Allow us to collect **analytics** data about your use of the tools to improve this app.

Change the **decimal separator** in the app tools according to your local standard.

Change the **font size** throughout the app.

User account

When **entering the CDS system** for the first time, the user is asked for their user account details. If available, the user can log in, if not available, the user will be asked to **register** and **set up a free Medimir user account**.

For reasons of **data security** and **data protection**, a **password** and a **four-digit PIN** must be created in addition to the user ID of the user account (your e-mail address). This data is required to be able to access the CDS system again later.

During the registration a range of **data about the user's professional activity** is collected. Please note that this software product is a **regulated medical device** and we must ensure that only healthcare professionals have access to this system. We therefore rely on the **accuracy of your selfdeclaration** that you are or will be a healthcare professional.

User Menu

Access your **personal user account** data within the app via the icon in the top right-hand corner of the app. Here you can **reset your password** or **PIN** or log out.

You can also **change or correct your personal data** that you entered when you first accessed the Medimir CDS system.

We use some of the user account data to **evaluate the usage of the system**, but only if you have authorized us to do so (see settings).

Automated Logout

If no interaction is registered for one minute while using the app, the **app will be locked**. A countdown timer and a warning are displayed 15 seconds before the app is locked so that the user can interrupt the lock. The app can be **unlocked** at any time using the **four-digit PIN**.

PIN and password can be reset or changed in the **personal user account area** within the app via the icon in the top righthand corner of the app.

Clinical Decision Support Tools

Clinical Decision Support tools (**CDS tools**) are software instruments that **guide you** step-by-step (and in the correct order) through **fulfilling guideline recommendations** in a specific patient case.

After **entering requested input data** about characteristics of the patient guideline-based **recommendations** for the management of the patient are **demonstrated to the user**.

Please ensure that **all required input** is entered to get correct results. The data items need to be selected from top to bottom and left to right.

On the left side of each recommendation, there is an arrow, that demonstrates the **level of recommendation**. Get additional information about data fields by tapping the **info buttons**.

Most questions of the CDS tools are set up in a simple **yes/no format**. Others require **selection of options** from a **dropdown menu** and some need manual input of **numbers** or text. Buttons can be selected by tapping on them, colors indicate the selection. Buttons can be deselected by tapping on them again.

When a **dropdown data item is clicked**, a list of options is shown on the screen. Tapping on one of the options will select it. In order to manually enter values on a free text entry data item (text or numerical value), tap the field and the device's system keyboard will appear.

Please ensure that **all required input** is entered into a tool to **receive correct output results**.

Depending on the answer to some of the questions, follow-up questions may be shown dynamically. As the questions are answered and decision rules are executed, subsequent sections of the tools will be filled with management recommendations dynamically. You can accept the recommendations by tapping "yes" or decline by tapping "no".

For **security reasons** the medical data on the device is **encrypted** and can be stored under a patient name in a cloud patient database. Only the user has access to these data, no one else. It is the user's responsibility to make sure the app and the device are not left unlocked and accessible for unauthorized persons to ensure confidentiality of the patient data.

In case the app user encounters any issues **with the system** components of the app, the user is obliged to **inform the manufacturer** in a timely manner.

Notes, Bookmarks

By clicking on the **three dots** in the title bar of a tool you can access additional functions:

- Create a **note** for the tool.
- Set a **bookmark** for the tool so that you can access it quickly.

By activating „**Data Backup**“ in the app settings your notes and bookmarks are automatically saved in the cloud of the CDS system.

You can access previously created notes and bookmarks via the **“More” icon in the bottom navigation bar**. You can also search the notes using the general search function.

Share, Print, Generate PDF

If you click on the **three dots** in the upper title bar of each tool, you can also:

- Read the **tool profile** or **tool information**.
- **Share** a link to a specific section of the tool, e.g. via AirDrop, Mail, LinkedIn, X.
- **Print** results or ...
- **Create a PDF** file of the respective section.

Basic Patient Data

Once a new patient has been added to the system (see patient list), the following **basic patient data** can be entered into the new patient file: First name, last name, gender, date of birth, height, weight, e-mail address and cell phone number.

