



**Benutzerhandbuch**

**Für den**

**HAS-BLED-Score für schwere**

**Blutungsrisiko-Rechner**

Version 1, 23 März, 2023, 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 HAS-BLED-Score für schwere Blutungsrisiko-Rechner. 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 (Tools) zur Verfügung, die für Fachleute im Gesundheitswesen 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 Tools gilt ausdrücklich nur der "Offizielle Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte", den Sie hier finden:

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

## 3. Warnungen



### Warnhinweise für CE-gekennzeichnete Inhalte

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen.

Dieses Instrument darf nur von Ärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden und ist nicht für Patienten bestimmt.

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

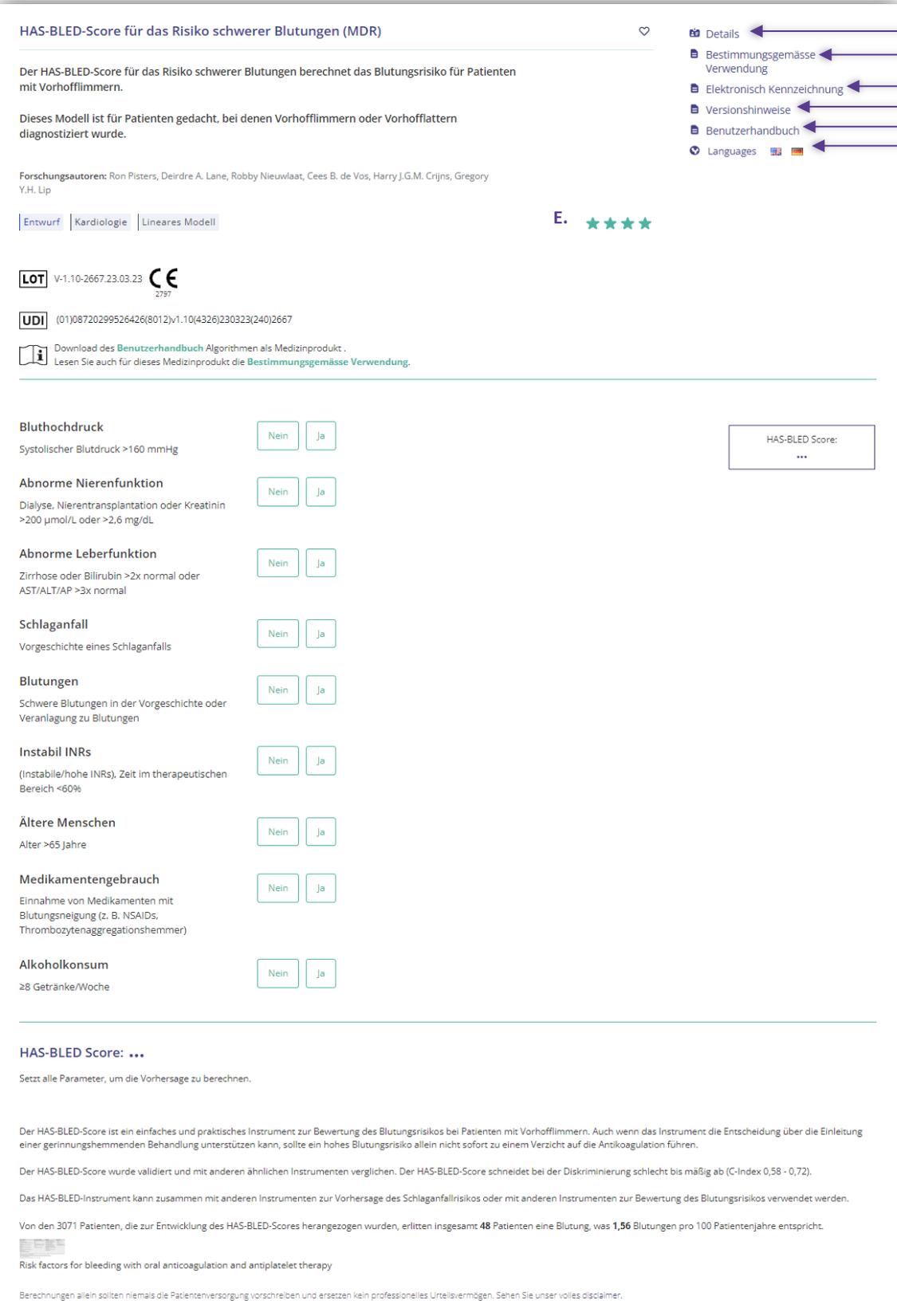
Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

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 Situationen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie dringend benötigt werden.

