



# **Gebbruikershandleiding voor het ADAPT Algoritme**

**Versie 1, juni 2024, in het Nederlands**

## 1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en hulpmiddelen voor klinische besluitvorming. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op het ADAPT Algoritme. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de instructies voor gebruik (of *Instructions for Use*; IFUI).

In deze handleiding worden CE-gemarkeerde inhoud en de termen medisch hulpmiddel en medisch apparaat door elkaar gebruikt.

## 2. Disclaimer

Evidencio biedt informatie, modellen, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (hulpmiddelen) bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Sommige van deze hulpmiddelen zijn gecertificeerd als CE-medische hulpmiddelen. Voor dergelijke CE-gemarkeerde inhoud is de 'Officiële juridische disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud' van toepassing. Alle andere inhoud en tools die door Evidencio worden geleverd vallen expliciet alleen onder de 'Officiële Legale Disclaimer voor niet- CE-gemarkeerde inhoud'. Beide zijn hier beschikbaar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 3. Waarschuwingen



### 1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

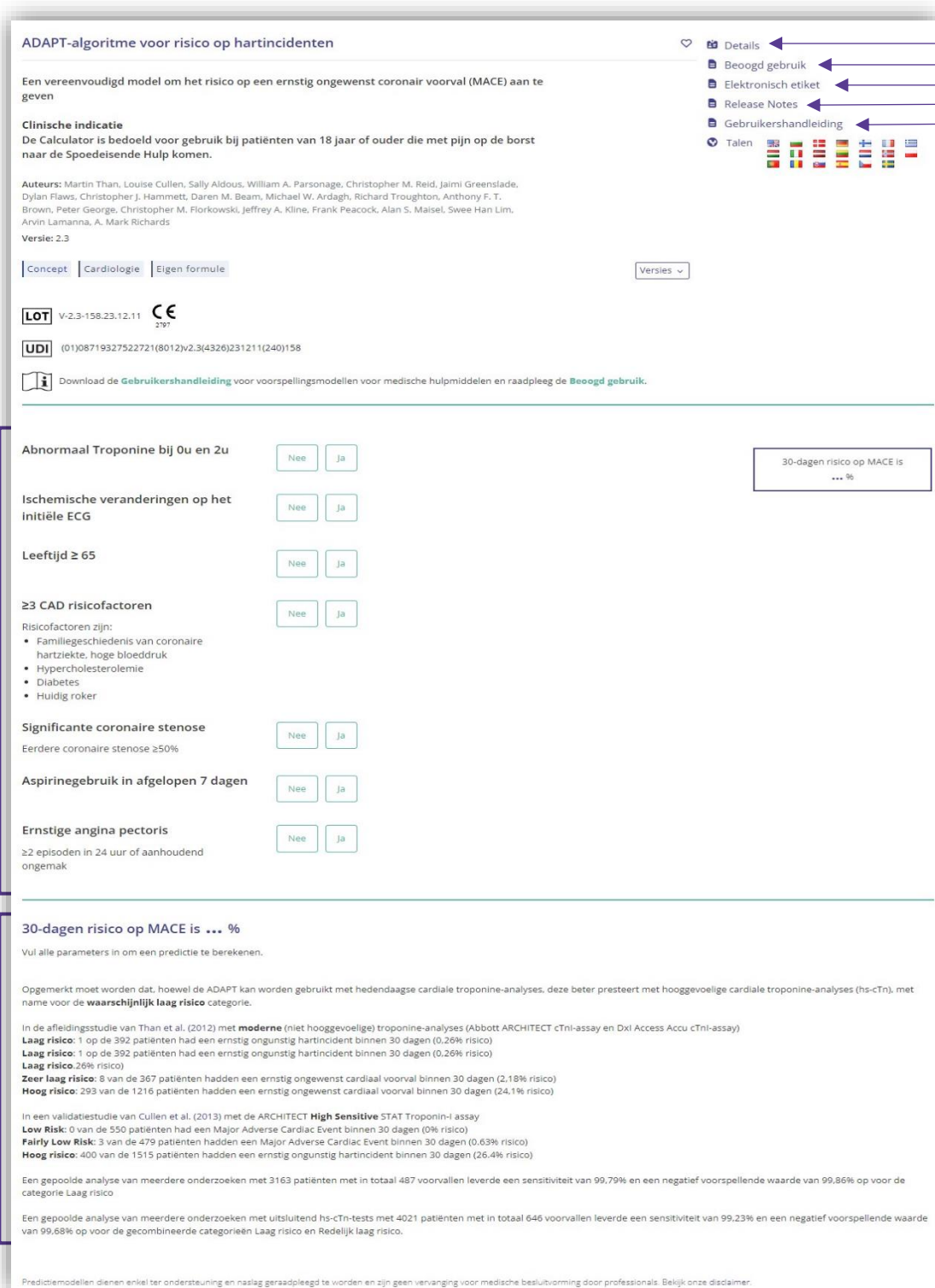
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat leest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Mocht er een risico aanwezig zijn, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is.

