PMcardio®
for Individuals

Core AI ECG Model

Instrucciones de uso

Rev. 1.0 – Español

Abril de 2025

Lea las Instrucciones de uso antes de usar el Core AI ECG Model

Índice de contenidos

- 1. Introducción
- 2. Advertencias y precauciones
  - 2.1. Advertencias
  - 2.2. Precauciones
- 3. Uso previsto, indicaciones de uso, contraindicaciones y exclusiones, usuarios previstos y pacientes
  - 3.1. Uso previsto (según el EU MDR)
  - 3.2. Instrucciones de uso
  - 3.3. Contraindicaciones y exclusiones
  - 3.4. Usuarios previstos
  - 3.5. Caracterización de los pacientes
  - 3.6. Especificación medioambiental
- 4. Diagnósticos admitidos, seguridad clínica y rendimiento
  - 4.1. Diagnósticos de ECG compatibles
  - 4.2. Mediciones de ECG compatibles
  - 4.3. Diagnósticos no compatibles por los algoritmos de IA
  - 4.4. Beneficios clínicos del Core AI ECG Model
  - 4.5. Rendimiento del dispositivo
- 5. Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados
- 6. Visualización del resultado del diagnóstico
  - 6.1. Visualización del resultado del diagnóstico
    - 6.1.1. Ejemplo del flujo de la pantalla
    - 6.1.2. Elementos de la pantalla de detalles del informe
  - 6.2. Visualización de información sobre el Core AI ECG Model
- 7. Mensajes de error
- 8. Informes
  - 8.1. Informes según el EU MDR (solo UE)
- 9. Versión impresa de las Instrucciones de uso
- 10. Etiquetas
- 11. Información sobre el dispositivo y el fabricante

1. Introducción

El Core AI ECG Model es un modelo basado en inteligencia artificial diseñado para proporcionar diagnósticos precisos para una gama específica de enfermedades cardiovasculares basadas en datos de entrada de ECG. El dispositivo aprovecha algoritmos de aprendizaje profundo entrenados en miles de ECG que contienen diversos diagnósticos cardiovasculares y puede integrarse en dispositivos médicos u otras soluciones informáticas sanitarias. El dispositivo solo está diseñado para analizar registros de ECG generados de adultos.

2. Advertencias y precauciones

2.1. Advertencias

1. NO lo utilice para analizar otros datos de forma de onda como los electroencefalogramas (EEG), que representan la actividad eléctrica del cerebro.
2. El dispositivo no se ha probado en pacientes pediátricos ni pacientes menores de 18 años.
3. Lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.

2.2. Precauciones

1. El Core AI ECG Model solo detecta las indicaciones enumeradas en el apartado Diagnósticos de ECG compatibles según las instrucciones de uso, no obstante, es posible que existan otras indicaciones no identificadas por el Core AI ECG Model.
2. Pueden ser necesarias investigaciones diagnósticas adicionales.
3. Powerful Medical no garantiza los datos ni la información que el dispositivo recopile erróneamente, ni el uso indebido o funcionamiento incorrecto como resultado de abusos, accidentes, alteraciones, uso indebido, negligencia, falta de actualización o instalación de la aplicación según las instrucciones.
4. NO utilice el Core AI ECG Model para analizar registros de ECG de baja calidad.
5. NO utilice el Core AI ECG Model para analizar registros de ECG que no cumplan con los requisitos de entrada del dispositivo.
6. NO utilice el Core AI ECG Model para analizar ECG de pacientes con un marcapasos activo.
7. NO utilice el Core AI ECG Model para analizar ECG con líneas planas (derivaciones desconectadas).
8. NO utilice el Core AI ECG Model para analizar registros de ECG de pruebas de esfuerzo.
9. NO utilice el Core AI ECG Model para analizar registros de ECG ambulatorios/Holter.
10. Powerful Medical no garantiza que el paciente no esté experimentando un evento cardiovascular, ritmo anormal u otras condiciones de salud cuando no se detectan diagnósticos graves.
11. Los valores medios globales de los intervalos de ECG pueden ser imprecisos en el caso de grabaciones de ECG de baja calidad.
12. El Core AI ECG Model puede identificar incorrectamente afecciones cardiovasculares.
13. Asegúrese siempre de colocar las derivaciones correctamente para evitar la inversión de las derivaciones de las extremidades.

3. Uso previsto, indicaciones de uso, contraindicaciones y exclusiones, usuarios previstos y pacientes

3.1. Uso previsto (según el EU MDR)

El producto está pensado para que los profesionales sanitarios cualificados evalúen enfermedades cardiovasculares mediante los datos del ECG. El producto ofrece recomendaciones de diagnóstico para pacientes a partir de 18 años.

3.2. Instrucciones de uso

Core AI ECG Model está diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios cualificados a interpretar ECG de reposo de 12 derivaciones en sujetos mayores de 18 años. Core AI ECG Model está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios

formados en la interpretación de ECG en un entorno sanitario profesional como hospitales, servicios médicos de urgencias y otros centros sanitarios.

