



Gebrauchsanweisung (IFU)

für PMcardio 2.8

v1.0 – Deutsch

Oktober 2023

POWERFUL MEDICAL s.r.o.

Bratislavská 81/37

Samorin 931 01, Slowakei

www.powerfulmedical.com

support@powerfulmedical.com



Lesen Sie vor der Verwendung von PMcardio die Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einführung
- 2. Warnungen
- 3. Vorsichtsmaßnahmen
- 4. Anforderungen an die Hardware
- 5. Medizinischer Zweck
- 6. Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und Ausschlüsse, vorgesehene Benutzer und Patienten
 - 6.1. Anwendungsgebiete
 - 6.2. Kontraindikationen und Ausschlüsse
 - 6.3. Beabsichtigte Benutzer
 - 6.4. Charakterisierung von Patienten
- 7. Erstmalsiges Einrichten von PMcardio
- 8. So verwenden Sie PMcardio
 - 8.1. EKG-Digitalisierung
 - 8.1.1. Unterstützte EKG-Formate und -Layouts
 - 8.1.2. Anforderungen für die Digitalisierung
 - 8.1.3. Nicht unterstützte EKG-Formate und -Merkmale
 - 8.2. Login
 - 8.3. Start- und Profildschirm
 - 8.4. EKG-Analyse
 - 8.5. Einrichtungen und Kauf
 - 8.6. Zugang zu Hilfe und Support
 - 8.6.1. Powerful Medical kontaktieren
 - 8.6.2. Zugriff auf die Gebrauchsanweisung von PMcardio
- 9. Unterstützte Diagnosen, klinische Sicherheit und Leistung
 - 9.1. Unterstützte Diagnosemuster, die von den KI-Algorithmen erkannt werden
 - 9.2. Unterstützte EKG-Messungen, die von den KI-Algorithmen erkannt werden
 - 9.3. Unterstützte Diagnosen basierend auf einer Kombination der oben genannten Punkte
 - 9.4. Von den KI-Algorithmen nicht unterstützte Diagnosen
 - 9.5. Klinischer Nutzen von PMcardio
- 10. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen
- 11. Umfeldbedingte Spezifikationen
- 12. Erwartete Nutzungsdauer
- 13. Aktualisierung und Außerbetriebnahme von PMcardio
- 14. Fehlersuche
- 15. Berichterstattung
- 16. Kennzeichnungen
- 17. Informationen

1. Einführung

PMcardio ist ein KI-gestützter klinischer Assistent als mobile Anwendung, der medizinischen Fachkräften, die keine Kardiologen sind, fortschrittliche kardiovaskuläre Diagnosemöglichkeiten bietet und ein optimales Patientenmanagement in Arztpraxen, Kliniken, Krankenhäusern oder Rettungsdiensten ermöglicht. Wir setzen auf eine hohe Benutzerfreundlichkeit, Datensicherheit und einen nachgewiesenen klinischen Nutzen für Ärzte und Patienten gleichermaßen.

Zwar sind Hausärzte und anderes medizinisches Fachpersonal oft die erste Anlaufstelle für Patienten, doch sind sie in der Regel nicht darin geschult, Herz-Kreislauf-Erkrankungen anhand von EKG-Aufzeichnungen exakt zu diagnostizieren und sie entsprechend zu behandeln. Selbst in einfachen Fällen müssen die Patienten oft an Kardiologen überwiesen werden, was die Zeit bis zur Diagnose und optimalen Behandlung verlängert und das Gesundheitssystem belastet.

Mithilfe von PMcardio können Ärzte und andere medizinische Fachkräfte EKG-Aufzeichnungen in Papierform einscannen. Die Scans werden dann digitalisiert und Wellenformsignale von dem Foto extrahiert. PMcardio wertet die digitalisierten Signale automatisch aus und liefert innerhalb von Sekunden eine Diagnose und eine ausführliche Interpretation des EKGs. Im letzten Schritt füllt der Benutzer weitere symptom-basierte Fragen aus und der klinische Assistent erstellt personalisierte, krankheitsspezifische Behandlungsempfehlungen und zeigt weitere Diagnose- oder Behandlungsverfahren an.

