



# Manual del usuario del Algoritmo ADAPT

Versión 1, Pude de 2024, en español

## 1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de modelos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual del usuario se refiere específicamente al Algoritmo ADAPT. El manual del usuario también puede denominarse Instrucciones de uso.

A lo largo de este manual se utilizan indistintamente los términos “contenido con marcade CE” y “producto sanitario con marcado CE”.

## 2. Exención de responsabilidad

Evidencio proporciona información, modelos, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios. Algunas de estas herramientas han sido certificadas como productos sanitarios con marcado CE. Para estos contenidos con marcado CE se aplica el "Aviso legal oficial para contenidos con marcado CE". Todos los demás contenidos y herramientas proporcionados por Evidencio sólo están cubiertos explícitamente por el "Aviso legal oficial para contenidos sin marcado CE", ambos disponibles aquí: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 3. Advertencias



### 1. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente y no sustituyen al juicio profesional. Esta herramienta sólo debe ser utilizada por los médicos en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

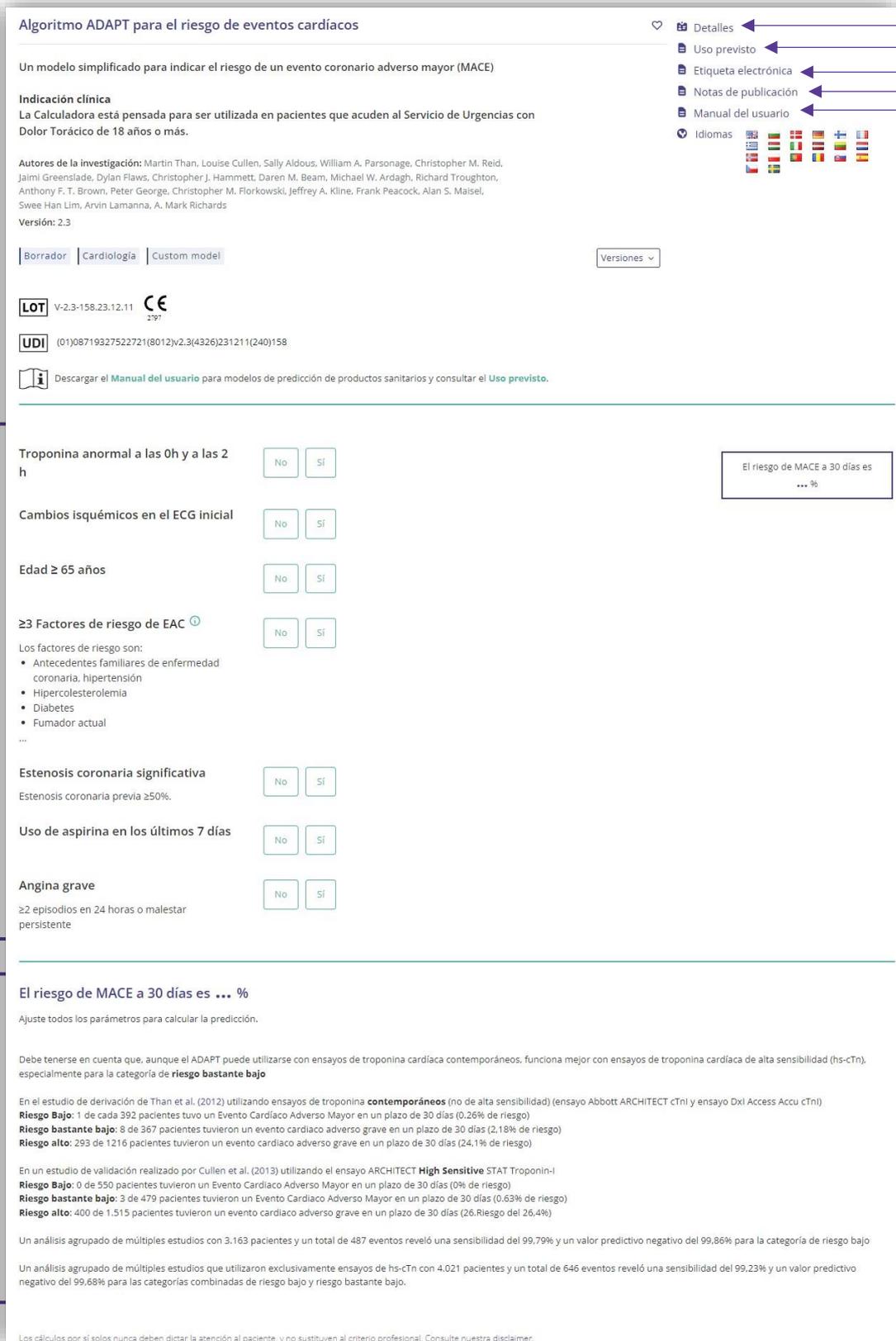
Antes de leer el resultado, compruebe los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca son necesarios de forma inmediata.

