



Manuale d'uso
per
Algoritmo ESC 0-1 Ora

Versione 1, Maggio 2024, in italiano

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di modelli di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente manuale d'uso si riferisce in particolare all'algoritmo ESC 0-1 ora. Il manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU).

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce informazioni, modelli, calcolatori, equazioni e algoritmi (strumenti) destinati all'uso da parte degli operatori sanitari. Alcuni di questi strumenti sono stati certificati come dispositivi medici CE. Per tali contenuti con marchio CE si applica la "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti con marchio CE". Tutti gli altri contenuti e strumenti forniti da Evidencio sono esplicitamente coperti esclusivamente dalla "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti non marcati CE", entrambi disponibili qui: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avvertenze



1. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

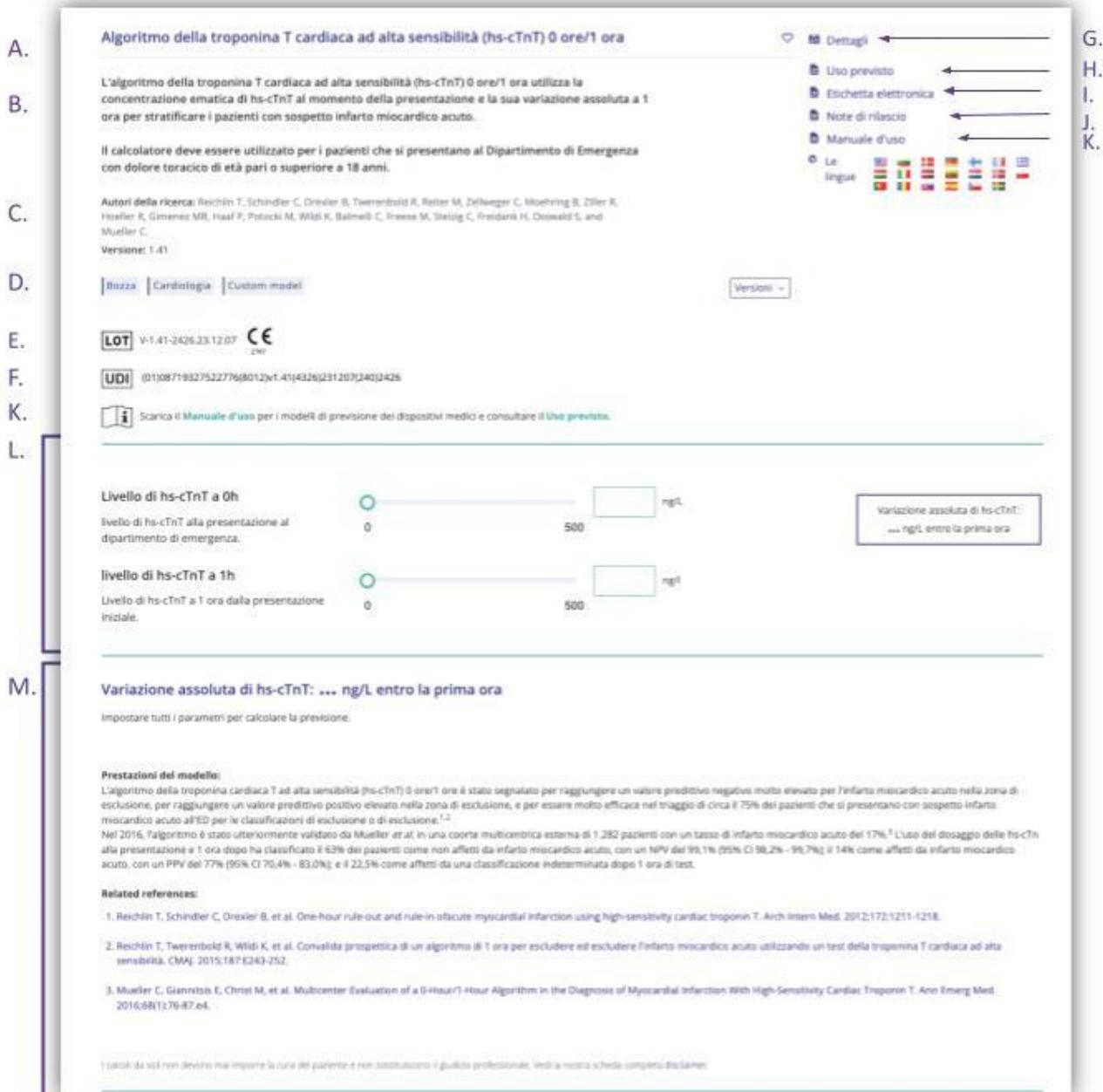
Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono esiti certi. In presenza di un rischio, non aspettatevi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e il risultato di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

