



Manual del usuario del Algoritmo ESC 0/1 h

Versión 1, Puede 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 ESC 0/1 h. El Manual del usuario también puede denominarse Instrucciones de Uso (IDU).

A lo largo de este manual se utilizan indistintamente el marcado CE y el término producto sanitario.

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 explícitamente cubiertos 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.

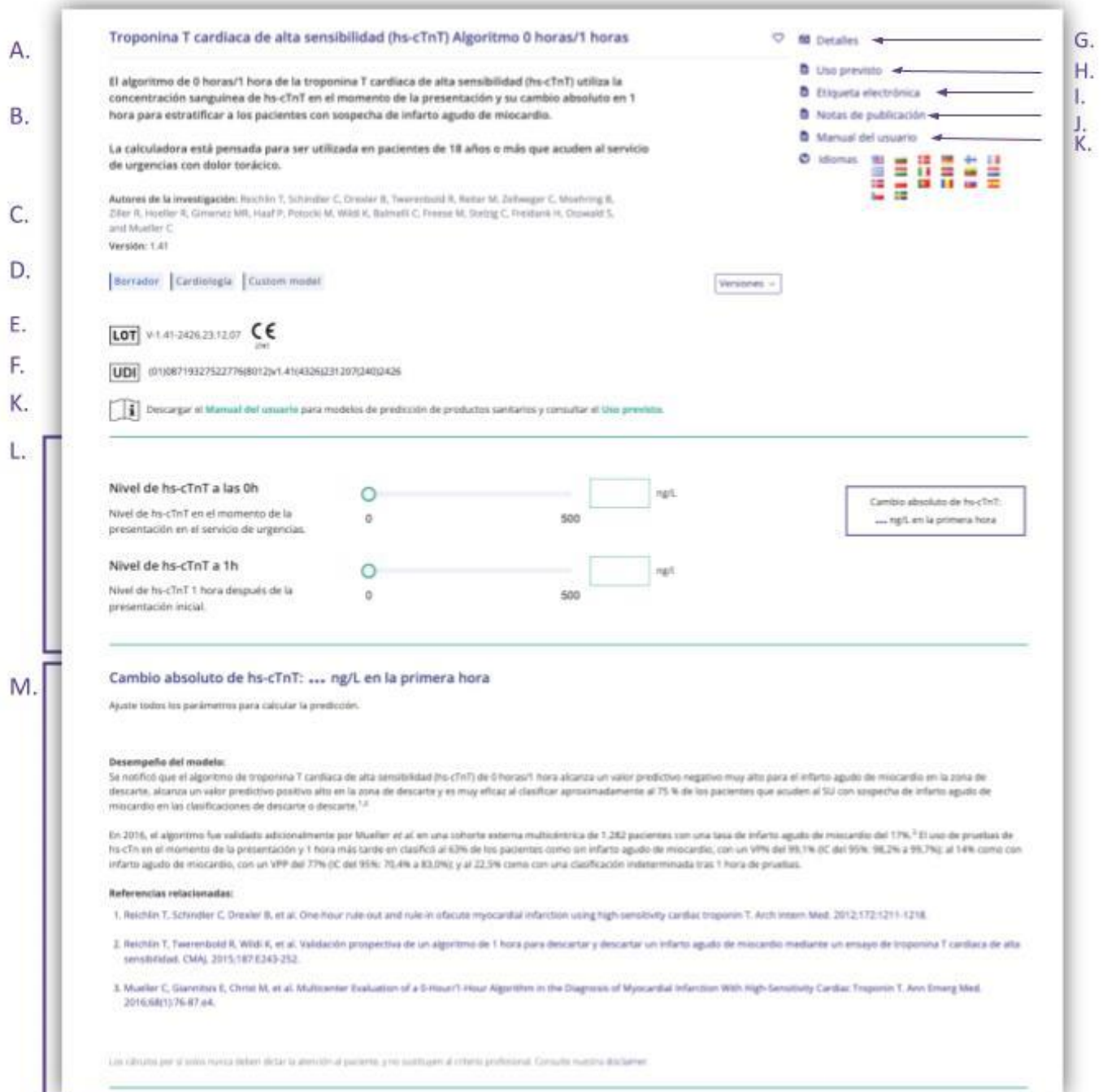
Antes de leer el resultado, compruebe los valores introducidos para evitar errores.

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 se necesitan 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.



Troponina T cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTnT) Algoritmo 0 horas/1 hora

El algoritmo de 0 horas/1 hora de la troponina T cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTnT) utiliza la concentración sanguínea de hs-cTnT en el momento de la presentación y su cambio absoluto en 1 hora para estratificar a los pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio.

La calculadora está pensada para ser utilizada en pacientes de 18 años o más que acuden al servicio de urgencias con dolor torácico.

