



Core AI ECG Model

Istruzioni per l'uso

Rev 1.3 - Italiano

Aprile 2025

Prima di utilizzare il Core AI ECG Model leggere le istruzioni per l'uso

Indice

- 1. Introduzione
- 2. Avvertenze e precauzioni
 - 2.1. Avvertenze
 - 2.2. Precauzioni
- 3. Scopo previsto, indicazioni per l'uso, controindicazioni ed esclusioni, utenti e pazienti previsti
 - 3.1. Scopo previsto (MDR dell'UE)
 - 3.2. Indicazioni per l'uso
 - 3.3. Controindicazioni ed esclusioni
 - 3.4. Utenti previsti
 - 3.5. Caratterizzazione dei pazienti
 - 3.6. Specifiche ambientali
- 4. Diagnosi supportate, sicurezza clinica e prestazioni
 - 4.1. Diagnosi di ECG supportate
 - 4.2. Misurazioni ECG supportate
 - 4.3. Diagnosi degli algoritmi IA non supportati
 - 4.4. Benefici clinici del Core AI ECG Model
 - 4.5. Prestazioni del dispositivo
- 5. Rischi residui ed effetti indesiderati
- 6. Descrizione dell'interfaccia utente
 - 6.1. Visualizzazione dei risultati diagnostici
 - 6.1.1. Esempio di serie di schermate
 - 6.1.2. Elementi della schermata con i dettagli del referto
 - 6.2. Visualizzazione delle informazioni sul Core AI ECG Model
- 7. Messaggi di errore
- 8. Segnalazioni
 - 8.1. Segnalazioni secondo l'MDR (solo in UE)
- 9. Versione cartacea delle Istruzioni per l'uso
- 10. Etichette
- 11. Informazioni sul dispositivo e sul produttore

1. Introduzione

Il Core AI ECG Model è un modello basato sull'intelligenza artificiale progettato per fornire diagnosi accurate per una gamma specifica di malattie cardiovascolari basate su dati ECG. Il dispositivo sfrutta algoritmi di deep learning addestrati su migliaia di ECG contenenti varie diagnosi cardiovascolari e può essere integrato in dispositivi medici o altre soluzioni IT per la salute. Il dispositivo è destinato solo all'analisi di tracciati ECG di adulti.

2. Avvertenze e precauzioni

2.1. Avvertenze

1. NON utilizzare per analizzare altri dati di forme d'onda come elettroencefalogrammi (EEG) che rilevano l'attività elettrica cerebrale.
2. Il dispositivo non è stato testato per l'uso con pazienti pediatrici o minori di 18 anni d'età.
3. Prima di utilizzare il dispositivo leggere le istruzioni per l'uso.

2.2. Precauzioni

1. Core AI ECG Model rileva solo le indicazioni elencate nel paragrafo "Diagnosi di ECG supportate" delle Istruzioni per l'uso. Tuttavia, potrebbero esistere altre indicazioni non individuate dal Core AI ECG Model.
2. Potrebbero essere necessari ulteriori test diagnostici.
3. Powerful Medical non fornisce alcuna garanzia per eventuali dati o informazioni raccolte erroneamente dal dispositivo o per l'uso improprio o il malf funzionamento in seguito ad abuso, incidenti, modifiche, uso improprio, noncuranza, mancato aggiornamento o mancata installazione dell'applicazione come da istruzioni.
4. NON utilizzare il Core AI ECG Model per analizzare tracciati ECG di bassa qualità.
5. NON utilizzare il Core AI ECG Model per analizzare tracciati ECG che non soddisfano i requisiti di ingresso del dispositivo.
6. NON utilizzare Core AI ECG Model per analizzare ECG di pazienti portatori di pacemaker.
7. NON utilizzare il Core AI ECG Model per analizzare ECG con linee piatte (derivazioni scollegate).
8. NON utilizzare il Core AI ECG Model per analizzare tracciati ECG da sforzo.
9. NON utilizzare il Core AI ECG Model per analizzare tracciati ECG ambulatoriali/Holter.
10. Qualora non siano rilevate diagnosi gravi, Powerful Medical non garantisce che il paziente non presenti un evento cardiovascolare, un'aritmia o un'altra condizione di salute.
11. Negli ECG di scarsa qualità, i valori medi complessivi degli intervalli dell'ECG potrebbero essere non accurati.
12. È possibile che Core AI ECG Model individui erroneamente delle condizioni cardiovascolari.
13. Verificare sempre il corretto posizionamento delle derivazioni per evitare l'inversione delle derivazioni periferiche.

3. Scopo previsto, indicazioni per l'uso, controindicazioni ed esclusioni, utenti e pazienti previsti

3.1. Scopo previsto (MDR dell'UE)

Questo prodotto è destinato alla valutazione, utilizzando dati ECG, di malattie cardiovascolari da parte di operatori sanitari qualificati. Il prodotto fornisce raccomandazioni diagnostiche per pazienti di età pari a 18 anni o superiore.