## 4. Modell Landing Page

Das Modell eines medizinischen Geräts auf der Evidencio-Plattform ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Modell-Landingpage enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.



**A.** HAS-BLED-Score für das Risiko schwerer Blutungen (MDR)

**B.** Der HAS-BLED-Score für das Risiko schwerer Blutungen berechnet das Blutungsrisiko für Patienten mit Vorhofflimmern.  
Dieses Modell ist für Patienten gedacht, bei denen Vorhofflimmern oder Vorhofflattern diagnostiziert wurde.

**C.** Forschungsautoren: Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Robby Nieuwlaet, Cees B. de Vos, Harry J.G.M. Crijns, Gregory Y.H. Lip

**D.** Entwurf | Kardiologie | Lineares Modell

**E.** ★★★★★

**F.**  V-1.10-2667.23.03.23 

**G.**  (01)08720299526426(8012)v1.1.0(4326)230323(240)2667

**L.** Download des [Benutzerhandbuch](#) Algorithmen als Medizinprodukt.  
Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die [Bestimmungsgemäße Verwendung](#).

**N.**

<b>Bluthochdruck</b> Systolischer Blutdruck >160 mmHg	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	HAS-BLED Score: ...
<b>Abnorme Nierenfunktion</b> Dialyse, Nierentransplantation oder Kreatinin >200 µmol/L oder >2,6 mg/dL	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
<b>Abnorme Leberfunktion</b> Zirrhose oder Bilirubin >2x normal oder AST/ALT/AP >3x normal	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
<b>Schlaganfall</b> Vorgeschichte eines Schlaganfalls	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
<b>Blutungen</b> Schwere Blutungen in der Vorgeschichte oder Veranlagung zu Blutungen	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
<b>Instabil INRs</b> (Instabile/hohe INRs), Zeit im therapeutischen Bereich <60%	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
<b>Ältere Menschen</b> Alter >65 Jahre	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
<b>Medikamentengebrauch</b> Einnahme von Medikamenten mit Blutungsneigung (z. B. NSAIDs, Thrombozytenaggregationshemmer)	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	
<b>Alkoholkonsum</b> ≥8 Getränke/Woche	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	

**O.** **HAS-BLED Score: ...**  
Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Der HAS-BLED-Score ist ein einfaches und praktisches Instrument zur Bewertung des Blutungsrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern. Auch wenn das Instrument die Entscheidung über die Einleitung einer gerinnungshemmenden Behandlung unterstützen kann, sollte ein hohes Blutungsrisiko allein nicht sofort zu einem Verzicht auf die Antikoagulation führen.

Der HAS-BLED-Score wurde validiert und mit anderen ähnlichen Instrumenten verglichen. Der HAS-BLED-Score schneidet bei der Diskriminierung schlecht bis mäßig ab (C-Index 0,58 - 0,72).

Das HAS-BLED-Instrument kann zusammen mit anderen Instrumenten zur Vorhersage des Schlaganfallrisikos oder mit anderen Instrumenten zur Bewertung des Blutungsrisikos verwendet werden.

Von den 3071 Patienten, die zur Entwicklung des HAS-BLED-Scores herangezogen wurden, erlitten insgesamt **48** Patienten eine Blutung, was **1,56** Blutungen pro 100 Patientenjahre entspricht.

 Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles disclaimer.

**H.** Details

**I.** Bestimmungsgemäße Verwendung

**J.** Elektronisch Kennzeichnung

**K.** Versionshinweise

**L.** Benutzerhandbuch

**M.** Languages 

Abbildung 1. Ein Beispiel für eine Muster-Landingpage.

## A. Modellbezeichnung

Dies ist der Titel und Name des Modells.

## B. Beschreibung des Modells

Hier 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 hat die folgenden Status-Tags: "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio hat die folgenden Modelltypen-Tags: "Composite model", "Sequential model", "API model". Evidencio hat die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: "Linear model", "Logistic regression", "Cox regression", "RScript" und "Custom model". Daneben gibt es Tags, die das Fachgebiet angeben, z. B. "Cardiology".

