



Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA

Instrucciones de uso

Rev. 1.0 – Español

Abril de 2025

Lea las Instrucciones de uso antes de usar el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA

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
- 4. Diagnósticos admitidos, seguridad clínica y rendimiento
 - 4.1. Diagnósticos de ECG compatibles
 - 4.2. Diagnósticos no compatibles por los algoritmos de IA
 - 4.3. Beneficios clínicos del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA
 - 4.4. Rendimiento del dispositivo
- 5. Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados
- 6. Descripción de la interfaz de usuario
 - 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 Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA
 - 6.3. Mensajes de error
- 7. Seguimiento y resultados del dispositivo
 - 7.1. Análisis correcto del ECG
 - 7.1.1. STEMI / equivalente STEMI detectado
 - 7.1.2. STEMI / equivalente STEMI no detectado
 - 7.2. Análisis fallido del ECG – 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. Requisitos de entrada del dispositivo
- 12. Información sobre el dispositivo y el fabricante

1. Introducción

El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA es un modelo basado en la inteligencia artificial que ofrece un diagnóstico preciso del STEMI y equivalente STEMI en pacientes que presentan dolor torácico o síntomas equivalentes a los del síndrome coronario agudo. El dispositivo aprovecha algoritmos de aprendizaje profundo entrenados en miles de ECG de pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo. El dispositivo solo está diseñado para analizar registros de ECG generados de adultos.

2. Advertencias y precauciones

2.1. Advertencias

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

2.2. Precauciones

1. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA solo detecta las indicaciones enumeradas en el apartado 4.1. Diagnósticos de ECG compatibles según las instrucciones de uso. No obstante, es posible que existan otras indicaciones no identificadas por el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA.
2. Un resultado de interpretación negativo no garantiza que el paciente no esté sufriendo un accidente cardiovascular, un ritmo anormal u otras afecciones cuando no se detectan diagnósticos graves.
3. Es posible que se necesiten pruebas diagnósticas adicionales distintas de las que sugiere el dispositivo.
4. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no detecta todos los tipos de infartos de miocardio agudos; solo detecta el infarto de miocardio de una arteria culpable con una lesión oclusiva o limitadora del flujo.
5. 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.
6. NO utilice el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA para analizar registros de ECG de baja calidad.
7. NO utilice el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA para analizar registros de ECG que no cumplan con los requisitos de entrada del dispositivo.
8. NO utilice el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA para analizar ECG con líneas planas (derivaciones desconectadas).
9. NO utilice el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA para analizar registros de ECG de pruebas de esfuerzo.
10. NO utilice el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA para analizar registros de ECG ambulatorios/Holter.

11. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA puede identificar incorrectamente enfermedades cardiovasculares.
12. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA puede tener menor sensibilidad en pacientes negros (africanos o afroamericanos).
13. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA puede tener menor sensibilidad para los ECG con una duración del complejo QRS de al menos 120 ms.
14. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA puede tener menor sensibilidad para los pacientes con un bloqueo de rama izquierda (BRIHH).
15. Asegúrese siempre de colocar las derivaciones correctamente para evitar la inversión de las derivaciones de las extremidades.
16. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no se ha diseñado para detectar oclusiones totales crónicas como causa de los síntomas actuales.

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

El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA se ha diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios cualificados a interpretar ECG de 12 derivaciones en reposo. El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA está destinado al uso por parte de profesionales sanitarios formados en la interpretación de ECG en un entorno sanitario profesional, como un entorno prehospitalario o intrahospitalario. Las indicaciones de uso se centran en la evaluación de los ECG de pacientes adultos que presentan síntomas del síndrome coronario agudo para detectar la presencia de un infarto de miocardio oclusivo (OMI). Los resultados de interpretación del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no pretenden ser el único medio de diagnóstico. El resultado del dispositivo debe considerarse únicamente una recomendación y debe interpretarse junto con los conocimientos del profesional médico sobre los patrones del ECG, los antecedentes del paciente, la historia clínica, los síntomas y otra información diagnóstica.

3.3. Contraindicaciones y exclusiones

- El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no está destinado a utilizarse para la interpretación general de ECG en pacientes sin sospecha clínica de síndrome coronario agudo.
- El uso del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no está pensado para pacientes pediátricos (pacientes menores de 18 años) debido a los diferentes rangos normales para las mediciones electrocardiográficas.
- El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no debe utilizarse para analizar registros de ECG de pruebas de esfuerzo ni registros Holter.

