PMcardio®
for Individuals

Core AI ECG Model

Návod na použitie

Rev 1.0 - slovenčina

Apríl 2025

Pred použitím Core AI ECG Modelu si prečítajte návod na použitie.

Obsah

- 1. Úvod
- 2. Výstrahy a preventívne opatrenia
  - 2.1. Výstrahy
  - 2.2. Preventívne opatrenia
- 3. Plánovaný účel, indikácie na použitie, kontraindikácie a vylúčenia, plánovaní používatelia a pacienti
  - 3.1. Plánovaný účel (MDR EÚ)
  - 3.2. Indikácie na použitie
  - 3.3. Kontraindikácie a vylúčenia
  - 3.4. Plánovaní používatelia
  - 3.5. Charakterizácia pacientov
  - 3.6. Špecifikácia prostredia
- 4. Podporované diagnózy, klinická bezpečnosť a výkon
  - 4.1. Podporované EKG diagnózy
  - 4.2. Podporované charakteristiky EKG krivky
  - 4.3. Unsupported diagnoses by the AI-algorithms
  - 4.4. Klinický prínos Core AI ECG Modelu
  - 4.5. Hodnotenie výkonnosti zdravotníckej pomôcky
- 5. Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky
- 6. Opis používateľského rozhrania
  - 6.1. Zobrazenie diagnostického výsledku
    - 6.1.1. Príklad postupnosti obrazoviek
    - 6.1.2. Prvky obrazovky Podrobnosti o analyzovanom EKG
  - 6.2. Zobrazenie informácií o Core AI ECG Modeli
- 7. Hlásenia o chybách
- 8. Hlásenie
  - 8.1. Hlásenie podľa MDR EÚ (len EÚ)
- 9. Tlačená verzia návodu na použitie
- 10. Označenia
- 11. Informácie o pomôcke a výrobcovi

1. Úvod

Core AI ECG Model je model založený na umelej inteligencii, ktorý je navrhnutý tak, aby poskytoval presnú diagnostiku špecifického rozsahu kardiovaskulárnych ochorení na základe vstupných údajov EKG. Zdravotnícka pomôcka využíva algoritmy hlbokého učenia natrénované na tisícoch EKG záznamov obsahujúcich rôzne kardiovaskulárne diagnózy a možno ju integrovať do iných zdravotníckych pomôcok alebo IT riešení v oblasti zdravotnej starostlivosti. Pomôcka je určená len na analýzu EKG záznamov vytvorených u dospelých.

2. Výstrahy a preventívne opatrenia

2.1. Výstrahy

1. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie údajov s inými vlnami, napríklad elektroencefalogramov (EEG) zobrazujúcich elektrickú aktivitu mozgu.
2. Pomôcka nebola testovaná pre pediatrických pacientov ani pacientov mladších ako 18 rokov.
3. Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie.

2.2. Preventívne opatrenia

1. Core AI ECG Model zisťuje len indikácie uvedené v časti Podporované EKG diagnózy v návode na použitie. Napriek tomu môžu byť prítomné iné indikácie, ktoré Core AI ECG Model neidentifikuje.
2. Môžu byť potrebné ďalšie diagnostické vyšetrenia.
3. Spoločnosť Powerful Medical neručí za údaje ani informácie, ktoré pomôcka získa nesprávnym spôsobom, ani za nesprávne použitie alebo poruchu v dôsledku zlého zaobchádzania, nehôd, pozmeňovania, nesprávneho používania, nedbanlivosti či nevykonania aktualizácie alebo inštalácie aplikácie podľa pokynov.
4. NEPOUŽÍVAJTE Core AI ECG Model na analyzovanie EKG záznamov nízkej kvality.
5. NEPOUŽÍVAJTE Core AI ECG Model na analyzovanie EKG záznamov, ktoré nespĺňajú vstupné požiadavky pomôcky.
6. NEPOUŽÍVAJTE Core AI ECG Model na analyzovanie EKG záznamov pacientov s aktívnym kardiostimulátorom.
7. NEPOUŽÍVAJTE Core AI ECG Model na analyzovanie EKG s plochými krivkami (odpojenými zvodmi).
8. NEPOUŽÍVAJTE Core AI ECG Model na analyzovanie EKG záznamov pri záťažovom vyšetrení.
9. NEPOUŽÍVAJTE Core AI ECG Model na analyzovanie EKG záznamov ambulantných pomôcok/holterov.
10. Spoločnosť Powerful Medical nezaručuje, že u pacienta neprebieha kardiovaskulárne oochorenie, abnormálny rytmus alebo iné zdravotné ťažkosti, ak sa nezistia žiadne závažné diagnózy.
11. Celkové priemerné hodnoty intervalov EKG môžu byť nepresné v prípade EKG záznamov nízkej kvality.
12. Core AI ECG Model môže nesprávne identifikovať srdcovocievne ochorenia.
13. Vždy dbajte na správne umiestnenie zvodov, aby ste predišli opačnej aplikácii zvodov na končatinách.