4. Pagina di destinazione del modello

Il modello di dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrato nella Figura 1. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni, che sono indicate nella Figura 1.



Algoritmo della troponina T cardiaca ad alta sensibilità (hs-cTnT) 0 ore/1 ora

L'algoritmo della troponina T cardiaca ad alta sensibilità (hs-cTnT) 0 ore/1 ora utilizza la concentrazione ematica di hs-cTnT al momento della presentazione e la sua variazione assoluta a 1 ora per stratificare i pazienti con sospetto infarto miocardico acuto.

Il calcolatore deve essere utilizzato per i pazienti che si presentano al Dipartimento di Emergenza con dolore toracico di età pari o superiore a 18 anni.

Autori della ricerca: Reichlin T, Schindler C, Drexler B, Twerenbold R, Reiter M, Zellweger C, Moehring B, Ziller R, Hasler R, Gimenez MH, Haaf P, Potocki M, Wildi K, Balmelli C, Inessa M, Steig C, Freidank H, Oswald S, and Mueller C.

Versione: 1.41

Bozza | Cardiologia | Custom model | Versioni -

LOT V-1.41-2426.23.12.07

UDI 01108719327522776(8012)vt.41(4326)31207(240)2426

Scarica il Manuale d'uso per i modelli di previsione dei dispositivi medici e consultare il [link previsto](#).

Livello di hs-cTnT a 0h
Livello di hs-cTnT alla presentazione al dipartimento di emergenza. 0 500 ng/L

Livello di hs-cTnT a 1h
Livello di hs-cTnT a 1 ora dalla presentazione iniziale. 0 500 ng/L

Variatione assoluta di hs-cTnT: ... ng/L entro la prima ora
Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Prestazioni del modello:
L'algoritmo della troponina cardiaca T ad alta sensibilità (hs-cTnT) 0 ore/1 ora è stato segnalato per raggiungere un valore predittivo negativo molto elevato per l'infarto miocardico acuto nella zona di esclusione, per raggiungere un valore predittivo positivo elevato nella zona di esclusione, e per essere molto efficace nel triage di circa il 75% dei pazienti che si presentano con sospetto infarto miocardico acuto all'ED per le classificazioni di esclusione o di esclusione.^{1,2}
Nel 2016, l'algoritmo è stato ulteriormente validato da Mueller et al. in una coorte multicentrica esterna di 1.282 pazienti con un tasso di infarto miocardico acuto del 17%.³ L'uso del dosaggio delle hs-cTnT alla presentazione e 1 ora dopo ha classificato il 63% dei pazienti come non affetti da infarto miocardico acuto, con un NPV del 99,1% (95% CI 98,2% - 99,7%); il 14% come affetti da infarto miocardico acuto, con un PPV del 77% (95% CI 70,4% - 83,0%); e il 22,5% come affetti da una classificazione indeterminata dopo 1 ora di test.

Related references:

- 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.
- Reichlin T, Twerenbold R, Wildi K, et al. Convalida prospettica di un algoritmo di 1 ora per escludere ed escludere l'infarto miocardico acuto utilizzando un test della troponina T cardiaca ad alta sensibilità. *CMAJ.* 2015;187:E243-252.
- 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):79-87.e4.

I dati da sé non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa di disclaimer.

Figura 1. Un esempio di pagina di destinazione del modello.

A. Titolo del modello

Titolo e nome del modello.

B. Descrizione del modello

Breve descrizione del modello.

