



Gebbruikershandleiding voor de GRACE Score

Versie 1, juni 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het creëren, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de GRACE Score. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de Instructies voor gebruik (IFU).

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

2. Disclaimer

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

3. Waarschuwingen



1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

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

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit gereedschap gebruikt.

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

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

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

4. Model landingspagina

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



A. GRACE score voor acuut coronair syndroom (ACS)

B. De GRACE-score (Global Registry of Acute Coronary Events) schat het risico op overlijden of overlijden/myocardinfarct (MI) bij patiënten na een eerste acuut coronair syndroom (ACS).

C. De GRACE-score is bedoeld voor patiënten met ACS of bij wie een sterke verdenking bestaat op ACS.

D. **Concept:** Cardiologie | **R-Script model**

E. **LOT** V-2.8-2009.23.12.07 **CE**

F. **UDI** (01)0M7193275270A80126Z-N432623120134032609

G. Details
Beoogd gebruik
Elektronisch etiket
Release Notes
Gebruikershandleiding
Talen

H. Auteurs: Keith A.A. Fox, Omar H. Dabbous, Robert J. Goldberg, Karen S. Pepper, Kim A Eagle, Frans Van de Werf, Ajayr Avram, Shaun G. Goodman, Marcus D. Flather, Frederick A. Anderson Jr., Christopher S. Granger

I. Versie: 2.8

J. Download de **Gebruikershandleiding** voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen en raadpleeg het **Beoogd gebruik**.

K. **L.** **Leeftijd:** 18 - 100 (65 jaar)
Hartslag: 1 - 220 (60 Slagen per minuut)
Systolische bloeddruk: 50 - 200 (105 mmHg)
Killip-klasse: Onbekend, I, II, III, IV
Creatininewaarde:
Creatinine: 0.01 - 8 (0.3 mg/dl)
Hartstilstand bij presentatie:
Verhoogde troponine Of andere necrose cardiale biomarkers:
ST-segmentafwijking:
Versie GRACE:

M. Het berekende risico op overlijden binnen 6 maanden is: **6.8 %**

Risicoperiode	Risicoprocent (Ponts)
In hospital	2.8
To 6 months	6.8 - 7 (119)
1 year	6.8 - 7
1 year death/MI	11
3 years	11.2

Conditionele informatie
De patiënt kan worden geclassificeerd als **hoog risico**
Gebruik de risicobeoordeling als leidraad voor klinisch management en weeg het voordeel van een behandeling af tegen het risico op gerelateerde ongewenste voorvallen in het licht van deze beoordeling.
De GRACE-risicoscore kan worden gebruikt om het cumulatieve risico op overlijden en dood of myocardinfarct te voorspellen.
Validatie van de GRACE-score op het FAST-MI 2005-cohort toonde een adequaat discriminatieniveau met C-index variërend van 0,78 tot 0,82.
Verschillende internationale richtlijnen bevelen het gebruik van de GRACE-risicoscore aan als risicobeoordeling bij patiënten met acuut coronair syndroom.
Het gebruik van de GRACE-score bleek superieur aan de (subjectieve) beoordeling door een arts voor het optreden van overlijden of myocardinfarct.
Predictieschaten dienen enkel ter ondersteuning en nunitig gebruikte te worden en zijn geen vervangend voor medische besluitvorming door professionals. Beep onze database

Afbeelding 1. Een voorbeeld van een model landingspagina.

A. Titel model

Dit is de titel en naam van het model.

B. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

C. Auteurs

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

D. Modellabels

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

E. LOT-nummer

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

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

F. UDI-nummer

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

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

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

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

G. Details knop

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

Details

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

Details

Modelauteur	Evidencio.Medical.Devices	Status	Concept
Model ID	2509	Delen	<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>
Versie	2.8		
Revisiedatum	2023-12-07		
Specialisme	Cardiologie		
Model type	R-Script model <small>(Berekening)</small>		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Acute Coronary Syndrome Myocardial Infarction Creatinine Blood Pressure Pulse 		

Afbeelding 2. De details van het model.

Studiekenmerken

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

Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden

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

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

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

Publicaties / Referenties

<p>Titel of beschrijving Original article: Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE)</p> <p>Update 2.0: Should patients with acute coronary disease be stratified for management according to their risk? Derivation, external validation and outcomes using the updated GRACE risk score DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004425</p> <p>NICE guideline Acute coronary syndromes (NG185)</p> <p>ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Acute Coronary Syndromes (ACS) in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation (Management of) Guidelines)</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Peer review <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Peer review <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Paper <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Information on topic <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Information on topic
---	--

Gerelateerde bestanden

Geen gerelateerde bestanden beschikbaar

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde Doeleind en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd doeleind'. Het beoogde doeleind geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, de beoogde gebruikers en de beoogde patiëntenpopulatie (in- en exclusiecriteria). Voor de GRACE Score wordt het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doeleind

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg om het 6-maands risico op overlijden en overlijden/myocardinfarct (MI) te schatten bij patiënten met acuut coronair syndroom (ACS) of bij patiënten bij wie een sterke verdenking op ACS bestaat.

