



Manuale d'uso del per il Child-Pugh Score

Versione 1.0, Giugno 2026, in italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo Punteggio Child-Pugh.....	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Scopo previsto	5
6.1. Uso previsto.....	5
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazione	6
6.4. Profilo utente.....	6
6.5. Ambiente di uso previsto	6
6.6. Interazione fisica	6
6.7. Storia/versioni del MDSW	7
7. Interpretazione dei risultati	7
8. Informazioni aggiuntive	7
8.1. Dettagli	7
8.2. Variabili di input	8
8.3. Algoritmo.....	8
8.4. Caratteristiche dello studio.....	9
8.5. Pubblicazioni di supporto e file correlati.....	9
8.6. Caratteristiche delle prestazioni analitiche.....	9
8.7. Caratteristiche di prestazione clinica.....	10
8.8. Note di rilascio.....	10
9. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio.....	10
9.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	12
10. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	19
11. Cronologia delle revisioni dell'User manual	21
12. Dettagli sul produttore.....	21

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo User Manual si riferisce specificatamente al punteggio Child-Pugh. Il User Manual può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU). Il Child-Pugh Scoresoddisfa i requisiti stabiliti nel: Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione della Commissione 2010/227/UE. La conformità alle normative applicabili è garantita mediante la dichiarazione di conformità.

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce determinate informazioni, calcolatrici, equazioni e algoritmi (strumenti), dotati di marchio CE, su uno qualsiasi dei suoi siti web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere utilizzati solo in conformità con l'uso previsto/lo scopo previsto che è stato pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale, e salvo esplicita indicazione contraria, gli strumenti con marchio CE su Evidencio sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari e non per l'utilizzo da parte dei pazienti.

Il contenuto con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un set specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su uno qualsiasi dei siti web, applicazioni, app o servizi forniti da Evidencio, che non sia chiaramente etichettato come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto da questa dichiarazione di non responsabilità per i contenuti con marchio CE e, quindi, si applicherà la dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio per i contenuti non marcati CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire consigli professionali limitati all'utente(i) previsto(i). Tuttavia, l'utente previsto deve esprimere il proprio giudizio clinico per quanto riguarda le informazioni fornite da questi strumenti.

Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) arrecate a Lei, ad altre persone o a proprietà a causa di un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti a Lei forniti.

La dichiarazione di non responsabilità per i contenuti non marcati CE è disponibile sul sito web di Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilizzo dei siti web, delle applicazioni, delle app o dei servizi forniti da Evidencio è soggetto ai nostri Termini e Condizioni che si possono trovare qui: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dagli operatori sanitari e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche come indicato sul sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1e d6.3.2** questo user manual.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcome. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione dell'algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare l'informativa sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avviso all'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponde al suo messaggio per dire che è sicuro ricominciare a usarlo.

4. Descrizione del dispositivo Punteggio Child-Pugh

Il Child-Pugh Score è un algoritmo destinato a usare la bilirubina, l'albumina, il tempo di protrombina o INR, il grado di encefalopatia e la gravità dell'ascite per stimare la gravità della malattia del fegato nei pazienti con disfunzione epatica, al fine di supportare gli operatori sanitari nelle decisioni relative alla patologia epatica. È destinato ai pazienti con malattia del fegato e non è indicato per i pazienti di età inferiore a 18 anni.

Il Child-Pugh Score è stato originariamente sviluppato nel 1973. È stato poi sviluppato per prevedere la mortalità durante gli interventi chirurgici, ma oggi viene spesso usato per determinare la prognosi nei pazienti affetti da malattie croniche del fegato (principalmente cirrosi). Il Child-Pugh Score è noto anche come punteggio di Child-Turcotte-Pugh o punteggio di Child.

La formula matematica sottostante dell'MDSW è un calcolo personalizzato. Il Child-Pugh Score è stato sviluppato per prevedere la gravità della disfunzione epatica. L'uso dell'algoritmo incide positivamente sulla gestione del paziente, ottimizzando la valutazione della gravità della disfunzione epatica nei pazienti con malattia del fegato e orientando la gestione clinica verso ulteriori opzioni prognostiche e terapeutiche.

Il calcolo dell'algoritmo viene eseguito tramite la comunicazione con la piattaforma Evidencio, ospitata sul sito www.evidencio.com. L'hosting locale dell'algoritmo su un'altra piattaforma è possibile utilizzando le immagini Docker. L'algoritmo è accessibile anche da applicazioni di terze parti tramite l'implementazione di API e di un iframe. La piattaforma Evidencio è gestita da un sistema certificato di gestione della qualità di Evidencio che garantisce la correttezza dei calcoli e la disponibilità dei servizi.

Il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni di questo dispositivo sarà reso disponibile tramite EUDAMED non appena il relativo modulo sarà pienamente operativo. Nel frattempo, il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni può essere richiesto al fabbricante e sarà fornito senza indebito ritardo.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

Il Child-Pugh Score è un software e non ha una scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione se lo stato dell'arte non cambia, in modo tale da non influire negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, verrà inserito un avviso sulla pagina dell'algoritmo sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha identificato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo.

Il Child-Pugh Score è un dispositivo a basso rischio, non ci sono rischi evidenti coinvolti al di fuori di una possibile stima errata della gravità della disfunzione epatica nei pazienti e si accettano tutti i rischi residui.






La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) L'algoritmo di previsione MDSW non è accessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Avendo concluso che non era possibile mitigare ulteriormente i rischi, i rischi residui sono stati classificati come accettabili e *di livello basso*. Il Child-Pugh Score non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

L'etichetta elettronica di questo dispositivo contiene le seguenti informazioni:

 2797	Nome del dispositivo	Child-Pugh Score
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-2.2-253.26.06.29
	Numero UDI	(01)08720938015090(8012)v2.2(4326)2606292(240)253
	Indicazione IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 5** nel **Capitolo 10**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare il **User Manual** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

Sta per numero Unique Device Identifier (UDI), che è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database:

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

6. Scopo previsto

6.1. Uso previsto

Il Child-Pugh Score è un algoritmo destinato a usare la bilirubina, l'albumina, il tempo di protrombina o INR, il grado di encefalopatia e la gravità dell'ascite per stimare la gravità della malattia del fegato nei pazienti con disfunzione epatica, al fine di supportare gli operatori sanitari nelle decisioni relative alla patologia epatica.

