



Benutzerhandbuch für den ASCVD-Risikoschätzer

Version 1, Juni 2024, in Deutsch

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den ASCVD-Risikoschätzer. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe CE-gekennzeichneter Inhalt und Medizinprodukt synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt Informationen, Modelle, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Hilfsmittel) zur Verfügung, die für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt sind. Einige dieser Hilfsmittel sind als CE-Medizinprodukte zertifiziert worden. Für solche CE-gekennzeichneten Inhalte gilt der 'Offizielle Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte'. Für alle anderen von Evidencio zur Verfügung gestellten Inhalte und Hilfsmittel gilt ausdrücklich nur der "Offizielle Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte". Beide sind hier verfügbar:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Warnungen



1. Warnhinweise für CE-gekennzeichnete Inhalte

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Dieses Hilfsmittel darf nur von Ärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden und ist nicht für Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer den Verwendungszweck, bevor Sie dieses Hilfsmittel benutzen.

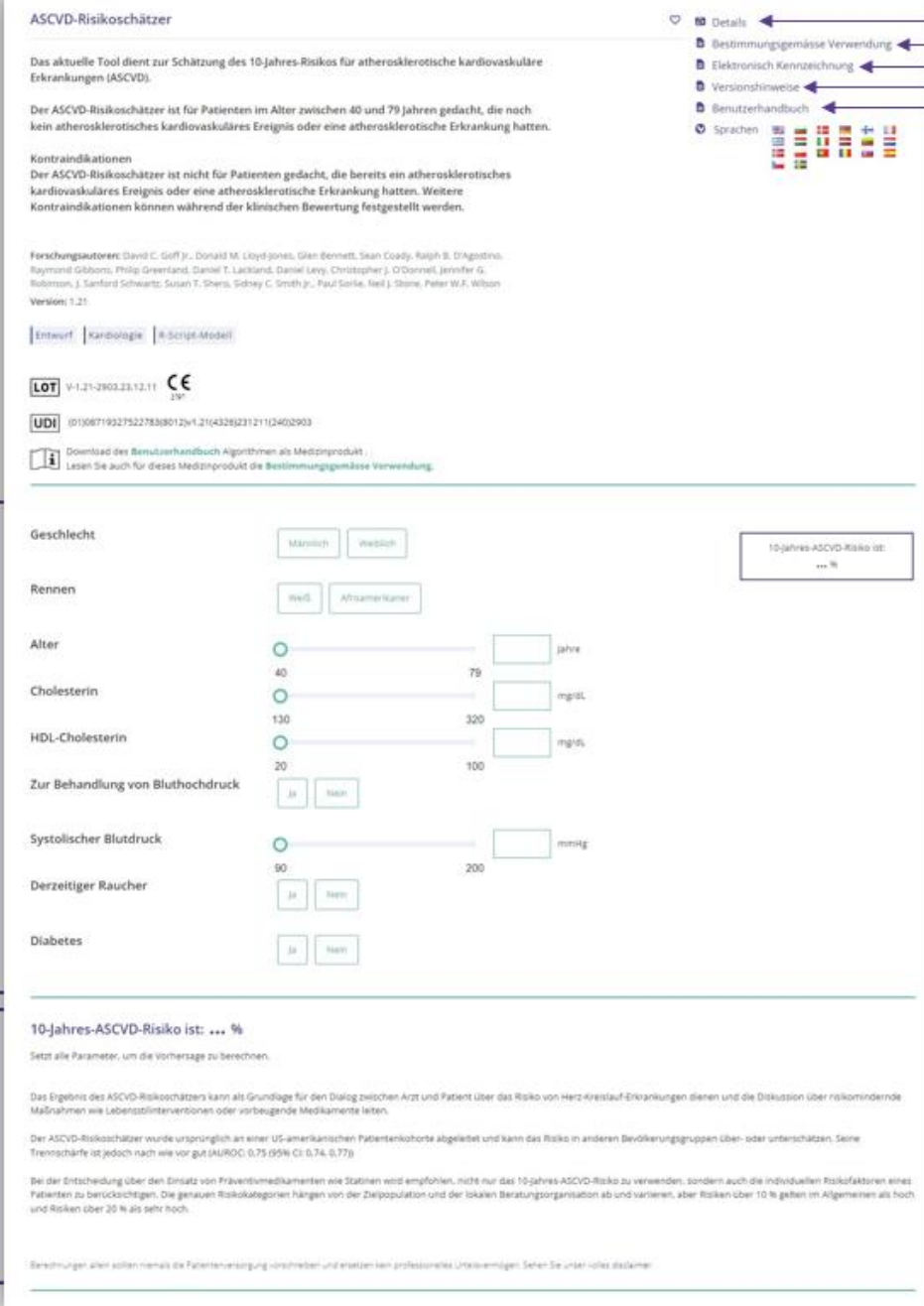
Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die Risikoprosätze betreffen, sind keine Garantie für bestimmte Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht erwarten, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, auch wenn das Risiko sehr gering ist.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