C. Autori della ricerca

Autori dell'articolo in cui è stato pubblicato il modello.

D. Tag del modello

Tag assegnati al modello. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di modello: "Modello composito", "Modello sequenziale", "Modello API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Modello lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Modello personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di lotto

Il numero di lotto indica la versione del modello, l'identificativo del modello e la data di pubblicazione del modello. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre, il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di lotto. In questo modo, i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Il numero UDI è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. UDI è l'acronimo di Unique Device Identifier. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del modello sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, aprono una finestra a comparsa. Il primo pulsante apre una finestra a comparsa contenente informazioni aggiuntive sul modello. Questa finestra a comparsa è composta da tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio e Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli del modello, come mostrato nella Figura 2.

Dettagli

Modello autore	Evidencio.Medical.Devices	Stato	Bozza
Modello ID	2426	Condividi	f t in
Versione	1.41		
Data di revisione	2023-12-07		
Specialità	Cardiologia , Medicina d'urgenza , Terapia intensiva		
Tipo di modello	Custom model <small>(Calcolo)</small>		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> ST Elevation Myocardial Infarction Troponin C Clinical Decision-Making 		
		Formula	
	$\max (\text{livello di hs-cTnT a 1h} - \text{Livello di hs-cTnT a 0h}, \text{Livello di hs-cTnT a 0h} - \text{livello di hs-cTnT a 1h})$		

Figura 2. Dettagli del modello.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e convalidare il modello. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare il modello.

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore della finestra a comparsa Dettagli, come illustrato nella Figura 3.

Ai diversi file vengono allegati dei tag per identificare il loro legame con il modello. Esempi di tag rilevanti sono: "Peer review", "Internal validation", "External validation" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Internal validation" o "External validation", contengono le caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Queste etichette sono considerate importanti, perché la disponibilità di particolari riguardanti le attività sopra menzionate fornisce una visione della qualità del processo di sviluppo del modello e del modello stesso. Come indicatore di completezza delle informazioni e di qualità, un modello riceve un certo numero di stelle quando queste etichette possono essere assegnate ai file o ai riferimenti pertinenti.

Pubblicazioni di supporto

<p>Titolo o descrizione 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>Tag</p> <ul style="list-style-type: none"> External validation Internal validation Paper Peer review Model coefficients
--	--

File correlati

Anteprima	Nome	Tag
	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. Un esempio di Pubblicazioni di supporto e file correlati.

H. Pulsante di uso previsto

La destinazione d'uso e lo scopo (medico) del modello si trovano sotto il pulsante: "Uso previsto". Tra le altre cose, la destinazione d'uso indica i criteri di inclusione del dispositivo medico. Inoltre, la destinazione d'uso commenta l'uso appropriato del modello in relazione all'ambiente di utilizzo previsto, agli utenti previsti e alla popolazione di pazienti prevista (criteri di inclusione e di esclusione). Per l'algoritmo ESC 0-1 Ora viene descritto il seguente uso previsto:

Uso previsto

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato dai medici per stimare il rischio di infarto miocardico acuto (IMA) a 30 giorni, nei pazienti che si presentano con dolore toracico al pronto soccorso.

Il dispositivo utilizza i risultati di una misurazione della Troponina I alla presentazione e la sua variazione assoluta a 1 ora per calcolare il rischio di IMA entro 30 giorni.

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato per i pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico, da parte di medici e specialisti qualificati in un contesto clinico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli.

L'algoritmo 0/1 ore non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, ma può solo **orientare** il medico, e fornisce solo una categoria di rischio per l'IMA a 30 giorni. Non sono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

Beneficio clinico

L'algoritmo ECS 0/1 Ora ha lo scopo di assistere i pazienti con parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio per supportare il processo decisionale clinico rivolto ai pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico, al fine di supportare il processo decisionale clinico relativo al triage dei pazienti. Il corretto funzionamento dell'algoritmo ESC 0/1 Ora può portare a questi benefici clinici:

- L'algoritmo ESC 0/1 Ora può aiutare nella stratificazione del rischio per i pazienti.
- La stratificazione del rischio può ridurre l'onere delle procedure mediche (invasive e intensive), come gli esami sui pazienti a basso rischio, riducendo, accorciando o evitando i soggiorni in ospedale o in altre strutture di cura.
- La stratificazione del rischio può ridurre il consumo inutile di risorse mediche (scarse), diminuendo i costi e aumentando la loro disponibilità per i pazienti ad alto rischio.

