Bedienungsanleitung

ACS Pathfinder

DEUTSCH

IFU-Version: 3.0

Datum 29. Januar 2026

Bezieht sich auf ACS Pathfinder Version 1.0.7

ART-EMIS Hamburg GmbH

info@acs-pathfinder.com

Am Klaassol 1, 21224 Rosengarten, Deutschland

CE 0197

MD

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS 2
0. HINWEISE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG 4
1. EINLEITUNG 4
2. WARNHINWEISE 6
3. VORSICHTSMAßNAHMEN 7
4. TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN 7
5. ZWECKBESTIMMUNG 8
6. ANWENDUNGSGEBIETE 9
7. VORGESEHENE BENUTZER 9
8. VERANTWORTLICHKEITEN UND PFLICHTEN DES BETREIBERS 9
9. PATIENTENPOPULATION 9
10. VORGESEHENE EINSATZUMGEBUNG 10
11. KONTRAINDIKATIONEN 10
12. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 10
13. ANFORDERUNGEN AN DIE EINGABEDATEN 10
14. DATENSCHUTZ 11
15. ALGORITHMUS UND MODELBESCHREIBUNG 12
16. TRAININGSDATEN AND VALIDIERUNGSDATEN 13
17. LEISTUNGSKENNZAHLEN UND VORTEILE 14
18. FAKTOREN, DIE DIE LEISTUNG BEEINFLUSSEN 15
19. RESTRISIKEN UND EINSCHRÄNKUNGEN 16
20. SO VERWENDEN SIE DEN ACS PATHFINDER 17
20.1. ANMELDUNG 17

20.2. SCHULUNG 22
20.3. LOGIN 32
20.4. ÜBERSICHT 33
20.5. EINSTELLUNGEN 34
20.6. NEUE MESSUNG 37
20.7. ARCHIV 41
21. ZUGANG ZUR UDI UND IFU 41
22. PROBLEMLÖSUNG 43
23. BERICHTERSTATTUNG 43
24. SOFTWAREUPDATES UND WARTUNG 44
25. LIZENZIERUNG UND GEISTIGES EIGENTUM 45
26. ETHISCHE ASPEKTE 45
27. BEDEUTUNG DER SYMBOLE 46
28. INFORMATIONEN 47

0. Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Sicherheitsausstattung, Funktionen und Leistungsparameter des Produkts. Sie beschreibt die sichere Verwendung. Die korrekte Verwendung des Produkts ist für einen sicheren und erfolgreichen Betrieb von größter Bedeutung.

Über den folgenden Link können Sie die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) jederzeit herunterladen: https://acs-pathfinder.com/ifu/

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig und vollständig durch.

Darstellung von Sicherheits- und Warnhinweisen:

Warnung: Dies ist ein Warnhinweis, der auf Gefahren hinweist, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können, wenn sie nicht vermieden werden.

Vorsicht: Dies ist ein Warnhinweis, der auf Gefahren hinweist, die zu Verletzungen führen können, wenn sie nicht vermieden werden.

1. Einleitung

Der ACS Pathfinder ist eine medizinische Software, die auf einem maschinellen Lernmodell basiert und die individuelle Wahrscheinlichkeit eines akuten Myokardinfarkts (MI) bei Patienten mit MI-Symptomen abschätzt. Der ACS Pathfinder soll die diagnostische Beurteilung ergänzen und Ärzte und andere qualifizierte medizinische Fachkräfte (Ärzte, Pflegekräfte oder Rettungsdienstmitarbeiter) bei ihrer klinischen Entscheidungsfindung unterstützen, um eine sichere, effiziente und personalisierte Patientenversorgung in der medizinischen Praxis, im Krankenhaus oder im Rettungsdienst zu gewährleisten.

Bislang basiert die Triage von Patienten mit Verdacht auf MI hauptsächlich auf Troponin und berücksichtigt andere klinische Parameter wie Geschlecht, Alter, ischämische Anzeichen im Elektrokardiogramm (EKG), Vitalparameter oder kardiovaskuläre Risikofaktoren, die bekanntermaßen stark mit der MI-Prätestwahrscheinlichkeit zusammenhängen, nicht direkt. ACS Pathfinder berücksichtigt routinemäßig und sofort verfügbare klinische Variablen über die Troponin-Konzentrationen hinaus, um die individuelle Wahrscheinlichkeit eines MI präzise als Prozentsatz zwischen 0.1 % und 100 % zu schätzen. Diese definierten Eingabevariablen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Alle erforderlichen Eingabevariablen werden vom maschinellen Lernmodell des ACS Pathfinder verarbeitet, um die individuelle Wahrscheinlichkeit eines MI zu bestimmen. Im Allgemeinen können MI-Wahrscheinlichkeiten vom ACS Pathfinder auf der Grundlage einer einzigen hochsensitiven kardialen Troponinmessung (hs-cTn) oder unter Verwendung von zwei seriell gemessenen hs-cTn-Konzentrationen geschätzt werden. Wenn zwei hs-cTn-Messungen berücksichtigt werden sollen, ermöglicht ACS Pathfinder eine flexible Zeitplanung für die zweite Blutentnahme. Der ACS Pathfinder kann mit einer Reihe etablierter hs-cTn-Assays verschiedener Hersteller verwendet werden, darunter auch Point-of-Care-Assays (POC-Assays). Die Liste der derzeit anwendbaren hs-cTn-Assays ist in Tabelle 2 aufgeführt.

Je nach Verfügbarkeit einer einzelnen oder zweier serieller hs-cTn-Messungen werden unterschiedliche, aber klar definierte Variablen für die Schätzung der MI-Wahrscheinlichkeit verwendet (Tabelle 1). ACS Pathfinder ist für die Wiederverwendung bei mehreren Patienten vorgesehen. ACS Pathfinder entspricht den für das Produkt zutreffenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Rechtliche Informationen zur Software, wie z. B. die Adresse des Herstellers, das Herstellungsdatum und Informationen zur CE-Kennzeichnung und anderen vorgeschriebenen Kennzeichnungen, können über die Informationen zum „Produktetikett" am unteren Ende der Webanwendung eingesehen werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Eingabevariablen für den ACS Pathfinder.

Nummer	Variable	Berücksichtigt im Modell mit einzelner hs-cTn-Messung	Berücksichtigt im Modell mit serielles hs-cTn-Messung
1	Hs-cTn-Konzentration zum Zeitpunkt der initialen Vorstellung	X	X
2	Symptombeginn ≥ 3 Stunden	X	X
3	Alter	X	X
4	Geschlecht	X	X
5	Herzfrequenz	X	X
6	Hyperlipoproteinämie	X	X
7	Raucherstatus	X	
8	Ischämische Zeichen im Elektrokardiogramm	X	
9	Koronare Herzkrankheit in der Familienanamnese	X	
10	Hs-cTn-Konzentration nach wiederholter Messung (serielle hs-cTn-Konzentration)		X
11	Zeit zwischen diesen Messungen		X

Die Zeit zwischen zwei hs-cTn-Messungen wird automatisch als Differenz zwischen den aufgezeichneten Zeitstempeln der ersten und zweiten Blutentnahme für die hs-cTn-Messung berechnet.

Tabelle 2: Übersicht über hs-cTn-Tests

Hochempfindliche Troponin-Isoform	Hersteller	Analyzer-Plattform	Analyzer-Charakteristik
I	Abbott	Architect	Zentrallabor
I	Beckman-Coulter	Access	Zentrallabor
I	Mitsubishi	Pathfast	Point of care
I	Siemens Healthineers	Atellica	Zentrallabor

I	Siemens Healthineers	Atellica VTLi	Point of care
T	Roche	Elecsys	Zentrallabor

2. Warnhinweise

Der ACS Pathfinder ist ein Medizinprodukt und darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Der ACS Pathfinder berechnet auf Basis der vom Anwender eingegebenen bzw. bereitgestellten Eingabeparameter eine Wahrscheinlichkeitsschätzung für einen akuten Myokardinfarkt bei Patienten mit entsprechender Symptomatik. Der ACS Pathfinder dient der Orientierung im Rahmen einer umfassenden medizinischen Diagnostik. Die Wahrscheinlichkeitsschätzung muss vom zuständigen medizinischen Fachpersonal im Kontext der insgesamt verfügbaren klinischen Daten und durchgeführter Diagnostik, sowie vor dem Hintergrund geltender Leitlinien bewertet und bestätigt werden. Dieses Medizinprodukt ist ausdrücklich nicht als alleinige Informationsquelle zur Stellung einer Diagnose oder zur klinischen Entscheidungsfindung gedacht. Das Medizinprodukt soll nur als Hilfsmittel bei der Diagnose betrachtet werden. Die endgültige medizinische Entscheidung liegt bei den behandelnden medizinischen Fachkräften.

Die Diagnose eines MI basiert per Definition auf dem Vorliegen eines erhöhten Biomarkers, der auf eine Myokardschädigung hinweist (z. B. kardiales Troponin), und dem Vorliegen von Anzeichen für eine Myokardnekrose (dazu können Brustschmerzen, ischämische Anzeichen im EKG oder andere bildgebende Verfahren gehören). Daher wird die endgültige Diagnose eines MI immer von einem Arzt auf der Grundlage mehrerer Informationen gestellt und kann nicht durch den ACS Pathfinder ersetzt werden („menschliche Aufsicht“ oder „menschliche Beteiligung“).

Wichtig ist, dass das Gerät keinen exakten Wert liefert, sondern eine Wahrscheinlichkeitsschätzung. Diese Schätzung kann im folgenden Sinne als eigene Fehlermarge interpretiert werden: Wenn ein Patient eine geringe Wahrscheinlichkeit für einen MI hat, beispielsweise p = 0,4 %, und so behandelt wird, als hätte er keinen MI, dann beträgt die Wahrscheinlichkeit, einen Fehler zu machen, p = 0,4 %. Folglich muss die angegebene Wahrscheinlichkeit immer im klinischen Kontext interpretiert werden, wobei auch andere klinische, labortechnische oder bildgebende Informationen zu berücksichtigen sind.

Die klinische Validität der Risikoschätzung hängt streng von der Genauigkeit der eingegebenen Daten ab. Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dass alle eingegebenen Werte mit den medizinischen Unterlagen des Patienten (z. B. Laborberichten) übereinstimmen. Um die Patientensicherheit und Überprüfbarkeit zu gewährleisten, werden in jedem erstellten Bericht und jedem Archiv-Eintrag die für die jeweilige Berechnung verwendeten Eingabewerte ausdrücklich dokumentiert. Berechnungen auf der Grundlage von Daten, die vom tatsächlichen Gesundheitszustand des Patienten abweichen, stellen einen Missbrauch des Geräts dar und machen die bereitgestellte Diagnoseunterstützung ungültig.

Die Verwendung des ACS Pathfinder ist nicht zulässig für:

- Patienten mit Verdacht auf ST-Hebungs-Myokardinfarkt im Elektrokardiogramm
- Patienten unter 18 Jahren und über 98 Jahren
- hämodynamisch instabile Patienten
- Patienten mit einer Herzfrequenz unter 34/min oder über 184/min

3. Vorsichtsmaßnahmen

Der ACS Pathfinder benötigt für die Kommunikation mit dem serverbasierten Backend stets eine permanente Internetverbindung.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei der Webanwendung angemeldet sind, bevor Sie den ACS Pathfinder verwenden.

Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass jede falsch manuell eingegebene Variable zu einer Über- oder Unterschätzung der MI-Wahrscheinlichkeit führen kann. Es ist unbedingt erforderlich, dass die Daten korrekt eingegeben werden. Falsche oder fehlerhafte Daten führen zu einer falschen Berechnung der Wahrscheinlichkeit einer MI mit den oben genannten Konsequenzen.

4. Technische Voraussetzungen

ACS Pathfinder ist eine Webanwendung, auf die über Internetbrowser auf Desktop-Computern, Tablets und Smartphones aufgerufen werden kann. Für die Nutzung von ACS Pathfinder sind folgende technische Voraussetzungen erforderlich:

Haftungsausschluss zur Kompatibilität: ACS Pathfinder wurde mit den unten aufgeführten Browser- und Betriebssystemversionen getestet. Sicherheitsupdates und kleinere Versionspatches innerhalb dieser Hauptversionen (z. B. Chrome 144.x) werden unterstützt und empfohlen. Benutzer sollten sicherstellen, dass ihre Systeme mit Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand sind, um eine sichere Betriebsumgebung zu gewährleisten. ART-EMIS Hamburg GmbH hat die untenstehenden Betriebssysteme getestet, kann aber keine vollständige Funktionalität für neue Versionen garantieren, die nicht ausdrücklich aufgeführt sind. Wir empfehlen, wichtige Funktionen nach größeren Systemaktualisierungen zu überprüfen.

Desktop Computer

- **Betriebssysteme:** Microsoft Windows 11 (64-bit), macOS 15 (Sequoia) oder macOS 26 (Tahoe)
- **Browser:** Google Chrome 144, Mozilla Firefox 147, Microsoft Edge 144, Apple Safari 26
- **Hardware:** Minimum 4GB RAM, Modern CPU (Intel Core i3 / AMD Ryzen 3 Äquivalent oder besser)
- **Bildschirmauflösung:** Minimum 1280 x 720 Pixels

Mobile Geräte

- **iOS-Geräte:** iOS 26, Apple Safari (Version passend zu iOS 26), Geräte müssen in der Lage sein iOS 26 zu benutzen (e.g., iPhone 11 oder neuer).
- **Android Geräte:** Android 16, Google Chrome 144, Smartphones mit mindestens 4GB RAM
- **Bildschirmgröße:** Minimum 4.7 Inch

Netzwerkanforderungen:

- ACS Pathfinder erfordert eine permanente Internetverbindung.
- Mindestverbindungsgeschwindigkeit: 1 Mbit/s (Breitband- oder 3G-Mobilfunkverbindung oder besser)
- Die Software darf nur in gesicherten Netzwerken betrieben werden.
- Auf den Computersystemen müssen geeignete Sicherheitsmechanismen installiert sein (z. B. Antivirenprogramme), und die Hardware darf nur in einer Umgebung betrieben werden, die den aktuell gültigen IT-Richtlinien entspricht und dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Der Betreiber ist für die Sicherheit und Integrität der Software und der Netzwerkinfrastruktur verantwortlich, wie z.B. Endgeräte, Netzwerk, Identitäts-/Zugangsverwaltung und deren Konfiguration.
- Die Folgen von Angriffen auf das Netzwerk sind nicht vorhersehbar.
- Bei einer kurzen Netzwerkunterbrechung wird empfohlen, es nach einigen Minuten erneut zu versuchen.