- El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no está diseñado para evaluar otros datos de formas de onda como los electroencefalogramas (EEG), que representan la actividad eléctrica del cerebro, debido a las diferentes características de la forma de onda.
- El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no debe usarse en sistemas de soporte vital o mantenimiento de vida o monitores de ECG ni en dispositivos de alarma.
- Los resultados de interpretación del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no pretenden ser el único medio de diagnóstico. Se ofrece a los profesionales sanitarios cualificados formados en la interpretación de ECG a nivel consultivo junto con los conocimientos médicos sobre los patrones de ECG, los antecedentes del paciente, el historial clínico, los síntomas y otra información de diagnóstico.
- El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no se ha diseñado para detectar oclusiones totales crónicas como causa de los síntomas actuales.

3.4. Usuarios previstos

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

3.5. Caracterización de los pacientes

El dispositivo está pensado como herramienta de análisis de ECG de pacientes adultos con síndrome coronario agudo, registrados por profesionales sanitarios y/o médicos, con el fin de detectar la presencia de oclusión coronaria aguda (infarto de miocardio oclusivo, OMI).

Normalmente, estos pacientes solicitan atención médica llamando a una ambulancia o acudiendo a un servicio de urgencias o consultando con su médico de cabecera.

Se pueden tener en cuenta los siguientes tipos de pacientes adultos:

- Pacientes con síntomas anginosos leves o síntomas atípicos (por ejemplo, náuseas, dificultad para respirar o sudoración) que acuden al servicio de urgencias, ambulancia (servicios médicos de emergencia) o médico de cabecera
- Pacientes con síntomas de síndrome coronario agudo (por ejemplo, dolor torácico) o síntomas equivalentes que acuden al servicio de urgencias, ambulancia (servicios médicos de emergencia) o médico de cabecera

El dispositivo se puede usar en pacientes de cualquier sexo, comorbilidades del paciente o factores de riesgo, propiedades físicas o antecedentes sociales y culturales.

4. Diagnósticos admitidos, seguridad clínica y rendimiento

4.1. Diagnósticos de ECG compatibles

Mediante el algoritmo patentado del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA, el dispositivo en cuestión puede ayudar a detectar e interpretar los siguientes diagnósticos basados en los ECG:

Diagnóstico

STEMI / equivalente STEMI detectado

STEMI / equivalente STEMI no detectado

4.2. Diagnósticos no compatibles por los algoritmos de IA

El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no admite indicaciones distintas a las enumeradas en el apartado 4.1. Diagnósticos de ECG compatibles. La ausencia de estas indicaciones no excluye la presencia de afecciones no detectadas por el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA.

4.3. Beneficios clínicos del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA

ID	Beneficio clínico
CB1	La necesidad, determinada por el médico, de derivación precoz al laboratorio de hemodinámica se identifica con mayor precisión mediante el modelo para detectar OMI basado en la IA en comparación con los criterios del IMEST.
CB2	Los pacientes con OMI detectados por el modelo detectar OMI basado en la IA tardan una media de 3 horas menos en ser diagnosticados en comparación con los pacientes detectados por los criterios del IMEST.
CB3	El modelo detectar OMI basado en la IA reduce los falsos negativos en un 70 % en comparación con los criterios del IMEST.
CB4	El modelo para detectar OMI basado en la IA aumentó los auténticos positivos en un 145 % en comparación con los criterios del IMEST.

4.4. Rendimiento del dispositivo

Métodos de prueba del rendimiento:

La metodología de prueba del rendimiento del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA se diseñó para evaluar el rendimiento del algoritmo de aprendizaje automático en la detección del infarto de miocardio oclusivo (OMI) y su solidez operativa en una serie de escenarios clínicos. El conjunto de datos de validación para la validación del modelo final se obtuvo a partir de cuatro centros geográficamente diversos, uno de ellos en Europa y tres en distintos lugares de los Estados Unidos. Incluye 3 991 ECG de 2 785 casos clínicos (edad 62 ± 14 años, 67 % hombres, 28,9 % de ECG con OMI) con datos reales obtenidos mediante el uso de datos de angiografía coronaria invasiva y resultados de pruebas de laboratorio.

Un análisis inicial evaluó la capacidad diagnóstica del modelo mediante métricas que reflejan su sensibilidad y especificidad en cada ECG. Esto implicó un análisis detallado de la precisión interpretativa del algoritmo a nivel granular, centrándose en cada registro de ECG dentro del conjunto de datos para determinar el éxito o fracaso predictivo del algoritmo frente a los datos reales establecidos que, en este contexto, fue la oclusión de la arteria coronaria confirmada de forma invasiva.

