PMcardio®
for Individuals

Core AI ECG Model

Gebruiksinstructies

Rev 1.0 - Dutch

April 2025

Lees de gebruiksinstructies vooraleer het Core AI ECG Model wordt gebruikt

Inhoud

- 1. Inleiding
- 2. Waarschuwingen en voorzorgen
  - 2.1. Waarschuwingen en voorzorgen
  - 2.2. Voorzorgen
- 3. Beoogd doel, indicaties voor gebruik, contra-indicaties en uitsluitingen, beoogde gebruikers en patiënten
  - 3.1. Beoogd doel (EU MDR)
  - 3.2. Indicaties voor gebruik
  - 3.3. Contra-indicaties en uitsluitingen
  - 3.4. Beoogde gebruikers
  - 3.5. Karakterisering van patiënten
  - 3.6. Omgevingsspecificatie
- 4. Ondersteunde diagnoses, klinische veiligheid en prestaties
  - 4.1. Ondersteunde ECG-diagnoses
  - 4.2. Ondersteunde ECG-metingen
  - 4.3. Niet-ondersteunde diagnoses door de AI-algoritmes
  - 4.4. Klinische voordelen van het Core AI ECG Model
  - 4.5. Apparaatprestaties
- 5. Restrisico's en ongewenste neveneffecten
- 6. Beschrijving gebruikersinterface
  - 6.1. Diagnostische resultaten bekijken
    - 6.1.1. Voorbeeld
    - 6.1.2. Rapportdetail schermelementen
  - 6.2. Informatie over Core AI ECG Model bekijken
- 7. Foutberichten
- 8. Rapportering
  - 8.1. Rapportering volgens EU MDR (alleen EU)
- 9. Afgedrukte versie van de Gebruiksinstructies
- 10. Labels
- 11. Informatie over apparaat en fabrikant

1. Inleiding

Het Core AI ECG Model is een op kunstmatige intelligentie gebaseerd model dat is ontworpen om nauwkeurige diagnoses te stellen voor een specifieke reeks cardiovasculaire aandoeningen op basis van ECG-invoergegevens. Het apparaat maakt gebruik van deep learning-algoritmen die zijn getraind op duizenden ECG's met verschillende cardiovasculaire diagnoses en kan worden geïntegreerd in medische apparaten of andere IT-oplossingen voor de gezondheidszorg. Het apparaat is alleen bedoeld om ECG-opnames van volwassenen te analyseren.

2. Waarschuwingen en voorzorgen

2.1. Waarschuwingen en voorzorgen

1. NIET gebruiken voor het analyseren van andere golfvormgegevens zoals elektro-encefalogrammen (EEG's) die de elektrische activiteit van de hersenen weergeven.
2. Het apparaat is niet getest voor pediatrische patiënten of patiënten jonger dan 18 jaar.
3. Lees de gebruiksinstructies voordat u het apparaat gebruikt.

2.2. Voorzorgen

1. Het Core AI ECG Model detecteert alleen de indicaties die worden genoemd in sectie Ondersteunde ECG-diagnoses in de gebruiksinstructies. Andere indicaties die niet door het Core AI ECG Model worden geïdentificeerd, kunnen echter wel aanwezig zijn.
2. Aanvullende diagnostische onderzoeken kunnen nodig zijn.
3. Powerful Medical geeft geen garantie voor gegevens of informatie die foutief door het apparaat worden verzameld, of voor misbruik of slecht functioneren als gevolg van misbruik, ongelukken, wijziging, verkeerd gebruik, verwaarlozing, het niet bijwerken of het niet installeren van de applicatie volgens de instructies.
4. Gebruik het Core AI ECG Model NIET voor het analyseren van ECG-opnamen van lage kwaliteit.
5. Gebruik het Core AI ECG Model NIET voor het analyseren van ECG-opnamen die niet voldoen aan de invoereisen van het apparaat.
6. Gebruik het Core AI ECG Model NIET voor het analyseren van ECG's van patiënten met een actieve pacemaker.
7. Gebruik het Core AI ECG Model NIET voor het analyseren van ECG's met flatlines (losgekoppelde leads).
8. Gebruik het Core AI ECG Model NIET voor het analyseren van inspanningsstresstest ECG-opnamen.
9. Gebruik het Core AI ECG Model NIET voor het analyseren van ambulante/Holter ECG-opnamen.
10. Powerful Medical garandeert niet dat de patiënt geen cardiovasculaire gebeurtenis, abnormaal ritme of andere gezondheidsproblemen heeft wanneer er geen ernstige diagnoses worden vastgesteld.
11. De algemene gemiddelde waarden van de ECG-intervallen kunnen onnauwkeurig zijn voor ECG-opnamen van lage kwaliteit.
12. Het Core AI ECG Model kan cardiovasculaire aandoeningen onjuist identificeren.
13. Zorg altijd voor de juiste plaatsing van de leads om omkering van de leads te voorkomen.