- Der Betreiber muss geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass nur autorisierte Benutzer auf die Computer zugreifen können, auf denen die Software verwendet wird (z. B. durch Sperren des Computers).
- Eine Analyse, Bewertung und gegebenenfalls Risikomanagementmaßnahmen durch den Benutzer/Betreiber werden empfohlen. Diese müssen bei jeder Änderung des Netzwerks oder der Datenverbindungen aktualisiert werden.

Wichtige Hinweise:

- Benutzer müssen die Betriebssysteme ihrer Geräte und Browser regelmäßig aktualisieren, um optimale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten.
- Bei Verwendung älterer Software können Benutzer die Dienste möglicherweise nur eingeschränkt oder gar nicht nutzen. Die Mindestanforderungen sind oben beschrieben.
- ACS Pathfinder ist für die neuesten Versionen der unterstützten Browser und Betriebssysteme optimiert.
- Für eine optimale Leistung verwenden Sie eine kabelgebundene Ethernet- (LAN), WLAN-, 4G- oder 5G-Verbindung anstelle von 3G.

Die ACS Pathfinder-Anwendung passt sich automatisch an verschiedene Bildschirmgrößen und -ausrichtungen an. Es ist keine Installation erforderlich, da die Anwendung vollständig in Ihrem Webbrowser ausgeführt wird.

5. Zweckbestimmung

Der ACS Pathfinder schätzt die Wahrscheinlichkeit eines Myokardinfarkts bei Patienten mit klinischem Verdacht auf einen akuten Myokardinfarkt ohne ST-Hebung. Der ACS Pathfinder kann als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts ohne ST-Hebung und zur Identifizierung von Patienten verwendet werden, die für eine ambulante Behandlung in Betracht kommen. Die Wahrscheinlichkeitsschätzung muss vom zuständigen medizinischen Fachpersonal im Kontext der insgesamt verfügbaren klinischen Daten und durchgeführten Diagnosen unter Berücksichtigung der geltenden Leitlinien bewertet und bestätigt werden.

6. Anwendungsgebiete

Der ACS Pathfinder kann bei Patienten mit klinischem Verdacht auf einen akuten Myokardinfarkt ohne ST-Hebung eingesetzt werden.

7. Vorgesehene Benutzer

Der ACS Pathfinder ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte (d. h. Ärzte, Krankenpfleger:innen oder Rettungsdienstmitarbeiter) vorgesehen, die eine produktspezifische Schulung absolviert haben.

Die klinischen Entscheidungen werden von den medizinischen Fachkräften (nicht vom ACS Pathfinder) getroffen und liegen letztendlich in der Verantwortung der Fachkräfte auf der Grundlage ihres Wissens und ihrer Erfahrung. Diese Entscheidungen sollten den anerkannten evidenzbasierten klinischen Leitlinien innerhalb der lokalen Praxisumgebung des Anwenders entsprechen und stets auf dem Wunsch beruhen, den Bedürfnissen und Wünschen des Patienten gerecht zu werden.

8. Verantwortlichkeiten und Pflichten des Betreibers

- Stellen Sie sicher, dass das Bedienpersonal die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat.
- Machen Sie sich mit den Benutzereinstellungen der Software vertraut.
- Stellen Sie sich, dass die beschriebenen technischen Anforderungen erfüllt sind.
- Verwenden Sie die Software nur für den vorgesehenen Zweck und wie beschrieben.
- Die Software darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Haftungsansprüche werden ungültig, wenn das Produkt von ungeschultem Personal verwendet wird und Schäden entstehen.
- Das Produkt darf nicht verändert werden. Wenn Sie Änderungen am Produkt vornehmen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, gelten Sie gemäß den nationalen Richtlinien als verantwortlicher Hersteller des Geräts. Darüber hinaus kann dies zum Verlust möglicher Gewährleistungs- und Garantieansprüche führen.
- Beachten Sie bitte die im jeweiligen Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung sowie zum Arbeitsschutz.

Stellen Sie sicher, dass alle Restrisiken, einschließlich aller vorhersehbaren unerwünschten Ereignisse oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts, dem Patienten erklärt werden. Beachten Sie Folgendes: Kontraindikationen, Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Einschränkungen.

9. Patientenpopulation

Patienten ≥ 18 Jahre und < 98 Jahre mit klinischem Verdacht auf einen Myokardinfarkt ohne ST-Hebung.

10. Vorgesehene Einsatzumgebung

Der ACS Pathfinder kann überall dort eingesetzt werden, wo Patienten mit Verdacht auf einen Herzinfarkt untersucht werden können. Zur Diagnose oder zum Ausschluss eines Herzinfarkts sind die Messung von hs-cTn, die Dokumentation eines EKGs sowie die Beurteilung klinischer Variablen erforderlich.

11. Kontraindikationen

Die Verwendung des ACS Pathfinder ist bei Patienten kontraindiziert:

- bei Verdacht auf ST-Hebungsinfarkt im EKG
- Alter < 18 Jahre oder > 98 Jahre
- mit einer Herzfrequenz < 34/min oder > 184/min
- mit hämodynamischer Instabilität

12. Unerwünschte Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

13. Anforderungen an die Eingabedaten

Die folgende Tabelle gibt die gültigen Bereiche und Formate für alle Eingabevariablen an:

Eingabe	Gültiger Bereich	Format	Behandlung ungültiger Werte
Alter	18–98 Jahre	Integer	Werte außerhalb des Bereichs werden abgelehnt; Eingabe wird blockiert.
Herzfrequenz	34–184 Schläge/Min	Integer	Werte außerhalb des Bereichs werden abgelehnt; Eingabe wird blockiert.
Troponin Konzentration (Erste Messung)	Jeder Wert oberhalb des LOD*	Numerisch	Werte unterhalb des Assay-spezifischen LOD*, was in der Einstellung eingegeben wird, werden abgelehnt
	Werte unterhalb der LOD*	Kategorie	LOD*-Taste für Werte unterhalb der Messgrenze
Troponin Konzentration (Zweite Messung)	Jeder Wert oberhalb des LOD*	Numerisch	Werte unterhalb des Assay-spezifischen LOD*, was in der Einstellung eingegeben wird, werden abgelehnt
	Werte unterhalb der LOD*	Kategorie	LOD*-Taste für Werte unterhalb der Messgrenze
Zeitpunkt der Blutentnahme für die Troponinmessung	HH:MM (24-hour Format)	Zeit	Ungültiges Format wird abgelehnt; die zweite Blutentnahme muss 30-210 Minuten nach der ersten Blutentnahme für die Troponinmessung, liegen.

Eingabe	Gültiger Bereich	Format	Behandlung ungültiger Werte
Geschlecht	Mann / Frau	Auswahl	Benötigtes Feld
Symptombeginn ≥ 3 Stunden	Ja / Nein	Auswahl	Benötigtes Feld
Raucherstatus	Ja / Nein	Auswahl	Benötigtes Feld
Hyperlipidämie	Ja / Nein	Auswahl	Benötigtes Feld
Positive Familienanamnese für KHK	Ja / Nein	Auswahl	Benötigtes Feld
Ischämiezeichen im EKG	Ja / Nein	Auswahl	Benötigtes Feld

***Nachweisgrenze (LOD):** Die Nachweisgrenze variiert je nach Troponin-Assay. Wenn Ihr Labor einen Wert als „unterhalb der Nachweisgrenze“ angibt oder das Symbol „<“ verwendet, verwenden Sie die Schaltfläche „Troponinwert < x“ anstelle der Eingabe eines numerischen Werts. Die genaue Nachweisgrenze Ihres Assays erfahren Sie von Ihrem Labor.

Fehlende Werte: Alle Eingabefelder sind Pflichtfelder. Das System berechnet keine Wahrscheinlichkeit, wenn ein Pflichtfeld fehlt.

14. Datenschutz

- Der Nutzer und/oder die für die IT verantwortliche Person muss die Einhaltung der nationalen Gesetze und Vorschriften zum Datenschutz sicherstellen.
- Die Betreiber von IT-Systemen und IT-Netzwerken sind für die Festlegung der erforderlichen Sicherheitsstandards verantwortlich, d. h. für die Schaffung der erforderlichen technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen.
- Als Missbrauch gelten Fälle, in denen geschützte personenbezogene Daten ohne entsprechende Berechtigung erhoben, verarbeitet oder anderweitig genutzt werden.
- Verstöße gegen den Datenschutz (gemäß der EU-Datenschutz-Grundverordnung) müssen dem für die Datensicherheit im Unternehmen Verantwortlichen oder der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.
- Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass nur autorisierte Benutzer auf die Computer zugreifen können, auf denen die Software installiert ist (z. B. durch Sperren des Computers). Aus diesem Grund darf die Software nur in geschützten Netzwerken betrieben werden. Der Betreiber ist für die Sicherheit des Netzwerks verantwortlich.

Beachten Sie die folgenden Definitionen:

Personenbezogene Daten: Alle Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person. Alle Daten (z. B. Name, Alter, Geschlecht usw.), die einer Person (Patient, Mitarbeiter, Kunde, Lieferant) direkt zugeordnet werden können, müssen geschützt werden.

Datenverarbeitung: Die Speicherung, Übermittlung (Weitergabe an Dritte außerhalb der Organisation), Änderung (einschließlich Anonymisierung und Pseudonymisierung), Löschung und Sperrung (Kennzeichnung zur Einschränkung der weiteren Verarbeitung oder Nutzung) von Daten.

Nutzung: Die Verwendung von Daten (z. B. Weitergabe innerhalb des Krankenhauses, der Arztpraxis usw.).

Empfänger: Personen oder Einrichtungen, die Daten erhalten.

Dritte: Personen oder Einrichtungen, die nicht Teil der verantwortlichen Einrichtung (juristische Person) sind. Die Übermittlung von Daten an Dritte gilt als Datenübertragung.

Datenerhebung und -speicherung: Der ACS Pathfinder erfasst die E-Mail-Adressen der Benutzer und speichert alle patientenbezogenen Daten (demografische und klinische Daten) in pseudonymisierter Form. Alle Daten werden auf einem Cloud-Server in Deutschland gespeichert und verarbeitet, wobei die gespeicherten Daten zur Gewährleistung der Sicherheit verschlüsselt werden.

Datenzugriff: Benutzer können nur auf ihre eigenen Daten und Messungen zugreifen. In institutionellen Umgebungen können alle Benutzer innerhalb der Institution auf die Messungen aller Mitglieder der Institution zugreifen. Systemadministratoren haben Zugriff auf alle Daten, um die erforderliche Aufsicht und Unterstützung zu gewährleisten.

Datenübertragung: Alle zwischen den Frontend- und Backend-Systemen übertragenen Daten werden mit HTTPS-Verschlüsselung gesichert, um die Daten während der Übertragung über das Internet zu schützen.

Datenschutz: ACS Pathfinder entspricht den einschlägigen Datenschutzbestimmungen, einschließlich der DSGVO. Patientendaten werden zur Verbesserung des Datenschutzes pseudonymisiert, und es werden strenge Zugriffskontrollen durchgeführt, um sicherzustellen, dass nur autorisiertes Personal sensible Informationen einsehen oder verarbeiten kann.

Datenintegrität: Die Genauigkeit und Integrität der Daten werden kontinuierlich durch einen automatisierten externen Dienst überwacht, der die Genauigkeit des maschinellen Lernmodells testet. Dadurch wird sichergestellt, dass ACS Pathfinder eine zuverlässige und genaue Diagnoseunterstützung bietet.

Datenspeicherung und -löschung: Benutzer können jederzeit die Löschung ihrer Daten beantragen. In der Regel werden die Daten jedoch gespeichert, um gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen und mögliche Beschwerden zu bearbeiten. Sichere Löschverfahren stellen sicher, dass die Daten auf Anfrage unwiderruflich entfernt werden.

Drittanbieter-Dienste: Die gesamte Datenspeicherung, -verarbeitung und -übertragung erfolgt auf einem Server von Hetzner in Deutschland. Es werden keine Dienste von Drittanbietern genutzt, wodurch eine vollständige Kontrolle über die Datensicherheit und die Einhaltung strenger Datenschutzstandards gewährleistet ist.

15. Algorithmus und Modelbeschreibung

Der ACS Pathfinder verwendet ein Super-Learner-Ensemble, das mehrere maschinelle Lernmodelle kombiniert, um die Wahrscheinlichkeit eines akuten Myokardinfarkts ohne ST-Hebung zu schätzen. Das Ensemble umfasst:

- **Gradient boosting Modelle** (LightGBM)
- **Regularised logistic regression** (Elastic Net)

- **Logistic regression with restricted cubic splines**
- **Multivariate adaptive regression splines** (MARS)

So funktioniert es: Jedes Modell schätzt unabhängig voneinander die individuelle Wahrscheinlichkeit eines akuten Myokardinfarkts ohne ST-Hebung auf der Grundlage der Eingabevariablen. Die endgültige Vorhersage ist ein gewichteter Durchschnitt aller Modellausgaben.

Einzelmessungen vs. Serienmessungen: Der Algorithmus verwendet unterschiedliche Modellkonfigurationen, je nachdem, ob eine oder zwei Troponinmessungen vorliegen.

Kalibrierung: Die Modellausgabe wird an die lokale Prävalenz von Myokardinfarkten kalibriert. Dadurch wird sichergestellt, dass die vorhergesagten Wahrscheinlichkeiten die tatsächliche Wahrscheinlichkeit eines Myokardinfarkts in der jeweiligen Patientenpopulation widerspiegeln.

