



# Benutzerhandbuch für den HOSPITAL-Score

Version 1, Mai 2024, in Deutsch

## 1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Prognosemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den HOSPITAL Score. 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 (Hilfsmitteln) 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 Hilfsmitteln 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.

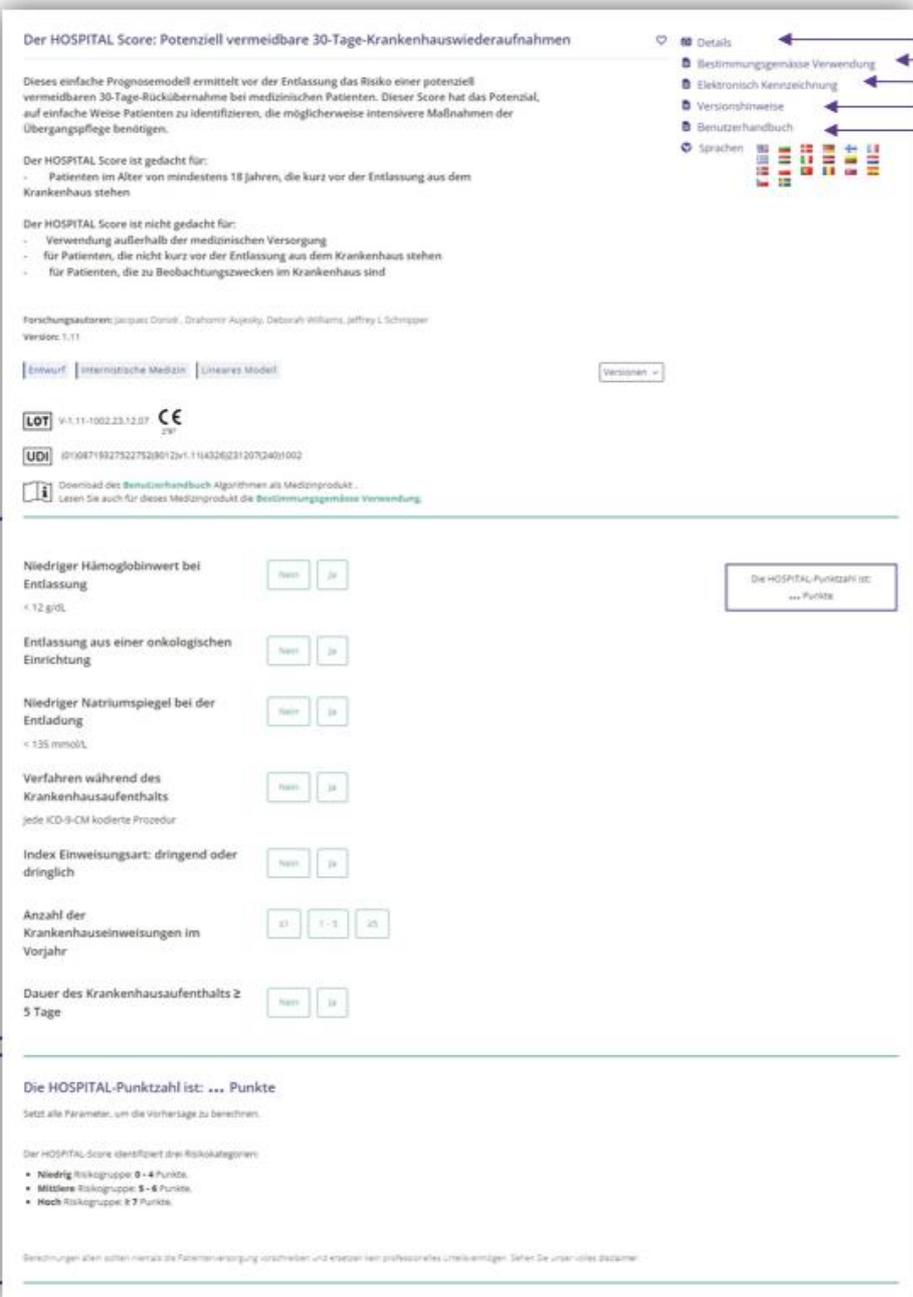
Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die Risikoprozentsätze 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-Landingpage enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.



**A.** Der HOSPITAL Score: Potenziell vermeidbare 30-Tage-Krankenhauswiederaufnahmen

**B.** Dieses einfache Prognosemodell ermittelt vor der Entlassung das Risiko einer potenziell vermeidbaren 30-Tage-Rückübernahme bei medizinischen Patienten. Dieser Score hat das Potenzial, auf einfache Weise Patienten zu identifizieren, die möglicherweise intensivere Maßnahmen der Übergangspflege benötigen.

