



# **Manuel d'utilisateur pour Algorithme ESC 0-1 heure**

Version 1, mai 2024, en français

## 1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de modèles de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement l'algorithme ESC 0-1 heure. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instruction pour l'utilisation (IFU).

Dans ce manuel, les termes "dispositif médical" et "contenu marqué CE" sont utilisés de manière interchangeable.

## 2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit des informations, des modèles, des calculatrices, des équations et des algorithmes (outils) destinés à être utilisés par les professionnels de la santé. Certains de ces outils ont été certifiés comme dispositifs médicaux CE. Pour ces contenus marqués CE, la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus marqués CE" s'applique. Tous les autres contenus et outils fournis par Evidencio sont explicitement couverts par la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus non marqués CE", tous deux disponibles ici : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 3. Avertissements



### 1. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Cet outil ne doit être utilisé que par les médecins dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours l'usage prévu avant d'utiliser cet outil.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas certains résultats. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

## 4. Modèle de page d'accueil

Le modèle de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans la figure 1. La page d'accueil du modèle contient les sections suivantes, indiquées dans la figure 1.



**A.** **Algorithme de la troponine T cardiaque à haute sensibilité (hs-cTnT) 0 heure/1 heure**


**B.** L'algorithme de la troponine T cardiaque à haute sensibilité (hs-cTnT) 0 heure/1 heure utilise la concentration sanguine de la hs-cTnT au moment de la consultation et sa variation absolue sur une heure pour stratifier les patients suspectés d'infarctus aigu du myocarde.


Le calculateur est destiné à être utilisé pour les patients âgés de 18 ans ou plus qui se présentent au service des urgences avec une douleur thoracique.

**C.** **Les auteurs de la recherche:** Reichlin T, Schindler C, Drexler B, Twerenbold R, Reiter M, Zellweger C, Moehring B, Ziller R, Hoeller R, Gimenez MR, Haaf P, Potocki M, Wildi K, Balmelli C, Freese M, Stelzig C, Freidank H, Osswald S, and Mueller C.  
Version: 1.44

**D.** Projet Cardiologie Custom model Versions ▾

**E.**  V-1.44-2426.24.05.29 

**F.**  (01)08719327522776(8012)v1.44(4326)240529(240)2426

**K.**  Télécharger le **Manuel de l'utilisateur** pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux et consulter le **Utilisation prévue**.


**G.** Détails

**H.** Utilisation prévue

**I.** Label électronique

**J.** Notes de mise à jour

**K.** Manuel de l'utilisateur

L Langues 

---

**L.** **Niveau de hs-cTnT à 0h**

Niveau de hs-cTnT au moment de la présentation au service des urgences.

0  500  ng/L

**Niveau de hs-cTnT à 1h**

Taux de hs-cTnT 1 heure après la présentation initiale.

0  500  ng/L

Changement absolu de la hs-cTnT : ... ng/L dans la première heure

---

**M.** **Changement absolu de la hs-cTnT : ... ng/L dans la première heure**

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

**Performance du modèle :** L'algorithme de la troponine T cardiaque à haute sensibilité (hs-cTnT) 0 heure/1 heure a été rapporté pour atteindre une valeur prédictive négative très élevée pour l'infarctus aigu du myocarde dans la zone d'exclusion, pour atteindre une valeur prédictive positive élevée dans la zone d'inclusion, et pour être très efficace en triant environ 75 % des patients se présentant aux urgences avec une suspicion d'infarctus aigu du myocarde dans les classifications de l'exclusion ou de l'inclusion.<sup>1,2</sup>

En 2016, l'algorithme a été validé par Mueller *et al.* dans une cohorte externe multicentrique de 1 282 patients avec un taux d'infarctus du myocarde aigu de 17 %. Utilisation des tests hs-cTn lors de la présentation et 1 heure plus tard chez 63 % des patients classés comme n'ayant pas d'infarctus aigu du myocarde, avec une NPV de 99.9% (95% IC 98,2% à 99,7%); 14 % comme ayant un infarctus aigu du myocarde, avec une PPV de 77 % (95% IC 70,4% à 83,0%); et 22,5% comme ayant une classification indéterminée après 1 heure de test.

