Gebrauchsanweisung

Prof. Valmed® (Integrationsvariante), Zugang über die Prof. Valmed API

Um das Medizinprodukt korrekt zu verwenden, lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung. Wenn Sie Fragen zu ihrem Inhalt oder zur Verwendung des Produkts haben, wenden Sie sich an profvalmed@profvalmed.com.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an die klinischen Anwender von Prof. Valmed®, wenn das Produkt über ein Partnersystem (Integrationsvariante) aufgerufen wird. Technische Informationen für die integrierende Organisation sind separat im **API Integration Guide** enthalten.

Dieses Dokument enthält bewusst keine Screenshots: Die visuelle Darstellung wird durch das Partnersystem bestimmt und liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers.

Stattdessen definiert Abschnitt 5 die Informationselemente, die unabhängig von der Darstellung mit jeder Antwort bereitgestellt werden. Ihre korrekte Implementierung wird vor der produktiven Nutzung im Rahmen des Abnahmetests (Abschnitt 13) überprüft.

In diesem Dokument werden das Herstellersymbol gemäß ISO 15223-1 sowie die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle verwendet (Abschnitt 1). Innerhalb des Partnersystems werden alle Informationselemente als Klartext bereitgestellt.

Abkürzungen:

API (Application Programming Interface),

eIFU (electronic Instructions for Use, elektronische Gebrauchsanweisung),

MDR (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Verordnung über Medizinprodukte),

SRN (Single Registration Number, einmalige Registrierungsnummer des Herstellers),

UDI-DI / UDI-PI (Unique Device Identifier, Device Identifier / Produktionsidentifikation).

Inhaltsverzeichnis

1 Produktidentifikation und Hersteller 4
2 Zweckbestimmung 4
3 Vorgesehene Anwender und Einsatzumgebung 4
4 Beschreibung und Funktionsprinzip 4
5 Mit jeder Antwort bereitgestellte Informationen 5
6 Kontraindikationen und Einschränkungen der Verwendung 5
7 Warnhinweise und Sicherheitsinformationen 6
8 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen 6
9 Pflichten des integrierenden Partners 6
10 UDI- und Produktinformationen 7
11 Betriebsumgebung und IT-Anforderungen 7
12 Wartung, Updates und Versionierung 7
13 Technische Integration und Abnahmetest 8
14 Meldung von Vorkommnissen und Support 8
15 Bereitstellung dieser Gebrauchsanweisung 8
16 Gültigkeit 8

Dokumentenidentifikation

Dokument-Nr. / Titel	Prof. Valmed® Gebrauchsanweisung, Integrationsvariante
Version	03
Status	Freigegeben
Datum	November 2026
Zweck	Gebrauchsanweisung gemäß MDR Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.4, in elektronischer Form gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226.

Änderungshistorie

Version	Datum	Änderung
01	2026-08-20	Erstversion für UDI-DI: 04262455490058
02	2026-09-01	Update für UDI-DI: 04262455490072
03	November 2026	Update für UDI-DI: 04262455490096; Notfall-Ausschluss entfernt, personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten ergänzt, Kontraindikationen an die webbasierte Variante angeglichen (Abschnitt 6)

1 Produktidentifikation und Hersteller

Produktname	Prof. Valmed® CE 0483
Variantenname	Integrationsvariante
Basic UDI-DI	426245549PROFVALMED1KU
UDI-DI	04262455490096

Da das Produkt als Software-as-a-Service bereitgestellt wird, werden die auf einem Etikett erforderlichen Informationen elektronisch in diesem Dokument sowie über den Produktinformations-Endpunkt (Abschnitt 10) in menschenlesbarem Klartext bereitgestellt. Version und Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung sind in der obenstehenden Dokumenteninformation angegeben.