4. Modell-Landing-Page

Das Modell eines Medizinprodukts auf der Evidencio-Plattform ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Modell-Landing-Page enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.



A. ASCVD-Risikoschätzer

B. Das aktuelle Tool dient zur Schätzung des 10-Jahres-Risikos für atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen (ASCVD).
Der ASCVD-Risikoschätzer ist für Patienten im Alter zwischen 40 und 79 Jahren gedacht, die nach kein atherosklerotisches kardiovaskuläres Ereignis oder eine atherosklerotische Erkrankung hatten.

C. Kontraindikationen
Der ASCVD-Risikoschätzer ist nicht für Patienten gedacht, die bereits ein atherosklerotisches kardiovaskuläres Ereignis oder eine atherosklerotische Erkrankung hatten. Weitere Kontraindikationen können während der klinischen Bewertung festgestellt werden.

D. **Forschungsauctoren:** David C. Goff Jr., Donald M. Lloyd-Jones, Glen Bennett, Sean Coady, Ralph B. D'Agostino, Raymond Gibbons, Philip Greenland, Daniel T. Lackland, Daniel Levy, Christopher J. O'Donnell, Jennifer G. Robinson, J. Sanford Schwartz, Susan T. Shero, Sidney C. Smith Jr., Paul Sorlie, Neil J. Stone, Peter W.F. Wilson
Version: 1.21

E. Entwurf | Karbiologie | R-Script-Modell

F. **LOT** V-1-21-2803.23.12.11 **CE** 29*

G. Details

H. Bestimmungsgemäße Verwendung

I. Elektronisch Kennzeichnung

J. Versionshinweise

K. Benutzerhandbuch

L. **UDI** (01)08719275227838012v4.21c4326231211(240)2903
Download des Benutzerhandbuch Algorithmen als Medizinprodukt.
Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die **Bestimmungsgemäße Verwendung**.

M. **10-Jahres-ASCVD-Risiko ist: ... %**
Setz alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.
Das Ergebnis des ASCVD-Risikoschätzers kann als Grundlage für den Dialog zwischen Arzt und Patient über das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen dienen und die Diskussion über risikominimierende Maßnahmen wie Lebensstilinterventionen oder vorbeugende Medikamente leiten.
Der ASCVD-Risikoschätzer wurde ursprünglich an einer US-amerikanischen Patientenkohorte abgeleitet und kann das Risiko in anderen Bevölkerungsgruppen über- oder unterschätzen. Seine Trennschärfe ist jedoch nach wie vor gut (AUROC: 0,75 (95% CI: 0,74, 0,77)).
Bei der Entscheidung über den Einsatz von Präventivmedikamenten wie Statinen wird empfohlen, nicht nur das 10-Jahres-ASCVD-Risiko zu verwenden, sondern auch die individuellen Risikofaktoren eines Patienten zu berücksichtigen. Die genauen Risikokategorien hängen von der Zielpopulation und der lokalen Beratungsorganisation ab und variieren, aber Risiken über 10 % gehen im Allgemeinen als hoch und Risiken über 20 % als sehr hoch.
Berechnungen allein sollen niemals die Patientenberatung -vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilvermögen. Sehen Sie unter [Hilfe](#) stattdessen.

Abbildung 1. Ein Beispiel für eine Muster-Landing-Page.

A. Titel des Modells

Dies ist der Titel und Name des Modells.

B. Beschreibung des Modells

Dies ist eine kurze Beschreibung des Modells.

C. Autoren der Forschung

Dies sind die Autoren der Studie, in der das Modell ursprünglich veröffentlicht wurde.