3. Beoogd doel, indicaties voor gebruik, contra-indicaties en uitsluitingen, beoogde gebruikers en patiënten

3.1. Beoogd doel (EU MDR)

Het product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg voor de beoordeling van hart- en vaatziekten aan de hand van ECG-gegevens. Het product biedt diagnostische aanbevelingen voor patiënten van 18 jaar en ouder.

3.2. Indicaties voor gebruik

Core AI ECG Model is ontworpen om gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg te helpen bij het interpreteren van ECG's in rust met 12 afleidingen bij personen ouder dan 18 jaar. Core AI ECG Model is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg die getraind zijn in het interpreteren van ECG's in een professionele gezondheidszorgomgeving zoals ziekenhuizen, eerstehulpdiensten en andere zorginstellingen.

Indicaties voor gebruik zijn onder andere patiënten met veel voorkomende cardiovasculaire symptomen, zoals pijn op de borst, hartkloppingen, kortademigheid en syncope. Daarnaast kan Core AI ECG Model worden gebruikt in alle situaties waarin een ECG-onderzoek wordt uitgevoerd of verzameld door de beoogde gebruikers, waaronder routineonderzoeken, pre-operatieve tests, sportonderzoeken en vitale functies testen in de spoedeisende hulp.

De interpretatieresultaten van het Core AI ECG Model zijn niet bedoeld als enig diagnosemiddel. De output van het apparaat is alleen bedoeld als advies en moet worden geïnterpreteerd in combinatie met de kennis van de zorgverlener over ECG-patronen, de achtergrond van de patiënt, klinische voorgeschiedenis, symptomen en andere diagnostische informatie. Het apparaat is ontworpen om geïntegreerd te worden in medische apparatuur of andere IT-oplossingen voor de gezondheidszorg door een leverancier van oplossingen voor de gezondheidszorg om web-, mobiele of andere soorten toepassingen te bouwen.

3.3. Contra-indicaties en uitsluitingen

- Het gebruik van het Core AI ECG Model is niet toegestaan voor ECG's van pediatrische patiënten of patiënten jonger dan 18 jaar, vanwege afwijkende normale bereiken voor elektrocardiografische metingen.
- Het gebruik van het Core AI ECG Model is niet toegestaan voor de analyse van stress test ECG-opnamen en Holter-opnamen.

- Het is niet toegestaan om het Core AI ECG Model te gebruiken voor de beoordeling van andere golfvormgegevens zoals elektro-encefalogrammen (EEG's) die de elektrische activiteit van de hersenen weergeven, vanwege verschillende kenmerken van de golfvorm.
- Het Core AI ECG Model is niet bedoeld voor gebruik in levensondersteunende of ondersteunende systemen of ECG-monitor- en alarmapparaten.
- De resultaten van het Core AI ECG Model zijn niet bedoeld als enige diagnosemiddel en mogen niet worden gebruikt in omgevingen waar geen gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg aanwezig zijn om de uiteindelijke diagnose te stellen. Het moet op adviesbasis worden aangeboden aan gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg in combinatie met de kennis van de arts over ECG-patronen, de achtergrond van de patiënt, de klinische voorgeschiedenis, symptomen en andere diagnostische informatie.
- Het Core AI ECG Model mag niet worden gebruikt in autonome IT-systemen die voor verdere medische beslissingen afhankelijk zijn van de input van het apparaat.