Entre las indicaciones de uso se incluyen los pacientes que presentan síntomas cardiovasculares comunes, como dolor torácico, palpitaciones, dificultad para respirar o síncope. Además, Core AI ECG Model puede utilizarse en todas las situaciones en las que los usuarios previstos realicen o recojan un examen de ECG, incluidos los exámenes rutinarios, las pruebas preoperatorias, los exámenes deportivos y las pruebas de constantes vitales en el ámbito de la atención urgente.

Los resultados de la interpretación del Core AI ECG Model no pretenden ser el único medio de diagnóstico. Los resultados del dispositivo deben considerarse únicamente como un consejo y deben interpretarse junto con los conocimientos del profesional sanitario sobre los patrones de ECG, los antecedentes del paciente, el historial clínico, los síntomas y otra información de diagnóstico. El dispositivo está diseñado para ser integrado en dispositivos médicos u otras soluciones informáticas sanitarias por un operador de soluciones sanitarias para crear aplicaciones web, móviles o de otro tipo.

3.3. Contraindicaciones y exclusiones

- El uso del Core AI ECG Model no está pensado para pacientes pediátricos (pacientes menores de 18 años) debido a los diferentes rangos normales para las mediciones electrocardiográficas.
- No se permite el uso del Core AI ECG Model para el análisis de grabaciones de ECG de pruebas de esfuerzo y grabaciones Holter.
- No está permitido utilizar el Core AI ECG Model para la evaluación de otros datos de forma de onda, como los electroencefalogramas (EEG) que representan la actividad eléctrica del cerebro, debido a las diferentes características de la forma de onda.
- El Core AI ECG Model no está diseñado para su uso en sistemas de soporte o mantenimiento de la vida o en dispositivos de monitorización y alarma de ECG.
- Los resultados del Core AI ECG Model no pretenden ser el único medio de diagnóstico, y no deben utilizarse en entornos en los que no estén presentes profesionales sanitarios cualificados para realizar el diagnóstico final. Debe ofrecerse a los profesionales sanitarios cualificados con carácter consultivo junto con los conocimientos del médico sobre patrones de ECG, antecedentes del paciente, historial clínico, síntomas y otra información de diagnóstico.
- El Core AI ECG Model no se utilizará en sistemas informáticos autónomos que dependan de la entrada del dispositivo para tomar otras decisiones médicas.

3.4. Usuarios previstos

El dispositivo está pensado para ser usado por profesionales sanitarios cualificados y formados en la interpretación de los ECG, como:

- Médicos no cardiólogos, por ejemplo, médicos generalistas (GP)
- Cardiólogos (cardiólogo general, cardiólogo especializado)
- Enfermeros
- Trabajadores del Servicio de Emergencias Médicas (SEM) / Paramédicos
- Estudiantes de medicina durante las rotaciones clínicas

Dado que el dispositivo está destinado a integrarse en otros dispositivos médicos u otras soluciones informáticas sanitarias, consideramos que los operadores que pretenden integrar el Core AI ECG Model también son usuarios del dispositivo.

Sobre la base de un análisis de casos de uso, los usuarios previstos se agrupan en los siguientes grupos de usuarios:

- Profesionales sanitarios
- Operadores del dispositivo

3.5. Caracterización de los pacientes

Core AI ECG Model está destinado a utilizarse como herramienta estándar para analizar e interpretar electrocardiogramas estándar de 12 derivaciones registrados por profesionales sanitarios cualificados en pacientes mayores de 18 años. Pueden considerarse los siguientes tipos de pacientes adultos:

- Pacientes sanos que acuden al médico de cabecera para un examen rutinario
- Pacientes asintomáticos
- Pacientes sintomáticos que acuden al médico de cabecera, al servicio de urgencias o en ambulancia
- Pacientes con enfermedad cardiovascular crónica conocida seguidos por médicos de cabecera o de medicina interna

3.6. Especificación medioambiental

El Core AI ECG Model está destinado a ser integrado en dispositivos médicos u otras soluciones informáticas sanitarias por un operador de soluciones sanitarias para crear aplicaciones web, móviles o de otro tipo, y está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados formados en la interpretación de ECG en hospitales, clínicas ambulatorias, servicios de urgencias y centros extrahospitalarios. de ECG en hospitales, ambulatorios, servicios de urgencias y centros extrahospitalarios como ambulancias y domicilios de pacientes.