Medication Plan

The **medication plan** contains all the medication prescribed for and taken by a patient. In the medication plan the medication is divided into continuous medication, ondemand, paused and discontinued medication.

Import medication plan

A patient's medication plan can be imported in full into this section of the app by scanning the QR code. Please tap on the QR code symbol at the top right and scan the code.

Add medication

A new medication can be added to the plan by tapping on the "Add line" drop-down menu and tapping on the "Add medication" option and then selecting it from an existing list based on ATC DDD codes. The user can then fill in all the relevant details in the medication form.

Discontinue, pause, resume, delete

Ongoing medication can be paused or discontinued as needed. Paused medication can be resumed or discontinued.

Laboratory Values

Laboratory values are entered manually into the laboratory values form.

The CDS system is already compatible (interoperable) with other information systems, so that the laboratory values in a hospital version of the system can also be exchanged automatically with other systems at a later date.

The laboratory values are divided into expandable and collapsible **category groups**.

Patient-specific laboratory values that are entered in this form are passed on to other tools of the CDS system. Other tools are then pre-filled with this data.

Management Board

The **management board** displays all the tools that have been used for a particular patient along with the recommendations of the tools after the user has finished entering inputs these tools.

Recommendations are labeled as **diagnostic** or **treatment** recommendations.

The dependencies between the recommendations are represented by nested indentations.

Prediction Board

The **prediction board** displays all calculated medical predictions resulting from prediction tools used for the respective patient. The displayed tools can be opened from this prediction board.

Recommendation Grades

Recommendation data items of the CDS tools are additionally equipped with a symbol that demonstrates the **grade (strength) of a recommendation**. Clicking on the symbol shows further information.

The following **three different levels of recommendation grades** are differentiated:






<green arrow> Strongly recommended, shall be considered: stands for „Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective.

< green-bordered arrow> Recommended, should or may be considered: stands for „Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.

<black-bordered arrow> Not recommended: stands for Evidence or general agreement that a given treatment or procedure is NOT useful/effective, and in some cases may be harmful."

By clicking on the arrow symbol, the underlying narrative statement is shown and, if applicable, the exact grade of recommendation, the level of evidence and additional information about the source are also demonstrated.

Warnings and Precautions

	<p>For professional use only! Not a substitute for professional medical judgment! Verify information with primary sources!</p>
	<p>This Clinical Decision Support System is intended to support clinical decision making at the point of care. Although the CDS Tools are based on published guidelines and validated before release, it remains ultimately the user's responsibility to apply clinical reasoning when using the tools and to critically assess all recommendations before performing any action.</p>
	<p>The appropriate recommendation is shown only when all visible data items are activated. The user must answer all questions and activate the buttons accordingly to get the appropriate recommendation.</p>
	<p>The CDS tools can be used flexibly and do not force the user to perform actions in a specific order. However, for optimal use, it is recommended that the displayed columns are edited from left to right and each column from top to bottom.</p>
	<p>Incident Reporting: If you experience any serious incident that has occurred in relation to the device, please report it to us immediately via the Feedback form within this system and to the competent authority of the Member State in which you are established.</p>

Manufacturer, Label

Medimir - Clinical Decision Support System

Version: v2.0



Date of manufacture (release date): 2024.11.27

UDI-DI: (01)4260756440109

UDI-PI: (8012) IO20



Manufacturer:

Börm Bruckmeier Verlag GmbH,
Emil-Geis-Str. 4, 82031 Gruenwald, Germany

Product Owner, Copyright:

© 2024, Medimir Systems GmbH,
Emil-Geis-Str. 4, 82031 Gruenwald, Germany

Contact:

support@medimir.ai

www.medimir.ai

These **instructions for use** are only provided in electronic form in accordance with Article 6(1) of Regulation (EU) No 207/2012.

eIFU Access: Current and historical versions of the **instructions for use** are available at www.medimir.ai.

For **support**, please contact support@media4u.com.

Medical Device Information

Name: Medimir - Clinical Decision Support System

Description: Mobile application providing clinical decision support for healthcare professionals

Medical Device Status: This App is a medical device as defined by the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745, Article 2(1). Its medical purpose is to support diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease.

