



Gebbruikershandleiding voor het ESC 0-1 Uur Algoritme

Versie 1, juni 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform vergemakkelijkt het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en hulpmiddelen voor klinische besluitvorming. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op het ESC 0-1 Uur Algoritme. 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 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.

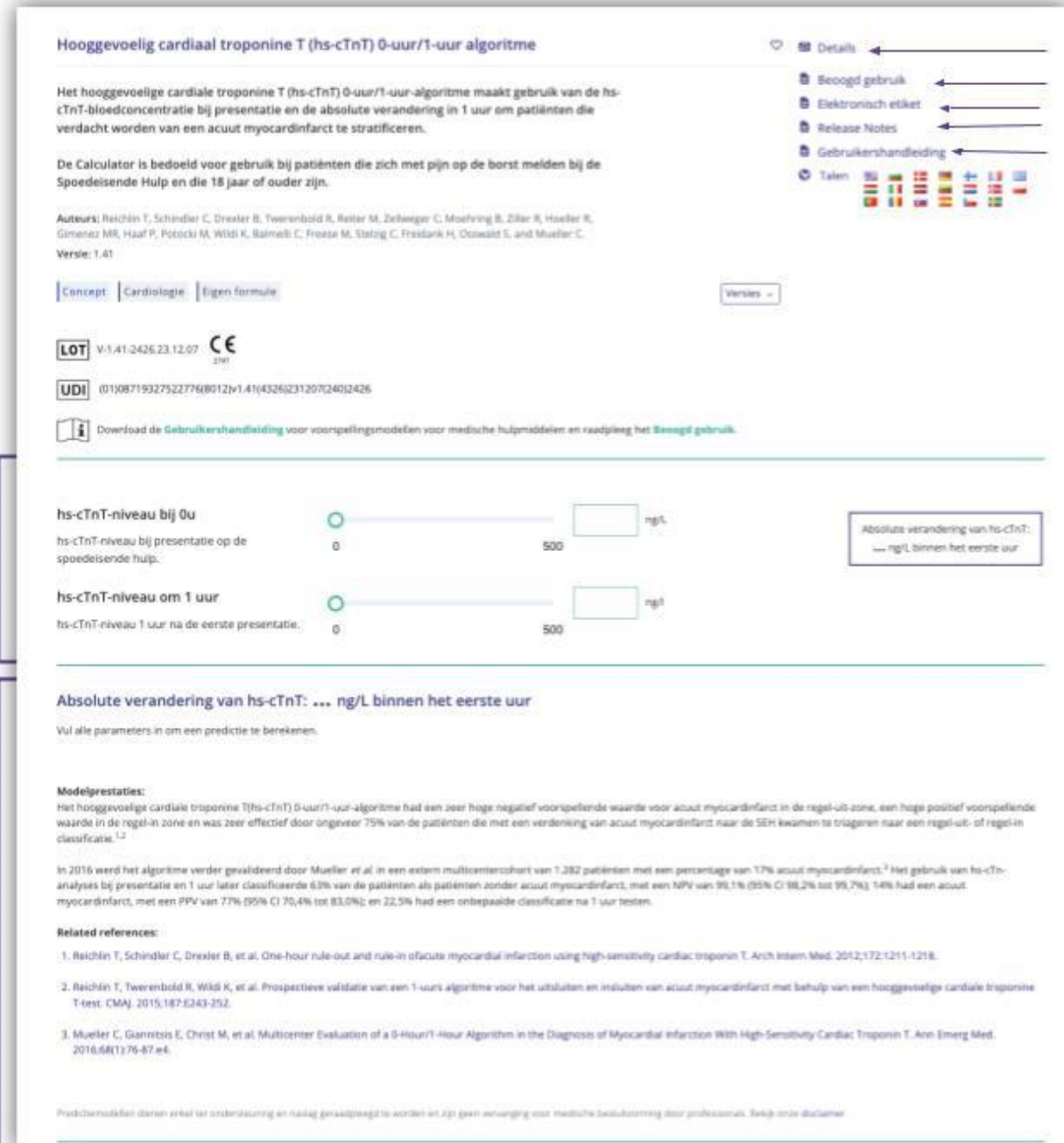
Controleer de ingevulde waarden voordat je het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, 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. Hooggevoelig cardiaal troponine T (hs-cTnT) 0-uur/1-uur algoritme