Het hulpmiddel combineert de hartslag van een patiënt, leeftijd, systolische bloeddruk, Killip-klasse, creatinewaarde en of er sprake was van hartstilstand bij binnenkomst, verhoogde troponine en een ST-segmentafwijking om het risico op overlijden en overlijden/myocardinfarct over 6 maanden te berekenen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met ACS of bij patiënten bij wie een sterke verdenking op ACS bestaat, door professionele zorgverleners en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving, in combinatie met andere informatie over de patiënt (zoals klinische voorgeschiedenis, uiterlijk, co-morbiditeiten, andere scores, voorkeuren van de patiënt, enz.). Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

De GRACE Score is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, het kan de zorgverlener alleen **informer** en geeft alleen een 6-maands risico op overlijden en overlijden/myocardinfarct. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

Klinisch voordeel

De GRACE-score is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door het schatten van een risico ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op patiënten met ACS of patiënten die een sterke verdenking hebben op ACS, ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot triage van patiënten. Een juiste werking van de GRACE Score kan de volgende klinische voordelen opleveren:

- De GRACE Score kan helpen bij de risicostratificatie voor patiënten.
- Risicostratificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures, zoals tests bij patiënten met een laag risico, verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen kan worden verminderd, verkort of vermeden.
- Risicostratificatie kan onnodig gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

Beoogde doelgroep en uitsluiting

De GRACE Score is alleen bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de onderstaande indicaties en contra-indicaties. Voor het gebruik van de GRACE Score op Evidencio moet de leeftijd van de patiënt minimaal 18 jaar en maximaal 100 jaar zijn.

Klinische indicaties

De GRACE Score is bedoeld voor:

-patiënten met ACS of bij wie een sterke verdenking op ACS bestaat.

Klinische contra-indicaties

De GRACE Score mag niet worden gebruikt voor patiënten die niet voldoen aan de inclusiecriteria, d.w.z. de score is niet bedoeld voor:

-patiënten zonder ACS of bij wie ACS niet wordt vermoed.

Beoogde gebruiker

Aangezien sterfte en myocardinfarct worden beschouwd als een "kritieke gezondheidssituatie of -toestand", is het gebruik van de MDSW (*Medical Device Software*; medisch apparaat software) bedoeld voor gespecialiseerde, getrainde gebruikers. De MDSW kan dus worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag niet door patiënten worden gebruikt.

Beoogde gebruiksomgeving

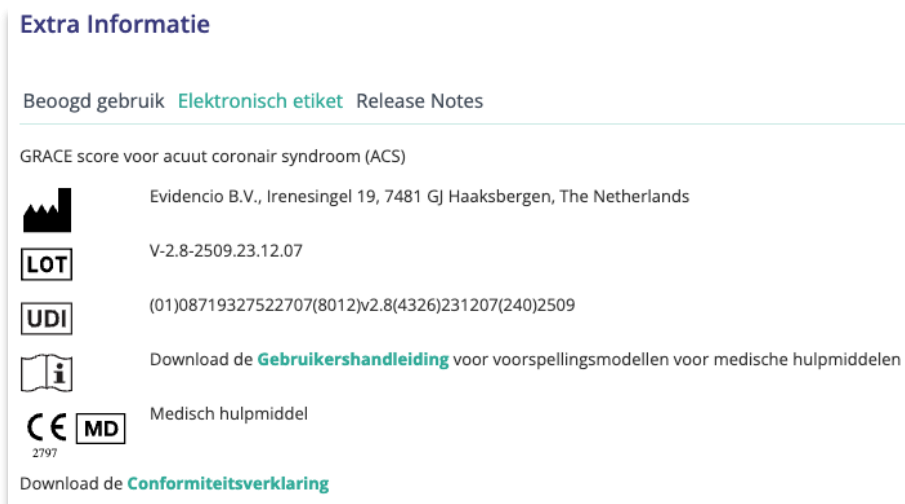
De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op PC's, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame-representatie van de MDSW, als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

Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een Cox-regressievergelijking. De verzameling en verwerking van de gegevens, de analyses om de relevante criteria het samenstellen van de MDSW en de opzet en verfijning van de GRACE 1.0 en 2.0 score worden beschreven in de originele studies van Fox et al. uit 2006 en Fox et al. uit 2014 voor de GRACE 1.0 en GRACE 2.0 score respectievelijk. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van het 6-maands risico op overlijden en toont het risico op overlijden in het ziekenhuis/6-maands en overlijden of MI en de bijbehorende risicocategorie (laag, matig, hoog).

