



Gebrauchsanweisung

TeleScan-Dermatologe Anwendung ab V 2.0

Deutsch (DE)

REF

TS-FA-001



tomado Praxissoftware Medizin GmbH

Engelplatz 8

07743 Jena · Deutschland

CE0483

2024-02

GA_TS-FA-001 Rev. BC

telescan-software.de



Allgemeine Informationen

Diese Gebrauchsanweisung stellt die Informationsquelle für den sicheren, effektiven und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes dar. Nutzen Sie daher stets die aktuell auf der Website (www.telescan-software.de) veröffentlichte Version der Gebrauchsanweisung. Für weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, wenden Sie sich bitte an



Support für TeleScan unter:

Tel.: 03641 - 797 93 10

Mail: telescan@tpm.health

Über diese Mail nehmen wir gern Anfragen nach einer gedruckten Version der Gebrauchsanweisung entgegen und stellen Ihnen diese binnen 7 Tage zu.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

TeleScan ist eine Anwendung die aus den drei Komponenten TeleScan-App, TeleScan-Hausarzt und TeleScan-Dermatologe besteht. Durch das Produkt TeleScan können dermatologische Konsile in einer Hausarztpraxis erstellt und zur Befundung an Dermatologen übermittelt werden. Dadurch ist eine persönliche Vorstellung des Patienten zur Abklärung einer Hautauffälligkeit beim Dermatologen nicht unmittelbar notwendig. Diese Gebrauchsanweisung gibt detaillierte Informationen zur Komponente TeleScan-Dermatologe.

VERWENDUNGSZWECK

Das nicht invasive aktive Produkt TeleScan dient während der vorübergehenden Anwendung der Erhebung medizinischer Daten in strukturierter Form, insbesondere Bildaufnahmen der menschlichen Haut, zur Erstellung und anschließenden zeitlich asynchronen Befundung von dermatologischen Konsilen, also der Diagnose dermatologischer Krankheitsbilder.

Die nicht invasive aktive Komponente TeleScan-Dermatologe dient der Bearbeitung und Beantwortung von Konsilen durch einen Facharzt (Dermatologe). Dazu zeigt die Komponente die an den Server übermittelten dermatologischen Aufnahmen sowie weitere diagnostische Parameter an, auf Grundlage derer der Dermatologe Diagnosen und ggf. Therapiehinweise erfasst. Zudem ermöglicht das Produkt das Stellen von Rückfragen zu den beauftragten Konsilen.

ANWENDUNGSBEREICH - INDIKATION

Es sind folgende Indikationen für die Konsilerstellung und -befundung festgelegt:

- Erkrankungen, die mit Hautveränderung einhergehen, z.B. Diagnostik und Differenzierung von Hauttumoren im Rahmen des Hautkrebsscreenings (Verdacht auf benigne Tumore, maligne Tumore und Vorstufen), Ekzeme, Infektionen, erythematosquamöse Erkrankungen, akneiforme Erkrankungen, vaskuläre Veränderungen



AUSSCHLÜSSE

Die TeleScan-Dermatologe Anwendung ist nicht vorgesehen zur:

- Bestimmung von Größenverhältnissen im betrachteten Bildbereich
- Erfassung weiterer Bilder oder Konsile
- Erfassung von weiteren Informationen zur Diagnose
- automatisierten Befundung, Diagnose, und Therapie- oder Handlungsempfehlung aufgrund von gespeicherten Daten

CHARAKTERISIERUNG DER ANWENDER

Ausschließliche Anwender der TeleScan-Dermatologe Komponente sind Dermatologen. Eine entsprechende Dermatologische Facharztausbildung ist Voraussetzung. Zudem müssen die Anwender die Grundlagen zur Befundung von Hautveränderungen anhand von dermatologischen Aufnahmen beherrschen.

Die Anwender erhalten bei Installation des Produktes eine technische Schulung zur Nutzung der Anwendung. Darüber hinaus werden keine besonderen EDV-Kenntnisse benötigt.

CHARAKTERISIERUNG DER PATIENTEN

Das Produkt kann für alle Patienten mit äußerlich sichtbaren Hautveränderungen verwendet werden, unabhängig von deren Alter und Geschlecht. Patienten sind jedoch nicht persönlich in die Nutzung des Produktes eingebunden, da es sich um ein Produkt zur Bearbeitung von Telekonsilen handelt.