**C.** Der HOSPITAL Score ist gedacht für:

- Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren, die kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus stehen

**D.** Der HOSPITAL Score ist nicht gedacht für:

- Verwendung außerhalb der medizinischen Versorgung
- für Patienten, die nicht kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus stehen
- für Patienten, die zu Beobachtungszwecken im Krankenhaus sind

**E.** Forschungsaufsteller: Jacques Dorval, Drahomir Acemsky, Deborah Williams, Jeffrey L. Schnipper

**F.** Version: 1.11

**G.** Details

**H.** Bestimmungsgemäße Verwendung

**I.** Elektronisch Kennzeichnung

**J.** Versionshinweise

**K.** Benutzerhandbuch

**L.** [Formularabschnitt mit Parametern wie: Niedriger Hämoglobinwert bei Entlassung, Entlassung aus einer onkologischen Einrichtung, Niedriger Natriumspiegel bei der Entladung, Verfahren während des Krankenhausaufenthalts, Index Einweisungsart: dringend oder dringlich, Anzahl der Krankenseinweisungen im Vorjahr, Dauer des Krankenhausaufenthalts ≥ 5 Tage]

**M.** Die HOSPITAL-Punktzahl ist: ... Punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Der HOSPITAL-Score identifiziert drei Risikokategorien:

- Niedrig Risikogruppe: 0 - 4 Punkte
- Mittlere Risikogruppe: 5 - 6 Punkte
- Hoch Risikogruppe: 7 Punkte

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 die 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 über die Medizinprodukte 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	Evidencio.Medical.Devices	Entwurf	
Modell-ID	1002	Teilen	  
Version	1.11		
Änderungsdatum	2023-12-07		
Fachgebiet	Internistische Medizin		
Modelltyp	Lineares Modell <small>(Berechnung)</small>		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient Readmission</li> <li>Hospital Readmission</li> </ul>		

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.

## Publikationen und zugehörigen Dateien

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.

### Unterstützende Publikationen

<p><b>Titel oder Beschreibung</b> Original article: Potentially avoidable 30-day hospital readmissions in medical patients: derivation and validation of a prediction model. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.3023</p> <p>Validation: The HOSPITAL Score Predicts Potentially Preventable 30-Day Readmissions in Conditions Targeted by the Hospital Readmissions Reduction Program. DOI: 10.1097/MLR.0000000000000665</p> <p>Validation: International Validity of the "HOSPITAL" Score to Predict 30-day Potentially Avoidable Readmissions in Medical Patients DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.8462</p>	<p><b>Tags</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal validation</li> <li>Paper</li> <li>Peer review</li> <li>Model coefficients</li> <li>External validation</li> <li>Paper</li> <li>External validation</li> <li>Paper</li> </ul>
---	--

### Zugehörige Dateien

Keine verwandten Dateien verfügbar

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

## H. Bestimmungsgemäße Verwendung

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

### Verwendungszweck

Das Produkt soll vom Krankenhauspersonal verwendet werden, um das Risiko einer potenziell vermeidbaren 30-tägigen Wiederaufnahme bei Patienten abzuschätzen, die kurz vor der Entlassung stehen, insbesondere bei Herzpatienten.

Das Produkt kombiniert den Hämoglobinwert bei der Entlassung, die Entlassung aus der Onkologie, den Natriumspiegel bei der Entlassung, das Verfahren bei der Indexaufnahme, die Art der Indexaufnahme, die Anzahl der Aufnahmen in den letzten 12 Monaten und die Aufenthaltsdauer, um das geschätzte Risiko einer vermeidbaren 30-tägigen Wiederaufnahme zu berechnen.

Das Produkt ist für die Verwendung bei Patienten, die kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus stehen, durch Ärzte und qualifizierte medizinische Fachkräfte in einem klinischen Umfeld bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Selbstanwendung durch Patienten bestimmt.

Der HOSPITAL-Score soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, er kann den Arzt nur **informieren** und gibt nur die Wahrscheinlichkeit einer vermeidbaren 30-Tage-Wiederaufnahme an. Es werden keine direkten Anweisungen für weitere Diagnostik, Behandlung oder ähnliches gegeben.