D. Modell-Tags

Dies sind die Tags, die dem Modell zugewiesen werden. Evidencio verfügt über die folgenden Status-Tags: "Entwurf", "Öffentlich", "Privat", "In Prüfung". Evidencio verfügt über die folgenden Modelltyp-Tags: "Zusammengesetztes Modell", "Sequentielles Modell", "API-Modell". Evidencio verfügt über die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: "Lineares Modell", "Logistische Regression", "Cox-Regression", "RScript" und "Benutzerdefiniertes Modell". Daneben gibt es Tags, die das Fachgebiet angeben, z. B. "Kardiologie".

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Modellversion, die Modellkennung und das Datum der Veröffentlichung des Modells an. Das Veröffentlichungsdatum wird als JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können Medizinprodukte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Die UDI-Nummer ist ein internationales Instrument, das Benutzern hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen über sie zu finden. UDI steht für Unique Device Identifier. Die UDIs von Evidencio haben das folgende Format:

(01)UDI-DI-Nummer(8012)Versionsnummer(4326)Freigabedatum(240)Identifikationsnummer

Die UDI-DI-Nummer ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als "Zugangsschlüssel" für Informationen verwendet, die in einer Datenbank zur eindeutigen Geräteidentifizierung (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den Medizinprodukten von Evidencio können durch die Suche nach der UDI-DI-Nummer in der folgenden Datenbank gefunden werden:

<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>

G. Schaltfläche „Details“

Oben rechts auf der Modellseite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Popup-Fenster öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Popup-Fenster mit zusätzlichen Informationen über das Modell. Dieses Popup hat drei Abschnitte: Details, Studienmerkmale und Unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Einzelheiten des Modells, wie in Abbildung 2 dargestellt.




| Details | | Status | | |
|------------------------|---|--------|---|--|
| Modellautor | T. A. Hueting | Status | Entwurf | |
| Modell-ID | 2903 | Teilen |    | |
| Version | 1.21 | | | |
| Änderungsdatum | 2023-12-11 | | | |
| Fachgebiet | Kardiologie , Allgemeinmedizin | | | |
| Modelltyp | R-Script-Modell <small>(Berechnung)</small> | | | |
| MeSH-Klassifizierungen | Keine MeSH-Klassifizierungen hinzugefügt | | | |

Abbildung 2. Die Details des Modells.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts "Details" enthält der Abschnitt "Studienmerkmale" Informationen über die Merkmale der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Modells verwendet wurden. Zusätzliche Informationen werden zu den Methoden bereitgestellt, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Modells verwendet wurden.

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Diese Abschnitte befinden sich am unteren Rand des Details-Popups, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Die verschiedenen Dateien werden mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind u.a.: "Peer Review", "Interne Validierung", "Externe Validierung" und "TRIPOD". Veröffentlichungen mit den Tags: "Interne Validierung" oder "Externe Validierung" enthalten die Leistungsmerkmale des Produkts.

Diese Kennzeichnungen werden als wichtig erachtet, da die Verfügbarkeit bestimmter Informationen, die unter die oben genannten Aufgaben fallen, Aufschluss über die Qualität des Modellentwicklungsprozesses und des Modells selbst geben. Als Indikator für die Vollständigkeit der Informationen und die Qualität erhält ein Modell eine bestimmte Anzahl von Sternen, wenn diese Kennzeichnungen den relevanten Dateien oder Referenzen zugeordnet werden können.

Unterstützende Publikationen

| | |
|--|--|
| <p>Titel oder Beschreibung 2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines DOI: 10.1161/01.cir.0000437741.48606.98</p> | <p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal validation External validation Peer review |
|--|--|

Zugehörige Dateien

Keine verwandten Dateien verfügbar

Abbildung 3. Ein Beispiel für unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

H. Schaltfläche „Verwendungszweck“

Der Verwendungszweck und der (medizinische) Zweck des Modells finden Sie unter der Schaltfläche: "Verwendungszweck". Der Verwendungszweck gibt unter anderem die Einschlusskriterien des Medizinprodukts an. Darüber hinaus kommentiert der Verwendungszweck die angemessenen Verwendung des Modells in Bezug auf die Umgebung für den Verwendungszweck, die vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Patientenpopulation (Ein- und Ausschlusskriterien). Für den ASCVD-Risikoschätzer wird der folgende Verwendungszweck beschrieben:

Verwendungszweck

Das Produkt soll von Ärzten zur Schätzung des 10-Jahres-Risikos für erste schwere ASCVD-Ereignisse (definiert als erstes Auftreten eines nicht tödlichen Myokardinfarkts, eines KHK-Todes oder eines tödlichen oder nicht tödlichen Schlaganfalls) verwendet werden.