3.4. Beoogde gebruikers

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg die getraind zijn in het interpreteren van ECG's, zoals:

- Niet-cardiologische artsen, bijv. huisartsen
- Cardiologen (algemeen cardioloog, gespecialiseerd cardioloog)
- Verpleegkundigen
- Medisch personeel van spoeddiensten (EMS) / Paramedici
- Studenten geneeskunde tijdens klinische stages

Aangezien het de bedoeling is dat het apparaat wordt geïntegreerd in andere medische apparaten of andere IT-oplossingen voor de gezondheidszorg, beschouwen we de operators die het AI-kernmodel van het ECG willen integreren ook als gebruikers van het apparaat.

Op basis van een use-case analyse zijn de beoogde gebruikers ingedeeld in de volgende gebruikersgroepen:

- Professionals in de gezondheidszorg
- Operators van het apparaat

3.5. Karakterisering van patiënten

Core AI ECG Model is bedoeld als een standaardhulpmiddel voor het analyseren en interpreteren van standaard 12-afleidingen elektrocardiogrammen die zijn afgenomen door gekwalificeerde zorgverleners bij patiënten ouder dan 18 jaar. De volgende types volwassen patiënten kunnen in aanmerking komen:

- Gezonde patiënten die bij de huisarts komen voor routineonderzoek
- Asymptomatische patiënten
- Symptomatische patiënten bij de huisarts, spoedeisende hulp, ambulance
- Patiënten met bekende chronische cardiovasculaire aandoeningen die worden opgevolgd door huisartsen of interne geneeskunde artsen

3.6. Omgevingsspecificatie

Het Core AI ECG Model is bedoeld om in medische apparatuur of andere IT-oplossingen voor de gezondheidszorg te worden geïntegreerd door een leverancier van oplossingen voor de gezondheidszorg om webapplicaties, mobiele applicaties of andere typen applicaties te bouwen, en is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg die zijn getraind in het interpreteren van ECG's in ziekenhuizen, poliklinieken, spoedeisendehulpafdelingen en locaties buiten het ziekenhuis, zoals ambulances en bij patiënten thuis.

4. Ondersteunde diagnoses, klinische veiligheid en prestaties

4.1. Ondersteunde ECG-diagnoses

Met behulp van het gepatenteerde Core AI ECG Model-algoritme kan het apparaat helpen bij het detecteren en interpreteren van de volgende ECG-gebaseerde diagnoses:

- Sinus bradycardie
- Sinusritme
- Sinus tachycardie
- Gepaced ritme
- Atriale fibrillatie
- Atriale fibrillatie snel
- Atriale fibrillatie traag
- Atriale flutter
- Atriale flutter snel
- Atriale flutter traag
- Supraventriculaire tachycardie
- Vermoedelijk junctioneel ritme
- Vermoedelijk junctionele bradycardie
- Vermoedelijk versneld junctioneel ritme
- Breed QRS ritme

- Idioventriculair ritme
- Breed QRS tachycardie
- Prematuur complex
- 1e graads AV blok
- 2e graads AV blok, type Wenckebach
- Hogere graads AV blok
- Volledig rechter bundeltakblok
- Onvolledig rechter bundeltakblok
- Volledig linker bundeltakblok
- Onvolledig linker bundeltakblok
- Aspecifieke intraventriculaire geleidingsvertraging
- Linker anterior fasciculair blok
- Linker posterior fasciculair blok
- Bifasciculair blok (RBBB + LAFB)
- Bifasciculair blok (RBBB + LPFB)
- Trifasciculair blok (RBBB + LAFB + AVBLOCK1)
- Trifasciculair blok (RBBB + LPFB + AVBLOCK1)
- Vermoeden van lang QT-syndroom
- Vermoeden van kort QT-syndroom
- Vermoeden van atriale vergroting
- Vermoeden van ventriculaire hypertrofie

4.2. Ondersteunde ECG-metingen

Met behulp van het gepatenteerde Core AI ECG Model-algoritme kan het subjectapparaat helpen bij de detectie van de volgende ECG-metingen:

- P-golf
- PR-interval
- QRS-complex
- QT-interval
- RR-interval
- Hartslag
- PP-interval
- QTc-tijd - gebaseerd op de Framingham-formule
- Hartas - voor elk ECG is precies één klasse voor de R-as gedefinieerd. De opties zijn Normaal, Links, Rechts en Extreem.