Il Child-Pugh Score è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della formula. Richiede input quantitativi e qualitativi per fornire un output quantitativo.

Il Child-Pugh Score non ha lo scopo di sostituire il processo decisionale clinico; può fornire informazioni all'operatore sanitario solo sulla stima della gravità della disfunzione epatica. L'operatore sanitario può utilizzare queste informazioni

per supportare il processo decisionale clinico in merito alle opzioni prognostiche/terapeutiche per il paziente. Nella pratica, il Child-Pugh Score viene utilizzato in un'ampia varietà di contesti specifici.

6.2. Beneficio clinico

I benefici e i rischi associati all'uso del Child-Pugh Score per il paziente sono indiretti. I benefici derivano da decisioni cliniche prese utilizzando il Child-Pugh Score in combinazione con altri fattori clinici e specifici del paziente. Il Child-Pugh Score può comportare questi benefici clinici:

- Il punteggio di Child-Pugh può assistere nella stratificazione del rischio basata sulla gravità della disfunzione epatica nei pazienti con malattia del fegato e orienta la gestione clinica verso ulteriori opzioni prognostiche e terapeutiche.
- L'uso dell'algoritmo consente di adattare il dosaggio del farmaco alla funzionalità epatica del paziente, come descritto nelle linee guida della U.S. Food and Drug Administration (FDA)* e dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA, ex EMEA)**.

* Il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti d'America. (2003). *Farmacocinetica nei pazienti con funzionalità epatica compromessa: disegno dello studio, analisi dei dati e impatto sul dosaggio e sull'etichettatura. Farmacologia Clinica.* ** Comitato per i medicinali per uso umano. (2005). *Linee guida sulla valutazione della farmacocinetica dei medicinali in pazienti con funzionalità epatica compromessa. Agenzia Europea per i Medicinali.*

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

Il Child-Pugh Score è destinato all'uso in pazienti che soddisfano le indicazioni cliniche e le controindicazioni elencate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

Il Child-Pugh Score non deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- I pazienti devono avere almeno 18 anni.
- I pazienti devono avere una diagnosi accertata di malattia del fegato che evolve in cirrosi.

6.3.2. Controindicazione

Il Child-Pugh Score non deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

Il Child-Pugh Score non deve essere considerato direttamente intercambiabile con altri sistemi di valutazione della funzionalità epatica, come la classificazione NCI-c.

Il punteggio di Child-Pugh è stato concepito per le malattie croniche del fegato. La sua utilità nell'insufficienza epatica acuta e nella disfunzione epatica, principalmente dovuta ad avanzate metastasi epatiche o a neoplasie epatiche primitive, è limitata. Altri sistemi di punteggio possono risultare più adeguati in contesti acuti.

6.4. Profilo utente

Il risultato del punteggio di Child-Pugh è destinato esclusivamente alla revisione e all'interpretazione da parte di operatori sanitari. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica della paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da sole.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Gli utenti possono inserire manualmente i dati di input richiesti tramite l'interfaccia utente. Inoltre, l'MDSW è disponibile come vista incorporata tramite la rappresentazione iFrame di Evidencio. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti sanitari in cui l'uso e gli outcome del dispositivo non sono richiesti. Il dispositivo non è destinato all'uso al letto della paziente.

6.6. Interazione fisica

MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale della paziente, dell'utente o altro.

6.7. Storia/versioni del MDSW

La versione del punteggio di Child-Pugh riguarda la versione iniziale del MDSW, di cui Evidencio è il produttore.

7. Interpretazione dei risultati

Outcome primario

Il risultato principale di questo dispositivo è il Child-Pugh Score, espresso come numero intero di punti (compreso tra 5 e 15). L'altro risultato importante è la classe di Child-Pugh (A, B o C) associata al punteggio.

Informazioni condizionate

Il Child-Pugh Score può essere interpretato come la gravità della disfunzione epatica. **Tabella 1** Si articola in tre classi di gravità in base al punteggio totale ottenuto. Il risultato del Child-Pugh Score può essere utilizzato per stratificare i pazienti in base alla funzionalità e alla prognosi epatica. Tuttavia, l'efficacia del Child-Pugh Score e le relative percentuali di rischio possono variare a seconda delle diverse eziologie della cirrosi e delle condizioni dei pazienti.

Tabella 1. Esiti del punteggio Child-Pugh.

Punti	Classificazione
5 o 6 punti	A
da 7 a 9 punti	B
da 10 a 15 punti	C

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo	Evidencio
ID algoritmo radice	253
Versione	2.1
Data di revisione	29 Giugno 2026
Specialità	Gastroenterologia
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none">• Cirrosi epatica• Insufficienza epatica cronica• Malattia del fegato

8.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, il Child-Pugh Score richiede le variabili di input elencate in **Tabella 2**. A seconda del tipo di misurazione del tempo di coagulazione scelto, viene compilato il rapporto internazionale normalizzato oppure il tempo di protrombina. **Tabella 3** Mostra le variabili con le relative opzioni/intervalli e i punteggi corrispondenti.

Tabella 2. Variabili utilizzate come input per il punteggio Child-Pugh.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità
Encefalopatia	Presenza di encefalopatia	Categorico	Nessuno Grado I-II Grado III-IV	-
Bilirubina	Livello di bilirubina in $\mu\text{mol/L}$ o mg/dL	Continuo	1,5 - 850 (0,1) 0,1 - 45 (0,1)	$\mu\text{mol/L}$ mg/dL
Albumina	Livello di albumina in g/L o g/dL	Continuo	0 - 50 (1) 0 - 5 (0,1)	g/L g/dL
Misurazione del tempo di coagulazione		Categorico	Rapporto Normalizzato Internazionale (INR) Tempo di protrombina	-
INR	Rapporto normalizzato internazionale	Continuo	0,5 - 20 (0,1)	<i>rapporto</i>
Tempo di protrombina		Continuo	1 - 100 (0,1)	<i>Secondi</i>
Ascite	Presenza di ascite	Categorico	Nessuno Lieve Da moderata a grave	-

Tabella 3. Le variabili con i loro corrispondenti possibili valori.