Intended Purpose: As a medical device, this App is designed to support healthcare professionals in managing clinical knowledge and making guideline-compliant clinical decisions at the point of care, taking into account up-to-date patient data.

Intended User: This medical device software is intended to be used by healthcare professionals.

Intended Location of Use: This medical device app is intended for use in hospitals and doctors' practices.

Medical Indications and Intended Patient Population: As a multidisciplinary medical device, there are no restrictions on specific indications for the use of this app in relation to anatomical structures, diseases, injuries, or specific medical fields. There is no restriction regarding the intended patient population.

Contraindications: None

Clinical Benefits: quick access to current medical information

Residual risks: potential for outdated information if not updated regularly

Classification according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices: This software/app system is classified as a Class IIa medical device under Rule 11 of Annex VIII.

Software Safety Classification according to IEC 62304: This medical device software system is classified as Class B software.

Software Requirements: iOS 12.0 or later / Android 8.0 or later, internet connection required for updates





Installation: download from App Store or Google Play Store

Updates: automatic or manual via app stores

Security: regular updates for cybersecurity, no patient data stored or transmitted

Data and privacy: no personal data collected or stored

Symbols

	<p>This symbol indicates a warning or important note, which is written next to it.</p>
	<p>This symbol indicates the date of manufacture of the device (medical device).</p>
	<p>This symbol indicates the manufacturer of the device (medical device).</p>
	<p>This symbol indicates the manufacturer's declaration that the product meets EU standards for health, safety, and environmental protection. The four digit identification number indicates the Notified Body involved in the conformity assessment procedure.</p>

Abbreviations

Abbreviation	Meaning
BB	Börm Bruckmeier
CDS	Clinical Decision Support
CDSS	Clinical Decision Support System
CDST	Clinical Decision Support Tool
POC	Point of Care

Indication-specific clinical abbreviations are used in many of the CDS tools of this CDS system. These abbreviations are always provided within the tool in a separate, easily accessible list of abbreviations.

Deutsch - Gebrauchsanleitung

Home Bildschirm

Der **Home-Screen** ist die Standardansicht der App und bietet eine schnelle Übersicht und Navigation zu den verschiedenen Funktionen der App.

Der Home-Screen ist durch **Karussells** organisiert.

Greifen Sie auf **bestimmte Bereiche** der App zu, indem Sie durch die Karussells swipen und einen Bereich auswählen.

Tippen Sie auf ein **Icon**, um direkt auf eine Ressource zuzugreifen.

Zeigen Sie alle verfügbaren Icons innerhalb eines Karussells an, indem Sie auf „**Alles anzeigen**“ tippen.

Karussells

Im Karussell „**Neu erschienene Tools**“ finden Sie die kürzlich ins CDS-System veröffentlichten Tools, jeweils mit kurzen Beschreibungen.

Das Karussell „**Top Tools Weltweit**“ gibt Ihnen einen Überblick darüber, welche Tools von Ihren Kollegen am häufigsten verwendet werden.

Das Karussell „**Zuletzt verwendete Tools**“ ist eine Liste mit Ihren persönlichen Top-Tools.

„**Zuletzt betrachtete Patienten**“ listet die Patientenakten auf, an denen Sie zuletzt gearbeitet haben.

Sie können jederzeit auf „**Alle anzeigen**“ tippen, um eine vollständige Liste des jeweiligen Bereichs zu sehen.

Navigationsleiste

Die Navigationsleiste am unteren Rand des Bildschirms bietet schnellen und einfachen Zugang zu den wichtigsten Bereichen der App:

1. **Home screen:** schnelle Navigation zurück zum Startbildschirm
2. **Patienten:** Liste aller Ihrer Patienten
3. **Tools:** Verzeichnis aller interaktiven Tools in der App und Suchfunktion
4. **Chat:** Kommunizieren Sie mit Kollegen über die Chat- Funktion
5. **Mehr:** Zugriff auf Notizen, Lesezeichen und Verlaufsfunktion

Mehr-Button

Über den **Mehr-Button** in der unteren Navigationsleiste haben Sie Zugriff auf folgende Funktionen:

Suche: Schnelle Navigation zum Suche- Bildschirm

Notizen: Zugriff auf Ihre persönlichen Notizen

Lesezeichen: Verwalten und Anzeigen Ihrer Lesezeichen

Verlauf: Einfaches Navigieren zu vorher angezeigten Bildschirmen

Info-Menü

Weitere App-Funktionen finden Sie im **Info-Menü** in der rechten oberen Ecke:

News: Lesen Sie die neuesten Nachrichten.