4.3. Niet-ondersteunde diagnoses door de AI-algoritmes

Het Core AI ECG Model ondersteunt geen andere indicaties dan de indicaties die worden genoemd in het gedeelte 'Ondersteunde ECG-diagnoses'.

Zo ondersteunt het Core AI ECG Model momenteel de volgende diagnoses niet:

- Asystolie
- Bewegingsartefact
- Vermoedelijke omkering van elektroden
- Sino-Atrial Exit Block (en de verschillende types)
- Sick sinus syndroom
- Sinuspauze
- Digitalis intoxicatie
- Pericarditis
- Pericardiale effusie/tamponade
- Myocarditis, longembolie
- Brugada syndroom
- Bundgaard syndroom
- Ashman fenomeen
- Elektrolytstoornissen (inclusief: Hyperkaliëmie, Hypokaliëmie, Hypercalciëmie, Hypocalciëmie, Hypermagnesiëmie en Hypomagnesiëmie)
- Hyperthyreoïdie
- Hypothyreoïdie
- Onderkoeling (Osborn golf)
- Verhoogde intracraniële druk
- Aritmogene cardiomyopathie (ACM, aritmogene rechterventrikelcardiomyopathie (ARVC) - epsilongolven)
- Tako Tsubo cardiomyopathie
- Wellens-syndroom
- De Winter ST-T
- Lage QRS voltage
- Verminderde R-golf progressie

- Persistente S-golven
- Dextrocardie
- Andere medicatie intoxicatie

Bovendien wordt elke andere diagnose die niet in de lijst staat standaard niet ondersteund.

4.4. Klinische voordelen van het Core AI ECG Model

ID	Klinisch voordeel	Uitleg
CB1	Patiënten krijgen snel een ECG-diagnose van een spectrum van 38 cardiale pathologieën terwijl ze zich in de eerstelijns- of spoedeisende hulp bevinden.	Automatische en snelle analyse van 38 ECG-diagnoses die vaak voorkomen in gebruiksomgevingen.
CB2	Patiënten ontvangen een lijst met diagnoses met een hoge mate van nauwkeurigheid.	De diagnostische prestaties werden geëvalueerd aan de hand van vijf industriestandaardmaatstaven, waarbij Core AI ECG Model aanzienlijk beter presteerde dan huisartsen op het gebied van diagnostische interpretatie.
CB3	Patiënten krijgen verbeterde ECG-diagnostiek op het niveau van de eerstelijnsgezondheidszorg.	Huisartsen vertegenwoordigen de state-of-the-art in ECG-diagnostiek op het niveau van de eerstelijnsgezondheidszorg. In een head-to-head benchmarkvergelijking presteerde de geëvalueerde technologie significant beter dan huisartsen op het gebied van diagnostische prestaties.

4.5. Apparaatprestaties

De methodologie voor het testen van de prestaties van het Core AI ECG Model werd ontwikkeld om de prestaties van het algoritme bij het detecteren van verschillende cardiovasculaire diagnoses en de operationele robuustheid in een reeks klinische scenario's te evalueren. De uiteindelijke testdataset bestaat uit 4.122 ECG's, waarbij elk diagnostisch patroon wordt gedekt door ten minste 50 positieve en negatieve gevallen. De gegevens werden gelabeld door 3 deskundige annotators en 2 cardiologen om betrouwbare labels te verkrijgen. De prestaties van de morfologiemetingen werden geëvalueerd op de CSE ECG-dataset. De CSE Multilead dataset is een officiële dataset voor de beoordeling van morfologiemetingen.

Prestatie-evaluatie:

Metric	Beschrijving
Sensitiviteit	Het vermogen van een test om patiënten met een bepaalde ziekte correct te identificeren.
Specificiteit	Het vermogen van een test om mensen zonder een bepaalde ziekte correct te identificeren.
Positief voorspellende waarde (PVW)	De positief voorspellende waarde is de waarschijnlijkheid dat na een positief testresultaat, de persoon ook echt de gespecificeerde diagnose heeft.
Negatief voorspellende waarde (NVW)	De negatieve voorspellende waarde is de waarschijnlijkheid dat na een negatief testresultaat, die persoon de gespecificeerde diagnose niet heeft.