PMcardio bietet ein Höchstmaß an Kompatibilität und hilft Anwendern bei der Digitalisierung und Analyse von standardmäßigen 12-Kanal-Elektrokardiogrammen (einschließlich 12-Kanal-Ruhe-EKG-Geräten oder EKG-Geräten in Krankenwagen), die entweder auf Papier ausgedruckt oder von einem Monitor aufgenommen wurden.

2. Warnungen

1. Verwenden Sie PMcardio 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. PMcardio darf nicht mit anderen EKG-Formaten verwendet werden, wie im Formatauswahlmenü in der App und im Abschnitt „Unterstützte Formate“ in diesem Dokument angegeben.

3. Vorsichtsmaßnahmen

1. Stellen Sie während der gesamten Dauer der Nutzung von PMcardio eine ständige Breitband-Internetverbindung sicher.
2. Stellen Sie sicher, dass die Systemzeit und das Datum des Telefons nicht auf die Zukunft eingestellt sind.
3. Vergewissern Sie sich, dass Sie angemeldet sind, bevor Sie das Produkt benutzen möchten.
4. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass Sie über ausreichend Guthaben, ein aktives Abonnement oder ein Unternehmensprofil verfügen.
5. Reinigen Sie vor der Verwendung das Kameraobjektiv des Smartphones.
6. Sorgen Sie für gute Lichtverhältnisse, wenn Sie PMcardio verwenden, und stellen Sie die Taschenlampe auf Automatik.
7. Achten Sie auf die richtige Einstellung der Schreibgeschwindigkeit (mm/s) und der Spannungsverstärkung (mm/mV).
8. Möglicherweise sind zusätzliche diagnostische Untersuchungen erforderlich, die nicht von der App vorgeschlagen werden.
9. PMcardio erkennt nur die Diagnosen, die im Abschnitt „Klinische Sicherheit und Leistung“ in diesem Dokument aufgeführt sind. Es könnten jedoch auch andere Diagnosen vorliegen, die von PMcardio nicht erkannt werden.
10. Füllen Sie ALLE Fragen zur Krankengeschichte aus, wenn mehr als eine Diagnose festgestellt wird, um eine genaue Patientenbetreuung/Behandlungsempfehlung zu gewährleisten.
11. Der Bericht hat eine Lebensdauer von 90 Tagen, danach kann er nicht mehr bearbeitet
12. Powerful Medical übernimmt keine Gewährleistung für Daten oder Informationen, die fälschlicherweise von dem Gerät erfasst werden, oder für den Missbrauch oder für Fehlfunktionen infolge von Missbrauch, Unfällen, Änderungen, falscher Verwendung, Nachlässigkeit oder Nichtaktualisierung der Anwendung gemäß den Anweisungen.
13. Verwenden Sie PMcardio NICHT für die Analyse von EKG-Aufzeichnungen mit schlechter Qualität.
14. Verwenden Sie PMcardio NICHT zur Analyse von EKGs von Patienten mit einem aktiven Herzschrittmacher.
15. Verwenden Sie PMcardio NICHT zur Analyse von EKGs mit Flatlines (nicht angeschlossenen Ableitungen).
16. Verwenden Sie PMcardio NICHT zur Analyse von EKG-Aufzeichnungen für Belastungstests.
17. Verwenden Sie PMcardio NICHT zur Analyse von ambulanten/Holter-EKG-Aufzeichnungen.
18. Die diagnostischen Wahrscheinlichkeiten für die einzelnen Diagnosen sind wie folgt zu interpretieren:
 - a. Niedrige Wahrscheinlichkeit: PMcardio ist etwas zuversichtlicher, dass der Patient die Diagnose hat, als dass der Patient die Diagnose nicht hat.
 - b. Mittlere Wahrscheinlichkeit: PMcardio ist zuversichtlicher, dass der Patient die Diagnose hat, als dass der Patient die Diagnose nicht hat.
 - c. Hohe Wahrscheinlichkeit: PMcardio ist zuversichtlich, dass der Patient die Diagnose hat.
19. Die Auswahl falscher Antworten auf Fragen zur Krankengeschichte kann zu einer Unter- oder Überdiagnose oder zu einer Unter- oder Überbehandlung eines Patienten führen.
20. Nach der EKG-Analyse kann die App fälschlicherweise kardiovaskuläre Erkrankungen erkennen.
21. Powerful Medical übernimmt keine Gewährleistung dafür, dass der Patient kein kardiovaskuläres Ereignis, keine Herzrhythmusstörungen oder andere Gesundheitsprobleme hat, wenn keine ernsthaften Diagnosen festgestellt werden.
22. Die Gesamtdurchschnittswerte der EKG-Intervalle können bei EKG-Aufzeichnungen von schlechter Qualität ungenau sein.
23. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, den Zugriff auf die Anwendung für andere Personen als den angemeldeten Benutzer zu beschränken.
24. Der Benutzer muss PMcardio Zugriff auf die Kamera seines Smartphones geben, um einen Bericht zu erstellen.
25. Der Benutzer muss PMcardio Zugriff auf seine Push-Benachrichtigungen geben, um Benachrichtigungen und Updates.
26. PMcardio kann keine invertierten Ableitungen erkennen.
27. Sollte die Vertrauensaussage „Geringes Vertrauen“ lauten, empfiehlt es sich, das EKG zu wiederholen und das neue EKG zu scannen.
28. Die Diagnose von OMI umfasst nicht den Nachweis von chronischen totalen Okklusionen als Ursache für die aktuellen Symptome.
29. Die Diagnose von OMI umfasst nicht alle Arten von akuten Myokardinfarkten, sondern nur den Myokardinfarkt einer Hauptschlagader mit einer verschließenden oder den Blutfluss einschränkenden Läsion.