## 4. Página de inicio del modelo

El modelo del producto sanitario en la plataforma Evidencio se muestra en la Figura 1. La página de inicio del modelo contiene las siguientes secciones, que se indican en la Figura 1.



**A.** Algoritmo ADAPT para el riesgo de eventos cardíacos

**B.** Un modelo simplificado para indicar el riesgo de un evento coronario adverso mayor (MACE)

**Indicación clínica**  
La Calculadora está pensada para ser utilizada en pacientes que acuden al Servicio de Urgencias con Dolor Torácico de 18 años o más.

**C.** Autores de la investigación: Martin Than, Louise Cullen, Sally Aldous, William A. Parsonage, Christopher M. Reid, Jaimi Greenslade, Dylan Flaws, Christopher J. Hammett, Daren M. Beam, Michael W. Ardagh, Richard Troughton, Anthony F. T. Brown, Peter George, Christopher M. Florkowski, Jeffrey A. Kline, Frank Peacock, Alan S. Maisel, Swee Han Lim, Arvin Lamanna, A. Mark Richards  
Versión: 2.3

**D.** Borrador | Cardiología | Custom model | Versiones

**E.** LOT V-2.3-158.23.12.11 CE 2197

**F.** UDI (01)08719327522721(8012)v2.3(4326)23121(240)158

**K.** Descargar el Manual del usuario para modelos de predicción de productos sanitarios y consultar el [Uso previsto](#).

**L.** Troponina anormal a las 0h y a las 2 h   El riesgo de MACE a 30 días es ... %

Cambios isquémicos en el ECG inicial

Edad ≥ 65 años

≥3 Factores de riesgo de EAC

Los factores de riesgo son:

- Antecedentes familiares de enfermedad coronaria, hipertensión
- Hipercolesterolemia
- Diabetes
- Fumador actual
- ...

Estenosis coronaria significativa

Estenosis coronaria previa ≥50%.

Uso de aspirina en los últimos 7 días

Angina grave

≥2 episodios en 24 horas o malestar persistente

**M.** El riesgo de MACE a 30 días es ... %

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Debe tenerse en cuenta que, aunque el ADAPT puede utilizarse con ensayos de troponina cardíaca contemporáneos, funciona mejor con ensayos de troponina cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTn), especialmente para la categoría de **riesgo bastante bajo**

En el estudio de derivación de Than et al. (2012) utilizando ensayos de troponina **contemporáneos** (no de alta sensibilidad) (ensayo Abbott ARCHITECT cTnI y ensayo Dxi Access Accu cTnI)

**Riesgo Bajo:** 1 de cada 392 pacientes tuvo un Evento Cardíaco Adverso Mayor en un plazo de 30 días (0.26% de riesgo)

**Riesgo bastante bajo:** 8 de 367 pacientes tuvieron un evento cardíaco adverso grave en un plazo de 30 días (2.18% de riesgo)

**Riesgo alto:** 293 de 1216 pacientes tuvieron un evento cardíaco adverso grave en un plazo de 30 días (24.1% de riesgo)

En un estudio de validación realizado por Cullen et al. (2013) utilizando el ensayo ARCHITECT **High Sensitive** STAT Troponin-I

