



Core AI ECG Model

Gebrauchsanweisung

Rev 1.3 - Deutsch

April 2025

Lesen Sie vor der Verwendung des Core AI ECG Models die Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einführung
- 2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.1. Warnungen
 - 2.2. Vorsichtsmaßnahmen
- 3. Verwendungszweck, Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und Ausschlüsse, vorgesehene Benutzer und Patienten
 - 3.1. Verwendungszweck (EU MDR)
 - 3.2. Anwendungsgebiete
 - 3.3. Kontraindikationen und Ausschlüsse
 - 3.4. Beabsichtigte Benutzer
 - 3.5. Charakterisierung von Patienten
 - 3.6. Umweltspezifikationen
- 4. Unterstützte Diagnosen, klinische Sicherheit und Leistung
 - 4.1. Unterstützte EKG-Diagnosen
 - 4.2. Unterstützte EKG-Messungen
 - 4.3. Von den KI-Algorithmen nicht unterstützte Diagnosen
 - 4.4. Klinischer Nutzen des Core AI ECG Models
 - 4.5. Leistung des Geräts
- 5. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen
- 6. Beschreibung der Benutzeroberfläche
 - 6.1. Ansicht des Diagnoseergebnisses
 - 6.1.1. Beispiel für einen Bildschirmablauf
 - 6.1.2. Elemente des Berichtsdetailbildschirms
 - 6.2. Ansicht von Informationen über das Core AI ECG Model
- 7. Fehlermeldungen
- 8. Berichterstattung
 - 8.1. Berichterstattung gemäß EU MDR (nur EU)
- 9. Gedruckte Version der Gebrauchsanweisung
- 10. Kennzeichnungen
- 11. Informationen zum Gerät und Hersteller

1. Einführung

Das Core AI ECG Model ist ein auf künstlicher Intelligenz basierendes Modell, das auf der Grundlage von EKG-Eingabedaten genaue Diagnosen für eine bestimmte Reihe von Herz-Kreislauf-Erkrankungen liefern soll. Das Gerät nutzt Deep-Learning-Algorithmen, die auf Tausenden von EKGs mit verschiedenen kardiovaskulären Diagnosen trainiert wurden, und kann in medizinische Geräte oder andere IT-Gesundheitslösungen integriert werden. Das Gerät ist nur für die Analyse von EKG-Aufzeichnungen von Erwachsenen vorgesehen.

2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

2.1. Warnungen

1. Verwenden Sie es NICHT für die Analyse anderer Wellenformdaten wie Elektroenzephalogramme (EEGs), die die elektrische Aktivität des Gehirns abbilden.
2. Das Produkt wurde nicht für pädiatrische Patienten oder Patienten unter 18 Jahren getestet.
3. Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung

2.2. Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Core AI ECG Model erkennt nur die in Abschnitt 4.1 aufgeführten Indikationen. Unterstützte EKG-Diagnosen in der Gebrauchsanweisung. Es könnten jedoch auch andere Indikationen vorliegen, die vom Core AI ECG Model nicht erkannt werden.
2. Zusätzliche diagnostische Untersuchungen können erforderlich sein.
3. Powerful Medical übernimmt keine Gewährleistung für Daten oder Informationen, die fehlerhaft vom Gerät erfasst wurden, oder für Fehlfunktionen, die durch Missbrauch, Unfälle, Veränderungen, unsachgemäße Nutzung, Nachlässigkeit, fehlende Aktualisierungen oder das Nichtinstallieren der Anwendung gemäß den Anweisungen entstehen.
4. Verwenden Sie das Core AI ECG Model NICHT für die Analyse von EKG-Aufzeichnungen mit geringer Qualität.
5. Verwenden Sie das Core AI ECG Model NICHT zur Analyse von EKG-Aufzeichnungen, die nicht den Eingabeanforderungen des Geräts entsprechen.
6. Verwenden Sie das Core AI ECG Model NICHT zur Analyse von EKGs von Patienten mit einem aktiven Herzschrittmacher.
7. Verwenden Sie das Core AI ECG Model NICHT zur Analyse von EKGs mit Nulllinien (nicht angeschlossenen Ableitungen).
8. Verwenden Sie das Core AI ECG Model NICHT zur Analyse von EKG-Aufzeichnungen für Belastungstests.
9. Verwenden Sie das Core AI ECG Model NICHT zur Analyse von ambulanten/Holter-EKG-Aufzeichnungen.
10. Powerful Medical übernimmt keine Gewährleistung dafür, dass der Patient kein kardiovaskuläres Ereignis, keine Herzrhythmusstörungen oder andere Gesundheitsprobleme hat, wenn keine ernsthaften Diagnosen festgestellt werden.
11. Die Gesamtdurchschnittswerte der EKG-Intervalle können bei EKG-Aufzeichnungen von schlechter Qualität ungenau sein.
12. Das Core AI ECG Model kann fälschlicherweise kardiovaskuläre Erkrankungen erkennen.
13. Achten Sie stets auf die korrekte Platzierung der Ableitungen, um eine Umkehrung der Gliedmaßen zu vermeiden.