### Klinischer Nutzen

Der HOSPITAL-Score soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern helfen. Konkret wird dies durch die Schätzung des Risikos erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung in Bezug auf die Entlassung eines

Patienten aus dem Krankenhaus zu unterstützen. Das korrekte Funktionieren des HOSPITAL-Scores kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Verringerung der Zahl der vermeidbaren Wiederaufnahmen ins Krankenhaus.
- Verringerung des Risikos von (irreversiblen und/oder schwerwiegenden) Komplikationen/Folgen, unangemessenen Eingriffen und Wiederaufnahmen durch eine angemessene Versorgung nach dem Krankenhausaufenthalt oder durch eine Verlängerung des Krankenhausaufenthalts.
- Beitrag zur Verringerung unnötiger (intensiver oder sogar risikoreicher) Gesundheitsversorgung, z. B. (intensive) Nachsorge im Krankenhaus oder ein längerer Krankenhausaufenthalt.
- Potenzielle Erhöhung der Verfügbarkeit (knapper) medizinischer Ressourcen für Patienten mit hohem Risiko, wodurch die Gesundheitsversorgung dieser Patienten beschleunigt werden könnte.

### Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Der HOSPITAL-Score ist für Patienten vorgesehen, die kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus stehen.

### Klinische Indikation

Der HOSPITAL-Score ist für Patienten bestimmt, die kurz vor ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus stehen.

### Kontraindikationen

Der HOSPITAL-Score ist nicht für die Verwendung außerhalb der medizinischen Dienste und für Patienten, die zu Beobachtungszwecken ins Krankenhaus eingeliefert werden, bestimmt.

### Benutzerprofil

Da die ungeplante Wiederaufnahme in ein Krankenhaus als "kritische Gesundheitssituation oder -zustand" angesehen wird, ist die Verwendung der MDSW (*Medical Device Software*; Software für medizinische Geräte) für speziell geschulte Anwender vorgesehen. Daher kann die MDSW von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Die MDSW sollte **nicht** von Patienten verwendet werden.

### Umgebung für den bestimmungsgemäße Verwendung

Die MDSW 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 MDSW über die Evidencio iFrame-Darstellung der MDSW als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieser MDSW 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 MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist ein lineares Modell. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die MDSW sowie die Einrichtung und die Verfeinerung des HOSPITAL-Scores sind in der/den Originalstudie(n) von Donzé et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio MDSW löst die Berechnung des kumulativen Werts des Patienten und der damit verbundenen Risikokategorie aus.

## I. Elektronisches Kennzeichnung

Die Schaltfläche für das elektronische Etikett 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

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

Der HOSPITAL Score: Potenziell vermeidbare 30-Tage-Krankenhauswiederaufnahmen

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

 V-1.11-1002.23.12.07

 (01)08719327522752(8012)v1.11(4326)231207(240)1002

 Download des [Benutzerhandbuch](#) Algorithmen als Medizinprodukt

 Medizinprodukt

Download des [Konformitätserklärung](#)

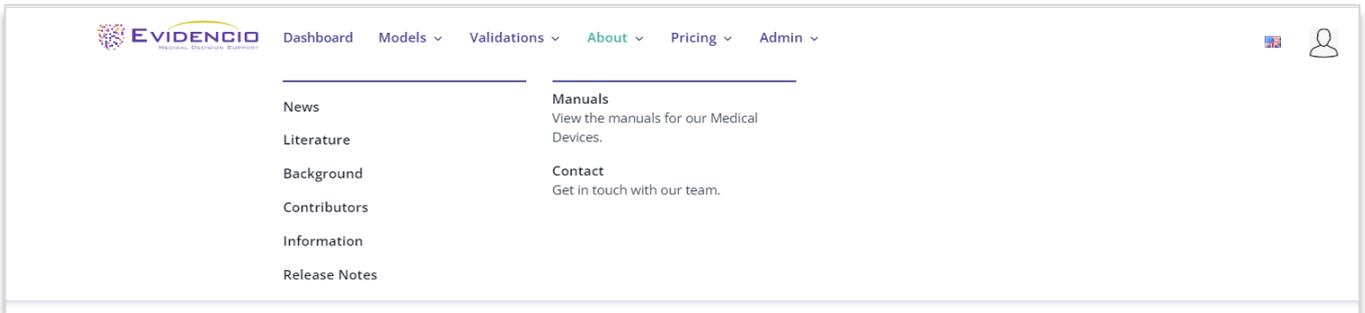
Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