**Riesgo Bajo:** 0 de 550 pacientes tuvieron un Evento Cardíaco Adverso Mayor en un plazo de 30 días (0% de riesgo)

**Riesgo bastante bajo:** 3 de 479 pacientes tuvieron un Evento Cardíaco Adverso Mayor en un plazo de 30 días (0.63% de riesgo)

**Riesgo alto:** 400 de 1.515 pacientes tuvieron un evento cardíaco adverso grave en un plazo de 30 días (26.4% de riesgo)

Un análisis agrupado de múltiples estudios con 3.163 pacientes y un total de 487 eventos reveló una sensibilidad del 99,79% y un valor predictivo negativo del 99,86% para la categoría de riesgo bajo

Un análisis agrupado de múltiples estudios que utilizaron exclusivamente ensayos de hs-cTn con 4.021 pacientes y un total de 646 eventos reveló una sensibilidad del 99,23% y un valor predictivo negativo del 99,68% para las categorías combinadas de riesgo bajo y riesgo bastante bajo.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra [disclaimer](#).

**G.** Detalles

**H.** Uso previsto

**I.** Etiqueta electrónica

**J.** Notas de publicación

**K.** Manual del usuario

**Idiomas**

Figura 1. Ejemplo de página de inicio de un modelo.

## A. Título del modelo

Es el título y el nombre del modelo.

## B. Descripción del modelo

Esta es una breve descripción del modelo.

## C. Autores de la investigación

Estos son los autores del artículo en el que se publicó originalmente el modelo.

## D. Etiquetas del modelo

Estas son las etiquetas que se asignan al modelo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de modelo: "Modelo compuesto", "Modelo secuencial" y "Modelo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Modelo lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "RScript" y "Modelo personalizado". Junto a esto, hay etiquetas que indican la especialidad; por ejemplo, "Cardiología".

## E. Número de LOT

El número de LOT indicaba la versión del modelo, el identificador del modelo y la fecha de publicación del modelo. La fecha de publicación se indica como AA.MM.DD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de LOT. De este modo, los productos sanitarios pueden reconocerse fácilmente.

## F. Número UDI

El número UDI es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. "UDI" son las siglas en inglés de "identificador único del producto". Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

*(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]*

El número UDI-DI es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio puede encontrarse buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

## G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del modelo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el modelo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

### Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del modelo, como se muestra en la Figura 2.

Detalles			
Autor modelo	Evidencio.Medical.Devices	Estado	Borrador
Modelo ID	3444	Compartir	  
Versión	2.3		
Fecha de revisión	2023-12-11		
Especialidad	Cardiología		
Tipo de modelo	Custom model (Condicional)		
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cardiovascular Disease</li> </ul>		

Figura 2. Detalles del modelo.

### Características del estudio

Debajo de la sección “Detalles”, la sección “Características del estudio” ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el modelo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar el modelo.

### Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las características del estudio es la información sobre publicaciones de apoyo y archivos relacionados. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en la Figura 3.

Se adjuntan etiquetas a los distintos archivos para identificar su relación con el modelo. Algunos e de etiquetas relevantes son: “Peer review”, “Internal validation”, “External validation” y “TRIPOD”. Las publicaciones que tienen las etiquetas “Internal validation” o “External validation” contienen las características de funcionamiento del modelo.

Estas etiquetas se consideran importantes, ya que la disponibilidad de información concreta cubierta por las tareas mencionadas proporciona una idea de la calidad del proceso de desarrollo del modelo y del propio modelo. Como indicador de integridad de la información y de calidad, un modelo recibe un determinado número de estrellas cuando estas etiquetas pueden asignarse a los archivos o referencias pertinentes.

