



# **Benutzerhandbuch**

## **Für den**

# **AHA GWTG-HF-Risiko-Score**

**Version 1, Mai 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 AHA GWTG-HF Risiko-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 (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.

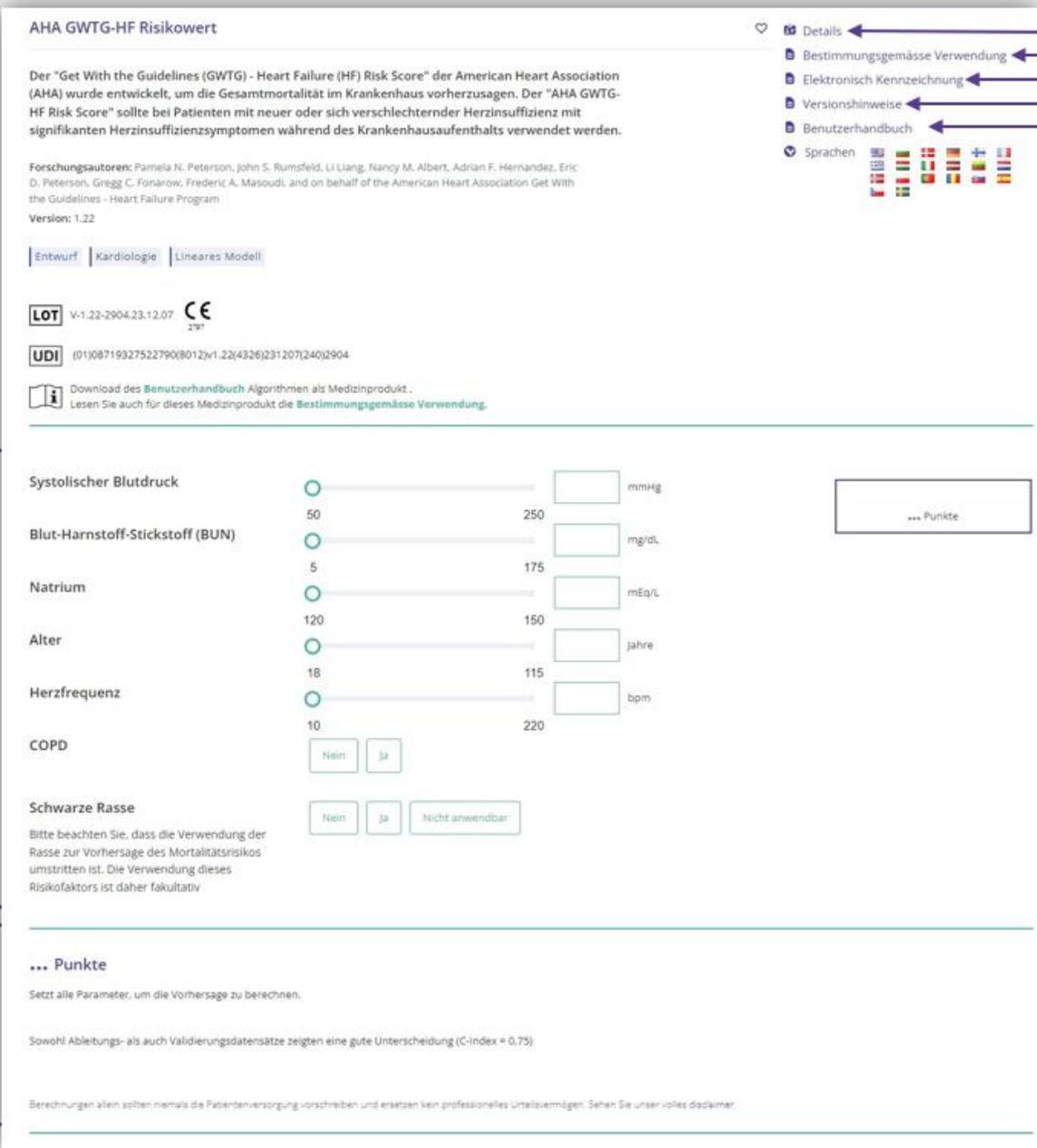
Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die 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-Landing-Page enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.