4. Diagnósticos admitidos, seguridad clínica y rendimiento

4.1. Diagnósticos de ECG compatibles

Mediante el algoritmo patentado del Core AI ECG Model, el dispositivo en cuestión puede ayudar a detectar e interpretar los siguientes diagnósticos basados en los ECG:

- Bradicardia sinusal
- Ritmo sinusal
- Taquicardia sinusal
- Ritmo con marcapasos
- Fibrilación auricular
- Fibrilación auricular rápida
- Fibrilación auricular lenta
- Flutter auricular
- Flutter auricular rápido
- Flutter auricular lento
- Taquicardia supraventricular
- Sospecha de ritmo de la unión
- Sospecha de bradicardia de la unión
- Sospecha de ritmo de la unión acelerado
- Ritmo de QRS ancho
- Ritmo idioventricular
- Taquicardia de QRS ancho
- Extrasístole
- Bloqueo AV de 1er grado
- Bloqueo AV de 2º grado, tipo Wenckebach
- Bloqueo AV de alto grado
- Bloqueo completo de rama derecha del haz de His
- Bloqueo incompleto de rama derecha del haz de His
- Bloqueo completo de rama izquierda del haz de His
- Bloqueo incompleto de rama izquierda del haz de His
- Retraso de conducción intraventricular inespecífico
- Bloqueo fascicular anterior izquierdo
- Bloqueo fascicular posterior izquierdo
- Bloqueo bifascicular (BRD + HBA)
- Bloqueo bifascicular (BRD + HBP)
- Bloqueo trifascicular (BRD + HBA + BAV 1er grado)
- Bloqueo trifascicular (BRD + HBP + BAV 1er grado)
- Sospecha de síndrome de QT largo
- Sospecha de síndrome de QT corto

- Sospecha de crecimiento auricular
- Sospecha de hipertrofia ventricular

4.2. Mediciones de ECG compatibles

Utilizando el algoritmo propietario Core AI ECG Model, el dispositivo sujeto es capaz de ayudar en la detección de las siguientes mediciones de ECG:

- Onda P
- Intervalo PR
- Complejo QRS
- Intervalo QT
- Intervalo RR
- Frecuencia cardiaca
- Intervalo PP
- Tiempo QTc - basado en la fórmula de Framingham
- Eje Cardíaco - cada uno de los ECG tiene definida exactamente una clase para el eje R. Las opciones son Normal, Izquierdo, Derecho y Extremo.

4.3. Diagnósticos no compatibles por los algoritmos de IA

El Core AI ECG Model no admite indicaciones distintas a las enumeradas en el apartado Diagnósticos de ECG compatibles.

Por lo tanto, Core AI ECG Model no admite actualmente los siguientes diagnósticos:

- Asistolia
- Artefacto de movimiento
- Sospecha de inversión de electrodos
- Bloqueo de salida sinoauricular (y sus diferentes tipos)
- Síndrome del seno enfermo
- Pausa sinusal
- Intoxicación digitálica
- Pericarditis
- Derrame/taponamiento pericárdico
- Miocarditis, embolia pulmonar
- Síndrome de Brugada
- Síndrome de Bundgaard
- Fenómeno de Ashman
- Desequilibrios electrolíticos (incluyendo: Hiperpotasemia, Hipopotasemia, Hipercalcemia, Hipocalcemia, Hipermagnesemia e Hipomagnesemia)
- Hipertiroidismo
- Hipotiroidismo
- Hipotermia (onda de Osborn)
- Aumento de la presión intracraneal
- Miocardiopatía arritmogénica (MCA, miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho [MAVD] - ondas épsilon)
- Miocardiopatía de takotsubo
- Síndrome de Wellens
- Patrón de de Winter
- Bajo voltaje del QRS
- Mala progresión de la onda R
- Ondas S persistentes
- Dextrocardia
- Intoxicación por otros medicamentos

Además, cualquier otro diagnóstico que no figure en la lista no se admite por defecto.

4.4. Beneficios clínicos del Core AI ECG Model

ID	Beneficio clínico	Explanation
CB1	Los pacientes reciben un diagnóstico ECG rápido de un espectro de 38 patologías cardiacas mientras se encuentran en un entorno de atención primaria o de urgencias.	Análisis automático y rápido de 38 diagnósticos de ECG habituales en los entornos de uso.
CB2	Los pacientes reciben una lista de diagnósticos con un alto grado de precisión.	El rendimiento diagnóstico se evaluó utilizando cinco métricas estándar de la industria, superando significativamente a los médicos generales en rendimiento diagnóstico.
CB3	Los pacientes reciben mejores diagnósticos de ECG en atención primaria.	Los médicos de cabecera representan el estado del arte en el diagnóstico de ECG a nivel de atención primaria. En una comparativa directa, la tecnología evaluada superó significativamente a los médicos de cabecera en el rendimiento diagnóstico.

4.5. Rendimiento del dispositivo

La metodología de pruebas de rendimiento para el modelo de ECG de IA básica se construyó para evaluar el rendimiento del algoritmo basado en aprendizaje automático en la detección de varios diagnósticos cardiovasculares y su solidez operativa en una serie de escenarios clínicos. El conjunto de datos de prueba final consta de 4 122 ECG, cada patrón de diagnóstico está cubierto por al menos 50 casos positivos y negativos. Los datos fueron etiquetados por 3 anotadores expertos y 2 cardiólogos para obtener etiquetas fiables. El rendimiento de las medidas morfológicas se evaluó en el conjunto de datos de ECG de CSE. El conjunto de datos CSE Multilead es un conjunto de datos oficial para la evaluación de las mediciones morfológicas.