Se realizaron varios análisis de subgrupos para evaluar el rendimiento del algoritmo en distintos grupos demográficos de pacientes, incluidos los rangos de edad, las categorías de género, y la raza y la etnia. Las evaluaciones adicionales de los subgrupos se centraron en la diversidad del hardware e incluyeron una serie de

dispositivos de ECG de varios fabricantes. Además, se realizaron análisis de subgrupos a través de diferentes condiciones clínicas y electrocardiográficas, evaluando la capacidad de respuesta del algoritmo a las anomalías del ritmo cardíaco y otras variaciones relacionadas con el corazón previstas en entornos del mundo real. Las pruebas se ampliaron para determinar la solidez del modelo de IA frente a diversos tipos y niveles de ruido, y variaciones de entrada representativas de los problemas de calidad de la señal de la vida real encontrados en la práctica clínica. Entre otros, se incluyeron interferencias por temblor muscular, ruido eléctrico, desviación de la línea de base y truncamiento de la señal.

Cada uno de estos métodos de prueba fue imprescindible para crear un paisaje multidimensional de evaluación del rendimiento, destinado a garantizar que el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA se pruebe para funcionar eficazmente en todo el complejo espectro de condiciones clínicas y poblaciones de pacientes.

Resumen del rendimiento:

Las pruebas de validación del rendimiento demostraron que el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA proporciona una representación precisa de los parámetros de procesamiento clave en un rango de perturbaciones clínicamente relevantes asociadas al uso previsto del software. El conjunto de datos de validación para la validación del modelo final se obtuvo a partir de cuatro centros geográficamente diversos, uno de ellos en Europa y tres en distintos lugares de los Estados Unidos. Incluye 3 991 ECG de 2 785 casos clínicos (edad 62 ± 14 años, 67 % hombres, 28,9 % de ECG con OMI) con datos reales obtenidos mediante el uso de datos de angiografía coronaria invasiva y resultados de pruebas de laboratorio. El análisis se superó con una sensibilidad = 0,739 (0,701-0,776) y especificidad = 0,944 (0,933-0,955). Los casos se dividieron en un 68 % de hombres y un 32 % de mujeres, con un rango de edad de 18 a 95 años. Los hombres constituyeron una proporción predominante de los casos, lo que refleja una tendencia general de una mayor prevalencia de arteriopatía coronaria en los hombres.

Los análisis de los subgrupos revelaron que el rendimiento del modelo era coherente en todos los dispositivos de ECG de diferentes fabricantes, lo que confirma su amplia utilidad. En particular, dentro de los subgrupos electrocardiográficos, el modelo identificó eficazmente el OMI en diversos ritmos y alteraciones de la conducción. Se observó una sensibilidad reducida del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA entre los pacientes negros, aquellos con una duración del complejo QRS superior a 120 milisegundos y pacientes que presentan un bloqueo de rama izquierda (BRIHH). Esto coincide con lo esperado debido a la naturaleza compleja de la interpretación de los ECG dentro de estos grupos. Las pruebas de hardware incorporaron una gama de equipos de ECG de 12 derivaciones de varios fabricantes para garantizar la compatibilidad y fiabilidad, y demostraron un rendimiento sólido en todos los diferentes dispositivos de ECG.

En resumen, el modelo IA demostró una alta precisión en todos los ECG analizados. La sensibilidad fue de 0,739 y la especificidad de 0,944, lo que demuestra un poder discriminatorio para distinguir los ECG sin OMI. Las métricas de rendimiento ajustadas a la prevalencia confirmaron estos resultados.

La siguiente tabla resume el rendimiento del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA en todos los ECG del conjunto de datos de validación; para cada métrica se indican los intervalos de confianza del 95 %:

		Ref. –	Ref. +	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Modelo para detectar OMI basado en la IA	+	158	851	0.739 (0.701-0.776)	0.944 (0.933-0.955)	0.843 (0.812-0.872)	0.899 (0.882-0.915)
	-	2681	301				

A continuación, se puede consultar una explicación de las métricas de rendimiento anteriores:

Métrica	Descripción	Fórmula
Sensibilidad	La capacidad de una prueba para identificar correctamente a pacientes con una enfermedad específica.	$TPR = \frac{TP}{P} = \frac{TP}{TP + FN} = 1 - FNR$
Especificidad	La capacidad de una prueba para identificar correctamente personas sin una enfermedad específica.	$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$
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.	$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$
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.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

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 Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA 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. Descripción de la interfaz de usuario

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

9:41

Reports

Last 30 days: 24

For Educational and Research Use Only.

