

Modello di ECG basato su IA per OMI

Istruzioni per l'uso

Rev 1.3 – Italiano

Aprile 2025

Prima di utilizzare il Modello di ECG basato su IA per OMI 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
- 4. Diagnosi supportate, sicurezza clinica e prestazioni
 - 4.1. Diagnosi di ECG supportate
 - 4.2. Diagnosi degli algoritmi IA non supportati
 - 4.3. Benefici clinici del Modello di ECG basato su IA per OMI
 - 4.4. 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 Modello di ECG basato su IA per OMI
 - 6.3. Messaggi di errore
- 7. Risultati del dispositivo e azioni successive
 - 7.1. Analisi dell'ECG riuscita
 - 7.1.1. Infarto miocardico occlusivo – ACUTO
 - 7.1.2. Non infarto miocardico occlusivo
 - 7.2. Analisi dell'ECG non riuscita – 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. Requisiti di ingresso del dispositivo
- 12. Informazioni sul dispositivo e sul produttore

1. Introduzione

Il Modello di ECG basato su IA per OMI è un modello basato su intelligenza artificiale che fornisce una diagnosi accurata di infarto miocardico occlusivo (OMI) in pazienti che presentano dolore toracico o sintomi equivalenti alla sindrome coronarica acuta. Il dispositivo si avvale di algoritmi di deep learning addestrati con migliaia di ECG di pazienti con sospetta sindrome coronarica acuta. Il dispositivo è destinato solo all'analisi di tracciati ECG di adulti.

2. Avvertenze e precauzioni

2.1. Avvertenze

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

2.2. Precauzioni

1. Il Modello di ECG basato su IA per OMI rileva solo le indicazioni elencate nel paragrafo "4.1. Diagnosi di ECG supportate" delle Istruzioni per l'uso. Tuttavia, potrebbero esistere altre indicazioni non individuate dal Modello di ECG basato su IA per OMI.
2. Qualora non siano rilevate diagnosi gravi, un'interpretazione negativa non garantisce che il paziente non presenti un evento cardiovascolare, un'aritmia o un'altra condizione di salute.
3. Possono essere necessarie indagini diagnostiche aggiuntive diverse da quelle indicate dal dispositivo.
4. Il Modello di ECG basato su IA per OMI non rileva tutti i tipi di infarti miocardici acuti, ma solo l'infarto miocardico di un'arteria ostruita con una lesione occlusiva o che limita il flusso.
5. Powerful Medical non fornisce alcuna garanzia per eventuali dati o informazioni raccolte erroneamente dal dispositivo o per l'uso improprio o il malfunzionamento in seguito ad abuso, incidenti, modifiche, uso improprio, noncuranza, mancato aggiornamento o mancata installazione dell'applicazione come da istruzioni.
6. NON utilizzare il Modello di ECG basato su IA per OMI per analizzare tracciati ECG di bassa qualità.
7. NON utilizzare il Modello di ECG basato su IA per OMI per analizzare tracciati ECG che non soddisfano i requisiti di ingresso del dispositivo.
8. NON utilizzare il Modello di ECG basato su IA per OMI per analizzare ECG con linee piatte (derivazioni scollegate).
9. NON utilizzare il Modello di ECG basato su IA per OMI per analizzare tracciati ECG da sforzo.
10. NON utilizzare il Modello di ECG basato su IA per OMI per analizzare tracciati ECG ambulatoriali/Holter.
11. È possibile che Modello di ECG basato su IA per OMI individui erroneamente delle condizioni cardiovascolari.
12. La sensibilità del Modello di ECG basato su IA per OMI può essere inferiore nei pazienti di colore (africani o afroamericani).

13. La sensibilità del Modello di ECG basato su IA per OMI può essere inferiore per gli ECG con una durata $QRS \geq 120$ ms.
14. La sensibilità del Modello di ECG basato su IA per OMI può essere inferiore in pazienti con blocco di branca sinistra (BBS).
15. Verificare sempre il corretto posizionamento delle derivazioni per evitare l'inversione delle derivazioni periferiche.
16. L'uso del Modello di ECG basato su IA per OMI non è previsto per il rilevamento di occlusioni croniche totali come causa dei sintomi presenti.