Popolazione bersaglio ed esclusione

L'algoritmo ESC 0-1 ora è destinato a essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondente alle indicazioni e alle controindicazioni riportate di seguito. La popolazione bersaglio del modello è costituita da pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico, a condizione che rientrino nelle indicazioni e controindicazioni elencate.

Indicazione clinica

- Pazienti che si presentano al Pronto Soccorso con dolore toracico/sospetto ACS
- Pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

Controindicazioni

- Pazienti in dialisi/pazienti con insufficienza renale cronica

Profilo utente

Poiché l'infarto miocardico acuto è considerato una "situazione o condizione sanitaria critica", l'uso del MDSW (*Medical Device Software*; software per dispositivi medici) è destinato a utenti specializzati e formati. Gli operatori sanitari non necessitano di una formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Pertanto, il MDSW può essere utilizzato da medici e specialisti qualificati in ambito clinico. Il MDSW non deve essere utilizzato dai pazienti.

Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su personal computer, dispositivi mobili o tablet PC e sull'applicazione mobile fornita da Evidencio. Inoltre, il MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai immediatamente necessari

Principio fisico del funzionamento

La formula matematica alla base del MDSW è una regola decisionale basata sulla sottrazione dei valori misurati di troponina a 0 e 1 ora dopo la presentazione. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il MDSW e l'impostazione e il perfezionamento dell'algoritmo 0/1 ora sono descritti nello studio originale di Reichlin et al. L'inserimento dei dati di un individuo nel MDSW Evidencio avvia il calcolo del rischio di IMA a 30 giorni e mostra la variazione assoluta della troponina e la categoria di rischio associata, ossia rule-in, observe o rule-out per il rischio di IMA a 30 giorni.

I. Pulsante dell'etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre una finestra a comparsa con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di lotto, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per scaricare la dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica è mostrato nella Figura 4.

Informazioni aggiuntive

Usato previsto **Etichetta elettronica** Note di rilascio

Algoritmo della troponina T cardiaca ad alta sensibilità (hs-cTnT) 0 ore/1 ora

 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

 Scarica il **Manuale d'uso** per i modelli di previsione dei dispositivi medici

 Dispositivo medico
2797

Figura 4. Esempio di etichetta elettronica.

J. Note di rilascio

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del modello. Qui è possibile trovare le modifiche apportate alle ultime versioni del modello. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui.

K. Manuale d'uso

Il manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve, 2) a destra della pagina del modello e 3) nell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About" (Informazioni), come mostrato nella Figura 5. La pagina del manuale d'uso è illustrata nella Figura 6.



[Dashboard](#)
[Models](#)
[Validations](#)
[About](#)
[Pricing](#)
[Admin](#)




News

Literature

Background

Contributors

Information

Release Notes

Manuals
View the manuals for our Medical Devices.

Contact
Get in touch with our team.

Figura 5. Il menu a tendina in cui si trova la pagina del manuale utente.