Publicaciones de apoyo	Etiquetas
<p><b>Título o descripción</b>            2-Hour Accelerated Diagnostic Protocol to Assess Patients With Chest Pain Symptoms Using Contemporary Troponins as the Only Biomarker            DOI: 10.1016/j.jacc.2012.02.035</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paper</li> <li>Peer review</li> <li>Internal validation</li> <li>Tripod</li> <li>External validation</li> </ul>
<p>Validation of high-sensitivity troponin I in a 2-hour diagnostic strategy to assess 30-day outcomes in emergency department patients with possible acute coronary syndrome            DOI: 10.1016/j.jacc.2013.02.078</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
<p>Performance analysis considering endpoints for three accelerated diagnostic protocols for chest pain            DOI: 10.1016/j.ajem.2022.11.020</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
<p>Copeptin with high-sensitivity troponin at presentation is not inferior to serial troponin measurements for ruling out acute myocardial infarction            DOI: 10.15441/ceem.19.013</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
<p>Effectiveness of EDACS Versus ADAPT Accelerated Diagnostic Pathways for Chest Pain: A Pragmatic Randomized Controlled Trial Embedded Within Practice            DOI: 10.1016/j.annemergmed.2016.01.001</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>

Figura 3. Ejemplo de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

## H. Botón Uso previsto

El uso previsto y la finalidad (médica) del modelo pueden consultarse mediante el botón "Uso previsto". Entre otras cosas, el uso previsto indica los criterios de inclusión del producto sanitario. Además, el uso previsto especifica el uso adecuado del modelo en relación con el entorno de uso previsto, los usuarios previstos y la población de pacientes prevista (criterios de inclusión y exclusión). Para el algoritmo ADAPT, se describe el siguiente uso previsto:

### Uso previsto

El producto está pensado para que los médicos calculen el riesgo de eventos cardiacos adversos mayores (MACE) a 30 días en pacientes que acuden a urgencias con dolor torácico. Los MACE se definen como infarto agudo de miocardio (IAM), intervención coronaria percutánea (ICP), injerto de derivación de arteria coronaria (CABG) y muerte, más un criterio de valoración combinado de IAM, ICP, CABG y muerte.

El producto combina la edad del paciente, la presencia conocida de enfermedad de las arterias coronarias (EAC) y/o los factores de riesgo de EAC, la angina grave, el uso reciente de aspirina y los resultados de una medición de troponina y un electrocardiograma (ECG/EKG) para calcular el riesgo de MACE en un plazo de 30 días.

El producto está destinado a ser utilizado por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico en pacientes que acuden al servicio de urgencias con dolor torácico debido a un presunto síndrome coronario agudo (SCA). El modelo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por su cuenta.

El protocolo ADAPT no pretende sustituir la toma de decisiones clínicas: sólo puede **informar** al médico y sólo proporciona una categoría de riesgo de MACE a 30 días. No ofrece instrucciones directas para otros diagnósticos, tratamientos o aspectos.

### Beneficio clínico

El Algoritmo ADAPT pretende ayudar a los pacientes mediante parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos. Concretamente, esto se consigue estimando un riesgo con el fin de apoyar la toma de decisiones clínicas dirigidas a pacientes que acuden al servicio de urgencias con dolor torácico, con el fin de apoyar la toma de decisiones clínicas relativas al triaje de pacientes. El correcto funcionamiento del Algoritmo ADAPT puede dar lugar a estos beneficios clínicos:

- El algoritmo ADAPT puede ayudar a estratificar el riesgo de los pacientes.
- La estratificación del riesgo puede reducir la carga de procedimientos médicos (invasivos e intensivos), como pruebas en pacientes con bajo riesgo, reduciendo, acortando o evitando estancias en hospitales u otros centros asistenciales.
- La estratificación del riesgo puede reducir el consumo innecesario de recursos médicos (escasos), disminuyendo los costes y aumentando su disponibilidad para los pacientes de alto riesgo.

### Población diana prevista y exclusión

El protocolo ADAPT está pensado para ser utilizado únicamente para un grupo específico de pacientes, que se corresponde con las indicaciones y contraindicaciones que se indican a continuación. La población diana del modelo son los pacientes que acuden al servicio de urgencias con dolor torácico, siempre que se ajusten a las indicaciones y contraindicaciones enumeradas.