Métricas de evaluación del rendimiento:

Métrica	Descripción	Fórmula
Sensibilidad	La capacidad de una prueba para identificar correctamente a pacientes con una enfermedad específica.	$\mathrm{TPR} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{P}} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{TP}+\mathrm{FN}} = 1 - \mathrm{FNR}$
Especificidad	La capacidad de una prueba para identificar correctamente personas sin una enfermedad específica.	$\mathrm{TNR} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{N}} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{TN}+\mathrm{FP}} = 1 - \mathrm{FPR}$
Valor predictivo positivo (VPP)	El valor predictivo positivo es la probabilidad de que, tras un resultado positivo de la prueba, ese individuo padezca realmente la enfermedad especificada.	$\mathrm{PPV} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{TP}+\mathrm{FP}} = 1 - \mathrm{FDR}$
Valor predictivo negativo (VPN)	El valor predictivo negativo (VPN) es la probabilidad de que, tras un resultado negativo de la prueba, ese individuo no padezca realmente la enfermedad específica.	$\mathrm{NPV} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{TN}+\mathrm{FN}} = 1 - \mathrm{FOR}$

Evaluación de patrones

A continuación se presentan las prestaciones finales y la evaluación del Core AI ECG Model sobre patrones:

	Casos	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	MCC	F1

	Casos	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	MCC	F1
sinrhy_p	1161	385	4	27	745	0.934 (0.92-0.949)	0.995 (0.99-0.999)	0.99 (0.984-0.996)	0.965 (0.954-0.976)	0.942 (0.935-0.948)	0.961 (0.95-0.972)
pacerhy_p	1161	258	17	7	879	0.974 (0.964-0.983)	0.981 (0.973-0.989)	0.938 (0.924-0.952)	0.992 (0.987-0.997)	0.942 (0.936-0.948)	0.956 (0.944-0.967)
afib_p	1161	185	7	3	966	0.984 (0.977-0.991)	0.993 (0.988-0.998)	0.964 (0.953-0.974)	0.997 (0.994-1.0)	0.969 (0.965-0.972)	0.974 (0.964-0.983)
aflut_p	1161	153	6	4	998	0.975 (0.965-0.984)	0.994 (0.99-0.998)	0.962 (0.951-0.973)	0.996 (0.992-1.0)	0.963 (0.959-0.967)	0.968 (0.958-0.978)
otherhy_p	1161	128	18	9	1006	0.934 (0.92-0.949)	0.982 (0.975-0.99)	0.877 (0.858-0.896)	0.991 (0.986-0.997)	0.892 (0.88-0.903)	0.905 (0.888-0.921)
pcom_p	368	175	9	1	183	0.994 (0.987-1.0)	0.953 (0.932-0.975)	0.951 (0.929-0.973)	0.995 (0.987-1.0)	0.947 (0.935-0.956)	0.972 (0.955-0.989)
avblock2w_p	504	66	21	11	406	0.857 (0.827-0.888)	0.951 (0.932-0.97)	0.759 (0.721-0.796)	0.974 (0.96-0.988)	0.769 (0.731-0.803)	0.805 (0.77-0.839)
avblockhd_p	504	134	51	15	304	0.899 (0.873-0.926)	0.856 (0.826-0.887)	0.724 (0.685-0.763)	0.953 (0.934-0.971)	0.715 (0.67-0.756)	0.802 (0.768-0.837)
rbbb_p	538	177	1	21	339	0.894 (0.868-0.92)	0.997 (0.992-1.0)	0.994 (0.988-1.0)	0.942 (0.922-0.961)	0.913 (0.898-0.926)	0.941 (0.922-0.961)
lbbb_p	538	179	10	3	346	0.984 (0.973-0.994)	0.972 (0.958-0.986)	0.947 (0.928-0.966)	0.991 (0.984-0.999)	0.947 (0.937-0.955)	0.965 (0.949-0.98)
lafb_p	476	139	16	8	313	0.946 (0.925-0.966)	0.951 (0.932-0.971)	0.897 (0.869-0.924)	0.975 (0.961-0.989)	0.884 (0.863-0.902)	0.921 (0.896-0.945)
lpfb_p	476	138	24	6	308	0.958 (0.94-0.976)	0.928 (0.904-0.951)	0.852 (0.82-0.884)	0.981 (0.969-0.993)	0.859 (0.833-0.881)	0.902 (0.875-0.929)
atrenl_p	403	268	2	9	124	0.968 (0.95-0.985)	0.984 (0.972-0.996)	0.993 (0.984-1.0)	0.932 (0.908-0.957)	0.938 (0.925-0.949)	0.98 (0.966-0.994)
venhyp_p	328	167	4	12	145	0.933 (0.906-0.96)	0.973 (0.956-0.991)	0.977 (0.96-0.993)	0.924 (0.895-0.952)	0.903 (0.881-0.921)	0.954 (0.932-0.977)