2 Zweckbestimmung

Die Software Prof. Valmed® verarbeitet Fragen und Eingaben in natürlicher Sprache und erzeugt Antworten in natürlicher Sprache. Sie ist dazu bestimmt, medizinischem Fachpersonal und medizinischem Personal Empfehlungen für die Diagnose oder Therapie von Erkrankungen des Menschen zu geben. Die Antworten werden ausschließlich aus validierten medizinischen Daten generiert, die unter menschlicher Aufsicht innerhalb der proprietären Prof.-Valmed®-Datenbank ausgewählt und kuratiert wurden. Die Quellen werden mit jeder Antwort bereitgestellt.

Die Integrationsvariante ist eine Bereitstellungsform von Prof. Valmed®. Zweckbestimmung, medizinische Funktionalität und zugrunde liegende validierte Datenbank sind identisch mit der webbasierten Variante. Der Unterschied besteht im Zugangsweg: Anfragen und Antworten werden über die Prof. Valmed API ausgetauscht und innerhalb der Benutzeroberfläche eines integrierenden Partnersystems dargestellt.

Klinischer Nutzen: Schneller Zugang zu validierten, mit Quellen versehenen medizinischen Informationen zur Unterstützung klinischer Entscheidungsprozesse. Die endgültige klinische Entscheidung verbleibt stets beim medizinischen Fachpersonal.

3 Vorgesehene Anwender und Einsatzumgebung

- Vorgesehene Anwender: Ärzte, Angehörige der Gesundheitsberufe und medizinisches Personal, die an der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Erkrankungen beteiligt sind.
- Einsatzumgebung: Professionelle medizinische Umgebungen (z. B. Krankenhäuser, Arztpraxen) über ein Partnersystem, das die Prof. Valmed API integriert und den Abnahmetest (Abschnitt 13) erfolgreich abgeschlossen hat.
- Die Integrationsvariante ist nicht für die Verwendung durch Patienten oder andere Laien bestimmt. Der integrierende Partner überprüft den beruflichen Status jedes Anwenders (Abschnitt 9).
- Patientenpopulation: Die Software stellt allgemein Informationen zu Erkrankungen des Menschen bereit; sie hat keinen direkten Patientenkontakt und führt keine Therapie durch.

4 Beschreibung und Funktionsprinzip

Die Integrationsvariante verfügt über keine eigene Prof.-Valmed-Benutzeroberfläche. Das Partnersystem übermittelt die Benutzeranfrage an die Prof. Valmed API und zeigt die Antwort an.

Unabhängig von der Darstellung sind die zugrunde liegenden Mechanismen identisch mit denen der webbasierten Variante:

- **Kuratierte Wissensbasis:** Antworten werden ausschließlich aus der proprietären Prof.-Valmed®-Datenbank mit validierter medizinischer Literatur und Leitlinien generiert, die unter menschlicher Aufsicht ausgewählt und kuratiert wurden. Die Datenbank verfügt über eine eigene Version (die zweite Komponente des Versionsstrings, z. B. 2.1.0_2.1.0).
- **Retrieval und Generierung:** Für jede Anfrage werden relevante Passagen aus der Datenbank abgerufen und durch eine auf einem Sprachmodell basierende Pipeline zu einer Antwort in natürlicher Sprache verarbeitet. Das System beantwortet Anfragen nicht auf Grundlage frei zugänglicher Internetinhalte.
- **Quellenangaben:** Jede Antwort enthält Verweise auf die zugrunde liegenden Quellen. Die Quellenangaben sind Bestandteil der medizinischen Information und werden immer angezeigt (Abschnitt 5).
- **Keine autonome Aktion:** Die Software stellt Informationen und Empfehlungen zur Berücksichtigung durch den professionellen Anwender bereit. Sie löst keine diagnostische oder therapeutische Maßnahme aus, ordnet diese nicht an und führt sie nicht aus.