Dit model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit direct nodig zijn.

## 4. Model landingspagina

Het model van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in Afbeelding 1. De landingspagina van het model bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in Afbeelding 1.



**A.** ADAPT-algoritme voor risico op hartincidenten

**B.** Een vereenvoudigd model om het risico op een ernstig ongewenst coronair voorval (MACE) aan te geven

**C.** **Clinische indicatie**  
De Calculator is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 18 jaar of ouder die met pijn op de borst naar de Spoedeisende Hulp komen.

**D.** **Auteurs:** 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  
**Versie:** 2.3

**E.** **Concept:** Cardiologie | Eigen formule

**F.** **LOT** V-2.3-158.23.12.11 **CE** 2397

**G.** Details

**H.** Beoogd gebruik

**I.** Elektronisch etiket

**J.** Release Notes

**K.** Gebruikershandleiding

**L.** **Abnormaal Troponine bij 0u en 2u**   **30-dagen risico op MACE is ... %**

**M.** **Ischemische veranderingen op het initiële ECG**

**Leeftijd ≥ 65**

**≥3 CAD risicofactoren**    
Risicofactoren zijn:  
• Familiegeschiedenis van coronaire hartziekte, hoge bloeddruk  
• Hypercholesterolemie  
• Diabetes  
• Huidig roker

**Significante coronaire stenose**    
Eerdere coronaire stenose ≥50%

**Aspirinegebruik in afgelopen 7 dagen**

**Ernstige angina pectoris**    
≥2 episoden in 24 uur of aanhoudend ongemak

**30-dagen risico op MACE is ... %**  
Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Opgemerkt moet worden dat, hoewel de ADAPT kan worden gebruikt met hedendaagse cardiale troponine-analyses, deze beter presteert met hooggevoelige cardiale troponine-analyses (hs-cTn), met name voor de **waarschijnlijk laag risico** categorie.

In de afleidingsstudie van Than et al. (2012) met **moderne** (niet hooggevoelige) troponine-analyses (Abbott ARCHITECT cTnI-assay en Dxi Access Accu cTnI-assay)  
**Laag risico:** 1 op de 392 patiënten had een ernstig ongunstig hartincident binnen 30 dagen (0,26% risico)  
**Laag risico:** 1 op de 392 patiënten had een ernstig ongunstig hartincident binnen 30 dagen (0,26% risico)  
**Laag risico:** 2,6% risico  
**Zeer laag risico:** 8 van de 367 patiënten hadden een ernstig ongewenst cardiaal voorval binnen 30 dagen (2,18% risico)  
**Hoog risico:** 293 van de 1216 patiënten hadden een ernstig ongewenst cardiaal voorval binnen 30 dagen (24,1% risico)

In een validatiestudie van Cullen et al. (2013) met de ARCHITECT **High Sensitive** STAT Troponin-I assay  
**Low Risk:** 0 van de 550 patiënten had een Major Adverse Cardiac Event binnen 30 dagen (0% risico)  
**Fairly Low Risk:** 3 van de 479 patiënten hadden een Major Adverse Cardiac Event binnen 30 dagen (0,63% risico)  
**Hoog risico:** 400 van de 1515 patiënten hadden een ernstig ongunstig hartincident binnen 30 dagen (26,4% risico)

Een gepoolde analyse van meerdere onderzoeken met 3163 patiënten met in totaal 487 voorvallen leverde een sensitiviteit van 99,79% en een negatief voorspellende waarde van 99,86% op voor de categorie Laag risico

Een gepoolde analyse van meerdere onderzoeken met uitsluitend hs-cTn-tests met 4021 patiënten met in totaal 646 voorvallen leverde een sensitiviteit van 99,23% en een negatief voorspellende waarde van 99,68% op voor de gecombineerde categorieën Laag risico en Redelijk laag risico.