Das Produkt kombiniert Geschlecht, Alter, Rasse, Cholesterin und HDL-Cholesterin, systolischen Blutdruck sowie die persönliche Anamnese in Bezug auf Diabetes, Rauchen und Bluthochdruckbehandlung, um das 10-Jahres-Risiko für ASCVD zu berechnen.

Das Produkt soll von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld bei Menschen ohne Vorgeschichte von ASCVD verwendet werden. Das Produkt ist nicht für die Selbstanwendung durch Patienten bestimmt. (Die Patienten können das Hilfsmittel verwenden, wenn sie von qualifizierten medizinischen Fachkräften, durch Entscheidungshilfen oder in Absprache mit ihrem Arzt über den relevanten Kontext informiert werden. In diesem Fall kann das Hilfsmittel die gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten unterstützen).

Der ASCVD-Risikoschätzer soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, er kann den Arzt nur **informieren** und gibt lediglich die Wahrscheinlichkeit einer ASCVD innerhalb von 10 Jahren an. Es werden keine direkten Anweisungen für weitere Diagnostik, Behandlung oder ähnliches gegeben.

Die Gleichungen des ASCVD-Risikoschätzers wurden zunächst mit dem Ziel entwickelt, sie für Empfehlungen zum Einsatz von Statinen zu verwenden. Das Evidencio-Modell gibt jedoch keine Empfehlungen für den Einsatz von Statinen, sondern lediglich eine Bewertung der individuellen Risiken eines Patienten. Die Entscheidung über den Einsatz von Statinen bleibt dem Patienten und seinem Arzt überlassen.

Klinischer Nutzen

Der ASCVD-Risikoschätzer soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern unterstützen. Konkret wird dies durch die Schätzung eines Risikos erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung für Patienten in Bezug auf das langfristige Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu unterstützen. Das korrekte Funktionieren des ASCVD-Risikoschätzers kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der ASCVD-Risikoschätzer kann bei der Risikostratifizierung von Patienten helfen.
- Die Risikostratifizierung kann die Belastung durch (invasive und intensive) medizinische Verfahren wie Tests bei Patienten mit geringem Risiko verringern, wodurch Aufenthalte in Krankenhäusern oder anderen Pflegeeinrichtungen reduziert, verkürzt oder vermieden werden können.
- Durch die Risikostratifizierung kann der unnötige Verbrauch (knapper) medizinischer Ressourcen verringert werden, wodurch die Kosten sinken und die Verfügbarkeit dieser Ressourcen für Hochrisikopatienten erhöht wird.

Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Der ASCVD-Risikoschätzer ist nur für eine bestimmte Patientengruppe vorgesehen, die den unten aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen entspricht. Die Zielgruppe des Modells umfasst Patienten ohne ein vorheriges kardiovaskuläres Ereignis, sofern sie die aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen erfüllen.

Klinische Indikation

Der ASCVD-Risikoschätzer ist für Patienten ohne vorheriges atherosklerotisches kardiovaskuläres Ereignis oder Erkrankung im Alter zwischen 40 und 79 Jahren vorgesehen.

Kontraindikationen

Der ASCVD-Risikoschätzer ist nicht für Patienten vorgesehen, die bereits ein atherosklerotisches kardiovaskuläres Ereignis oder eine Erkrankung hatten.

Benutzerprofil

Da ASCVD als "kritische Gesundheitssituation oder -zustand" angesehen wird, ist die Verwendung der SaMD für speziell geschulte Benutzer vorgesehen. Daher kann die SaMD von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Die SaMD sollte **nicht** von Patienten verwendet werden.

