



Instruction for Use CHES.Flag 1.0.0 - Deutsch

Evaluation Software Development (ESD)


Table of Contents

Glossar.....	4
1 Produkt Information.....	5
2 Über die Instruction for Use (Benutzerhandbuch) CHES.Flag 1.0.0	6
3 Was ist CHES.Flag und wie ist es in CHES integriert?	7
3.1 CHES.Flag	8
3.2 CHES.....	8
4 Zielgruppe und Nutzer	9
5 Verwendung von CHES.Flag	10
6 Zweck und erwarteter Nutzen	11
7 Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12
7.1 Kontraindikationen	12
7.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12
8 Installation von CHES.Flag	14
8.1 Hardware Anforderungen.....	14
8.2 Software Anforderungen	14
8.3 Netzwerk Anforderungen	14
9 Wartung	15
10 Fehlerbehebung	16
10.1 Probleme und Lösungen	16
10.2 Technischer Support	17
11 Datenschutzbestimmungen.....	18
12 Kundenrückmeldungen	19

Approval

Document	Instruction for Use CHES.Flag 1.0.0 - Deutsch
Author / Role	Yvonne Rauner / QM
Reviewer / Role	Florian Santner / QM
Approver / Role	Gerhard Rumpold / CEO
Version	3

Signee Name Title	Meaning	Date & Time	Content Version	Verified
Yvonne Rauner Yvonne Rauner	Author	Jun 10, 2024 12:29 PM Europe/Berlin	v. 2	VERIFIED
Florian Santner	Reviewed	Jun 10, 2024 12:41 PM Europe/Vienna	v. 3	VERIFIED
Gerhard Rumpold CEO	Approved	10 Jun 2024 11:33 GMT	v. 3	VERIFIED

 **All Signatures Verified**

The integrity of all signatures and content was verified on Jun 10, 2024 8:20 AM America/New_York. The Confluence content and attachments have not been modified since signing commenced.

Version History

Version	Date	Comment
Current Version (v. 3)	Jun 10, 2024 10:28	Yvonne Rauner

v. 2	Jun 10, 2024 06:43	Florian Santner
v. 1	Jun 07, 2024 14:48	Yvonne Rauner

Glossar

CHES: Das Wort CHES ist ein Akronym der Evaluation Software Development GmbH und steht für **C**omputer-based **H**ealth **E**valuation **S**oftware.

CHES.Flag: Ein Softwaremodul in CHES, das ein ausgeklügeltes System zur Verfügung stellt, um die Interpretation der in CHES erfassten patientenbezogenen Ergebnisse, sogenannter PROs zu erleichtern. Die Nutzung von CHES.Flag ist nur als Integration in CHES möglich.

CHES.Main: Das Kernelement von CHES, das Tools für die Verwaltung von Patienten, die Visualisierung von Fragebogen- und Studienergebnissen und den Export von Daten für medizinisches Fachpersonal zur Verfügung stellt.

CHES.Monitor: Fragebogenanwendung, die es den Patienten ermöglicht, Fragebögen direkt auf einem beliebigen Gerät (meist einem Tablet-PC) zu beantworten.

CHES.Portal: Hierüber können Patienten Fragebögen von zu Hause aus ausfüllen.

MD: Abkürzung für den Begriff Medizinprodukt.

SaMD: Abkürzung für den Begriff *Software as a Medical Device*.

MDR: Abkürzung für den Begriff *Medical Device Regulation* (Medizinprodukteverordnung).

MDR Klasse 2a: Klassifizierung von CHES.Flag auf der Grundlage der Medizinprodukteverordnung.

1 Produkt Information

Name	CHES.Flag	Versions Nummer	1.0.0
UDI-DI (if available)	(01)9120130600039	Basic-UDI-DI	912013060CHES.FlagN 7

Date of manufacture	May 2024
----------------------------	-----------------

2 Über die Instruction for Use (Benutzerhandbuch) CHES.Flag 1.0.0

Dieses Benutzerhandbuch enthält umfassende Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung, Wartung und Fehlerbehebung von CHES.Flag. Es ist wichtig, dass der Benutzer diese Anleitung vor dem Erstgebrauch sorgfältig liest und versteht, um einen sicheren und effektiven Betrieb zu gewährleisten. Dieses Dokument enthält Informationen über das Produkt, Anweisungen über seine bestimmungsgemäße Verwendung und Hinweise zur Einbettung in CHES.