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 Modello di ECG basato su IA per OMI è progettato per aiutare operatori sanitari qualificati a interpretare ECG a 12 derivazioni a riposo. L'uso del Modello di ECG basato su IA per OMI è previsto per operatori sanitari specializzati nell'interpretazione di ECG all'interno di un ambiente sanitario professionale come quello preospedaliero o ospedaliero. Le indicazioni per l'uso si indirizzano sulla valutazione di ECG di pazienti adulti con sintomi di sindrome coronarica acuta per la presenza di infarto miocardico occlusivo (OMI). Non è previsto che i risultati interpretati dal Modello di ECG basato su IA per OMI siano l'unico mezzo di diagnosi. Il risultato del dispositivo deve essere considerato esclusivamente a titolo consultivo e interpretato congiuntamente alla conoscenza che l'operatore sanitario ha sui pattern ECG, alla conoscenza del paziente, la sua anamnesi clinica, i sintomi e altre informazioni diagnostiche.

3.3. Controindicazioni ed esclusioni

- L'uso del Modello di ECG basato su IA per OMI non è previsto per l'interpretazione generica di ECG in pazienti senza sospetto clinico di sindrome coronarica acuta.
- L'uso del Modello di ECG basato su IA per OMI non è previsto per pazienti pediatrici (pazienti di età inferiore a 18 anni), a causa delle differenze nei valori normali di misurazione dell'elettrocardiografo.
- L'uso del Modello di ECG basato su IA per OMI non è previsto per l'analisi di tracciati ECG da sforzo e registrazioni Holter.
- L'uso del Modello di ECG basato su IA per OMI non è previsto per la valutazione di altri dati di forme d'onda, come elettroencefalogrammi (EEG) che rilevano l'attività elettrica cerebrale, a causa delle diverse caratteristiche della forma d'onda.
- Il Modello di ECG basato su IA per OMI non è destinato all'uso nei sistemi di supporto vitale o di mantenimento in vita, nei monitor ECG portatili e nei dispositivi di allarme.
- Non è previsto che i risultati interpretati dal Modello di ECG basato su IA per OMI siano l'unico mezzo di diagnosi. Il dispositivo viene offerto a titolo consultivo a operatori sanitari specializzati nell'interpretazione

di ECG e deve essere utilizzato congiuntamente alla conoscenza che il medico ha dei pattern di ECG, alla conoscenza del paziente, la sua anamnesi clinica, i sintomi e altre informazioni diagnostiche.

- L'uso del Modello di ECG basato su IA per OMI non è previsto per il rilevamento di occlusioni croniche totali come causa dei sintomi presenti.

3.4. Utenti previsti

L'uso del dispositivo è destinato a operatori sanitari qualificati specializzati nell'interpretazione di ECG.

3.5. Caratterizzazione dei pazienti

Il dispositivo è stato progettato per analizzare gli ECG di pazienti adulti con sindrome coronarica acuta, registrati da operatori sanitari e/o medici, al fine di rilevare la presenza di occlusione coronarica acuta (infarto miocardico occlusivo, OMI in breve).

Questi pazienti in genere richiedono assistenza medica chiamando un'ambulanza, presentandosi al pronto soccorso o consultando il proprio medico di base.

È possibile considerare i seguenti tipi di pazienti adulti:

- Pazienti con sintomi anginosi lievi o sintomi atipici (come nausea, respiro affannoso o sudorazione) che si recano al pronto soccorso, dal medico di base o richiedono un'ambulanza (servizi di soccorso medico d'urgenza)
- Pazienti con sintomi di sindrome coronarica acuta (come dolore toracico) o sintomi equivalenti che si recano al pronto soccorso, dal medico di base o richiedono un'ambulanza (servizi di soccorso medico d'urgenza)

Il dispositivo può essere utilizzato inoltre con pazienti di qualsiasi sesso, comorbidità o fattori di rischio, caratteristiche fisiche, background sociale e culturale.

4. Diagnosi supportate, sicurezza clinica e prestazioni

4.1. Diagnosi di ECG supportate

Questo dispositivo si avvale dell'algoritmo proprietario del Modello di ECG basato su IA per OMI ed è così in grado di fornire assistenza nella rilevazione e nell'interpretazione delle seguenti diagnosi basate su ECG:

Diagnosi

Infarto miocardico occlusivo (OMI)

Non infarto miocardico occlusivo (non OMI)

4.2. Diagnosi degli algoritmi IA non supportati

Il Modello di ECG basato su IA per OMI non supporta nessun'altra indicazione oltre a quelle elencate nel paragrafo 4.1. Diagnosi di ECG supportate. L'assenza di tali indicazioni non esclude la presenza delle condizioni che non vengono rilevate dal Modello di ECG basato su IA per OMI.