Autores de la investigación: Reichlin T, Schindler C, Orszulak B, Twenford R, Reiter M, Zeitweger C, Moehring B, Ziller R, Hoeller R, Girmatz MR, Haaf P, Potocki M, Wild K, Balmetti C, Freese M, Seifrig C, Freistank H, Oswald S, and Mueller C.

Versión: 1.41

Borrador | Cardiología | Custom model | Versiones -

LOT V-1.41-2426.23.12.07 CE
UDI (01)08719327522776(8012)v1.41(4326)231207(340)0426

Descargar el Manual del usuario para modelos de predicción de productos sanitarios y consultar el Uso previsto.

Nivel de hs-cTnT a las 0h
Nivel de hs-cTnT en el momento de la presentación en el servicio de urgencias. 0 500 ng/L

Nivel de hs-cTnT a 1h
Nivel de hs-cTnT 1 hora después de la presentación inicial. 0 500 ng/L

Cambio absoluto de hs-cTnT: ... ng/L en la primera hora
Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Desempeño del modelo:
Se notificó que el algoritmo de troponina T cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTnT) de 0 horas/1 hora alcanza un valor predictivo negativo muy alto para el infarto agudo de miocardio en la zona de descartar, alcanza un valor predictivo positivo alto en la zona de descartar y es muy eficaz al clasificar aproximadamente al 75 % de los pacientes que acuden al SU con sospecha de infarto agudo de miocardio en las clasificaciones de descartar o descartar.^{1,2}

En 2016, el algoritmo fue validado adicionalmente por Mueller et al. en una cohorte externa multicéntrica de 7.262 pacientes con una tasa de infarto agudo de miocardio del 17%.³ El uso de pruebas de hs-cTnT en el momento de la presentación y 1 hora más tarde en clasificó al 63% de los pacientes como sin infarto agudo de miocardio, con un VPN del 99,1% (IC del 95%: 98,2% a 99,7%); al 14% como con infarto agudo de miocardio, con un VPP del 77% (IC del 95%: 70,4% a 83,0%); y al 22,5% como con una clasificación indeterminada tras 1 hora de pruebas.

Referencias relacionadas:

1. Reichlin T, Schindler C, Orszulak B, et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. Arch Intern Med. 2012;172:1211-1218.
2. Reichlin T, Twenford R, Wild K, et al. Validación prospectiva de un algoritmo de 1 hora para descartar y descartar un infarto agudo de miocardio mediante un ensayo de troponina T cardíaca de alta sensibilidad. CMAJ. 2015;187:E243-252.
3. Mueller C, Gianruss E, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. Ann Emerg Med. 2016;68(1):76-87.e4.

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

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". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; por ejemplo, "Cardiología".

E. Número de LOT

El número de LOT indica 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	2426	Compartir	<div style="display: flex; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; text-align: center;">f</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; text-align: center;">t</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; text-align: center;">in</div> </div>
Versión	1.41		
Fecha de revisión	2023-12-07		
Especialidad	Cardiología , Medicina de urgencias , Cuidados intensivos		
Tipo de modelo	Custom model (Cálculo)		
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none"> ST Elevation Myocardial Infarction Troponin C Clinical Decision-Making 		
	Fórmula		
	max (Nivel de hs-cTnT a 1h – Nivel de hs-cTnT a las 0h, Nivel de hs-cTnT a las 0h – Nivel de hs-cTnT a 1h)		

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 las publicaciones de apoyo y los 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 ejemplos 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 producto.

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

<p>Título o descripción One-Hour Rule-out and Rule-in of Acute Myocardial Infarction Using High-Sensitivity Cardiac Troponin T DOI: 10.1001/archinternmed.2012.3698</p>	<p>Etiquetas</p> <ul style="list-style-type: none"> External validation Internal validation Paper Peer review Model coefficients
--	--

Archivos relacionados

Vista previa	Nombre	Etiquetas
	Mueller et al, 2016.pdf 1.05 MB	<ul style="list-style-type: none"> External validation Peer review Paper
	Reichlin et al, 2015.pdf 289.86 kB	<ul style="list-style-type: none"> External validation Peer review Paper
	Reichlin et al, 2012.pdf 459.69 kB	<ul style="list-style-type: none"> Model coefficients Peer review Paper Internal validation External validation
	Kaplan-Meier curves for cumulative mortality according to classification provided by the hs-cTnT 0-hour:1-hour algorithm (Mueller et al, 2016)..png 82.03 kB	<ul style="list-style-type: none"> Figure

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 ESC 0/1 Hora, se describe el siguiente uso previsto:

Uso previsto

El Producto está destinado a ser utilizado por los médicos para estimar el riesgo de infarto agudo de miocardio (IAM) a los 30 días en pacientes que acuden a urgencias con dolor torácico.