3.2. Indicazioni per l'uso

Il Core AI ECG Model è progettato per assistere i professionisti sanitari qualificati nell'interpretazione degli ECG a 12 derivazioni a riposo in soggetti di età superiore ai 18 anni. Il Core AI ECG Model è destinato all'uso da parte di

professionisti sanitari formati nell'interpretazione degli ECG in un ambiente sanitario professionale, come ospedali, servizi di emergenza medica e altre strutture sanitarie.

Le indicazioni per l'uso includono i pazienti che presentano sintomi cardiovascolari comuni, come dolore toracico, palpitazioni, dispnea, sincope. Inoltre, Core AI ECG Model deve essere utilizzato in ogni situazione in cui un ECG sia eseguito o raccolto dagli utenti previsti, come esami di routine, test preoperatori, esami sportivi e test dei parametri vitali in un contesto di terapia d'urgenza.

I risultati interpretativi del Core AI ECG Model non sono destinati ad essere l'unico mezzo di diagnosi. L'output del dispositivo deve essere considerato solo come un consiglio e deve essere interpretato in combinazione con la conoscenza del professionista sanitario del pattern ECG, del background del paziente, della storia clinica, dei sintomi e di altre informazioni diagnostiche. Il dispositivo è progettato per essere integrato in dispositivi medici o altre soluzioni IT per la salute da parte di un operatore sanitario per costruire applicazioni web, mobili o di altro tipo.

3.3. Controindicazioni ed esclusioni

- L'uso del Core AI ECG Model non è consentito per gli ECG di pazienti pediatrici o pazienti di età inferiore ai 18 anni, a causa delle diverse gamme di normalità per le misurazioni elettrocardiografiche.
- L'uso del Core AI ECG Model non è consentito per l'analisi degli ECG derivanti da test da sforzo e registrazioni Holter.
- Non è consentito utilizzare il Core AI ECG Model per la valutazione di altri dati di forme d'onda, come gli elettroencefalogrammi (EEG) che rappresentano l'attività elettrica del cervello, a causa delle diverse caratteristiche della forma d'onda.
- Il Core AI ECG Model non è destinato all'uso in sistemi di supporto vitale o dispositivi di monitoraggio e allarme per ECG.
- I risultati del Core AI ECG Model non sono destinati ad essere l'unico mezzo di diagnosi e non devono essere utilizzati in ambienti senza la presenza di professionisti sanitari qualificati per effettuare la diagnosi finale. Il dispositivo deve essere offerto ai professionisti sanitari qualificati come strumento consultivo, in combinazione con la conoscenza del medico sul pattern ECG, il background del paziente, la storia clinica, i sintomi e altre informazioni diagnostiche.
- Il Core AI ECG Model non deve essere utilizzato in sistemi IT autonomi che si basano sull'input del dispositivo per prendere ulteriori decisioni mediche.

3.4. Utenti previsti

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati, formati nell'interpretazione degli ECG, come:

- medici non cardiologi, ad es. medici di medicina generale;
- cardiologi;
- personale infermieristico;
- personale addetto al servizio di soccorso medico d'urgenza;
- studenti di Medicina durante le rotazioni cliniche.

Poiché il dispositivo è progettato per essere integrato in altri dispositivi medici o in altre soluzioni IT per la salute, consideriamo anche gli Operatori che intendono integrare il Core AI ECG Model come utenti del dispositivo.

In base a un'analisi dei casi d'uso, gli utenti previsti sono raggruppati nei seguenti gruppi:

- Professionisti sanitari
- Operatori del dispositivo

3.5. Caratterizzazione dei pazienti

Core AI ECG Model è destinato all'uso come strumento standard per l'analisi e l'interpretazione di elettrocardiogrammi standard a 12 derivazioni di pazienti di età pari o superiore a 18 anni d'età da parte di operatori sanitari e medici. Sono idonei i seguenti tipi di pazienti adulti:

- Pazienti sani che si presentano dal medico di medicina generale per un esame di routine
- Pazienti asintomatici
- Pazienti sintomatici che si presentano dal medico di medicina generale, al pronto soccorso, in guardia medica, in ambulanza
- Pazienti con malattia cardiovascolare cronica nota seguiti da un medico di medicina generale o da medici di medicina interna

3.6. Specifiche ambientali

Il Core AI ECG Model è destinato ad essere integrato in dispositivi medici o altre soluzioni IT per la salute da parte di un operatore sanitario per costruire applicazioni web, mobili o di altro tipo, ed è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati formati nell'interpretazione degli ECG in ospedali, cliniche ambulatoriali, reparti di emergenza e in contesti extraospedalieri, come ambulanze e abitazioni dei pazienti.