I. Elektronische etiket-knop

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



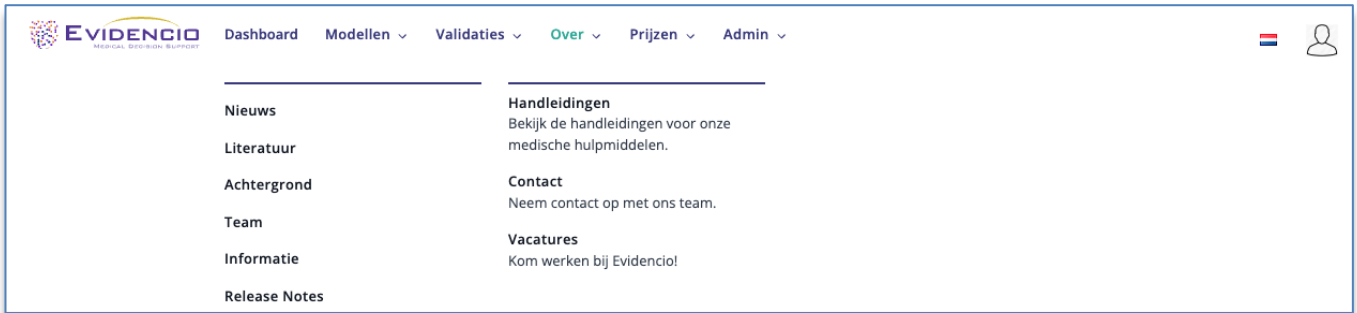
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Vrijgave notities

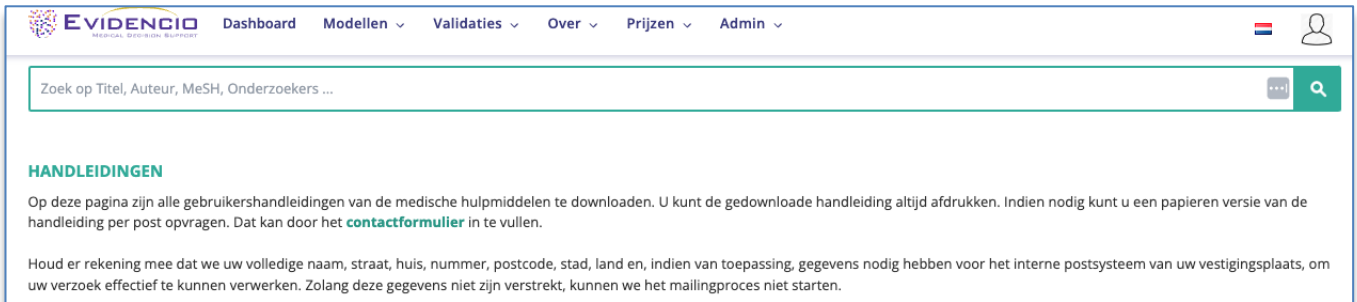
De knop 'Vrijgave notities' opent een pop-up met de laatste opmerkingen van de laatste publicaties van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de laatste versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte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

K. Gebruikershandleiding

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



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



Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

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

L. Invoersectie

Het Evidencio platform staat twee verschillende invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen.

Categorische variabelen

Het voorbeeld in Afbeelding 7 betreft de categorische variabele "**ST-segmentafwijking**". De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen.



Afbeelding 7. De variabele voor Voorafgaande bloeding, waarbij op de knop "Voorafgaande bloeding" is geklikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld van Afbeelding 8 is de variabele "**Leeftijd**", een voorbeeld van een continue variabele. Het model is bijvoorbeeld niet geschikt voor patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 100 jaar. Het model staat dus alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 18 en 100 jaar.

De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (d.w.z. waar de 65 is ingevoerd voor **Leeftijd**).



Afbeelding 8. De variabele voor leeftijd, waarbij "65" is ingevoerd.

Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Afbeelding 9 leggen de details onder **Troponine I** uit hoe de biomarker wordt gemeten bij patiënten die worden gebruikt om het model te ontwikkelen.

Verhoogde troponine

Of andere necrose cardiale biomarkers

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

M. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

Resultaatberekening

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

Resultaatinterpretatie

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

Het berekende risico op overlijden binnen 6 maanden is: 6.8 %

	Risk % (Points)
In hospital	2.9
To 6 months	6.6 - 7 (119)
1 year	6.6 - 7
1 year death/MI	11
3 years	11.2

Conditionele informatie

De patiënt kan worden geclassificeerd als **hoog risico**

Gebruik de risicobeoordeling als leidraad voor klinisch management en weeg het voordeel van een behandeling af tegen het risico op gerelateerde ongewenste voorvallen in het licht van deze beoordeling.

De GRACE-risicotool kan worden gebruikt om het cumulatieve risico op overlijden en dood of myocardinfarct te voorspellen.

Validatie van de GRACE-score op het FAST-MI 2005-cohort toonde een adequaat discriminatieniveau met C-indices variërend van 0,78 tot 0,82.

Verschillende internationale richtlijnen bevelen het gebruik van de GRACE-risicoscore aan als risicobeoordeling bij patiënten met acuut coronair syndroom.

Het gebruik van de GRACE-score bleek superieur aan de (subjectieve) beoordeling door een arts voor het optreden van overlijden of myocardinfarct.

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

Afbeelding 10. De resultaatinformatie

Relevante informatie voor correct gebruik van het model

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

5. Gebruik van medische apparatuur

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

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

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

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

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

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

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

6. Fabrikantgegevens

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

Contactgegevens van uw bevoegde autoriteit vindt u hier:

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

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

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
e-mail: info@evidencio.com