B. Het hooggevoelige cardiale troponine T (hs-cTnT) 0-uur/1-uur-algoritme maakt gebruik van de hs-cTnT-bloedconcentratie bij presentatie en de absolute verandering in 1 uur om patiënten die verdacht worden van een acuut myocardinfarct te stratificeren.

C. De Calculator is bedoeld voor gebruik bij patiënten die zich met pijn op de borst melden bij de Spoedeisende Hulp en die 18 jaar of ouder zijn.

D. Auteurs: Reichlin T, Schindler C, Drexler B, Twerenbold R, Reiter M, Zebawicz C, Moehring B, Ziller R, Hoeller R, Gimenez MR, Haaf P, Potocki M, Wildi K, Balmelli C, Froese M, Stalig C, Friedank H, Oswald S, and Mueller C. Versie: 1.41

E. Concept: **Cardiologie** | Eigen formule

F. LOT V.1.41-2426.23.12.07

G. H. I. J. K.

L. UDI (01)0871932752276(80)12v1.41(4326)231207(240)2426

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

hs-cTnT-niveau bij 0u
 hs-cTnT-niveau bij presentatie op de spoedeisende hulp.

hs-cTnT-niveau om 1 uur
 hs-cTnT-niveau 1 uur na de eerste presentatie.

Absolute verandering van hs-cTnT: ... ng/L binnen het eerste uur

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Modelprestaties:
 Het hooggevoelige cardiale troponine T (hs-cTnT) 0-uur/1-uur-algoritme had een zeer hoge negatief voorspellende waarde voor acuut myocardinfarct in de regel-uit-zone, een hoge positief voorspellende waarde in de regel-in zone en was zeer effectief door ongeveer 75% van de patiënten die met een verdenking van acuut myocardinfarct naar de SEH kwamen te triagieren naar een regel-uit- of regel-in classificatie.^{1,2}

In 2016 werd het algoritme verder gevalideerd door Mueller et al in een extern multicentercohort van 1.282 patiënten met een percentage van 1,7% acuut myocardinfarct.³ Het gebruik van hs-cTnT-analyses bij presentatie en 1 uur later classificeerde 63% van de patiënten als patiënten zonder acuut myocardinfarct, met een NPV van 98,1% (95% CI 98,2% tot 99,7%), 14% had een acuut myocardinfarct, met een PPV van 77% (95% CI 70,4% tot 83,0%), en 22,5% had een onbepaalde classificatie na 1 uur testen.

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. Prospective validation of a 1-hour algorithm for the exclusion and inclusion of acute myocardial infarction with help of a high-sensitivity cardiac troponin T-test. 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.

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

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 statuslabels "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 labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummerPARTIJNUMMER

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 staat voor Unique Device Identifier. 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, Studiekarakteristieken 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	2426	Delen	  
Versie	1.41		
Revisiedatum	2023-12-07		
Specialisme	Cardiologie , Spoedeisende hulp , Intensive care		
Model type	Eigen formule (Berekening)		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • ST Elevation Myocardial Infarction • Troponin C • Clinical Decision-Making 		

Formule

max (hs-cTnT-niveau om 1 uur – hs-cTnT-niveau bij 0u, hs-cTnT-niveau bij 0u – hs-cTnT-niveau om 1 uur)

Afbeeldingen 2. De details van het model.

Studiekarakteristieken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekarakteristieken' 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.

Ondersteunde 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

Titel of beschrijving
 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

Gerelateerde bestanden

Preview	Naam	Tags
	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
	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"> External validation Figure

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 het ESC 0-1 Uur Algoritme is het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd gebruik

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen om het risico op 30 dagen acuut myocardinfarct (AMI) in te schatten. bij patiënten die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen.