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Afbeelding 1. Een voorbeeld van een model landingspagina.

## A. Titel model

Dit is de titel en naam van het model.

## B. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

## C. Auteurs

Dit zijn de auteurs van het onderzoek dat het model oorspronkelijk publiceerde.

## D. Modeltags

Dit zijn de tags die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statuslabels: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype labels: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineair model", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er tags die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

## E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

## F. UDI-nummer

Het UDI-nummer (*unique device identifier*) is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben het volgende formaat:

*(01)[UDI-DI-nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]*

Het UDI-DI nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaatidentificatie (*Unique Device Identifier Database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI-nummer in de volgende database:

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

## G. Details-knop

Rechtsboven op de modelpagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekarakteristieken en Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

### Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Afbeelding 2.

### Details

Modelauteur	Evidencio.Medical.Devices	Status	<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Concept</span>
Model ID	3444	Delen	<div style="display: flex; gap: 5px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">f</span> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">t</span> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">in</span> </div>
Versie	2.3		
Revisiedatum	2023-12-07		
Specialisme	Cardiologie		
Model type	Eigen formule (Conditioneel)		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiovascular Disease</li> </ul>		

Afbeelding 2. De details van het model.

### Studiekaracteristieken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekaracteristieken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het model te ontwikkelen en/of te valideren.

### Ondersteunde publicaties en Gerelateerde bestanden

Een belangrijk onderdeel van de Studiekaracteristieken is de informatie over Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in Afbeelding 3.

Aan de verschillende bestanden worden labels gekoppeld om hun verband met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn onder andere "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Artikelen met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten de prestatiekenmerken van het apparaat.

Deze labels worden belangrijk geacht omdat de beschikbaarheid van bepaalde informatie, die onder de bovengenoemde abels vallen, inzicht geeft in de kwaliteit van het modelontwikkelingsproces en het model zelf.

### Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving	Tags
<p>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>

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties.

## H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde doeleind en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd doeleind'. Het beoogde doeleind geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik

commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, de beoogde gebruikers en de beoogde patiëntenpopulatie (in- en exclusiecriteria). Voor het ADAPT-Algoritme wordt het volgende beoogde doeleind beschreven:

## Beoogd doeleind

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen om het 30-dagen-risico op grote nadelige hartincidenten (*major adverse cardiac events*; MACE) te schatten bij patiënten die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen. MACE wordt gedefinieerd als acuut myocardiinfarct (*acute myocardial infarct*; AMI), percutane coronaire interventie (*percutaneous coronary intervention*; PCI), coronaire slagader bypass transplantaat (*coronary artery bypass graft*; CABG) en overlijden plus een gecombineerd eindpunt van AMI, PCI, CABG en overlijden.

Het hulpmiddel combineert de leeftijd van de patiënt, geïdentificeerde aanwezigheid van coronaire hartziekte (*coronary heart disease*; CAD) en/of CAD-risicofactoren, ernstige angina pectoris, recent aspirinegebruik en resultaten van een Troponine-meting en electrocardiogram (ECG/EKG) om het risico op MACE binnen 30 dagen te berekenen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving bij patiënten die zich melden bij de spoedeisende hulp met pijn op de borst als gevolg van een vermoedelijk acuut coronair syndroom (ACS). Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

Het ADAPT-protocol is niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen, het kan de arts alleen **informer** en geeft alleen een risicocategorie voor een 30-daagse risico op MACE. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

## Klinisch voordeel

Het ADAPT-algoritme is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door het schatten van een risico ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op patiënten die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen, ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot triage van patiënten. Een correcte werking van het ADAPT Algoritme kan resulteren in de volgende klinische voordelen:

- Het ADAPT-algoritme kan helpen bij de risicofructificatie voor patiënten.
- Risicofructificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures zoals tests bij patiënten met een laag risico verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen kan worden verminderd, verkort of vermeden.
- Risicofructificatie kan het onnodige gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid daarvan voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

## Beoogde doelgroep en uitsluiting

Het ADAPT-protocol is uitsluitend bedoeld om gebruikt te worden bij patiënten, van wie de kenmerken overeenkomen met de onderstaande indicaties en contra-indicaties. De doelgroep van het model bestaat uit patiënten die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen, mits ze voldoen aan de genoemde indicaties en contra-indicaties.