4.3. Benefici clinici del Modello di ECG basato su IA per OMI

ID	Beneficio clinico
CB1	La necessità stabilita dal medico di indirizzare quanto prima al laboratorio di cateterismo è identificata con maggiore precisione dal Modello basato su IA per OMI rispetto ai criteri per STEMI.
CB2	I pazienti con OMI rilevato dal Modello basato su IA per OMI hanno in media un tempo alla diagnosi inferiore di 3 ore rispetto ai pazienti con OMI rilevato con i criteri per STEMI.
CB3	Il Modello basato su IA per OMI ha ridotto i falsi negativi del 70% rispetto ai criteri per STEMI.
CB4	Il Modello basato su IA per OMI ha aumentato i veri positivi del 145% rispetto ai criteri per STEMI.

4.4. Prestazioni del dispositivo

Metodi di test delle prestazioni:

La metodologia di test delle prestazioni del Modello di ECG basato su IA per OMI è stata realizzata per valutare le prestazioni dell'algoritmo basato sull'apprendimento automatico nel rilevare l'infarto miocardico occlusivo (OMI) e la sua solidità operativa in una serie di scenari clinici. Il set di dati per la convalida del modello finale è stato ottenuto da quattro centri di varia origine geografica, uno in Europa e tre in centri geograficamente diversi negli Stati Uniti. Il set di dati include 3.991 ECG di 2.785 casi di pazienti (di 62 ± 14 anni d'età, 67% maschi, 28,9% degli ECG con OMI) con una "ground truth" accertata utilizzando dati di una coronarografia invasiva e risultati di test di laboratorio.

Un'analisi primaria ha valutato la capacità diagnostica del modello attraverso metriche che ne riflettono la sensibilità e la specificità su ECG individuali. Ciò ha comportato un esame dettagliato dell'accuratezza interpretativa dell'algoritmo a livello granulare, concentrandosi su ogni registrazione di ECG all'interno del set di dati per determinare la capacità predittiva o meno dell'algoritmo rispetto alla "ground truth" stabilita che, in questo contesto, era l'occlusione coronarica confermata con un'indagine invasiva.

Sono state condotte diverse analisi per sottogruppi al fine di valutare le prestazioni dell'algoritmo in base alle diverse caratteristiche demografiche dei pazienti, tra cui fasce d'età, categorie di sesso, razza ed etnia. Ulteriori valutazioni per sottogruppi si sono concentrate sulle differenze di hardware e hanno incluso una serie di dispositivi ECG di diversi produttori. Inoltre, sono state condotte analisi per sottogruppi in diverse condizioni cliniche ed elettrocardiografiche che hanno valutato la reattività dell'algoritmo alle anomalie del ritmo cardiaco e ad altre variazioni legate al cuore previste in contesti reali. I test sono stati estesi per poter determinare la solidità del modello di IA rispetto a vari tipi e livelli di rumore e a variazioni di input che possono rappresentare i problemi di qualità del segnale riscontrati nella vita reale nella pratica clinica. Alcuni di questi sono l'interferenza del tremore muscolare, il rumore elettrico, l'oscillazione della linea di base e il troncamento del segnale.

Ciascuno di questi metodi di test è stato fondamentale per creare uno scenario multidimensionale di valutazione delle prestazioni, volto a garantire che il Modello di ECG basato su IA per OMI sia testato per funzionare efficacemente nella complessa gamma di condizioni cliniche e popolazioni di pazienti.

Riepilogo delle prestazioni:

I test di convalida delle prestazioni hanno dimostrato che il Modello di ECG basato su IA per OMI fornisce una rappresentazione accurata dei parametri di elaborazione chiave con una serie di perturbazioni clinicamente rilevanti associate all'uso previsto del software. Il set di dati per la convalida del modello finale è stato ottenuto da quattro centri di varia origine geografica, uno in Europa e tre in centri geograficamente diversi negli Stati Uniti. Il set di dati include 3.991 ECG di 2.785 casi di pazienti (di 62 ± 14 anni d'età, 67% maschi, 28,9% degli ECG con OMI) con una "ground truth" accertata utilizzando dati di una coronarografia invasiva e risultati di test di

laboratorio. L'analisi è stata superata con sensibilità = 0,739 (0,701-0,776) e specificità = 0,944 (0,933-0,955). I casi sono stati suddivisi in maschi: ~68%, femmine: ~32% con un intervallo di età compreso tra i 18 e i 95 anni. I maschi hanno costituito una percentuale predominante dei casi, il che rispecchia la maggiore prevalenza della coronaropatia nei maschi come tendenza generale.

