



Benutzerhandbuch für den GRACE-Score

Version 1, Juni 2024, in Deutsch

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den GRACE Score. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe CE-gekennzeichneter Inhalt und Medizinprodukt synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt Informationen, Modelle, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) zur Verfügung, die für die Verwendung durch Fachkräfte im Gesundheitswesen bestimmt sind. Einige dieser Hilfsmittel sind als CE-Medizinprodukte zertifiziert worden. Für solche CE-gekennzeichneten Inhalte gilt der 'Offizielle rechtliche Hinweis für CE-gekennzeichnete Inhalte'. Für alle anderen von Evidencio bereitgestellten Inhalte und Hilfsmittel gilt ausdrücklich nur der "Offizielle Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte". Beide sind hier verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>

3. Warnungen



1. Warnhinweise für CE-gekennzeichnete Inhalte

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Dieses Instrument darf nur von Ärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden und ist nicht für Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer den Verwendungszweck, bevor Sie dieses Werkzeug benutzen.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingegebenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die Risikoprozentsätze betreffen, sind keine Garantie für bestimmte Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht erwarten, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, auch wenn das Risiko sehr gering ist.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Situationen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie unmittelbar benötigt werden.

4. Modell Landing Page

Das Modell eines medizinischen Geräts auf der Evidencio-Plattform ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Modell-Landingpage enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.

A. GRACE-Score für akutes Koronarsyndrom (ACS)

B. Der GRACE-Score (Global Registry of Acute Coronary Events) schätzt das Risiko für Tod oder Tod/Myokardinfarkt (MI) bei Patienten nach einem ersten akuten Koronarsyndrom (ACS).
Der GRACE-Score ist für Patienten mit ACS oder solchen, bei denen ein hoher Verdacht auf ein ACS besteht, gedacht.

C. Forschungsauteoren: Kohn P.A., Fox, Omar H., Dalibout, Robert J., Goldberg, Karen S., Pieper, Kim A., Eagle, Hans Van de Werf, Akano Avezun, Shaun G., Goodman, Marcus D., Rother, Fredrick A., Anderson Jr., Christopher B. Granger
Version: 2.0

D. Entwurf | Kardiologie | B-Script-Modell Verstören -

E.  V.2.0-2508.23.12.07 

F.  01910871832752270701242.0432623120702400509

K.  Download des Benutzerhandbuch Algorithmen als MedZiP-Produkt.
Lesen Sie auch für dieses MedZiP-Produkt die **Bestimmungsgemäße Verwendung**.

L.

Alter 18 100 29 jahr

Herzfrequenz 1 220 81 Schläge pro Minute

Systolischer Blutdruck 80 200 88 mmHg

Killip-Klasse
 Unbekannt
 I
 II
 III
 IV

Kreatinin-Wert

Nierenversagen

Herzstillstand bei der Vorstellung

Erhöhtes Troponin
Oder andere kardiale Nekrose-Biomarker

ST-Segment-Abweichung

GRACE-Version

Das berechnete Sterberisiko in 6 Monaten beträgt: **2.6 %**

M.

Das berechnete Sterberisiko in 6 Monaten beträgt: 2.6 %

	Risk % (Points)
in hospital	1.2
To 6 months	2.6 (85)
1 year	6.7
1 year death/MI	22.3
3 years	29.5

Bedingte Informationen

Der Patient kann als **Niedriges Risiko**

Ein selektiver invasiver Ansatz kann auf der Grundlage nicht-invasiver Tests oder einer klinischen Risikobewertung durchgeführt werden.

Das GRACE-Risikoinstrument kann zur Vorhersage des kumulativen Risikos von Tod und Tod oder Myokardinfarkt verwendet werden.

Die Validierung des GRACE-Scores an der FAST-MI 2015-Kohorte zeigte ein angemessenes Niveau der Diskriminierung mit C-Indizes von 0,78 bis 0,82.