Nome	Opzione/fascia	Punti	
Encefalopatia	Nessuno	(+1)	
	Grado I - II	(+2)	
	Grado III - IV	(+3)	
Bilirubina	<34,2 $\mu\text{mol/L}$ (<2 mg/dL)	(+1)	
	34,2 - 51,3 $\mu\text{mol/L}$ (2-3 mg/dL)	(+2)	
	>51,3 $\mu\text{mol/L}$ (>3 mg/dL)	(+3)	
Albumina	>35 g/L (3,5 g/dL)	(+1)	
	35 - 28 g/L (3,5 - 2,8 g/dL)	(+2)	
	<28 g/L (2,8 g/dL)	(+3)	
Misurazione del tempo di coagulazione	INR	<1,7	(+1)
		1,7 - 2,3	(+2)
		>2,3	(+3)
	Tempo di protrombina	<4 secondi	(+1)
		≥ 4 - ≤ 6 secondi	(+2)
		>6 secondi	(+3)
Ascite	Nessuno	(+1)	
	Lieve	(+2)	
	Da moderata a grave	(+3)	

8.3. Algoritmo

L'algoritmo del Child-Pugh Score è il seguente:

Punteggio Child Pugh = Encefalopatia + Bilirubina + Albumina + (INR OPPURE tempo di Protrombina) + Ascite

Algoritmo del punteggio Child-Pugh.

8.4. Caratteristiche dello studio

Il Child-Pugh Score è stato sviluppato da Pugh *et al.* (1973) con una coorte composta da 38 pazienti visitati tra il gennaio 1966 e il luglio 1972. Una revisione sistematica è stata eseguita da Cholongitas *et al.* (2005) dove il Child-Pugh Score è stato confrontato con il modello per la malattia epatica allo stadio terminale e il Child-Pugh Score fa parte delle procedure di dosaggio dei farmaci descritte dalla FDA (2003) e dall'EMA (2005).

Le informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per derivare l'algoritmo sono fornite in **Tabella 4**.

Tabella 4. Caratteristiche categoriali dei pazienti nella coorte di derivazione.

Nome	Sottogruppo/Gruppo	N. di pazienti
Classe di Child-Pugh	Categoria A	7
Classe di Child-Pugh	Categoria B	13
Classe di Child-Pugh	Categoria C	18
Encefalopatia epatica	Sì	19
Encefalopatia epatica	No	19
Ittero	Sì	19
Ittero	No	19
Ascite	Sì	17
Ascite	No	21
Mortalità	Decesso intraospedaliero	21
Mortalità	Decesso entro 6 mesi	5
Mortalità	Sopravvissuto/a per 1 anno	9

8.5. Pubblicazioni di supporto e file correlati

Diversi studi pertinenti, come lo studio di derivazione originale di Pugh *et al.* (1973) sono contenuti in **Tabella 5**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono; "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche di prestazione del dispositivo.

Tabella 5. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Validazione interna Revisione tra pari	<p>Transezione dell'esofago per sanguinamento da varici esofagee. (1973) <i>Pugh R.N., Murray-Lyon I.M., Dawson J.L., Pietroni M.C., Williams R.</i></p> <p>DOI: https://doi.org/10.1002/bjs.1800600817</p>
Validazione esterna Revisione tra pari	<p>Revisione sistematica: il modello per la malattia epatica allo stadio terminale (MELD) dovrebbe sostituire la classificazione di Child-Pugh per valutare la prognosi nella cirrosi? (2005) <i>E. Cholongitas, G. V. Papatheodoridis, M. Vangeli, N. Terreni, D. Patch, A. K. Burroughs</i></p> <p>DOI: 10.1111/j.1365-2036.2005.02691.x</p>

8.6. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche del Child-Pugh Score sono state raccolte prove basate su cinque requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che i calcoli dello strumento online forniscono gli stessi identici risultati descritti nell'articolo di Pugh *et al.* (1973).
- I rapporti mensili sull'attività mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo deve essere entro 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo aspetto viene analizzato ogni 6 mesi nell'ambito dell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.
- Su una scala da 1 a 5, dove 5 significa che gli utenti si fidano molto dell'implementazione, il punteggio di affidabilità era in media 4,44 e il punteggio di accuratezza 4,56.

8.7. Caratteristiche di prestazione clinica

Il Child-Pugh Score viene utilizzato per la categorizzazione in un'ampia varietà di pazienti. Viene spesso utilizzato come parametro sostitutivo o definizione di funzionalità o scompenso epatico e per stabilire i percorsi terapeutici insieme ad altre caratteristiche del paziente. Pertanto, è difficile determinare le caratteristiche di prestazione. Il Child-Pugh Score viene spesso confrontato con il punteggio MELD e, sebbene abbiano una funzionalità simile, il Child-Pugh Score fornisce solo una categoria generale, mentre il punteggio MELD è utilizzato per classificare i pazienti all'interno dell'elenco.

Caratteristiche statistiche di prestazione

Nella maggior parte delle applicazioni del punteggio di Child-Pugh, la statistica C è superiore a 0,6. Nei casi con C-statistica più bassa ciò coincide, talvolta, con criteri di inclusione basati in parte sul punteggio Child-Pugh, come nel trapianto di fegato. Il Child-Pugh Score offre buoni risultati per i pazienti con, tra le altre, la cirrosi (correlata all'alcol), il posizionamento di TIPS o l'insufficienza epatica acuta su cronica. I grafici di Kaplan-Meier mostrano una chiara differenza tra i gruppi basata sui punteggi di Child-Pugh.