**Références connexes:**

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. Validation prospective d'un algorithme en 1 heure pour exclure et exclure l'infarctus aigu du myocarde en utilisant un test de troponine T cardiaque à haute sensibilité. 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.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

Figure 1. Exemple de page d'atterrissage type.

## A. Titre du modèle

Il s'agit du titre et du nom du modèle.

## B. Description du modèle

Il s'agit d'une brève description du modèle.

## C. Les auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article ont a publié le modèle à l'origine.

## D. Balise du modèle

Il s'agit des balises attribuées au modèle. Evidencio a les balises de statut suivantes : "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio possède les balises de type de modèle suivantes : "Modèle composite", "Modèle séquentiel", "Modèle API". Evidencio possède les balises de méthode de calcul suivantes : "Modèle linéaire", "Régression logistique", "Régression de Cox", "RScript" et "Modèle personnalisé". A côté de cela, il y a des balises qui indiquent la spécialité, par exemple "Cardiologie".

## E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version du modèle, l'identifiant du modèle et la date de publication du modèle. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

En outre, la marque CE est affichée à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux sont facilement reconnaissables.

## F. Numéro UDI

Le numéro UDI est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. UDI signifie (*Unique Device Identifier* ; identifiant unique des dispositifs). Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

*(01)[Numéro UDI-DI](8012)[Numéro de version](4326)[Date de diffusion](240)[Numéro d'identification]*

Le numéro UDI-DI est un code numérique unique. Un numéro UDI-DI unique est attribué à chaque dispositif médical d'Evidencio. Ce numéro UDI-DI est utilisé comme "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Les informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante ;

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

## G. Bouton de détail

En haut à droite de la page du modèle, plusieurs boutons cliquables sont affichés et affichent une fenêtre contextuelle lorsqu'ils sont cliqués. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur le modèle. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications à l'appui et fichiers connexes.

### Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails du modèle, comme le montre la Figure 2.

**Détails**

<b>Auteur du modèle</b>	Evidencio.Medical.Devices	<b>Statut</b>	<a href="#">Projet</a>
<b>Modèle ID</b>	2426	<b>Partager</b>	<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>
<b>Version</b>	1.41		
<b>Date de révision</b>	2023-12-07		
<b>Spécialité</b>	Cardiologie , Médecine d'urgence , Soins intensifs		
<b>Type de modèle</b>	Custom model (Calcul)		
<b>Termes MeSH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ST Elevation Myocardial Infarction</li> <li>Troponin C</li> <li>Clinical Decision-Making</li> </ul>		

**Formule**

max (Niveau de hs-cTnT à 1h – Niveau de hs-cTnT à 0h, Niveau de hs-cTnT à 0h – Niveau de hs-cTnT à 1h)

Figure 2. Détails du modèle.

### Caractéristiques de l'étude

Sous la section "Détails", la section intitulée "Caractéristiques de l'étude" fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour élaborer et valider le modèle. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider le modèle.

### Publications à l'appui et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications à l'appui et les fichiers connexes. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre Détails, comme le montre la figure 3.

Des balises sont attachées aux différents fichiers pour identifier leur lien avec le modèle. Des exemples de balises pertinentes sont, entre autres, "Peer review", "Internal validation", "External validation" et "TRIPOD". Les publications qui ont les balises "Internal validation" ou "External validation" : "Internal validation interne" ou "External validation", contiennent les caractéristiques de performance du dispositif.

Ces balises sont considérées comme importantes, car la disponibilité d'informations particulières couvertes par les tâches susmentionnées donne une idée de la qualité du processus d'élaboration du modèle et du modèle lui-même. En tant qu'indicateur de l'exhaustivité des informations et de la qualité, un modèle reçoit un certain nombre d'étoiles lorsque ces balises peuvent être attribuées aux fichiers ou aux références pertinents.