4. Anforderungen an die Hardware

PMcardio kann aus dem Apple App Store und dem Google Play Store heruntergeladen werden und läuft sowohl auf iPhones als auch auf Android-Smartphones. Nachfolgend sind die Mindestanforderungen an die Hardware aufgeführt, die für die Nutzung von PMcardio erforderlich sind:

- iPhone 8 oder neuer, Android-Smartphones mit mehr als 2 GB RAM.
- PMcardio ist derzeit mit den folgenden Betriebssystemen kompatibel: Android 9.0 oder neuer, und ab iOS 15.0 oder neuer.
- Der Benutzer muss die Gerätesoftware kontinuierlich aktualisieren. Bei Verwendung einer älteren Software kann es sein, dass der Benutzer die Dienste nur eingeschränkt oder gar nicht nutzen kann.
- PMcardio erfordert eine permanente Breitband-Internetverbindung.

5. Medizinischer Zweck

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

6. Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und Ausschlüsse, vorgesehene Benutzer und Patienten

6.1. Anwendungsgebiete

Die mobile App PMcardio ist für die Nutzung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die Auswertung von Elektrokardiogrammen bei Personen über 18 Jahren bestimmt. PMcardio sollte in einem professionellen medizinischen Umfeld verwendet werden und die Verwendung darf nicht auf eine bestimmte Patientengruppe beschränkt sein.

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.