Evaluatie van patronen

De uiteindelijke prestaties en evaluatie van het Core AI ECG Model op patronen worden hieronder gepresenteerd:

	Cases	Echt Positieven	Vals negatieven	Vals positieven	Echt negatieven	PVW	NVW	Sensitiviteit	Specificiteit	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)

	Cases	Echt Positieven	Vals negatieven	Vals positieven	Echt negatieven	PVW	NVW	Sensitiviteit	Specificiteit	MCC	F1
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)
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)

Tabel - Prestaties testset; 5000 model; gedigitaliseerd signaal

	Cases	Echt positieven	Vals negatieven	Vals positieven	Echt negatieven	PVW	NVW	Sensitiviteit	Specificiteit	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)

	Cases	Echt positieven	Vals negatieven	Vals positieven	Echt negatieven	PVW	NVW	Sensitiviteit	Specificiteit	MCC	F1
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)
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)

Tabel - Prestaties testset; 2500 model; gedigitaliseerd signaal

	Cases	Echt positieven	Vals negatieven	Vals positieven	Echt negatieven	PVW	NVW	Sensitiviteit	Specificiteit	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)

	Cases	Echt positieven	Vals negatieven	Vals positieven	Echt negatieven	PVW	NVW	Sensitiviteit	Specificiteit	MCC	F1
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)
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)

Tabel - Prestaties testset; 2500 model; gedigitaliseerd signaal met Cabrera afleidingsvolgorde

Op basis van de vergelijking van de prestaties van het model met de benchmarkprestaties voldoen de modellen aan de kwaliteitscriteria en is het Core AI ECG Model geschikt voor het beoogde doel.

Prestatie-evaluatie van morfologiemetingen

De prestatieresultaten worden hieronder weergegeven:

	Cases	Gemiddeld verschil [ms]	Standaardafwijking [ms]
PRInterval	92	-2.859	7.198
QTInterval	92	-5.207	11.346
RRInterval	92	1.076	7.89
QRSDuration	92	0.489	6.38
PDuration	92	3.413	5.92

Tabel - CSE-prestaties; 5000 model; gedigitaliseerd signaal

	Cases	Gemiddeld verschil [ms]	Standaardafwijking [ms]
PRInterval	92	-1.359	7.536
QTInterval	92	-1.543	11.232
RRInterval	92	4.315	14.137
QRSDuration	92	2.033	5.629
PDuration	92	3.609	5.833

Tabel - CSE-prestaties; 2500 model; gedigitaliseerd signaal

	Cases	Gemiddeld verschil [ms]	Standaardafwijking [ms]
PRInterval	92	-1.391	7.577
QTInterval	92	-1.533	11.144
RRInterval	92	4.359	14.408
QRSDuration	92	2.207	5.539
PDuration	92	3.565	5.775

Tabel - CSE prestaties; 2500 model; gedigitaliseerd signaal met Cabrera afleidingsformaat

Zowel de 5000 als 2500 modellen hebben alle metrieken binnen de acceptatiecriteria voor de gedigitaliseerde signalen. Op basis van de vergelijking van de prestaties van het model met de IEC-standaard voldoen de modellen aan de kwaliteitscriteria en is het Core AI ECG Model geschikt voor het beoogde doel.

5. Restrisico's en ongewenste neveneffecten

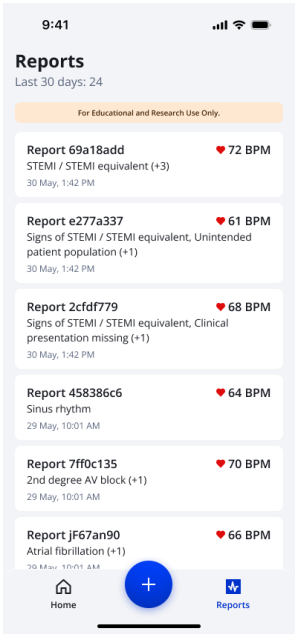
1. **Misclassificatie:** Volgens de gerapporteerde prestaties kan een verkeerde classificatie of verkeerde analyse van het ECG, resulterend in onder- of overdiagnose, niet worden uitgesloten.
2. **Serviceverlies:** De functionaliteit van het Core AI ECG Model kan onderbroken of niet beschikbaar zijn door technische problemen (bijv. cyberaanvallen, systeemfouten, niet-beschikbaarheid door uitval van de server) of onjuist gebruik. In geval van tijdkritische beslissingen in een slecht beschikbare omgeving kan de analyse van een ECG-record vertraging oplopen of zelfs helemaal mislukken.