Gebrauchsanweisung: Hier finden Sie Erläuterungen zu App-Funktionen.

Trainings: Schauen Sie sich die Trainings-Videos zur korrekten Nutzung der App an, bevor Sie die App verwenden.

Einstellungen: Wählen Sie Ihre Datensicherung, Schriftgröße und Update-Optionen und stimmen Sie der Datenerfassung Ihrer Nutzung der Tools zu.

Feedback/Support: Technische und inhaltliche Supportanfragen oder Kommentare können hier direkt an die Entwickler gesendet werden.

Empfehlen: Teilen Sie diese Ressource per E-Mail, SMS oder über soziale Medien.

Bewerten: Hier können Sie eine Bewertung der App abgeben.

Rechtliches: Angaben zu Datenschutz, Haftungsausschluss, Impressum, Copyright, etc.

Tools Bildschirm

Sie rufen den **Tools Screen** auf, indem Sie in der unteren Navigationsleiste auf das Symbol „Tools“ tippen.

Über den **Tools Screen** haben Sie Zugriff auf eine **Suchfunktion** (Index, Volltext, gefilterte Suche) und die **Liste der Tools**, sortiert nach medizinischen Fachgebieten.

Liste der Tools

Wählen Sie nach Auswahl eines medizinischen Bereichs auf dem „**Tools Screen**“ zwischen „Alle Tools“, „CDS-Tools“, „Scores“ oder „Kalkulatoren“, um alle enthaltenen Tools in einer alphabetischen Liste anzuzeigen. Sie können auf ein einzelnes Tool zugreifen, indem Sie auf den jeweiligen Titel klicken.

Suchfunktion

Rufen Sie die **Suchfunktion** auf, indem Sie auf dem Home Screen nach unten wischen oder in der unteren Navigationsleiste auf das Tools Icon tippen. Sie können dann Ihren Suchbegriff in das Such-Eingabefeld eingeben.

Die **Suchfunktion** ermöglicht eine „Index“- , „Volltext“- oder „Gefilterte“ Suche über den gesamten Inhalt dieser App und Ihre Notizen.

Geben Sie Ihren **Suchbegriff** in das Such-Eingabefeld ein und/oder verwenden Sie die Filterfunktion in der oberen rechten Ecke, um Ihre Suche zu verfeinern.

- **Volltextsuche:** Führt eine vollständige Freitextsuche über den gesamten Inhalt der App durch.
- **Indexsuche:** durchsucht nur vor-indizierte Einträge in der App.
- **Gefilterte Suche:** Verfeinert Ihre Suche mit spezifischen Filtern.

Patientenliste

Die **Patientenliste** kann über das Icon Patienten in der Navigationsleiste der App aufgerufen werden.

Alle von Ihnen erstellten Patienten werden in dieser **Patientenliste** alphabetisch aufgelistet, entweder in einer Listenansicht oder in einer Symbolansicht. *Ändern Sie die Ansicht dieser Patientenliste, indem Sie auf die Schaltfläche Listen-/Symbolansicht tippen.* Ändern Sie die Reihenfolge dieser Patientenliste in eine Liste „nach **Aufnahmedatum/-zeit**“, indem Sie auf die Schaltfläche neben „Patienten“ klicken.

Am oberen Rand der Patientenliste befindet sich eine **Suchleiste**, mit der Sie schnell nach einem bestimmten Patienten in der Patientenliste suchen können.