	Casos	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	MCC	F1
extreme_r	302	53	1	0	248	1.0 (1.0-1.0)	0.996 (0.989-1.0)	0.981 (0.966-0.997)	1.0 (1.0-1.0)	0.989 (0.986-0.991)	0.991 (0.98-1.0)
left_r	302	70	21	1	210	0.986 (0.973-0.999)	0.909 (0.877-0.942)	0.769 (0.722-0.817)	0.995 (0.988-1.0)	0.827 (0.788-0.86)	0.864 (0.826-0.903)
normal_r	302	102	1	24	175	0.81 (0.765-0.854)	0.994 (0.986-1.0)	0.99 (0.979-1.0)	0.879 (0.843-0.916)	0.836 (0.799-0.867)	0.891 (0.856-0.926)
right_r	302	51	3	1	247	0.981 (0.965-0.996)	0.988 (0.976-1.0)	0.944 (0.919-0.97)	0.996 (0.989-1.0)	0.954 (0.943-0.964)	0.962 (0.941-0.984)

Tabla - Rendimiento del conjunto de pruebas; modelo `5000`; señal digitalizada

	Casos	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	MCC	F1
sinrhy_p	1161	385	4	32	740	0.923 (0.908-0.939)	0.995 (0.99-0.999)	0.99 (0.984-0.996)	0.959 (0.947-0.97)	0.933 (0.925-0.94)	0.955 (0.943-0.967)
pacerhy_p	1161	248	27	10	876	0.961 (0.95-0.972)	0.97 (0.96-0.98)	0.902 (0.885-0.919)	0.989 (0.983-0.995)	0.911 (0.9-0.92)	0.931 (0.916-0.945)
afib_p	1161	186	6	17	952	0.916 (0.9-0.932)	0.994 (0.989-0.998)	0.969 (0.959-0.979)	0.982 (0.975-0.99)	0.93 (0.922-0.938)	0.942 (0.928-0.955)
aflut_p	1161	146	13	5	997	0.967 (0.957-0.977)	0.987 (0.981-0.994)	0.918 (0.902-0.934)	0.995 (0.991-0.999)	0.933 (0.926-0.94)	0.942 (0.928-0.955)
otherhy_p	1161	119	27	11	1004	0.915 (0.899-0.931)	0.974 (0.965-0.983)	0.815 (0.793-0.837)	0.989 (0.983-0.995)	0.846 (0.828-0.861)	0.862 (0.842-0.882)
pcom_p	368	158	26	2	182	0.988 (0.976-0.999)	0.875 (0.841-0.909)	0.859 (0.823-0.894)	0.989 (0.979-1.0)	0.855 (0.825-0.88)	0.919 (0.891-0.947)
avblock2w_p	504	16	71	0	417	1.0 (1.0-1.0)	0.855 (0.824-0.885)	0.184 (0.15-0.218)	1.0 (1.0-1.0)	0.396 (0.32-0.468)	0.311 (0.27-0.351)
avblockhd_p	504	154	31	63	256	0.71 (0.67-0.749)	0.892 (0.865-0.919)	0.832 (0.8-0.865)	0.803 (0.768-0.837)	0.618 (0.561-0.669)	0.766 (0.729-0.803)
rbbb_p	538	178	0	13	347	0.932 (0.911-0.953)	1.0 (1.0-1.0)	1.0 (1.0-1.0)	0.964 (0.948-0.98)	0.948 (0.938-0.956)	0.965 (0.949-0.98)

	Casos	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	MCC	F1
lbbb_p	538	184	5	3	346	0.984 (0.973-0.995)	0.986 (0.976-0.996)	0.974 (0.96-0.987)	0.991 (0.984-0.999)	0.967 (0.961-0.972)	0.979 (0.967-0.991)
lafb_p	476	132	23	8	313	0.943 (0.922-0.964)	0.932 (0.909-0.954)	0.852 (0.82-0.884)	0.975 (0.961-0.989)	0.85 (0.823-0.873)	0.895 (0.867-0.922)
lpfb_p	476	159	3	7	307	0.958 (0.94-0.976)	0.99 (0.982-0.999)	0.981 (0.969-0.994)	0.978 (0.964-0.991)	0.954 (0.945-0.961)	0.97 (0.954-0.985)
atrenl_p	403	260	10	5	128	0.981 (0.968-0.994)	0.928 (0.902-0.953)	0.963 (0.945-0.981)	0.962 (0.944-0.981)	0.917 (0.9-0.931)	0.972 (0.956-0.988)
venhyp_p	328	168	3	12	145	0.933 (0.906-0.96)	0.98 (0.964-0.995)	0.982 (0.968-0.997)	0.924 (0.895-0.952)	0.91 (0.889-0.927)	0.957 (0.935-0.979)
extreme_r	302	40	14	1	247	0.976 (0.958-0.993)	0.946 (0.921-0.972)	0.741 (0.691-0.79)	0.996 (0.989-1.0)	0.824 (0.784-0.857)	0.842 (0.801-0.883)
left_r	302	63	28	6	205	0.913 (0.881-0.945)	0.88 (0.843-0.917)	0.692 (0.64-0.744)	0.972 (0.953-0.99)	0.726 (0.667-0.775)	0.788 (0.741-0.834)
normal_r	302	102	1	31	168	0.767 (0.719-0.815)	0.994 (0.985-1.0)	0.99 (0.979-1.0)	0.844 (0.803-0.885)	0.797 (0.752-0.835)	0.864 (0.826-0.903)
right_r	302	50	4	9	239	0.847 (0.807-0.888)	0.984 (0.969-0.998)	0.926 (0.896-0.955)	0.964 (0.943-0.985)	0.86 (0.827-0.887)	0.885 (0.849-0.921)