6. Beschrijving gebruikersinterface

Er is geen andere specifieke training dan de gebruiksinstructies bedoeld voor dit medische apparaat.

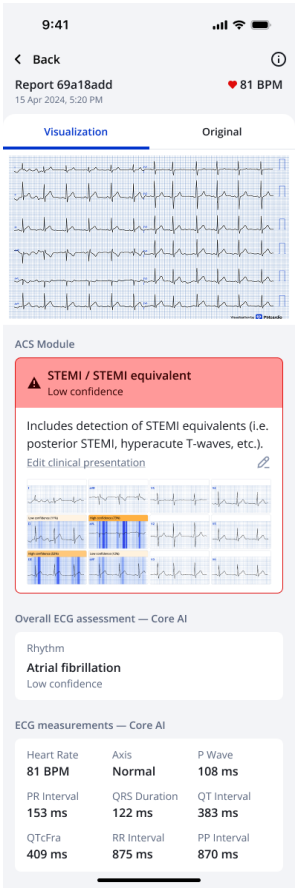
6.1. Diagnostische resultaten bekijken

6.1.1. Voorbeeld



Afbeelding 1: Rapportenlijst

1. Rapportenlijst
Selecteer een specifiek rapport om het diagnostische resultaat van het Core AI ECG Model te zien.



Afbeelding 2: Rapportdetail, succes

2. Rapportdetail
De rapportdetails worden weergegeven.
Opmerking: Het diagnoseresultaatscherm wordt ook getoond tijdens de aanmaak van een nieuw rapport.

6.1.2. Rapportdetail schermelementen

1. **Rapport-ID en tijdstempel**

   Het gedeelte Rapport-ID en Tijdstempel van de gebruikersinterface toont de unieke ID van het ECG-rapport en de exacte tijd en datum waarop het is opgenomen.

2. **Diagnosegedeelte**

   De analyseresultaten van het Core AI ECG-model worden weergegeven in het diagnosegebied. Elk element dat een gedetecteerde diagnose weergeeft, bevat de naam van de diagnose.

   Als er een fout optreedt, wordt er geen diagnostische uitvoer weergegeven. In plaats daarvan wordt de betreffende foutmelding in dit gebied weergegeven (zie hoofdstuk 7 Foutberichten voor meer informatie).

3. **Metingengebied**

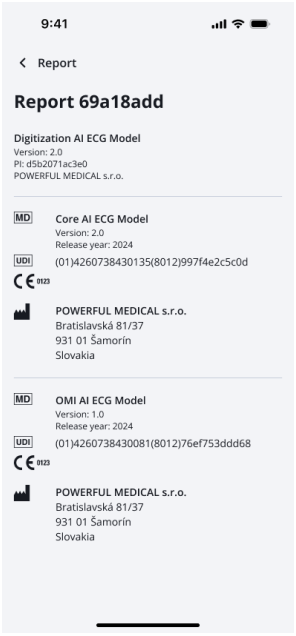
   De metingen die in het ECG worden gedetecteerd, worden weergegeven in het meetgebied.

4. **Golfvormgedeelte**

   Het golfvormgedeelte toont de exacte 12-leads ECG-opname in rust die door het Core AI ECG Model is geanalyseerd.

