

für

den ADHERE-Algorithmus

Version 2.0, Mai 2025, in Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1.	Die Evidencio-Plattform	3
2.	Haftungsausschluss	3
3.	Warnungen für CE-gekennzeichnete Inhalte	3
3.1.	Hinweis für den Benutzer	4
4.	Modell-Landing-Page	4
5.	Verwendung von Medizinprodukten	9
6.	Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs 1	0
7.	Hersteller-Details	0



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 ADHERE-Algorithmus. 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

Auf allen Websites, Anwendungen, Apps oder Diensten von Evidencio werden bestimmte CE-gekennzeichnete Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) bereitgestellt. Die Verwendung dieser Tools ist nur im Rahmen des Verwendungszwecks/der Zweckbestimmung zulässig, der/die zusammen mit dem jeweiligen CEgekennzeichneten Tool veröffentlicht wurde.

Grundsätzlich und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Tools auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einer klinischen Umgebung bestimmt und nicht für die Verwendung durch Patienten.

Die CE-gekennzeichneten Inhalte auf der Plattform sind als eine bestimmte Gruppe von Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Jegliche verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als CE-gekennzeichnetes Tool gekennzeichnet sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte. Für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

CE-gekennzeichnete Tools können dem/den vorgesehenen Benutzer(n) eingeschränkte professionelle Beratung bieten. Allerdings muss der vorgesehene Benutzer sein klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools bereitstellen, ausüben.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <u>https://www.evidencio.com/disclaimer</u>.

Für die Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie unter dem folgenden Link finden: <u>https://www.evidencio.com/terms-conditions</u>.

🕂 3. Warnungen für CE-gekennzeichnete Inhalte

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Hauftungssausshluss auf: <u>https://www.evidencio.com/disclaimer</u>. Dieses Gerät darf nur von Fachkräfte im Gesundheitswesen in einer klinischen Umgebung verwendet werden und ist nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Hilfsmittel verwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen einhält, wie auf der Evidencio-Website und in Abschnitt 4.H dieses Benutzerhandbuch angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprozentsätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmusfunktion zu verbessern und Probleme für weitere Verbesserungen nachvollziehbar zu machen. Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter: <u>https://www.evidencio.com/privacy-policy</u>.



3.1. Hinweis für den Benutzer

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines medizinischen Geräts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

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.	ADHERE-Algorithmus				🗢 🛍 Detai	is ┥	_ G.
В.	Der ADHERE-Algorithmus (<i>Acute Dec</i> Krankenhaussterblichkeit bei Patien Patienten verwendet werden, die mi werden.	ompensated Heart Failure Natio ten mit Herzinsuffizienz. Der AD t akuter dekompensierter Herzi	o <i>nal Registry</i>) prognostiziert die HERE-Algorithmus sollte für nsuffizienz hospitalisiert		 Bestir Elektr Version Benutro 	mmungsgemässe Verwendung	I. J. K. L.
C.	Forschungsautoren: Gregg C. Fonarow, Kirk Boscardin, for the ADHERE Scientific Adviso Version: 1.25	wood F. Adams, Jr., William T. Abrahav y Committee, Study Group, and Inves	m, Clyde W. Yancy, W. John tigators		 Sprac 	nen 📾 🖷 🖬 🖬 🕳 🛶	
D.	Öffentlich Kardiologie R-Script-Alg	orithmus		Versionen	~ -		— M.
E.	LOT V-1.25-2905.25.05.15 CE						
F.	UDI (01)08720938015007(8012)v1.25(4	326)250515(240)2905					
К.	Download des Benutzerhandbuch Lesen Sie auch für dieses Medizinpi	odukt die Bestimmungsgemässe Ve	rwendung.				
N. [Blut-Harnstoff-Stickstoff	0	m	g/dL		Das Sterberisiko beträgt:	
	Systolischer Blutdruck	0.1 0 50	130 m 260	mHg		96	
ľ	Das Sterberisiko beträgt:	%					
0.	Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu Das dargestellte Hauptergebnis bezieht sich	perechnen. nauf die Wahrscheinlichkeit, die sich a	us der Ableitungspopulation ergibt, die z	ur Entwicklung des Mod	ells verwendet wu	urde.	
	Berechnungen allein sollten niemals die Patiente	wersorgung vorschreiben und ersetzen ke	in professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie	unser volles disclaimer.			
1							

Abbildung 1. Ein Beispiel für eine Modell-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 Regression", "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			
Algorithmusautor	T. A. Hueting	Status	Öffentlich
Algorithmus-ID	10498	Teilen	
Version	1.25		
Änderungsdatum	2025-05-15		
Fachgebiet	Kardiologie		
Algorithmustyp	R-Script-Algorithmus (Berechnung)		
MeSH-Klassifizierungen	Heart Failure		

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 unterstützende 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, die 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.