In verschiedenen internationalen Leitlinien wird die Verwendung des GRACE-Risikozusatzes zur Risikobewertung bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom empfohlen. Es hat sich gezeigt, dass der GRACE-Score der subjektiven Einschätzung des Arztes in Bezug auf das Auftreten von Tod oder Myokardinfarkt überlegen ist.

Benutzungen aller Seiten müssen die Patientenversorgung verschärfen und brauchen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles Disclaimer

G. Details

H. Bestimmungsgemäße Verwendung

I. Elektronisch Kennzeichnung

J. Versionshinweise

K. Benutzerhandbuch

L. Sprachen 

Abbildung 1. Ein Beispiel für eine Muster-Landingpage.

A. Titel des Modells

Dies ist der Titel und Name des Modells.

B. Beschreibung des Modells

Dies ist eine kurze Beschreibung des Modells.

C. Autoren der Forschung

Dies sind die Autoren der Studie, in der das Modell ursprünglich veröffentlicht wurde.

D. Modell-Tags

Dies sind die Tags, die dem Modell zugewiesen werden. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: "Entwurf", "Öffentlich", "Privat", "In Prüfung". Evidencio verfügt über die folgenden Modelltyp-Tags: "Zusammengesetztes Modell", "Sequentielles Modell", "API-Modell". Evidencio verfügt über die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: "Lineares Modell", "Logistische Regression", "Cox-Regression", "RScript" und "Benutzerdefiniertes Modell". Daneben gibt es Tags, die das Fachgebiet angeben, z. B. "Kardiologie".

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Modellversion, die Modellkennung und das Datum der Veröffentlichung des Modells an. Das Veröffentlichungsdatum wird als JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können die Medizinprodukte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Die UDI-Nummer ist ein internationales Instrument, das Benutzern hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen über sie zu finden. UDI steht für Unique Device Identifier. Die UDIs von Evidencio haben das folgende Format:

(01)UDI-DI-Nummer(8012)Versionsnummer(4326)Freigabedatum(240)Identifikationsnummer

Die UDI-DI-Nummer ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als "Zugangsschlüssel" für Informationen verwendet, die in einer Datenbank zur eindeutigen Geräteidentifizierung (UDID) gespeichert sind. Informationen über die Medizinprodukte von Evidencio können durch die Suche nach der UDI-DI-Nummer in der folgenden Datenbank gefunden werden:

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

G. Schaltfläche "Details"

Oben rechts auf der Modellseite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Pop-up-Fenster öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up-Fenster mit zusätzlichen Informationen über das Modell. Dieses Pop-up hat drei Abschnitte: Details, Studiencharakteristika und Unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

Einzelheiten

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Einzelheiten des Modells, wie in Abbildung 2 dargestellt.

Details




Modellautor	Evidencio.Medical.Devices	Status	Entwurf
Modell-ID	2509	Teilen	  
Version	2.8		
Änderungsdatum	2023-12-07		
Fachgebiet	Kardiologie		
Modelltyp	R-Script-Modell <small>(Berechnung)</small>		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> • Acute Coronary Syndrome • Myocardial Infarction • Creatinine • Blood Pressure • Pulse 		

Abbildung 2. Die Details des Modells.

Merkmale der Studie

Unterhalb des Abschnitts "Details" enthält der Abschnitt "Studienmerkmale" Informationen über die Merkmale der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Modells verwendet wurden. Zusätzliche Informationen werden zu den Methoden bereitgestellt, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Modells verwendet wurden.

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen über unterstützende Veröffentlichungen und zugehörige Dateien. Diese Abschnitte befinden sich am unteren Rand des Details-Pop-ups, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Die verschiedenen Dateien werden mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind u.a.: "Peer Review", "Interne Validierung", "Externe Validierung" und "TRIPOD". Veröffentlichungen, die mit den Tags: "Interne Validierung" oder "Externe Validierung", enthalten die Leistungsmerkmale des Geräts.