4. Diagnosi supportate, sicurezza clinica e prestazioni

4.1. Diagnosi di ECG supportate

Questo dispositivo si avvale dell'algoritmo proprietario del Core AI ECG Model ed è così in grado di fornire assistenza nella rilevazione e nell'interpretazione delle seguenti diagnosi basate su ECG:

- Bradicardia sinusale
- Ritmo sinusale
- Tachicardia sinusale
- Ritmo stimolato
- Fibrillazione atriale
- Fibrillazione atriale rapida
- Fibrillazione atriale lenta
- Flutter atriale
- Flutter atriale rapido
- Flutter atriale lento
- Tachicardia sopraventricolare
- Sospetto ritmo giunzionale
- Sospetta bradicardia giunzionale
- Sospetto ritmo giunzionale accelerato
- Ritmo QRS largo
- Ritmo idioventricolare
- Tachicardia a QRS larghi
- Complesso prematuro
- Blocco atrioventricolare di I grado
- Blocco atrioventricolare di II grado tipo Wenckebach
- Blocco atrioventricolare di alto grado
- Blocco di branca destra completo
- Blocco di branca destra incompleto
- Blocco di branca sinistro completo
- Blocco di branca sinistro incompleto
- Ritardo di conduzione intraventricolare aspecifico
- Emiblocco anteriore sinistro

- Emiblocco posteriore sinistro
- Blocco bifascicolare (BBD + EAS)
- Blocco bifascicolare (BBD+ EPS)
- Blocco trifascicolare (BBD + EAS+ BAV I)
- Blocco trifascicolare (BBD + EPS + BAV I)
- Sospetta sindrome del QT lungo
- Sospetta sindrome del QT corto
- Sospetto ingrandimento atriale
- Sospetta ipertrofia ventricolare
- *Sospetta SCA con sopraslivellamento del tratto ST
- *Sospetta SCA senza sopraslivellamento del tratto ST

Visualizzazione condizionata dell'output diagnostico

*Gli infarti (Sospetta SCA con sopraslivellamento del tratto ST, Sospetta SCA senza sopraslivellamento del tratto ST) possono essere nascosti dall'output nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato in combinazione con il modello OMI AI ECG, progettato per rilevare occlusioni coronariche acute. Gli infarti devono essere nascosti come misura di mitigazione per prevenire confusione tra gli utenti.

4.2. Misurazioni ECG supportate

Utilizzando l'algoritmo proprietario del Core AI ECG Model, il dispositivo in questione è in grado di assistere nel rilevamento delle seguenti misurazioni ECG:

- Onda P
- Intervallo PR
- Durata complesso QRS
- Intervallo QT
- Intervallo RR
- Frequenza cardiaca
- Intervallo PP
- Intervallo QTc (tempo corretto) - basato sulla formula di Framingham
- Asse cardiaco - ogni ECG ha esattamente una classe definita per l'asse R. Le opzioni sono: Normale, Sinistro, Destro e Estremo.

4.3. Diagnosi degli algoritmi IA non supportati

Core AI ECG Model non supporta nessun'altra indicazione oltre a quelle elencate nel paragrafo Diagnosi di ECG supportate.

Di conseguenza, il Core AI ECG Model attualmente non supporta le seguenti diagnosi:

- Asistolia
- Artefatto da movimento
- Sospetta inversione degli elettrodi
- Blocco senoatriale in uscita (e i vari tipi diversi)
- Malattia senoatriale
- Pausa sinusale
- Intossicazione digitalica
- Pericardite
- Versamento pericardico/tamponamento
- Miocardite, embolia polmonare

- Sindrome di Brugada
- Sindrome di Bundgaard
- Fenomeno di Ashman
- Squilibri elettrolitici (come: iperkaliemia, ipokaliemia, ipercalcemia, ipocalcemia, ipermagnesemia e ipomagnesemia)
- Ipertiroidismo
- Ipotiroidismo
- Ipotermia (onda di Osborn)
- Ipertensione intracranica
- Cardiomiopatia aritmogena (ACM) (cardiomiopatia aritmogena del ventricolo destro (ARVC) - onde epsilon)
- Cardiomiopatia takotsubo
- Sindrome di Wellens
- Onde T di De Winter
- Basso voltaggio del QRS
- Scarsa progressione dell'onda R
- Onde S persistenti
- Destrocardia
- Intossicazione da altri farmaci

Inoltre, qualsiasi altra diagnosi non elencata non è supportata per impostazione predefinita.

4.4. Benefici clinici del Core AI ECG Model

ID	Beneficio clinico	Spiegazione
CB1	I pazienti ricevono una diagnosi ECG tempestiva per uno spettro di 38 patologie cardiache mentre si trovano in un contesto di cure primarie o di emergenza.	Analisi automatica e rapida di 38 diagnosi ECG comunemente riscontrate negli ambienti di utilizzo.
CB2	I pazienti ricevono un elenco di diagnosi con un elevato grado di accuratezza.	La performance diagnostica è stata valutata utilizzando cinque metriche standard del settore, superando significativamente i medici di base in termini di prestazioni diagnostiche.
CB3	I pazienti ricevono diagnosi da ECG a livello di assistenza sanitaria primaria.	I medici di base rappresentano lo stato dell'arte nella diagnostica ECG a livello di assistenza primaria. In un confronto diretto, la tecnologia valutata ha superato significativamente i medici di base in termini di prestazioni diagnostiche.