Tags

Internal validation

Peer review

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

Risk Stratification for In-Hospital Mortality in Acutely Decompensated Heart Failure DOI: 10.1001/jama.293.5.572

Zugehörige Dateien

Keine verwandten Dateien verfügbar

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

H. Schalftfläche bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung und der (medizinische) Zweck des Modells finden Sie unter der Schaltfläche: "Bestimmungsgemäße Verwendung". Die Zweckbestimmung gibt unter anderem die Einschlusskriterien des Medizinprodukts an. Darüber hinaus kommentiert die Zweckbestimmung die angemessene Verwendung des Modells in Bezug auf die vorgesehene Anwendungsumgebung, die vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Patientengruppe (Ein- und Ausschlusskriterien). Für den ADHERE Algorithmus wird die folgende Zweckbestimmung beschrieben:

Verwendungszweck

Das Produkt soll von Ärzten verwendet werden, um das Risiko der Sterblichkeit im Krankenhaus bei Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz abzuschätzen.

Das Produkt kombiniert den BUN mit dem systolischen Blutdruck und dem Serumkreatinin, um das geschätzte Risiko der Sterblichkeit im Krankenhaus zu berechnen.

Das Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz durch Ärzte und qualifiziertes medizinisches Fachkräfte in einem klinischen Umfeld bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Selbstanwendung durch Patienten bestimmt.

Der ADHERE-Algorithmus soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, er kann den Arzt nur **informieren** und gibt lediglich die Wahrscheinlichkeit der Sterblichkeit im Krankenhaus an. Es werden keine direkten Anweisungen für die weitere Diagnostik, Behandlung oder ähnliches gegeben.

Der ADHERE-Algorithmus sagt nur die Sterblichkeit im Krankenhaus voraus, was bedeutet, dass die Gesamtsterblichkeit im Vergleich zu längerfristigen Studien relativ niedrig ist.

Klinischer Nutzen

Der ADHERE soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern helfen. Konkret wird dies durch die Schätzung eines Risikos erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung zu unterstützen, die auf Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz abzielt, um die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich einer risikobasierten Patientenbehandlung zu unterstützen. Das korrekte Funktionieren des ADHERE kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der ADHERE 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 ADHERE-Algorithmus ist für Patienten mit akut dekompensierter Herzinsuffizienz mit signifikanten Herzinsuffizienzsymptomen während des Krankenhausaufenthalts vorgehesen. Wenn bei der klinischen Bewertung weitere klinische Indikationen festgestellt werden, werden sie hier hinzugefügt.

Klinische Indikation

Der ADHERE-Algorithmus sollte bei Patienten angewendet werden, die mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingeliefert werden.



Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

Benutzerprofil

Da die Sterblichkeitsrate bei Herzinsuffizienz als "kritische Gesundheitssituation oder -zustand" angesehen wird, ist die Verwendung der SaMD für speziell geschulte Anwender vorgesehen. Fachkräfte des Gesundheitswesens benötigen keine zusätzliche Schulung vor der Verwendung des Medizinprodukts. Daher kann die SaMD von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Die SaMD sollte <u>nicht</u> von Patienten verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

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 ein Entscheidungsbaum. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die (Regressions-)Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für den SaMD sowie die Einrichtung und Verfeinerung des ADHERE sind in der/den Originalstudie(n) von Fonarow et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio SaMD löst die Berechnung der Risikokategorie des Patienten aus.

I. Elektronisch Kennzeichnung

Die Schaltfläche für elektronische Kennzeichnung öffnet ein Popup-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			
Bestimmung	sgemässe Verwendung Elektronisch Kennzeichnung Versionshinweise		
ADHERE-Algori	thmus		
	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande		
LOT	V-1.25-2905.25.05.15		
UDI	(01)08720938015007(8012)v1.25(4326)250515(240)2905		
CH REP	Decomplix AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland		
i	Download des Benutzerhandbuch		
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 "Über", wie in Abbildung 5 dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.