The screenshot shows the landing page for the AHA GWTG-HF Risk Score. It includes a title, a description of the score, research authors, version information, and a list of categories (Entwurf, Kardiologie, Lineares Modell). It also displays regulatory information (LOT, CE, UDI) and a download link for the user manual. The main section contains input fields for various clinical parameters: Systolic Blood Pressure (50-250 mmHg), BUN (5-175 mg/dL), Sodium (120-160 mEq/L), Age (18-115 years), Heart Rate (10-220 bpm), COPD status (Nein/Ja), and Black Race (Nein/Ja/Nicht anwendbar). A '... Punkte' button is located to the right of the input fields. Below the input fields, there is a section for '... Punkte' with instructions on how to use the calculator and a disclaimer.

**Annotations:**

- A:** Title: AHA GWTG-HF Risikowert
- B:** Description of the score and its purpose.
- C:** Research authors and version information.
- D:** Category selection: Entwurf, Kardiologie, Lineares Modell.
- E:** LOT (V-1.22-2904.23.12.07) and CE mark.
- F:** UDI (01108719927522790(8012)vr.22(4326)231207(240)2904).
- K:** Download des Benutzerhandbuch Algorithmen als Medizinprodukt.
- L:** Input fields for clinical parameters: Systolischer Blutdruck, Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), Natrium, Alter, Herzfrequenz, COPD, Schwarze Rasse.
- M:** '... Punkte' section with instructions and disclaimer.
- G, H, I, J, K:** Right-hand navigation menu: Details, Bestimmungsgemäße Verwendung, Elektronisch Kennzeichnung, Versionshinweise, Benutzerhandbuch, Sprachen.

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

Modellautor	T. A. Hueting	Status	<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Entwurf</span>
Modell-ID	2904	Teilen	<div style="display: flex; gap: 5px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">f</span> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">t</span> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">in</span> </div>
Version	1.22		
Änderungsdatum	2023-12-07		
Fachgebiet	Kardiologie		
Modelltyp	Lineares Modell <small>(Berechnung)</small>		
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.

### Unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien

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: „Internal validation“ oder „External validation“ 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.

### Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geteilte Probe	Ableitung	27850
Geteilte Probe	Validierung	11933

### Unterstützende Publikationen

<b>Titel oder Beschreibung</b> A Validated Risk Score for In-Hospital Mortality in Patients With Heart Failure From the American Heart Association Get With the Guidelines Program DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.109.854877	<b>Tags</b> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Peer review</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div>
--	---

### Zugehörige Dateien

Keine verwandten Dateien verfügbar

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

## H. Taste für die 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 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 AHA GWTG-HF-Risiko-Score wird die folgende Zweckbestimmung beschrieben:

### **Verwendungszweck**

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

Das Produkt kombiniert Alter, systolischen Blutdruck, Herzfrequenz, Serumnatrium, BUN, COPD-Vorgeschichte und Rasse, um das Risiko der Sterblichkeit im Krankenhaus für Patienten mit Herzinsuffizienz zu berechnen.

Das Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit Herzinsuffizienz durch Ärzte und qualifizierte medizinische Fachkräfte in einem klinischen Umfeld bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Selbstanwendung durch Patienten bestimmt.

Der AHA GWTG-HF-Risiko-Score 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 AHA GWTG-HF-Risiko-Score sagt nur die Sterblichkeit im Krankenhaus voraus, was bedeutet, dass die Gesamtsterblichkeit im Vergleich zu längerfristigen Studien relativ niedrig ist.