3 Was ist CHES.Flag und wie ist es in CHES integriert?

3.1 CHES.Flag

CHES.Flag ist ein Softwaremodul, das in der Software CHES eingesetzt wird. CHES.Flag bietet ein hochentwickeltes System zur Erleichterung der Interpretation von patientenseitig gemeldeten Therapie- und Behandlungsergebnissen, auch Patient Reported Outcomes (kurz: PROs) genannt. Die durch standardisierte Fragebögen ermittelten PROs werden in CHES gesammelt, um Entscheidungen des behandelnden Arztes für diagnostische oder therapeutische Zwecke zu unterstützen. Als Medizinprodukt fällt es unter die MDR-Klasse IIa. CHES.Flag kann für die spezifischen Bedürfnisse von Forschern, medizinischen Fachkräften und Patienten konfiguriert werden.

3.2 CHES

CHES ist eine webbasierte Softwarelösung für die elektronische Datenerfassung (einschließlich elektronischer Fragebögen und elektronischer Fallberichtformulare), Speicherung und Datenanalyse, die auf einer modularen Architektur basiert. Sie dient der Dokumentation subjektiver Patientendaten und/oder der Dokumentation anderer medizinischer Informationen, sofern diese nicht im klinischen Informationssystem (KIS) vor Ort erfasst werden. Zu diesem Zweck gelten die Produkte der Evaluation Software Development (ESD) nicht als Medizinprodukte im Sinne der folgenden Bestimmungen:

- COICR Contribution
- EU: Manual on Borderline and Classification
- UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
- International Medical Device Regulator Forum (IMDRF)

CHES umfasst verschiedene Anwendungen:

1. CHES.Main: Die Hauptanwendung ist das Kernelement für Ärzte und bietet Möglichkeiten zur Patientenverwaltung, zur Visualisierung von Fragebogenergebnissen und Studien sowie zum Export von Daten.
2. CHES.Portal: Über das Portal können Patienten spezifische Informationen für ihre Behandlung abrufen und Fragebögen von zu Hause aus ausfüllen. Je nach Ihrer Installation kann CHES.Portal auch als native App (iOS und Android) verfügbar sein.
3. CHES.Main-Admin: das Verwaltungspanel für die Konfiguration von CHES. Über diese Anwendung können auch zusätzliche Referenzwerte konfiguriert werden.
4. CHES.Portal-Admin: das Administrationspanel für die Konfiguration des Inhalts des Patientenportals.

Eine Beschreibung der Funktionen von CHES.Main, CHES.Portal, CHES.Main-Admin sowie CHES.Portal-Admin finden Sie im CHES User Manual.

4 Zielgruppe und Nutzer

Die Zielgruppe für den Einsatz von CHES.Flag sind Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Forschungspersonal.

CHES.Flag kann Patienten dabei unterstützen, relevante Aspekte ihres Gesundheitszustands auf standardisierte Weise mitzuteilen, die für diagnostische und therapeutische Entscheidungen bei der Behandlung ihrer Krankheit genutzt werden können.

CHES.Flag kann den diagnostischen und therapeutischen Entscheidungsprozess des medizinischen Personals durch die Kategorisierung individueller Patientenwerte in einem klinischen Referenzrahmen unterstützen.

CHES.Flag kann die weitere Forschung zur Verbesserung der Patientenversorgung unterstützen.

5 Verwendung von CHES.Flag

Die vom Behandlungsteam bereitgestellten Fragebögen können vom Patienten mit einem Browser auf einem Computer, Smartphone oder Tablet oder durch eine zugehörige App ausgefüllt werden. Je nach Modell steht hierfür eine iOS- oder Android-App im jeweiligen App-Store zur Verfügung. Informationen über den Zugang zu der jeweiligen Anwendung werden vom Behandlungs- oder Forschungsteam bereitgestellt.