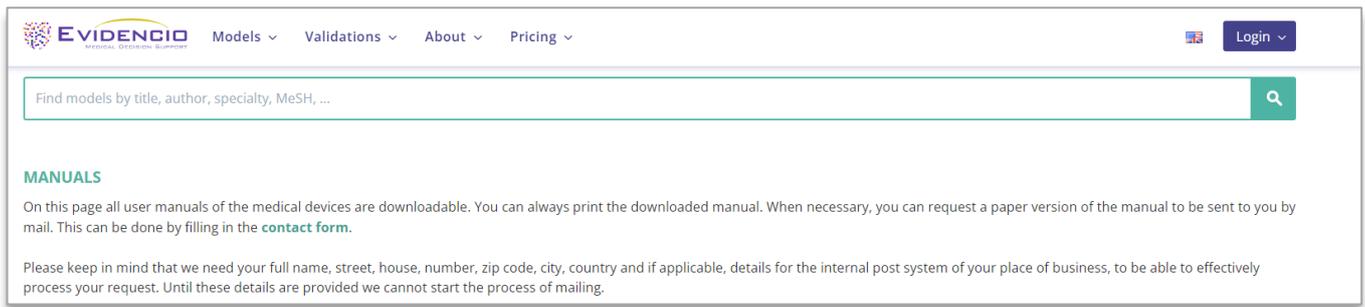


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L'utente può sempre stampare il manuale scaricato. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I recapiti di Evidencio sono elencati nel Capitolo 6 del presente manuale d'uso.

L. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente due variabili di input distinte: variabili categoriche e variabili continue. Per l'algoritmo ESC 0-1 Ora vengono utilizzate solo le variabili continue.

Variabili continue

Nell'esempio mostrato nella Figura 7, il **livello di hs-cTnT a 0h** è una variabile continua.

I dettagli di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto, oppure inserendo il valore corretto nella casella sul lato destro (ad esempio, dove viene inserito 200 per il **livello hs-cTnT a 0h**).

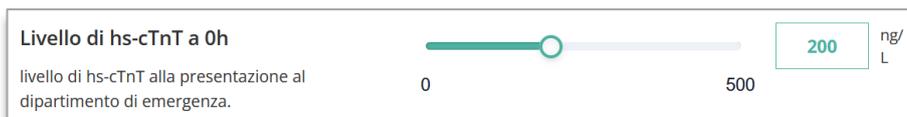


Figura 7. Un esempio di come si possono fornire informazioni aggiuntive per una variabile.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, possono essere forniti ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. Nella Figura 8, i dettagli sotto il **livello di hs-cTnT a 1h** spiegano quali sono i fattori di rischio.

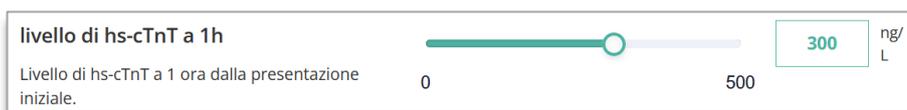


Figura 8. Un esempio di come si possono fornire informazioni aggiuntive per una variabile.

M. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del modello.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, viene calcolato un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non vengono compilate tutte le variabili. La sezione dei risultati indica *"Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione"*.

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione del rischio in base al punteggio di rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello. Nella Figura 9 è riportato un esempio di informazioni.

Variatione assoluta di hs-cTnT: 100 ng/L entro la prima ora

Informazioni condizionali

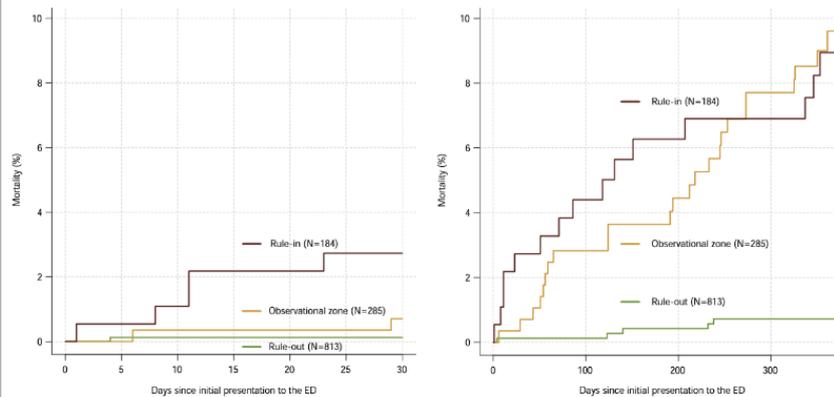
Classificazione suggerita secondo l'algoritmo 0 ore/1 ora:

- Alto rischio

In base a un livello di hs-cTnT di [variabile:livello hs-cTnT a 0h] ng/L e a una variazione assoluta di hs-cTnT entro la prima ora dalla presentazione iniziale di [segmento:Delta 1h] ng/L, il rischio di infarto miocardico acuto è considerato molto alto.