### **Klinischer Nutzen**

Der AHA GWTG-HF-Risiko-Score soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern helfen. Konkret wird dies durch die Schätzung eines Risikos zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung bei Patienten mit Herzinsuffizienz erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung in Bezug auf Folgebehandlungen zu unterstützen.

Das korrekte Funktionieren des AHA GWTG-HF-Risikoscores kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der AHA GWTG-HF-Risiko-Score 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 AHA GWTG-HF-Risiko-Score ist für Patienten mit Herzinsuffizienz im Krankenhaus vorgesehen.

### **Klinische Indikation**

Der AHA GWTG-HF-Risiko-Score sollte bei Patienten mit neuer oder sich verschlimmernder Herzinsuffizienz mit signifikanten Herzinsuffizienzsymptomen während des Krankenhausaufenthalts verwendet werden.

### **Kontraindikationen**

Es wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

### **Benutzerprofil**

Da die Sterblichkeit im 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. Fachkräfte des Gesundheitswesens benötigen keine zusätzliche Schulung vor der Verwendung des Medizinprodukts. Daher kann die MDSW von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Die MDSW sollte **nicht** von Patienten verwendet werden.

## Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

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 (Regressions-)Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die MDSW sowie die Einrichtung und Verfeinerung des AHA GWTG-HF-Risikoscores sind in der Originalstudie von Peterson et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio MDSW löst die Berechnung des kumulativen Werts für alle Risikofaktoren aus und zeigt den Wert und die damit verbundene Wahrscheinlichkeit eines Todes im Krankenhaus an.

### I. Schaltfläche „Elektronisches 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.

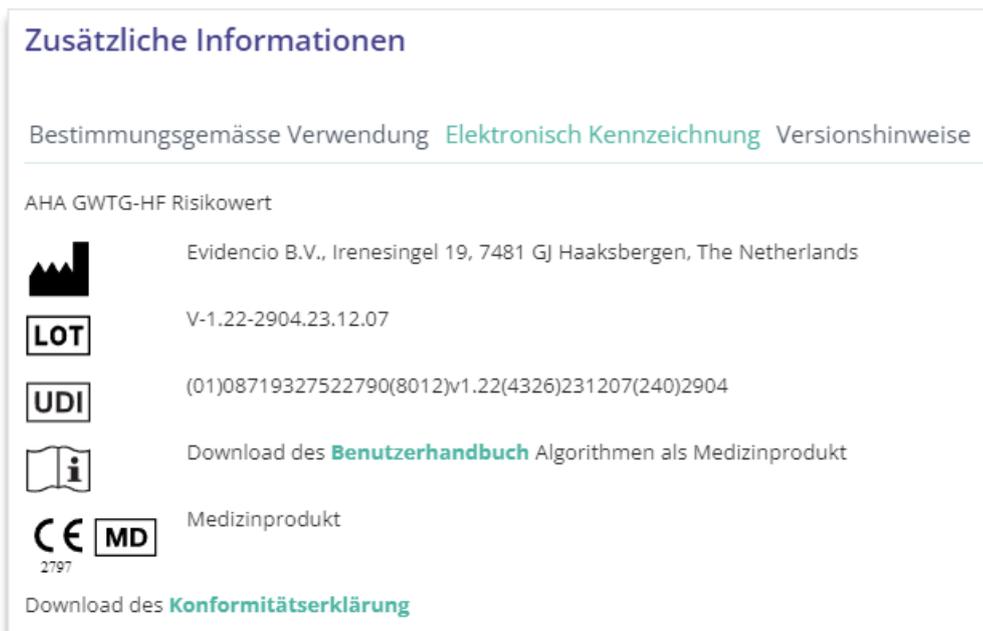


Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

### J. Versionshinweise

Die Schaltfläche "Versionshinweise" öffnet ein Popup-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Modells. 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.