Algorithmen	Über 🗸 Preise 🗸	Einloggen 🗸
Nachrichten	Handbücher Sehen Sie sich die Handbücher für unsere Medizinprodukte an.	
Hintergrund	Kontakt Nehmen Sie Kontakt mit unserem	
Mitwirkende	Team auf.	
Information	Stellenangebot	
Versionshinweise	Komm arbeiten bei Evidencio:	

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

KEDICAL DECEMBER BURPORT Algorithmen Validierungen VÜber VPreise V	Einloggen 🗸
Finden Sie Algorithmen nach Titel, Autor, Fachgebiet, MeSH,	۹
HANDBÜCHER	
Auf dieser Seite sind alle Bedienungsanleitungen der Medizinprodukte herunterladbar. Sie können das heruntergeladene Handbuch jede Bedarf können Sie eine Papierversion des Handbuchs per Post anfordern. Dies kann durch Ausfüllen des Kontaktformulars erfolgen.	erzeit ausdrucken. Bei
Bitte beachten Sie, dass wir Ihren vollständigen Namen, Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land und ggf. Angaben zum internen Pos Niederlassung benötigen, um Ihr Anliegen effektiv bearbeiten zu können. Solange diese Angaben nicht vorliegen, können wir mit dem Ve beginnen.	ostsystem Ihrer ersandprozess nicht

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. Sprachen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die Sprachen, in denen ADHERE Algorithmus verfügbar ist. Sie können eine Sprache auswählen, indem Sie auf das entsprechende Flaggensymbol klicken. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch. Wenn andere Sprachen verfügbar sind, können diese hier ausgewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des jeweiligen Algorithmus übersetzt wird. Andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website sind möglicherweise weiterhin in einer unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch verfügbar.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen zu kontaktieren.

M. Versionsauswahl

Sofern verfügbar, kann der Benutzer durch Klicken auf die Registerkarte Version aus einer Liste eine andere Version des ADHERE Algorithmus auswählen, wie in Abbildung 7 angezeigt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform erlaubt zwei separate Eingabevariablen: kategoriale und Abbildung 7. Beispiel der Registerkarte kontinuierliche Variablen. Für den ADHERE-Algorithmus werden nur die für die Versionsauswahl. kontinuierlichen Variablen verwendet.



Kontinuierliche Variablen

In dem in Abbildung 8 dargestellten Beispiel ist die Variable **Blut-Harnstoff-Stickstoff** ein Beispiel für eine kontinuierliche Variable. Die plausiblen Bereiche für die Variablen werden vom Modellautor festgelegt. So erlaubt das Modell nur Eingaben zwischen 0,1 und 130 mg/dL.

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 den **Blut-Harnstoff-Stickstoff** eingetragen ist) eingegeben werden.

Blut-Harnstoff-Stickstoff		0		65	mg/dL
	0.1		130		

Abbildung 8. Die Variable für den Blut-Harnstoff-Stickstoff, bei der "65" eingegeben wurde.

Details zu variablen Messungen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Angaben zu den Methoden gemacht werden, die erforderlich sind, um den richtigen Wert für jede Variable einzugeben.

O. 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. Der Patient wird als Patient mit hohem Risiko, mittlere Risiko oder geringe Risiko eingestuft. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 9 dargestellt:

Das Sterberisiko beträgt: 6.41 %
Bedingte Informationen
Der Patient wird als Mittlere Risiko Das entsprechende Risiko in der Validierungskohorte beträgt 5,6%
Das dargestellte Hauptergebnis bezieht sich auf die Wahrscheinlichkeit, die sich aus der Ableitungspopulation ergibt, die zur Entwicklung des Modells verwendet wurde;
🕐 Notiz hinzufügen 🗋 Herunterladen 🗋 🍟 Kopieren 🏞
Berechnungen allein solten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles disclaimer.

Abbildung 9. 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:
 - o Safari (die letzten drei Versionen)
 - o 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. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs

Version	Revisionshinweise
V1.0	Originalfassung
MAI-2025	
V2.0	Geänderter Geltungsbereich von Variablen.
MAI-2025	

7. Hersteller-Details

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