## Publications de soutien

**Titre ou description**  
 One-Hour Rule-out and Rule-in of Acute Myocardial Infarction Using High-Sensitivity Cardiac Troponin T  
 DOI: 10.1001/archinternmed.2012.3698

**Tags**

- External validation
- Internal validation
- Paper
- Peer review
- Model coefficients

## Fichiers apparentés


Avant-première	Nom	Tags
	Mueller et al, 2016.pdf 1.05 MB	External validation Peer review Paper
	Reichlin et al, 2015.pdf 289.86 kB	External validation Peer review Paper
	Reichlin et al, 2012.pdf 459.69 kB	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	Figure

Figure 3. Exemple de de soutien by Publications à l'appui et de fichiers connexes.

## H. Bouton d'usage prévu

L'usage prévu et la finalité (médicale) du modèle sont indiqués sous le bouton "Usage prévue". L'usage prévu indique notamment les critères d'inclusion du dispositif médical. En outre, l'usage prévu commente l'utilisation appropriée du modèle en ce qui concerne l'environnement d'usage prévu, les utilisateurs prévus et la population de patients prévu (critères d'inclusion et d'exclusion). Pour l'algorithme ESC 0-1 Heure, l'usage prévu suivant est décrit :

### Usage Prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé par les médecins pour estimer le risque d'infarctus du myocarde (IDM) à 30 jours chez les patients présentant des douleurs thoraciques aux urgences.

L'appareil utilise les résultats de la mesure de la troponine I au moment de la présentation et sa variation absolue sur une heure pour calculer le risque d'IAM dans les 30 jours.

Le dispositif est destiné aux patients qui se présentent aux urgences avec des douleurs thoraciques, par les médecins et les spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des patients de leur propre chef.

L'algorithme 0/1 heure n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il ne peut qu'**informer** le médecin, et ne fournit qu'une catégorie de risque pour l'IAM à 30 jours. Il n'y a pas d'instructions directes pour d'autres diagnostics, traitements ou dans le cas contraire.

## Bénéfice clinique

L'algorithme 0/1 heure est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il s'agit d'estimer un risque afin de soutenir la prise de décision clinique concernant les patients qui se présentent aux urgences avec une douleur thoracique, afin de soutenir la prise de décision clinique concernant le triage des patients. Le fonctionnement correct de l'algorithme 0/1 heure peut apporter ces avantages cliniques :

- L'algorithme 0/1 heure peut aider à la stratification du risque pour les patients.
- La stratification des risques peut réduire la charge des procédures médicales (invasives et intensives) telles que les tests sur les patients à faible risque, en réduisant, en raccourcissant ou en évitant les séjours à l'hôpital ou dans d'autres établissements de soins.
- La stratification des risques peut réduire la consommation inutile de ressources médicales (rares), en diminuant les coûts et en augmentant leur disponibilité pour les patients à haut risque.

## Population cible et exclusion

L'algorithme ESC 0-1 heure est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous. La population cible du modèle est constituée des patients qui se présentent aux urgences avec une douleur thoracique, à condition qu'ils correspondent aux indications et contre-indications énumérées.

## Indication clinique

- Patients se présentant aux urgences pour une douleur thoracique ou un SCA présumé
- Patients âgés de 18 ans ou plus.

## Contre-indications

- Patients sous dialyse/patients souffrant d'insuffisance rénale chronique

## Profil de l'utilisateur

L'infarctus du myocarde étant considéré comme une "situation ou un état de santé critique", l'utilisation du MDSW (*Medical Device Software* ; logiciel de dispositif médical) est destinée à des utilisateurs ayant reçu une formation spécialisée. Les professionnels de la santé n'ont pas besoin d'une formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le MDSW peut donc être utilisé par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un contexte clinique. Le MDSW ne doit pas être utilisé par les patients.

## Environnement d'usage prévu

Le MDSW peut être utilisé tel qu'il est mis à disposition sur la plateforme Evidencio dans n'importe quel navigateur Web activement pris en charge sur des ordinateurs personnels, des appareils mobiles ou des tablettes PC, ainsi que sur l'application mobile fournie par Evidencio. En outre, le MDSW peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce MDW soient respectées. Le modèle n'est destiné à être utilisé que dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais immédiatement nécessaires .

## Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est une règle de décision basée sur la soustraction des valeurs mesurées de Troponine à 0 et 1 heure après la présentation. L'acquisition et le traitement des données, les analyses visant à rassembler les critères pertinents pour le MDSW ainsi que la mise en place et l'affinement de l'algorithme 0/1 heure sont décrits dans l'étude originale de Reichlin et al. La saisie des détails d'un individu dans le MDSW d'Evidencio lance le calcul du risque d'IAM à 30 jours et montre le changement absolu de troponine et la catégorie de risque associée, c'est-à-dire l'inclusion, l'observation ou l'exclusion pour le risque d'IAM à 30 jours.

### I. Bouton d'étiquette électronique


Le bouton "étiquette électronique" ouvre une fenêtre contextuelle indiquant l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro de LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est illustré à la figure 4.


### Informations supplémentaires


Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)


---

Algorithme de la troponine T cardiaque à haute sensibilité (hs-cTnT) 0 heure/1 heure

 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

 Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#) pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux


 Dispositif médical

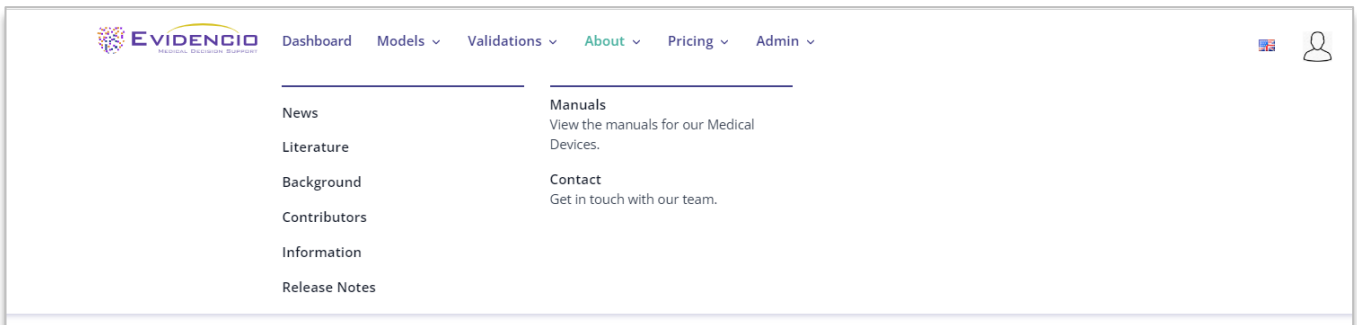
Figure 4. Exemple d'étiquette électronique

## J. Notes de mise à jour

Le bouton "Notes de version" ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version du modèle. Vous y trouverez les modifications apportées aux dernières versions du modèle. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici.

## K. Manuel d'utilisation

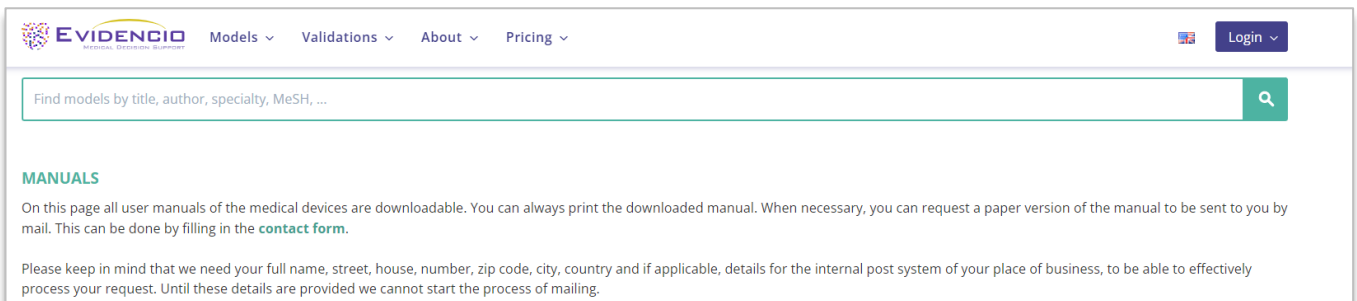
Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la description courte, 2) à droite de la page du modèle et 3) sur l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. Cette page se trouve sous le bouton du menu déroulant "About", comme le montre la figure 5. La page du manuel d'utilisation est illustrée à la figure 6.



The screenshot shows the Evidencio website navigation menu. The 'About' dropdown menu is open, displaying the following options:

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

Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.