3. Plánovaný účel, indikácie na použitie, kontraindikácie a vylúčenia, plánovaní používatelia a pacienti

3.1. Plánovaný účel (MDR EÚ)

Produkt majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci na vyšetrovanie srdcovocievnych ochorení pomocou EKG údajov. Produkt poskytuje diagnostické odporúčania pre pacientov od 18 rokov.

3.2. Indikácie na použitie

Core AI ECG Model je určený na pomoc kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom pri interpretácii 12-zvodového pokojového EKG u osôb starších ako 18 rokov. Core AI ECG Model je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v interpretácii EKG v profesionálnom zdravotníckom prostredí, ako sú nemocnice, záchranné zdravotné služby a iné zdravotnícke zariadenia.

Indikácie na použitie zahŕňajú pacientov s bežnými kardiovaskulárnymi príznakmi, ako sú bolesť na hrudníku, palpitácie, dýchavičnosť, synkopa. Okrem toho sa Core AI ECG Model môže používať vo všetkých situáciách, keď EKG vyšetrenie vykonávajú plánovaní používatelia, vrátane rutinných vyšetrení, predoperačných vyšetrení, športových vyšetrení a vyšetrení vitálnych funkcií v prostredí urgentnej starostlivosti.

Výsledky interpretácie Core AI ECG Modelu nie sú určené ako jediný prostriedok na stanovenie diagnózy. Výstup zariadenia sa má považovať len za odporúčanie a má sa interpretovať v spojení so znalosťami zdravotníckeho pracovníka o EKG, ďalšími informáciami o pacientovi, klinickou anamnézou, symptómami a ďalšími diagnostickými informáciami. Prístroj je navrhnutý tak, aby bol integrovaný do zdravotníckych pomôcok alebo iných IT riešení v oblasti zdravotnej starostlivosti prostredníctvom zdravotníckeho riešenia prevádzkovateľa na vytvorenie webových, mobilných alebo iných typov aplikácií.

3.3. Kontraindikácie a vylúčenia

- Používanie Core AI ECG Modelu nie je povolené pre EKG detských pacientov alebo pacientov mladších ako 18 rokov z dôvodu odlišných normálnych rozsahov elektrokardiografických meraní.
- Používanie Core AI ECG Modelu nie je povolené na analýzu záznamov EKG záťažových testov a holterových záznamov.

- Nie je povolené používať Core AI ECG Model na hodnotenie iných údajov vo forme vĺn, ako sú elektroencefalogramy (EEG) zobrazujúce elektrickú aktivitu mozgu, z dôvodu odlišných vlastností údajov.
- Core AI ECG Model nie je určený na použitie v systémoch na podporu alebo zachovanie života alebo EKG monitoroch a alarmoch.
- Výsledky Core AI ECG Modelu nemajú byť jediným diagnostickým nástrojom a nesmú sa používať v prostredí bez prítomnosti kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí by stanovili konečnú diagnózu. Kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom zaškoleným v oblasti interpretácie EKG je k dispozícii ako pomocné vyšetrenie spolu s poznatkami lekára o EKG, pozadí pacienta, klinickej anamnéze, príznakoch a iných diagnostických informáciách.
- Core AI ECG Model sa nesmie používať v autonómnych IT systémoch, ktoré sa pri ďalších lekárskych rozhodnutiach spoliehajú na vstupné údaje zariadenia.