Diese Kennzeichnungen werden als wichtig erachtet, da die Verfügbarkeit bestimmter Informationen, die unter die oben genannten Aufgaben fallen, Aufschluss über die Qualität des Modellentwicklungsprozesses und des Modells selbst geben. Als Indikator für die Vollständigkeit der Informationen und die Qualität erhält ein Modell eine bestimmte Anzahl von Sternen, wenn diese Kennzeichnungen den relevanten Dateien oder Referenzen zugeordnet werden können.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

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)

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

NICE guideline Acute coronary syndromes (NG185)

ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Acute Coronary Syndromes (ACS) in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation (Management of) Guidelines)

Tags

External validation
Internal validation
Peer review
External validation
Internal validation
Peer review
Paper
Information on topic
Information on topic

Zugehörige Dateien

Keine verwandten Dateien verfügbar

Abbildung 3. Ein Beispiel für unterstützende Veröffentlichungen und zugehörige Dateien.

H. Schaltfläche "Bestimmungsgemäße Verwendung"

Die bestimmungsgemäße Verwendung und der (medizinische) Zweck des Modells finden Sie unter der Schaltfläche: "Bestimmungsgemäße Verwendung". Die Zweckbestimmung gibt unter anderem die Einschlusskriterien des Medizinprodukts an. Darüber hinaus kommentiert die Zweckbestimmung die angemessene Verwendung des Modells in Bezug auf die vorgesehene Anwendungsumgebung, die vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Patientengruppe (Ein- und Ausschlusskriterien). Für den GRACE Score wird die folgende Zweckbestimmung beschrieben:

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät soll von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, um das 6-Monats-Risiko für Tod und Tod/Myokardinfarkt bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) oder bei Patienten, bei denen ein hoher Verdacht auf ein ACS besteht, abzuschätzen.

Das Gerät kombiniert die Herzfrequenz, das Alter, den systolischen Blutdruck, die Killip-Klasse, den Kreatininwert und die Angabe, ob bei der Einlieferung ein Herzstillstand, ein erhöhter Troponinwert und eine ST-Streckenabweichung vorlagen, um das 6-Monats-Risiko für Tod und Tod/Myokardinfarkt zu berechnen.

Das Produkt ist für die Anwendung bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) oder bei Patienten mit hohem Verdacht auf ein ACS durch medizinisches Fachpersonal und qualifizierte Fachärzte in einem klinischen Umfeld in Kombination mit anderen Informationen über den Patienten (wie Krankengeschichte, Aussehen, Komorbiditäten, andere Scores, Patientenpräferenzen usw.) bestimmt. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten bestimmt.

Der GRACE-Score soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, sondern dient lediglich der **Information** des medizinischen Personals und gibt lediglich das 6-Monats-Risiko für Tod und Tod/Myokardinfarkt an. Es werden keine direkten Anweisungen für die weitere Diagnostik, Behandlung oder sonstige Maßnahmen gegeben.

Klinischer Nutzen

Der GRACE-Score soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern helfen. Konkret wird dies durch die Schätzung eines Risikos zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) oder solchen, bei denen ein hoher Verdacht auf ein ACS besteht, erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der Patiententriage zu unterstützen. Die korrekte Anwendung des GRACE-Scores kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der GRACE-Score kann bei der Risikostratifizierung von Patienten helfen.
- Die Risikostratifizierung kann die Belastung durch (invasive und intensive) medizinische Verfahren wie Tests bei Patienten mit geringem Risiko verringern, wodurch Aufenthalte in Krankenhäusern oder anderen Pflegeeinrichtungen reduziert, verkürzt oder vermieden werden können.
- Durch die Risikostratifizierung kann der unnötige Verbrauch (knapper) medizinischer Ressourcen verringert werden, wodurch die Kosten sinken und die Verfügbarkeit dieser Ressourcen für Hochrisikopatienten erhöht wird.