Sie können einen **neuen Patienten hinzufügen**, indem Sie auf die Plus-Schaltfläche („+“) in der rechten oberen Ecke klicken. Diese („+“) Plus-Schaltfläche öffnet ein Popup-Fenster, in dem einige **Patienten-Basisdaten** (Vorname, Nachname) abgefragt werden, um einen neuen Patienteneintrag in der Liste zu erstellen. Jedes Tool, das für einen bestimmten Patienten ausgefüllt und verwendet wird, kann nun in dieser Patientenakte gespeichert werden.

Im Bereich „**Aktuelle**“ Patienten können Sie Ihre Patientenakten bearbeiten, Tools verwenden, Resultate abspeichern und alle aktuellen Patienten verwalten.

Durch Wischen des Patienteneintrags (in der Patientenliste) nach links und Tippen auf die Schaltfläche „**Archiv**“ kann die komplette Patientenakte in den Bereich „**Archiv**“ verschoben werden. Die Akte kann jederzeit wieder in den Bereich „**Aktuelle**“ Patienten rückübertragen werden. Eine Patientenakte kann auch gelöscht werden, indem Sie den Patienteneintrag nach links streichen und auf die Schaltfläche „**Löschen**“ tippen.

App-Einstellungen

Sie können Ihre **App-Einstellungen** auf der Seite „Einstellungen“ verwalten.

Aktivieren Sie „**Backup**“, damit Ihre persönlichen Notizen und Lesezeichen nicht verloren gehen.

Wählen Sie aus, wie Sie die Inhalte **aktualisieren** möchten. Wir empfehlen eine **automatische Aktualisierung** über Ihr Mobilfunknetz.

Wählen Sie die **Sprache** der App mit dem Sprachschalter

Erlauben Sie uns, **Daten über Ihre Nutzung** der Inhalte zu sammeln, um die App weiter zu verbessern.

Ändern Sie das **Dezimaltrennzeichen** in den App-Tools entsprechend Ihrem lokalen Standard.

Ändern Sie die **Schriftgröße** in der gesamten App.

Benutzerkonto

Beim **ersten Zugang** zum **CDS-System** wird der Benutzer nach seinen Benutzerkontodaten gefragt. Falls vorhanden, kann sich der Benutzer anmelden, falls nicht vorhanden, wird der Benutzer aufgefordert, sich zu **registrieren** und ein **kostenloses Medimir-Benutzerkonto** einzurichten.

Aus Gründen der **Datensicherheit** und des **Datenschutzes** müssen zusätzlich zur Benutzererkennung des Benutzerkontos (E-Mail-Adresse) ein **Passwort** und eine **vierstellige PIN** erstellt werden. Diese Daten werden benötigt, um später wieder auf das CDS-System zugreifen zu können.

Während der Registrierung werden eine Reihe von **Daten über die berufliche Tätigkeit des Nutzers** erfasst. Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesem Softwareprodukt um ein **reguliertes Medizinprodukt** handelt und wir sicherstellen müssen, dass nur medizinisches Fachpersonal Zugang zu diesem System hat. Wir verlassen uns daher auf die **Richtigkeit Ihrer Selbstauskunft**, dass Sie Angehöriger eines Gesundheitsberufs sind oder sein werden.

Benutzer-Menü

Greifen Sie über das Icon in der rechten oberen Ecke der App auf Ihre **persönlichen Benutzerkontodaten** zu. Hier können Sie Ihr **Passwort** oder Ihre **PIN** zurücksetzen oder sich abmelden.

Außerdem können Sie Ihre **persönlichen Daten**, die Sie beim ersten Zugriff auf das Medimir CDS-System eingegeben haben, **ändern** oder korrigieren.

Einen Teil der Benutzerkontodaten verwenden wir zur **Auswertung der Nutzung des Systems**, allerdings nur, wenn Sie uns dazu berechtigt haben (siehe Einstellungen).

Automatischer Logout

Wenn während der Nutzung der App eine Minute lang keine Interaktion registriert wird, **wird die App gesperrt**. 15 Sekunden vor dem Sperren der

App werden ein Countdown- Timer und eine Warnung angezeigt, damit der Benutzer die Sperre unterbrechen kann. Die App kann jederzeit **mit der vierstelligen PIN entsperrt** werden.