3. Verwendungszweck, Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und Ausschlüsse, vorgesehene Benutzer und Patienten

3.1. Verwendungszweck (EU MDR)

Das Produkt ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zur Beurteilung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen mithilfe von EKG-Daten bestimmt. Das Produkt bietet Diagnoseempfehlungen für Patienten ab 18 Jahren.

3.2. Anwendungsgebiete

Das Core AI ECG Model wurde entwickelt, um qualifizierte Fachkräfte im Gesundheitswesen bei der Interpretation von 12-Kanal-Ruhe-EKGs bei Personen über 18 Jahren zu unterstützen. Das Core AI ECG Model ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der EKG-Interpretation geschult ist, und zwar in professionellen medizinischen Umgebungen wie Krankenhäusern, Notfalldiensten und anderen Gesundheitseinrichtungen.

Zu den Anwendungsgebieten gehören Patienten mit häufigen kardiovaskulären Symptomen wie Brustschmerzen, Herzklopfen, Kurzatmigkeit und Synkope. Darüber hinaus sollte PMcardio immer dann eingesetzt werden, wenn eine EKG-Untersuchung vorgenommen oder von den vorgesehenen Anwendern gesammelt wird, einschließlich Routineuntersuchungen, präoperative Tests, Sportuntersuchungen und Vitalwerte in der Notfallversorgung.

Die Interpretationsergebnisse des Core AI ECG Model sind nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose vorgesehen. Die Ausgabe des Geräts ist lediglich als Empfehlung zu betrachten und muss in Verbindung mit dem Wissen des medizinischen Fachpersonals über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Anamnese, die Symptome und andere diagnostische Informationen interpretiert werden. Das Gerät ist dafür ausgelegt, von einem Gesundheitsdienstleister in medizinische Geräte oder andere IT-Gesundheitslösungen integriert zu werden, um Web-, Mobil- oder andere Arten von Anwendungen zu erstellen.

3.3. Kontraindikationen und Ausschlüsse

- Die Verwendung des Core AI ECG Model ist nicht zulässig bei EKGs von pädiatrischen Patienten oder Patienten unter 18 Jahren, da die Normalbereiche für elektrokardiografische Messungen unterschiedlich sind.
- Die Verwendung des Core AI ECG Model ist nicht zulässig für die Analyse von EKG-Aufzeichnungen bei Belastungstests und Holter-Aufzeichnungen.
- Es ist nicht erlaubt, das Core AI ECG Model zur Auswertung anderer Wellenformdaten wie Elektroenzephalogrammen (EEGs), die die elektrische Aktivität des Gehirns darstellen, zu verwenden, da die Wellenformcharakteristika unterschiedlich sind.
- Das Core AI ECG Model ist nicht für die Verwendung in lebenserhaltenden oder lebensunterstützenden Systemen oder in EKG-Überwachungs- und Alarmsystemen vorgesehen.
- Die Ergebnisse des Core AI ECG Model sind nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose gedacht und dürfen nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen keine qualifizierten Fachkräfte des Gesundheitswesens zur endgültigen Diagnosestellung anwesend sind. Es ist als Beratungsinstrument für qualifizierte Fachkräfte des Gesundheitswesens zu verstehen, in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Anamnese, die Symptome und andere diagnostische Informationen.
- Das Core AI ECG Model darf nicht in autonomen IT-Systemen verwendet werden, die sich auf die Eingaben des Geräts für weitere medizinische Entscheidungen verlassen.

3.4. Beabsichtigte Benutzer

Das Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der EKG-Interpretation geschult ist, wie zum Beispiel:

- Ärzte, die keine Kardiologen sind, z. B. Allgemeinärzte
- Kardiologen (allgemeiner Kardiologe, Fachkardiologe)
- Krankenpfleger
- Mitarbeiter des medizinischen Notfalldienstes
- Medizinstudenten während des klinischen Praktikums

Da das Gerät für die Integration in andere medizinische Geräte oder IT-Gesundheitslösungen vorgesehen ist, betrachten wir auch Betreiber, die beabsichtigen, das Core AI ECG Model zu integrieren, als Benutzer des Geräts.

