



Manuale d'uso

per

Algoritmo ADAPT

Versione 1, Maggio 2024, in italiano

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione 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 ADAPT. 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.

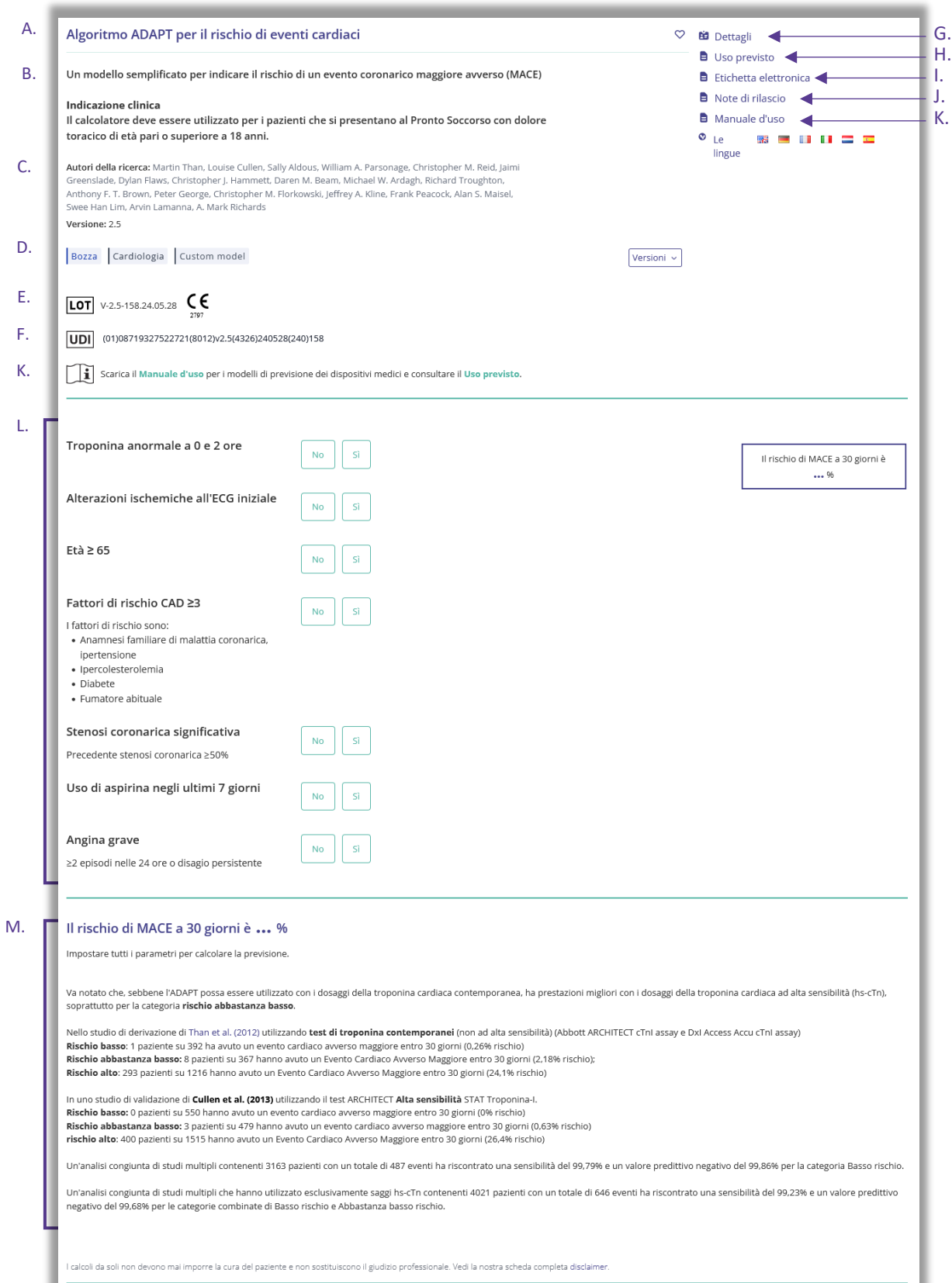
Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

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 i risultati 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.