3.4. Plánovaní používatelia

Pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci zaškolení v oblasti interpretácie EKG vyšetrení, ako sú:

- Lekári, ktorí nie sú kardiológovia, napr. všeobecní lekári
- Kardiológovia (všeobecný kardiológ, špecializovaný kardiológ)
- Zdravotné sestry
- Pracovníci záchrannej zdravotnej služby (ZZS) / záchranári
- Študenti medicíny počas klinických rotácií

Keďže pomôcka je určená na integráciu do iných zdravotníckych pomôcok alebo iných zdravotníckych IT systémov, považujeme prevádzkovateľov, ktorí majú v úmysle integrovať Core AI ECG Model, za používateľov zariadenia.

Na základe analýzy prípadov použitia sú zamýšľaní používatelia rozdelení do nasledujúcich skupín používateľov:

- Kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci
- Prevádzkovatelia zariadenia

3.5. Charakterizácia pacientov

Core AI ECG Model je určený na použitie ako štandardný nástroj na analýzu a interpretáciu štandardných 12-zvodových elektrokardiogramov zaznamenaných kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi pre pacientov starších ako 18 rokov. Zvážiť možno nasledujúce typy dospelých pacientov:

- Zdraví pacienti prichádzajúci k všeobecnému lekárovi na bežné vyšetrenie
- Asymptomatickí pacienti
- Symptomatickí pacienti prichádzajúci k všeobecnému lekárovi, na pohotovosť, do ambulancie
- Pacienti so známym chronickým kardiovaskulárnym ochorením sledovaní všeobecným lekárom alebo internistom

3.6. Špecifikácia prostredia

Core AI ECG Model je určený na integráciu do iných zdravotníckych pomôcok alebo IT riešení v oblasti zdravotnej starostlivosti prevádzkovateľom zdravotníckych riešení na vytvorenie webových, mobilných alebo iných typov aplikácií. Je určený na používanie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v oblasti EKG v nemocniciach, ambulanciách, na pohotovostných oddeleniach aj v prostredí mimo nemocnice, ako napríklad v sanitkách a domácnostiach pacientov.

4. Podporované diagnózy, klinická bezpečnosť a výkon

4.1. Podporované EKG diagnózy

Core AI ECG Model využíva AI algoritmus pomocou ktorého je možné odhaliť a interpretovať nasledujúce diagnózy vychádzajúce z EKG:

- Sínusová bradykardia
- Sínusový rytmus
- Sínusová tachykardia
- Pacemakerový rytmus
- Fibrilácia predsiení
- Fibrilácia predsiení s rýchlou komorovou odpoveďou
- Fibrilácia predsiení s pomalou komorovou odpoveďou
- Flutter predsiení
- Flutter predsiení s rýchlou komorovou odpoveďou
- Flutter predsiení s pomalou komorovou odpoveďou
- Supraventrikulárna tachykardia
- Podozrenie na junkčný rytmus
- Podozrenie na junkčnú bradykardiu
- Podozrenie na akcelerovaný junkčný rytmus

- Široký QRS rytmus
- Komorový rytmus
- Širokokomplexová tachykardia
- Extrasystola
- AV blokáda I. stupňa
- AV blokáda II. stupňa - Wenckebach
- AV blokáda vyššieho stupňa
- Blokáda pravého Tawarového ramienka
- Inkompletná blokáda pravého Tawarového ramienka
- Blokáda ľavého Tawarového ramienka
- Inkompletná blokáda ľavého Tawarového ramienka
- Nešpecifické oneskorenie intraventrikulárneho vedenia
- Ľavá predná hemiblokáda
- Ľavá zadná hemiblokáda
- Bifascikulárna blokáda (BPTR + ĽPH)
- Bifascikulárna blokáda (BPTR + ĽZH)
- Trifascikulárna blokáda (BPTR + ĽPH + AVBLOK1)
- Trifascikulárna blokáda (BPTR + ĽZH + AVBLOK1)
- Podozrenie na syndróm dlhého QT intervalu
- Podozrenie na syndróm krátkeho QT intervalu
- Podozrenie na zväčšenie predsiení
- Podozrenie na komorovú hypertrofiu

4.2. Podporované charakteristiky EKG krivky

Core AI ECG Model využíva AI algoritmus, pomocou ktorého je možné detekovať nasledujúce charakteristiky EKG krivky:

- P vlna
- PR interval
- QRS komplex
- QT interval
- RR interval
- Tepová frekvencia
- PP interval
- Korigovaný QT interval (čas QTc) - počítaný podľa Framinghamskeho vzorca
- Elektrická os srdca - každé EKG má presne definovanú jednu triedu pre elektrickú os srdca. Možnosti sú normálna, deviácia doľava, deviácia doprava a extrémna deviácia.