4.5. Prestazioni del dispositivo

La metodologia di test delle prestazioni per il Core AI ECG Model è stata sviluppata per valutare le prestazioni dell'algoritmo basato su machine learning nel rilevamento di varie diagnosi cardiovascolari e la sua robustezza operativa in una serie di scenari clinici. Il dataset finale di test è composto da 4.122 ECG, e ciascun pattern diagnostico è coperto da almeno 50 casi positivi e negativi. I dati sono stati etichettati da 3 esperti annotatori e 2 cardiologi per ottenere etichette affidabili. La performance delle misurazioni morfologiche è stata valutata utilizzando il dataset CSE ECG. Il dataset multilead CSE è un dataset ufficiale per la valutazione delle misurazioni morfologiche.

Metriche di valutazione delle prestazioni:

Indicatore	Descrizione	Formula
Sensibilità	La capacità di un test di individuare correttamente i pazienti con una specifica malattia.	
Specificità	La capacità di un test di individuare correttamente le persone che non presentano una specifica malattia.	
Valore predittivo positivo (PPV)	Il valore predittivo positivo è la probabilità che, in seguito a un test con esito positivo, quel soggetto presenterà veramente quella specifica malattia.	$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$
Valore predittivo negativo (NPV)	Il valore predittivo negativo è la probabilità che, in seguito a un test con esito negativo, quel soggetto non presenterà veramente quella specifica malattia.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

Valutazione dei pattern

Le prestazioni finali e la valutazione del Core AI ECG Model sui pattern sono presentate di seguito:

	Casi	VP	FN	FP	VN	PPV	NPV	Sensibilità	Specificità	MCC	F1
sinrhy_p	1161	385	4	27	745	0,934 (0,92- 0,949)	0,995 (0,99- 0,999)	0,99 (0,984- 0,996)	0,965 (0,954- 0,976)	0,942 (0,935- 0,948)	0,961 (0,95- 0,972)
pacerhy_p	1161	258	17	7	879	0,974 (0,964- 0,983)	0,981 (0,973- 0,989)	0,938 (0,924- 0,952)	0,992 (0,987- 0,997)	0,942 (0,936- 0,948)	0,956 (0,944- 0,967)
afib_p	1161	185	7	3	966	0,984 (0,977- 0,991)	0,993 (0,988- 0,998)	0,964 (0,953- 0,974)	0,997 (0,994-1,0)	0,969 (0,965- 0,972)	0,974 (0,964- 0,983)
aflut_p	1161	153	6	4	998	0,975 (0,965- 0,984)	0,994 (0,99- 0,998)	0,962 (0,951- 0,973)	0,996 (0,992-1,0)	0,963 (0,959- 0,967)	0,968 (0,958- 0,978)
otherhy_p	1161	128	18	9	1006	0,934 (0,92- 0,949)	0,982 (0,975- 0,99)	0,877 (0,858- 0,896)	0,991 (0,986- 0,997)	0,892 (0,88- 0,903)	0,905 (0,888- 0,921)
pcom_p	368	175	9	1	183	0,994 (0,987- 1,0)	0,953 (0,932- 0,975)	0,951 (0,929- 0,973)	0,995 (0,987-1,0)	0,947 (0,935- 0,956)	0,972 (0,955- 0,989)
avblock2w_p	504	66	21	11	406	0,857 (0,827- 0,888)	0,951 (0,932- 0,97)	0,759 (0,721- 0,796)	0,974 (0,96- 0,988)	0,769 (0,731- 0,803)	0,805 (0,77- 0,839)
avblockhd_p	504	134	51	15	304	0,899 (0,873- 0,926)	0,856 (0,826- 0,887)	0,724 (0,685- 0,763)	0,953 (0,934- 0,971)	0,715 (0,67- 0,756)	0,802 (0,768- 0,837)

	Casi	VP	FN	FP	VN	PPV	NPV	Sensibilità	Specificità	MCC	F1
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)
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)
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)

Tabella - Prestazioni sul set di test; modello 5000; segnale digitalizzato

	Casi	VP	FN	FP	VN	PPV	NPV	Sensibilità	Specificità	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)
lafib_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)

	Casi	VP	FN	FP	VN	PPV	NPV	Sensibilità	Specificità	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	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)

Tabella - Prestazioni sul set di test; modello 2500; segnale digitalizzato

	Casi	VP	FN	FP	VN	PPV	NPV	Sensibilità	Specificità	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)

	Casi	VP	FN	FP	VN	PPV	NPV	Sensibilità	Specificità	MCC	F1
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)
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)

	Casi	VP	FN	FP	VN	PPV	NPV	Sensibilità	Specificità	MCC	F1
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)

Tabella - Prestazioni sul set di test; modello 2500; segnale digitalizzato con ordine delle derivazioni Cabrera

In base al confronto delle prestazioni del modello con le prestazioni di riferimento, i modelli soddisfano i criteri di qualità e il Core AI ECG Model è adatto al suo scopo previsto.