Le analisi per sottogruppi hanno rivelato che le prestazioni del modello erano coerenti tra gli elettrocardiografi di diversi produttori, a conferma della sua ampia utilità. In particolare, all'interno dei sottogruppi elettrocardiografici, il modello ha rilevato correttamente l'OMI con vari ritmi e disturbi di conduzione. Una riduzione della sensibilità del Modello di ECG basato su IA per OMI è stata osservata tra i pazienti di colore, quelli con durata QRS superiore a 120 millisecondi e quelli che presentavano un blocco di branca sinistra (BBS). Questi risultati sono in linea con le aspettative, data la natura complessa dell'interpretazione dell'ECG in questi gruppi. I test sull'hardware includevano una serie di macchine ECG a 12 derivazioni di vari produttori al fine di garantire la compatibilità e l'affidabilità, e hanno dimostrato solide prestazioni tra i diversi dispositivi ECG.

Nel complesso, il modello basato su IA ha dimostrato un'elevata accuratezza per tutti gli ECG sottoposti al test. La sensibilità è risultata essere dello 0,739, mentre la specificità dello 0,944: ciò dimostra un potere discriminatorio nel distinguere gli ECG non OMI. Gli indicatori di prestazioni adeguati per la prevalenza hanno confermato questi risultati.

La tabella di seguito riepiloga le prestazioni del Modello di ECG basato su IA per OMI su tutti gli ECG nel set di dati di convalida; per ciascun indicatore sono indicati gli intervalli di confidenza al 95%:

		Rif -	Rif +	Sensibilità	Specificità	PPV	NPV
Modello basato su IA per OMI	+	158	851	0,739 (0,701-0,776)	0,944 (0,933-0,955)	0,843 (0,812-0,872)	0,899 (0,882-0,915)
	-	2.681	301				

Qui di seguito è disponibile una spiegazione degli indicatori di prestazioni presentati sopra:

Indicatore	Descrizione	Formula
Sensibilità	La capacità di un test di individuare correttamente i pazienti con una specifica malattia.	$TPR = \frac{TP}{P} = \frac{TP}{TP + FN} = 1 - FNR$
Specificità	La capacità di un test di individuare correttamente le persone che non presentano una specifica malattia.	$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$
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.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

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 Modello di ECG basato su IA per OMI possono essere interrotte o non disponibili a causa di problemi tecnici (ad esempio, attacchi di sicurezza informatica, errori di sistema, indisponibilità dovuta 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

Selezionare un referto specifico per visualizzare il risultato della diagnostica del Modello di ECG basato su IA per OMI.