6.2. Kontraindikationen und Ausschlüsse

Die Verwendung von PMcardio wird nicht für die Behandlung von pädiatrischen Patienten oder Patienten unter 18 Jahren empfohlen, da die Normalbereiche für elektrokardiographische Messungen unterschiedlich sind. Die Verwendung von PMcardio wird nicht empfohlen für die Analyse von Stresstest-EKG- und Holter-Aufzeichnungen. Außerdem wird die Verwendung von PMcardio für die Bewertung anderer Wellenformdaten, wie z. B. Elektroenzephalogramme (EEGs), die die elektrische Aktivität des Gehirns darstellen, aufgrund der unterschiedlichen Merkmale der Wellenform nicht empfohlen. Die mobile App PMcardio ist nicht für die Verwendung in lebenserhaltenden oder -unterstützenden Systemen oder EKG-Monitor- und Alarmgeräten bestimmt. Die Interpretationsergebnisse der mobilen App PMcardio sind nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose gedacht. Sie wird Ärzten und Klinikern zur Beratung angeboten, in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen.

6.3. Beabsichtigte Benutzer

Die mobile App PMcardio ist für die folgenden Benutzer bestimmt:

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

Anhand einer demografischen Analyse und einer Analyse der Anwendungsfälle werden die Benutzer in die folgenden Benutzergruppen eingeteilt:

- Ärzte
- Nicht-ärztliches medizinisches Fachpersonal

6.4. Charakterisierung von Patienten

PMcardio 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 -orstellig werden
- Patienten mit bekannten chronischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die von Hausärzten oder Ärzten für Innere Medizin betreut werden

Darüber hinaus kann PMcardio für Patienten jeden Geschlechts, jeder Begleiterkrankung oder mit Risikofaktoren, jeder körperlichen Beschaffenheit und jedes sozialen und kulturellen Hintergrunds verwendet werden.

7. Erstmaliges Einrichten von PMcardio

1. Laden Sie die PMcardio App aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter.
 - Achten Sie darauf, dass Sie ein kompatibles iOS- oder Android-Gerät verwenden, das die Anforderungen im Abschnitt „Anforderungen an die Hardware“ erfüllt.
2. Melden Sie sich mit Ihren Anmeldeinformationen an. (Sie müssen sich zunächst über powerfulmedical.com registrieren.)
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Nur bei der ersten Verwendung: Stellen Sie sicher, dass Push-Benachrichtigungen aktiviert sind, um Benachrichtigungen und Updates zu erhalten.

Wenn Sie die PMcardio-App zum ersten Mal verwenden, folgen Sie der Anleitung auf dem App-Bildschirm.

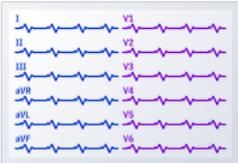
8. So verwenden Sie PMcardio

Für die Verwendung von PMcardio ist außer dem anfänglichen Tutorial und der Gebrauchsanweisung (dieses Dokument) keine besondere Schulung erforderlich.

8.1. EKG-Digitalisierung

8.1.1. Unterstützte EKG-Formate und -Layouts

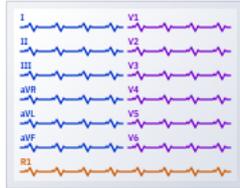
PMcardio unterstützt die Analyse der folgenden EKG-Formate. Sie können Ihre Einstellung bei Bedarf jederzeit ändern, indem Sie auf die Schaltfläche „Format ändern“ oben rechts auf dem Bildschirm klicken (siehe [Abschnitt 8.4](#), Schritte 2 bis 4). Vergewissern Sie sich, dass das ausgewählte Format mit dem Ableitungslayout des vor Ihnen liegenden EKGs übereinstimmt.