Basierend auf einer Analyse der Anwendungsfälle werden die vorgesehenen Benutzer in die folgenden Benutzergruppen unterteilt:

- Fachkräfte im Gesundheitswesen
- Betreiber des Geräts

3.5. Charakterisierung von Patienten

Das Core AI ECG Model ist als Standardtool für die Analyse und Interpretation von 12-Kanal-Elektrokardiogrammen gedacht, die von medizinischem Fachpersonal und Ärzten bei Patienten über 18 Jahren aufgezeichnet werden.

Folgende Typen erwachsener Patienten kommen in Frage:

- Gesunde Patienten, die zur Routineuntersuchung beim Hausarzt vorstellig werden
- Asymptomatische Patienten
- Symptomatische Patienten, die beim Hausarzt, in der Notaufnahme oder in der Ambulanz vorstellig werden
- Patienten mit bekannten chronischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die von Hausärzten oder Ärzten für Innere Medizin betreut werden

3.6. Umweltspezifikationen

Das Core AI ECG Model ist dafür vorgesehen, von einem Betreiber von Gesundheitslösungen in medizinische Geräte oder andere IT-Gesundheitslösungen integriert zu werden, um Web-, Mobil- oder andere Arten von Anwendungen zu entwickeln. Es ist für die Verwendung durch qualifizierte Fachkräfte im Gesundheitswesen bestimmt, die in der EKG-Interpretation geschult sind, und zwar in Krankenhäusern, ambulanten Kliniken, Notaufnahmen sowie in außerklinischen Umgebungen wie Rettungswagen und in den Häusern der Patienten.

4. Unterstützte Diagnosen, klinische Sicherheit und Leistung

4.1. Unterstützte EKG-Diagnosen

Durch die Verwendung des proprietären Algorithmus des Core AI ECG Models kann das Gerät bei der Erkennung und Interpretation der folgenden EKG-basierten Diagnosen helfen:

- Sinusbradykardie
- Sinusrhythmus
- Sinustachykardie
- Schrittmacherrhythmus
- Vorhofflimmern
- Vorhofflimmern – schnell
- Vorhofflimmern – langsam
- Vorhofflattern
- Vorhofflattern – schnell
- Vorhofflattern – langsam
- Supraventrikuläre Tachykardie

- Verdacht auf junktionalen Rhythmus
- Verdacht auf junktionale Bradykardie
- Verdacht auf beschleunigten junktionalen Rhythmus
- Breiter QRS-Rhythmus
- Idioventrikulärer Rhythmus
- Breite QRS-Tachykardie
- Vorzeitiger Komplex
- AV-Block ersten Grades
- AV-Block zweiten Grades, Typ Wenckebach
- AV-Block höheren Grades
- Vollständiger Rechtsschenkelblock
- Unvollständiger Rechtsschenkelblock
- Vollständiger Linksschenkelblock
- Unvollständiger Linksschenkelblock
- Unspezifische intraventrikuläre Leitungsverzögerung
- Linker anteriorer Faszikelblock
- Linker posteriorer Faszikelblock
- Bifaszikulärer Block (RSB + LAFB)
- Bifaszikulärer Block (RSB + LPFB)
- Trifaszikulärer Block (RSB + LAFB + AVBLOCK1)
- Trifaszikulärer Block (RSB + LPFB + AVBLOCK1)
- Verdacht auf langes QT-Syndrom
- Verdacht auf kurzes QT-Syndrom
- Verdacht auf Vorhofvergrößerung
- Verdacht auf ventrikuläre Hypertrophie
- *Verdacht auf ST-Hebung-ACS
- *Verdacht auf NonST-Hebung-ACS

Bedingte Anzeige der diagnostischen Ausgabe

*Infarkte (Verdacht auf ST-Hebung-ACS, Verdacht auf NonST-Hebung-ACS) können in der Ausgabe ausgeblendet werden, wenn das Gerät in Kombination mit dem OMI AI ECG Model verwendet wird, das darauf ausgelegt ist, akute Koronarverschlüsse zu erkennen. Die Infarkte sollen als Maßnahme zur Minderung des Risikos ausgeblendet werden, um Verwirrung bei den Nutzern zu vermeiden.