### Klinische indicaties

- Patiënten die naar de spoedeisende hulp komen met pijn op de borst / verdenking van ACS (acuut coronair syndroom)
- Patiënten van 18 jaar of ouder.

### Klinische contra-indicaties

- Patiënten met dialyse/patiënten met chronisch nierfalen

## Beoogde gebruiker

Aangezien MACE worden beschouwd als een 'kritieke situatie of toestand in de gezondheidszorg', is het gebruik van de MDSW (*Medical Device Software*; medisch apparaat software) bedoeld voor speciaal opgeleide gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag dus worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. De MDSW mag niet door patiënten worden gebruikt.

## Beoogde gebruiksomgeving

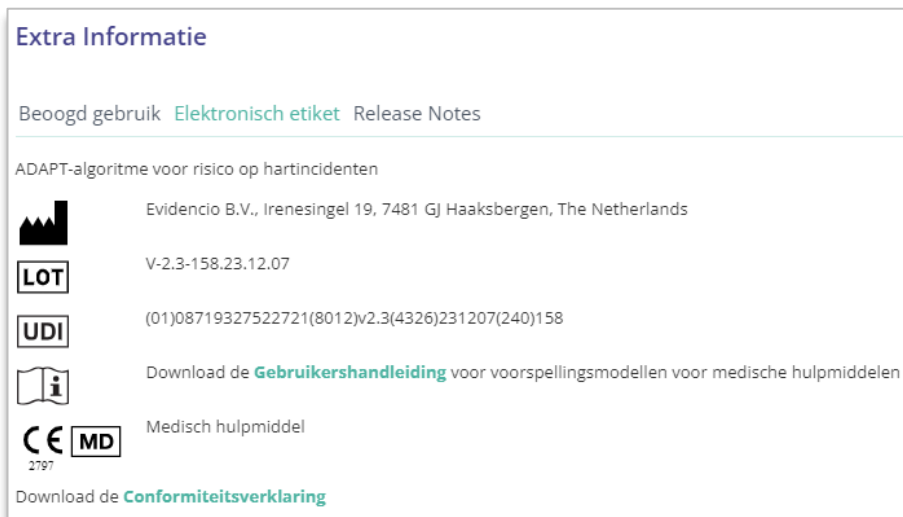
De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde web-browser op PC's, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame-representatie van de MDSW, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Het model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit direct nodig zijn.

## Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een lineair model. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en de opzet en verfijning van het ADAPT-protocol worden beschreven in het oorspronkelijke onderzoek van Than et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de cumulatieve score van de punten die zijn toegekend aan de antwoorden op de verschillende criteria, en geeft de cumulatieve score, de bijbehorende risicocategorie (laag, intermediair, hoog) en het 30-daagse risico op MACE weer.

## I. Elektronische label-knop

De knop Elektronisch label opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in Afbeelding 4.



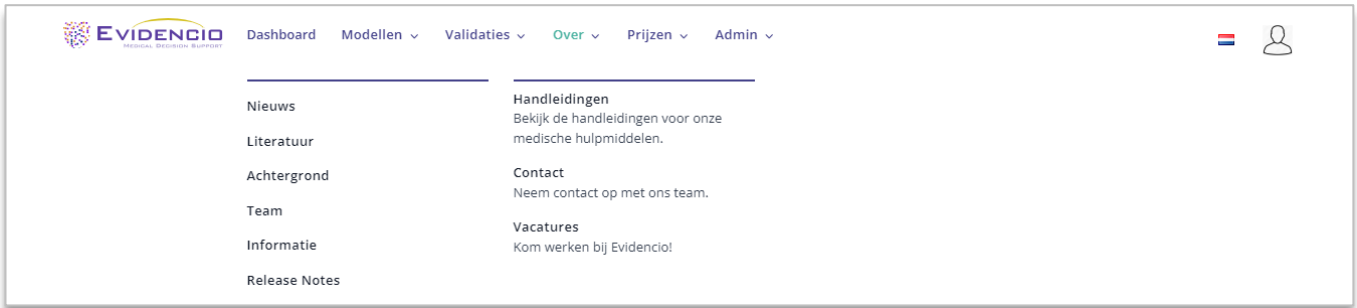
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