EKG-Format	Layout der Ableitungen
1 Seite, 6 x 2	

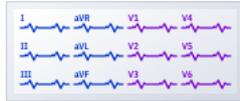
EKG-Format

Layout der Ableitungen

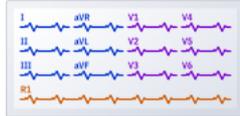
1 Seite, 6 x 2, Rhythmusableitung



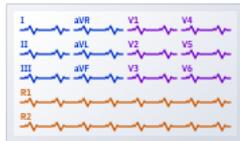
1 Seite, 3 x 4



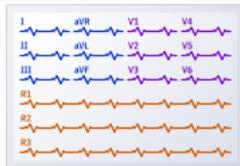
1 Seite, 3 x 4, Rhythmusableitung



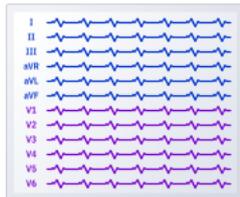
1 Seite, 3 x 4, 2 Rhythmusableitungen



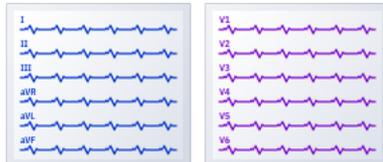
1 Seite, 3 x 4, 3 Rhythmusableitungen



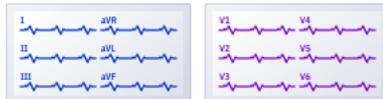
1 Seite, 12 x 1



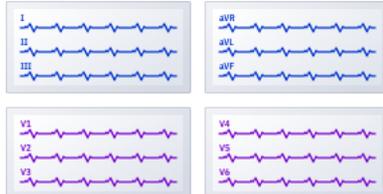
2 Seiten, 6 x 1



2 Seiten, 3 x 2



4 Seiten, 3 x 1



8.1.2. Anforderungen für die Digitalisierung

Die folgenden Bildformate von Fotos werden unterstützt:

- JPEG
- PNG

Das EKG muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

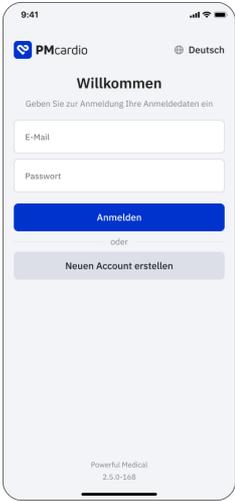
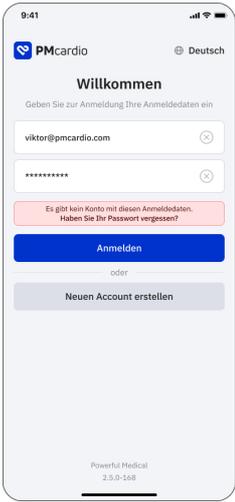
- Die EKG-Aufzeichnung muss ein mm-Raster enthalten
- die Ableitungen müssen auf einem Foto horizontal ausgerichtet sein
- alle Basisableitungen müssen gleich lang sein und dürfen nicht weniger als 2.500 ms oder mehr als 10.000 ms betragen
- alle Ableitungen müssen mit der gleichen Spannungsverstärkung und Schreibgeschwindigkeit über ein EKG gedruckt oder angezeigt werden
- das EKG darf nur 12 Ableitungen enthalten, die sich auf ein EKG beziehen, und keine anderen Messungen, außer den Rhythmusableitungen
- alle Ableitungen/Signale dürfen keine leeren Bereiche haben, d. h. sie müssen von Anfang bis Ende gedruckt worden sein

- alle Ableitungen/Signale müssen Werte ungleich Null haben, d. h., wenn eine Leitung nicht angeschlossen ist, können die Diagnoseergebnisse beeinflusst werden
- EKG-Ableitungen müssen auf einem hellen Hintergrund dargestellt werden, die Farbe des Rasters muss sich vom Hintergrund abheben und die Ableitungen müssen mit einer dunklen Farbe gedruckt werden