VERWENDETE KONVENTIONEN

- Mit **WARNUNG** werden Sicherheitsbezogene Informationen und Bereiche hervorgehoben, welche stets zu befolgen sind.
- Mit **VORSICHT** werden Informationen und Bereiche hervorgehoben, welche in Bezug auf die Zuverlässigkeit des Produktes stehen.
- Mit **HINWEIS** werden die in diesem Bereich dargestellten Informationen ergänzt.

WEITERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT

Diese finden Sie unter dem Menüpunkt „HILFE“ (vgl. Abbildung 2, Seite 5) – zum Beispiel den Softwarestand, Referenznummer, Herstellerangaben und LOT-Nummer.



SICHERHEITSINFORMATION



WARNUNG

- Das Produkt darf nur durch ausgebildete Dermatologen zur Befundung genutzt werden, die die Grundlagen der bildbasierten Befundung von Hautveränderungen beherrschen.
- Um Risiken für die betroffenen Patienten zu vermeiden ist die Weitergabe der Zugangsdaten zur Nutzung des Produktes an Dritte untersagt.
- TeleScan darf nur im praxisinternen Netzwerk genutzt und freigegeben werden. Ein Zugriff auf den TeleScan-Server über das WWW ist untersagt.



HINWEIS

- Der Benutzer und / oder Patient muss alle schwerwiegenden produktbezogenen Vorfälle sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedsstaates in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist, melden.

VERBLEIBENDE RESTRISIKEN

Gemäß Risikoanalyse bestehen folgende verbleibende Restrisiken von TeleScan:

- Fehlinformation an Dermatologen oder Hausarzt
- falsche Behandlung wird ausgelöst
- Verzögerung der Behandlung

In der wissenschaftlichen Literatur sind die folgenden potenziellen Risiken und Schäden mit falsch-positiven Testergebnissen assoziiert:

- Die Lebensqualität kann durch Sorge und Stress in der Wartezeit auf das endgültige (negative) Untersuchungsergebnis beeinträchtigt sein.

Gemäß wissenschaftlicher Literatur können Falsch-negative Ergebnisse zu folgenden potenziellen Risiken und Schäden führen;

- verursacht z.B. durch fehlende Standardisierung der Bildaufnahme, oder durch unzureichende Betrachtung/Sicht der Haut oder des ganzen Körpers, und fehlende Palpationsmöglichkeit.
- möglicherweise verspätete Behandlung; der Tumor ist in einem weiter fortgeschrittenen Stadium, als es eventuell bei einer korrekten Diagnose zum ersten Zeitpunkt gewesen wäre. Das kann zu einer erhöhten Morbidität, teuren Therapien und reduzierter Lebensqualität durch die verspätete Diagnose führen. In dem extremen Fall von MM, welches mit einer potenziell hohen Metastasierungswahrscheinlichkeit einhergeht, kann ein falsch-negatives Testergebnis möglicherweise zum Tod führen.



Nutzungsanforderungen



HINWEIS

- Für eine reibungslose und sichere Nutzung der TeleScan-Dermatologe Anwendung empfehlen wir Ihnen die nachfolgenden System- und Softwareanforderungen zu erfüllen.

SYSTEMVORAUSSETZUNGEN

CPU	mindestens DualCore mit 2GHz
Arbeitsspeicher	mindestens 4GB
Festplattenspeicher	mindestens 1GB frei verfügbar für Installation je 100 Konsile werden im Mittel (50 MB pro Konsil) mindestens 5GB freier Speicherplatz benötigt
Betriebssystem	Betriebssystem mit aktuellem Support: <ul style="list-style-type: none"> • Microsoft Windows • Microsoft Windows Server oder • MacOS aktuell höchstmögliche Versionen: <ul style="list-style-type: none"> • Windows 10. Version: 21H1 • MacOS Monterey. Version 12.3.1
Bildschirm	mindestens High Definition „Full HD“ 1.920 x 1.080 Pixel
Browser	Chrome, Safari, Firefox, Edge in der jeweils aktuellen Version
Sonstiges	Netzwerkanschluss





WEITERE VORAUSSETZUNG BEI NUTZUNG HÄVG PRÜFMODUL

Softwarevoraussetzungen

HÄVG Prüfmodul	entsprechenden Version des HÄVG-Prüfmoduls (HPM) des aktuellen Quartals
-----------------------	---