PIN und Passwort können im **persönlichen Benutzerkonto** innerhalb der App über das Symbol in der rechten oberen Ecke der App zurückgesetzt oder geändert werden.

Clinical Decision Support Tools

Clinical Decision Support Tools (**CDS-Tools**) sind Softwareinstrumente, die Sie Schritt für Schritt (und in der richtigen Reihenfolge) durch die Erfüllung von Leitlinienempfehlungen in einem bestimmten Patientenfall führen. Nach **Eingabe der erforderlichen Eingabedaten** zu Patienten-Charakteristika werden Ihnen **leitlinienbasierte Empfehlungen** für die Behandlung des Patienten **angezeigt**.

Bitte stellen Sie sicher, dass **alle erforderlichen Eingaben** getätigt werden, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Die Datenelemente müssen von oben nach unten und von links nach rechts ausgewählt werden.

Auf der linken Seite jeder Empfehlung befindet sich ein **Pfeil**, der den **Grad der Empfehlung** anzeigt. Zusätzliche Informationen zu den Datenfeldern erhalten Sie durch Antippen der **Info-Buttons**.

Notizen, Lesezeichen

Durch Klicken auf die **drei Punkte** in der Titelleiste der Tools können Sie auf **zusätzliche Funktionen** zugreifen:

- Erstellen Sie eine **Notiz** zu dem jeweiligen Tool.
- Setzen Sie ein **Lesezeichen** für das Tool, damit Sie es schnell aufrufen können.

Durch die Aktivierung von „**Data Backup**“ in den App- Einstellungen werden Ihre Notizen und Lesezeichen automatisch in der Cloud des CDS-Systems gespeichert.

Über das **Symbol „Mehr“ in der unteren Navigationsleiste** können Sie auf zuvor erstellte Notizen und Lesezeichen zugreifen. Sie können die Notizen auch über die allgemeine Suchfunktion durchsuchen.

Teilen, Drucken, PDF Generieren

Wenn Sie auf die drei Punkte in der oberen Titelleiste der Tools klicken, können Sie auch:

- Lesen des **Tool-Profiles** oder der **Tool-Information**
- Einen **Link** zu einem bestimmten Abschnitt des Tools teilen, z.B. über AirDrop, Mail, LinkedIn, X.
- Ergebnisse **drucken** oder ...

- ein **PDF** des jeweiligen Abschnitts generieren

Patienten-Basis-Daten

Sobald ein neuer Patient in das System aufgenommen wurde (siehe Patientenliste), können die folgenden grundlegenden **Patienten-Basis-Daten** in die neue Patientendatei eingegeben werden: Vorname, Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum, Größe, Gewicht, E-Mail-Adresse und Handynummer

Medikationsplan

Der **Medikationsplan** enthält alle Medikamente, die einem Patienten verschrieben und von ihm eingenommen werden. Im Medikationsplan wird die Medikation in Dauermedikation, Bedarfsmedikation, pausierte Medikation und abgesetzte Medikation unterteilt.

Medikationsplan importieren

Der Medikationsplan eines Patienten kann durch Scannen des QR-Codes vollständig in diesen Bereich der App importiert werden. Bitte tippen Sie auf das QR-Code-Symbol oben rechts und scannen Sie den Code.

Medikamente hinzufügen

Eine neue Medikation kann dem Plan hinzugefügt werden, indem man auf das Dropdown-Menü „Zeile hinzufügen“ und auf die Option „Medikation hinzufügen“ tippt und sie dann aus einer bestehenden Liste auf der Grundlage von ATC-DDD-Codes auswählt. Der Benutzer kann dann alle relevanten Details in das Medikamentenformular eintragen.

Absetzen, Unterbrechen, Wiederaufnehmen, Löschen

Laufende Medikationen können bei Bedarf unterbrochen oder abgesetzt werden. Eine unterbrochene Medikation kann wieder aufgenommen oder abgesetzt werden.