4.2. Unterstützte EKG-Messungen

Unter Verwendung des proprietären Algorithmus des Core AI ECG Model ist das betreffende Gerät in der Lage, die folgenden EKG-Messungen zu unterstützen:

- P-Welle
- PR-Intervall
- QRS-Komplex
- QT-Intervall
- RR-Intervall
- Herzfrequenz
- PP-Intervall
- QTc-Zeit – basierend auf der Framingham-Formel
- Herzachse – jedes EKG hat genau eine Klasse für die R-Achse definiert. Optionen sind: Normal, Links, Rechts und Extrem.

4.3. Von den KI-Algorithmen nicht unterstützte Diagnosen

Das Core AI ECG Model unterstützt keine anderen Indikationen als die in der Rubrik „Unterstützte EKG-Diagnosen“ aufgeführten Indikationen.

Daher unterstützt das Core AI ECG Model derzeit nicht die folgenden Diagnosen:

- Asystole
- Bewegungsartefakt
- Verdacht auf Elektrodenumkehrung
- Sino-Atrial-Exitblock (und seine verschiedenen Arten)
- Sick-Sinus-Syndrom
- Sinus-Pause
- Digitalis-Vergiftung
- Perikarditis
- Perikarderguss/-tamponade
- Myokarditis, Lungenembolie
- Brugada-Syndrom
- Bundgaard-Syndrom
- Ashman-Phänomen
- Elektrolyt-Ungleichgewichte (einschließlich: Hyperkaliämie, Hypokaliämie, Hyperkalzämie, Hypokalzämie, Hypermagnesiämie und Hypomagnesiämie)
- Hyperthyreose
- Hypothyreose
- Hypothermie (Osborn-Welle)
- Erhöhter intrakranieller Druck
- Arrhythmogene Kardiomyopathie (ACM, arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC) – Epsilonwellen)
- Tako-Tsubo-Kardiomyopathie
- Wellens-Syndrom
- De Winter ST-T
- Niedrige QRS-Spannung
- Schlechter Verlauf der R-Welle
- Fortbestehende S-Wellen
- Dextrokardie
- Andere Medikamentenintoxikation

Ebenso wird jede andere nicht aufgeführte Diagnose standardmäßig nicht unterstützt.

4.4. Klinischer Nutzen des Core AI ECG Models

ID	Klinischer Nutzen	Erklärung
CB1	Patienten erhalten eine schnelle EKG-Diagnose für ein Spektrum von 38 Herzkrankheiten in einer Umgebung der Primär- oder Notfallversorgung.	Automatische und schnelle Analyse von 38 EKG-Diagnosen, die häufig in den Anwendungsumgebungen vorkommen.
CB2	Patienten erhalten eine Liste von Diagnosen mit einem hohen Grad an Genauigkeit.	Die diagnostische Leistung wurde anhand von fünf branchenüblichen Standardmetriken bewertet und übertraf die Leistung von Allgemeinmediziner:innen bei der Diagnosestellung signifikant.

ID	Klinischer Nutzen	Erklärung
CB3	Patienten erhalten verbesserte EKG-Diagnosen auf Ebene der Primärversorgung.	Allgemeinmediziner repräsentieren den aktuellen Stand der Technik in der EKG-Diagnostik auf der Primärversorgungsebene. In einem direkten Vergleich übertraf die bewertete Technologie die Allgemeinmediziner bei der diagnostischen Leistung deutlich.

4.5. Leistung des Geräts

Die Methodik der Leistungstests für das Core AI ECG Model wurde entwickelt, um die Leistung des auf maschinellem Lernen basierenden Algorithmus bei der Erkennung verschiedener kardiovaskulärer Diagnosen sowie seine betriebliche Robustheit in einer Vielzahl von klinischen Szenarien zu bewerten. Der endgültige Testdatensatz besteht aus 4.122 EKGs, wobei jedes Diagnosemuster durch mindestens 50 positive und negative Fälle abgedeckt ist. Die Daten wurden von 3 Experten und 2 Kardiologen annotiert, um verlässliche Labels zu erhalten. Die Leistung der morphologischen Messungen wurde anhand des CSE-ECG-Datensatzes bewertet. Der CSE-Multilead-Datensatz ist ein offizieller Datensatz zur Bewertung morphologischer Messungen.