Weitere Voraussetzungen bei Nutzung KIM-Adresse

TI-Konnektor	von der Gematik zugelassene und vollständig eingerichteter TI-Konnektor (https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/komponenten-dienste/konnektor)	
KIM-Clientmodul	von der Gematik zugelassenes und vollständig eingerichtetes KIM-Clientmodul (https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/komponenten-dienste/kim-clientmodul)	
KIM-Adresse	gültige, nicht andersweitig-verwendete, auf den SMC-B der Praxis registrierte KIM-Adresse	
SMC-B	gültige und im TI-Konnektor hinterlegte Secure Module Card – Betriebsstätte für Arztpraxen (SMC-B)	
eHBA	gültiger und im TI-Konnektor hinterlegter elektronischer Heilberufsausweis (eHBA)	



Einstieg in die Anwendung

INSTALLATION UND ERSTEINRICHTUNG

Die Installation und Ersteinrichtung ihrer TeleScan-Dermatologen Anwendung erfolgt durch die tPM GmbH oder einen autorisierten Händler und ist nicht durch den Anwender vorgesehen.



WARNUNG

- Im Rahmen der Ersteinrichtung wird Ihnen ein **Recovery Code** mitgeteilt.
- Bewahren Sie den Recovery-Code sicher auf. Ohne Passwort und Recovery-Code bleibt Ihnen der Zugriff auf die verschlüsselte Datenbank verwehrt.

NUTZERANMELDUNG

Die Anmeldung erfolgt über den Login-Screen [Abbildung 01] mit ihrer BSNR, ihrer LANR und ihrem in der Ersteinrichtung gewählten Passwort ein. Beachten Sie hierbei bitte die vorhandene Verbindung zum HÄVG Prüfmodul bzw. zum TI-Konnektor- durch den grünen HPM/KIM Status angezeigt.

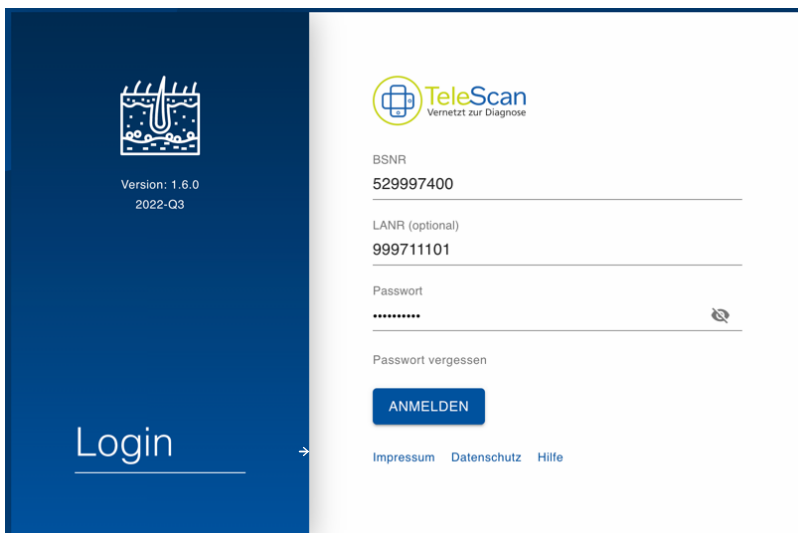


Abbildung 01: Login-Screen



Abbildung 02: Menü

Nutzen mehrere Ärzte in ihrer Praxis die TeleScan Web Anwendung, so können die Nutzer über das Menü gewechselt werden. Eine erneute Anmeldung ist nicht notwendig, da es sich um ein Betriebsstätten-Passwort für alle Nutzer handelt.



HINWEIS

- Haben Sie ihr Passwort vergessen, können Sie dieses mit Hilfe des Recovery Codes zurücksetzen.
- Sollte diese Verbindung zum HPM während der Anwendung getrennt werden, weist Sie das System durch eine Einblendung darauf hin.



Die Konsilübersicht

Die Konsilübersicht stellt den Einstieg in ihre TeleScan-Dermatologie Anwendung dar. Von hier aus verwalten Sie alle Konsile und bewahren den Überblick über deren Status.

