

## Statement of uniqueness

Medical device name: Nutrium

This statement of uniqueness details the distinctive characteristics of Nutrium, a software solution designed to facilitate neonatal nutrition calculations. Due to its unique functionalities, features, and regulatory compliance, Nutrium stands apart from commercially available software options on the European market.

### Introduction

Nutrium is a CE-marked medical device software specifically engineered to support healthcare professionals' daily work with calculating and prescribing nutrition to neonatal patients. By accurately calculating both enteral and parenteral nutrition requirements, Nutrium provides instant visual feedback on how planned nutrition aligns with individualised targets.

### Functionality and features

Nutrium is the sole<sup>1</sup> nutrition software available in the European market offering the distinctive features outlined below.

| Type / Category     | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Functionality       | Considers both enteral <sup>2</sup> and parenteral <sup>3</sup> nutrition.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Functionality       | Considers both gestational age at birth and postnatal age.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Functionality       | Accounts for gestational age at birth, postnatal age, current weight or calculation weight, and the proportion of enteral and parenteral nutritional intake for each nutrient.                                                                                                                                                                                    |
| Functionality       | Decision support. Features instant visual feedback with intuitive graphical interface showcasing horizontal bar charts, midpoint indicators, and visual cues for recommended nutrient intake ranges. It illustrates various nutritional indicators, including nutrients <sup>4</sup> , fluid, and energy, with the option to select regular or alternative units. |
| Functionality       | Tracks nutritional intake and growth trends over time using customizable references and graphs, including traditional and Z-score graphs for weight, length, head circumference, and knee-heel measure. Nutritional intake data can be displayed based on enteral, parenteral, or combined intake methods.                                                        |
| Feature             | Available in English, Czech and Swedish.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Regulatory & Safety | Scientifically validated to enhance nutrition and promote growth without any adverse effects.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Regulatory & Safety | Compliant with regulatory standards, including MDR 2017/745, GDPR and follows the regulatory standards stated in Appendix A.                                                                                                                                                                                                                                      |

## Appendix A

| Standard #               | Title                                                                                          |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 15223-1:2021         | Graphic symbols for labeling medical devices                                                   |
| ISO 20417:2021           | Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer                               |
| ISO 13485:2016           | Medical technology products - Quality management system - Requirements for regulatory purposes |
| ISO 14971:2020           | Medical devices - Application of a risk management system for medical devices                  |
| IEC 62304:2006:2006/Amd1 | Electrical equipment for medical use - Lifecycle processes for software                        |
| IEC 62366-1:2016         | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices              |
| IEC 82304-1:2017         | Software for Health Applications - Part 1: General Product Safety Requirements                 |
| SIS-ISO/TR 24971:2014    | Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971                                     |
| ISO/IEC 27001:2022       | Information security, cybersecurity and privacy protection                                     |

# trients

## Prohlášení o jedinečnosti

Název zdravotnického prostředku: Nutrium

Toto prohlášení o jedinečnosti podrobně popisuje charakteristické vlastnosti softwaru Nutrium, který je určen k usnadnění výpočtu výživy novorozenců. Díky svým jedinečným funkcím, vlastnostem a souladu s předpisy se software Nutrium odlišuje od komerčně dostupných softwarových možností na evropském trhu.

### Úvod

Nutrium je zdravotnický software s označením CE, který je speciálně navržen pro podporu každodenní práce zdravotníků při výpočtu a předepisování výživy novorozenců. Díky přesnému výpočtu potřeb enterální i parenterální výživy poskytuje software Nutrium okamžitou vizuální zpětnou vazbu o tom, jak plánovaná výživa odpovídá individuálním cílům.

### Funkce a vlastnosti

Nutrium je jediný<sup>1</sup> software pro výživu dostupný na evropském trhu, který nabízí níže uvedené charakteristické vlastnosti.

| Typ / kategorie              | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funkce                       | Zohledňuje jak enterální <sup>2</sup> , tak parenterální <sup>3</sup> výživu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Funkce                       | Zohledňuje gestační stáří při porodu i postnatální věk.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Funkce                       | Zohledňuje gestační stáří při porodu, postnatální věk, aktuální hmotnost nebo hmotnost podle výpočtu a podíl enterální a parenterální výživy pro každou živinu.                                                                                                                                                                                                                      |
| Funkce                       | Podpora rozhodování. Funkce okamžitého vizuálního zpětného hlášení s intuitivním grafickým rozhraním, které zobrazuje horizontální sloupcové grafy, ukazatele středních hodnot a vizuální nástroje pro doporučené rozsahy příjmu živin. Znáznorňuje různé nutriční ukazatele, včetně živin <sup>4</sup> , tekutin a energie, s možností výběru běžných nebo alternativních jednotek. |
| Funkce                       | Sleduje nutriční příjem a růstové trendy v průběhu času pomocí přizpůsobitelných odkazů a grafů, včetně tradičních grafů a grafů Z-skóre pro hmotnost, délku, obvod hlavy a měření od kolene k patě. Údaje o příjmu potravy lze zobrazit na základě enterálního, parenterálního nebo kombinovaného způsobu příjmu.                                                                   |
| Vlastnosti                   | K dispozici v angličtině, češtině a švédštině.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Právní předpisy a bezpečnost | Vědecky ověřeno, že zlepšuje výživu a podporuje růst bez jakýchkoli nežádoucích účinků.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Právní předpisy a bezpečnost | Splňuje regulační normy, včetně MDR 2017/745, GDPR a dodržuje regulační normy uvedené v příloze A.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

trients

## Příloha A

| Číslo normy              | Název                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 15223-1:2021         | Grafické symboly pro označování zdravotnických prostředků                                       |
| ISO 20417:2021           | Zdravotnické prostředky – informace poskytované výrobcem                                        |
| ISO 13485:2016           | Výrobky zdravotnické techniky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů      |
| ISO 14971:2020           | Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky                 |
| IEC 62304:2006:2006/Amd1 | Elektrická zařízení pro lékařské použití – Procesy životního cyklu softwaru                     |
| IEC 62366-1:2016         | Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky |
| IEC 82304-1:2017         | Software pro zdravotnické aplikace – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost výrobků             |
| SIS-ISOTTR 24971:2014    | Zdravotnické prostředky – Pokyny pro použití normy ISO 14971                                    |
| ISO/IEC 27001:2022       | Bezpečnost informací, kybernetická bezpečnost a ochrana soukromí                                |