Valutazione dei benefici

L'impatto diretto del Child-Pugh Score è difficile da misurare in modo quantificabile. È onnipresente nel campo dell'epatologia. L'EMA e la FDA includono raccomandazioni verso l'uso del punteggio Child-Pugh, specialmente se non viene trovato un marcatore migliore della funzionalità epatica. Esistono diverse alternative che spesso offrono risultati migliori in termini di prognosi, ma sono generalmente più complesse o destinate a un sottogruppo di pazienti più specifico. Nessuno di questi ha sostituito il punteggio Child-Pugh, sebbene il MELD venga utilizzato in alcune situazioni simili. Pertanto, il principale beneficio clinico del Child-Pugh Score è la capacità di confrontare un singolo paziente con pazienti simili presenti nella letteratura scientifica, oltre a fornire linee guida sul dosaggio per specifici regimi di trattamento farmacologico. Inoltre, il Child-Pugh Score (e spesso le diverse versioni del MELD) svolgono un ruolo speciale come punto di riferimento per il confronto con altri strumenti prognostici. Come tali, le loro prestazioni vengono misurate in base a quanto risultano superiori rispetto a quelle del Child-Pugh Score per un gruppo di pazienti.

Un altro vantaggio, difficile da quantificare, del Child-Pugh Score è che esistono altri algoritmi progettati per utilizzare lo stesso punteggio Child-Pugh. Inoltre, esistono modelli progettati specificamente per essere utilizzati all'interno di una specifica Classe di Child-Pugh, al fine di aggiungere un ulteriore potere discriminatorio.

Non è stata condotta alcuna analisi di costo-efficacia che includa il punteggio Child-Pugh.

8.8. Note di rilascio

Le note di rilascio di ogni versione pubblica del calcolatore si trovano nella pagina ufficiale su Evidencio per il punteggio Child-Pugh: <https://www.evidencio.com/models/show/253> selezionando il dispositivo corretto (la versione) e cliccando su Note di rilascio. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

9. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (dalla versione 135.0.7049.115 in poi), Mozilla Firefox (dalla versione 137.0.2 in poi), Microsoft Edge (dalla versione 135.0.3179.98 in poi) e Apple Safari (dalla versione 18.4 in poi). Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer.

Lo strumento è accessibile anche sui dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (dalla versione 15 in poi) e iOS (dalla versione 18.4.1 in poi).

Non è possibile garantire il corretto funzionamento dello strumento con versioni precedenti di questi browser.

I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati.

Inoltre, l'algoritmo può essere utilizzato tramite la rappresentazione iFrame del calcolatore Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione di un iFrame di tale algoritmo.

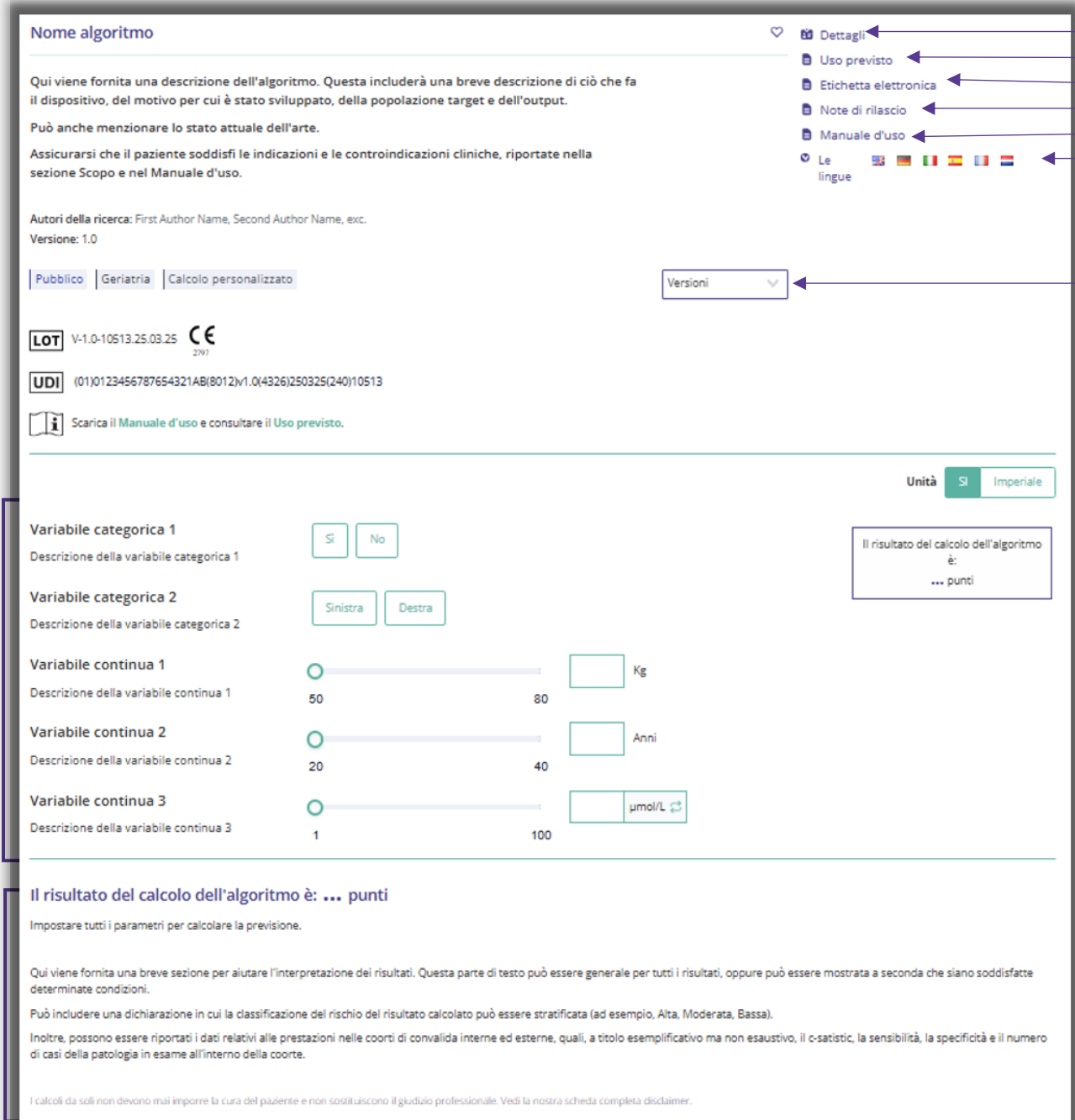
Gli algoritmi Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non alteri la regolare visualizzazione dei siti web con uno zoom dal 50% al 500% e una risoluzione minima dello schermo a partire da 800x600. Tuttavia, si consigliano le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