## E. Modellbewertung

Evidencio kann bis zu 5 Sterne für jedes Modell vergeben, diese Sterne werden vergeben, wenn:

1. Alle Angaben zum Modell sind vorhanden;
2. Ein TRIPOD-Formular zu den unterstützenden Veröffentlichungen hinzugefügt wird;
3. Die unterstützenden Veröffentlichungen werden um eine interne Überprüfung ergänzt;
4. Eine externe Überprüfung wird den unterstützenden Publikationen hinzugefügt; und
5. Ein Peer-Review wird zu den unterstützenden Publikationen hinzugefügt.

Unter der Schaltfläche "Details", die mit H gekennzeichnet ist, wird angegeben, welche dieser Sterne aus welchem Grund vergeben werden. Der HAS-BLED-Score für schwere Blutungsrisiko-Rechner hat 4 Sterne.

## F. LOT-nummer

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

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

## G. 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>

## H. Details Taste

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

### Details

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

Zusätzliche Informationen über die Bewertung eines Modells finden Sie, wenn Sie mit dem Mauszeiger über das "i"-Symbol neben den Sternen fahren.

### Details

<b>Modellautor</b>	Evidencio.Medical.Devices	<b>Bewertung</b>	
<b>Modell-ID</b>	2667	<b>Status</b>	Entwurf
<b>Version</b>	1.10	<b>Teilen</b>	  
<b>Änderungsdatum</b>	2023-03-23		
<b>Fachgebiet</b>	Kardiologie		
<b>Modelltyp</b>	Lineares Modell <small>(Berechnung)</small>		
<b>MeSH-Klassifizierungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bleeding</li> <li>• Anticoagulants</li> <li>• Atrial Fibrillation</li> </ul>		

Abbildung 2. Die Details des Modells.

### Charakteristische Merkmale der Studie

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

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen über unterstützende Veröffentlichungen und zugehörige Dateien. Diese Abschnitte befinden sich am unteren Rand des Details-Pop-ups, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Die verschiedenen Dateien sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind u.a.: " Peer review", " Internal validatio", " External validation" und "TRIPOD". Veröffentlichungen, die mit den Tags: " Internal validation" oder " External validation", enthalten die Leistungsmerkmale des Geräts.

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 entsprechenden Dateien oder Referenzen zugeordnet werden können.

## Unterstützende Publikationen

### Titel oder Beschreibung

A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey  
DOI: 10.1378/chest.10-0134

External Validation of the ORBIT Bleeding Score and the HAS-BLED Score in Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients Using Direct Oral Anticoagulants (Asian Data from the DIRECT Registry)  
DOI: 10.1016/j.amjcard.2019.07.005

ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation)  
NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)

### Tags

Internal validation

Peer review

Paper

Peer review

External validation

Paper

## Zugehörige Dateien

### Vorschau



### Name

Bleeding risk factors.png

338.73 kB

### Tags

Figure (results-page)

Abbildung 3. Unterstützende Veröffentlichungen und zugehörige Dateien. Unterhalb der Liste der unterstützenden Veröffentlichungen wird eine zugehörige Datei hinzugefügt. In diesem Fall handelt es sich um eine Tabelle mit Blutungsrisikofaktoren.

### I. Taste für die bestimmungsgemäße Verwendung

Der HAS-BLED-Score für das Risiko schwerer Blutungen soll die klinische Entscheidungsfindung unterstützen, indem er das klinische Management über das geschätzte Risiko informiert, dass ein einzelner Patient mit diagnostiziertem Vorhofflimmern oder Vorhofflattern eine schwere Blutung erleiden könnte.

Der Rechner kombiniert Patientendaten (Alter, Alkoholkonsum) mit klinischen Daten (früherer Schlaganfall, frühere Blutungen, Bluthochdruck, Nieren- und Leberfunktion, labile INRs und Medikamenteneinnahme), um das geschätzte Risiko zu berechnen.

Der Rechner soll von Ärzten in einem klinischen Umfeld in Kombination mit anderen Informationen über den Patienten (z. B. klinische Vorgeschichte, Aussehen, Komorbiditäten, andere Scores, Patientenpräferenzen usw.) im Rahmen der Entscheidung des Arztes über die Verschreibung von gerinnungshemmenden Medikamenten oder die Änderung einer bestehenden Verschreibung verwendet werden. Ein hohes Blutungsrisiko sollte nicht zu dem Schluss führen, die Behandlung mit Antikoagulantien abzubrechen, da die Verringerung des Schlaganfallrisikos die Folgen eines höheren Blutungsrisikos überwiegt. Der Rechner kann wiederholt bei Nachuntersuchungen der Patienten eingesetzt werden, um das Risiko im Laufe der Zeit zu bewerten.