Angestrebte Zielgruppe und Ausschluss

Der GRACE-Score ist nur für eine bestimmte Gruppe von Patienten bestimmt, die den unten aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen entsprechen. Darüber hinaus sollte das Alter des Patienten für die Verwendung des GRACE-Scores auf Evidencio mindestens 18 Jahre und höchstens 100 Jahre betragen.

Klinische Indikation

Der GRACE-Score richtet sich an:

- Patienten mit ACS oder Patienten, bei denen ein hoher Verdacht auf ein ACS besteht.

Kontraindikationen

Der GRACE-Score sollte nicht für Patienten verwendet werden, die die Einschlusskriterien nicht erfüllen, d. h. er ist nicht für sie bestimmt:

- Patienten ohne ACS oder bei denen kein Verdacht auf ein ACS besteht.

Benutzerprofil

Da Sterblichkeit und Herzinfarkt als "kritische Gesundheitssituation oder -zustand" angesehen werden, ist die Verwendung des SaMD für speziell geschulte Benutzer vorgesehen. Daher kann das SaMD von medizinischem Fachpersonal und qualifizierten Fachärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Fachkräfte des Gesundheitswesens benötigen

keine zusätzliche Schulung vor der Verwendung des Medizinprodukts. Das SaMD sollte nicht von Patienten verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Die SaMD kann in der auf der Evidencio-Plattform zur Verfügung gestellten Form in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf PCs, mobilen Geräten oder Tablet-PCs sowie in der von Evidencio bereitgestellten mobilen App genutzt werden. Darüber hinaus kann die SaMD über die Evidencio iFrame-Darstellung der SaMD als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieser SaMD eingehalten werden. Das Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie unmittelbar benötigt werden.

Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die zugrunde liegende mathematische Formel des SaMD ist eine Cox-Regressionsgleichung. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für den SaMD sowie die Einrichtung und Verfeinerung des GRACE 1.0 und 2.0 Scores sind in den Originalstudien von Fox et al. aus dem Jahr 2006 und Fox et al. aus dem Jahr 2014 für den GRACE 1.0 und GRACE 2.0 Score beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in Evidencio SaMD löst die Berechnung des 6-Monats-Todesrisikos aus und zeigt das Risiko für Tod im Krankenhaus/6-Monate und Tod oder MI sowie die zugehörige Risikokategorie (niedrig, mittel, hoch) an.

I. Schaltfläche "Elektronisches Kennzeichnung"

Die Schaltfläche für das elektronische Etikett öffnet ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo des Medizinprodukts und einem Link zum Herunterladen der Konformitätserklärung des Medizinprodukts. Ein Beispiel für das elektronische Etikett ist in Abbildung 4 dargestellt.

Zusätzliche Informationen

Bestimmungsgemäße Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) [Versionshinweise](#)

GRACE-Score für akutes Koronarsyndrom (ACS)



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands



V-2.8-2509.23.12.07



(01)08719327522707(8012)v2.8(4326)231207(240)2509



Download des [Benutzerhandbuch](#) Algorithmen als Medizinprodukt



Medizinprodukt

Download des [Konformitätserklärung](#)

Abbildung 4. Beispiel für das elektronische Etikett

J. Anmerkungen zur Veröffentlichung

Die Schaltfläche "Versionshinweise" öffnet ein Pop-up-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen für das Modell. Hier können Sie nachlesen, was sich gegenüber den letzten Versionen des Modells geändert hat. Außerdem werden hier bekannte Restanomalien aufgelistet, die der Benutzer beachten sollte.

K. Benutzerhandbuch

Diese Gebrauchsanweisung ist an drei Stellen zu finden: 1) unter der Kurzbeschreibung, 2) rechts auf der Modellseite und 3) auf dem elektronischen Etikett. Außerdem sind alle Versionen des Benutzerhandbuchs auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte zu finden. Die Seite befindet sich unter der Dropdown-Menüschriftfläche "Über", wie in Abbildung 5 dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.