Het hulpmiddel gebruikt de resultaten van een Troponine I-meting bij presentatie en de absolute verandering in 1 uur om het volgende te berekenen
 het risico op AMI binnen 30 dagen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor patiënten die zich met pijn op de borst melden bij de spoedeisende hulp, door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door patiënten alleen.

Het ESC 0/1-Uur Algoritme is niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen, het kan de arts alleen **informer**, en geeft alleen een risicocategorie voor 30-dagen AMI. Er zijn geen directe instructies voor verdere diagnostiek, behandeling of behandeling anders zijn gegeven.

Klinisch voordeel

Het 0/1-uur-algoritme 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 die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen, ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot triage van patiënten. Een correcte werking van het 0/1-uur-algoritme kan resulteren in deze klinische voordelen:

- Het 0/1-uur-algoritme 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 het onnodige gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

Beoogde doelgroep en uitsluiting

Het ESC-algoritme voor 0-1 uur is bedoeld om alleen te worden gebruikt voor een specifieke groep patiënten, die overeenkomt met de onderstaande indicaties en contra-indicaties. De doelpopulatie van het model bestaat uit patiënten die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen, mits ze voldoen aan de vermelde indicaties en contra-indicaties.

Klinische indicatie

- Patiënten die naar de spoedeisende hulp komen met pijn op de borst/verdenking op ACS
- Patiënten van 18 jaar of ouder.

Klinische contra-indicaties

- Patiënten die dialyse ondergaan en patiënten met chronisch nierfalen

Beoogde gebruiker

Aangezien een acuut myocardinfarct wordt beschouwd als een 'kritieke zorgsituatie of toestand', is het gebruik van de MDSW (*Medical Device Software*; medisch apparaat software) bedoeld voor gespecialiseerde, getrainde gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag dus worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. 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 webbrowser 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 alleen 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 beslisregel gebaseerd op het aftrekken van de gemeten waarden van Troponine op 0 en 1 uur na de presentatie. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en het opzetten en verfijnen van het 0/1-Uur-Algoritme worden beschreven in de oorspronkelijke studie van Reichlin et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van het risico op AMI binnen 30 dagen en toont de absolute verandering van troponine en de bijbehorende risicocategorie, d.w.z. rule-in, observeren of rule-out voor het risico op AMI in 30dagen.


I. Elektronische label-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.


Extra Informatie


Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) [Release Notes](#)


Hooggevoelig cardiaal troponine T (hs-cTnT) 0-uur/1-uur algoritme

 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

 Download de [Gebruikershandleiding](#) voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen

 Medisch hulpmiddel

2797

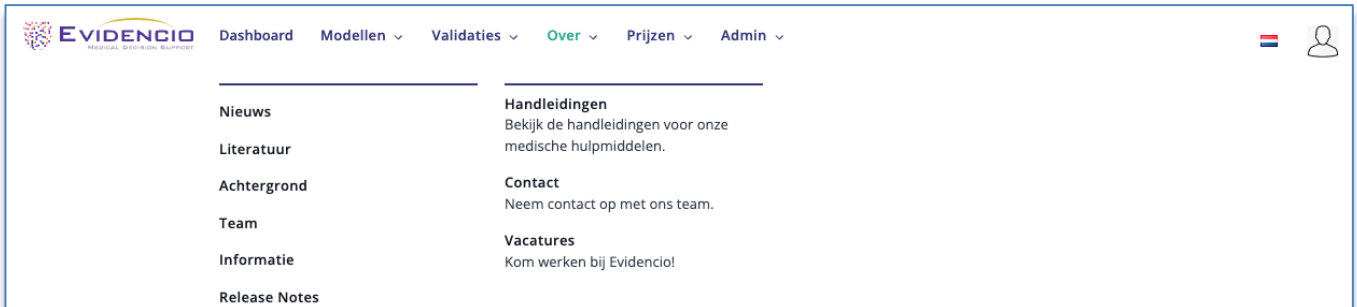
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Vrijgave notities