### Indicación clínica

El uso de la calculadora está indicado para pacientes que tengan al menos 18 años de edad y acudan al servicio de urgencias con dolor torácico. Pacientes que acuden a urgencias con dolor torácico/sospecha de SCA.

### Contraindicaciones

Pacientes en diálisis/pacientes con insuficiencia renal crónica.

### Perfil del usuario

Dado que los eventos cardiacos adversos mayores se consideran una "situación o afección sanitaria crítica", el uso del MDSW (*Medical Device Software*; software para dispositivos médicos) está destinado a usuarios con formación especializada. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el producto sanitario. Por lo tanto, el MDSW puede ser utilizado por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico. El MDSW no debe ser utilizado por pacientes.

## Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal y como está disponible en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web soportado compatible en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas, y en la aplicación móvil proporcionada por Evidencio. Además, el MDSW se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio del MDSW, como una vista incrustada, siempre que se cumplan las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este MDSW. El modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que el uso y el resultado de un modelo nunca se necesitan de forma inmediata.

## Principio físico de funcionamiento

La fórmula matemática subyacente del MDSW es un modelo lineal. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios relevantes para el MDSW y la configuración y el perfeccionamiento del protocolo ADAPT se describen en el estudio original de Than et al. Al introducir los datos de un individuo en el MDSW de Evidencio, se inicia el cálculo de la puntuación acumulada de los puntos asignados a las respuestas dadas a los diferentes criterios, y se muestran la puntuación acumulada, su categoría de riesgo asociada (bajo, bastante bajo o alto) y el riesgo a 30 días de eventos cardíacos adversos mayores.

### I. Botón Etiqueta electrónica

El botón Etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga para la declaración de conformidad del producto sanitario. En la figura 4 se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica.

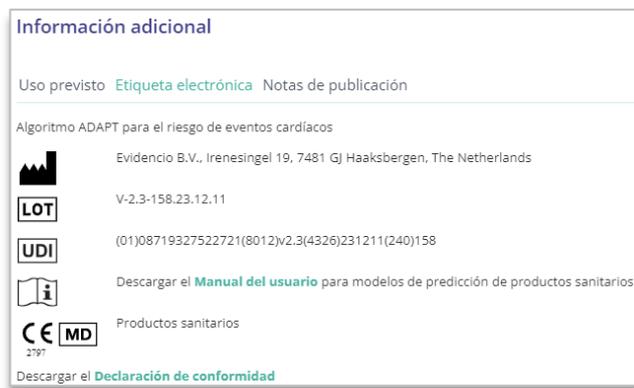


Figura 4. Ejemplo de etiqueta electrónica Ejemplo de etiqueta electrónica.

### J. Notas de publicación

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del modelo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas versiones del modelo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí.

### K. Manual del usuario

Este manual del usuario puede encontrarse en tres lugares: 1) bajo la descripción breve; 2) a la derecha de la página del modelo; y 3) en la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual del usuario pueden encontrarse en la página general de todos los manuales del usuario para productos sanitarios. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en la Figura 5. La página de los manuales del usuario se muestra en la Figura 6.

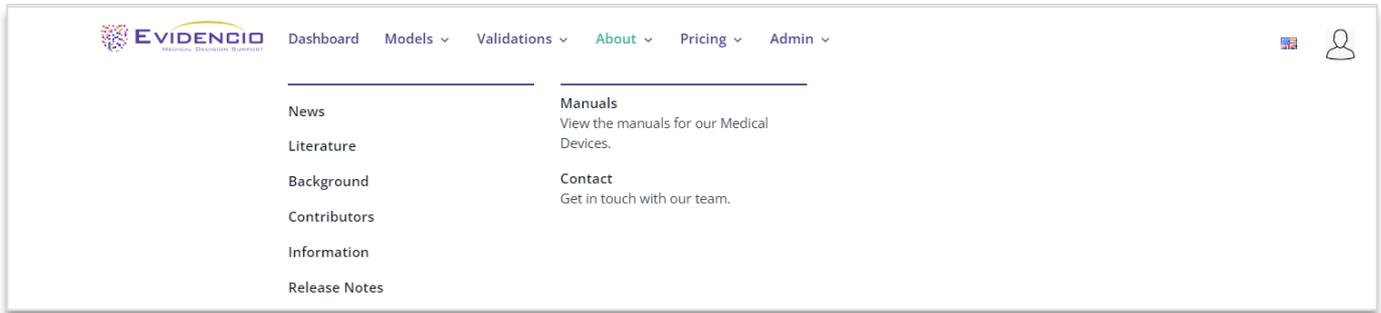


Figura 5. El menú desplegable donde se encuentra la página de los manuales del usuario.