Leistungsbewertungsmetriken:

Kennzahl	Beschreibung	Formel
Sensitivität	Die Fähigkeit eines Tests, Patienten mit einer bestimmten Krankheit korrekt zu identifizieren.	$TPR = \frac{TP}{P} = \frac{TP}{TP + FN} = 1 - FNR$
Spezifität	Die Fähigkeit eines Tests, Personen ohne eine bestimmte Krankheit korrekt zu identifizieren.	$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$
Positiver Vorhersagewert (PPV)	Der positive Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person nach einem positiven Testergebnis tatsächlich die angegebene Krankheit hat.	$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$
Negativer Vorhersagewert (NPV)	Der negative Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person nach einem negativen Testergebnis die angegebene Krankheit tatsächlich nicht hat.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

Bewertung der Muster

Die endgültigen Leistungen und die Bewertung des Core AI ECG Model in Bezug auf die Muster sind nachfolgend dargestellt:

	Fälle	RT	FN	FP	RN	PPV	NPV	Sensitivität	Spezifität	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)

	Fälle	RT	FN	FP	RN	PPV	NPV	Sensitivität	Spezifität	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)
lafeb_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)
stemia_p	392	161	1	18	212	0,899 (0,87- 0,929)	0,995 (0,989- 1,0)	0,994 (0,986-1,0)	0,922 (0,895- 0,948)	0,905 (0,885- 0,922)	0,944 (0,922- 0,967)
nstemi_p	392	91	19	5	277	0,948 (0,926- 0,97)	0,936 (0,912- 0,96)	0,827 (0,79- 0,865)	0,982 (0,969- 0,995)	0,846 (0,815- 0,872)	0,883 (0,852- 0,915)

	Fälle	RT	FN	FP	RN	PPV	NPV	Sensitivität	Spezifität	MCC	F1
extreme_r	302	53	1	0	248	1,0 (1,0-1,0)	0,996 (0,989-1,0)	0,981 (0,966-0,997)	1,0 (1,0-1,0)	0,989 (0,986-0,991)	0,991 (0,98-1,0)
left_r	302	70	21	1	210	0,986 (0,973-0,999)	0,909 (0,877-0,942)	0,769 (0,722-0,817)	0,995 (0,988-1,0)	0,827 (0,788-0,86)	0,864 (0,826-0,903)
normal_r	302	102	1	24	175	0,81 (0,765-0,854)	0,994 (0,986-1,0)	0,99 (0,979-1,0)	0,879 (0,843-0,916)	0,836 (0,799-0,867)	0,891 (0,856-0,926)
right_r	302	51	3	1	247	0,981 (0,965-0,996)	0,988 (0,976-1,0)	0,944 (0,919-0,97)	0,996 (0,989-1,0)	0,954 (0,943-0,964)	0,962 (0,941-0,984)

Tabelle - Testergebnisleistung; Modell 5000; digitalisiertes Signal

	Fälle	RP	FN	FP	RN	PPV	NPV	Sensitivität	Spezifität	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)

	Fälle	RP	FN	FP	RN	PPV	NPV	Sensitivität	Spezifität	MCC	F1
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)
lafeb_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)
stemia_p	392	158	4	14	216	0,919 (0,892-0,946)	0,982 (0,969-0,995)	0,975 (0,96-0,991)	0,939 (0,915-0,963)	0,907 (0,888-0,923)	0,946 (0,924-0,968)
nstemi_p	392	90	20	5	277	0,947 (0,925-0,969)	0,933 (0,908-0,957)	0,818 (0,78-0,856)	0,982 (0,969-0,995)	0,839 (0,807-0,866)	0,878 (0,846-0,91)
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)

Tabelle - Testergebnisleistung; Modell 2500; digitalisiertes Signal

	Fälle	RP	FN	FP	RN	PPV	NPV	Sensitivität	Spezifität	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)
lafib_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)

	Fälle	RP	FN	FP	RN	PPV	NPV	Sensitivität	Spezifität	MCC	F1
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)
stemia_p	392	157	5	15	215	0,913 (0,885- 0,941)	0,977 (0,963- 0,992)	0,969 (0,952- 0,986)	0,935 (0,91- 0,959)	0,897 (0,876- 0,915)	0,94 (0,917- 0,964)
nstemi_p	392	90	20	5	277	0,947 (0,925- 0,969)	0,933 (0,908- 0,957)	0,818 (0,78- 0,856)	0,982 (0,969- 0,995)	0,839 (0,807- 0,866)	0,878 (0,846- 0,91)
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)

Tabelle - Testergebnisleistung; Modell 2500; digitalisiertes Signal mit Cabrera-Derivationsreihenfolge

Basierend auf dem Vergleich der Modellleistungen mit den Benchmark-Leistungen erfüllen die Modelle die Qualitätskriterien, und das Core AI ECG Model ist für den vorgesehenen Zweck geeignet.