El producto utiliza los resultados de una medición de troponina I en el momento del examen inicial y su cambio absoluto en 1 h para calcular el riesgo de IAM en un plazo de 30 días.

El producto está destinado a ser utilizado por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico para pacientes que acuden al servicio de urgencias con dolor torácico. El producto no está destinado a ser utilizado por pacientes por su cuenta.

El Algoritmo ESC 0/1 Hora no pretende sustituir la toma de decisiones clínicas: sólo puede **informar** al médico y sólo proporciona una categoría de riesgo de IAM a 30 días. No ofrece instrucciones directas para otros diagnósticos, tratamientos o aspectos.

Beneficio clínico

El Algoritmo ESC 0/1 Hora 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 ESC 0/1 Hora puede dar lugar a estos beneficios clínicos:

- El Algoritmo ESC 0/1 Hora 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 Algoritmo ESC 0-1 Horas está destinado a ser utilizado sólo para un grupo específico de pacientes, que se corresponde con las indicaciones y contraindicaciones que figuran 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 el infarto agudo de miocardio se considera 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 dispositivo médico. 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 una regla de decisión basada en la sustracción de los valores medidos de troponina en el momento del examen inicial y 1 hora después. 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 Algoritmo ESC 0/1 Hora se describen en el estudio original de Reichlin et al. La introducción de los datos de un individuo en el MDSW de Evidencio inicia el cálculo del riesgo de IAM a 30 días y muestra el cambio absoluto de troponina y la categoría de riesgo asociada, es decir, confirmar, observar o descartar el riesgo de IAM a 30 días.


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.


Información adicional


Uso previsto [Etiqueta electrónica](#) [Notas de publicación](#)

Troponina T cardiaca de alta sensibilidad (hs-cTnT) Algoritmo 0 horas/1 horas

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands

 V-1.41-2426.23.12.07

 (01)08719327522776(8012)v1.41(4326)231207(240)2426

 Descargar el [Manual del usuario](#) para modelos de predicción de productos sanitarios


 Productos sanitarios


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.



Dashboard Models ▾ Validations ▾ **About ▾** Pricing ▾ Admin ▾

News	Manuels View the manuals for our Medical Devices.
Literature	
Background	Contact Get in touch with our team.
Contributors	
Information	
Release Notes	

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

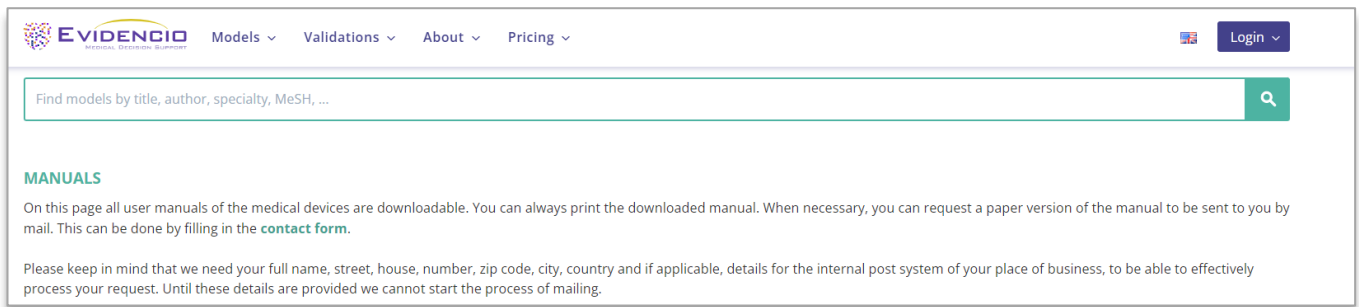


Figura 6. La página general desde la que se accede a todos los manuales de usuario.

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 ESC 0-1 Horas, sólo se utilizan las variables continuas.

Variables continuas

En el ejemplo mostrado en la Figura 7, la variable **Nivel de hs-cTnT a las 0 h**, ejemplifica una variable continua.

Los datos de un paciente pueden introducirse deslizando el botón hasta el valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla de la derecha (es decir, donde se ha introducido "200" para el **Nivel de hs-cTnT a las 0h**).

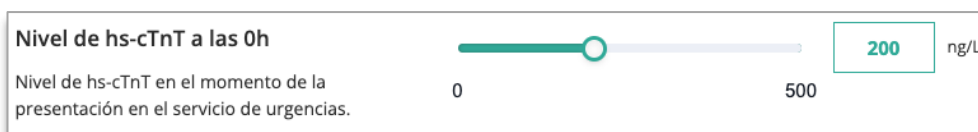


Figura 7. Ejemplo de información adicional sobre una variable.

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, pueden proporcionarse detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. En la Figura 8, los detalles que aparecen debajo del **Nivel de hs-cTnT a 1h** explican cuáles son los factores de riesgo.