The screenshot shows the 'Algoritmo ADAPT per il rischio di eventi cardiaci' page. It includes a header with navigation links (G-K), a clinical indication section (B), a research authors list (C), a version dropdown (D), regulatory information (E-F), and a manual download link (K). The main form (L) contains several clinical questions with 'No' and 'Si' buttons, and a result box for 'Il rischio di MACE a 30 giorni è ... %'. The bottom section (M) provides detailed risk data and a disclaimer.

A. Algoritmo ADAPT per il rischio di eventi cardiaci

B. Un modello semplificato per indicare il rischio di un evento coronarico maggiore avverso (MACE)

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

C. **Autori della ricerca:** 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
Versione: 2.5

D. Bozza | Cardiologia | Custom model | Versioni v

E. LOT V-2.5-158.24.05.28 CE 2797

F. UDI (01)08719327522721(8012)v2.5(4326)240528(240)158

K. Scarica il **Manuale d'uso** per i modelli di previsione dei dispositivi medici e consultare il **Uso previsto**.

L.

Troponina anormale a 0 e 2 ore

Alterazioni ischemiche all'ECG iniziale

Età ≥ 65

Fattori di rischio CAD ≥3
I fattori di rischio sono:

- Anamnesi familiare di malattia coronarica, ipertensione
- Ipercolesterolemia
- Diabete
- Fumatore abituale

Stenosi coronarica significativa
Precedente stenosi coronarica ≥50%

Uso di aspirina negli ultimi 7 giorni

Angina grave
≥2 episodi nelle 24 ore o disagio persistente

Il rischio di MACE a 30 giorni è ... %

M. **Il rischio di MACE a 30 giorni è ... %**
Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Va notato che, sebbene l'ADAPT possa essere utilizzato con i dosaggi della troponina cardiaca contemporanea, ha prestazioni migliori con i dosaggi della troponina cardiaca ad alta sensibilità (hs-cTn), soprattutto per la categoria **rischio abbastanza basso**.

Nello studio di derivazione di Than et al. (2012) utilizzando **test di troponina contemporanei** (non ad alta sensibilità) (Abbott ARCHITECT cTnI assay e Dxl Access Accu cTnI assay)
Rischio basso: 1 paziente su 392 ha avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni (0,26% rischio)
Rischio abbastanza basso: 8 pazienti su 367 hanno avuto un Evento Cardiaco Avverso Maggiore entro 30 giorni (2,18% rischio);
Rischio alto: 293 pazienti su 1216 hanno avuto un Evento Cardiaco Avverso Maggiore entro 30 giorni (24,1% rischio)

In uno studio di validazione di **Cullen et al. (2013)** utilizzando il test ARCHITECT **Alta sensibilità** STAT Troponina-I.
Rischio basso: 0 pazienti su 550 hanno avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni (0% rischio)
Rischio abbastanza basso: 3 pazienti su 479 hanno avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni (0,63% rischio)
rischio alto: 400 pazienti su 1515 hanno avuto un Evento Cardiaco Avverso Maggiore entro 30 giorni (26,4% rischio)

Un'analisi congiunta di studi multipli contenenti 3163 pazienti con un totale di 487 eventi ha riscontrato una sensibilità del 99,79% e un valore predittivo negativo del 99,86% per la categoria Basso rischio.

Un'analisi congiunta di studi multipli che hanno utilizzato esclusivamente saggi hs-cTn contenenti 4021 pazienti con un totale di 646 eventi ha riscontrato una sensibilità del 99,23% e un valore predittivo negativo del 99,68% per le categorie combinate di Basso rischio e Abbastanza basso rischio.

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 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	3444	Condividi	<div style="display: flex; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">f</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">t</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">in</div> </div>
Versione	2.3		
Data di revisione	2023-12-11		
Specialità	Cardiologia		
Tipo di modello	Custom model (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiovascular Disease 		

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.