Report 69a18add

STEMI / STEMI equivalent (+3)

30 May, 1:42 PM

72 BPM

Report e277a337

Signs of STEMI / STEMI equivalent, Unintended patient population (+1)

30 May, 1:42 PM

61 BPM

Report 2cfd779

Signs of STEMI / STEMI equivalent, Clinical presentation missing (+1)

30 May, 1:42 PM

68 BPM

Report 458386c6

Sinus rhythm

29 May, 10:01 AM

64 BPM

Report 7ff0c135

2nd degree AV block (+1)

29 May, 10:01 AM

70 BPM

Report jF67an90

Atrial fibrillation (+1)

29 May, 10:01 AM

66 BPM

Home

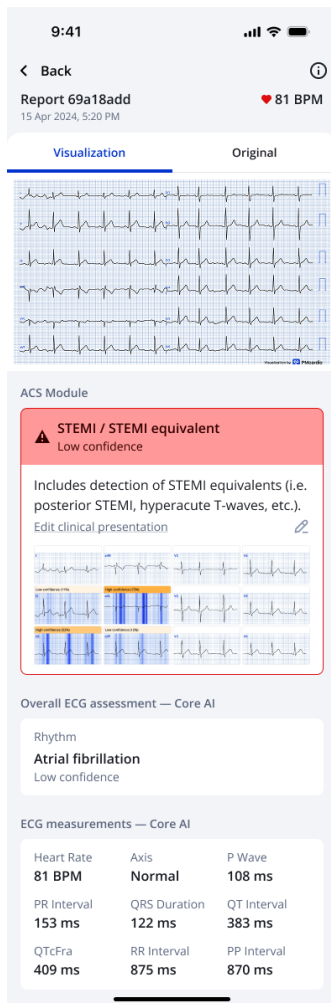
+

Reports

1. Lista de informes

Seleccione un informe específico para visualizar el resultado del diagnóstico del Core AI ECG Model.

Imagen 1: Lista de informes



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.

Imagen 2: Detalles del informe, correcto

6.1.2. Elementos de la pantalla de detalles del informe

La **pantalla de detalles del informe** contiene los elementos siguientes:

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 Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA se muestran en el área de diagnóstico. En caso de que el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA detecte signos de STEMI / equivalente STEMI en el ECG del paciente, mostrará **STEMI / equivalente STEMI detectado**. Si el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no ha detectado un infarto de miocardio oclusivo en el ECG del paciente, mostrará **STEMI / equivalente STEMI no detectado**.

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 6.3. Mensajes de error para más información).

3. 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 Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA.

6.2. Visualización de información sobre el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA

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

6.3. Mensajes de error

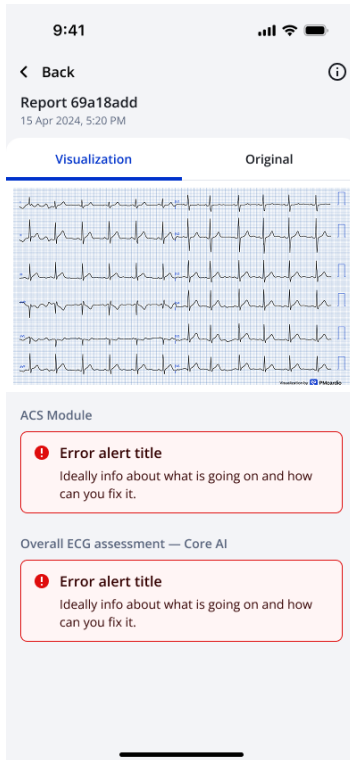


Imagen 4: Detalles del informe, error

Si el procesamiento del ECG no ha sido correcto, uno de los mensajes de error indicados en el apartado 7.2. Análisis fallido del ECG – Mensajes de error se mostrará en la zona de diagnóstico de la GUI.

7. Seguimiento y resultados del dispositivo

7.1. Análisis correcto del ECG

Si el procesamiento del ECG ha sido correcto, el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA devolverá uno de los resultados siguientes:

7.1.1. STEMI / equivalente STEMI detectado

Si el Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA ha detectado señales que sugieren un infarto de miocardio oclusivo en el ECG analizado, devolverá el resultado **STEMI / equivalente STEMI detectado**.