Leistungsbewertung der morphologischen Messungen

Die Leistungsergebnisse sind unten dargestellt:

	Fälle	Mittlere Differenz [ms]	Standardabweichung [ms]
PR-Intervall	92	-2,859	7,198
QT-Intervall	92	-5,207	11,346
RR-Intervall	92	1,076	7,89
QRS-Dauer	92	0,489	6,38
P-Dauer	92	3,413	5,92

Tabelle - CSE-Leistung; Modell 5000; digitalisiertes Signal

	Fälle	Mittlere Differenz [ms]	Standardabweichung [ms]
PR-Intervall	92	-1,359	7,536
QT-Intervall	92	-1,543	11,232

	Fälle	Mittlere Differenz [ms]	Standardabweichung [ms]
RR-Intervall	92	4,315	14,137
QRS-Dauer	92	2,033	5,629
P-Dauer	92	3,609	5,833

Tabelle - CSE-Leistung; Modell 2500; digitalisiertes Signal

	Fälle	Mittlere Differenz [ms]	Standardabweichung [ms]
PR-Intervall	92	-1,391	7,577
QT-Intervall	92	-1,533	11,144
RR-Intervall	92	4,359	14,408
QRS-Dauer	92	2,207	5,539
P-Dauer	92	3,565	5,775

Tabelle - CSE-Leistung; Modell 2500; digitalisiertes Signal mit Cabrera-Derivationsformat

Sowohl das Modell 5000 als auch das Modell 2500 haben alle Metriken innerhalb der Akzeptanzkriterien für die digitalisierten Signale. Basierend auf dem Vergleich der Modellleistungen mit dem IEC-Standard erfüllen die Modelle die Qualitätskriterien, und das Core AI ECG Model ist für den vorgesehenen Zweck geeignet.

5. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

1. **Fehlklassifizierung:** Gemäß den angegebenen Leistungen kann eine Fehlklassifizierung oder Fehlinterpretation des EKGs, die zu einer Unter- oder Überdiagnose führen kann, nicht ausgeschlossen werden.
2. **Dienstausfall:** Die Funktionalität des Core AI ECG Models kann aufgrund von technischen Problemen (z. B. Cybersecurity-Angriffe, Systemfehler, Nichtverfügbarkeit aufgrund von Serverausfällen) oder falscher Nutzung unterbrochen werden oder nicht verfügbar sein. Bei zeitkritischen Entscheidungen in einer Umgebung mit schlechter Verfügbarkeit kann sich die Analyse einer EKG-Aufzeichnung verzögern oder sogar vollständig ausfallen.

6. Beschreibung der Benutzeroberfläche

Für dieses Medizinprodukt ist außer der Gebrauchsanweisung keine spezielle Schulung vorgesehen.

6.1. Ansicht des Diagnoseergebnisses

6.1.1. Beispiel für einen Bildschirmablauf

1. Liste der Berichte

Wählen Sie einen bestimmten Bericht aus, um das Diagnoseergebnis des Core AI ECG Models zu sehen.