Pubblicazioni di support e sui file correlati

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 informazioni 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

Titolo o descrizione	Tag
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	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Paper</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Tripod</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div>
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	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review</div>
Performance analysis considering endpoints for three accelerated diagnostic protocols for chest pain DOI: 10.1016/j.ajem.2022.11.020	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review</div>
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	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review</div>
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	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review</div>

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 ADAPT viene descritto il seguente uso previsto:

Uso previsto

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato dai medici per stimare il rischio di eventi cardiaci avversi maggiori (MACE) a 30 giorni nei pazienti che si presentano con dolore toracico al pronto soccorso. Il MACE è definito come infarto miocardico acuto (IMA), intervento coronarico percutaneo (PCI), innesto di bypass aorto-coronarico (CABG) e morte più un endpoint combinato di IMA, PCI, CABG e morte.

Il dispositivo combina l'età del paziente, la presenza nota di malattia coronarica (CAD) e/o di fattori di rischio di CAD, l'angina grave, l'uso recente di aspirina e i risultati della misurazione della troponina e dell'elettrocardiogramma (ECG/EKG) per calcolare il rischio di MACE entro 30 giorni.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici e specialisti qualificati in ambito clinico per i pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico dovuto a una sospetta sindrome coronarica acuta (ACS). Il dispositivo non è destinato all'uso autonomo da parte dei pazienti.

Il protocollo ADAPT non intende sostituire il processo decisionale clinico, può solo **orientare** il medico e fornisce solo una categoria di rischio per il MACE a 30 giorni. Non vengono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

Beneficio clinico

L'algoritmo ADAPT 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 ADAPT può portare a questi benefici clinici:

- L'algoritmo ADAPT può essere di aiuto 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 prevista ed esclusione

Il protocollo ADAPT 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 i eventi cardiaci avversi maggiori sono considerati 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 necessari nell'immediato.

Principio fisico del funzionamento

La formula matematica sottostante il MDSW è un modello lineare. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il MDSW e l'impostazione e il perfezionamento del protocollo ADAPT sono descritti nello studio originale di Than et al. L'inserimento dei dati di un individuo nell'Evidencio MDSW avvia il calcolo del punteggio cumulativo dei punti assegnati alle risposte date ai diversi criteri e visualizza il punteggio cumulativo, la categoria di rischio associata (basso, moderato, alto) e il rischio a 30 giorni di eventi cardiaci avversi maggiori.

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 di etichetta elettronica è illustrato nella Figura 4.

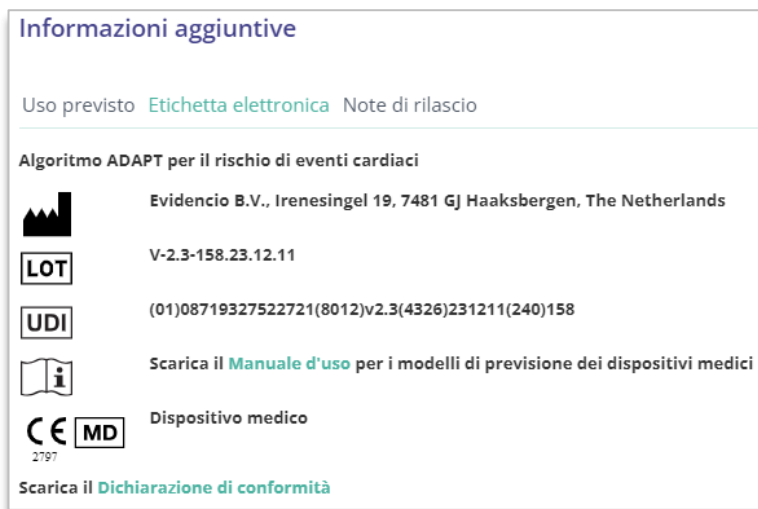


Figura 4. Esempio di etichetta elettronica

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.