### Klinischer Nutzen

Der HAS-BLED-Score zeigt an, ob zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Blutungsrisiko so weit wie möglich zu senken. Die Reduzierung des Blutungsrisikos zielt hauptsächlich auf veränderbare Risikofaktoren ab. Wenn nicht modifizierbare Risikofaktoren vorhanden sind, sollte der Arzt bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko entscheiden, die Risikofaktoren des Patienten häufiger zu überprüfen. Die ESC-Leitlinie empfiehlt den HAS-BLED-Wert für die Stratifizierung zwischen Patienten mit niedrigem und hohem Risiko. Die Verwendung des HAS-BLED-Scores zur Ermittlung des Blutungsrisikos von Patienten führt zu einem erheblichen Nutzen für die Bevölkerung.

### Einschlusskriterien

Der Rechner ist für Patienten bestimmt, bei denen Vorhofflimmern oder Vorhofflattern diagnostiziert wurde.

## Benutzerprofil

Der Rechner sollte nicht von Patienten verwendet werden.

Der Rechner kann von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden.

## Vorgesehene Nutzungsumgebung

Der Rechner kann so verwendet werden, wie er auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf PCs, mobilen Geräten oder Tablet-PCs und in der mobilen App von Evidencio zur Verfügung gestellt wird. Darüber hinaus kann der Rechner über die Evidencio iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden. Das Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie dringend benötigt werden.

## Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die dem Rechner zugrunde liegende mathematische Formel ist ein logistisches Regressionsmodell, das in ein einfach zu verwendendes Risikoscore-Modell umgewandelt wurde. Die Spezifikationen und Gleichungen des Modells sind in dem von Pisters et al. veröffentlichten Papier beschrieben..

## J. Elektronische Etikettentaste

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



Abbildung 4. Beispiel für das elektronische Etikett

## K. Freigabemitteilungen

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

## L. Benutzerhandbuch

Diese Gebrauchsanweisung ist an drei Stellen zu finden: 1) unter der Kurzbeschreibung, 2) rechts auf der Modellseite und 3) auf dem elektronischen Etikett. Außerdem sind alle Versionen des Benutzerhandbuchs auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte zu finden. Die Seite befindet sich unter der Dropdown-Menüschriftfläche "Über", wie in Abbildung 5 dargestellt. Die Seite für das Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.



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

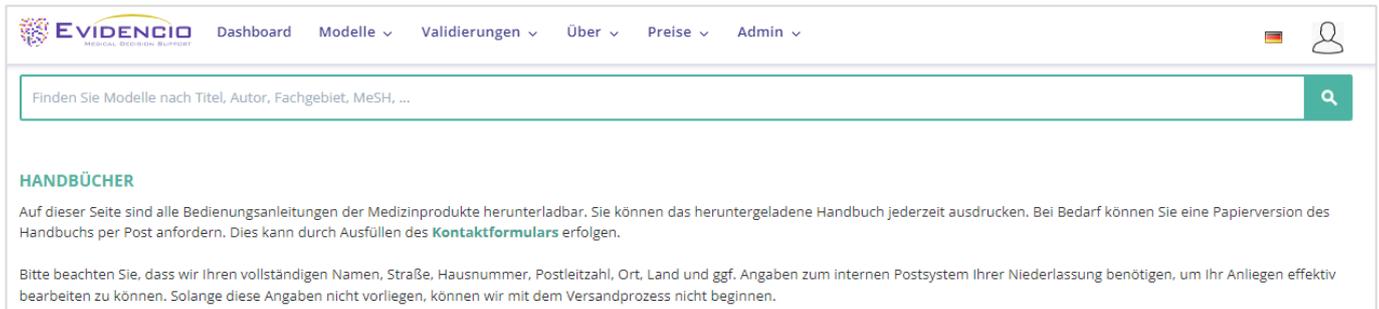


Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

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 0 dieses Benutzerhandbuchs.

## M. Sprachen

Den HAS-BLED-Score für schwere Blutungsrisiko-Rechner ist in zwei Sprachen verfügbar: Deutsch und Englisch. Durch Klicken auf eine der Flaggen wird die Sprache gewechselt.