Tabla - Rendimiento del conjunto de pruebas; modelo 2500; señal digitalizada

	Casos	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	MCC	F1
sinrhy_p	1161	386	3	30	742	0.928 (0.913-0.943)	0.996 (0.992-1.0)	0.992 (0.987-0.997)	0.961 (0.95-0.972)	0.939 (0.931-0.945)	0.959 (0.948-0.97)
pacerhy_p	1161	250	25	10	876	0.962 (0.95-0.973)	0.972 (0.963-0.982)	0.909 (0.893-0.926)	0.989 (0.983-0.995)	0.916 (0.906-0.924)	0.935 (0.92-0.949)
afib_p	1161	186	6	16	953	0.921 (0.905-0.936)	0.994 (0.989-0.998)	0.969 (0.959-0.979)	0.983 (0.976-0.991)	0.933 (0.925-0.94)	0.944 (0.931-0.957)
aflut_p	1161	142	17	6	996	0.959 (0.948-0.971)	0.983 (0.976-0.991)	0.893 (0.875-0.911)	0.994 (0.99-0.998)	0.914 (0.905-0.923)	0.925 (0.91-0.94)

	Casos	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	MCC	F1
otherhy_p	1161	121	25	12	1003	0.91 (0.893-0.926)	0.976 (0.967-0.985)	0.829 (0.807-0.85)	0.988 (0.982-0.994)	0.851 (0.834-0.866)	0.867 (0.848-0.887)
pcom_p	368	158	26	1	183	0.994 (0.986-1.0)	0.876 (0.842-0.909)	0.859 (0.823-0.894)	0.995 (0.987-1.0)	0.861 (0.832-0.886)	0.921 (0.894-0.949)
avblock2w_p	504	17	70	1	416	0.944 (0.924-0.964)	0.856 (0.825-0.887)	0.195 (0.161-0.23)	0.998 (0.993-1.0)	0.393 (0.317-0.464)	0.324 (0.283-0.365)
avblockhd_p	504	154	31	68	251	0.694 (0.653-0.734)	0.89 (0.863-0.917)	0.832 (0.8-0.865)	0.787 (0.751-0.823)	0.601 (0.542-0.654)	0.757 (0.719-0.794)
rbbb_p	538	178	0	13	347	0.932 (0.911-0.953)	1.0 (1.0-1.0)	1.0 (1.0-1.0)	0.964 (0.948-0.98)	0.948 (0.938-0.956)	0.965 (0.949-0.98)
lbbb_p	538	183	6	3	346	0.984 (0.973-0.995)	0.983 (0.972-0.994)	0.968 (0.953-0.983)	0.991 (0.984-0.999)	0.963 (0.957-0.969)	0.976 (0.963-0.989)
lafb_p	476	138	17	8	313	0.945 (0.925-0.966)	0.948 (0.929-0.968)	0.89 (0.862-0.918)	0.975 (0.961-0.989)	0.879 (0.857-0.898)	0.917 (0.892-0.942)
lpfb_p	476	159	3	6	308	0.964 (0.947-0.98)	0.99 (0.982-0.999)	0.981 (0.969-0.994)	0.981 (0.969-0.993)	0.958 (0.95-0.965)	0.972 (0.958-0.987)
atrenl_p	403	258	12	6	127	0.977 (0.963-0.992)	0.914 (0.886-0.941)	0.956 (0.935-0.976)	0.955 (0.935-0.975)	0.901 (0.88-0.918)	0.966 (0.949-0.984)
venhyp_p	328	168	3	12	145	0.933 (0.906-0.96)	0.98 (0.964-0.995)	0.982 (0.968-0.997)	0.924 (0.895-0.952)	0.91 (0.889-0.927)	0.957 (0.935-0.979)
extreme_r	302	44	10	0	248	1.0 (1.0-1.0)	0.961 (0.939-0.983)	0.815 (0.771-0.859)	1.0 (1.0-1.0)	0.885 (0.858-0.907)	0.898 (0.864-0.932)
left_r	302	69	22	5	206	0.932 (0.904-0.961)	0.904 (0.87-0.937)	0.758 (0.71-0.807)	0.976 (0.959-0.993)	0.784 (0.736-0.824)	0.836 (0.795-0.878)
normal_r	302	101	2	25	174	0.802 (0.757-0.847)	0.989 (0.977-1.0)	0.981 (0.965-0.996)	0.874 (0.837-0.912)	0.822 (0.782-0.855)	0.882 (0.846-0.918)
right_r	302	51	3	7	241	0.879 (0.843-0.916)	0.988 (0.975-1.0)	0.944 (0.919-0.97)	0.972 (0.953-0.99)	0.891 (0.865-0.912)	0.911 (0.879-0.943)

Tabla - Rendimiento del conjunto de pruebas; modelo 2500; señal digitalizada con orden de plomo de Cabrera

Según la comparación de los resultados del modelo con los resultados de referencia, los modelos cumplen los criterios de calidad y el Core AI ECG Model es adecuado para el fin previsto.