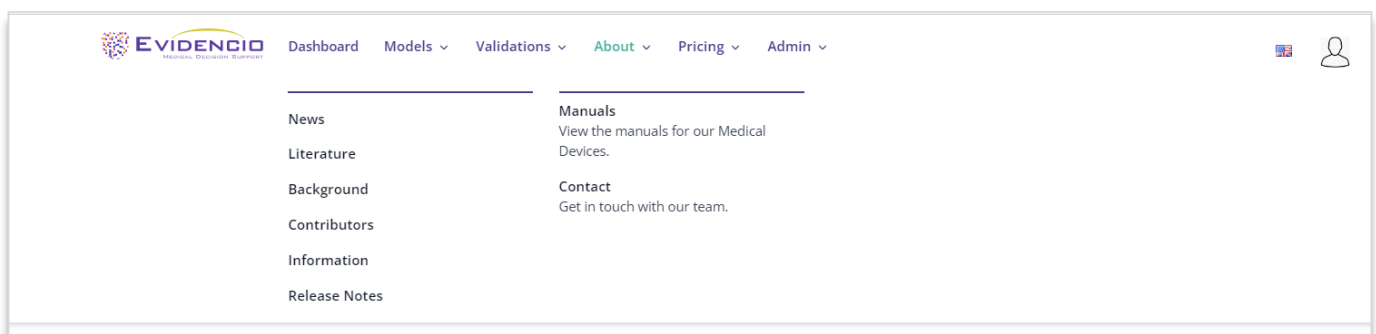


Figura 5. Il menu a tendina in cui si trova la pagina del manuale utente.

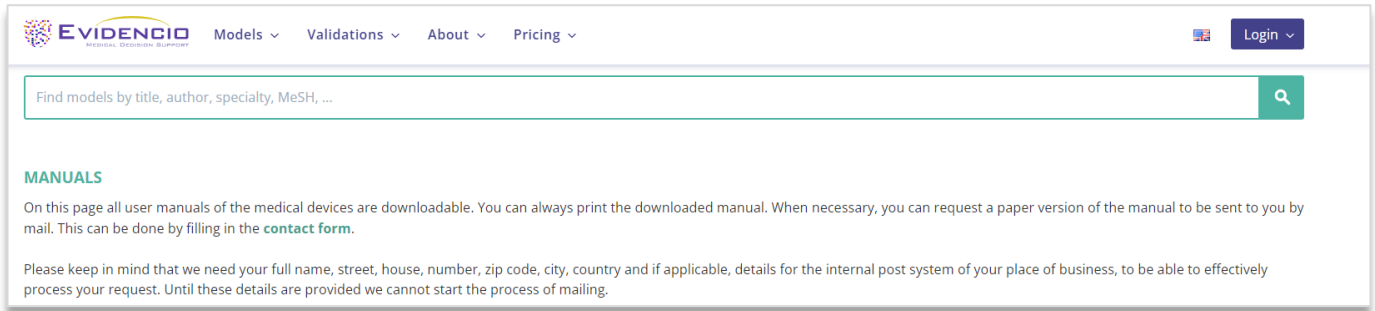


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

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: le variabili categoriche e quelle continue. Per l'algoritmo ADAPT, vengono utilizzate solo le variabili categoriche.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato nelle Figure 7 e 8, la variabile **Età** riguarda una variabile categorica. Lo stato del paziente può essere inserito facendo clic su uno dei due pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere nella Figura 8.




Figura 7. La variabile Età, quando non è stato cliccato alcun pulsante e quindi non è stato fornito alcun input dall'utente.

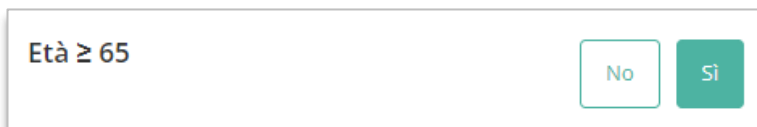


Figura 8. La variabile Età, quando è stato cliccato il pulsante "Sì".