## 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.

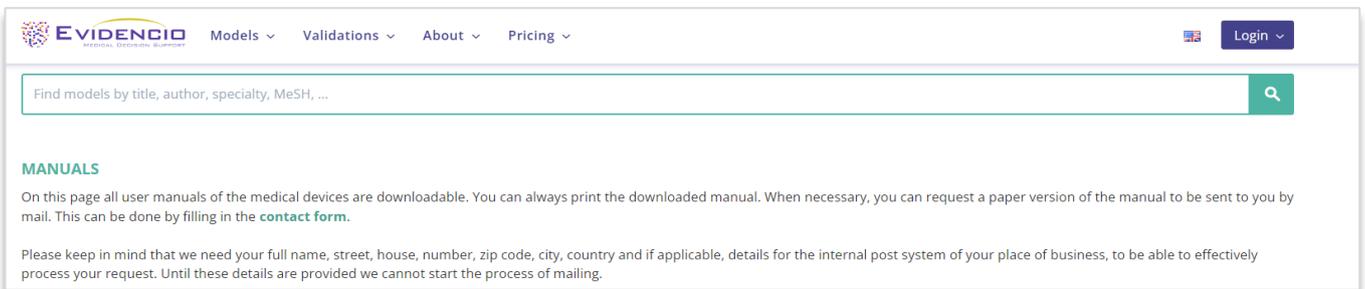
## K. Benutzerhandbuch

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 "Über", 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 navigation menu includes: Dashboard, Models, Validations, About, Pricing, and Admin. The 'About' menu is expanded, showing a list of links: News, Literature, Background, Contributors, Information, Release Notes, Manuals, and Contact. The 'Manuals' link is highlighted, with a description: 'View the manuals for our Medical Devices.' The 'Contact' link has the description: '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. At the top, there is a search bar with the placeholder text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, the 'MANUALS' section is titled in green. The text below reads: '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](#).' Below this, there is a note: '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 ermöglicht zwei separate Eingabevariablen: kategoriale und kontinuierliche Variablen. Für den HOSPITAL-Score werden nur die kategorialen Variablen verwendet.

### Kategoriale Variablen

In dem in den Abbildungen 7 und 8 dargestellten Beispiel handelt es sich bei der Variable "**Niedriger Hämoglobinwert bei Entlassung**" 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.



Niedriger Hämoglobinwert bei Entlassung  
 < 12 g/dL

Nein Ja

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



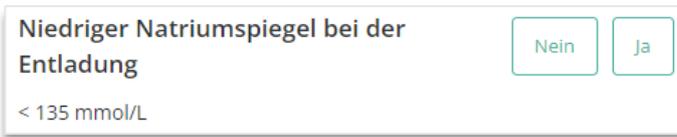
Niedriger Hämoglobinwert bei Entlassung  
 < 12 g/dL

Nein Ja

Abbildung 8. Die Variable für "Niedriger Hämoglobinwert bei Entlassung", wenn die Schaltfläche „Ja“ angeklickt wurde.

### Details zu variablen Messungen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Angaben zu den Methoden gemacht werden, die für die Eingabe des richtigen Wertes für jede Variable erforderlich sind. In Abbildung 9 erklären die Angaben unter "**Niedriger Natriumspiegel bei Entladung**" die genaue Bedeutung der Variablen.



Niedriger Natriumspiegel bei der Entladung  
 < 135 mmol/L

Nein Ja

Abbildung 9. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

## 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. Der Patient wird als Patient mit hohem Risiko, mittlerem Risiko oder geringem Risiko eingestuft. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 10 dargestellt.

Die HOSPITAL-Punktzahl ist: **7 Punkte**

**Bedingte Informationen**

Der HOSPITAL-Score identifiziert den Patienten mit **hohem** Risiko einer vermeidbaren Wiedereinweisung in den nächsten 30 Tagen.  
 Das geschätzte Risiko einer potenziell vermeidbaren Wiedereinweisung gemäß dem Originalartikel von 2013 beträgt: **18,0%**  
 Das geschätzte Risiko einer potenziell vermeidbaren Wiedereinweisung gemäß der internationalen Validierung von 2016 beträgt: **22,8%**

Der HOSPITAL-Score identifiziert drei Risikokategorien:

- **Niedrig** Risikogruppe: **0 - 4 Punkte.**
- **Mittlere** Risikogruppe: **5 - 6 Punkte.**
- **Hoch** Risikogruppe: **≥ 7 Punkte.**

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 Hilfsmittel 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 800x600 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 MDSW-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 800x600. 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