El infarto de miocardio oclusivo (OMI) es causado por una obstrucción repentina de una arteria coronaria, lo que provoca que una parte del músculo del corazón se vea privada de oxígeno, con la consiguiente muerte o pérdida de tejido cardíaco. Para los profesionales sanitarios, este resultado comunica una probabilidad alta de que el paciente esté sufriendo una oclusión coronaria aguda, que requiere atención inmediata.

Si el análisis del ECG devuelve **STEMI / equivalente STEMI detectado**, el resultado debe utilizarse de la manera siguiente:

- **Priorizar y acelerar la atención:** Un resultado que indique la presencia de STEMI o equivalente STEMI debe incitar a los profesionales sanitarios a priorizar la atención del paciente para realizar una evaluación y

un tratamiento rápidos. El tiempo es músculo en las oclusiones coronarias y una terapia de reperfusión rápida es clave para salvar el músculo del corazón y mejorar los resultados.

- **Confirmación y más pruebas:** Los profesionales médicos deben utilizar el resultado del dispositivo como una herramienta para tomar decisiones más que como un diagnóstico definitivo, incluso si el dispositivo sugiere la presencia de STEMI o equivalente STEMI. Es posible que se necesiten más pruebas de confirmación, entre otras:
 - Angiografía coronaria: Esta prueba de imagen visualiza las arterias coronarias y puede confirmar o descartar la presencia y ubicación exacta de una oclusión.
 - Otras pruebas de diagnóstico por la imagen: Se pueden utilizar otras modalidades de diagnóstico por la imagen, como la ecocardiografía, para evaluar la función cardíaca y las zonas de deterioro del músculo.
 - Biomarcadores cardíacos: La medición de los niveles séricos de la troponina, que son proteínas liberadas cuando se lesiona el músculo del corazón, puede ayudar al diagnóstico de infarto de miocardio.
 - ECG seriados: La realización de ECG adicionales puede confirmar los cambios isquémicos en curso y monitorizar cualquier evolución en el patrón del ECG.
- **Tratamiento inmediato:** En función de los recursos disponibles y de la estabilidad clínica del paciente, el tratamiento inmediato puede incluir la preparación para una intervención coronaria percutánea (ICP) urgente para abrir mecánicamente la arteria coronaria afectada, o una trombólisis farmacológica (fármacos anticoagulantes) en caso de no poder realizar la ICP.
- **Cumplimiento del protocolo:** Los profesionales médicos deben cumplir con los protocolos establecidos para el tratamiento del síndrome coronario agudo. Estos protocolos incorporan una combinación de evaluación clínica, interpretación del ECG y resultados de laboratorio para orientar las decisiones terapéuticas.

En resumen, el resultado del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA debe integrarse en el flujo de trabajo clínico junto con los diagnósticos de confirmación y tratarse con la urgencia que justifica una posible oclusión coronaria aguda.

Nota: Los resultados de interpretación del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA no pretenden ser el único medio de diagnóstico. El resultado del dispositivo debe considerarse únicamente una recomendación y debe interpretarse junto con los conocimientos del profesional médico sobre los patrones del ECG, los antecedentes del paciente, la historia clínica, los síntomas y otra información diagnóstica.

7.1.2. STEMI / equivalente STEMI no detectado

Si el dispositivo no ha encontrado pruebas que sugieran un infarto de miocardio oclusivo basado en el análisis del ECG, devuelve **STEMI / equivalente STEMI no detectado**. En otras palabras, la herramienta de IA no ha detectado cambios específicos en el ECG que se asocien a una obstrucción aguda de una arteria coronaria.

Si el análisis del ECG devuelve **STEMI / equivalente STEMI no detectado**, el resultado debe utilizarse de la manera siguiente:

- **Integración clínica:** El resultado de la IA debe interpretarse dentro de un contexto clínico más amplio y siempre junto con los síntomas, el historial y los factores de riesgo de una arteriopatía coronaria del paciente, además de la interpretación del dispositivo.