9.1. Pagina di destinazione dell' algoritmo generale

Un esempio di interfaccia dell'algoritmo di un dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrato in **Figura 1**. Le



The screenshot shows the user interface for an algorithm. Annotations A through M point to various elements:

- A:** Nome algoritmo (Algorithm name)
- B:** Qui viene fornita una descrizione dell'algoritmo. Questa includerà una breve descrizione di ciò che fa il dispositivo, del motivo per cui è stato sviluppato, della popolazione target e dell'output. Può anche menzionare lo stato attuale dell'arte. Assicurarsi che il paziente soddisfi le indicazioni e le controindicazioni cliniche, riportate nella sezione Scopo e nel Manuale d'uso.
- C:** Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, exc. Versione: 1.0
- D:** Pubblico | Geriatria | Calcolo personalizzato (Public | Geriatrics | Customized calculation) and a Versions dropdown menu.
- E:** LOT V-1.0-10513.25.03.25 CE 297
- F:** UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250325(240)10513
- K:** Scarica il Manuale d'uso e consultare il Uso previsto.
- N:** The input section with three variables:
 - Variabile categorica 1:** SI No
 - Variabile categorica 2:** Sinistra Destra
 - Variabile continua 1:** Slider from 50 to 80, unit Kg
 - Variabile continua 2:** Slider from 20 to 40, unit Anni
 - Variabile continua 3:** Slider from 1 to 100, unit µmol/L
- O:** Il risultato del calcolo dell'algoritmo è: ... punti. Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.
- G, H, I, J, K, L:** A vertical sidebar on the right with links: Dettagli, Uso previsto, Etichetta elettronica, Note di rilascio, Manuale d'uso, and Le lingue.
- M:** Points to the Versions dropdown menu.

Figura 1. Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio. diverse sezioni indicate sono descritte in questo capitolo.

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato l'algoritmo.

D. Tag dell'algoritmo

Questi sono i tag che vengono assegnati all'algoritmo. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Bozza", "Pubblico", "Privato", "In corso di revisione". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di algoritmo: "Algoritmo composito", "Algoritmo sequenziale", "Algoritmo API". Evidencio ha i seguenti tag di tipo del metodo di calcolo: "Regressione lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "Algoritmo dello script R" e "Calcolo personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre, il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

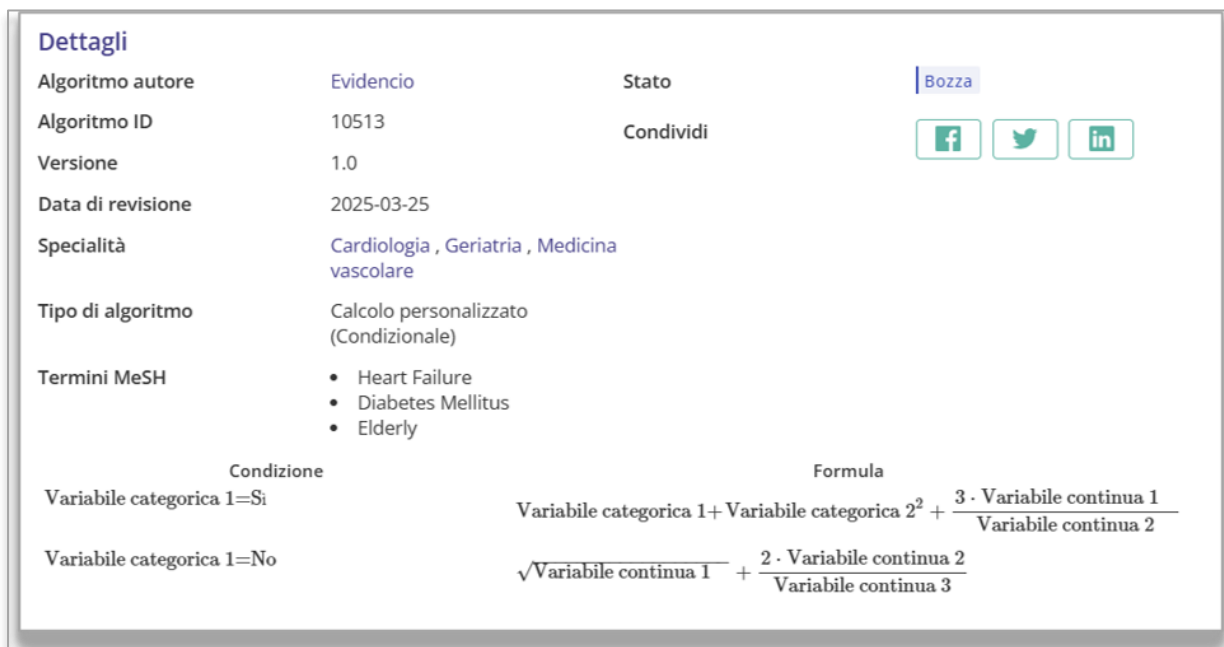
Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** sulla **pagina 5** di questo user manual.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina dell'algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sull'algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo mostrati in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare il calcolo se è strutturato come formula matematica e, se applicabile, indica le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.





Dettagli		Stato	Bozza
Algoritmo autore	Evidencio	Condividi	  
Algoritmo ID	10513		
Versione	1.0		
Data di revisione	2025-03-25		
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare		
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Condizione	Formula	
	Variabile categorica 1=Si	$\text{Variabile categorica } 1 + \text{Variabile categorica } 2^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua } 1}{\text{Variabile continua } 2}$	
	Variabile categorica 1=No	$\sqrt{\text{Variabile continua } 1} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua } 2}{\text{Variabile continua } 3}$	

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione "Dettagli".