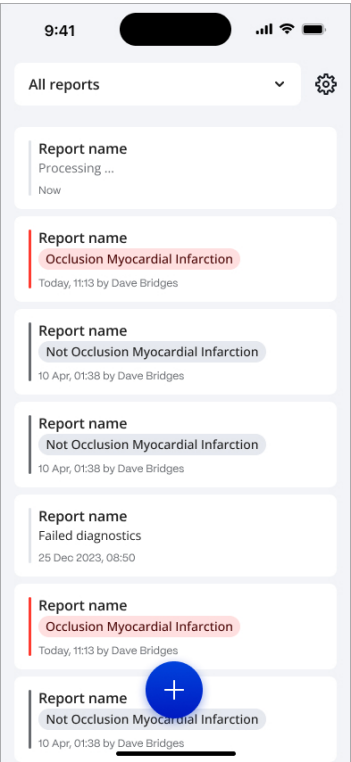


Figura 1a: app mobile – Schermata Home

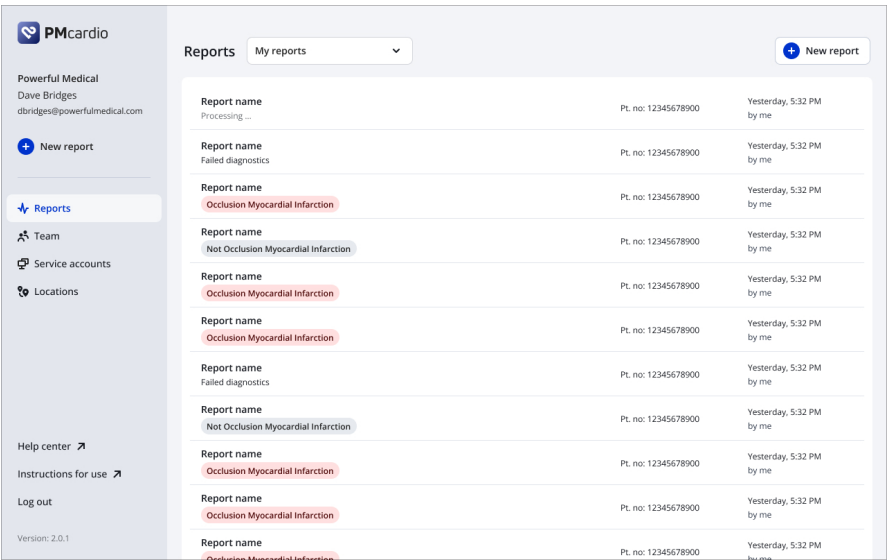


Figura 1b: app web – Schermata Referti

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.

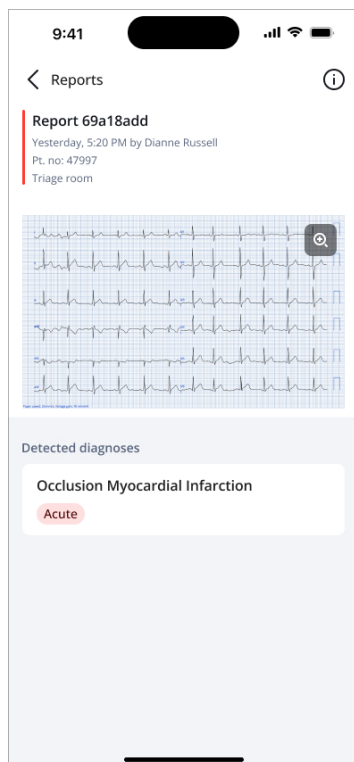


Figura 2a: app mobile – Risultato, operazione riuscita



Figura 2b: app web – Risultato, operazione riuscita

6.1.2. Elementi della schermata con i dettagli del referto

La **schermata con i dettagli del referto** contiene i seguenti elementi:

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 Modello di ECG basato su IA per OMI sono visualizzati nell'area della diagnosi. Nel caso in cui il Modello di ECG basato su IA per OMI rilevasse un infarto miocardico occlusivo sull'ECG del paziente, mostrerà **Infarto miocardico occlusivo** insieme al livello di gravità **ACUTO**. Se il Modello di ECG basato su IA per OMI non ha rilevato infarto miocardico occlusivo sull'ECG del paziente, mostrerà **Non infarto miocardico occlusivo**.

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 6.3. Messaggi di errore).

4. Area della forma d'onda

L'area della forma d'onda visualizza il tracciato esatto dell'ECG a 12 derivazioni a riposo analizzato dal Modello di ECG basato su IA per OMI.