4.3. Unsupported diagnoses by the AI-algorithms

Core AI ECG Model nepodporuje žiadne iné indikácie okrem indikácií uvedených v časti 4.1. Podporované EKG diagnózy.

Core AI ECG Model preto v súčasnosti nepodporuje tieto diagnózy:

- Asystólia
- Pohybový artefakt
- Podozrenie na povymieňané elektródy
- Sino-atriálne blokády (rozličné typy)
- Sick sinus syndróm
- Sínusová pauza
- Intoxikácia digoxinom
- Perikarditída
- Exudatívna perikarditída/Perikardiálna tamponáda
- Myokarditída, Pľúcna embólia
- Brugada syndróm
- Bundgaardov syndróm
- Ashmanov fenomén
- Elektrolytová nerovnováha (zahŕňa: Hyperkaliémia, Hypokaliémia, Hyperkalciémia, Hypokalciémia, Hypermagneziémia a Hypomagneziémia)
- Hypertyreóza
- Hypotyreóza
- Hypotermia (Podchladenie - Osbornová vlna)
- Zvýšený krvný tlak
- Arytmogénna kardiomyopatia (ACM, Arytmogénna dysplázia pravej komory (ARVC) - epsilon vlna)
- Takotsubo kardiomyopatia

- Wellensov syndróm
- De Winterové T vlny
- Nízka QRS voltáž
- Znížená progresia R kmitu
- Trvalé S-vlny
- Dextrokardia
- Intoxikácia inými liekmi

Akákoľvek iná diagnóza, ktorá nie je uvedená v zozname, nie je podporovaná.

4.4. Klinický prínos Core AI ECG Modelu

ID	Klinický prínos	Vysvetlenie
CB1	Pacienti dostanú v zariadení primárnej alebo pohotovostnej starostlivosti rýchlu diagnostiku EKG zo spektra 38 srdcovocievnych ochorení.	Automatická a rýchla analýza 38 EKG diagnóz, ktoré sa bežne vyskytujú medzi pacientami.
CB2	Pacienti dostanú zoznam diagnóz s vysokou mierou presnosti.	Diagnostický výkon bol hodnotený pomocou piatich štandardných štatistických ukazovateľov, pričom v diagnostickom výkone výrazne prevyšoval všeobecných lekárov.
CB3	Pacienti dostanú lepšiu EKG diagnostiku na úrovni primárnej starostlivosti.	Všeobecní lekári predstavujú najnovší stav v oblasti EKG diagnostiky na úrovni primárnej starostlivosti. V priamom porovnaní hodnotená technológia výrazne prekonala všeobecných lekárov v diagnostickom výkone.

4.5. Hodnotenie výkonnosti zdravotníckej pomôcky

Metodika testovania výkonnosti Core AI ECG Modelu bola vytvorená s cieľom vyhodnotiť výkonnosť algoritmu založeného na strojovom učení pri zisťovaní rôznych srdcovocievnych diagnóz a jeho robustnosť v rôznych klinických scenároch. Konečný testovací dataset pozostáva zo 4 122 EKG, pričom každý diagnostický vzor je pokrytý najmenej 50 pozitívnymi a negatívnymi prípadmi. Údaje klasifikovali 3 odborní anotátori a 2 kardiológovia, aby sa získali spoľahlivé výsledky na porovnanie. Výkonnosť meraní charakteristík EKG krivky sa posudzovala na CSE ECG datasete. Dataset CSE Multilead je oficiálnym datasetom na hodnotenie merania charakteristík EKG krivky.