Patient	Konsil ID	Zeitpunkt	Status	LANR
	5220dc73	11.6.2021, 14:23:11	Neu	[9997133] Nachname_114 Vorname_114
VN Fabian Groffburg	b438488d	11.6.2021, 12:26:58	Rückfrage beantwortet	[999713301] Vorname_113 Nachname_113
Carla Schmidt	180712aa	11.6.2021, 12:31:12	Beauftragt	[999713301] Vorname_113 Nachname_113
VN Carla Schmidt	e081191e	11.6.2021, 11:32:56	Rückfrage gestellt	[999713301] Vorname_113 Nachname_113
VN Fabian Groffburg	0abe6d23	11.6.2021, 12:25:00	Befundet	[999713301] Vorname_113 Nachname_113
VN Carla Schmidt	22383cac	11.6.2021, 11:55:40	Befundet	[999713301] Vorname_113 Nachname_113
VN Fabian Groffburg	3f744bab	11.6.2021, 11:34:31	Befundet	[999713301] Vorname_113 Nachname_113
VN Carla Schmidt	9295cec8	11.6.2021, 11:36:10	Befundet	[999713301] Vorname_113 Nachname_113
VN Carla Schmidt	8c87a384	11.6.2021, 12:34:07	Abgeschlossen	[999713301] Vorname_113 Nachname_113

1 Extern verfügbare Konsile

Zeilen pro Seite: 10 1-8 von 8

Abbildung 03: Konsilübersicht

ADRESSIERTE KONSILE

Adressierte Konsile wurden direkt an Sie übermittelt. Diese finden Sie zu Beginn immer mit dem Status „Neu“ im oberen Bereich ihrer Konsilübersicht (1) [Abbildung 03]. Details zum Patienten und Arzt werden Ihnen bis zur Annahme der Konsile nicht angezeigt.

Klicken Sie zur Annahme und Befundung auf die jeweilige Übersichtszeile oder akzeptieren Sie alle neuen Konsile gleichzeitig über den Download-Button  (2) [Abbildung 03].



HINWEIS

- Werden adressierte Konsile nicht innerhalb von 3 Werktagen durch den Dermatologen angenommen, werden diese der Gruppe „gerichtete Konsile“ zugeordnet.
- Der Hausarzt kann der Umwandlung in einen gerichteten Versand bei der Beauftragung widersprechen. In diesem Fall werden nicht angenommene Konsilaufträge nach 3 Werktagen abgebrochen.



GERICHTETE KONSILE

Gerichtete Konsile finden Sie am unteren Bildrand der Konsilübersicht unter (3) [Abbildung 03]. Diese Konsile sind an die gesamte Gruppe der Dermatologen gerichtet und können durch jeden Dermatologen der TeleScan Arztvernetzung zur Befundung angenommen werden.

Wird ein gerichteter Konsilauftrag von Ihnen angenommen, steht dieser Konsilauftrag nur Ihnen zur Befundung zur Verfügung. Dies ist gleichbedeutend mit einer Umwandlung des Konsils von einem gerichteten, in einen an Sie adressierten Versand. Es können maximal drei gerichtete Konsile je Dermatologen angenommen werden können. Nach Abschluss eines solchen Konsilauftrages kann ein weiterer gerichteter Konsilauftrag angenommen werden.



HINWEIS

- Es können maximal drei gerichtete Konsile je Dermatologen angenommen werden können. Nach Abschluss eines solchen Konsilauftrages kann ein weiterer gerichteter Konsilauftrag angenommen werden

ANGENOMMENE KONSILE

Angenommene Konsile sind ihrer Betriebsstätte fest zugeordnet und sollen in einem angemessenen zeitlichen Rahmen bearbeitet werden. Nähere Informationen zum jeweiligen Stand der Konsilbearbeitung erhalten Sie durch den angezeigten Status.



HINWEIS

- Bei Nichtbearbeitung der von ihnen angenommenen Konsilaufträge für mehr als 3 Werkzeuge erfolgt der Abbruch des Konsils. Bereits angenommene Konsile werden nicht erneut einer Gruppe von Dermatologen angeboten.



ÜBERSICHT DER KONSIL-STATUS

	– Konsil wurde erstellt, wurde aber noch nicht versendet
	– Konsil heruntergeladen und Konsilauftrag angenommen
	– Hinweis auf einen Fehler im jeweiligen Status
	– Rückfrage an beauftragenden Arzt gestellt
	– Rückfrage wurde beantwortet
	– Konsiliarbericht versendet, Therapiedringlichkeit HOCH !!
	– Konsiliarbericht versendet, Therapiedringlichkeit MITTEL !
	– Konsiliarbericht versendet, Therapiedringlichkeit NIEDRIG
	– Konsiliarbericht versendet, keine Therapiedringlichkeit
	– beauftragender Arzt hat Konsil mit Feedback abgeschlossen