## N. Eingangsbereich

Die Evidencio-Plattform erlaubt zwei separate Eingabevariablen: kategorische und kontinuierliche Variablen. Für den HAS-BLED-Score für schwere Blutungen werden nur die kategorischen Variablen verwendet.

### Kategorische Variablen

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

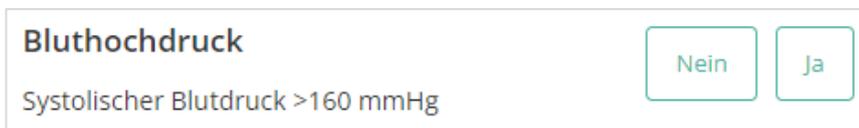


Abbildung 7. Die Variable für Bluthochdruck, bei der keine Schaltfläche angeklickt wurde und somit keine Eingabe durch den Benutzer erfolgt ist.

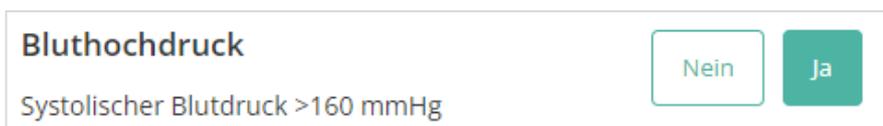


Abbildung 8. Die Variable für Bluthochdruck, bei der die Schaltfläche "Ja" angeklickt wurde.

## 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 Details unter **Ältere**, wie ältere Menschen für dieses Modell definiert sind.

**Ältere Menschen**

Alter >65 Jahre

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

## O. Ergebnisbereich

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 Hochrisiko, mittleres Risiko oder geringes Risiko eingestuft. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben, einschließlich des c-Index der externen Validierung. Für jeden Score wird angegeben, wie oft dieser Score bei der Validierung des Modells auftrat und wie viele Patienten an Blutungen litten. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 10 dargestellt.

### Bedingte Informationen

**Warnung: Prüfen Sie immer, ob der Patient unter die Einschlusskriterien fällt.**

Der HAS-BLED-Score hat diesen Patienten als **geringes Risiko** eingestuft.

Eine Antikoagulation kann sicher verabreicht werden.

Beurteilen Sie das Blutungsrisiko im Laufe der Zeit wiederholt, da sich die Risikofaktoren im Laufe der Zeit auch ändern können.

Von den 3071 Patienten, die für die Entwicklung des HAS-BLED-Scores herangezogen wurden, hatten **798** Patienten einen HAS-BLED-Score von **0**. Insgesamt **9** Patienten erlitten Blutungen, was **1,13** Blutungen pro 100 Patientenjahre entspricht.

Der HAS-BLED-Score ist ein einfaches und praktisches Instrument zur Bewertung des Blutungsrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern. Auch wenn das Instrument die Entscheidung über die Einleitung einer gerinnungshemmenden Behandlung unterstützen kann, sollte ein hohes Blutungsrisiko allein nicht sofort zu einem Verzicht auf die Antikoagulation führen.

Der HAS-BLED-Score wurde validiert und mit anderen ähnlichen Instrumenten verglichen. Der HAS-BLED-Score schneidet bei der Diskriminierung schlecht bis mäßig ab (C-Index 0,58 - 0,72).

Das HAS-BLED-Instrument kann zusammen mit anderen Instrumenten zur Vorhersage des Schlaganfallrisikos oder mit anderen Instrumenten zur Bewertung des Blutungsrisikos verwendet werden.

Von den 3071 Patienten, die zur Entwicklung des HAS-BLED-Scores herangezogen wurden, erlitten insgesamt **48** Patienten eine Blutung, was **1,56** Blutungen pro 100 Patientenjahre entspricht.

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, dürfen CE-gekennzeichnete Tools auf Evidencio nur von Ärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden und sind nicht für Patienten bestimmt.

Um das Tool zu nutzen, benötigt Evidencio eine stabile Internetverbindung und läuft auf den folgenden Geräten:

- PCs 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 SaMD-Modelle können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50% bis 500% und einer Bildschirmauflösung ab 800x600. Empfohlen werden jedoch die werkseitig empfohlenen Browser-Einstellungen, 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 dringend erforderlich sind.

## 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 Gerät nicht, bis Evidencio auf Ihre Nachricht antwortet, dass Sie es wieder benutzen 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