6.2. Visualizzazione delle informazioni sul Modello di ECG basato su IA per OMI

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



Figura 3a: app mobile – Schermata Info

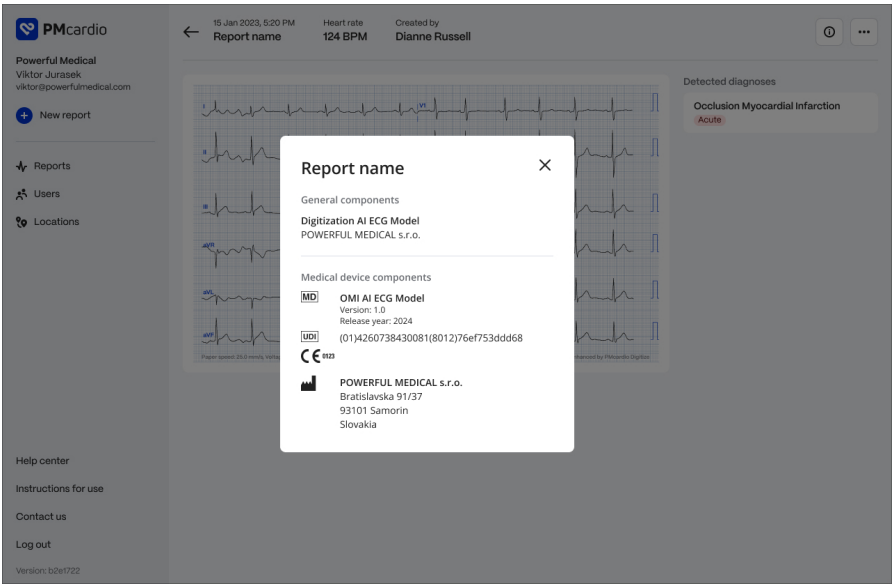


Figura 3b: app web – Schermata Info

6.3. Messaggi di errore

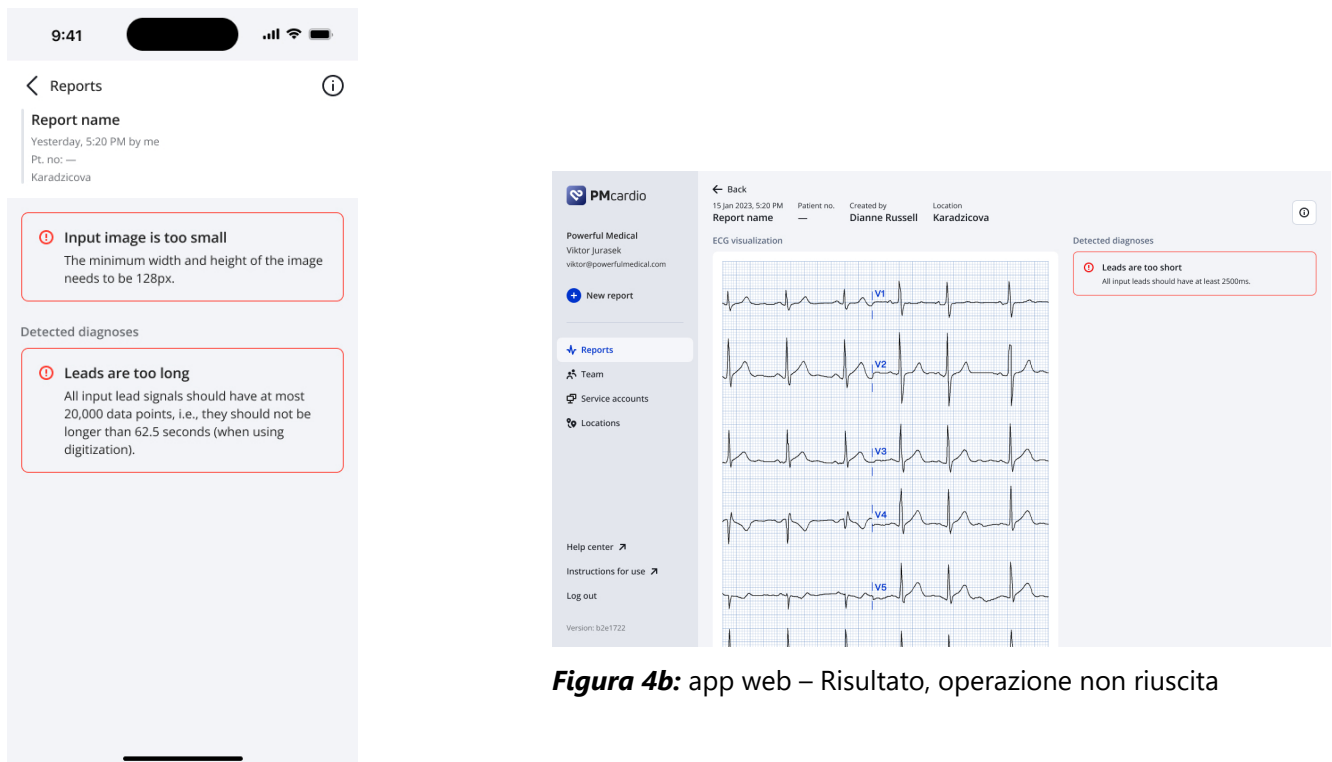


Figura 4b: app web – Risultato, operazione non riuscita

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

Se l'elaborazione dell'ECG non è riuscita, nell'area della diagnosi dell'interfaccia grafica comparirà uno dei messaggi di errore elencati nel paragrafo 7.2. Analisi dell'ECG non riuscita – Messaggi di errore.

7. Risultati del dispositivo e azioni successive

7.1. Analisi dell'ECG riuscita

Se l'elaborazione dell'ECG è riuscita, uno dei Modelli di ECG basato su IA per OMI genererà uno dei seguenti risultati:

7.1.1. Infarto miocardico occlusivo – ACUTO

Se il Modello di ECG basato su IA per OMI ha individuato segni indicativi di un infarto miocardico occlusivo sull'ECG analizzato, genererà il risultato **Infarto miocardico occlusivo** insieme al livello di gravità **Acuto**.

Un infarto miocardico occlusivo (OMI) è causato dal blocco improvviso di un'arteria coronaria, che priva di ossigeno una parte del muscolo cardiaco con conseguente morte (o perdita) del tessuto cardiaco. Per gli operatori sanitari, questo risultato indica un'elevata probabilità che il paziente stia soffrendo un'occlusione coronarica acuta e quindi richieda attenzione immediata.