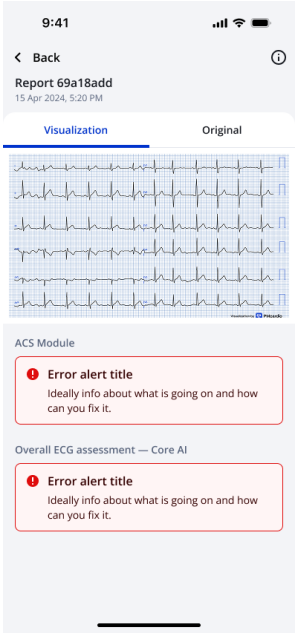
6.2. Informatie over Core AI ECG Model bekijken

Informatie over het medische apparaat is toegankelijk via het rapportdetailscherm door te tikken op de Info-knop.



Afbeelding 3: Over het scherm

7. Foutberichten



Afbeelding 4: Rapportdetail, niet geslaagd

Als het verwerken van het ECG niet gelukt is, wordt een van de volgende foutberichten weergegeven in het diagnosegebied van de GUI:

1. `Onvoldoende signaalfout`
    - Titel: "*Leads hebben te veel ontbrekende onderdelen.*"
    - Bericht: "*De geleverde leads hebben te veel ontbrekende onderdelen. Zorg ervoor dat het ingevoerde ECG geldig is.*"

    Deze fout wordt weergegeven als meer dan vijf afleidingen meer dan 70% `null`-waarden in het signaal hebben.

2. `Fout Leads zijn te kort`
    - Titel: "*Leads zijn te kort.*"
    - Bericht: "*Alle invoerleads moeten minstens 2.500 ms hebben.*"

    Deze fout wordt weergegeven als een van de leads van de ingevoerde ECG-opname korter was dan 2,5 seconden.

3. `Fout Leads zijn te lang`
    - Titel: "*Leads zijn te lang.*"
    - Bericht: "*Alle invoerleadsignalen moeten maximaal 15.000 ms (15 s) hebben.*"

    Deze fout wordt weergegeven als een van de afleidingen van de ingevoerde ECG-opname langer is dan 15 seconden.

4. `Meetfout`
    - Titel: "*ECG-meting is buiten het verwachte bereik.*"
    - Bericht: "*Er zijn afwijkende ECG-metingen gedetecteerd. Controleer de ECG-instellingen nogmaals (papiersnelheid, spanningsversterking).*"

    Deze fout wordt weergegeven als een meetwaarde buiten het verwachte bereik is berekend.

5. `Onbekende fout`
    - Titel: "*Code 500*"
    - Bericht: "*Een onverwachte fout is opgetreden.*"

    Deze fout wordt weergegeven in het geval dat er een onverwachte fout is opgetreden. Dit kan bijvoorbeeld komen doordat het Core AI ECG Model niet beschikbaar is. Neem contact op met uw systeembeheerder in het geval deze fout zich blijft voordoen.

8. Rapportering

8.1. Rapportering volgens EU MDR (alleen EU)

De gebruiker moet een vermoedelijk ernstig incident in verband met een medisch apparaat melden aan zowel de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd als aan de fabrikant. Neem in het geval van een gebeurtenis contact op met Powerful Medical via support@powerfulmedical.com.

9. Afgedrukte versie van de Gebruiksinstructies

De gebruiker kan contact opnemen met de fabrikant op support@powerfulmedical.com om een gedrukt exemplaar van dit document aan te vragen. De fabrikant biedt u binnen 7 dagen een gedrukt exemplaar zonder extra kosten.

10. Labels

De volgende symbolen worden gebruikt bij het labelen van het Core AI ECG Model:

Symbol	Beschrijving
	Europees conformiteitsmerkteken
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Fabrikant van het medisch apparaat
	Medisch apparaat
	Unieke apparaatidentificatie

Symbol	Beschrijving
CH REP	Zwitserse vertegenwoordiger

Opmerking: Het document Gebruiksinstructies is toegankelijk via het menu in de Gebruikersinterface.

11. Informatie over apparaat en fabrikant

Naam van het medisch apparaat	Core AI ECG Model
Fabrikant van het medisch apparaat	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slowakije www.powerfulmedical.com
Overeenkomstige versie van het medische apparaat	2.0
Datum van publicatie van de Gebruiksaanwijzing	April 2025
Releasejaar van het medische apparaat	2024
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0003H6
UDI-DI	4260738430135
Contacteer fabrikant	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Zwitserse vertegenwoordiger	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Zwitserland