Metriky hodnotenia výkonnosti:

Metrika	Opis	Vzorec
Citlivosť	Schopnosť vyšetrenia správne identifikovať pacientov so špecifikovaným ochorením.	$\mathrm{TPR} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{P}} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{TP}+\mathrm{FN}} = 1 - \mathrm{FNR}$
Špecifickosť	Schopnosť vyšetrenia správne identifikovať osoby bez špecifikovaného ochorenia.	$\mathrm{TNR} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{N}} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{TN}+\mathrm{FP}} = 1 - \mathrm{FPR}$
Pozitívna prediktívna hodnota (PPV)	Pozitívna prediktívna hodnota je pravdepodobnosť, že po pozitívnom výsledku vyšetrenia bude jedinec skutočne mať špecifikované ochorenie.	$\mathrm{PPV} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{TP}+\mathrm{FP}} = 1 - \mathrm{FDR}$
Negatívna prediktívna hodnota (PPV)	Negatívna prediktívna hodnota je pravdepodobnosť, že po negatívnom výsledku vyšetrenia jedinec skutočne nebude mať špecifikované ochorenie.	$\mathrm{NPV} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{TN}+\mathrm{FN}} = 1 - \mathrm{FOR}$

Hodnotenie vzorov

Konečná výkonnosť a vyhodnotenie Core AI ECG Modelu na vzoroch sú uvedené nižšie:

	Prípady	Skutočne pozitívne	Falošne negatívne	Falošne pozitívne	Skutočne negatívne	PPV	NPV	Citlivosť	Špecifickosť	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)

	Prípady	Skutočne pozitívne	Falošne negatívne	Falošne pozitívne	Skutočne negatívne	PPV	NPV	Citlivosť	Špecifickosť	MCC	F1
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)
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)

Tabuľka - Výkonnosť na testovacom datasete; model 5000; digitalizovaný signál

	Prípady	Skutočne pozitívne	Falošne negatívne	Falošne pozitívne	Skutočne negatívne	PPV	NPV	Citlivosť	Špecifickosť	MCC	F1

	Prípady	Skutočne pozitívne	Falošne negatívne	Falošne pozitívne	Skutočne negatívne	PPV	NPV	Citlivosť	Špecifickosť	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)
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)

	Prípady	Skutočne pozitívne	Falošne negatívne	Falošne pozitívne	Skutočne negatívne	PPV	NPV	Citlivosť	Špecifickosť	MCC	F1
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)

Tabuľka - Výkonnosť na testovacom datasete; model 2500; digitalizovaný signál

	Prípady	Skutočne pozitívne	Falošne negatívne	Falošne pozitívne	Skutočne negatívne	PPV	NPV	Citlivosť	Špecifickosť	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)
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)

	Prípady	Skutočne pozitívne	Falošne negatívne	Falošne pozitívne	Skutočne negatívne	PPV	NPV	Citlivosť	Špecifickosť	MCC	F1
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)

Tabuľka - Výkonnosť na testovacom datasete; model 2500; digitalizovaný signál s poradím zvodov Cabrera

Na základe porovnania výkonov modelu s referenčnými výkonmi, Core AI ECG Model spĺňa kritériá kvality a je vhodný na plánovaný účel.

Hodnotenie výkonnosti merania charakteristík EKG krivky

Výsledky výkonnosti sú uvedené nižšie:

	Prípady	Rozdiel priemerov [ms]	Štandardná odchýlka [ms]
PRInterval	92	-2.859	7.198
QTInterval	92	-5.207	11.346
RRInterval	92	1.076	7.89
QRSTrvanie	92	0.489	6.38
PTrvanie	92	3.413	5.92

Tabuľka - Výkonnosť CSE; model 5000; digitalizovaný signál

	Prípady	Rozdiel priemerov [ms]	Štandardná odchýlka [ms]
PRInterval	92	-1.359	7.536
QTInterval	92	-1.543	11.232
RRInterval	92	4.315	14.137
QRSTrvanie	92	2.033	5.629
PTrvanie	92	3.609	5.833

Tabuľka - Výkonnosť CSE; model 2500; digitalizovaný signál

	Prípady	Rozdiel priemerov [ms]	Štandardná odchýlka [ms]
PRInterval	92	-1.391	7.577
QTInterval	92	-1.533	11.144
RRInterval	92	4.359	14.408
QRSTrvanie	92	2.207	5.539
PTrvanie	92	3.565	5.775

Tabuľka - Výkonnosť CSE; model 2500; digitalizovaný signál s poradím zvodov Cabrera

Modely 5000 aj 2500 majú všetky metriky v rámci hodnotených kritérií pre digitalizované signály. Na základe porovnania výkonov modelu s normou IEC modely spĺňajú kritériá kvality a Core AI ECG Model je vhodný na plánovaný účel.

5. Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky

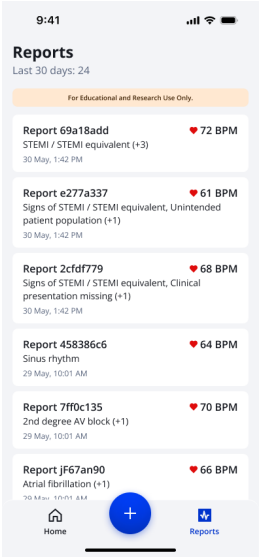
1. **Nesprávna klasifikácia:** Podľa hlásených výkonov nie je možné vylúčiť nesprávnu klasifikáciu alebo interpretáciu EKG vedúcu k pod- alebo naddiagnostikovaniu.
2. **Strata funkcie:** Funkčnosť Core AI ECG Modelu môže byť prerušená alebo nedostupná pre technické problémy (napr. kyberbezpečnostné útoky, systémové chyby, nedostupnosť pre časové prestoje servera) alebo nesprávne používanie. Ak je potrebné rýchle prijatie rozhodnutí v prostredí so slabou dostupnosťou, analýza EKG záznamu sa môže omeškať alebo úplne zlyhať.

6. Opis používateľského rozhrania

Pre túto zdravotnícku pomôcku nie je potrebné žiadne osobitné školenie používateľov okrem návodu na použitie.

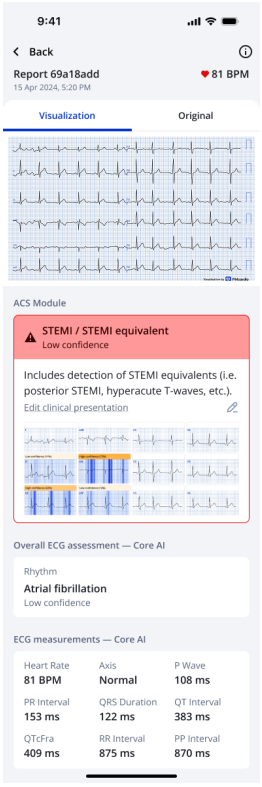
6.1. Zobrazenie diagnostického výsledku

6.1.1. Príklad postupnosti obrazoviek



Obrázok 1: Zoznam analyzovaných EKG

1. Zoznam analyzovaných EKG
Vyberte konkrétne analyzované EKG na zobrazenie výsledku diagnostikovania pomocou Core AI ECG Modelu.



Obrázok 2: Podrobnosti o analyzovanom EKG, úspešné spracovanie

2. Podrobnosti o analyzovanom EKG
Zobrazia sa podrobnosti o analyzovanom EKG.
Poznámka: Obrazovka s výsledkom diagnostiky sa zobrazuje aj počas vytvárania nového EKG.

6.1.2. Prvky obrazovky Podrobnosti o analyzovanom EKG

1. **ID analyzovaného EKG a časová značka**

   V oblasti ID analyzovaného EKG a časovej značky v používateľskom rozhraní sa zobrazuje jedinečné ID analyzovaného EKG a presný čas a dátum zaznamenania.

2. **Oblasť diagnózy**

   Výsledky Core AI ECG Modelu sa zobrazia v oblasti diagnózy. Každý prvok predstavujúci zistenú diagnózu obsahuje názov diagnózy.

   V prípade akejkoľvek chyby sa nezobrazí žiadna diagnostika. Namiesto toho sa v tejto oblasti zobrazí informácia o chybe (podrobnosti sa nachádzajú v časti 7. Hlásenia o chybách).

3. **Oblasť charakteristík EKG krivky**

   Charakteristiky krivky EKG sa zobrazujú v tejto oblasti.

4. **Oblasť vĺn**

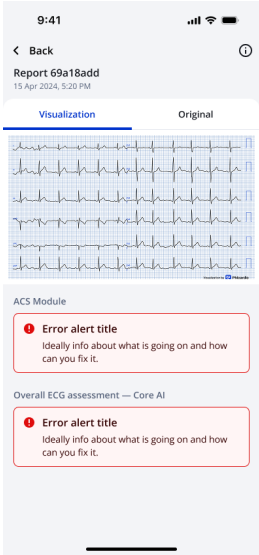
   Oblasť vĺn zobrazuje presný 12-zvodový EKG záznam v pokoji, ktorého analýzu vykonal Core AI ECG Model.