Ein typischer Ablauf sieht wie folgt aus:

1. Mit CHES werden die PROs anhand von standardisierten Fragebögen erstellt. Diese PROs dienen als Input für das Modul CHES.Flag.
2. CHES.Flag verwendet die von CHES erhobenen PROs als Input, berechnet für sie einen Score und ermöglicht auf der Basis von Referenzwerten aus der Literatur oder bereits erhobenen Daten die schnelle Identifikation von Patienten mit klinisch relevanten Problemen anhand von Cut-off-Scores oder Score-Verteilungen.
3. Die Ausgabe von CHES.Flag wird von CHES für die grafische Darstellung der Ergebnisse (in Form farbiger Diagramme) in Echtzeit verwendet. Nach Überprüfung der ermittelten Ergebnisse kann das Behandlungsteam diese für die weitere gemeinsame Behandlungsplanung mit dem Patienten nutzen.

6 Zweck und erwarteter Nutzen

Unser Ziel bei ESD ist es, den Patienten eine Stimme zu geben. Wir wollen die Gesundheitsversorgung und die klinische Forschung patientenorientierter gestalten, indem wir Softwarelösungen anbieten, die helfen, die Perspektive der Patienten auf ihre eigene Gesundheit in die klinische Behandlung und Forschung zu integrieren. Das Softwaremodul CHES.Flag unterstützt dies, indem es die systematische und standardisierte Auswertung von Fragebögen (oft auch als patient-reported outcome measures bezeichnet) unterstützt und Möglichkeiten bietet, die Auswertung der Fragebogenergebnisse in die klinische Praxis und Forschung zu integrieren. Darüber hinaus verfügt CHES, in das CHES.Flag eingebettet ist, über zusätzliche Funktionen, die die Interaktion zwischen Patient und klinischem Team unterstützen und den Patienten z.B. während der Behandlung begleiten. Diese Funktionen können Videokonsultationen, die grafische Darstellung der eigenen Befunde zur Überprüfung durch den Patienten, die Bereitstellung eines Patientenportals als Plattform für medizinische Informationen und Kommunikation mit dem Patienten, eine umfassende Dokumentation medizinischer Daten, Schnittstellen zu anderer klinischer Software oder andere Funktionen umfassen. Alle diese Funktionen zielen darauf ab, die klinische Praxis oder Forschung zu bereichern. Der klinische Nutzen von CHES und seinem integrierten Modul CHES.Flag kann je nach Indikation und Nutzungsverhalten variieren, ermöglicht aber durch die kontinuierliche und standardisierte Erfassung von PROs detaillierte Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten und damit eine Anpassung der klinischen Versorgung.

7 Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Kontraindikationen

CHES.Flag ist ein wertvolles Instrument zur Verbesserung der klinischen Erkenntnisse, aber es gibt bestimmte Kontraindikationen und Ausschlüsse zu beachten:

Sehbehinderte oder kognitiv eingeschränkte Personen: Die Nutzung von CHES.Flag durch sehbehinderte oder kognitiv eingeschränkte Personen unterliegt der Ermessensentscheidung des behandelnden Arztes.

Validierungserfordernis: CHES.Flag darf nur patientenbezogene Ergebnisdaten (Patient-Reported Outcome, PRO) verwenden, die aus validierten Fragebögen stammen. Daten aus nicht validierten Datenquellen, die keiner strengen Validierung und Zuverlässigkeitsprüfung unterzogen wurden, sollten nicht als Input für CHES.Flag verwendet werden. Die Verwendung validierter Datenquellen ist entscheidend für die Aufrechterhaltung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Modulausgabe und der klinischen Erkenntnisse.