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 9, i dettagli sotto **Fattori di rischio CAD ≥3** spiegano quali sono i fattori di rischio.

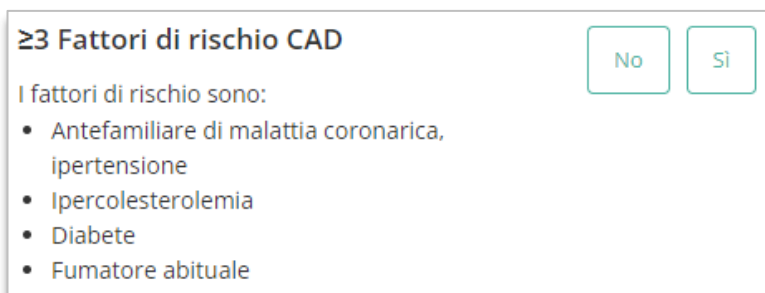


Figura 9. Un esempio di come si possono fornire informazioni aggiuntive per una variabile.

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 sono state inserite 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 basata sul punteggio di rischio. Il paziente viene classificato come ad alto rischio, a rischio intermedio o a basso rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello. Nella Figura 10 è riportato un esempio di informazioni.

Il rischio di MACE a 30 giorni è **2.2 %**

Informazioni condizionali

Il paziente è identificato come a rischio abbastanza basso (0,63-2,18%) di eventi cardiaci maggiori avversi a 30 giorni.




Va notato che, sebbene l'ADAPT possa essere utilizzato con i dosaggi della troponina cardiaca contemporanea, ha prestazioni migliori con i dosaggi della troponina cardiaca ad alta sensibilità (hs-cTn), soprattutto per la categoria **rischio abbastanza basso**

Nello studio di derivazione di Than et al. (2012) utilizzando **test di troponina contemporanei** (non ad alta sensibilità) (Abbott ARCHITECT cTnI assay e Dxl Access Accu cTnI assay)
Rischio basso: 1 paziente su 392 ha avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni (0,26% di rischio)
Circa il 20% dei pazienti ha avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni.26% di rischio)
Rischio abbastanza basso: 8 pazienti su 367 hanno avuto un Evento Cardiaco Avverso Maggiore entro 30 giorni (2,18% di rischio)
Rischio alto: 293 pazienti su 1216 hanno avuto un Evento Cardiaco Avverso Maggiore entro 30 giorni (24,1% di rischio)

In uno studio di validazione di Cullen et al. (2013) utilizzando il test ARCHITECT Alta sensibilità STAT Troponina-I
Basso rischio: 0 pazienti su 550 hanno avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni (rischio dello 0%)
Basso rischio: 3 pazienti su 479 hanno avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni (rischio dello 0,63%)
Calcolo di rischio: 3 pazienti su 479 hanno avuto un evento cardiaco avverso maggiore entro 30 giorni (rischio dello 0,63%),63% di rischio)
Alto rischio: 400 pazienti su 1515 hanno avuto un Evento Cardiaco Avverso Maggiore entro 30 giorni (26,4% di rischio)

Un'analisi congiunta di studi multipli contenenti 3163 pazienti con un totale di 487 eventi ha riscontrato una sensibilità del 99,79% e un valore predittivo negativo del 99,86% per la categoria **Basso rischio**

Un'analisi congiunta di studi multipli che hanno utilizzato esclusivamente saggi hs-cTn contenenti 4021 pazienti con un totale di 646 eventi ha riscontrato una sensibilità del 99,23% e un valore predittivo negativo del 99,68% per le categorie combinate di **Basso rischio e Abbastanza basso rischio**.

 Add note
 Scaricare
 Copy PRO

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 10. 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 citati. La risoluzione minima dello schermo deve essere 800x600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame del 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 i risultati 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 delle autorità competenti dei vari Paesi 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