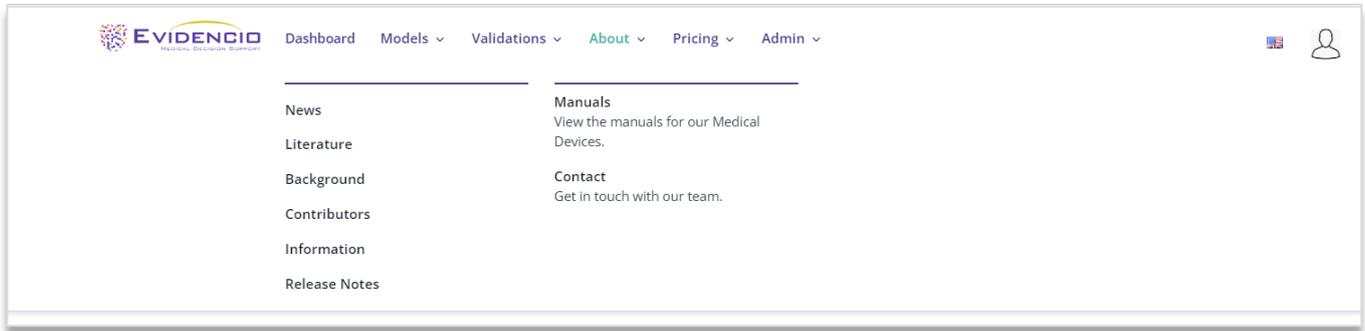


Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.

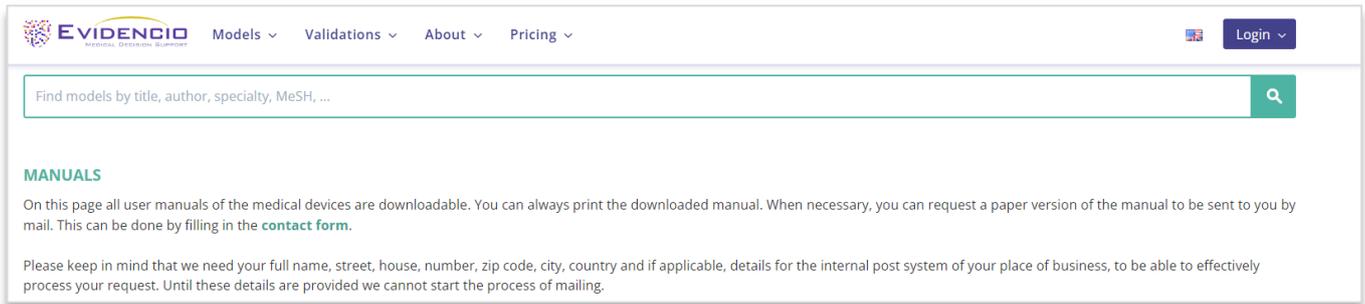


Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

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 Abbildung 7 und 8 dargestellten Beispiel handelt es sich bei der COPD-Variable 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.

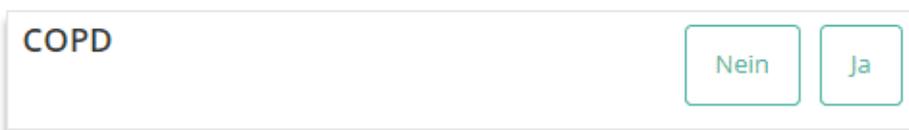


Abbildung 7. Die Variable für COPD, bei der keine Schaltfläche angeklickt und somit keine Eingabe durch den Benutzer gemacht wurde.

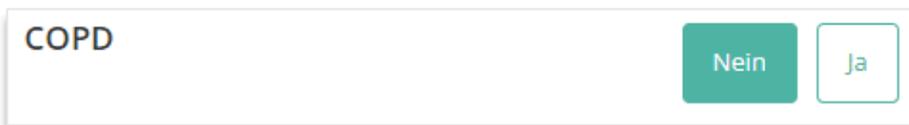


Abbildung 8. Die Variable für COPD, wenn die Schaltfläche "Nein" angeklickt wurde.