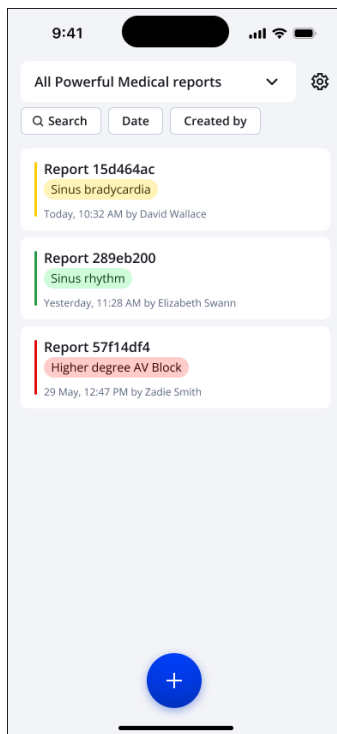


Abbildung 1a: Mobile App – Startbildschirm

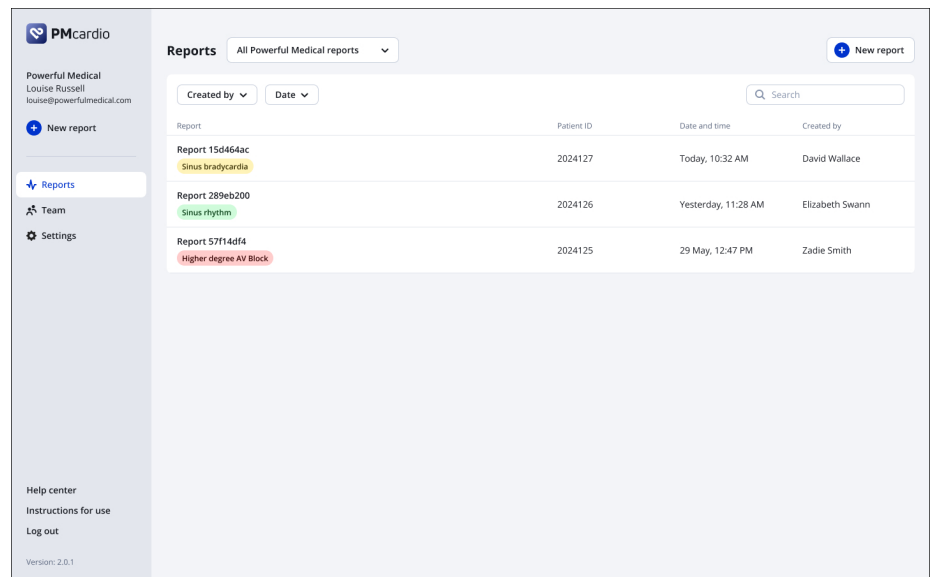
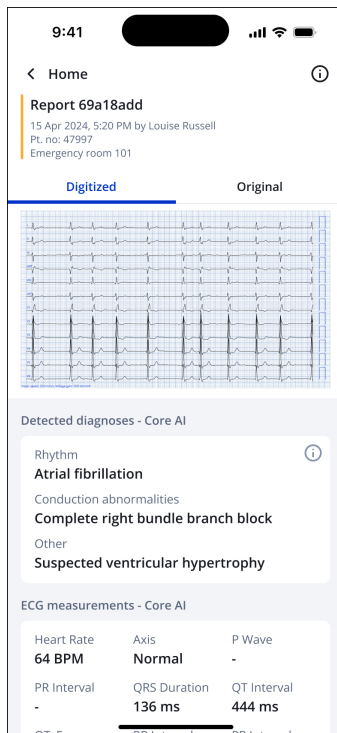


Abbildung 1b: Web-App - Bildschirm „Berichte“

2. Berichtsdetails

Die Details des Berichts werden angezeigt.

Anmerkung: Der Bildschirm mit den Diagnoseergebnissen wird auch während der Erstellung eines neuen Berichts angezeigt.



6.2. Ansicht von Informationen über das Core AI ECG Model

Informationen über das medizinische Gerät können durch Tippen auf die Schaltfläche **Info** im Detailbildschirm des Berichts abgerufen werden.