Evaluación del rendimiento de la medición morfológica

A continuación se presentan los resultados de rendimiento:

	Casos	Diferencia media [ms]	Desviación estándar [ms]
IntervaloPR	92	-2.859	7.198
IntervaloQT	92	-5.207	11.346
IntervaloRR	92	1.076	7.89
DuraciónQRS	92	0.489	6.38
DuraciónP	92	3.413	5.92

Tabla - Rendimiento CSE; modelo 5000; señal digitalizada

	Casos	Diferencia media [ms]	Desviación estándar [ms]
IntervaloPR	92	-1.359	7.536
IntervaloQT	92	-1.543	11.232
IntervaloRR	92	4.315	14.137
DuraciónQRS	92	2.033	5.629
DuraciónP	92	3.609	5.833

Tabla - Rendimiento CSE; modelo 2500; señal digitalizada

	Casos	Diferencia media [ms]	Desviación estándar [ms]
IntervaloPR	92	-1.391	7.577
IntervaloQT	92	-1.533	11.144
IntervaloRR	92	4.359	14.408
DuraciónQRS	92	2.207	5.539
DuraciónP	92	3.565	5.775

Tabla - Rendimiento del CSE; modelo 2500; señal digitalizada con formato de plomo de Cabrera

Tanto el modelo 5000 como el 2500 tienen todas las métricas dentro de los criterios de aceptación de las señales digitalizadas. Basándonos en la comparación de las prestaciones del modelo con la norma IEC, los modelos cumplen los criterios de calidad, y el Core AI ECG Model es adecuado para el fin previsto.

5. Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados

1. **Clasificación errónea:** De acuerdo con los resultados reportados, no se puede excluir una clasificación o interpretación errónea del ECG que dé lugar a un diagnóstico insuficiente o excesivo.
2. **Pérdida de servicio:** La funcionalidad del Core AI ECG Model puede verse interrumpida o no estar disponible debido a problemas técnicos (por ejemplo, ciberataques, errores del sistema, indisponibilidad por caída del servidor) o un uso incorrecto. En caso de que sea necesario tomar decisiones en las que el tiempo es un factor crítico en un entorno con escasa disponibilidad, el análisis de un registro de ECG se puede retrasar o incluso fallar por completo.

6. Visualización del resultado del diagnóstico

No se proporciona ninguna formación específica para este dispositivo médico, aparte de las instrucciones de uso.

6.1. Visualización del resultado del diagnóstico

6.1.1. Ejemplo del flujo de la pantalla

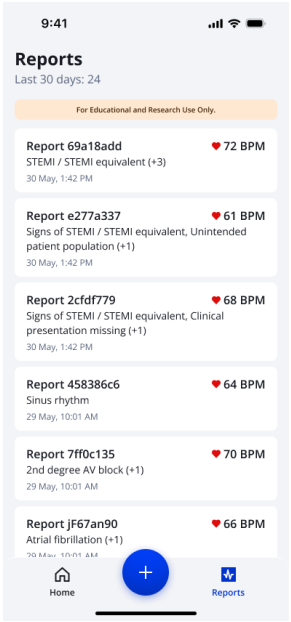

Imagen 1: Lista de informes

1. Lista de informes
Seleccione un informe específico para visualizar el resultado del diagnóstico del Core AI ECG Model.

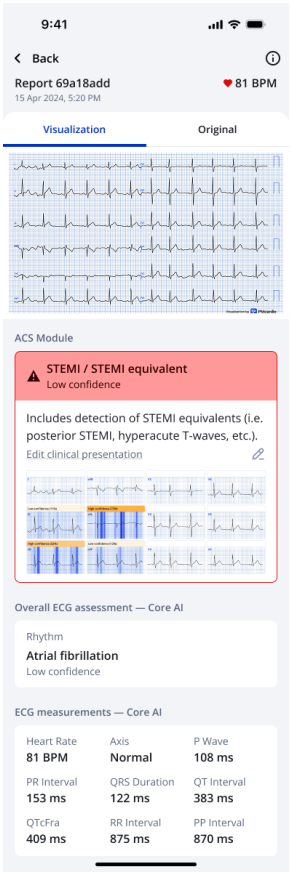

Imagen 2: Detalles del informe, correcto

2. Detalles del informe
Se muestran los detalles del informe.
Nota: También se muestra la pantalla de resultados del diagnóstico durante el proceso de creación del nuevo informe.

6.1.2. Elementos de la pantalla de detalles del informe

1. **ID del informe y registro de la hora**

   El área del ID del informe y registro de la hora de la interfaz de usuario muestra el ID único del informe de ECG y la hora y fecha exactas en las que se registró.

2. **Área de diagnóstico**

   Los resultados del análisis del Core AI ECG Model se muestran en el área de diagnóstico. Cada elemento que representa un diagnóstico detectado incluye el nombre del diagnóstico.