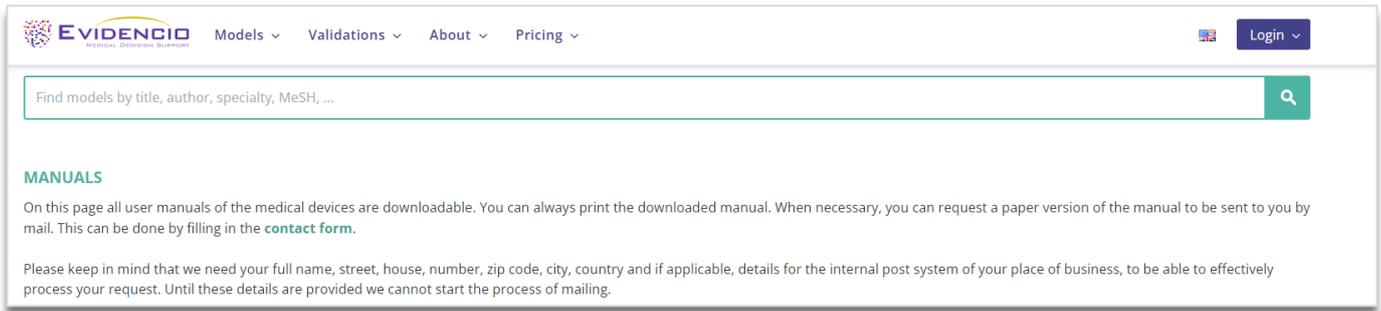


Figura 6. La página general desde la que se accede a todos los manuales del usuario.

Usted (el usuario) siempre puede imprimir este manual descargado. En caso necesario, puede solicitar que se le envíe por correo una versión en papel del manual. Los datos de contacto de Evidencio figuran en el capítulo 6 de este manual.

## L. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas. Para el algoritmo ADAPT, sólo se utilizan las variables categóricas.

### Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras 7 y 8, la variable **Edad** es una variable categórica. El estado del paciente puede introducirse haciendo clic en cualquiera de los botones. El botón seleccionado cambia a verde, como se ve en la Figura 8.

**Edad  $\geq$  65 años**

Figura 7. La variable Edad, en la que no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.

**Edad  $\geq$  65 años**

Figura 8. La variable Edad, donde se ha pulsado el botón "Sí".

### Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. En la Figura 9, los detalles debajo de **factores de riesgo de EAC  $\geq$  3** explican cuáles son los factores de riesgo.

**Factores de riesgo de EAC  $\geq 3$**  No  Sí

Los factores de riesgo son:

- Antecedentes familiares de enfermedad coronaria, hipertensión
- Hipercolesterolemia
- Diabetes
- Fumador actual

Figura 9. Ejemplo de información adicional sobre una variable.

## M. Sección de resultados

En la parte inferior de la página se muestran los resultados del modelo.

### Cálculo de resultados

Cuando se hayan rellenado todas las variables, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo hasta que se hayan rellenado todas las variables. La sección de resultados indicará "Establecer todos los parámetros para calcular la predicción".

### Interpretación de los resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. El paciente se clasifica como de riesgo alto, riesgo bastante bajo o riesgo bajo. Además, se dan algunas explicaciones sobre el modelo. En la figura 10 se muestra un ejemplo de información.

**El riesgo de MACE a 30 días es 2.2 %**

**Información condicional**

Se identifica que el paciente tiene un riesgo bastante bajo (0,63-2,18%) de sufrir eventos cardiacos adversos mayores a los 30 días.