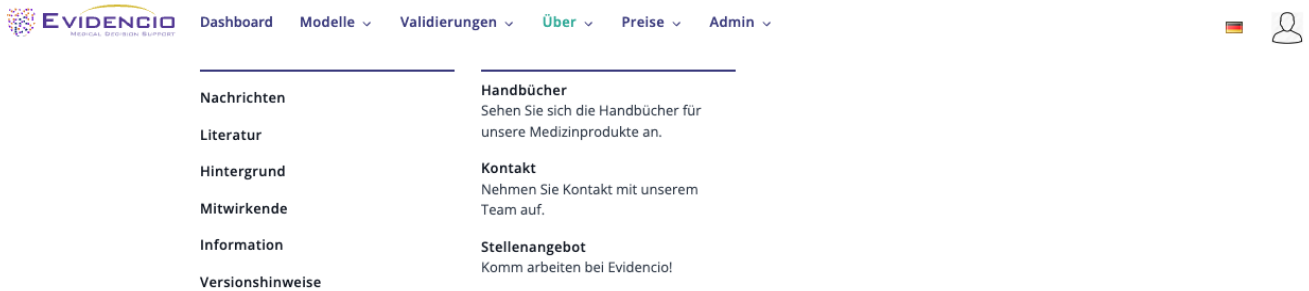


Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.



HANDBÜCHER

Auf dieser Seite sind alle Bedienungsanleitungen der Medizinprodukte herunterladbar. Sie können das heruntergeladene Handbuch jederzeit ausdrucken. Bei Bedarf können Sie eine Papierversion des Handbuchs per Post anfordern. Dies kann durch Ausfüllen des [Kontaktformulars](#) erfolgen.

Bitte beachten Sie, dass wir Ihren vollständigen Namen, Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land und ggf. Angaben zum internen Postsystem Ihrer Niederlassung benötigen, um Ihr Anliegen effektiv bearbeiten zu können. Solange diese Angaben nicht vorliegen, können wir mit dem Versandprozess nicht beginnen.

Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

Sie (der Benutzer) können dieses heruntergeladene Handbuch jederzeit ausdrucken. Bei Bedarf können Sie sich eine Papierversion des Handbuchs per Post zuschicken lassen. Die Kontaktdaten von Evidencio finden Sie in Kapitel 6 dieses Benutzerhandbuchs.

L. Eingabebereich

Die Evidencio-Plattform erlaubt zwei verschiedene Eingabevariablen: kategoriale und kontinuierliche Variablen.

Kategorische Variablen

In dem in Abbildung 7 gezeigten Beispiel handelt es sich bei der **ST-Segmentabweichung** um eine kategoriale Variable. Der Patientenstatus kann durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche färbt sich grün.

ST-Segment-Abweichung



Abbildung 7. Die Variable für frühere Blutungen, wenn die Schaltfläche "Frühere Blutungen" angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

In dem in Abbildung 8 gezeigten Beispiel ist die Variable **Alter** ein Beispiel für eine kontinuierliche Variable. So ist das Modell beispielsweise nicht für Patienten geeignet, die jünger als 18 oder älter als 100 Jahre sind. Daher erlaubt das Modell nur die Eingabe von Altersangaben für Patienten im Alter zwischen 18 und 100 Jahren.

Die Angaben zu einem Patienten können durch Verschieben der Schaltfläche auf den richtigen Wert oder durch Eingabe des richtigen Wertes in das Feld auf der rechten Seite (d. h. dort, wo die 65 für **Alter** eingegeben wird) eingegeben werden.

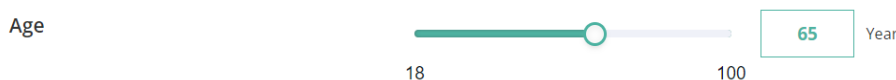


Abbildung 8. Die Variable für das Alter, in die "65" eingegeben wurde.