Systemversionierung: Das Modell ist aus Gründen der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften auf eine bestimmte Version festgelegt. Aktualisierungen werden erst nach Validierung und behördlicher Überprüfung veröffentlicht. Die aktuelle Systemversion wird in der Fußzeile der Anwendung angezeigt.

Prediction Integrity Monitor (PIM): Ein automatisiertes Überwachungssystem überprüft kontinuierlich, ob der Vorhersagealgorithmus korrekt funktioniert. Wenn Anomalien festgestellt werden, zeigt das System ein Banner an und deaktiviert vorübergehend neue Vorhersagen, bis das Problem behoben ist. Anschließend wird eine neue Version veröffentlicht.

Robustheit gegenüber Angriffen: Der ACS Pathfinder ist so konzipiert, dass er gegen standardmäßige Angriffe widerstandsfähig ist. Im Gegensatz zu hochdimensionalen Modellen (z. B. Bilderkennung) schafft die Ensemble-Modellstruktur (unter Verwendung von baumbasierten Algorithmen und Regressionssplines) diskrete Entscheidungsgrenzen, die von Natur aus robust gegenüber marginalem Rauschen oder gegnerischen Störungen sind. Darüber hinaus stellt eine strenge Eingabevalidierung sicher, dass nur physiologisch plausible Daten verarbeitet werden, wodurch die Modellstabilität auch bei atypischen Eingaben gewährleistet bleibt. Die Integrität des Modells selbst wird durch das PIM gesichert, das sicherstellt, dass die Software nicht manipuliert wurde.

16. Trainingsdaten and Validierungsdaten

Das ACS Pathfinder-Modell wurde unter Verwendung der folgenden Datensätze entwickelt und validiert:

Datensatz	Patienten	Teilnehmende Länder	Assays	MI-Prävalenz
Entwicklungskohorte	2,575	Deutschland	hs-cTnT Gen 5, hs-cTnI (verschiedene)	11.7%
Externe Validierungskohorten	>25,000	Europa: Deutschland, Schottland, Schweden. Nordamerika: Kana, Vereinigte Staaten von Amerika. Ozeanien: Australien, Neuseeland. Asien: Japan, Taiwan.	hs-cTnT Gen 5, hs-cTnI (verschiedene)	4-17%

Patientengruppe: Erwachsene (≥ 18 Jahre und < 98 Jahre), die sich mit Symptomen, die auf einen MI hindeuten, ohne ST-Hebung im EKG in der Notaufnahme vorstellen.

Repräsentativität: Die Validierungskohorten umfassten verschiedene Patientengruppen aus mehreren Zentren und Ländern. Dennoch kann die Leistung in Populationen, die sich erheblich von diesen Kohorten unterscheiden (z. B. unterschiedliche ethnische Zusammensetzung, Gesundheitsversorgung), variieren.

Datenverwaltung: Die Trainings- und Validierungsdaten wurden unter Einhaltung der entsprechenden ethischen Genehmigungen und Datenschutzvereinbarungen erhoben. Die für die Modellentwicklung verwendeten Patientendaten wurden vollständig anonymisiert.

17. Leistungskennzahlen und Vorteile

Die folgenden Leistungskennzahlen stammen aus zuvor veröffentlichten klinischen Validierungsstudien (*Neumann JT, Twerenbold R, et al. Personalisierte Diagnose bei Verdacht auf Myokardinfarkt. Clin Res Cardiol. 2023 Sep;112(9):1288-1301. doi: 10.1007/s00392-023-02206-3 und Toprak B, Solleder H, et al. Diagnostische Genauigkeit eines Algorithmus für maschinelles Lernen unter Verwendung von hochsensitivem kardialem Troponin I am Point-of-Care zum schnellen Ausschluss eines Myokardinfarkts: Lancet Digit Health. Okt. 2024; 6(10):e729-e738. doi: 10.1016/S2589-7500(24)00191-2*). Insgesamt zeigte die Verwendung des ACS Pathfinders im Vergleich zum aktuellen Behandlungsstandard eine ausgezeichnete diagnostische Genauigkeit und Sicherheit, während gleichzeitig der Anteil der Patienten, die für einen schnellen Ausschluss eines MI in Frage kommen, erheblich verbessert wurde.

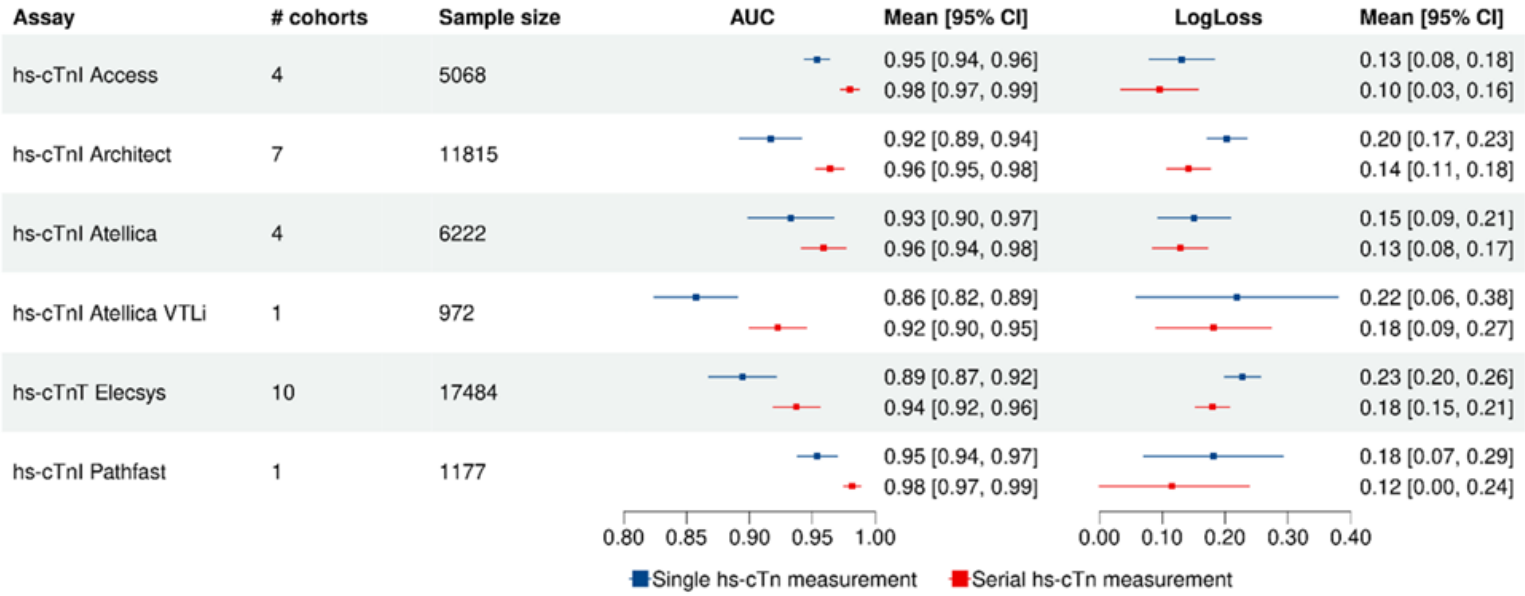


Abbildung aus doi: 10.1007/s00392-023-02206-3

AUC ist die Fläche unter der Receiver Operating Characteristic-Kurve. Ein AUC-Wert von 0,5 entspricht einer zufälligen Vermutung, während ein AUC-Wert von 1,0 ein perfektes Modell darstellt. Ein höherer AUC-Wert bedeutet eine bessere Unterscheidungsfähigkeit zwischen Fällen und Nicht-Fällen. LogLoss misst die Genauigkeit der vorhergesagten Wahrscheinlichkeiten. Je niedriger der LogLoss-Wert, desto genauer sind die Vorhersagen. Diese Metriken wurden aus multizentrischen Validierungskohorten abgeleitet. Die Leistung kann in Populationen variieren, die sich erheblich von den Validierungskohorten unterscheiden (siehe Faktoren, die die Leistung beeinflussen).

18. Faktoren, die die Leistung beeinflussen

Folgende Faktoren können die Genauigkeit der Vorhersage negative beeinflussen:

Faktor	Einfluss	Risikominderung
Falsche Auswahl des Troponin-Assays	Signifikant: Kann zur Unter- oder Überschätzung der MI-Wahrscheinlichkeit führen	Überprüfen Sie die Auswahl des Assays mit Ihrem Labor; wenden Sie sich bei Unsicherheiten an die Laborleitung.
Falsche Auswahl der Messeinheit	Signifikant: Kann zur Unter- oder Überschätzung der MI-Wahrscheinlichkeit führen	Überprüfen Sie noch einmal, ob das ausgewählte Gerät mit Ihren Laborberichten übereinstimmt.
Falsche Eingabe der MI-Prävalenz	Moderat: beeinflusst die Kalibrierung von Vorhersagen	Legen Sie die Prävalenz basierend auf Ihrer Patientenpopulation fest; die typische Prävalenz in Notaufnahmen liegt bei 10–20 %.
Fehler der Dateneingabe	Variable: hängt davon ab, welche Variable betroffen ist	Überprüfen Sie alle Eingaben vor der Berechnung noch einmal; verwenden Sie gegebenenfalls die LOD-Taste falls angebracht.
Probleme vor der Analyse	Moderat: Hämolyse, verzögerte Probenverarbeitung	Befolgen Sie die Standard-Laborverfahren für die Troponin-Probenahme.
Verbindungsverlust während der Berechnung	Abbruch der Berechnung	Stellen Sie eine stabile Internetverbindung sicher; versuchen Sie es erneut, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist.

19. Restrisiken und Einschränkungen

Um potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Software zu identifizieren, wurde eine Risikobewertung durchgeführt. Die potenziellen Risiken wurden bewertet und so weit wie möglich minimiert, um die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Software zu gewährleisten. Die folgende Liste der identifizierten potenziellen Risiken dient dem Benutzer als Übersicht:

Klinische Einschränkungen:

- Der ACS Pathfinder liefert eine Wahrscheinlichkeitsschätzung, keine Diagnose. Die klinische Beurteilung muss immer durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.
- Das Modell kann keine Erkrankungen erkennen, die einem MI ähneln (z. B. Myokarditis, Lungenembolie), und auch nicht zwischen einem Typ-1- und einem Typ-2-MI unterscheiden.

Technische Einschränkungen:

- Erfordert eine kontinuierliche Internetverbindung; die Offline-Nutzung wird nicht unterstützt.
- Die Vorhersagen hängen von den korrekten Einstellungen (Assay, Einheiten, Prävalenz) ab, die vom Benutzer definiert und eingegeben werden; eine falsche Konfiguration führt zu ungenauen Ergebnissen.
- Während Wartungsarbeiten oder wenn das Überwachungssystem Anomalien feststellt, kann es zu einer vorübergehenden Nichtverfügbarkeit des Dienstes kommen.

Vorhersehbarer Missbrauch:

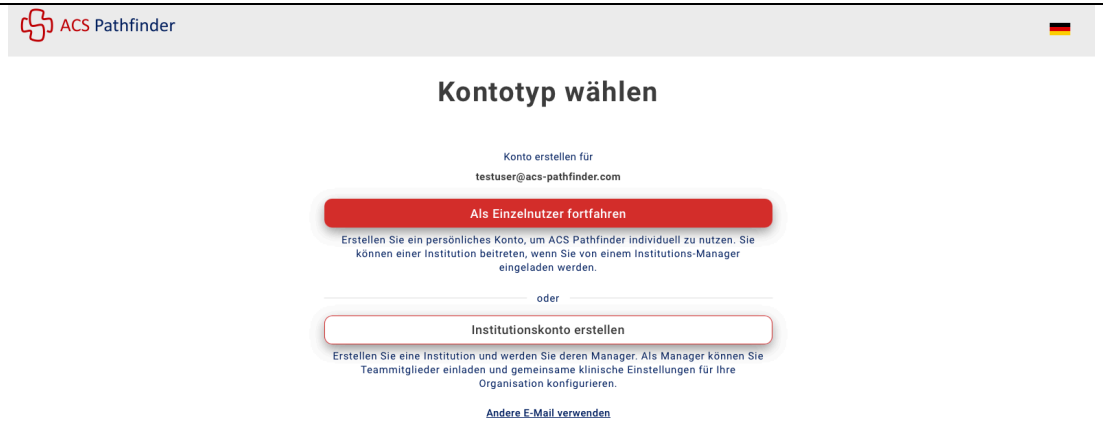
- Verwendung der Vorhersagen als alleinige Grundlage für Diagnosen oder Entlassungsentscheidungen ohne Betrachtung des klinischen Bildes und weiteren erhobenen Befunden (z.B. EKG).
- Anwendung auf Patientengruppen außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks (z. B. STEMI-Patienten, pädiatrische Patienten).
- Ignorieren von Kontraindikationen oder Systemwarnungen.

Risikominderung: Integrieren Sie die Ergebnisse von ACS Pathfinder immer in die klinische Beurteilung, die EKG-Befunde und andere diagnostische Informationen. Das Tool ist eine Hilfe und kein Ersatz für das klinische Urteilsvermögen.