Valutazione delle prestazioni delle misurazioni morfologiche

I risultati delle prestazioni sono presentati di seguito:

	Casi	Differenza media [ms]	Deviazione Standard [ms]
Intervallo PR	92	-2,859	7,198
Intervallo QT	92	-5,207	11,346
Intervallo RR	92	1,076	7,89
Durata complesso QRS	92	0,489	6,38
Durata P	92	3,413	5,92

Tabella - Prestazioni CSE; modello 5000; segnale digitalizzato

	Casi	Differenza media [ms]	Deviazione Standard [ms]
Intervallo PR	92	-1,359	7,536
Intervallo QT	92	-1,543	11,232
Intervallo RR	92	4,315	14,137
Durata complesso QRS	92	2,033	5,629
Durata P	92	3,609	5,833

Tabella - Prestazioni CSE; modello 2500; segnale digitalizzato

	Casi	Differenza media [ms]	Deviazione Standard [ms]
Intervallo PR	92	-1,391	7,577
Intervallo QT	92	-1,533	11,144
Intervallo RR	92	4,359	14,408
Durata complesso QRS	92	2,207	5,539
Durata P	92	3,565	5,775

Tabella - Prestazioni CSE; modello 2500; segnale digitalizzato con formato delle derivazioni Cabrera

Entrambi i modelli 5000 e 2500 presentano tutte le metriche all'interno dei criteri di accettazione per i segnali digitalizzati. In base al confronto delle prestazioni del modello con lo standard IEC, i modelli soddisfano i criteri di qualità e il **Core AI ECG Model** è adatto al suo scopo previsto.

5. Rischi residui ed effetti indesiderati

- 1. **Errore di classificazione:** in base alle prestazioni segnalate, un errore di classificazione o un errore di interpretazione dell'ECG, che comporta una sottodiagnosi o una sovradiagnosi, non può essere escluso.
- 2. **Interruzione del servizio:** le funzionalità del Core AI ECG Model possono essere interrotte o non disponibili a causa di problemi tecnici (ad esempio, attacchi di sicurezza informatica, errori di sistema, indisponibilità dovuti a tempi di inattività dei server) o di un utilizzo non corretto. In caso di decisioni urgenti in un ambiente dove c'è scarsa disponibilità, l'analisi di un tracciato ECG può essere ritardata o perfino non riuscire affatto.

6. Descrizione dell'interfaccia utente

Per questo dispositivo medico non è prevista alcuna formazione specifica oltre alle istruzioni per l'uso.

6.1. Visualizzazione dei risultati diagnostici

6.1.1. Esempio di serie di schermate

1. Elenco dei referti



Figura 1a: app mobile – Schermata Home

Selezionare un referto specifico per visualizzare il risultato della diagnostica del Core AI ECG Model.

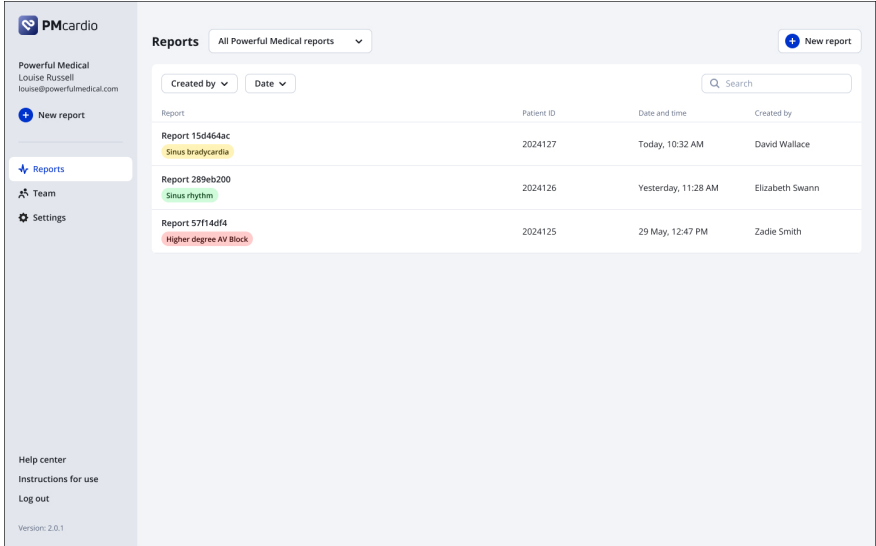


Figura 1b: app web – Schermata Referti

2. Dettagli del referto

Sono mostrati i dettagli del referto.