Umgebung für den Verwendungszweck

Die SaMD kann in der auf der Evidencio-Plattform zur Verfügung gestellten Form in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf PCs, mobilen Geräten oder Tablet-PCs sowie in der von Evidencio bereitgestellten mobilen App genutzt werden. Darüber hinaus kann die SaMD über die Evidencio iFrame-Darstellung der SaMD als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieser SaMD eingehalten werden. Das Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die der SaMD zugrunde liegende mathematische Formel ist eine logarithmische Gleichung. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die (Regressions-)Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die SaMD sowie die Einrichtung und Verfeinerung des ASCVD-Risikoschätzers sind in der/den Originalstudie(n) von Goff et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio SaMD löst die Berechnung der Gleichungen für das jeweilige Geschlecht und die Rasse aus, mit denen die Wahrscheinlichkeit eines 10-Jahres-Myokardinfarkts, eines KHK-Todes und eines Schlaganfalls/Schlaganfall-Todes berechnet wird.

I. Schaltfläche „Elektronisches Kennzeichnung“

Die Schaltfläche für elektronische Kennzeichnung öffnet ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo des Medizinprodukts und einem Link zum Herunterladen der Konformitätserklärung des Medizinprodukts. Ein Beispiel für die elektronische Kennzeichnung ist in Abbildung 4 dargestellt.

Zusätzliche Informationen

Bestimmungsgemäße Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) [Versionshinweise](#)

ASCVD-Risikoschätzer

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands

 V-1.21-2903.23.12.11

 (01)08719327522783(8012)v1.21(4326)231211(240)2903

 Download des [Benutzerhandbuch](#) Algorithmen als Medizinprodukt

 Medizinprodukt

Download des [Konformitätserklärung](#)

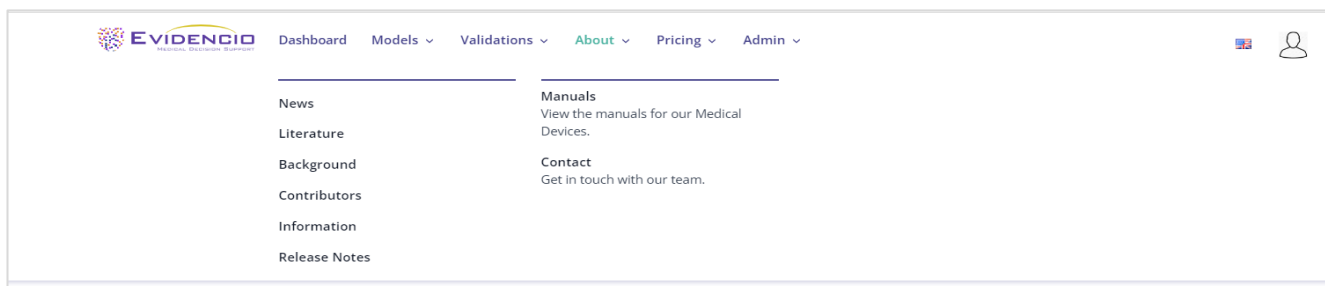
Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

J. Versionshinweise

Die Schaltfläche "Versionshinweise" öffnet ein Popup-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen für das Modell. Hier können Sie nachlesen, was sich gegenüber den letzten Versionen des Modells geändert hat. Außerdem werden hier bekannte Restanomalien aufgelistet, die der Benutzer beachten sollte.

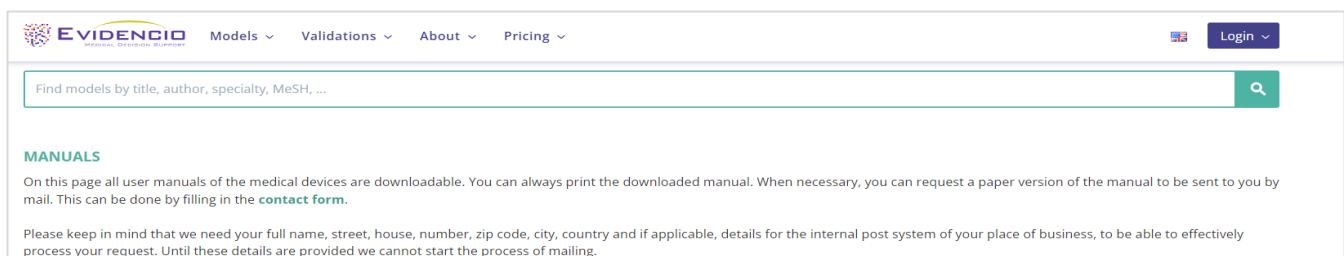
K. Benutzerhandbuch

Das Benutzerhandbuch ist an drei Stellen zu finden: 1) unter der Kurzbeschreibung, 2) rechts auf der Modellseite und 3) auf der elektronischen Kennzeichnung. Außerdem sind alle Versionen des Benutzerhandbuchs auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für Medizinprodukte zu finden. Die Seite befindet sich unter der Dropdown-Menüschaltfläche "About", wie in Abbildung 5 dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.