Laborwerte

Innerhalb des **Laborwertformulars** werden Laborwerte manuell eingegeben. Das CDS-System ist bereits kompatibel (**interoperabel**) zu anderen Informationssystemen, so dass die Laborwerte in einer Krankenhausversion des Systems später auch automatisch mit anderen Systemen ausgetauscht werden können.

Die Laborwerte sind in expandier- und zusammenklappbare **Kategorie-Gruppen** eingeteilt.

Patienten-spezifischen Laborwerte, die in dieses Formular eingetragen werden, werden zum Teil an andere Tools des CDS-Systems weitergegeben. Andere Tools werden dann mit diesen Daten vorausgefüllt.

Management-Board

Das **Management Board** zeigt alle Tools an, die für einen bestimmten Patienten verwendet wurden, zusammen mit den Empfehlungen der Tools, nachdem der Benutzer die Eingabe dieser Tools abgeschlossen hat.

Die Empfehlungen sind als **Diagnose- oder Behandlungsempfehlungen** gekennzeichnet.

Die Abhängigkeiten zwischen den Empfehlungen werden durch verschachtelte Einrückungen dargestellt.

Prädiktions-Board

Das **Prädiktions-Board** zeigt alle errechneten medizinischen Vorhersagen an, die sich aus den für den jeweiligen Patienten verwendeten Vorhersage-Tools ergeben. Die angezeigten Tools können auch von diesem Prädiktions-Board aus geöffnet werden.

Empfehlungsgrade

Die angezeigten Empfehlungen sind zusätzlich mit einem Symbol versehen (siehe unten), das den Grad (die Stärke) der jeweiligen Empfehlung angibt. Durch Klicken auf das Symbol erscheinen weitere Informationen.

Die **folgenden drei Empfehlungsgrade** werden unterschieden:






Stark empfohlen: steht für „Evidenz und/oder allgemeine Übereinstimmung, dass eine bestimmte Behandlung oder ein bestimmtes Verfahren vorteilhaft, nützlich und wirksam ist“

Empfohlen: sollte oder kann in Betracht gezogen werden, steht für „Widersprüchliche Evidenz und/oder Meinungsverschiedenheiten über die Nützlichkeit/Wirksamkeit der Behandlung oder des Verfahrens“

Nicht empfohlen: steht für „Evidenz oder allgemeine Übereinstimmung, dass eine bestimmte Behandlung oder ein bestimmtes Verfahren NICHT nützlich/wirksam ist und in einigen Fällen schädlich sein kann“

Durch Klicken auf den Pfeil wird die der Empfehlung zugrunde liegende Aussage angezeigt, ggf. auch der genaue Empfehlungsgrad, der Evidenzgrad und zusätzliche Informationen zur Quelle.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	<p>Nur für den professionellen Gebrauch! Kein Ersatz für eine professionelle medizinische Beurteilung! Überprüfen Sie die Informationen anhand von Primärquellen!</p>
	<p>Das vorliegende Clinical-Decision-Support-System soll klinische Entscheidungen am Behandlungsort unterstützen. Obwohl die CDS-Tools auf veröffentlichten Leitlinien beruhen und vor der Veröffentlichung validiert wurden, liegt es in der Verantwortung des Benutzers, bei der Anwendung der Tools klinisches Wissen anzuwenden und alle Empfehlungen kritisch zu bewerten, bevor tatsächlich Maßnahmen am Patienten ergriffen werden.</p>
	<p>Empfehlungen werden nur angezeigt, wenn alle sichtbaren Datenelemente (Patientencharakteristika) angeklickt wurden. Der Benutzer muss alle Fragen beantworten und die Schaltflächen entsprechend aktivieren, um eine entsprechende Empfehlung zu erhalten.</p>
	<p>Die CDS-Tools sind flexibel einsetzbar und zwingen den Benutzer nicht, Aktionen in einer bestimmten Reihenfolge durchzuführen. Für eine optimale Nutzung wird jedoch empfohlen, die angezeigten Spalten von links nach rechts und jede Spalte von oben nach unten zu bearbeiten.</p>
	<p>Meldung von Vorfällen: Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt feststellen, melden Sie ihn uns bitte unverzüglich über das Feedback-Formular in diesem System. Bitte melden Sie den Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind.</p>