The screenshot shows the 'MANUALS' page on the Evidencio website. It features a search bar with the placeholder text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, the text reads:

**MANUALS**

On this page all user manuals of the medical devices are downloadable. You can always print the downloaded manual. When necessary, you can request a paper version of the manual to be sent to you by mail. This can be done by filling in the [contact form](#).

Please keep in mind that we need your full name, street, house, number, zip code, city, country and if applicable, details for the internal post system of your place of business, to be able to effectively process your request. Until these details are provided we cannot start the process of mailing.

Figure 6. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

Vous (l'utilisateur) pouvez toujours imprimer ce manuel téléchargé. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au chapitre 6 de ce manuel.



## L. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet de saisir deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues. Pour l'algorithme ESC 0-1 Hour, seules les variables continues sont utilisées.

### Variables continues

Dans l'exemple de la figure 7, le **niveau de hs-cTnT à 0h** est une variable continue.

Les détails d'un patient peuvent être saisis en faisant glisser le bouton jusqu'à la valeur correcte, ou en saisissant la valeur correcte dans la case de droite (par exemple, lorsque 200 est saisi pour le **niveau hs-cTnT à 0h**).

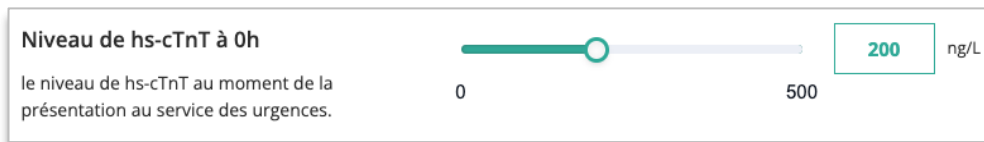


Figure 7. Exemple de la manière dont des informations supplémentaires peuvent être fournies pour une variable.

### Détails sur les mesures variables

Directement sous le nom de chaque variable, des détails supplémentaires peuvent être fournis sur les méthodes requises pour saisir la valeur correcte de chaque variable. Dans la figure 8, les détails sous **le niveau de hs-CTnT à 1h** expliquent quels sont les facteurs de risque.

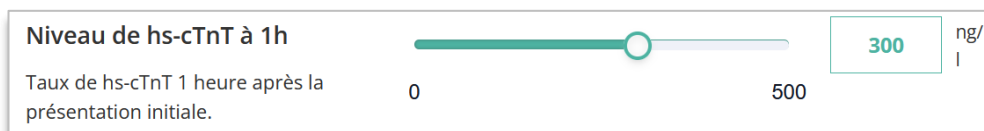


Figure 8. Exemple de la manière dont des informations supplémentaires peuvent être fournies pour une variable.

## M. Section des résultats

En bas de la page, les résultats du modèle sont affichés.

### Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées, un résultat est calculé. Aucun risque n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées. La section des résultats indique "Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction".

### Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification des risques est donnée sur la base du score de risque. En outre, des explications sur le modèle sont données. Un exemple d'information est présenté à la figure 9.

## Changement absolu de la hs-cTnT : 100 ng/L dans la première heure

### Informations conditionnelles

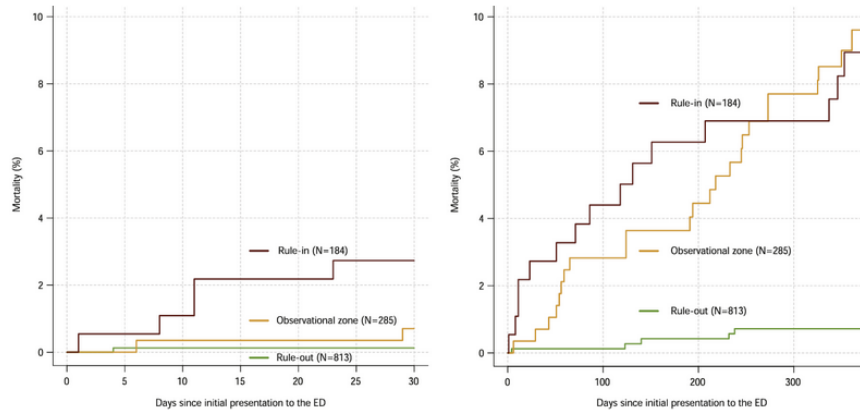
Classification suggérée selon l'algorithme 0 heure/1 heure :

- Risque élevé

Sur la base d'un taux de hs-cTnT de [variable:taux de hs-cTnT à 0h] ng/L et d'un changement absolu de hs-cTnT au cours de la première heure après la présentation initiale de 100 ng/L, le risque d'infarctus aigu du myocarde est considéré comme très élevé.