Debe tenerse en cuenta que, aunque el ADAPT puede utilizarse con ensayos de troponina cardíaca contemporáneos, funciona mejor con ensayos de troponina cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTn), especialmente para la categoría de **riesgo bastante bajo**

En el estudio de derivación de Than et al. (2012) utilizando ensayos de troponina **contemporáneos** (no de alta sensibilidad) (ensayo Abbott ARCHITECT cTnI y ensayo DxI Access Accu cTnI)

**Riesgo Bajo:** 1 de cada 392 pacientes tuvo un Evento Cardíaco Adverso Mayor en un plazo de 30 días (0,26% de riesgo)

**Riesgo bastante bajo:** 8 de 367 pacientes tuvieron un evento cardíaco adverso grave en un plazo de 30 días (2,18% de riesgo)

**Riesgo alto:** 293 de 1216 pacientes tuvieron un evento cardíaco adverso grave en un plazo de 30 días (24,1% de riesgo)

En un estudio de validación realizado por Cullen et al. (2013) utilizando el ensayo ARCHITECT **High Sensitive** STAT Troponin-I

**Riesgo Bajo:** 0 de 550 pacientes tuvieron un Evento Cardíaco Adverso Mayor en un plazo de 30 días (0% de riesgo)

**Riesgo bastante bajo:** 3 de 479 pacientes tuvieron un Evento Cardíaco Adverso Mayor en un plazo de 30 días (0,63% de riesgo)

**Riesgo alto:** 400 de 1.515 pacientes tuvieron un evento cardíaco adverso grave en un plazo de 30 días (26,4% de riesgo)

Un análisis agrupado de múltiples estudios con 3.163 pacientes y un total de 487 eventos reveló una sensibilidad del 99,79% y un valor predictivo negativo del 99,86% para la categoría de riesgo bajo

Un análisis agrupado de múltiples estudios que utilizaron exclusivamente ensayos de hs-cTn con 4.021 pacientes y un total de 646 eventos reveló una sensibilidad del 99,23% y un valor predictivo negativo del 99,68% para las categorías combinadas de riesgo bajo y riesgo bastante bajo.

Add note
 Descargar
 Copy PRO

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra disclaimer.

Figura 10. Información sobre los resultados.

### Información relevante para el correcto uso del modelo

Al final de la página, hay un enlace a las condiciones de uso de Evidencio, la política de privacidad y la cláusula de exención de responsabilidad.

## 5. Uso de productos sanitarios

En general, y a menos que se indique explícitamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio sólo deben ser utilizadas por los médicos en un entorno clínico, y no son para uso de los pacientes.

Para utilizar la herramienta, Evidencio requiere una conexión estable a Internet y funciona en los siguientes dispositivos:

- Ordenadores personales o portátiles que utilicen los siguientes navegadores:
  - Safari (las tres últimas versiones)
  - Chrome (las tres últimas versiones)
  - Firefox (las tres últimas versiones)
  - Edge (las tres últimas versiones)
- Tabletas o smartphones con los siguientes sistemas operativos:
  - IOS (las tres últimas versiones)
  - Android (las tres últimas versiones)

El producto sanitario no puede utilizarse en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas o teléfonos inteligentes que se utilicen deben, como mínimo, disponer de conexión a Internet y utilizar los navegadores mencionados anteriormente. La resolución mínima de pantalla debe ser de 800 x 600.

Además, el modelo puede utilizarse a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de dicho modelo.

Los modelos de MDSW de Evidencio pueden utilizarse con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 %, y con una resolución de pantalla a partir de 800 x 600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica del navegador, una tasa de zoom del 100 % y una resolución de pantalla normal.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca son necesarios de forma inmediata.

## 6. Datos del fabricante

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la Institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los productos sanitarios en un país.

Los datos de contacto de su autoridad competente se encuentran aquí:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un producto sanitario. No utilice el producto, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos

[www.evidencio.com](http://www.evidencio.com)

tel: +31 53 85195 08

Correo electrónico: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)