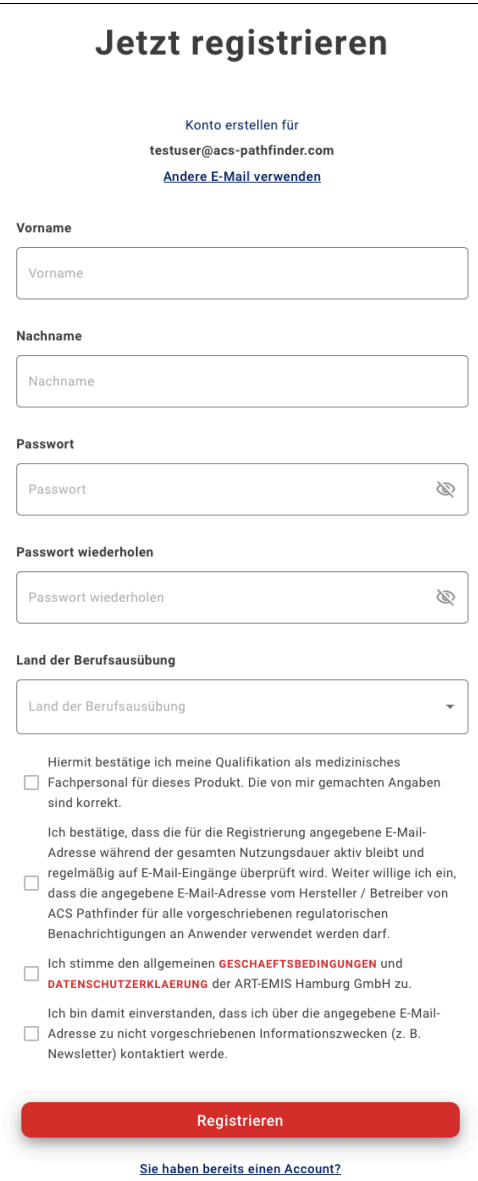
20.So verwenden Sie den ACS Pathfinder

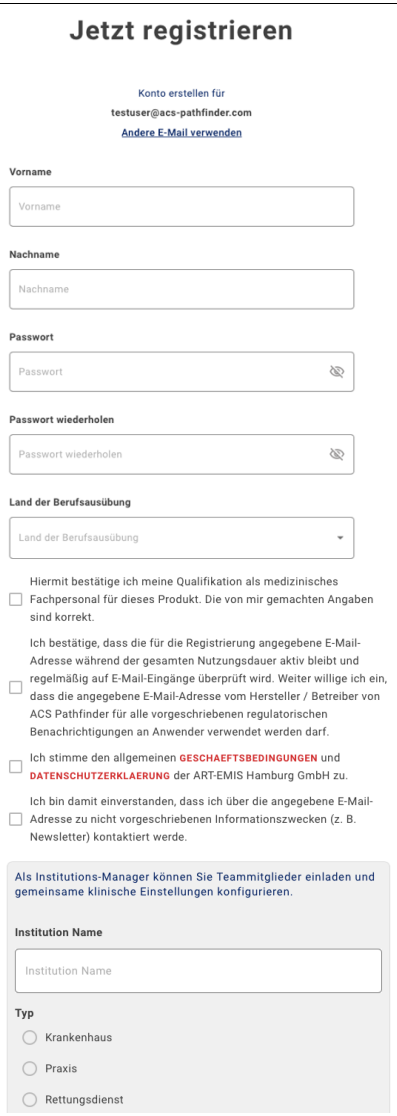
Die folgenden Schritte beschreiben die Registrierung, das Tutorial und die klinische Anwendung des ACS Pathfinders. Das Lesen der Gebrauchsanweisung und das Absolvieren des Tutorials sind Voraussetzung für die Nutzung des ACS Pathfinders.

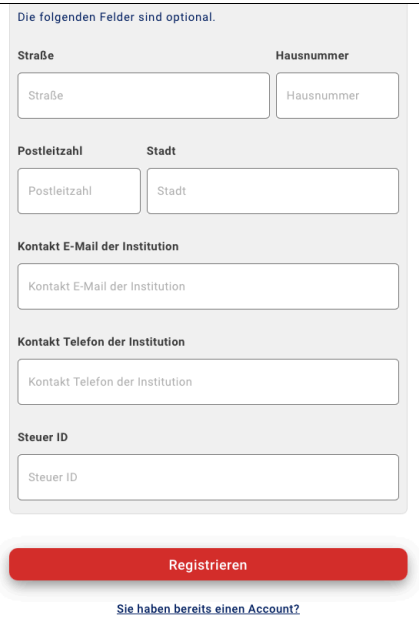
20.1. Anmeldung

Schritt	Bildschirm	Details
1. Login-Bildschirm		Bitte geben Sie die folgende Adresse in Ihren Webbrowser ein, um auf das Produkt zuzugreifen: app.acs-pathfinder.com Auf dem Startbildschirm müssen Sie Ihre E-Mail-Adresse eingeben und auf „Weiter“ klicken.
2. Auswahl des Account Typen		Bei der ersten Anmeldung erkennt das Produkt Sie als neuen Benutzer und bietet Ihnen zwei Optionen an: entweder die Registrierung als „Einzelbenutzer“ oder die „Erstellung eines institutionellen Kontos“. Hinweis: Ein Einzelbenutzerkonto ermöglicht die Erstellung eines individuellen, persönlichen Profils, während ein institutionelles Konto die gleichzeitige, gemeinschaftliche Nutzung von ACS Pathfinder unterstützen soll, indem es ein einheitliches Dashboard bereitstellt, auf das mehrere Benutzer innerhalb derselben Institution zugreifen können.

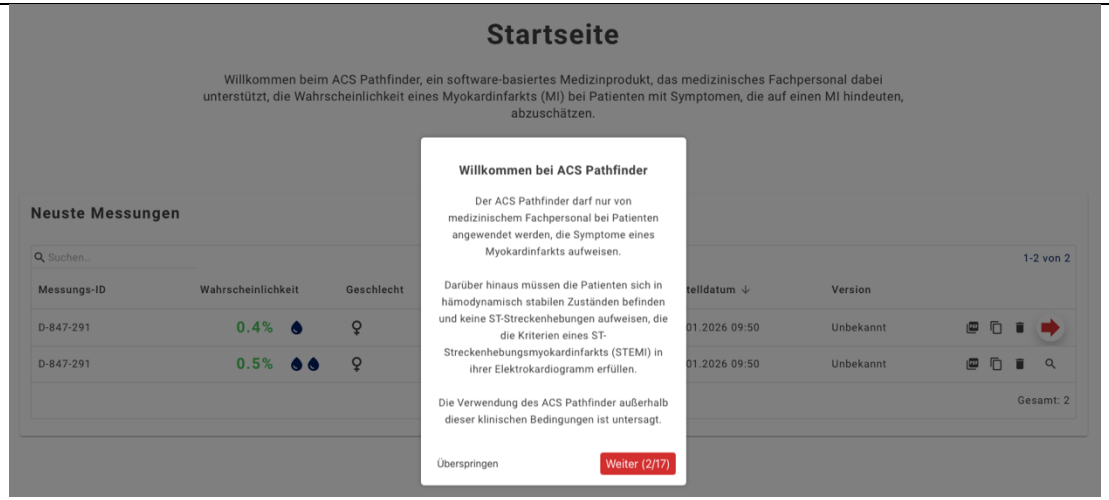
		Die erste Person, die ein institutionelles Konto registriert, wird automatisch zum institutionellen Manager für ACS Pathfinder. Die damit verbundenen Funktionen sind in Abschnitt 20.5 beschrieben.

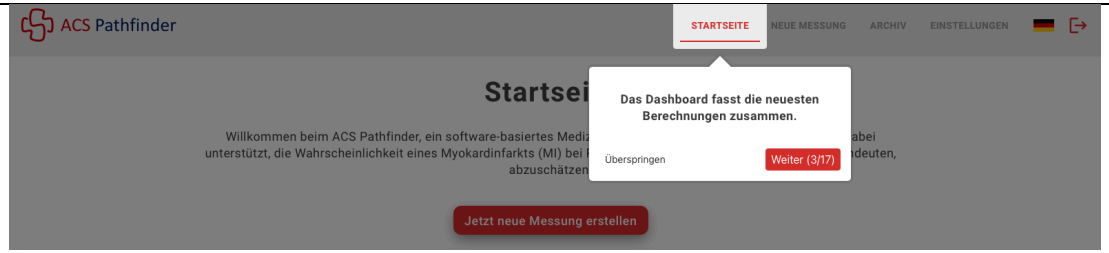
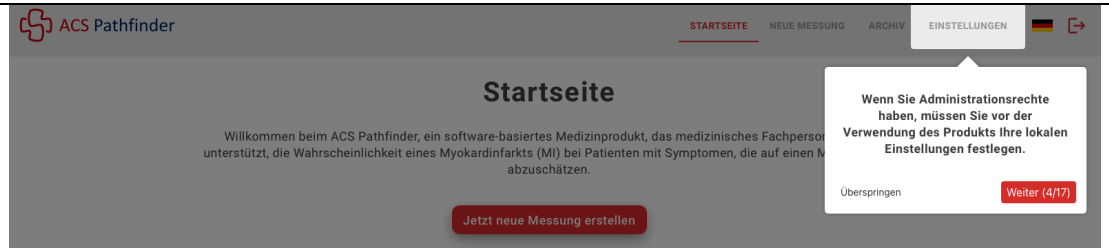
3. Registrierung als Einzelnutzer		Um sich als Einzelnutzer zu registrieren, geben Sie bitte die erforderlichen Informationen ein und klicken Sie auf „Registrieren“. Sie erhalten eine E-Mail zur Aktivierung Ihres Kontos.

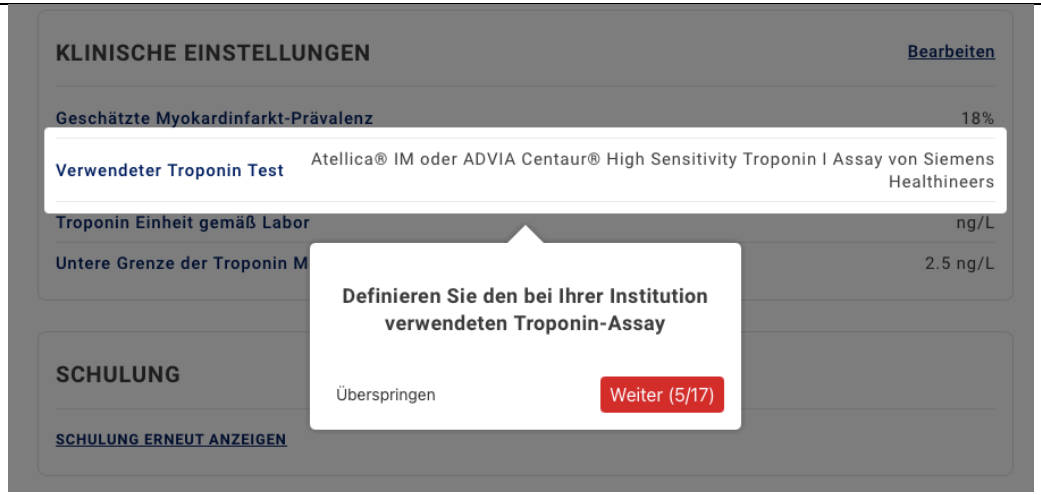
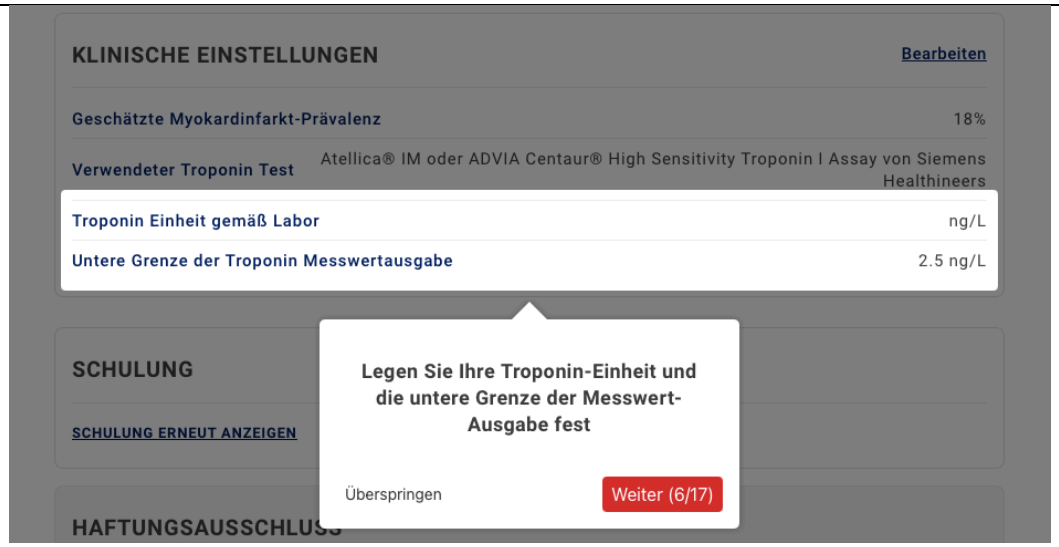
4. Registrierung als Institution		Um sich als Institution zu registrieren, geben Sie bitte die erforderlichen Informationen ein und klicken Sie auf „Registrieren“. Sie erhalten eine E-Mail zur Aktivierung Ihres Kontos.