6.2. Zobrazenie informácií o Core AI ECG Modeli

Informácie o zdravotníckej pomôcke sa zobrazia pomocou obrazovky Podrobnosti o analyzovanom EKG po stlačení tlačidla **Info**.

Obrázok 3: Obrazovka Informácie

7. Hlásenia o chybách



Obrázok 4: Podrobnosti o analyzovanom EKG, neúspešné spracovanie

Ak bolo spracovanie EKG neúspešné, v diagnostickej oblasti GUI sa zobrazí jedno z nasledujúcich hlásení o chybe:

1. `Chyba: nedostatočný signál`
    - Názov: *„Vo zvodoch je priveľa chýbajúcich častí."*
    - Hlásenie: *„V použitých zvodoch je priveľa chýbajúcich častí. Zabezpečte platné vstupné EKG."*

    Táto chyba sa zobrazí, ak má viac ako päť zvodov viac ako 70 % nulových hodnôt signálu.

2. `Chyba: príliš krátke zvody`
    - Názov: *„Zvody sú príliš krátke."*
    - Hlásenie: *„Všetky vstupné zvody by mali mať najmenej 2 500 ms."*

    Táto chyba sa zobrazí, ak bol niektorý zo zvodov vstupného EKG záznamu kratší ako 2,5 sekundy.

3. `Chyba: príliš dlhé zvody`
    - Názov: *„Zvody sú príliš dlhé."*
    - Hlásenie: *„Všetky signály vstupných zvodov by mali mať najviac 15 000 ms (15 s)."*

    Táto chyba sa zobrazí, ak bol niektorý zo zvodov vstupného EKG záznamu dlhší ako 15 sekúnd.

4. `Chyba" neplatná charakteristika EKG krivky`
    - Názov: *„Charakteristika EKG krivky je mimo očakávaného rozsahu."*
    - Hlásenie: *„Boli zistené charakteristiky EKG krivky mimo rozsahu. Skontrolujte nastavenia EKG prístroja (rýchlosť papiera, výška amplitúdy)."*

    Táto chyba sa zobrazí, ak bola niektorá hodnota charakteristík EKG krivky vypočítaná mimo jej očakávaného rozsahu.

5. `Neznáma chyba`
    - Názov: *„Kód 500"*
    - Hlásenie: *„Vyskytla sa neočakávaná chyba."*

    Táto chyba sa zobrazí v prípade výskytu neočakávanej chyby. Mohla by byť spôsobená napríklad nedostupnosťou Core AI ECG Modelu. Ak táto chyba pretrváva, obráťte sa na operátora svojho systému.

8. Hlásenie

8.1. Hlásenie podľa MDR EÚ (len EÚ)

Používateľ musí hlásiť podozrenie na závažný incident súvisiaci so zdravotníckou pomôckou príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, ako aj výrobcovi. V prípade výskytu udalosti sa obráťte na spoločnosť Powerful Medical na adrese support@powerfulmedical.com.

9. Tlačená verzia návodu na použitie

Používateľ si od výrobcu môže vyžiadať tlačenú kópiu tohto dokumentu na adrese support@powerfulmedical.com. Výrobca mu poskytne tlačenú kópiu do 7 dní bez dodatočných nákladov.

10. Označenia

Na označenie Core AI ECG Modelu sa používajú nasledujúce symboly:

Symbol	Popis
CE 0123	Európske označenie zhody
	Preštudujte si návod na použitie
	Výrobca zdravotníckej pomôcky
MD	Zdravotnícka pomôcka

Symbol	Popis
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
CH REP	Švajčiarsky zástupca

Poznámka: Návod na použitie je k dostupný cez navigáciu v používateľskom rozhraní.

11. Informácie o pomôcke a výrobcovi

Názov zdravotníckej pomôcky	Core AI ECG Model
Výrobca zdravotníckej pomôcky	POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovensko www.powerfulmedical.com
Zodpovedajúca verzia zdravotníckej pomôcky	2.0
Dátum vydania návodu na použitie	Apríl 2025
Rok vydania zdravotníckej pomôcky	2024
Základný UDI-DI	426073843PMcardio0003H6
UDI-DI	4260738430135
Kontaktné údaje výrobcu	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Švajčiarsky zástupca	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Švajčiarsko