	– Konsil heruntergeladen, angenommen und ungeöffnet
	– Konsil bereits geöffnet, Sie können aktiv daran arbeiten
	– Konsil heruntergeladen, angenommen und ungeöffnet Konsil bereits geöffnet, Sie können aktiv daran arbeiten Konsil in einem Status der Ihnen keine Bearbeitung zulässt (z.B. neu und nicht angenommen, befundet, abgeschlossen)

Weitere Funktionen auf der Konsilübersicht

- Nutzen Sie die Filterfunktion (4) [Abbildung 03] um sich auf bestimmte Konsilstatus zu fokussieren.
- Suchen Sie ein oder mehrere bestimmte Konsile über die Suchfunktion (5) [Abbildung 03]
- Für eine bessere Übersichtlichkeit blättern Sie durch die Liste aller Konsilaufträge oder erhöhen Sie die Zahl angezeigter Konsile pro Seite (6) [Abbildung 03]
- Sortieren Sie ihre Konsile über einen Klick auf das entsprechende Suchkriterium in der Kopfzeile der Konsilübersicht.
- Laden Sie den Konsilbogen zur lokalen Ablage herunter (7) [Abbildung 03].
- Verwalten Sie ihre Abrechnungen und Einstellungen über das Menü (8) [Abbildung 03].
- Ein Konsilauftrag wird mit den Initialen des bearbeitenden Dermatologen gekennzeichnet.



HINWEIS

- Über den Menüpunkt „Einstellungen“ (8) [Abbildung 03] können Sie jederzeit den Status Ihres ICD-10 Kataloges sowie Ihrer Zertifikate überprüfen.
- Unter diesem Menüpunkt verwalten Sie zudem Ihr Passwort und finden den Recovery-Code.



Angenommenes Konsil bearbeiten

Durch Anklicken der Übersichtszeile eines angenommenen Konsils gelangen Sie in den Konsilbogen. Die geöffnete Ansicht zeigt auf der linken Seite die Angaben des anfragenden Arztes und auf der rechten Seite ihren Konsiliarbericht. Navigieren Sie sich durch die Kopfzeile, um direkt zu bestimmten Informationen zu gelangen:



Fragestellung

Beinhaltet die dermatologische Fragestellung des beantragenden Arztes, sowie Angaben zu Vorbehandlungen bzw. Vordiagnostik.



Lokalisation

Zeigt Informationen zur Dermatologischen Bildaufnahme:

- Lokalisation der Bildaufnahmen auf Body-Map
- Kennzeichnung als „Übersichtsfoto“, „Nahaufnahme“ oder „Dermatoskopische Aufnahme“
- Wird eine Bildaufnahme ausgewählt, erfolgt eine vergrößerte Darstellung. Zoomen Sie mit der Lupenfunktion oder dem Scroll-Rad der Computermaus. Bewegen Sie den Bildausschnitt bei gedrückter linker Maustaste



Anamnese

Listet Informationen aus der Anamnese des anfragenden Arztes auf:

- Verdacht auf Malignität
- Veränderungen der Hautläsion
- Beschwerden
- Allergien, Sofort- und Spätreaktionen
- Familien- und Eigenanamnese zu weiteren Einflussfaktoren



Patientendaten

Beinhaltet Angaben zu:

- Versichertendaten
- Berufliche Tätigkeit
- Informationen zum beauftragenden Arzt
- Für Diagnostik relevante, bereits gestellte Diagnosen
- vorhandene Laborwerte
- verschriebene Medikamente



WARNUNG

- Mögliche auf beigefügten Bildern angezeigte Skalen werden durch die Anwendung nicht verifiziert und gelten daher nicht als maßstabsgetreu. Der wahre Wert kann von dem gezeigten Maßstab abweichen. Für nähere Informationen kontaktieren Sie bitte den Hersteller des verwendeten Dermatoskop-Aufsatzes.



Sind die im Konsilbogen angegebenen Informationen unvollständig oder nicht eindeutig besteht die Möglichkeit der Rückfrage an den behandelnden Arzt. Klicken Sie auf den Button **RÜCKFRAGE STELLEN** (9) [Abbildung 04] und es öffnet sich ein Eingabefeld. Mit Bestätigung durch die Eingabe ihres Passwortes des Arzt Zertifikates können Sie die Rückfrage an den anfragenden Arzt senden. Das Konsil erhält in der Übersicht den Status „Rückfrage gestellt“.