Informations contextuelles connexes :

Dans une étude de validation externe réalisée par Mueller *et al.* (2016) sur 1 282 patients présentant une douleur thoracique, un total de 184 patients (14,4 %) ont été classés dans le statut de risque élevé.<sup>3</sup> Parmi ces patients, 142 ont eu un diagnostic d'infarctus aigu du myocarde, ce qui a donné une valeur prédictive positive (VPP) de 77,2 % et une spécificité de 96,1 %.



^ Figure 1. Courbes de Kaplan-Meier pour la mortalité cumulée en fonction de la classification de l'algorithme hs-cTnT 0 heure/1 heure (Mueller *et al.*, 2016).

**Performance du modèle :** L'algorithme de la troponine T cardiaque à haute sensibilité (hs-cTnT) 0 heure/1 heure a été rapporté pour atteindre une valeur prédictive négative très élevée pour l'infarctus aigu du myocarde dans la zone d'exclusion, pour atteindre une valeur prédictive positive élevée dans la zone d'inclusion, et pour être très efficace en triant environ 75 % des patients se présentant aux urgences avec une suspicion d'infarctus aigu du myocarde dans les classifications de l'exclusion ou de l'inclusion.<sup>1,2</sup>

En 2016, l'algorithme a été validé par Mueller *et al.* dans une cohorte externe multicentrique de 1 282 patients avec un taux d'infarctus du myocarde aigu de 17 %. Utilisation des tests hs-cTn lors de la présentation et 1 heure plus tard chez 63 % des patients classés comme n'ayant pas d'infarctus aigu du myocarde, avec une NPV de 99,9 % (95% IC 98,2% à 99,7%); 14 % comme ayant un infarctus aigu du myocarde, avec une PPV de 77 % (95% IC 70,4% à 83,0%); et 22,5% comme ayant une classification indéterminée après 1 heure de test.

Références connexes:

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. Validation prospective d'un algorithme en 1 heure pour exclure et exclure l'infarctus aigu du myocarde en utilisant un test de troponine T cardiaque à haute sensibilité. *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.

Figure 9. Informations sur le résultat.

### Informations pertinentes pour une utilisation correcte du modèle

Au bas de la page, un lien renvoie aux conditions d'utilisation d'Evidencio, à la politique de confidentialité et à la clause de non-responsabilité.

## 5. Utilisation de dispositifs médicaux

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des médecins dans un cadre clinique et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Pour utiliser l'outil, Evidencio nécessite une connexion internet stable et fonctionne sur les appareils suivants :

- Ordinateurs personnels ou portables utilisant les navigateurs suivants :
  - Safari (les trois dernières versions)
  - Chrome (les trois dernières versions)
  - Firefox (les trois dernières versions)
  - Edge (les trois dernières versions)
- Tablettes ou smartphones fonctionnant avec les prochains systèmes d'exploitation :
  - IOS (les trois dernières versions)
  - Android (les trois dernières versions)

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800x600.

En outre, le modèle peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio de la calculatrice, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce modèle soient respectées.

Les modèles MDSW d'Evidencio peuvent être utilisés avec tous les paramètres du navigateur qui ne déforment pas l'affichage normal des sites Web, avec un taux de grossissement de 50 % à 500 % et une résolution d'affichage à partir de 800x600. Il est toutefois recommandé d'utiliser les paramètres du navigateur recommandés par l'usine, un taux de grossissement de 100 % et une résolution d'affichage normale.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

## 6. Détails du fabricant

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Les coordonnées de votre autorité compétente sont disponibles à l'adresse suivante :

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

Veillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio vous réponde que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail : info@evidencio.com