- **Evaluación complementaria:** A pesar de la interpretación negativa, los profesionales sanitarios deben permanecer atentos. Es importante comprender que el ECG se considera una prueba de confirmación y no una prueba de descarte. Si las sospechas clínicas siguen siendo altas, deben realizarse evaluaciones complementarias, entre otras:
 - Repetición de los ECG: Para vigilar cualquier cambio evolutivo, ya que los ECG iniciales no siempre pueden mostrar signos de infarto de miocardio inmediatamente después del inicio de los síntomas.
 - Biomarcadores cardíacos: La medición de los biomarcadores cardíacos como la troponina puede revelar una lesión miocárdica no evidente en el ECG inicial.
 - Otras pruebas de diagnóstico por la imagen: Las pruebas como la ecocardiografía pueden identificar anomalías en el movimiento de la pared que pueden sugerir una isquemia o infarto sin cambios en el ECG.
 - Angiografía coronaria: Esta prueba de imagen visualiza las arterias coronarias y puede confirmar o descartar la presencia y ubicación exacta de una oclusión.
- **Diagnósticos alternativos:** El profesional médico debería considerar otras posibles causas de los síntomas del paciente que no puedan deberse a un OMI. Estas podrían incluir, por ejemplo, miocarditis, pericarditis, embolismo pulmonar o disección aórtica, entre otras.
- **Estratificación del riesgo:** Basándose en todos los resultados clínicos, el profesional médico debe determinar la pauta de atención adecuada, que puede ser el alta segura, la observación o una mayor evaluación hospitalaria.

En resumen, si el análisis del ECG del Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA concluye **STEMI / equivalente STEMI no detectado**, el resultado es una función de datos que solo debe tenerse en cuenta como parte de una evaluación integral. Un resultado negativo en la interpretación no descarta definitivamente los síndromes coronarios agudos y requiere de más pruebas, especialmente si la sospecha clínica de infarto de miocardio sigue siendo alta en función de la presentación global del paciente.

⚠ Advertencia: Un resultado de interpretación negativo no debería descartar la realización de pruebas de seguimiento.

7.2. Análisis fallido del ECG – Mensajes de 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 Faltan derivaciones

- Título: «Faltan una o más derivaciones».
- Mensaje: «Falta, como mínimo, una de las derivaciones siguientes MDC_ECG_LEAD_I, MDC_ECG_LEAD_II, MDC_ECG_LEAD_III, MDC_ECG_LEAD_aVR, MDC_ECG_LEAD_aVL, MDC_ECG_LEAD_aVF, MDC_ECG_LEAD_V1, MDC_ECG_LEAD_V2, MDC_ECG_LEAD_V3, MDC_ECG_LEAD_V4, MDC_ECG_LEAD_V5, MDC_ECG_LEAD_V6».

Este error aparecerá si falta, como mínimo, una de las 12 derivaciones requeridas.

2. Error Demasiadas brechas en la derivación

- 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 aparecerá si al ECG de entrada le faltaban demasiados valores, es decir, si había demasiadas brechas en las derivaciones.

3. Frecuencia de muestreo baja

- Título: *«Frecuencia de muestreo demasiado baja».*
- Mensaje: *«Una o varias derivaciones tienen una frecuencia de muestreo demasiado baja. Todas las derivaciones de entrada deben tener una frecuencia de muestreo mínima de 250 Hz».*

La frecuencia de muestreo mínima requerida del registro del ECG de entrada debe ser de 250 Hz. El error aparecerá si el ECG de entrada tiene una frecuencia de muestreo inferior a 250 Hz.

4. 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 2500 milisegundos.

5. Error Derivaciones demasiado largas

- Título: *«Las derivaciones son demasiado largas».*
- Mensaje: *«Todas las señales de las derivaciones de entrada deben tener un máximo de 20 000 puntos de datos».*

Este error aparecerá si alguna de las derivaciones del registro del ECG de entrada es superior a 20 000 puntos de datos.

6. 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 Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA. 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 Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA:

Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante del dispositivo médico
	Marca de conformidad europea
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Representante suizo

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

11. Requisitos de entrada del dispositivo

El Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA tiene los siguientes requisitos de entrada:

- **Fabricantes y dispositivos de ECG compatibles:** El dispositivo es compatible con todos los dispositivos ECG de 12 derivaciones autorizados por la FDA.
- **Frecuencia de muestreo:** 250 Hz o superior.
- **Tamaño del archivo (MB):** El tamaño máximo aceptable del archivo es de 20 MB.

12. Información sobre el dispositivo y el fabricante

Nombre del dispositivo médico	Modelo de ECG para detectar OMI basado en la IA
Fabricante del dispositivo médico	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Eslovaquia www.powerfulmedical.com
Versión correspondiente del dispositivo médico	1.0
Año de lanzamiento del dispositivo médico	2024
UDI-DI básico	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430081
Contacto del fabricante	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com

Representante suizo	CH REP
	Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a CH-6415 Arth Suiza