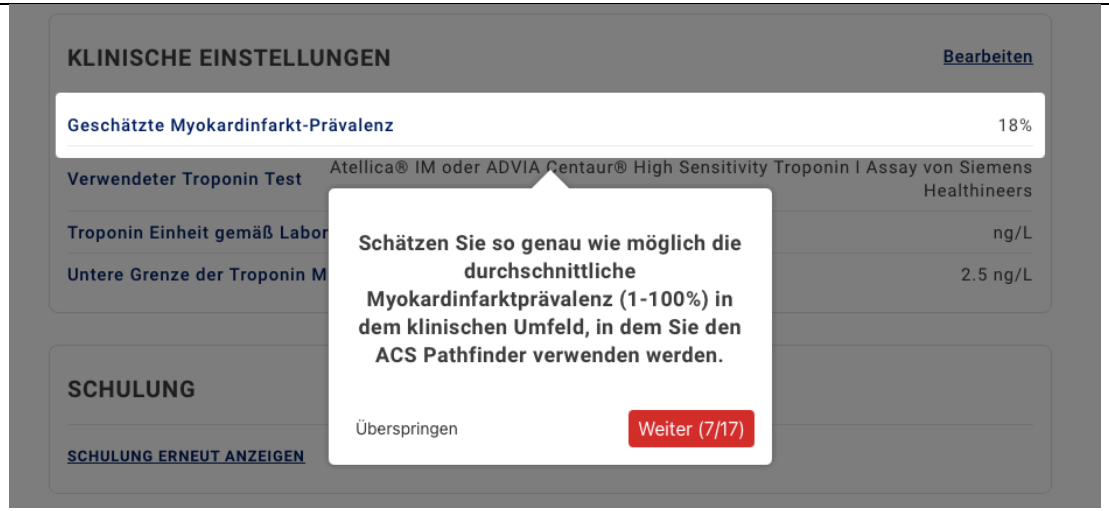
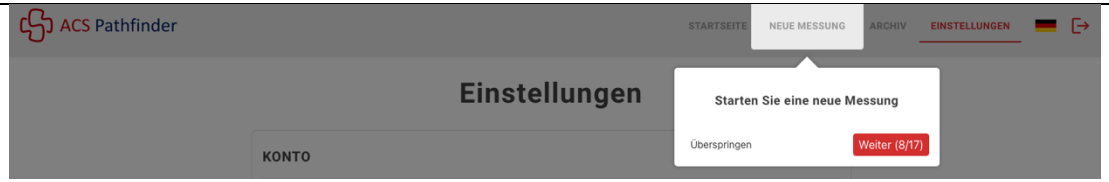

Die folgenden Felder sind optional.
Straße
Hausnummer
Straße
Hausnummer
Postleitzahl
Stadt
Postleitzahl
Stadt
Kontakt E-Mail der Institution
Kontakt E-Mail der Institution
Kontakt Telefon der Institution
Kontakt Telefon der Institution
Steuer ID
Steuer ID
Registrieren
Sie haben bereits einen Account?

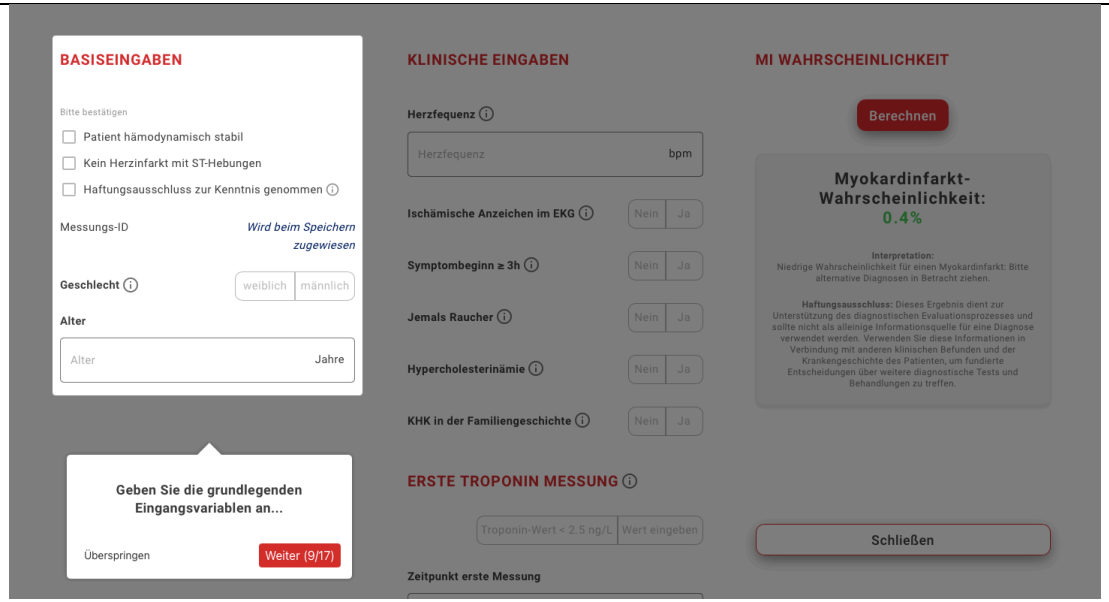
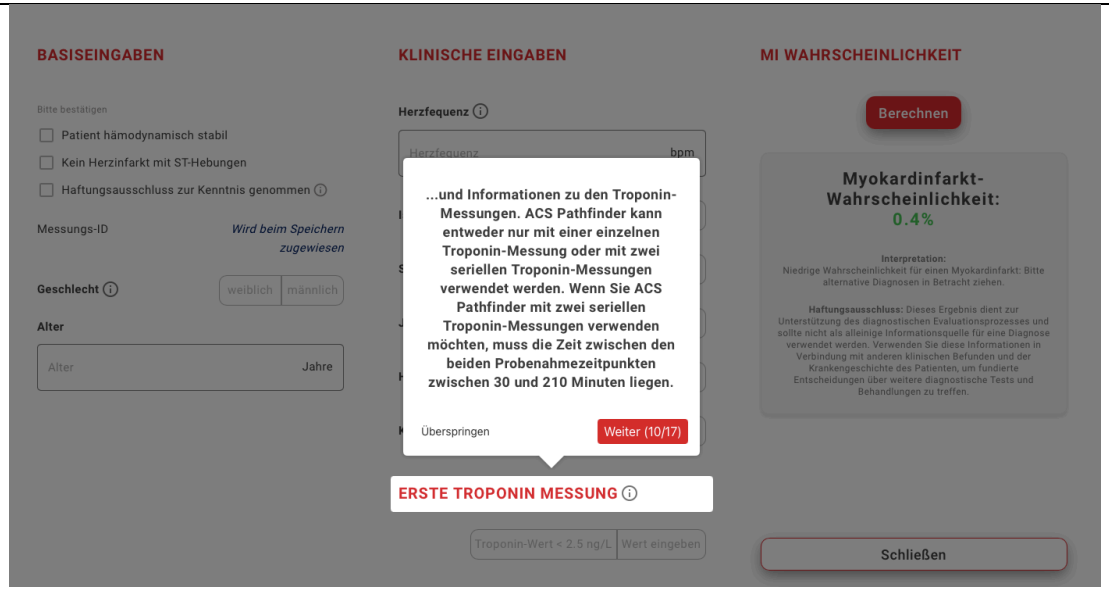
20.2. Schulung

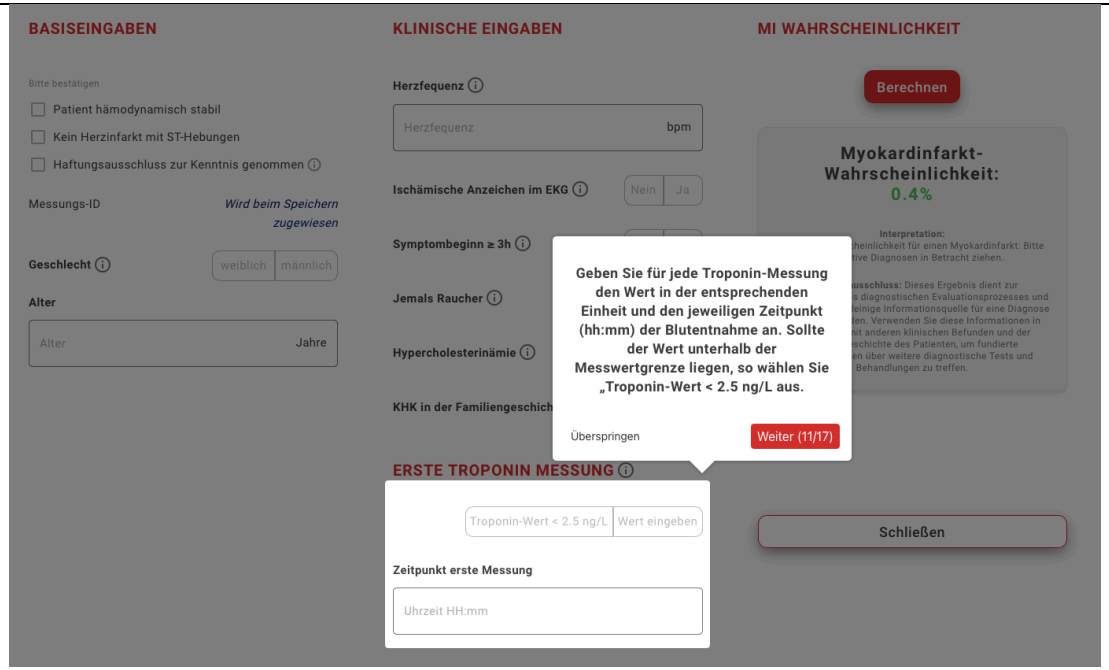
Schritt	Bildschirm	Details
1. Tutorial Start		Dieses Tutorial stellt eine wichtige Schulung zur Indikation und tatsächlichen Verwendung des ACS-Pathfinders dar und ist Voraussetzung für die Verwendung des Produkts. Nach der ersten Anmeldung müssen Sie das Tutorial absolvieren, um sich mit dem ACS Pathfinder vertraut zu machen.
2. Indikation		Machen Sie sich mit den Indikationen und Einschränkungen bei der Verwendung des ACS Pathfinders vertraut.

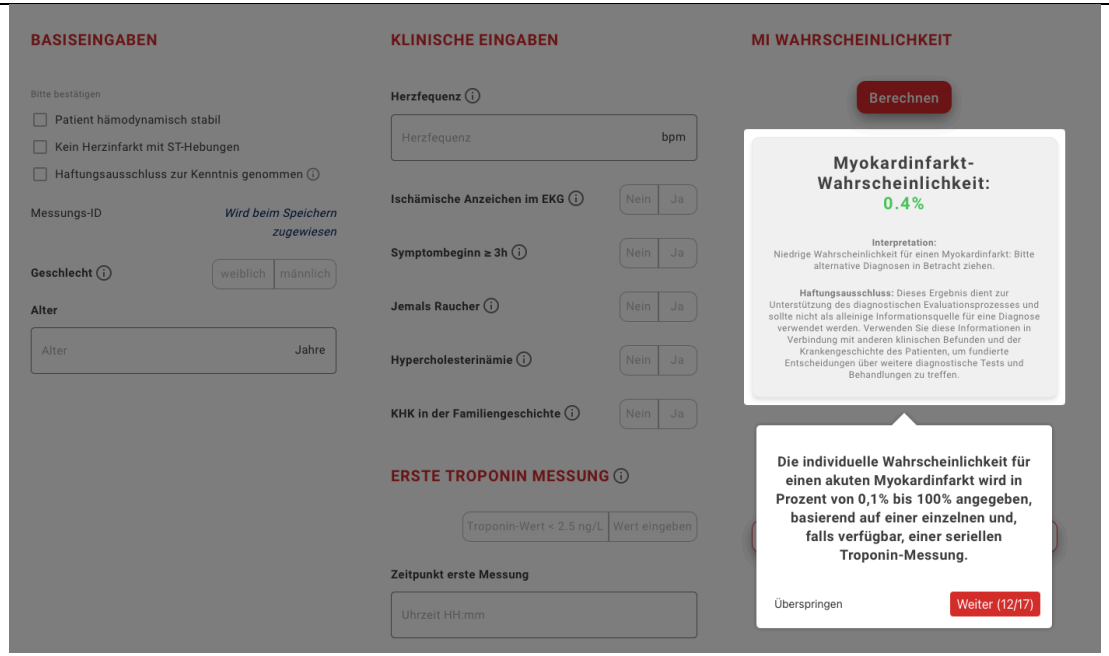
3. Übersicht		Das Dashboard bietet einen Überblick über die aktuellen Berechnungen und Ihre Einstellungen.
4. Einstellungen		Vor der ersten Verwendung müssen Sie die lokalen Einstellungen vornehmen. Ausführlichere Informationen finden Sie im Kapitel „Einstellungen“ weiter unten in diesem Dokument.

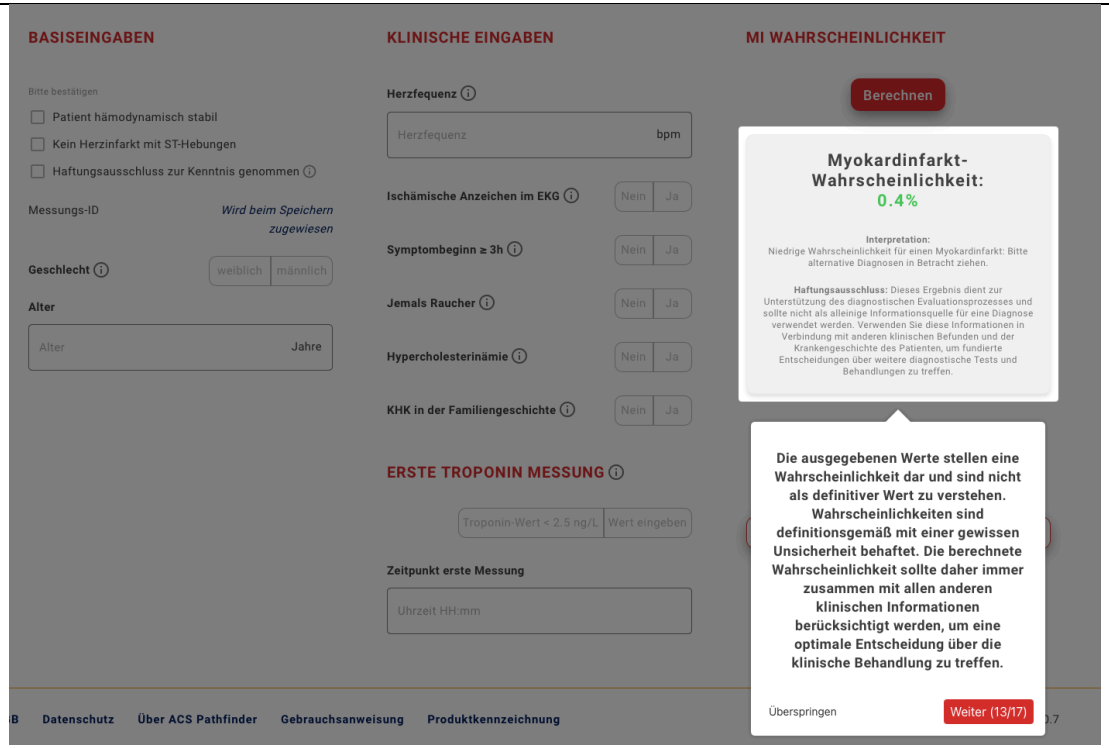
5. Einstellung des Assays		Wählen Sie den Troponin-Test, der lokal verwendet wird. Die richtige Auswahl des Troponin-Tests ist entscheidend für die genaue Berechnung der MI-Wahrscheinlichkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welchen Troponin-Test Sie verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihre Laborleitung. Falls Ihr lokaler Test in dieser Liste nicht genau aufgeführt ist, können Sie den ACS Pathfinder nicht verwenden.
6. Einstellung der Einheit		Wählen Sie die Einheit aus, in der Ihr Labor die Troponinkonzentrationen meldet und machen Sie Angaben zur niedrigsten Troponinkonzentration, die vom Labor gemeldet wird (Meldegrenze).