Nota: la schermata dei risultati diagnostici è visualizzata anche durante il flusso di creazione di un nuovo referto.

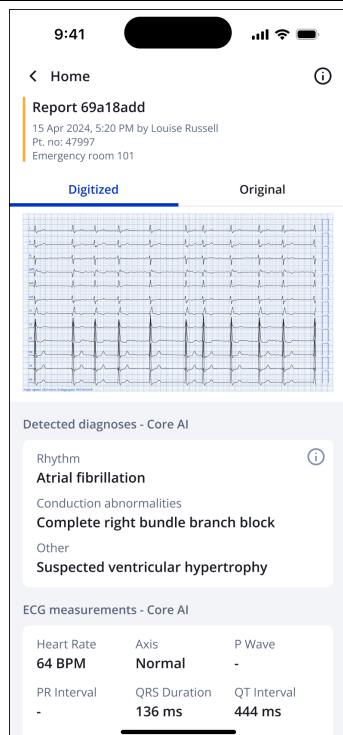


Figura 2a: app mobile – Risultato, operazione riuscita

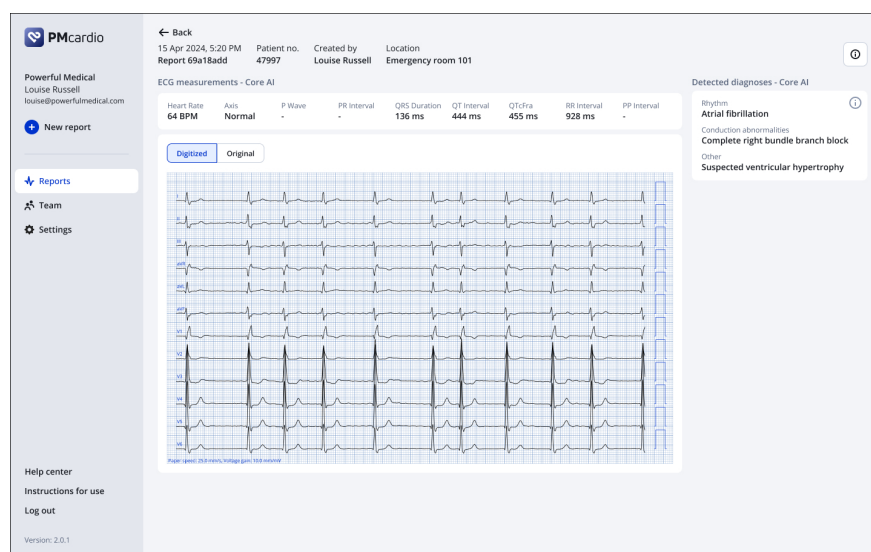


Figura 2b: app web – Risultato, operazione riuscita

6.1.2. Elementi della schermata con i dettagli del referto

1. ID referto e orario

L'area dell'interfaccia utente con l'ID referto e l'orario mostra l'ID univoco del referto dell'ECG e l'orario e la data esatti in cui è stato creato.

2. Area con le informazioni sul paziente

L'area con le informazioni sul paziente presenta informazioni importanti sul paziente come sesso, età e ID paziente.

3. Area della diagnosi

Gli esiti dell'analisi del Core AI ECG Model sono visualizzati nell'area della diagnosi. Ogni elemento che rappresenta la diagnosi rilevata include il nome della diagnosi.

Inoltre, in caso di errori, non sarà visualizzato alcun risultato diagnostico, ma la corrispondente notifica dell'errore sarà visualizzata in quest'area (per maggiori dettagli, vedere il paragrafo 7. Messaggi di errore).

4. Area delle misurazioni

Le misurazioni rilevate all'interno dell'ECG sono visualizzate nell'area delle misurazioni.

5. Area della forma d'onda

L'area della forma d'onda visualizza il tracciato esatto dell'ECG a 12 derivazioni a riposo analizzato dal Core AI ECG Model.

6.2. Visualizzazione delle informazioni sul Core AI ECG Model

È possibile consultare le informazioni sul dispositivo medico tramite la schermata Dettagli referto premendo sul pulsante **Info**.