Abbildung 04: Auswahl Konsiliarbericht

Wählen Sie den Reiter „Konsiliarbericht“ [Abbildung 04], um sich allein auf ihre Antwort zu konzentrieren und die volle Anzeige für ihre Eingaben zu nutzen.

Der Konsiliarbericht besteht aus nachfolgenden Angaben:

Verpflichtend

- Befundbeschreibung
- Diagnosen, hinzuzufügen über (10) und die Auswahl aus dem installierten ICD-10 Katalog.
- (Informationen zur Katalogversion finden Sie unter Einstellungen)
- Diagnosekonfidenz
- Therapiedringlichkeit
- Feedback zu Bildqualität
- Feedback zur Qualität der anamnestischen Angaben

Optional

- Therapievorschlag
- Prognose
- Einschätzung Facharzt-Vorstellung
- Weiteres Feedback



Sind alle Pflichtfelder des Konsilbogens bearbeitet, erscheint der Button **ABSENDEN** (11) [Abbildung 04] in Blau und Sie können ihre Antwort auf die Konsilanfrage über diesen Button übermitteln. Zur Bestätigung öffnet sich die Zusammenfassung des Konsilauftrages. Aktivieren Sie den „versenden“-Button durch Eingabe des Passwortes ihres Arzt-Zertifikates oder Bestätigen Sie den Versand durch das Einstecken Ihres eHBA und die Eingabe der zugehörigen PIN.

Sollte eine Sichere Diagnose zum Beispiel aufgrund mangelnder Bildqualität nicht möglich sein nutzen Sie die Möglichkeit eine Rückfrage an den Beauftragenden Arzt zu stellen. Klicken Sie Hierfür auf den Button **RÜCKFRAGE STELLEN** (9) [Abbildung 04].

Sollte auch nach beantworteter Rückfrage keine Diagnose möglich sein, nutzen Sie die Kombination der Angabe einer Verdachtsdiagnose mit der Angabe einer entsprechenden Diagnosekonfidenz. Weiterhin ist die Angabe der Notwendigkeit einer persönlichen Vorstellung des Patienten beim Facharzt möglich.



HINWEIS

- Die Zusammenfassung des Konsilauftrages sollten Sie anschließend in der Konsilübersicht downloaden und lokal speichern.



VORSICHT

- Achten Sie auf eine neutrale Einstellung ihres Bildschirmes (Kontrast, Helligkeit, Farbtemperatur) um negative Einflüsse auf ihre Befundung zu vermeiden.
- Achten Sie insbesondere bei aufeinanderfolgenden Befundungen auf ausreichend Beleuchtung während und genügend Pausen zwischen den Befundungen. So beugen Sie Ermüdungserscheinungen vor.
- Überprüfen Sie alle Angaben vor dem Versenden des Konsiliarberichtes auf die inhaltliche Korrektheit. Die übermittelten Daten bilden die Grundlage der weiteren medizinischen Intervention des beauftragenden Arztes.



Abmelden

Zum Schutz vor missbräuchlicher Anwendung erfolgt das Abmelden automatisch nach 10 min Inaktivität. Sie erhalten 30 sek zuvor einen Hinweis eingeblendet und können dem Abmelden widersprechen. Bei einem Nutzerwechsel bleiben Sie weiterhin angemeldet.

Sie können die Anwendung auch aktiv beenden, indem Sie unter Einstellungen ihren Nutzer abmelden oder ganz bequem das Browserfenster schließen.

Problemlösung

Für allgemein bekannte und mögliche Fehlerquellen während der Nutzung erhalten Sie eine softwareseitige Rückmeldung mittels Fehlercode und Fehlerbeschreibung, zum Beispiel:











X0041 „Passwortstärke nicht ausreichend (mind. 4 Zeichen).“

Sollten im Rahmen der Nutzung des Produktes dennoch Probleme auftreten, für deren Lösung keine Informationen in der Software oder dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt werden, kontaktieren Sie bitte den TeleScan Support über die auf Seite 2 angegebenen Kontaktmöglichkeiten. Notieren Sie sich bitte den ausgegebenen Fehlercode zur Unterstützung ihrer Anfrage.

Sollte es zu Verbindungsproblemen bei HPM/KIM kommen wenden Sie sich bitte an den Entsprechenden Dienstleister.



Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Angabe des Ursprungslandes
	Kennzeichnung, dass es sich beim Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	einmalige Produktkennung
	CE-Kennzeichnung inkl. Kennnummer der Benannten Stelle
	Support-Kontakt