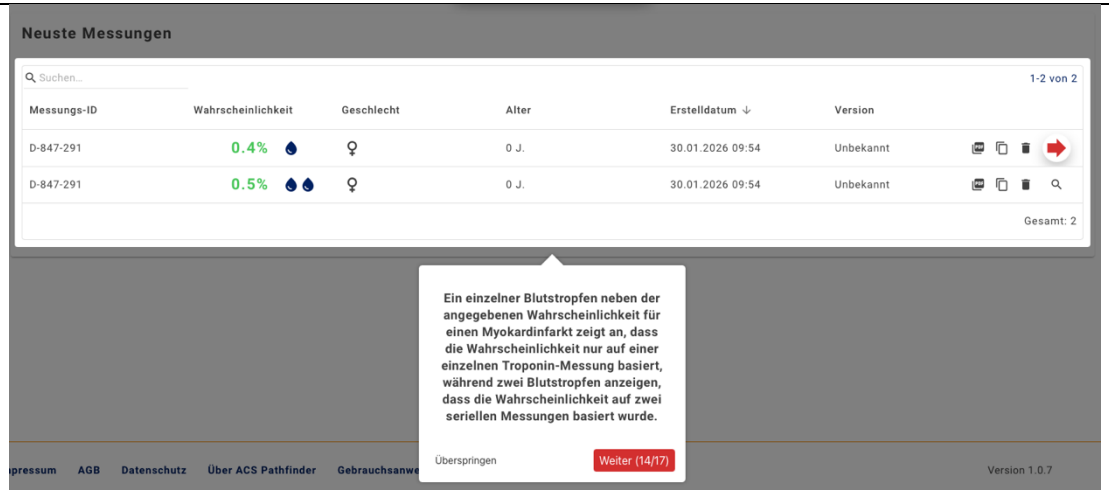
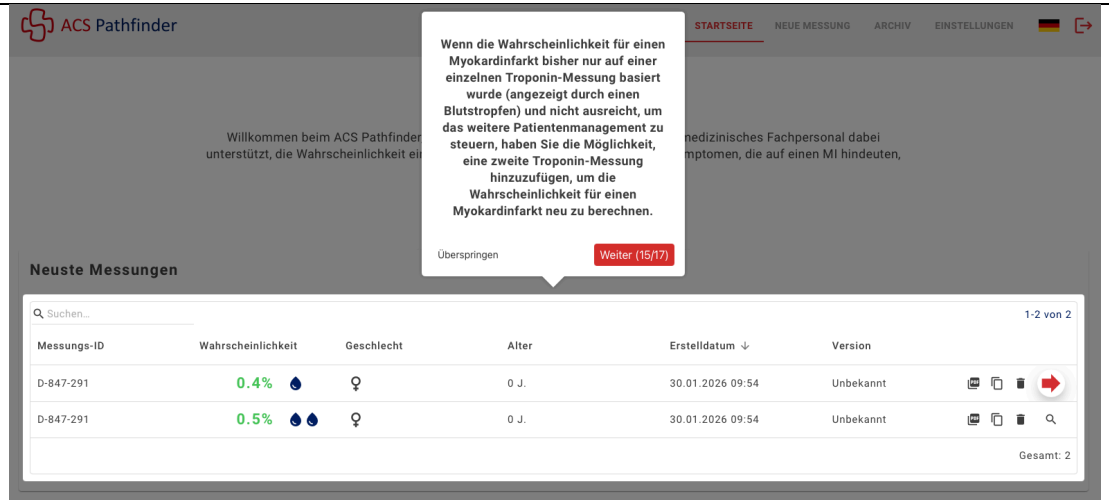
7. Einstellung der MI-Prävalenz		Geben Sie die geschätzte Prävalenz von Herzinfarkten in der Bevölkerung an, auf die Sie den ACS Pathfinder anwenden möchten. Die Prävalenz muss ein Prozentsatz zwischen 1,0 % und 100 % sein. Im Beispiel beträgt die Prävalenz von Herzinfarkten unter allen Patienten mit Symptomen, die auf einen Herzinfarkt hindeuten, 17 %. Diese Informationen werden zur Kalibrierung der Risikoabschätzung verwendet.
8. Neue Messung		Hier können Sie eine neue Messung starten.

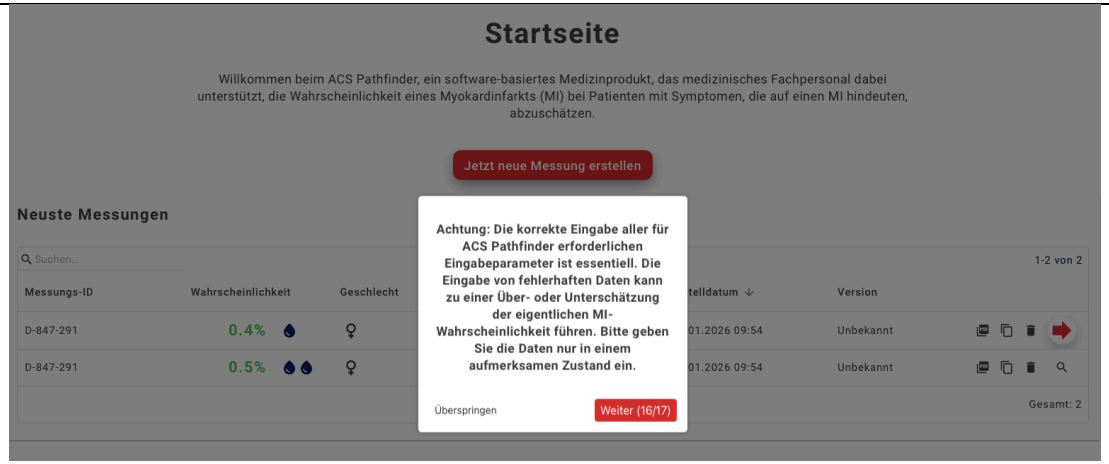
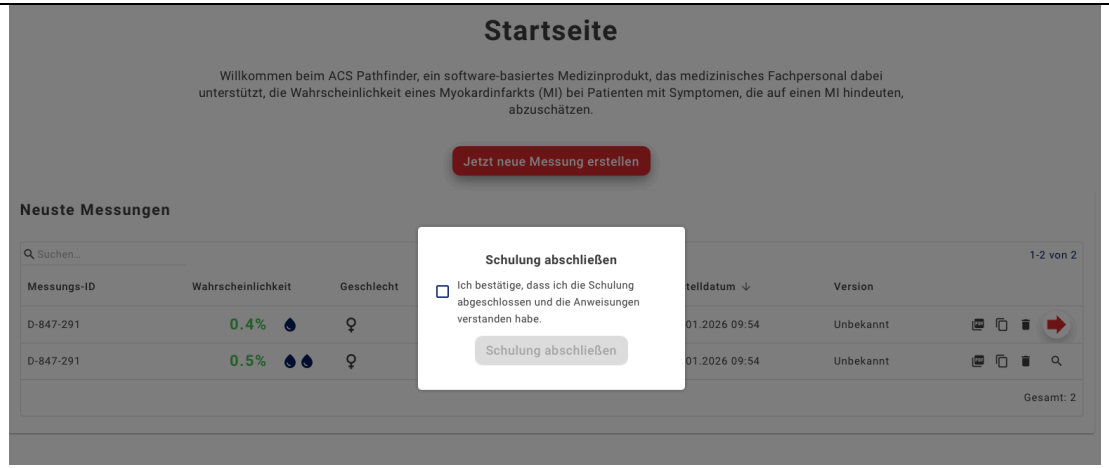
9. Dateneingabe		Bitte bestätigen Sie die Einschlusskriterien, nehmen Sie den Haftungsausschluss zur Kenntnis und machen Sie Angaben zu allen angeforderten Basis- und klinischen Daten.
10. Dateneingabe		Fügen Sie die Informationen zur Troponinmessung einschließlich der Konzentrationen und des Zeitpunkts der Blutentnahme (hh:mm, im 24-Stunden-Format) hinzu.

11. Dateneingabe		Bitte geben Sie bei allen messbaren Troponinkonzentrationen die jeweilige Konzentration exakt als Zahlenwert ein. Liegt die Troponinkonzentration unterhalb der Meldegrenze, klicken Sie alternativ auf den entsprechenden Button.

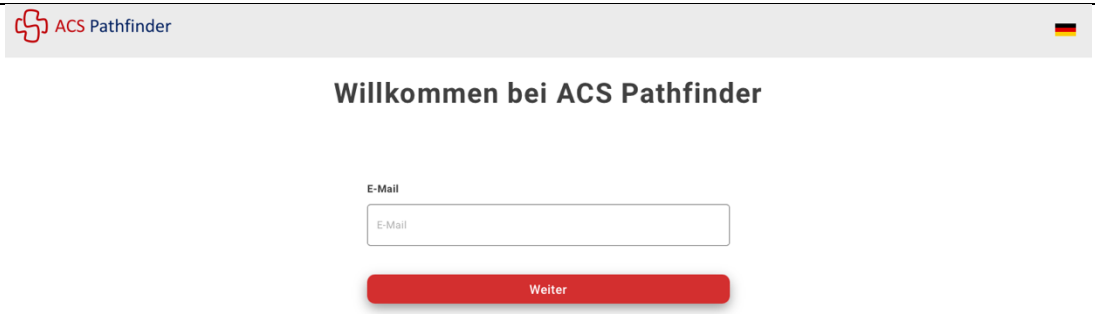
12. Ergebnis		Nach Abschluss der Dateneingabe und dem Drücken des Buttons „Berechnen“ wird die individuelle Wahrscheinlichkeit für einen akuten Herzinfarkt in einer Wahrscheinlichkeitsspanne von 0,1 bis 100 % angezeigt. Die Wahrscheinlichkeitsabschätzung wird durch eine Handlungsempfehlung ergänzt.

13.		Es ist wichtig zu betonen, dass das Ergebnis eine Wahrscheinlichkeitsschätzung und keinen definitiven Wert darstellt. Diese Wahrscheinlichkeit sollte dann zusammen mit allen anderen klinischen Informationen berücksichtigt werden, um eine Entscheidung über die klinische Behandlung zu treffen.

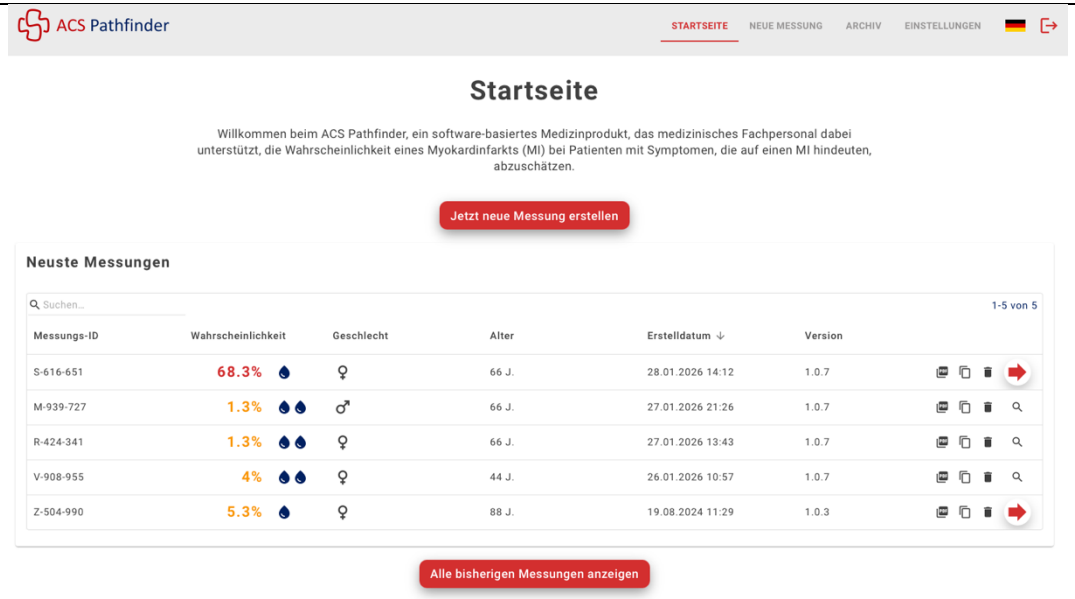
14.		Im Dashboard oder im Archiv sehen Sie Ihre letzten Berechnungen. Ein Blutstropfen bedeutet, dass die Berechnung auf einer einzelnen Troponinmessung basiert, während zwei Blutstropfen bedeuten, dass die Berechnung auf zwei Troponinmessungen basiert.
15.		In Fällen mit einem Blutstropfen können Sie mit dem roten Pfeil eine zweite Troponinmessung hinzufügen und die MI-Wahrscheinlichkeit unter Verwendung der aus der zweiten Troponinmessung erhaltenen Informationen neu berechnen.

16.		Achtung: Die korrekte Eingabe aller für ACS Pathfinder benötigten Eingabeparameter ist unerlässlich. Falsche Angaben können zu einer Über- oder Unterschätzung der tatsächlichen Mi-Wahrscheinlichkeit führen. Bitte geben Sie die Daten nur im aufmerksamen Zustand ein.
17.		Abschließend muss der Benutzer bestätigen, dass er die Schulungsinhalte und den Verwendungszweck von ACS Pathfinder vollständig verstanden hat.