Informazioni di contesto correlate:

In uno studio di validazione esterna condotto da Mueller *et al.* (2016) su 1282 pazienti che presentavano dolore toracico, un totale di 184 pazienti (14,4%) è stato classificato come ad alto rischio.³ Tra questi pazienti, 142 hanno avuto una diagnosi accertata di infarto miocardico acuto, risultando in un valore predittivo positivo (PPV) del 77,2% e una specificità del 96,1%.



^ **Figura 1.** Curve di Kaplan-Meier per la mortalità cumulativa basata sulla classificazione dell'algoritmo hs-cTnT 0 ore/1 ore (Mueller *et al.*, 2016).

Prestazioni del modello:

L'algoritmo della troponina cardiaca T ad alta sensibilità (hs-cTnT) 0 ore/1 ore è stato segnalato per raggiungere un valore predittivo negativo molto elevato per l'infarto miocardico acuto nella zona di esclusione, per raggiungere un valore predittivo positivo elevato nella zona di esclusione, e per essere molto efficace nel triaggio di circa il 75% dei pazienti che si presentano con sospetto infarto miocardico acuto all'ED per le classificazioni di esclusione o di esclusione.^{1,2}

Nel 2016, l'algoritmo è stato ulteriormente validato da Mueller *et al.* in una coorte multicentrica esterna di 1.282 pazienti con un tasso di infarto miocardico acuto del 17%.³ L'uso del dosaggio delle hs-cTn alla presentazione e 1 ora dopo ha classificato il 63% dei pazienti come non affetti da infarto miocardico acuto, con un NPV del 99,1% (95% CI 98,2% - 99,7%); il 14% come affetti da infarto miocardico acuto, con un PPV del 77% (95% CI 70,4% - 83,0%); e il 22,5% come affetti da una classificazione indeterminata dopo 1 ora di test.

Related references:

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. Convalida prospettica di un algoritmo di 1 ora per escludere ed escludere l'infarto miocardico acuto utilizzando un test della troponina T cardiaca ad alta sensibilità. *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.

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

Figura 9. Le informazioni sui risultati

Informazioni rilevanti per il corretto utilizzo del modello

In fondo alla pagina è presente un link ai termini e alle condizioni d'uso di Evidencio, all'informativa sulla privacy e alla clausola di esclusione della responsabilità.

5. Utilizzo di dispositivi medici

In generale, e a meno che non sia esplicitamente indicato diversamente, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere utilizzati esclusivamente dai medici in ambito clinico e non sono destinati all'uso da parte dei pazienti.

Per utilizzare lo strumento, Evidencio richiede una connessione Internet stabile e funziona sui seguenti dispositivi:

- Personal computer o portatili che utilizzano i seguenti browser:
 - Safari (le ultime tre versioni)
 - Chrome (le ultime tre versioni)
 - Firefox (le ultime tre versioni)
 - Edge (le ultime tre versioni)
- Tablet o smartphone con i seguenti sistemi operativi:
 - IOS (le ultime tre versioni)
 - Android (le ultime tre versioni)

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati devono essere almeno in grado di avere una connessione a Internet e di utilizzare i browser sopra menzionati. La risoluzione minima dello schermo deve essere 800x600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame della calcolatore, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di tale modello.

I modelli Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorca la visualizzazione regolare dei siti web, con una percentuale di zoom compresa tra il 50% e il 500% e con una risoluzione del display a partire da 800x600. Tuttavia, si consiglia di utilizzare le impostazioni del browser consigliate dal produttore del browser stesso, con una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione di visualizzazione normale.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e il risultato di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

6. Dettagli del produttore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui il lettore è stabilito. L'autorità competente è l'istituto che regola tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

I dettagli di contatto dell'autorità competente sono disponibili qui:

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

Si prega di contattare Evidencio quando si sospettano malfunzionamenti o cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponderà al messaggio confermando che è possibile ricominciare a utilizzarlo in sicurezza.

Dettagli di contatto di Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com