5 Mit jeder Antwort bereitgestellte Informationen

Unabhängig davon, wie der Inhalt durch das Partnersystem dargestellt wird, werden folgende Elemente mit jeder Antwort bereitgestellt und dem Anwender angezeigt:

Element	Bedeutung für den Anwender
Quellenangaben	Die validierten Quellen, auf denen die Antwort basiert. Überprüfen Sie diese Quellen, bevor Sie auf Grundlage einer Antwort handeln.
Zeitstempel	Datum und Uhrzeit, zu denen die Antwort generiert wurde.
Output ID	Eindeutige Kennung der einzelnen Antwort (Sitzungs-/Antwort-ID). Geben Sie diese bei Supportanfragen, Beschwerden und Meldungen von Vorkommnissen an; sie ermöglicht eine eindeutige Nachverfolgbarkeit.
Version und Datenstatus	Softwareversion und Datenbankversion (Format Software_Datenbank, z. B. 2.1.0_2.1.0). Die Datenbankversion gibt den Wissensstand der zugrunde liegenden medizinischen Inhalte an.
Gebrauchsanweisung	Ein eindeutig gekennzeichneter Link zur aktuellen Version dieser Gebrauchsanweisung, z. B. „Gebrauchsanweisung (elektronisch statt in Papierform bereitgestellt)“. Eine allgemeine Kennzeichnung wie „Powered by Prof. Valmed®“ kann zusätzlich angezeigt werden, ersetzt diese Kennzeichnung jedoch nicht.

Wenn eines dieser Elemente in der Darstellung des Partnersystems fehlt, verlassen Sie sich nicht auf die Antwort und informieren Sie den Betreiber des Partnersystems.

6 Kontraindikationen und Einschränkungen der Verwendung

- Nicht für die Verwendung durch Patienten oder Laien bestimmt.
- Nicht geeignet für Fragen aus der Zahnmedizin.
- Nicht geeignet für Fragen aus der Tiermedizin.
- Nicht für nichtmedizinische Fragen zu verwenden.

- Nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über Diagnose oder Therapie zu verwenden.
- Der Wissensstand einer Antwort entspricht der angezeigten Datenbankversion. Nach diesem Datenstand veröffentlichte Inhalte werden nicht berücksichtigt.
- Antworten werden in der für das Partnersystem konfigurierten Sprache bereitgestellt (z. B. Deutsch). Andere Sprachen sind nicht abgedeckt.

Personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten

Personenbezogene Daten, einschließlich Informationen über identifizierte oder identifizierbare natürliche Personen sowie Gesundheitsdaten, dürfen als Eingabe in Prof. Valmed® verwendet werden, sofern eine geeignete Rechtsgrundlage besteht und alle anwendbaren datenschutzrechtlichen Anforderungen eingehalten werden, einschließlich etwaiger Auftragsverarbeitungsverträge und sonstiger vertraglicher Datenschutzvereinbarungen.

7 Warnhinweise und Sicherheitsinformationen

- Prof. Valmed® dient ausschließlich der Entscheidungsunterstützung. Es ersetzt nicht das professionelle Urteil des behandelnden Arztes oder medizinischen Fachpersonals. Die endgültige klinische Entscheidung verbleibt beim Anwender.
- Überprüfen Sie stets die angegebenen Quellen, bevor Sie auf Grundlage einer Antwort handeln.
- Die Qualität einer Antwort hängt von der Qualität und Vollständigkeit der Anfrage ab. Formulieren Sie Anfragen präzise und geben Sie den klinisch relevanten Kontext an.
- Wenn eine Antwort unplausibel, unvollständig oder widersprüchlich zu etabliertem Wissen erscheint, handeln Sie nicht danach und melden Sie dies (Abschnitt 14).

8 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Das Produkt hat keinen physischen Kontakt mit Patienten; daher bestehen keine körperlichen Nebenwirkungen. Das relevante Restrisiko besteht darin, dass eine Antwort unvollständig, mehrdeutig oder auf den individuellen Fall nicht anwendbar sein kann. Dieses Risiko wird dadurch gemindert, dass ausschließlich die validierte Datenbank verwendet wird, jede Antwort zwingend mit Quellenangaben versehen ist und das Produkt von qualifizierten Fachkräften verwendet wird, die die Informationen anhand der angegebenen Quellen und ihres eigenen fachlichen Urteils überprüfen. Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist gemäß Abschnitt 14 zu melden.