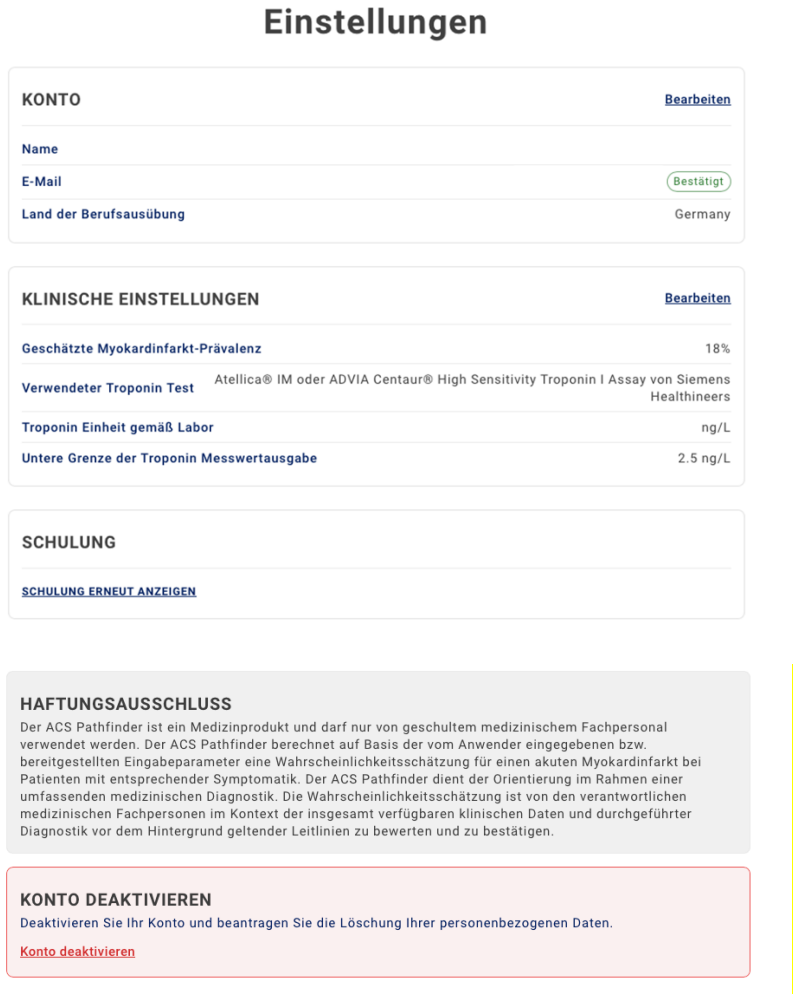
20.3. Login

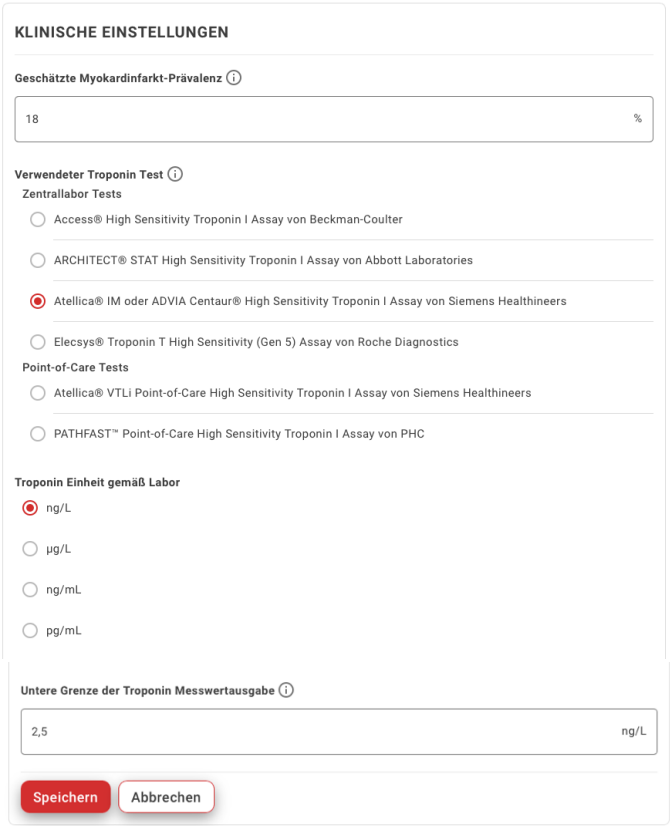
Schritt	Bildschirm	Details
1. Login-screen		Bitte geben Sie die folgende Adresse in Ihren Webbrowser ein, um auf das Produkt zuzugreifen: app.acs-pathfinder.com Bitte geben Sie Ihre Anmeldedaten ein, um auf den ACS Pathfinder zuzugreifen.

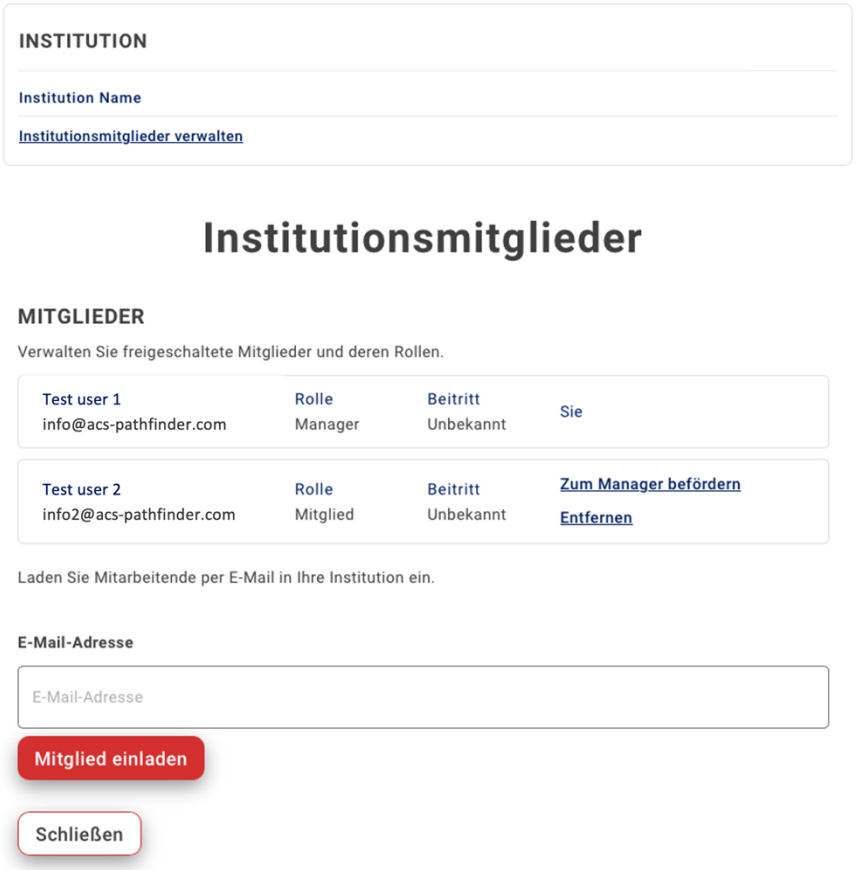
20.4. Übersicht

Schritt	Bildschirm	Details
1. Übersicht		Das Dashboard bietet Ihnen einen Überblick über die letzten Berechnungen und Ihre Einstellungen. Über die Menüleiste oben können Sie zu „Neue Messung“, „Archiv“, „Einstellungen“ navigieren, Ihre Sprache auswählen und sich abmelden.

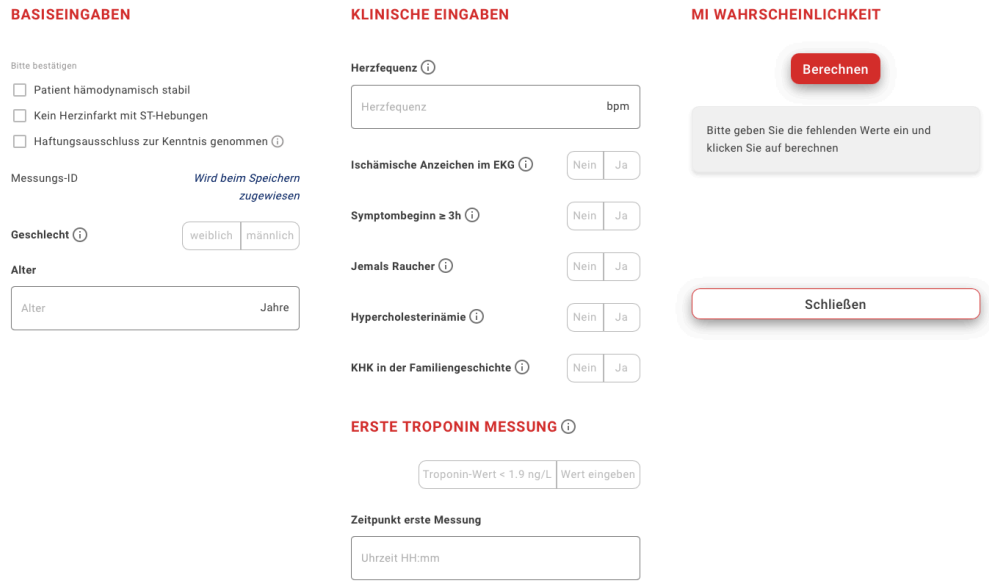
20.5. Einstellungen

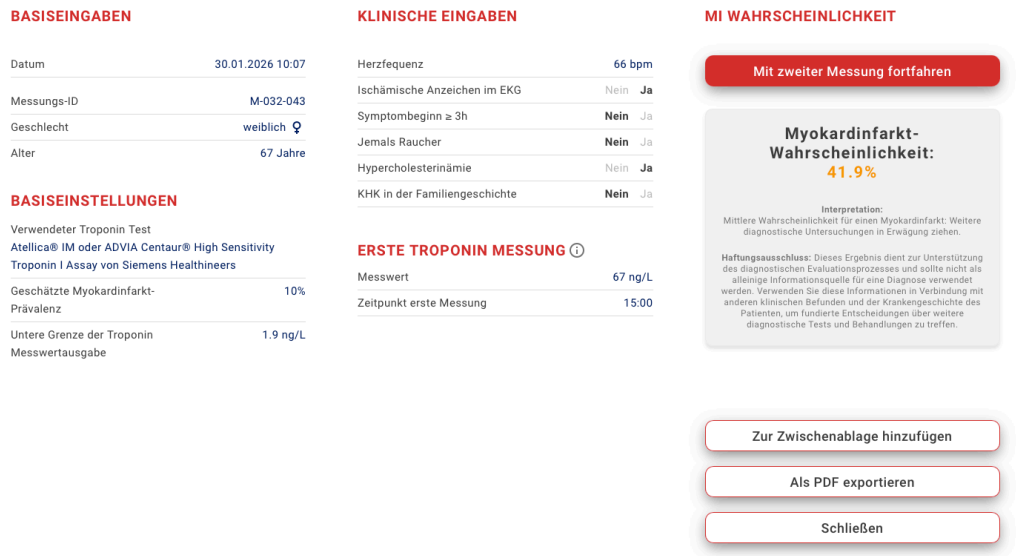
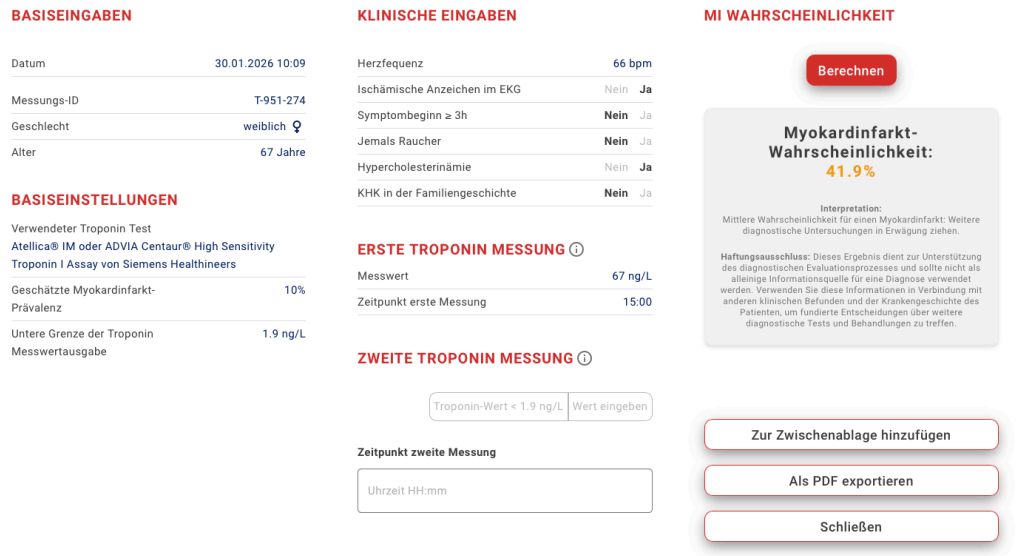
Schritt	Bildschirm	Details
1. Einstellungen		In den Einstellungen können Sie Ihre Kontoinformationen (Name und Passwort) ändern und müssen vier verschiedene Angaben machen (Einzelheiten siehe 20.5.2): 1. Geben Sie die geschätzte Myokardinfarkt-Prävalenz an. 2. Wählen Sie den Troponin-Assay, den Sie lokal in Ihrer Einrichtung verwenden. 3. Wählen Sie die Einheit, in der Ihr Labor die Troponin-Konzentrationen angibt. 4. Geben Sie die Informationen zur niedrigsten Troponinkonzentration an, die vom Labor gemeldet wird (Messgrenze). Die Einstellungen müssen vor der ersten Verwendung und bei Änderungen, z. B. bei verwendeten Troponin-Tests, vorgenommen werden. Auf dieser Seite können Sie auch das Tutorial erneut aufrufen und Ihr Konto deaktivieren.