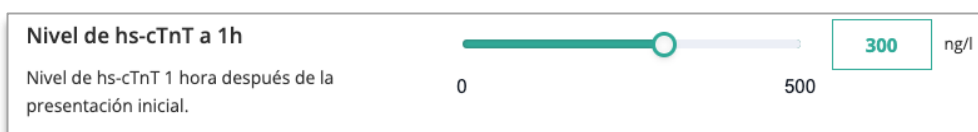


Figura 8. Ejemplo de información adicional sobre una variable.

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. Además, se dan algunas explicaciones sobre el modelo. En la figura 9 se muestra un ejemplo de información.

Cambio absoluto de hs-cTnT: 100 ng/L en la primera hora

Información condicional

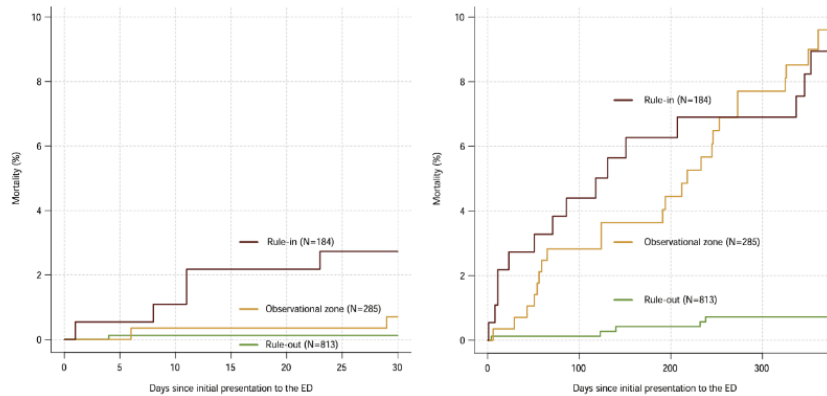
Clasificación sugerida según el algoritmo 0-hora/1-hora:
<

- Riesgo alto

Basándose en un nivel de hs-cTnT de 200 ng/L y un cambio absoluto de hs-cTnT dentro de la primera hora tras la presentación inicial de [segmento:Delta 1h] ng/L, el riesgo de infarto agudo de miocardio se considera muy alto.

Información contextual relacionada:

En un estudio de validación externa realizado por Mueller *et al.* (2016) en 1282 pacientes que presentaban dolor torácico, un total de 184 pacientes (14,4%) fueron clasificados en el estado de Alto Riesgo.³ Entre estos pacientes, 142 tenían un diagnóstico adjudicado de infarto agudo de miocardio, lo que resultó en un valor predictivo positivo (VPP) del 77,2% y una especificidad del 96,1%.



^ **Figura 1.** Curvas de Kaplan-Meier para la mortalidad acumulada basada en la clasificación del algoritmo hs-cTnT 0-hora/1-hora (Mueller *et al.*, 2016).

Desempeño del modelo:

Se notificó que el algoritmo de troponina T cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTnT) de 0 horas/1 hora alcanza un valor predictivo negativo muy alto para el infarto agudo de miocardio en la zona de descartar, alcanza un valor predictivo positivo alto en la zona de descartar y es muy eficaz al clasificar aproximadamente al 75 % de los pacientes que acuden al SU con sospecha de infarto agudo de miocardio en las clasificaciones de descartar o descartar.^{1,2}

En 2016, el algoritmo fue validado adicionalmente por Mueller *et al.* en una cohorte externa multicéntrica de 1.282 pacientes con una tasa de infarto agudo de miocardio del 17%.³ El uso de pruebas de hs-cTn en el momento de la presentación y 1 hora más tarde en clasificó al 63% de los pacientes como sin infarto agudo de miocardio, con un VPN del 99,1% (IC del 95%: 98,2% a 99,7%); al 14% como con infarto agudo de miocardio, con un VPP del 77% (IC del 95%: 70,4% a 83,0%); y al 22,5% como con una clasificación indeterminada tras 1 hora de pruebas.

Referencias relacionadas:

1. Reichlin T, Schindler C, Drexler B, et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. *Arch Intern Med.* 2012;172:1211-1218.
2. Reichlin T, Twerenbold R, Wildi K, et al. Validación prospectiva de un algoritmo de 1 hora para descartar y descartar un infarto agudo de miocardio mediante un ensayo de troponina T cardíaca de alta sensibilidad. *CMAJ.* 2015;187:E243-252.
3. Mueller C, Giannitsis E, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. *Ann Emerg Med.* 2016;68(1):76-87.e4.

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

Figura 9. 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, 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 se necesitan 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 dispositivo médico. No utilice el producto sanitario, 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

tel: +31 53 85195 08

Correo electrónico: info@evidencio.com