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione denominata "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati della paziente utilizzati per derivare e validare l'algoritmo. Vengono fornite informazioni aggiuntive sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare l'algoritmo. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

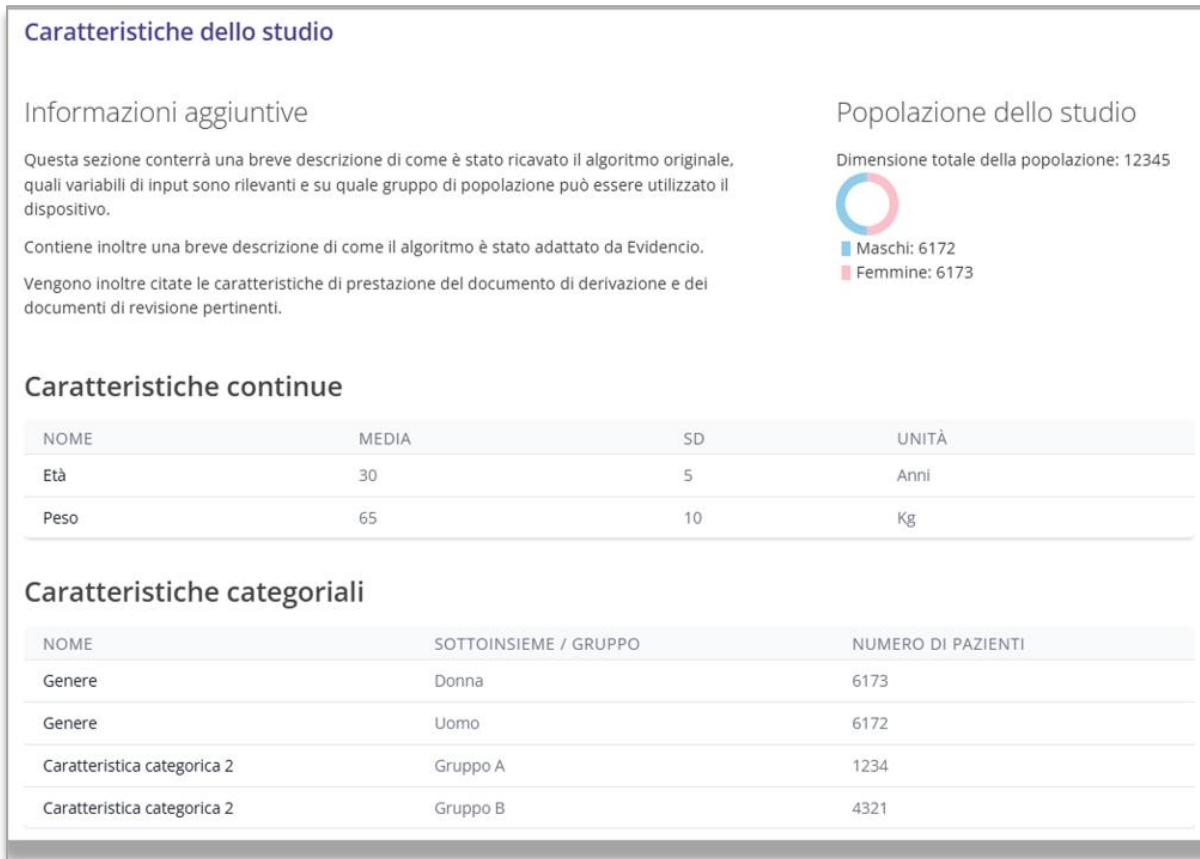


Figura 3. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei tag rilevanti si possono trovare anche nel **Paragrafo 8.5**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.



Figura 4. Esempio della sezione "Pubblicazioni di supporto e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Scopo previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti l'algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6** a **pagina .5**

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. **Figura 5** L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in. L'etichetta elettronica è univoca per ciascun algoritmo che compone il punteggio Child-Pugh.

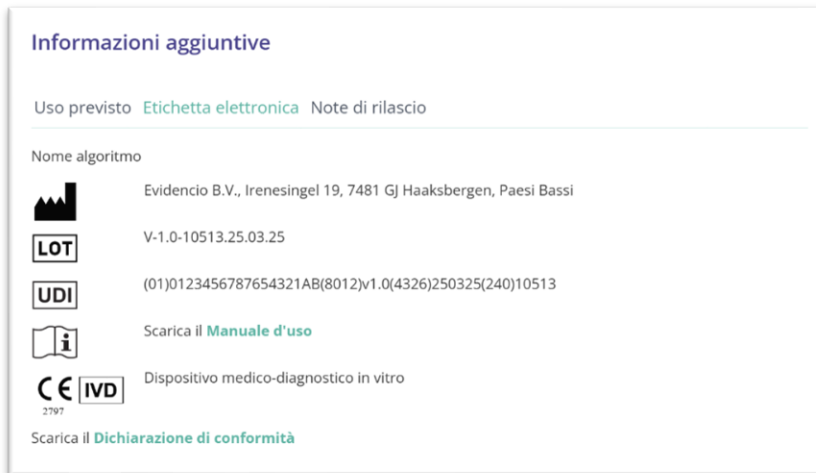


Figura 5. Esempio di un'etichetta elettronica nella tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

Sotto questa scheda sono disponibili le note di rilascio più recenti, che evidenziano i cambiamenti più significativi tra le versioni dell'algoritmo presenti sul sito web di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

K. User manual

Questo user manual è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del user manual sono disponibili nella pagina generale di tutti gli user manual dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About", come mostrato in **Figura 6**. La pagina dell'user manual è mostrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 12** di questo user manual.