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

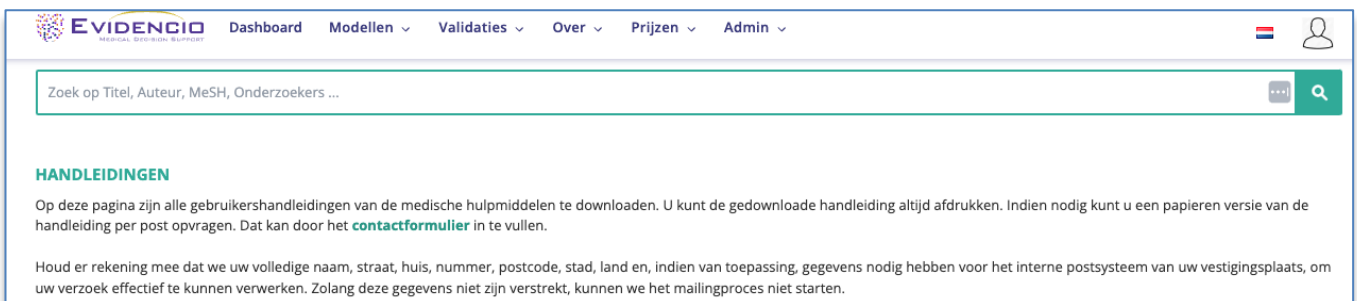
K. Gebruikershandleiding

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 het tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.



The screenshot shows the top navigation bar of the Evidencio website. The menu items are: Dashboard, Modellen, Validaties, Over, Prijzen, and Admin. The 'Over' menu is expanded, showing a list of links: Nieuws, Literatuur, Achtergrond, Team, Informatie, Release Notes, Handleidingen, Contact, and Vacatures. The 'Handleidingen' link is highlighted.

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



The screenshot shows the 'HANDLEIDINGEN' page on the Evidencio website. The page has a search bar at the top with the placeholder text 'Zoek op Titel, Auteur, MeSH, Onderzoekers ...'. Below the search bar, the page title 'HANDLEIDINGEN' is displayed in green. The main content area contains the following text: 'Op deze pagina zijn alle gebruikershandleidingen van de medische hulpmiddelen te downloaden. U kunt de gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post opvragen. Dat kan door het [contactformulier](#) in te vullen. Houd er rekening mee dat we uw volledige naam, straat, huis, nummer, postcode, stad, land en, indien van toepassing, gegevens nodig hebben voor het interne postsysteem van uw vestigingsplaats, om uw verzoek effectief te kunnen verwerken. Zolang deze gegevens niet zijn verstrekt, kunnen we het mailingproces niet starten.'

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.

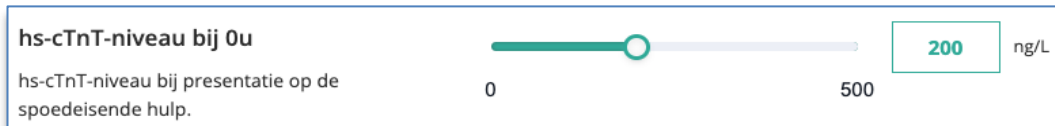
L. Invoersectie

Het Evidencio platform staat twee verschillende invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen. Voor het ESC 0-1 Uur Algoritme worden alleen de continue variabelen gebruikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in Afbeelding 7 is de variabele “**hs-cTnT-niveau bij 0 uur**”, een voorbeeld van een continue variabele.

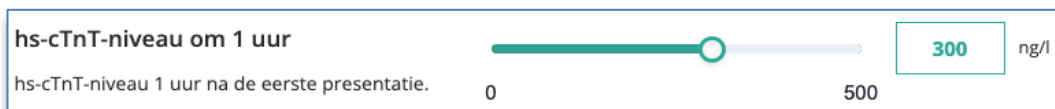
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (d.w.z. waar de 200 is ingevoerd voor **hs-cTnT-niveau op 0h**).



Afbeelding 7. Een voorbeeld van hoe extra informatie kan worden gegeven voor een variabele.