Begrenzte klinische Daten: In Fällen, in denen umfassende klinische Daten, einschließlich patientenbezogener Ergebnisse (PROs) und anderer relevanter medizinischer Informationen, nicht verfügbar oder unvollständig sind, kann die Wirksamkeit von CHES.Flag beeinträchtigt sein. Die Wirksamkeit des Moduls hängt von der Verfügbarkeit eines vielfältigen Datensatzes ab, der aussagekräftige Erkenntnisse liefert.

Mangelnde Zusammenarbeit mit Patienten: Die Wirkung von CHES.Flag ist am stärksten in Szenarien, in denen eine aktive Zusammenarbeit und ein Engagement zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Patienten besteht. Wenn Patienten nicht bereit oder nicht in der Lage sind, an der Bereitstellung genauer PROs mitzuwirken, kann der Nutzen des Moduls gemindert werden.

7.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- **Sicherheitsrisiken:** CHES.Flag kann als Modul in CHES indirekt auch für Cyber-Angriffe anfällig sein, die zu einem unbefugten Zugriff, einer Manipulation oder einem Diebstahl von Patientendaten führen könnten. Der potenzielle Schaden umfasst die Preisgabe sensibler Patientendaten, was zu Identitätsdiebstahl oder anderen Arten von Betrug führen könnte. Um diese Möglichkeit weiter zu untersuchen, wurde eine separate Cybersicherheitsbewertung durchgeführt. Die verbleibenden Bedrohungen, d. h. veraltete Software, die Ausnutzung von Fehlern in der Software und unbefugter Admin-Zugang, wurden identifiziert und werden vom Hersteller verwaltet.
- **Technische Fehlfunktionen:** Bei CHES.Flag kann es zu technischen Störungen kommen, z. B. zu Software- oder Hardwarefehlern, die zum Verlust oder zur Beschädigung von Patientendaten, zu einer ungenauen Bewertung oder zu einer verzögerten Diagnose führen können.
- **Fehlinterpretation von Daten:** CHES.Flag kann aufgrund von Fehlern bei der Patienteneingabe oder fehlerhaften Algorithmen falsche oder irreführende Ergebnisse erzeugen, die bei fehlendem Einbezug weiterer klinischer Daten zu einer falschen Diagnose, einer unangemessenen Behandlung oder einer Verzögerung der Behandlung führen.

- **Unzureichende Ausbildung:** Eine unzureichende Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Patienten in der Verwendung von CHES oder CHES.Flag kann zu Benutzerfehlern, Fehlinterpretationen von Daten oder Verzögerungen bei der Beurteilung führen.

8 Installation von CHES.Flag

CHES.Flag wird immer als Modul von CHES verwendet und wird von der ESD GmbH zusammen mit CHES installiert. Es ist nicht möglich, CHES.Flag als eigenständige Software zu installieren.

8.1 Hardware Anforderungen

CHES.Flag wird immer als ein Modul innerhalb von CHES installiert. CHES kann sowohl auf Hardware-Maschinen als auch auf virtuellen Maschinen betrieben werden, da CHES keine Einschränkungen für das Low-Level-System mit sich bringt.

Detaillierte Informationen zu den Hardwareanforderungen von CHES finden Sie im entsprechenden Handbuch Ihrer CHES-Installation.

8.2 Software Anforderungen

Da CHES.Flag Teil von CHES ist, gelten die gleichen Softwarevoraussetzungen wie für CHES. Wir unterstützen CHES-Installationen auf Ubuntu 22.04 als Betriebssystem. Wir sind bestrebt, Installationen auf zukünftigen Ubuntu LTS-Versionen zu unterstützen, sobald diese veröffentlicht werden. Andere Betriebssysteme sind auf Anfrage möglich. Für den Zugriff auf CHES wird ein aktueller Browser benötigt. Alle gängigen Browser wie Safari, Google Chrome, Microsoft Edge und Mozilla Firefox werden unterstützt. Zusätzlich steht je nach Installation eine Android- oder iOS-App zur Verfügung.

Detaillierte Informationen zu den Softwarevoraussetzungen von CHES finden Sie in der entsprechenden Anleitung zu Ihrer CHES-Installation.