Se l'analisi dell'ECG genera un **Infarto miocardico occlusivo**, il risultato dovrà comportare le seguenti azioni:

- **Dare priorità e accelerare l'assistenza:** un risultato che indica un OMI acuto deve indurre gli operatori sanitari a dare priorità al paziente affinché si sottoponga a una valutazione e riceva un trattamento in tempi rapidi. Tempo significa muscolo quando c'è un'occlusione coronarica e una tempestiva terapia riperfusiva è fondamentale per salvare il muscolo cardiaco e migliorare gli esiti.
- **Conferma ed esami ulteriori:** gli operatori sanitari devono utilizzare il risultato generato dal dispositivo come uno strumento a supporto della decisione piuttosto che come una diagnosi definitiva, benché il dispositivo indichi la presenza di OMI. Possono essere necessari ulteriori esami di conferma, tra cui, a titolo di esempio:
 - Coronarografia: questo esame radiologico permette di vedere le arterie coronarie e può confermare la presenza e l'esatta posizione dell'occlusione.
 - Esami di imaging aggiuntivi: per valutare la funzione cardiaca e le aree di compromissione del movimento del muscolo cardiaco si possono utilizzare altre modalità di imaging come l'ecocardiogramma.
 - Biomarcatori cardiaci: la misurazione dei livelli sierici di troponine, proteine liberate in caso di lesione del muscolo cardiaco, può confermare la diagnosi di infarto miocardico.
 - ECG seriali: l'esecuzione di ECG aggiuntivi può confermare variazioni ischemiche in corso e tenere sotto osservazione eventuali evoluzioni del pattern di ECG.
- **Gestione immediata:** in base alle risorse a disposizione e alla stabilità clinica del paziente, la gestione immediata può includere la preparazione di un'angioplastica coronarica (PCI) urgente per aprire meccanicamente l'arteria coronaria interessata o, se non è disponibile la PCI, la trombolisi (con farmaci che dissolvono i trombi).
- **Aderenza al protocollo:** gli operatori sanitari devono rispettare i protocolli approvati per la gestione della sindrome coronarica acuta. Tali protocolli includono una combinazione di valutazione clinica, interpretazione degli ECG e risultati di laboratorio al fine di orientare le decisioni terapeutiche.

In breve, il risultato del Modello di ECG basato su IA per OMI deve essere integrato nel flusso di lavoro clinico con diagnostica di conferma e trattato con l'urgenza richiesta da una potenziale occlusione coronarica.

Nota: non è previsto che i risultati interpretati dal Modello di ECG basato su IA per OMI siano l'unico mezzo di diagnosi. Il risultato del dispositivo deve essere considerato esclusivamente a titolo consultivo e interpretato congiuntamente alla conoscenza che l'operatore sanitario ha sui pattern ECG, alla conoscenza del paziente, la sua anamnesi clinica, i sintomi e altre informazioni diagnostiche.

7.1.2. Non infarto miocardico occlusivo

Se il dispositivo non ha trovato evidenze che indichino un infarto miocardico occlusivo in base all'analisi dell'ECG, genererà il risultato **Non infarto miocardico occlusivo**. In altri termini, lo strumento di IA non ha rilevato le alterazioni specifiche nell'ECG che associa all'ostruzione acuta di una coronaria.

Se l'analisi dell'ECG genera un **Non infarto miocardico occlusivo**, il risultato deve comportare le seguenti azioni:

- **Integrazione clinica:** il risultato dell'IA deve essere interpretato all'interno del contesto clinico più ampio e, oltre che all'interpretazione del dispositivo, deve essere sempre interpretato insieme ai sintomi, all'anamnesi e ai fattori di rischio del paziente per la coronaropatia.