Abbildung 3a: Mobile App - Bildschirm „Über“

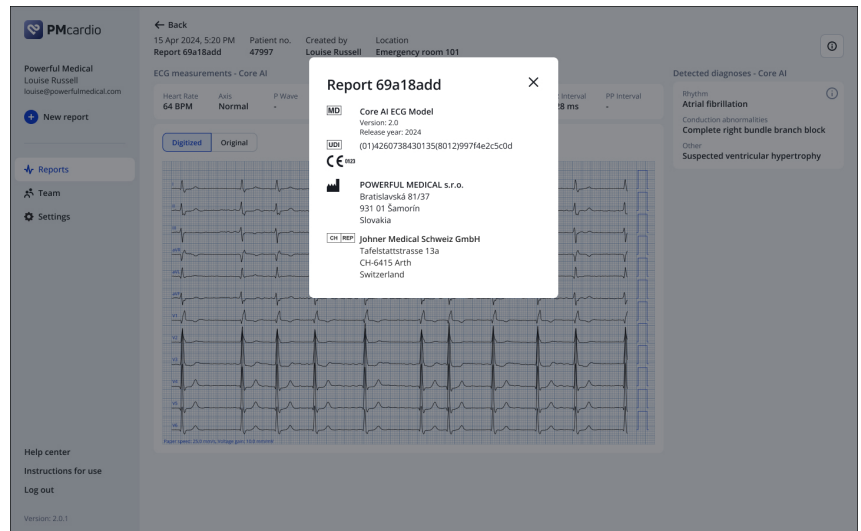


Abbildung 3b: Web-App - Bildschirm „Über“

7. Fehlermeldungen

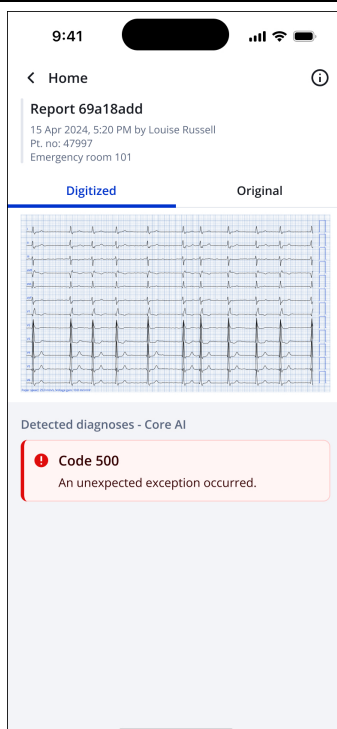


Abbildung 4a: Mobile App – Ergebnis, fehlgeschlagen



Abbildung 4b: Web-App – Ergebnis, fehlgeschlagen

Wenn die Verarbeitung des EKGs nicht erfolgreich ist, wird eine der folgenden Fehlermeldungen im Bereich der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt:

1. Fehler: Unzureichendes Signal

- Titel: „Bei den Ableitungen fehlen zu viele Teile.“
- Meldung: „Bei den angegebenen Ableitungen fehlen zu viele Teile. Stellen Sie sicher, dass das Eingangs-EKG gültig ist.“

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn mehr als fünf Ableitungen über 70 % **null**-Werte im Signal aufweisen.

2. Fehler: Ableitungen zu kurz

- Titel: „Ableitungen sind zu kurz.“
- Meldung: „Alle Eingangsableitungen sollten mindestens 2.500 ms haben.“

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn eine der Ableitungen der Eingangs-EKG-Aufzeichnung kürzer als 2,5 Sekunden war.

3. Fehler: Ableitungen zu lang

- Titel: "Ableitungen sind zu lang."
- Meldung: "Alle Eingangsableitungssignale sollten maximal 15.000 ms (15 s) haben."

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn eine der Ableitungen des Eingangs-EKGs länger als 15 Sekunden dauert.

4. Fehler: Messwerte außerhalb des zulässigen Bereichs

- Titel: „EKG-Messung liegt außerhalb des erwarteten Bereichs.“
- Meldung: „Es wurden EKG-Messwerte außerhalb des zulässigen Bereichs erkannt. Bitte überprüfen Sie die EKG-Einstellungen (Papiergeschwindigkeit, Spannungsverstärkung) erneut.“

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn ein Messwert außerhalb des erwarteten Bereichs berechnet wurde.

5. Unbekannter Fehler

- Titel: „Code 500“
- Meldung: „Ein unerwarteter Fehler ist aufgetreten.“

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn ein unerwarteter Fehler aufgetreten ist. Dies könnte z. B. auf die Nichtverfügbarkeit des Core AI ECG Models zurückzuführen sein. Wenden Sie sich an Ihren Systembetreiber, falls dieser Fehler weiterhin auftritt.

8. Berichterstattung

8.1. Berichterstattung gemäß EU MDR (nur EU)

Der Benutzer muss einen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt sowohl der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, als auch dem Hersteller melden. Wenden Sie sich im Falle eines Ereignisses an Powerful Medical über support@powerfulmedical.com.

9. Gedruckte Version der Gebrauchsanweisung

Der Benutzer kann sich unter support@powerfulmedical.com an den Hersteller wenden, um ein gedrucktes Exemplar dieses Dokuments anzufordern. Der Hersteller stellt innerhalb von 7 Tagen ohne zusätzliche Kosten ein gedrucktes

Exemplar zur Verfügung.

10. Kennzeichnungen

Die folgenden Symbole werden bei der Kennzeichnung des Core AI ECG Models verwendet:

Symbol	Beschreibung
	Europäisches Konformitätszeichen
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller des Medizinprodukts
	Medizinprodukt
	Eindeutige Geräteerkennung
	Schweizer Vertreter

Anmerkung: Das Dokument „Gebrauchsanweisung“ ist über das Menü der Benutzeroberfläche zugänglich.

11. Informationen zum Gerät und Hersteller

Name des Medizinprodukts	Core AI ECG Model
Hersteller des Medizinprodukts	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slowakei www.powerfulmedical.com
Entsprechende Version des Medizinprodukts	2.0
Veröffentlichungsdatum der Gebrauchsanweisung	April 2025
Einführungsjahr des Medizinprodukts	2024
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0003H6
UDI-DI	4260738430135
Kontakt mit dem Hersteller	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Schweizer Bevollmächtigter	 Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Schweiz