## J. Vrijgave notities

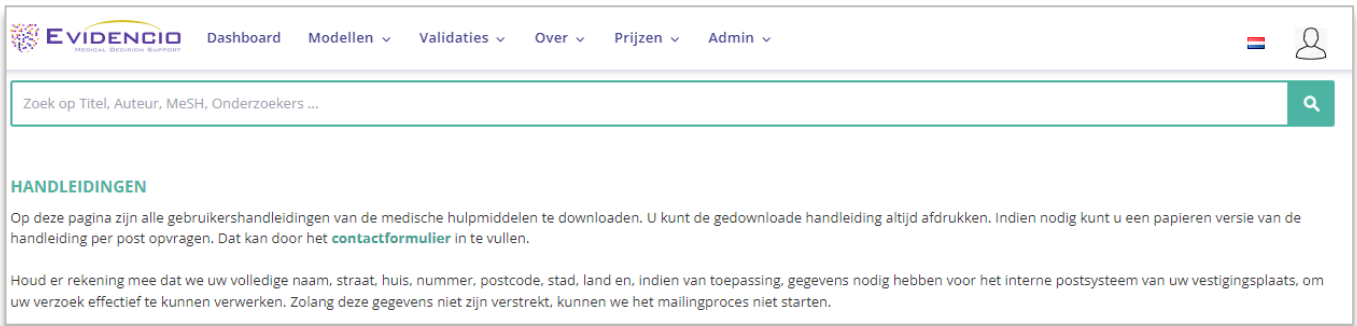
De knop "Vrijgave notities" opent een pop-up met de opmerkingen van de laatste publicatie van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de vorige versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

## K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving, 2) rechts op de modelpagina en 3) in het elektronische label. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.



Afbeelding 5. Het tabblad waarin de pagina met de gebruikershandleiding kan worden gevonden.



Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in hoofdstuk 6 van deze handleiding.

## L. Invoersectie

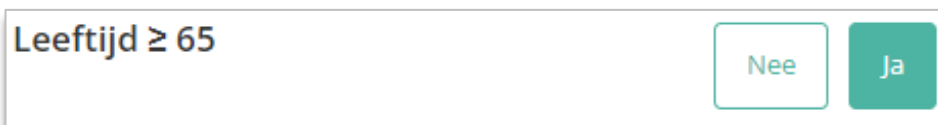
Het Evidencio-platform staat twee afzonderlijke invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen. Voor het ADAPT Algoritme worden alleen de categorische variabelen gebruikt.

### Categorische variabelen

Het voorbeeld in afbeeldingen 7 en 8 betreft de categorische variabele "Leeftijd". De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen, zoals te zien is in Afbeelding 8.



Afbeelding 7. De variabele voor Leeftijd, waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen invoer heeft gegeven.



Afbeelding 8. De variabele voor Leeftijd, waarbij op de knop "Ja" is geklikt.

### Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen extra details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Afbeelding 9 wordt in de details onder  $\geq 3$  CAD Risicofactoren uitgelegd wat de risicofactoren zijn.



**≥3 CAD risicofactoren**

Risicofactoren zijn:

- Familiegesciedenis van coronaire hartziekte, hoge bloeddruk
- Hypercholesterolemie
- Diabetes
- Huidig roker

Figuur 9. Een voorbeeld van hoe extra informatie kan worden gegeven voor een variabele.

## M. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

### Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. In de resultatensectie staat "Alle parameters instellen om risicowaarde te berekenen".

### Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. De patiënt wordt geclassificeerd als "Hoog risico", "Intermediair risico" of "Laag risico". Verder wordt er uitleg gegeven over het model. Een voorbeeld van de resultaatinformatie wordt getoond in Afbeelding 10.