- **Valutazione ulteriore:** nonostante l'interpretazione negativa, gli operatori sanitari devono rimanere vigili. È importante comprendere che l'ECG è considerato un esame di conferma e non un esame che esclude una condizione. Se il sospetto clinico rimane elevato, devono essere condotte ulteriori valutazioni, tra cui, a titolo esemplificativo:
 - ECG ripetuti: per monitorare un'eventuale evoluzione delle variazioni, poiché gli ECG iniziali possono non sempre mostrare segni di infarto miocardico subito dopo l'esordio dei sintomi.
 - Biomarcatori cardiaci: il controllo dei biomarcatori cardiaci come le troponine può rivelare una lesione del miocardio non evidente dall'ECG iniziale.
 - Esami di imaging aggiuntivi: esami come l'ecocardiogramma possono individuare anomalie nel movimento delle pareti del cuore indicative di ischemia o infarto senza che siano presenti variazioni nell'ECG.
 - Coronarografia: questo esame radiologico permette di vedere le arterie coronarie e può confermare la presenza e l'esatta posizione dell'occlusione.
- **Diagnosi alternative:** l'operatore sanitario deve prendere in considerazione altre cause potenziali dei sintomi del paziente che potrebbero non essere dovuti a OMI. Questi possono includere, ad esempio, miocardite, pericardite, embolia polmonare o dissezione aortica, tra gli altri.
- **Stratificazione del rischio:** sulla base dell'insieme dei risultati clinici, l'operatore sanitario deve stabilire il contesto di cura appropriato, sia esso con dimissione sicura, osservazione o un'ulteriore valutazione in ospedale.

In sintesi, se l'analisi dell'ECG effettuata dall'Analisi dell'ECG basata su IA per OMI conclude che il risultato è **Non infarto miocardico occlusivo**, il risultato è un dato da considerare solo nel contesto di una valutazione completa. Un risultato interpretativo negativo non esclude in via definitiva le sindromi coronariche acute e richiede esami ulteriori, soprattutto se il sospetto clinico di infarto miocardico rimane elevato sulla base della presentazione generale del paziente.

⚠ Avvertenza: un'interpretazione negativa non esclude ulteriori esami di controllo.

7.2. Analisi dell'ECG non riuscita – Messaggi di errore

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 dovuto alla mancanza di derivazioni

- Titolo: *"Una o più derivazioni mancanti."*
- Messaggio: *"Manca almeno una delle seguenti derivazioni: MDC_ECG_LEAD_I, MDC_ECG_LEAD_II, MDC_ECG_LEAD_III, MDC_ECG_LEAD_aVR, MDC_ECG_LEAD_aVL, MDC_ECG_LEAD_aVF, MDC_ECG_LEAD_V1, MDC_ECG_LEAD_V2, MDC_ECG_LEAD_V3, MDC_ECG_LEAD_V4, MDC_ECG_LEAD_V5, MDC_ECG_LEAD_V6."*

L'errore sarà visualizzato se almeno una delle 12 derivazioni necessarie manca.

2. Numero eccessivo di porzioni vuote nell'errore di derivazioni

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

Questo errore sarà mostrato se l'ECG immesso presenta un numero eccessivo di valori mancanti, ossia se le derivazioni contengono troppe parti vuote.

3. **Bassa frequenza di campionamento**

- Titolo: *"Frequenza di campionamento troppo bassa."*
- Messaggio: *"Una o più derivazioni presentano una frequenza di campionamento troppo bassa. Tutte le derivazioni devono avere una frequenza di campionamento di almeno 250 Hz."*

La frequenza di campionamento minima richiesta del tracciato ECG immesso deve essere di 250 Hz. L'errore compare se l'ECG immesso ha una frequenza di campionamento inferiore a 250 Hz.

4. **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 2.500 millisecondi.

5. **Errore dovuto alle derivazioni troppo lunghe**

- Titolo: *"Le derivazioni sono troppo lunghe."*
- Messaggio: *"Tutti i segnali delle derivazioni in ingresso devono avere al massimo 20.000 punti dati."*

Questo errore comparirà se una delle derivazioni dell'ECG immesso contiene più di 20.000 punti dati.

6. **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 Modello di ECG basato su IA per OMI. 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 Modello di ECG basato su IA per OMI sono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore del dispositivo medico
	Marchio di conformità europea
	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. Requisiti di ingresso del dispositivo

Il Modello di ECG basato su IA per OMI presenta i seguenti requisiti di ingresso:

- **Produttori e dispositivi ECG compatibili:** il dispositivo è compatibile con tutti i dispositivi ECG a 12 derivazioni approvati dall'FDA.
- **Frequenza di campionamento:** 250 Hz o superiore.
- **Dimensione dei file (MB):** la dimensione massima accettabile dei file è di 20 MB.

12. Informazioni sul dispositivo e sul produttore

Nome del dispositivo medico	Modello di ECG basato su IA per OMI
Produttore del dispositivo medico	POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovacchia www.powerfulmedical.com
Versione corrispondente del dispositivo medico	1.0
Anno di lancio del dispositivo medico	2024
UDI-DI di base	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430081
Contatti del produttore	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Mandatario svizzero	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Svizzera