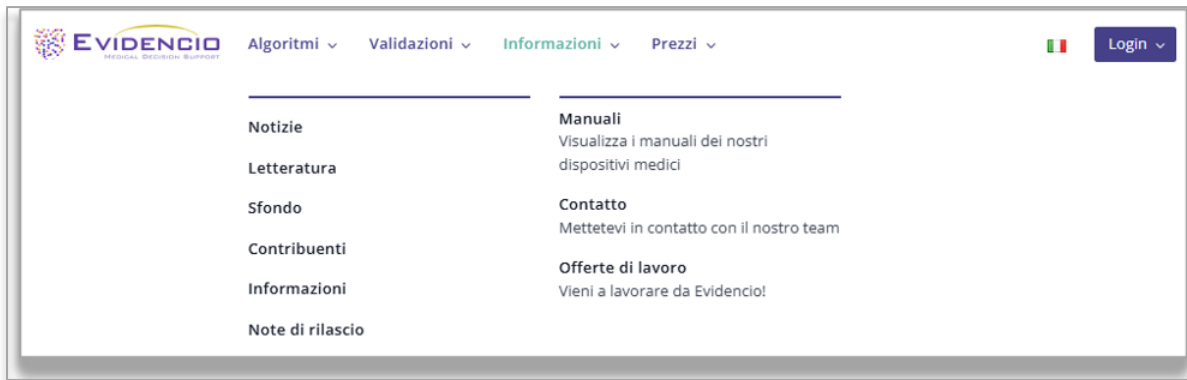


Figura 7. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina dell' user manual.

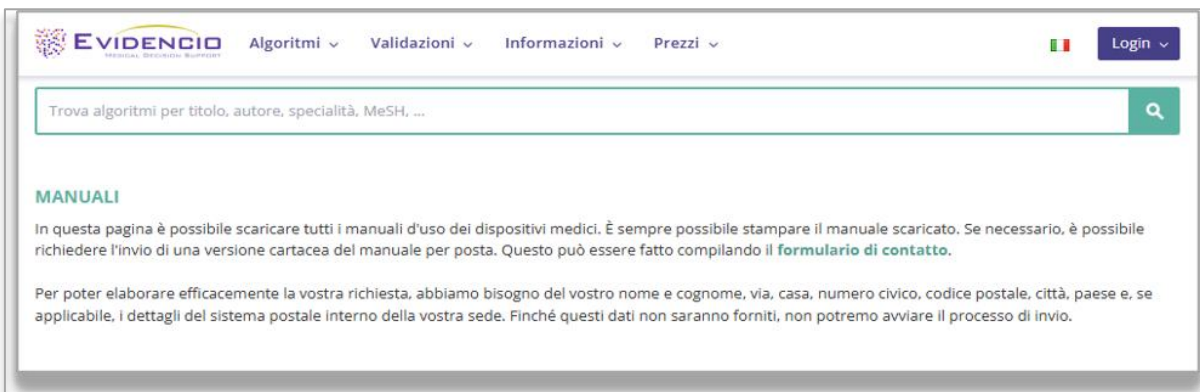


Figura 6. La pagina dell' user manual per tutti gli user manual.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui è disponibile il punteggio Child-Pugh; è possibile selezionarne una qualsiasi cliccando sulla relativa icona della bandiera. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente dell'algoritmo specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si riscontrino traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sul tab "Versione" è possibile selezionare una versione diversa del Child-Pugh Score da un elenco come visualizzato in **Figura 8**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.



Figura 8. Esempio di scheda per la selezione della versione.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 9** e **Figura 10**, l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.

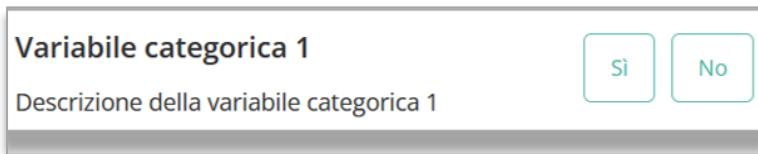


Figura 9. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

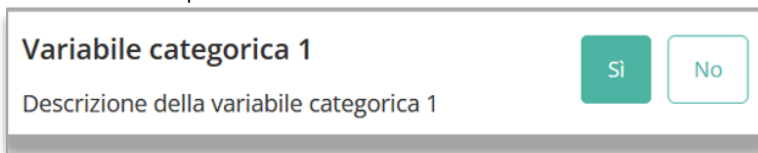


Figura 10. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 11**, la "**Variabile Continua 3**", esemplifica una variabile continua. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è testato e ritenuto valido vengono utilizzati.

I dati di una paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 10,2 mg/dL viene inserito per la "**Variabile Continua 3**").

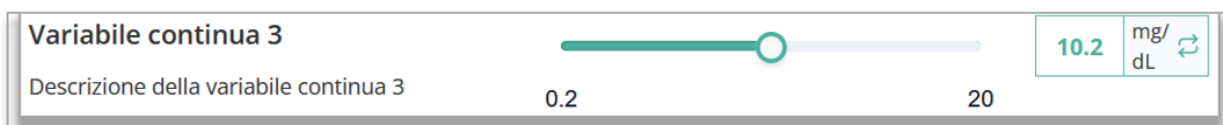


Figura 11. Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 12** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.

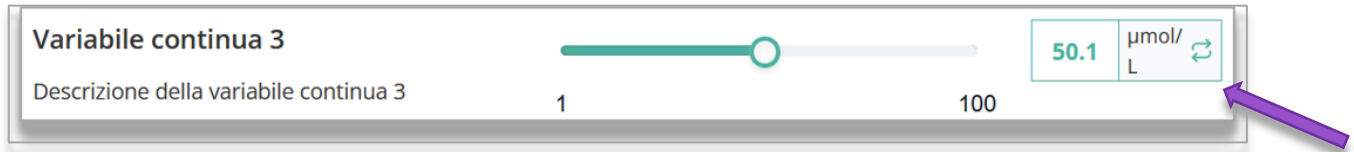


Figura 12. Esempio di una variabile continua dove "50,1" $\mu\text{mol/L}$ è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli, ad esempio, sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a, una spiegazione più dettagliata della variabile, gli intervalli delle variabili (per individui sani), oppure una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina di destinazione dell'algorithm, vengono mostrati i risultati dell'algorithm.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Nessun risultato viene visualizzato finché tutti i campi non sono compilati e la sezione dei risultati indicherà: *"Imposta tutti i parametri per calcolare la previsione."*