**30-dagen risico op MACE is 2.2 %**

**Conditionele informatie**

De patiënt heeft een redelijk laag risico (0,63-2,18%) op 30-dagen ernstige cardiale incidenten.

Opgemerkt moet worden dat, hoewel de ADAPT kan worden gebruikt met hedendaagse cardiale troponine-analyses, deze beter presteert met hooggevoelige cardiale troponine-analyses (hs-cTn), met name voor de **waarschijnlijk laag risico** categorie.

In de efieldingsstudie van Than et al. (2012) met **moderne** (niet hooggevoelige) troponine-analyses (Abbott ARCHITECT cTnI-assay en Dxl Access Accu cTnI-assay)

**Laag risico:** 1 op de 392 patiënten had een ernstig ongunstig hartincident binnen 30 dagen (0,26% risico)

**Laag risico:** 1 op de 392 patiënten had een ernstig ongunstig hartincident binnen 30 dagen (0,26% risico)

**Laag risico:** 2,6% risico

**Zeer laag risico:** 8 van de 367 patiënten hadden een ernstig ongewenst cardiaal voorval binnen 30 dagen (2,18% risico)

**Hoog risico:** 293 van de 1216 patiënten hadden een ernstig ongewenst cardiaal voorval binnen 30 dagen (24,1% risico)

In een validatiestudie van Cullen et al. (2013) met de ARCHITECT **High Sensitive** STAT Troponin-I assay

**Low Risk:** 0 van de 550 patiënten had een Major Adverse Cardiac Event binnen 30 dagen (0% risico)

**Fairly Low Risk:** 3 van de 479 patiënten hadden een Major Adverse Cardiac Event binnen 30 dagen (0,63% risico)

**Hoog risico:** 400 van de 1515 patiënten hadden een ernstig ongunstig hartincident binnen 30 dagen (26,4% risico)

Een gepoolde analyse van meerdere onderzoeken met 3163 patiënten met in totaal 487 voorvallen leverde een sensitiviteit van 99,79% en een negatief voorspellende waarde van 99,86% op voor de categorie Laag risico

Een gepoolde analyse van meerdere onderzoeken met uitsluitend hs-cTn-tests met 4021 patiënten met in totaal 646 voorvallen leverde een sensitiviteit van 99,23% en een negatief voorspellende waarde van 99,68% op voor de gecombineerde categorieën Laag risico en Redelijk laag risico.

Maak notitie
 Download
 Kopieer PRO

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Afbeelding 10. De resultaatinformatie

### Relevante informatie voor correct gebruik van het model

Onderaan de pagina staat een link naar de gebruiksvoorwaarden, het privacybeleid en de disclaimer van Evidencio.

## 5. Gebruik van medische apparatuur

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde hulpmiddelen op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting, en niet voor gebruik door patiënten.

Om de tool te gebruiken, heeft Evidencio een stabiele internetverbinding nodig en werkt het op de volgende apparaten:

- PC's of laptops die de volgende browsers gebruiken:
  - Safari (de laatste drie versies)
  - Chrome (de laatste drie versies)
  - Firefox (de laatste drie versies)
  - Edge (de laatste drie versies)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
  - IOS (de laatste drie versies)
  - Android (de laatste drie versies)

Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer. De gebruikte PC's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste een internetverbinding hebben en de hierboven genoemde browsers kunnen gebruiken. De minimale schermresolutie moet 800x600 zijn.

Verder kan het model gebruikt worden via de Evidencio iFrame-weergave van de calculator, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame-implementaties van het model worden nageleefd.

De Evidencio MDSW-modellen kunnen worden gebruikt met elke browserinstellingen die de normale weergaves van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een beeldschermresolutie vanaf 800x600. Aanbevolen worden echter browserinstellingen die in de fabriek worden aanbevolen, een zoomfactor van 100% en een normale beeldschermresolutie.

Dit model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit direct nodig zijn.

## 6. Fabrikantgegevens

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Contactgegevens van uw bevoegde autoriteit vindt u hier:

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

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de presatie vertoont. Gebruik het apparaat niet totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

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

tel: +31 53 85195 08

e-mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)