8.3 Netzwerk Anforderungen

Der Zugriff auf CHES.Flag erfolgt über CHES, eine webbasierte Lösung, die Kunden greifen über ihren Browser auf CHES zu. Ebenso müssen die Server von den Geräten (z.B. Computer, Tablet), auf denen CHES genutzt werden soll, erreichbar sein (Port 80 für HTTP-Umleitung auf HTTPS; Port 443 für HTTPS).

Detaillierte Informationen zu den Netzwerkanforderungen von CHES finden Sie im entsprechenden Handbuch zu Ihrer CHES-Installation.

9 Wartung

Die planmäßige Wartung darf nur von qualifizierten und autorisierten Kundendiensttechnikern durchgeführt werden. ESD bietet einen umfassenden Wartungs- und Reparatursupport auf Abruf- und Vertragsbasis. Weitere Informationen erhalten Sie von ESD.

10 Fehlerbehebung

10.1 Probleme und Lösungen

Sollten bei der Verwendung von CHES Probleme auftreten, finden Sie in der nachstehenden Tabelle die häufigsten Probleme und deren Lösungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Software startet nicht	<ul style="list-style-type: none"> • Systemanforderungen nicht erfüllt 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass Ihr Browser die im Benutzerhandbuch aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt
Einloggen nicht möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Falscher Benutzername oder falsches Passwort • Server-Probleme 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob Sie die richtigen Anmeldedaten verwenden. • Prüfen Sie, ob es Benachrichtigungen über Serverwartungen gibt. • Setzen Sie Ihr Passwort zurück, falls erforderlich.
Langsame Leistung	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe CPU- oder Speichernutzung • Netzwerkprobleme 	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie nicht benötigte Anwendungen, die auf Ihrem Computer laufen. • Überprüfen Sie Ihre Internetverbindung und stellen Sie sicher, dass sie stabil ist.
Unerwarteter Software-Absturz	<ul style="list-style-type: none"> • Software-Fehler • Inkompatible Browser-Plugins von Drittanbietern 	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie den Browser neu. • Suchen Sie nach Browser-Updates und installieren Sie die neueste Version. • Identifizieren und deinstallieren Sie alle inkompatiblen Browser-Plugins von Drittanbietern.
Falsche Daten werden angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> • Fehler bei der Dateneingabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Richtigkeit der eingegebenen Daten.

10.2 Technischer Support

Wenn Ihr Problem oben nicht aufgeführt ist oder wenn die vorgeschlagenen Lösungen Ihr Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den Support (support@ches.pro¹).

Bitte geben Sie die folgenden Informationen an, wenn Sie den Support kontaktieren:

- Ihre Software-Version
- Beschreibung des Problems
- Schritte, die zur Lösung des Problems unternommen wurden
- Eventuell erhaltene Fehlermeldungen

¹ <mailto:support@ches.pro>

11 Datenschutzbestimmungen

Die über das CHES-System (einschließlich CHES.Flag) bereitgestellten und eingegebenen Daten werden über eine verschlüsselte Verbindung (HTTPS) sicher übertragen und auf einem zentralen Server sicher gespeichert. Moderne Webbrowser erlauben die Speicherung von Benutzernamen und Passwörtern in ihren Passwortmanagern. Wir empfehlen dringend, keine Benutzernamen und Passwörter für eine CHES-Anwendung auf Geräten zu speichern, die den Patienten ausgehändigt werden könnten, z. B. auf einem Tablet, das zum Ausfüllen eines Fragebogens verwendet wird.

12 Kundenrückmeldungen

Wir möchten uns weiter verbessern. Wir würden uns freuen, wenn Sie uns Ihre Verbesserungsvorschläge und Wünsche zum Produkt CHES.Flag mitteilen würden. Sie können uns über support@ches.pro² kontaktieren. Selbstverständlich nehmen wir auch Rückmeldungen an die folgende Adresse entgegen:

Evaluation Software Development GmbH

Customer Feedback

Valiergasse 62

Austria - 6020 Innsbruck

² <mailto:support@ches.pro>