The screenshot shows the top navigation bar of the Evidencio website. The 'About' dropdown menu is open, displaying a list of links: News, Literature, Background, Contributors, Information, Release Notes, Manuals, Contact, and a description for Manuals: 'View the manuals for our Medical Devices. Get in touch with our team.'

Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.



The screenshot shows the 'MANUALS' page on the Evidencio website. It features a search bar with the placeholder text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, there is a section titled 'MANUALS' with a paragraph of text: 'On this page all user manuals of the medical devices are downloadable. You can always print the downloaded manual. When necessary, you can request a paper version of the manual to be sent to you by mail. This can be done by filling in the [contact form](#).' A second paragraph follows: 'Please keep in mind that we need your full name, street, house, number, zip code, city, country and if applicable, details for the internal post system of your place of business, to be able to effectively process your request. Until these details are provided we cannot start the process of mailing.'

Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

Sie (der Benutzer) können dieses heruntergeladene Handbuch jederzeit ausdrucken. Bei Bedarf können Sie sich eine Papierversion des Handbuchs per Post zuschicken lassen. Die Kontaktdaten von Evidencio finden Sie in Kapitel 6 dieses Benutzerhandbuchs.

L. Abschnitt „Eingabe“

Die Evidencio-Plattform erlaubt zwei separate Eingabevariablen: kategoriale und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

In dem in den Abbildungen 7 und 8 dargestellten Beispiel handelt es sich bei der Variable **Geschlecht** um eine kategoriale Variable. Der Patientenstatus kann durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wird grün, wie in Abbildung 8 zu sehen ist.



Abbildung 7. Die Variable für Geschlecht, bei der keine Schaltfläche angeklickt und somit keine Eingabe durch den Benutzer gemacht wurde.



Abbildung 8. Die Variable für Geschlecht, wenn die Schaltfläche "Männlich" angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

In dem in Abbildung 9 dargestellten Beispiel ist die Variable **Alter** ein Beispiel für eine kontinuierliche Variable. Die plausiblen Bereiche für die Variablen werden für das Modell verwendet. So ist das Modell beispielsweise nicht für Patienten geeignet, die jünger als 20 oder älter als 79 Jahre sind. Daher erlaubt das Modell nur die Eingabe von Altersangaben für Patienten im Alter zwischen 20 und 79 Jahren.

Die Angaben zu einem Patienten können durch Verschieben der Schaltfläche auf den richtigen Wert oder durch Eingabe des richtigen Wertes in das Feld auf der rechten Seite (d. h. dort, wo die 65 für **Alter** eingetragen ist) eingegeben werden.