2. Klinische Einstellungen		1. Geben Sie die geschätzte Myokardinfarkt Prävalenz in der Population an, in der Sie den ACS Pathfinder einsetzen werden. Diese Information wird zur Kalibrierung der Risikoschätzung verwendet. 2. Wählen Sie den Troponin-Assay, den Sie lokal in Ihrer Einrichtung verwenden. Die richtige Auswahl des Troponin-Assays ist entscheidend für die genaue Berechnung der MI-Wahrscheinlichkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welchen Troponin-Assay Sie verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihr Labormanagement. Falls Ihr lokaler Assay nicht in dieser Liste aufgeführt ist, können Sie den ACS Pathfinder nicht verwenden. 3. Wählen Sie die Einheit, in der Ihr Labor die Troponin-Konzentrationen angibt. 4. Geben Sie die niedrigste Troponin-Konzentration an, die vom Labor gemeldet wird (Messgrenze).

3. Einstellungen einer Institution		Hier können Sie auf „Institutsmitglieder verwalten" klicken, um den Verwaltungsbereich zu öffnen. Nun können Sie neue Mitglieder zur Institution einladen, Personen entfernen und sie zur Managerfunktion befördern.

20.6. Neue Messung

Schritt	Bildschirm	Details
1. Dateneingabe		Um eine neue Messung zu starten, bestätigen Sie zunächst die Einschlusskriterien, nehmen Sie den Haftungsausschluss zur Kenntnis und geben Sie alle erforderlichen grundlegenden und klinischen Informationen an. Ergänzen Sie die Angaben zur Troponinmessung, welche die Troponinkonzentration und den Zeitpunkt der Blutentnahme beinhalten. Zur Meldung der Troponinkonzentration stehen Ihnen je nach gemessener Konzentration zwei Möglichkeiten zur Verfügung: • Für Konzentrationen unterhalb Ihrer institutionellen Meldegrenze klicken Sie auf die Schaltfläche „Troponinwert < x“, wobei „x“ Ihrer institutionellen Meldegrenze und Einheit entspricht. • Bei Konzentrationen oberhalb der Meldegrenze geben Sie bitte den tatsächlich gemessenen Zahlenwert im jeweiligen Textfeld an. Nach Abschluss der Dateneingabe drücken Sie die Schaltfläche „Berechnen“.

2. Ergebnisse einer einzelnen Troponinmessung		Hier wird die individuelle Wahrscheinlichkeit für einen akuten Herzinfarkt in Prozenten zwischen 0,1 % und 100 % angegeben und eine Handlungsempfehlung auf Basis einer einzelnen Troponinmessung gegeben. Wichtig ist, dass der ACS Pathfinder die individuelle Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts vom Typ 1 (verursacht durch eine Stenose der Koronararterie) und Typ 2 (verursacht durch ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Myokard) berechnet.
3. Hinzufügen einer zweiten Troponinmessung.		Falls der behandelnde Arzt dies wünscht und/oder die Infarktwahrscheinlichkeit auf Basis einer einzelnen Troponinmessung nicht für eine klinische Entscheidung ausreicht, können Sie anschließend durch Klicken auf „Mit zweiter Messung fortfahren“ die Informationen zu einer zweiten Troponinmessung und dem Probenentnahmezeitpunkt hinzufügen. Der zweite Probenentnahmezeitpunkt muss zwischen 30 und 210 Minuten nach dem ersten Probenentnahmezeitpunkt liegen. Nach Abschluss der Dateneingabe drücken Sie erneut die Schaltfläche „Berechnen“.

4. Ergebnisse mit zwei Troponinmessungen.		Nun wird die individuelle Wahrscheinlichkeit für einen akuten Herzinfarkt in Prozenten zwischen 0,1 % und 100 % angegeben und eine Handlungsempfehlung auf Basis zweier Troponinmessungen gegeben.
5. Geringe Herzinfarktwahrscheinlichkeit		Jede Myokardinfarktwahrscheinlichkeit unter 0,5 % (einzelne Troponinmessung) oder 1,0 % (zwei Troponinmessungen) wird als geringe Wahrscheinlichkeit für einen akuten Myokardinfarkt angesehen.

6. Mittlere Herzinfarktwahrscheinlichkeit		Jede Myokardinfarktwahrscheinlichkeit zwischen 0,5 % und 50 % (einzelne Troponinmessung) oder 1,0 % und 50 % (zwei Troponinmessungen) wird als mittlere Wahrscheinlichkeit für einen akuten Myokardinfarkt angesehen.
7. Hohe Herzinfarktwahrscheinlichkeit		Jede Herzinfarktwahrscheinlichkeit über 50 % wird als hohe Wahrscheinlichkeit für einen akuten Herzinfarkt angesehen.

20.7. Archiv

Schritt	Bildschirm	Details
1. Archiv		Im Archiv sehen Sie alle Ihre Messungen. Für jede Messung haben Sie folgende Optionen: a) Erstellen Sie eine PDF-Datei der Messung einschließlich aller für die Berechnung verwendeten Eingabeparameter, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen (durch Klicken auf das Symbol). b) Kopieren Sie alle Details der Messung in den Cache, indem Sie auf das Symbol klicken. c) Löschen Sie die Messung, indem Sie auf das Symbol klicken. d) Zeigen Sie die Messung an (Lupe) oder fahren Sie mit einer zweiten Messung fort (roter Pfeil) . Darüber hinaus können Sie die Messungen nach Messungs-ID, Wahrscheinlichkeit, Geschlecht, Alter, Erstellungsdatum oder Versionsnummer neu anordnen. Schließlich können Sie das Suchfeld verwenden, um die Liste der Messungen nach der Fall-ID zu durchsuchen. Unten sehen Sie Statistiken zu Ihren aktuellen Messungen.

21.Zugang zur UDI und IFU

Schritt	Bildschirm	Details
1. Fußzeile	**Impressum** **AGB** **Datenschutz** **Über ACS Pathfinder** **Gebrauchsanweisung** **Produktkennzeichnung**	Am unteren Ende der Website finden Sie neben „Impressum“, „AGB“ und „Datenschutz“, einen Link mit den Bezeichnungen „Über ACS Pathfinder“,

		„Gebrauchsanweisung“ und „Produktkennzeichnung“. „Impressum“: Zeigt die rechtliche Verantwortung für die Website an, enthält Kontakt- und Unternehmensdaten und gewährleistet Transparenz und rechtliche Verantwortlichkeit gegenüber den Nutzern. „Datenschutz“: Zeigt Informationen darüber an, wie personenbezogene Daten erfasst, verwendet, weitergegeben und geschützt werden. „Gebrauchsanweisung“: Wenn Sie daraufklicken, wird die Gebrauchsanweisung angezeigt. „Produktkennzeichnung“: Wenn Sie daraufklicken, wird die gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichnung angezeigt.

22. Problemlösung

Wenden Sie sich an den Kundendienst der ART-EMIS Hamburg GmbH unter info@acs-pathfinder.com, wenn Fehlermeldungen auftreten, die mit den folgenden Informationen nicht behoben werden können.

Fehlerbehandlung und Systemverfügbarkeit:

Situation	Systemverhalten	Benutzeraktion
Verbindungsverlust	Fehlermeldung angezeigt; Berechnung nicht abgeschlossen	Überprüfen Sie die Internetverbindung und versuchen Sie es erneut.
Server nicht verfügbar	Wartungsbanner angezeigt	Warten Sie auf die Wiederherstellung des Dienstes; verlassen Sie sich nicht auf zwischengespeicherte Daten.
Warnung zur Vorhersageintegrität	Wartungsbanner angezeigt; neue Vorhersagen deaktiviert	Verwenden Sie Ihr klinisches Urteilsvermögen ohne Hilfsmittel, bis der Dienst wiederhergestellt ist.
Ungültige Eingabe	Feldspezifische Fehlermeldung	Korrektur der Eingabe und erneuter Versuch.

23. Berichterstattung

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt, der den Anwender / Betreiber oder eine andere Person betrifft, muss der Anwender / Betreiber (oder die verantwortliche Person) diesen schwerwiegenden Vorfall dem Hersteller des Medizinprodukts melden. In der Europäischen Union muss der Anwender / Betreiber diesen schwerwiegenden Zwischenfall zusätzlich der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden. In allen anderen Ländern müssen die jeweiligen länderspezifischen Anforderungen befolgt werden.

Bitte wenden Sie sich bei Verdacht auf einen Zwischenfall über info@acs-pathfinder.com an den Hersteller.

24.Softwareupdates und Wartung

Automatische Updates: ACS Pathfinder ist eine Webanwendung; Updates werden zentral bereitgestellt und sind automatisch verfügbar, wenn Sie auf die Anwendung zugreifen. Es ist keine Installation oder manuelle Aktualisierung erforderlich.

Versionsinformationen: Die aktuelle Softwareversion wird in der Fußzeile der Anwendung angezeigt. Überprüfen Sie nach Updates, ob die Versionsnummer mit den angegebenen Versionshinweisen übereinstimmt.

Geplante Wartungsarbeiten: Geplante Wartungsfenster werden im Voraus per E-Mail und über Benachrichtigungen in der Anwendung angekündigt. Während der Wartungsarbeiten wird ein Banner angezeigt und neue Vorhersagen sind möglicherweise vorübergehend nicht verfügbar.

Zugriff auf das Audit-Protokoll: Der Messverlauf ist im Bereich „Archiv“ verfügbar.

Lebensdauer, Wartung und Versionssupport (SaaS): Die erwartete Lebensdauer des ACS Pathfinder beträgt vier Jahre ab dem Datum der ersten Aktivierung für den klinischen Einsatz (Go-Live) beim Kunden, sofern keine neue Version veröffentlicht wird. Während dieses Zeitraums bietet der Hersteller nur Wartungsleistungen für die aktuelle Produktionsversion an, einschließlich korrigierender, vorbeugender und Cybersicherheits-Updates, die zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Leistung erforderlich sind. Updates werden vom Hersteller zentral im Rahmen des SaaS-Betriebs bereitgestellt; Benutzer installieren Updates nicht lokal, und frühere Versionen werden außer Betrieb genommen und sind nicht mehr zugänglich.

Am Ende der erwarteten Lebensdauer stellt der Hersteller die routinemäßige Wartung und den Kundensupport ein und kann den Zugang zum SaaS-Dienst einstellen. Der Hersteller wird die betroffenen Benutzer rechtzeitig benachrichtigen und gegebenenfalls Anweisungen für einen sicheren Übergang und/oder die Außerbetriebnahme bereitstellen.

25. Lizenzierung und geistiges Eigentum

Copyright: © 2026 ART-EMIS Hamburg GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Softwarelizenz: Die ACS Pathfinder-Software ist urheberrechtlich geschützt. Die Nutzung ist nur gemäß den Bedingungen des Abonnementvertrags mit der ART-EMIS Hamburg GmbH gestattet.

Open-Source-Komponenten: ACS Pathfinder enthält Open-Source-Softwarekomponenten. Eine vollständige Liste der Bibliotheken von Drittanbietern und deren Lizenzen ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Markenzeichen: ACS Pathfinder ist ein Markenzeichen der ART-EMIS Hamburg GmbH.

26. Ethische Aspekte

Voreingenommenheit und Fairness: Das ACS Pathfinder-Modell wurde unter Verwendung verschiedener Patientenkohorten entwickelt und validiert. Die Leistung wird überwacht, um mögliche Ungleichheiten zwischen Patientenuntergruppen zu erkennen. Alle festgestellten Verzerrungen werden durch Modellaktualisierungen nach behördlicher Überprüfung behoben.

Transparenz: Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu den Eingaben, Ausgaben, Leistungskennzahlen und Einschränkungen des Modells, um eine fundierte klinische Anwendung zu unterstützen. Weitere technische Unterlagen sind für Aufsichtsbehörden auf Anfrage erhältlich.

Menschliche Aufsicht: ACS Pathfinder wurde entwickelt, um die klinische Entscheidungsfindung zu ergänzen, nicht zu ersetzen. Vorhersagen müssen immer von qualifizierten medizinischen Fachkräften interpretiert werden, die die volle Verantwortung für Entscheidungen zur Patientenversorgung behalten.

Kommunikation mit Patienten: Gesundheitsdienstleister sollten Patienten darüber informieren, dass im Rahmen ihrer diagnostischen Beurteilung ein Tool zur Unterstützung klinischer Entscheidungen eingesetzt wird, und ihnen erklären, wie das Tool zu ihrem Behandlungsplan beiträgt.

Keine Verwendung verbotener Praktiken gemäß Definition im KI-Gesetz: Die im Rahmen der Verwendung des Medizinprodukts erhobenen Daten werden nicht für verbotene Praktiken (schädliche Manipulation und Täuschung, Ausnutzung von Schwachstellen, soziale Bewertung, Vorhersage von Straftaten, Gesichtsbildanalyse, Emotionserkennung, biometrische Charakterisierung und Fernidentifizierung zu Strafverfolgungszwecken) gemäß Artikel 5 Absatz 1 des EU-KI-Gesetzes verwendet.

27. Bedeutung der Symbole

	Hersteller
DE	Herstellungsdatum und Herstellungsland
CE 0197	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	Warnhinweise
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre Um darauf hinzuweisen, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre gelesen werden muss
MD	Medical Device
REF	Referenz Nummer

28.Informationen

Name des Medizinprodukts	ACS Pathfinder
Hersteller des Medizinprodukts	ART-EMIS Hamburg GmbH info@acs-pathfinder.com Am Klaassol 1, 21224 Rosengarten, Germany www.acs-pathfinder.com
Version der Gebrauchsanweisung	3.0
Entsprechende Seriennummer (Version) des Medizinproduktes	1.0.7
Datum der Veröffentlichung der Gebrauchsanweisung	29.01.2026
CE-Kennzeichnung	CE 0197
Hersteller kontaktieren	www.acs-pathfinder.com info@acs-pathfinder.com