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione basata sui risultati calcolati. Potrebbero essere fornite anche ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione rilevate nelle coorti di derivazione e di validazione importanti. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

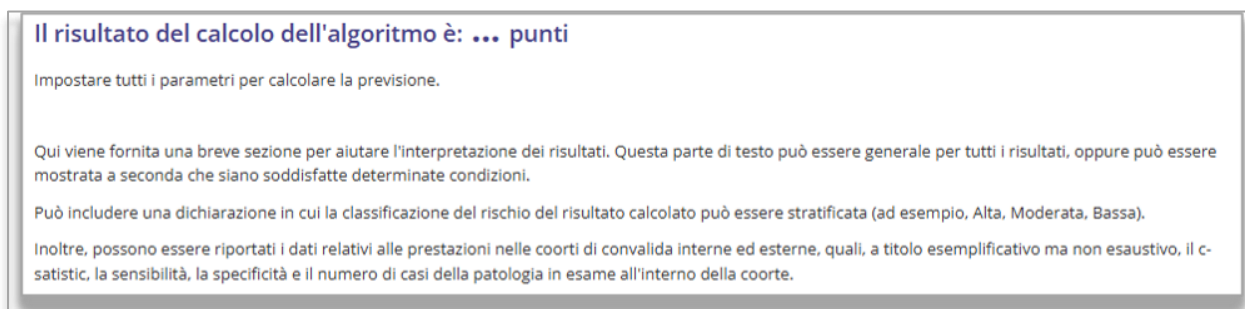


Figura 13. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

10. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

Il Child-Pugh Score può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) della gravità della disfunzione epatica. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le informazioni fornite tramite API sono le stesse visualizzate nell'interfaccia grafica utente sull'applicazione web fornita da Evidencio. Nella **casella 1** sottostante viene mostrato un esempio di risultato del Child-Pugh Score tramite API. Il risultato riguarda un testo formattato JSON. L'API per il calcolo del Child-Pugh Score sfrutta l'API generica fornita per la piattaforma Evidencio e, di conseguenza, contiene informazioni applicabili a differenti algoritmi, software e dispositivi. Ciò significa che non tutti i dettagli forniti tramite l'API potrebbero essere rilevanti per il punteggio Child-Pugh.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 253,
  "author": "Evidencio",
  "title": "Child-Pugh Score",
  "variables": {
    "8120": 1,
    "7946": 40,
    "5959": 1,
    "9047336707": 1,
    "9856": 0,
    "4142277124": 6,
    "2647": 1
  },
  "min": 9,
  "max": 9,
  "additionalResultSet": [
    {
      "key": "<p>Classe B di Child-Pugh</p>",
      "min": 7,
      "max": 9,
      "id": 4308799064
    }
  ],
  "mintxt": "9",
  "maxtxt": "9",
  "result": "9",
  "resultText": " Il punteggio Child-Pugh:",
  "postresultText": "Punti",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [],
  "conditionalResultText": "",
  "UDI": "(01)08720938015090(8012)v2.1(4326)260303(240)253",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at:
https://www.evidencio.com/models/show/253?v=2.1",
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device.
The user manual can be found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Casella 1: Un esempio di output API per il punteggio Child-Pugh.

Tabella 6 mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel **Capitolo 9**).

Tabella 6. Coerenza tra l'output dell'API e l'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio.

Elemento API	Elemento GUI	Commento
Percentuale CI	N/A	Non applicabile al punteggio Child-Pugh, poiché questa caratteristica non viene utilizzata per il punteggio Child-Pugh.
id	ID Algoritmo sotto a "dettagli" ID utilizzato nell'URL (www.evidencio.com/models/show/10277)	L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio.
autore	Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli"	Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio.
titolo	Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1).	-
variabili	Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N. della figura 1)	L'API visualizza le variabili come ID univoci.
min	N/A	Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il Child-Pugh Score mostra sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato" stesso.
max	N/A	Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il Child-Pugh Score mostra sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato" stesso.
additionalResultSet	Include la classificazione del Child-Pugh Score all'interno di uno specifico intervallo.	ad es. "Intervallo di risultati da 7 a 9 classe B secondo Child-Pugh".
mintxt	N/A	Stesso valore di "min", ma come string.
maxtxt	N/A	Stesso valore di "max", ma come string.
risultato	Il risultato principale dell'algoritmo, il punteggio Child-Pugh.	-
resultText	Il testo visualizzato davanti al risultato principale	ad es. "Il punteggio Child-Pugh:"
postresultText	Il testo visualizzato dietro al risultato principale	ad es. "Punti.
formulaSegments	N/A	N/A
conditionalResultArray	Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Il risultato dell'API mostra il testo HTML grezzo che viene renderizzato dal software utilizzato per l'interfaccia grafica utente.
conditionalResultText	Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Questa sezione corrisponde a "conditionalResultArray", ma visualizzata sotto forma di stringa unica.
UDI	Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1).	-
medicalDevice	L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1).	L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica.
userManual	L'user manual (sezione K. nella figura 1).	L'API si riferisce alla posizione dell'user manual presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione alla parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione del Child-Pugh Score utilizzando l'API deve attenersi ai requisiti delineati nelle **253-DOC-45 Instructions for API Integration Child-Pugh Score**.

NOTA: Specifiche variabili di input, come la misurazione del tempo di coagulazione, possono essere fissate per un uso integrato del punteggio Child-Pugh. In questi casi, l'utente non è in grado di modificare il metodo di misurazione del tempo di coagulazione (tra il "Rapporto Internazionale Normalizzato (INR)" o il "tempo di protrombina").

11. Cronologia delle revisioni dell'User manual

Versione	Note di revisione
V 1.0 Giugno	Versione originale

12. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:

Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi



www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com