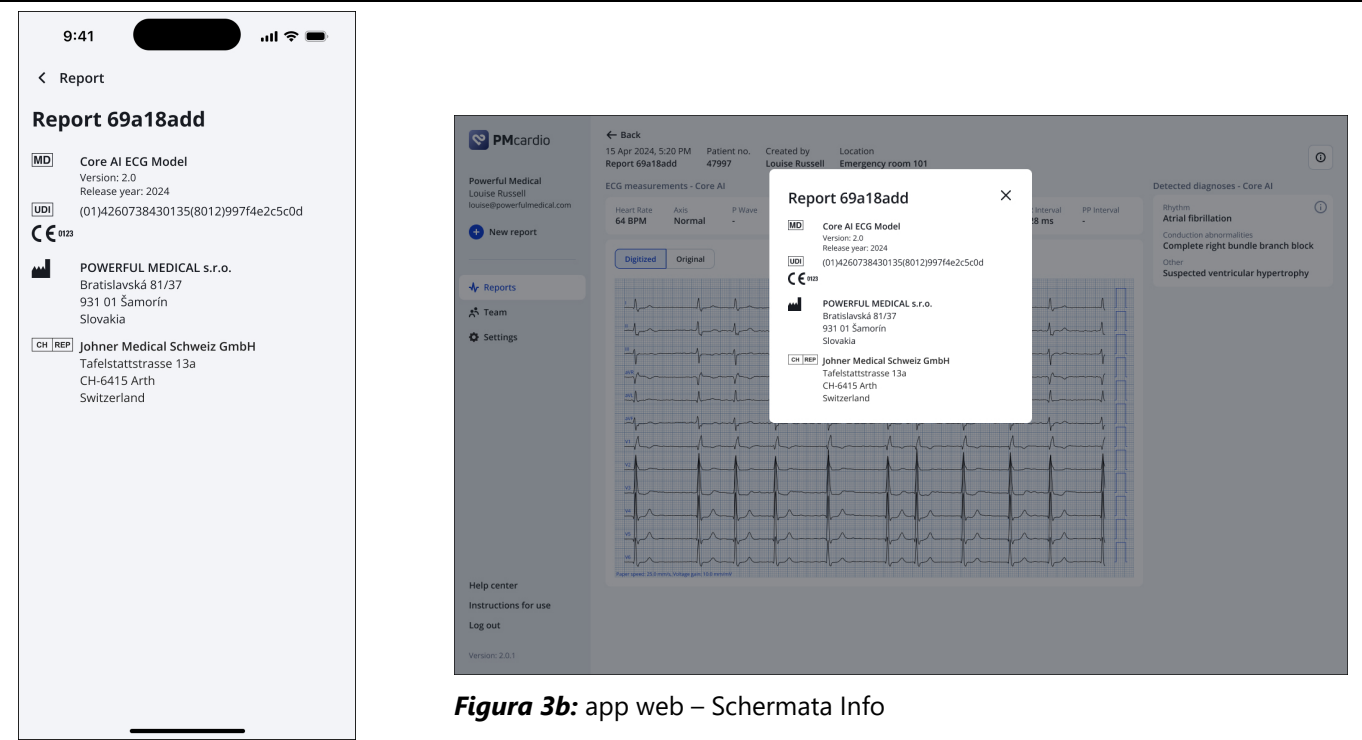


Figura 3a: app mobile – Schermata Info

Figura 3b: app web – Schermata Info

7. Messaggi di errore

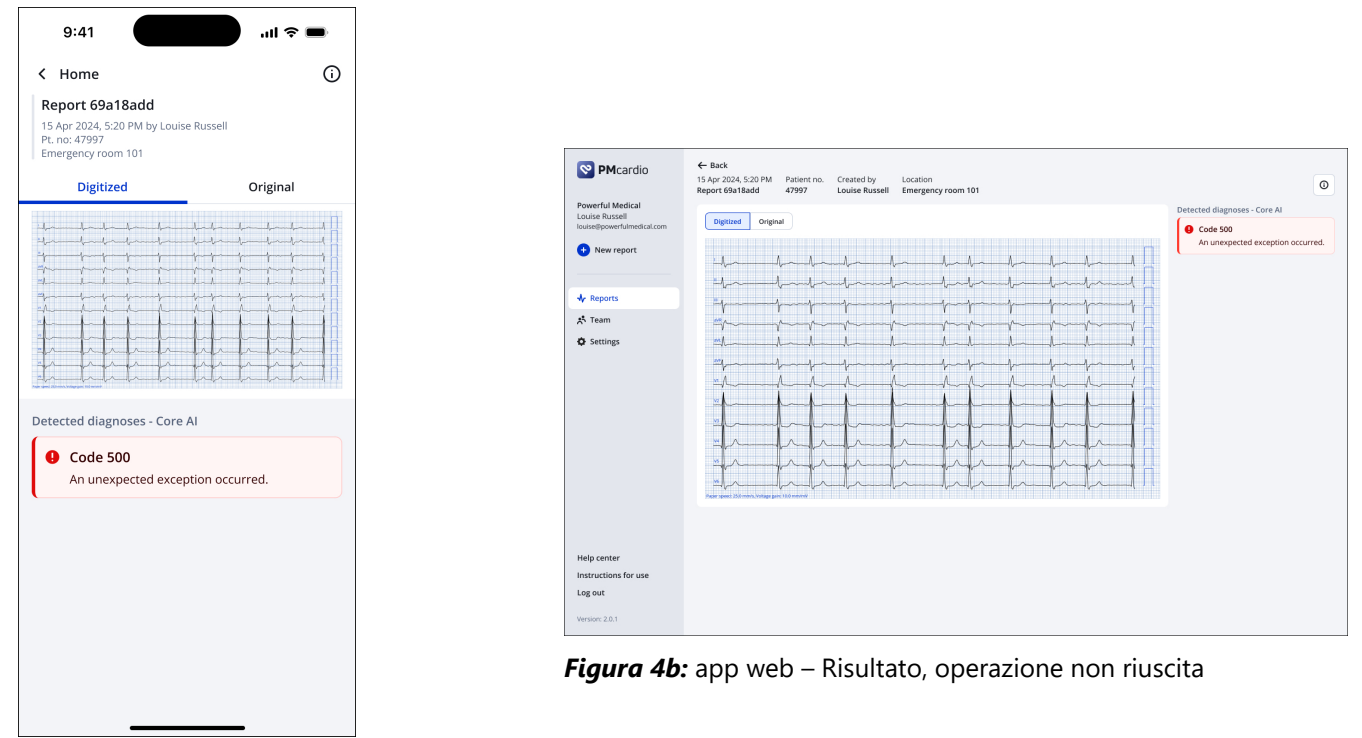


Figura 4a: app mobile – Risultato, operazione non riuscita

Figura 4b: app web – Risultato, operazione non riuscita

Se l'elaborazione dell'ECG non è andata a buon fine, nell'area dell'interfaccia grafica dedicata alla diagnosi apparirà uno dei seguenti messaggi di errore:

1. Errore di segnale insufficiente

- Titolo: *"Le derivazioni contengono troppe porzioni mancanti."*
- Messaggio: *"Le derivazioni fornite contengono troppe porzioni mancanti. Controlla che l'ECG immesso sia valido."*

Questo errore verrà visualizzato se più di cinque derivazioni presentano oltre il 70% di valori null nel segnale.

2. Errore dovuto alle derivazioni eccessivamente brevi

- Titolo: *"Le derivazioni sono troppo brevi."*
- Messaggio: *"Tutte le derivazioni devono essere di almeno 2.500 ms."*

Questo errore compare se una delle derivazioni del tracciato ECG immesso è più breve di 2,5 secondi.

3. Errore dovuto alle derivazioni troppo lunghe

- Titolo: *"Le derivazioni sono troppo lunghe."*
- Messaggio: *"Tutti i segnali delle derivazioni in ingresso devono avere al massimo 15.000 ms (15 s)."*

Questo errore verrà visualizzato se una qualsiasi delle derivazioni della registrazione ECG in ingresso è più lunga di 15 secondi.

4. Errore di misurazioni anomale

- Titolo: *"La misurazione dell'ECG è al di fuori dell'intervallo previsto."*
- Messaggio: *"Sono state rilevate misurazioni ECG anomale. Si prega di ricontrollare le impostazioni dell'ECG (velocità della carta, guadagno di tensione)."*

Questo errore verrà visualizzato se un valore di misurazione è stato calcolato al di fuori del suo intervallo previsto.

5. Errore sconosciuto

- Titolo: *"Errore 500"*