9 Pflichten des integrierenden Partners

Der integrierende Partner betreibt die dem Anwender zugewandte Darstellungsebene. Für eine sichere und konforme Verwendung muss der Partner:

- die Informationselemente gemäß Abschnitt 5 mit jeder Antwort anzeigen, ohne Änderungen, Kürzungen oder eine Neusortierung der Quellenangaben;
- diese Gebrauchsanweisung über einen eindeutig gekennzeichneten Link zugänglich machen und die Warnhinweise aus den Abschnitten 6 und 7 den Endanwendern in leicht zugänglicher Weise bereitstellen;
- sicherstellen, dass ausschließlich verifizierte medizinische Fachkräfte auf das Produkt zugreifen, und mit jeder Anfrage eine eindeutige Benutzerkennung (X-User) sowie den medizinischen Berufsstatus des Anwenders (X-Profession) übertragen; beide Angaben sind aus regulatorischen Gründen erforderlich;

- den medizinischen Inhalt der Antworten nicht verändern;
- die UDI- und Produktinformationen für die Anwender zugänglich machen (Abschnitt 10);
- Fehlfunktionen, Leistungseinbußen und vermutete Vorkommnisse unverzüglich an den Hersteller melden (Abschnitt 14).

Die vollständigen technischen Pflichten sind im API Integration Guide definiert und werden im Abnahmetest (Abschnitt 13) überprüft.

10 UDI- und Produktinformationen

Gemäß MDR Anhang VI Teil C Abschnitt 6.5.4(c) überträgt Software ohne eigene Benutzeroberfläche die UDI über eine Programmierschnittstelle (API). Gemäß Abschnitt 6.5.4(b) und (e) wird die UDI im Partnersystem in gut lesbarem Klartext angezeigt, einschließlich der Application Identifier des vom ausgebenden Unternehmen verwendeten Standards. Die UDI und die Produktidentifikationsdaten aus Abschnitt 1 können zur Laufzeit über den Produktinformations-Endpunkt (GET /api/device-info) abgerufen und im Informationsbereich des Partnersystems als Klartext angezeigt werden. Bis der Endpunkt verfügbar ist, gelten die Identifikationsdaten aus Abschnitt 1; diese werden zusätzlich mit der Vertragsdokumentation bereitgestellt.

11 Betriebsumgebung und IT-Anforderungen

- Das Produkt wird als Dienstleistung bereitgestellt; eine Installation, Kalibrierung oder Wartung durch den Anwender ist nicht erforderlich.
- Der Zugriff erfordert das Partnersystem und die Netzwerkumgebung der medizinischen Einrichtung. Die Integration des Partnersystems in das IT-Netzwerk der medizinischen Einrichtung einschließlich des Risikomanagements dieses Netzwerks liegt in der Verantwortung des Betreibers (siehe IEC 80001-1).
- Verfügbarkeiten und Wartungsfenster werden vom Hersteller dem integrierenden Partner und vom Partner den Anwendern mitgeteilt.
- Mindestanforderungen (MDR Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4(ab)): Für den Zugriff ist ein aktueller Webbrowser oder eine Partneranwendung erforderlich, die TLS 1.2 oder höher unterstützt, sowie eine Internetverbindung zum Herstellerdienst und die Möglichkeit zur Darstellung textbasierter Antworten. Über den für den Betrieb des Partnersystems verwendeten Arbeitsplatz hinaus ist keine spezielle Hardware erforderlich.
- IT-Sicherheitsmaßnahmen: Die gesamte Kommunikation mit der Prof. Valmed API wird während der Übertragung verschlüsselt (TLS). Der Zugriff auf die Schnittstelle wird durch einen API-Schlüssel authentifiziert, der vom integrierenden Partner verwaltet wird. Der Partner authentifiziert seine Anwender, überprüft deren beruflichen Status und schützt den API-Schlüssel vor unbefugtem Zugriff. Detaillierte Sicherheitsanforderungen und die Aufteilung der Verantwortlichkeiten sind im API Integration Guide festgelegt.
- Für die Anzeige dieser Gebrauchsanweisung ist ein aktueller Webbrowser mit Internetzugang erforderlich; zusätzliche Software ist nicht erforderlich.