   Además, en caso de error, no se mostrará ningún resultado de diagnóstico. En su lugar, se mostrará la indicación del error correspondiente en esta zona (véase el apartado 7. Mensajes de error para más información).

3. **Área de medición**

   Las mediciones detectadas en el ECG se muestran en el área de mediciones.

4. **Área de la forma de onda**

   El área de la forma de onda muestra el registro exacto del ECG de 12 derivaciones en reposo que se ha analizado mediante el Core AI ECG Model.

6.2. Visualización de información sobre el Core AI ECG Model

La información sobre el dispositivo médico se puede acceder tocando el botón **Info** en la pantalla Detalles del informe.

Imagen 3: Acerca de la pantalla

7. Mensajes de error

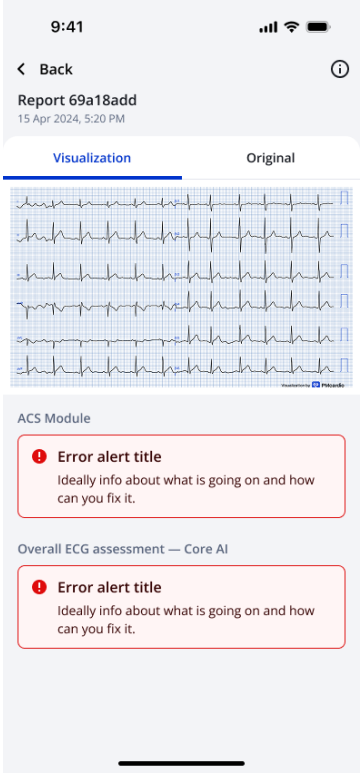

Imagen 4: Detalles del informe, error

Si el procesamiento del ECG no ha sido correcto, uno de los siguientes mensajes de error se mostrará en la zona de diagnóstico de la GUI:

1. `Error de señal insuficiente`
    - Título: *«Faltan demasiadas partes a las derivaciones»*.
    - Mensaje: *«Faltan demasiadas partes a las derivaciones proporcionadas. Compruebe que el ECG de entrada es válido»*.

    Este error se mostrará si más de cinco derivaciones tienen más de un 70% de valores `null` en la señal.

2. `Error derivaciones demasiado cortas`
    - Título: *«Las derivaciones son demasiado cortas»*.
    - Mensaje: *«Todas las derivaciones deben tener un mínimo de 2500 milisegundos»*.

    Este error aparecerá si alguna de las derivaciones del registro del ECG de entrada es inferior a 2.5 segundos.

3. `Error derivaciones demasiado largas`
    - Título: *«Las derivaciones son demasiado largas»*.
    - Mensaje: *«Todas las señales de las derivaciones de entrada deben tener un máximo de 15000 milisegundos (15 segundos)»*.

    Este error se mostrará si alguna de las derivaciones del registro de ECG de entrada dura más de 15 segundos.

4. `Error de medición de valores atípicos`
    - Título: *«La medición del ECG está fuera del rango esperado»*.
    - Mensaje: *«Se han detectado mediciones de ECG atípicas. Vuelva a comprobar los ajustes de ECG (velocidad del papel, ganancia de tensión)»*.

Este error se mostrará si algún valor de medida se ha calculado fuera de su rango esperado.

5. `Error desconocido`

    - Título: *«Código 500»*
    - Mensaje: *«Ocurrió un error inesperado»*.

    Este error aparecerá en caso de que ocurra un error inesperado. Por ejemplo, podría deberse a la falta de disponibilidad del Core AI ECG Model. Contacte con su operador de sistema en el caso de que el error persista.

8. Informes

8.1. Informes según el EU MDR (solo UE)

El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el dispositivo médico tanto a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente estén establecidos como al fabricante. En caso de incidente, contacte con Powerful Medical al correo support@powerfulmedical.com.

9. Versión impresa de las Instrucciones de uso

El usuario puede contactar con el fabricante mediante el correo support@powerfulmedical.com para solicitar una copia impresa de este documento. El fabricante proporcionará una copia impresa en el plazo de 7 días sin costes adicionales.

10. Etiquetas

Los símbolos siguientes se utilizan en el marcaje del Core AI ECG Model:

Símbolo	Descripción
CE 0123	Marca de conformidad europea
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante del dispositivo médico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
CH REP	Representante suizo

Nota: Se puede acceder al documento Instrucciones de uso desde el menú de la Interfaz de usuario.

11. Información sobre el dispositivo y el fabricante

Nombre del dispositivo médico	Core AI ECG Model
Fabricante del dispositivo médico	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Eslovaquia www.powerfulmedical.com
Versión correspondiente del dispositivo médico	2.0
Fecha de publicación de las instrucciones de uso	Abril de 2025
Año de lanzamiento del dispositivo médico	2024
UDI-DI básico	426073843PMcardio0003H6
UDI-DI	4260738430135
Contacto del fabricante	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Representante suizo	 Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a CH-6415 Arth Suiza