Details zu variablen Messungen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Angaben zu den Methoden gemacht werden, die für die Eingabe des richtigen Wertes für jede Variable erforderlich sind. In Abbildung 9 erklären die Angaben unter **Troponin I**, wie der Biomarker bei den Patienten gemessen wird, die für die Entwicklung des Modells verwendet werden.

Erhöhtes Troponin

Oder andere kardiale Nekrose-Biomarker

 Nein

 Ja

Abbildung 9. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

M. Abschnitt "Ergebnis"

Am Ende der Seite werden die Ergebnisse des Modells angezeigt.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, wird ein Ergebnis berechnet. Es wird kein Risiko angezeigt, solange nicht alle Variablen ausgefüllt sind. Im Ergebnisbereich wird angezeigt: "Alle Parameter für die Berechnung der Vorhersage festlegen".

Interpretation der Ergebnisse

Bei der Interpretation der Ergebnisse wird eine Risikostratifizierung auf der Grundlage des Risikoscores vorgenommen. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 10 dargestellt.

Das berechnete Sterberisiko in 6 Monaten beträgt: **3.5 %**

	Risk % (Points)
In hospital	1.6
In hospital MI	17
To 6 months	3.5 (90)
To 6 months MI	20.5 (149)

Bedingte Informationen

Der Patient kann als **mittleres Risiko**

Nutzen Sie die Risikobewertung als Richtschnur für das klinische Management und wägen Sie den Nutzen einer Behandlung gegen das Risiko damit verbundener unerwünschter Ereignisse im Lichte dieser Bewertung ab.

Das GRACE-Risikoinstrument kann zur Vorhersage des kumulativen Risikos von Tod und Tod oder Myokardinfarkt verwendet werden.

Die Validierung des GRACE-Scores an der FAST-MI 2005-Kohorte zeigte ein angemessenes Niveau der Diskriminierung mit C-Indizes von 0,78 bis 0,82.

In verschiedenen internationalen Leitlinien wird die Verwendung des GRACE-Risikoscores zur Risikobewertung bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom empfohlen. Es hat sich gezeigt, dass der GRACE-Score der (subjektiven) Einschätzung des Arztes in Bezug auf das Auftreten von Tod oder Myokardinfarkt überlegen ist;

PRO

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles disclaimer.

Abbildung 10. Die Ergebnisinformationen

Relevante Informationen für die korrekte Verwendung des Modells

Am Ende der Seite befindet sich ein Link zu den Nutzungsbedingungen von Evidencio, zur Datenschutzerklärung und zum Haftungsausschluss.

5. Verwendung von Medizinprodukten

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Instrumente auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einem klinischen Umfeld und nicht für Patienten bestimmt.

Für die Nutzung des Tools benötigt Evidencio eine stabile Internetverbindung und läuft auf den folgenden Geräten:

- Personal Computer oder Laptops mit den folgenden Browsern:
 - Safari (die letzten drei Versionen)
 - Chrome (die letzten drei Versionen)
 - Firefox (die letzten drei Versionen)
 - Edge (die letzten drei Versionen)
- Tablets oder Smartphones mit den nächsten Betriebssystemen:

- IOS (die letzten drei Versionen)
- Android (die letzten drei Versionen)

Das Medizinprodukt kann nicht in Verbindung mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten zumindest über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800 x 600 betragen.

Darüber hinaus kann das Modell über die Evidencio iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden.

Die Evidencio SaMD-Modelle können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und mit einer Bildschirmauflösung ab 800 x 600. Empfohlen werden jedoch die werkseitig empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Situationen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie unmittelbar benötigt werden.

6. Hersteller-Details

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, niedergelassen sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist die Einrichtung, die in einem Land für alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Behörde finden Sie hier: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.

Wenden Sie sich bitte an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder eine Veränderung der Leistung eines Medizinprodukts vermuten. Benutzen Sie das Gerät nicht, bis Evidencio auf Ihre Nachricht antwortet, dass Sie es wieder benutzen können.

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com