- Messaggio: *"Si è verificato un errore non previsto."*

Questo errore compare nel caso in cui si sia verificato un errore imprevisto. Ad esempio, potrebbe essere dovuto alla non disponibilità del Core AI ECG Model. Nel caso in cui l'errore continui a ripresentarsi, contattare l'operatore di sistema.

8. Segnalazioni

8.1. Segnalazioni secondo l'MDR (solo in UE)

L'utente è tenuto a segnalare eventuali incidenti gravi collegato all'uso del dispositivo medico sia all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono, sia al produttore. Nel caso si verifichi un evento, contattare Powerful Medical all'indirizzo support@powerfulmedical.com.

9. Versione cartacea delle Istruzioni per l'uso

L'utente può contattare il produttore all'indirizzo e-mail support@powerfulmedical.com per richiedere una copia cartacea di questo documento. Il produttore invierà una copia cartacea entro 7 giorni senza costi aggiuntivi.

10. Etichette

Nelle etichette del Core AI ECG Model sono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Marchio di conformità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore del dispositivo medico
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Rappresentante svizzero

Nota: il documento con le Istruzioni per l'uso è accessibile dal menu nell'interfaccia utente.

11. Informazioni sul dispositivo e sul produttore

Nome del dispositivo medico	Core AI ECG Model
Produttore del dispositivo medico	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovacchia www.powerfulmedical.com
Versione corrispondente del dispositivo medico	2.0
Data di pubblicazione delle Istruzioni per l'uso	Aprile 2025
Anno di lancio del dispositivo medico	2024
UDI-DI di base	426073843PMcardio0003H6
UDI-DI	4260738430135
Contatti del produttore	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Mandatario svizzero	 Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Svizzera