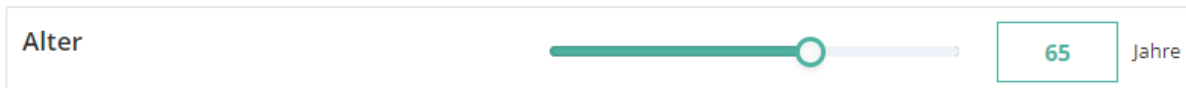


Abbildung 9. Die Variable für das Alter, bei der "65" eingegeben wurde

M. Abschnitt „Ergebnis“

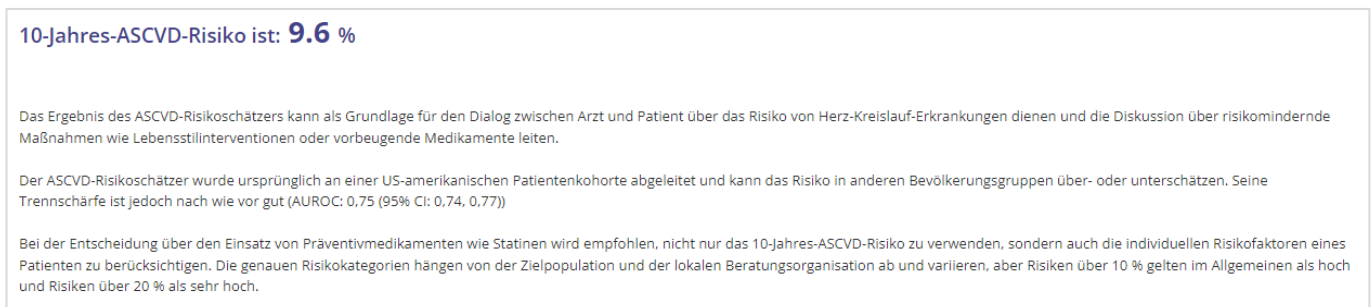
Am Ende der Seite werden die Ergebnisse des Modells angezeigt.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, wird ein Ergebnis berechnet. Es wird kein Risiko angezeigt, solange nicht alle Variablen ausgefüllt sind. Im Ergebnisbereich wird angezeigt: "Alle Parameter für die Berechnung der Vorhersage festlegen".

Interpretation der Ergebnisse

Bei der Interpretation der Ergebnisse wird eine Risikostratifizierung auf der Grundlage des Risikoscores vorgenommen. Ein Beispiel der Informationen ist in Abbildung 10 dargestellt.



10-Jahres-ASCVD-Risiko ist: 9.6 %

Das Ergebnis des ASCVD-Risikoschätzers kann als Grundlage für den Dialog zwischen Arzt und Patient über das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen dienen und die Diskussion über risikomindernde Maßnahmen wie Lebensstilinterventionen oder vorbeugende Medikamente leiten.

Der ASCVD-Risikoschätzer wurde ursprünglich an einer US-amerikanischen Patientenkohorte abgeleitet und kann das Risiko in anderen Bevölkerungsgruppen über- oder unterschätzen. Seine Trennschärfe ist jedoch nach wie vor gut (AUROC: 0,75 (95% CI: 0,74, 0,77))

Bei der Entscheidung über den Einsatz von Präventivmedikamenten wie Statinen wird empfohlen, nicht nur das 10-Jahres-ASCVD-Risiko zu verwenden, sondern auch die individuellen Risikofaktoren eines Patienten zu berücksichtigen. Die genauen Risikokategorien hängen von der Zielpopulation und der lokalen Beratungsorganisation ab und variieren, aber Risiken über 10 % gelten im Allgemeinen als hoch und Risiken über 20 % als sehr hoch.

Abbildung 10. Die Ergebnisinformationen

Relevante Informationen für die korrekte Verwendung des Modells

Am Ende der Seite befindet sich ein Link zu den Nutzungsbedingungen von Evidencio, zur Datenschutzerklärung und zum Haftungsausschluss.

5. Verwendung von Medizinprodukten

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Hilfsmittel auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einem klinischen Umfeld und nicht für Patienten bestimmt.

Für die Nutzung des Hilfsmittels benötigt Evidencio eine stabile Internetverbindung und läuft auf den folgenden Geräten:

- PC oder Laptops mit den folgenden Browsern:
 - Safari (die letzten drei Versionen)
 - Chrome (die letzten drei Versionen)
 - Firefox (die letzten drei Versionen)
 - Edge (die letzten drei Versionen)
- Tablets oder Smartphones mit den folgenden Betriebssystemen:
 - IOS (die letzten drei Versionen)
 - Android (die letzten drei Versionen)

Das Medizinprodukt kann nicht in Verbindung mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten zumindest über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800 x 600 betragen. Darüber hinaus kann das Modell über die Evidencio iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden.

Die Evidencio SaMD-Modelle können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und mit einer Bildschirmauflösung ab 800 x 600. Empfohlen werden jedoch die werkseitig empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

6. Hersteller-Details

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, niedergelassen sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist die Einrichtung, die in einem Land für alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Behörde finden Sie hier: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Wenden Sie sich bitte an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder eine Veränderung der Leistung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Produkt nicht, bis Evidencio auf Ihre Nachricht antwortet, dass Sie es wieder verwenden können.

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
E-Mail: info@evidencio.com