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 8 wordt in de details onder “**hs-cTnT-niveau op 1h**” uitgelegd wat de risicofactoren zijn.



Afbeelding 8. 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

Als alle 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. Verder wordt er uitleg gegeven over het model. Een voorbeeld van de resultaatinformatie wordt getoond in Afbeelding 9.

Absolute verandering van hs-cTnT: 100 ng/L binnen het eerste uur

Conditionele informatie

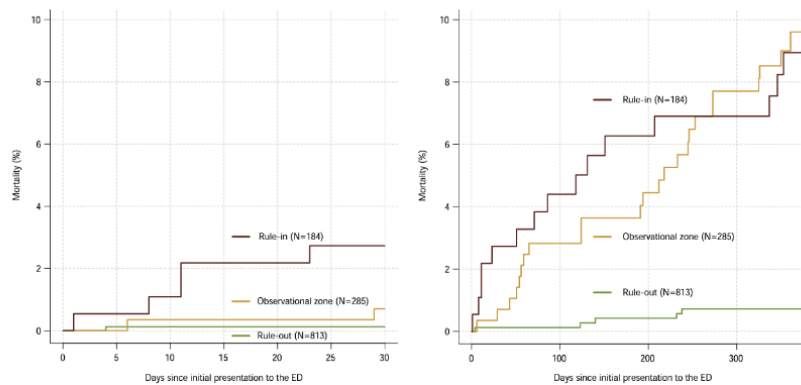
Geadviseerde classificatie volgens 0-uur/1-uur-algoritme:

- Hoog risico

Gebaseerd op een hs-cTnT-niveau van [variabele:hs-cTnT-niveau bij 0 uur] ng/L en een absolute verandering van hs-cTnT binnen het eerste uur na de eerste presentatie van 100 ng/L, wordt het risico op een acuut myocardinfarct als zeer hoog beschouwd.

Gerelateerde contextinformatie:

In een externe validatiestudie uitgevoerd door Mueller *et al.* (2016) bij 1282 patiënten die zich presenteerden met pijn op de borst, werden in totaal 184 patiënten (14,4%) geïdentificeerd in de High Risk-status.³ Onder deze patiënten hadden 142 een geadviseerde diagnose acuut myocardinfarct, wat resulteerde in een positief voorspellende waarde (PPV) van 77,2% en een specificiteit van 96,1%.



^ **Figuur 1.** Kaplan-Meier-curven voor cumulatieve mortaliteit op basis van hs-cTnT 0-uur/1-uur-algoritme-indeling (Mueller *et al.*, 2016).

Modelprestaties:

Het hooggevoelige cardiale troponine T (hs-cTnT) 0-uur/1-uur-algoritme had een zeer hoge negatief voorspellende waarde voor acuut myocardinfarct in de regel-uit-zone, een hoge positief voorspellende waarde in de regel-in zone en was zeer effectief door ongeveer 75% van de patiënten die met een verdenking van acuut myocardinfarct naar de SEH kwamen te triageren naar een regel-uit- of regel-in classificatie.^{1,2}

In 2016 werd het algoritme verder geëvalueerd door Mueller *et al.* in een extern multicentercohort van 1.282 patiënten met een percentage van 17% acuut myocardinfarct.³ Het gebruik van hs-cTn-analyses bij presentatie en 1 uur later classificeerde 63% van de patiënten als patiënten zonder acuut myocardinfarct, met een NPV van 99,1% (95% CI 98,2% tot 99,7%); 14% had een acuut myocardinfarct, met een PPV van 77% (95% CI 70,4% tot 83,0%); en 22,5% had een onbepaalde classificatie na 1 uur testen.

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. Prospectieve validatie van een 1-uurs algoritme voor het uitsluiten en insluiten van acuut myocardinfarct met behulp van een hooggevoelige cardiale troponine T-test. *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.

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

Afbeelding 9. 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:

- PC'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 browserinstellingen die de normale weergaves van websites niet verstoren, 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 prestatie 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