12 Wartung, Updates und Versionierung

Jede Veröffentlichung ändert die angezeigte Version (Abschnitt 5). Wesentliche Änderungen werden im Rahmen der Änderungssteuerung des Herstellers verwaltet und, sofern erforderlich, der Benannten Stelle vor der Bereitstellung gemeldet. Der integrierende Partner wird über

Veröffentlichungen anhand von Release Notes informiert. Version und Datenstatus können jederzeit zur Laufzeit abgerufen werden (Abschnitt 10), sodass im Partnersystem keine manuelle Pflege der Versionsinformationen erforderlich ist.

Außerbetriebnahme: Wird die Nutzung der Integrationsvariante eingestellt, ist keine lokale Deinstallation erforderlich. Der integrierende Partner deaktiviert die Schnittstelle und der Hersteller widerruft die Zugangsdaten. Einzelheiten sind im API Integration Guide beschrieben.

13 Technische Integration und Abnahmetest

Technische Einzelheiten der Integration (Authentifizierung, erforderliche Header, Payload-Limits, Sitzungsverwaltung, Streaming) sind im API Integration Guide festgelegt und nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung.

Vor der produktiven Nutzung muss der integrierende Partner den Abnahmetest gemäß der Test Specification API Integration erfolgreich abschließen und das ausgefüllte Testprotokoll an die Prof. Valmed GmbH zurücksenden.

Wiederkehrende Fragen werden im Dokument „Prof. Valmed API Integration FAQ“ beantwortet.

14 Meldung von Vorkommnissen und Support

Fehlfunktionen, Leistungseinbußen, unplausible Ausgaben und vermutete Vorkommnisse sind an die Prof. Valmed GmbH zu melden: profvalmed@profvalmed.com. Soweit verfügbar, sind dabei die Output-ID und der Zeitstempel der betroffenen Antwort anzugeben. Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit dem Produkt müssen die Anwender und/oder die Betreibereinrichtung zusätzlich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats informieren, in dem sie niedergelassen sind (für Deutschland: BfArM).

15 Bereitstellung dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung wird gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 in elektronischer Form bereitgestellt. Die aktuelle Version ist über einen Link des Produktinformations-Endpunkts (ifuUrl) verfügbar. Ausgabedatum und Version sind in diesem Dokument angegeben. Frühere Versionen bleiben beim Hersteller verfügbar.

Eine Papierkopie kann kostenlos unter profvalmed@profvalmed.com angefordert werden. Sie wird innerhalb von 7 Kalendertagen und in keinem Fall später als sieben Kalendertage nach Eingang der Anfrage bereitgestellt oder, falls bei der Bestellung angefordert, zum Zeitpunkt der Lieferung.

Sprache: Diese Gebrauchsanweisung wird in der jeweils zulässigen Sprache herausgegeben. Die für jeden Zielmarkt maßgebliche offizielle Sprachversion wird in der internen Spezifikation festgelegt und dient als Referenz, anhand derer der Abnahmetest das Dokument überprüft.

16 Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung gilt ausschließlich für die Integrationsvariante von Prof. Valmed®. Die webbasierte Variante ist durch eine eigene Gebrauchsanweisung abgedeckt.

Die Änderungshistorie dieses Dokuments ist Bestandteil der Dokumenteninformation am Anfang dieses Dokuments.

Hersteller	Prof. Valmed - validated medical information GmbH,

	Fasanenweg 2, 63225 Langen, Deutschland; profvalmed@profvalmed.com; www.profvalmed.com
SRN	DE-MF-000043022
Produktstatus	Medizinprodukt (MD), **Klasse IIb** gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Regel 11, Anhang VIII

© Copyright 2026 by Prof. Valmed - validated medical information GmbH, Langen, Germany.