Herstellerkennzeichnung

Medimir - Clinical Decision Support System

Version: v2.0



Herstellungsdatum (Erscheinungsdatum): 2024.11.27

UDI-DI: (01)4260756440109

UDI-PI: (8012) IO20



Hersteller:

Börm Bruckmeier Verlag GmbH,
Emil-Geis-Str. 4, 82031 Grünwald, Deutschland

Produkteigentümer, Urheberrecht:

© 2024, Medimir Systems GmbH,
Emil-Geis-Str. 4, 82031 Grünwald, Deutschland

Contact:

support@medimir.ai

www.medimir.ai

Diese **Gebrauchsanweisung** wird gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 nur in elektronischer Form bereitgestellt.

eIFU Zugang: Aktuelle und historische Versionen der Gebrauchsanweisung sind unter www.medimir.ai verfügbar.

Für **Support** kontaktieren Sie bitte support@media4u.com.

Information zum Medizinprodukt

Name: Medimir - Clinical Decision Support System

Beschreibung: Mobile Anwendung zur Unterstützung klinischer Entscheidungen für medizinisches Fachpersonal

Status als Medizinprodukt: Diese App ist ein Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745, Artikel 2(1): Ihr medizinischer Zweck ist die Unterstützung bei der Diagnose, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten.

Zweckbestimmung: Als Medizinprodukt soll diese App medizinisches Fachpersonal dabei unterstützen, klinisches Wissen zu verwalten und leitlinienkonforme klinische Entscheidungen am Ort der Behandlung auf der Grundlage von tatsächlichen Patientendaten zu treffen.

Bestimmungsgemäße Nutzer: Diese Medizinprodukte-Software ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bestimmungsgemäßer Anwendungsort: Diese Medizinprodukte-App ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen bestimmt.

Medizinische Indikationen und bestimmungsgemäße Patientengruppe: Es gibt keine Einschränkung bei der Verwendung des App- Systems in Bezug auf bestimmte Indikationen, anatomische Strukturen, Krankheiten, Verletzungen oder bestimmte medizinische Bereiche. Das App- System ist ein multidisziplinäres Software-Medizinprodukt, das bei allen Patienten angewendet werden kann.

Kontraindikationen: Keine

Klinischer Nutzen: schneller Zugriff auf aktuelle medizinische Informationen

Restrisiken: möglicherweise veraltete Informationen, wenn sie nicht regelmäßig aktualisiert werden

Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Dieses Software-/App-System ist als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Regel 11 des Anhangs VIII klassifiziert.

Software-Sicherheitsklassifizierung gemäß IEC 62304: Dieses Medizinprodukt-Softwaresystem ist als Software der Klasse B klassifiziert.

Softwareanforderungen: iOS 12.0 oder höher / Android 8.0 oder höher, Internetverbindung für Updates erforderlich





Installation: Herunterladen aus dem App Store oder Google Play Store

Updates: automatisch oder manuell über App Stores

Sicherheit: regelmäßige Updates für Cybersicherheit, keine Speicherung oder Übertragung von Patientendaten

Daten und Datenschutz: keine Erhebung oder Speicherung persönlicher Daten

Symbole

	<p>Dieses Symbol weist auf eine Warnung oder einen wichtigen Hinweis hin, der daneben steht.</p>
	<p>Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.</p>
	<p>Dieses Symbol zeigt den Hersteller des Produkts (Medizinprodukts) an.</p>
	<p>Dieses Symbol weist auf die Erklärung des Herstellers hin, dass das Produkt den EU-Standards für Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht. Die vierstellige Identifikationsnummer gibt die Benannte Stelle an, die an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt ist.</p>

Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
BB	Börm Bruckmeier
CDS	Clinical Decision Support
CDSS	Clinical Decision Support System
CDST	Clinical Decision Support Tool
POC	Point of Care

In vielen Tools dieses CDS-Systems werden indikationsspezifische klinische Abkürzungen verwendet. Diese Abkürzungen werden innerhalb des Tools in einem separaten, leicht zugänglichen Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.