### 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 vom Modellautor festgelegt. So ist das Modell beispielsweise nicht für Patienten geeignet, die jünger als 18 oder älter als 115 Jahre sind. Daher erlaubt das Modell nur die Eingabe von Altersangaben für Patienten im Alter zwischen 18 und 115 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.

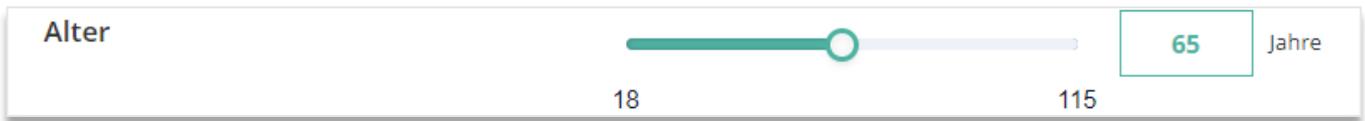


Abbildung 9. Die Variable für das Alter, bei der "65" eingegeben wurde.

### 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 10 erklären die Angaben unter **Schwarze Rasse**, wie die Variable zu verwenden ist.



**Schwarze Rasse**

Bitte beachten Sie, dass die Verwendung der Rasse zur Vorhersage des Mortalitätsrisikos umstritten ist. Die Verwendung dieses Risikofaktors ist daher fakultativ

Nein Ja Nicht anwendbar

Abbildung 10. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

## M. Abschnitt „Ergebnis“

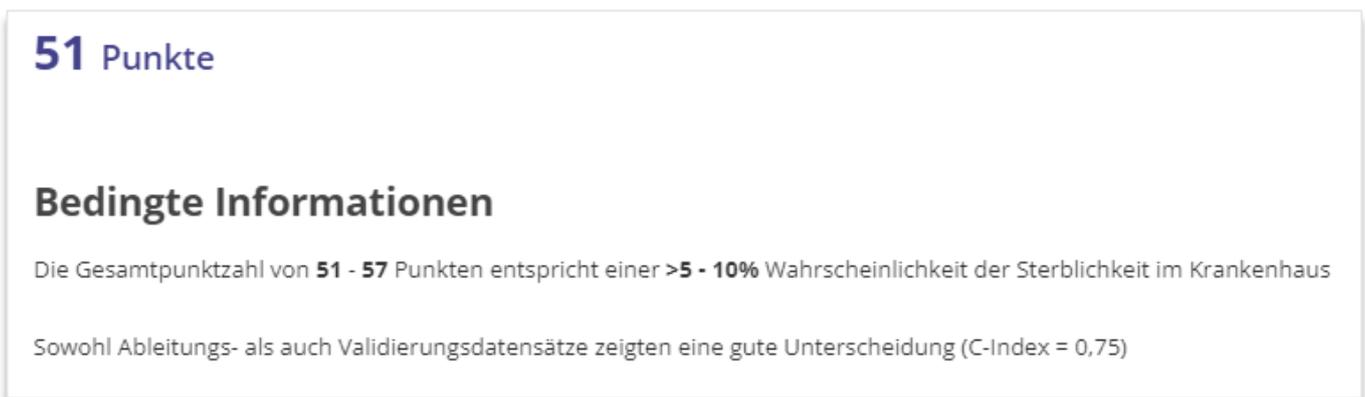
Am Ende der Seite werden die Ergebnisse des Modells angezeigt.

### 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. Es werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 11 dargestellt.



**51 Punkte**

**Bedingte Informationen**

Die Gesamtpunktzahl von **51 - 57** Punkten entspricht einer **>5 - 10%** Wahrscheinlichkeit der Sterblichkeit im Krankenhaus

Sowohl Ableitungs- als auch Validierungsdatensätze zeigten eine gute Unterscheidung (C-Index = 0,75)

Abbildung 11. 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 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 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