8.1.3. Nicht unterstützte EKG-Formate und -Merkmale

- Cabrera-Format
- die EKG-Aufzeichnung enthält kein Raster
- das Raster ist nicht hinter jeder aufgezeichneten Ableitung vorhanden
- das Raster fehlt teilweise (Druckerfehler, verblasste Tinte, beschädigtes Papier, Lücken im Raster u. a.) oder ist kaum sichtbar
- das Raster hat eine andere Granularität als 1 mm x 1 mm große Quadrate und hat keine/kaum unterscheidbare Linien, die 5 mm x 5 mm große Quadrate bilden
- eine der Ableitungen ist kürzer als 2.500 ms oder länger als 10.000 ms
- bei mindestens einer Ableitung wurde keine Aktivität gemessen oder sie fehlt
- auf dem Foto fehlen teilweise Ableitungen von mehr als 5 mm
- die Ableitungen sind kaum sichtbar
- die Ableitungen kreuzen andere Ableitungen um mehr als 5 mm
- die Ableitungen werden nicht entlang der horizontalen Rasterlinien gedruckt

8.2. Login

Schritt	Bildschirm	Beschreibung
1. Anmelden		Geben Sie die E-Mail-Adresse und das Passwort ein, mit denen Sie sich registriert haben. Drücken Sie auf „Anmelden“, um fortzufahren.
2. Falsche Anmeldeinformationen		Wenn die Authentifizierung fehlschlägt, werden Sie mit einer Meldung auf dem Bildschirm darauf hingewiesen, dass Sie falsche Anmeldeinformationen eingegeben haben. Drücken Sie den Link „Passwort vergessen?“, wenn Sie Ihr Passwort zurücksetzen möchten.

Schritt

Bildschirm

Beschreibung

3. Vergessenes Passwort



Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, an die die Anweisungen zum Zurücksetzen des Passworts gesendet werden sollen. Drücken Sie auf die blaue Schaltfläche „Schicken Sie mir Anweisungen“, um die Aktion abzuschließen.

8.3. Start- und Profilbildschirm

Schritt

Bildschirm

Beschreibung

1. Startbildschirm



Der Startbildschirm ist der Ort, an dem alle von Ihnen erstellten Berichte gespeichert werden. Jeder Bericht ist mit einer Farbe gekennzeichnet, die die schwerwiegendste Diagnose im Bericht darstellt. Die Triageklassen sind:
- Akut (rot)
- Subakut (orange)
- Abnormal (gelb)
- Normal (grün)

2. Berichte sortieren

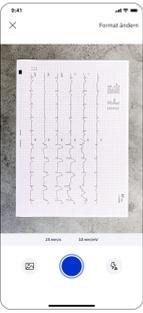


Drücken Sie auf die Schaltfläche  in der oberen rechten Ecke, um die Berichte nach Datum oder nach Triageklasse zu sortieren.

Schritt	Bildschirm	Beschreibung
3. Profil		Drücken Sie auf die Schaltfläche  „Profil“ unten rechts, um den Bildschirm „Profil“ aufzurufen.

8.4. EKG-Analyse

Schritt	Bildschirm	Beschreibung
1. Neuer Bericht		Starten Sie die App und drücken Sie die Schaltfläche  unten in der Mitte, um einen neuen Bericht zu erstellen.
2. Seite(n) hinzufügen		Tippen Sie auf  „Seite hinzufügen“, um das Kamerafenster zu öffnen. Ändern Sie bei Bedarf die Einstellung des EKG-Formats, um es an das Format des zu analysierenden EKGs anzupassen, indem Sie auf „Format ändern“ tippen.
3. Passen Sie Ihr Format an		Wählen Sie die Zeichnung, die dem Ableitungslayout des EKGs entspricht, das Sie analysieren möchten. Sie können Ihre Einstellung bei Bedarf jederzeit ändern, indem Sie während der Berichtserstellung auf die Schaltfläche „Format ändern“ oben rechts auf dem Bildschirm klicken. Anmerkung: Es besteht auch die Möglichkeit, ein Muster-EKG auszuprobieren, um die Funktionsweise der App kostenlos zu testen.
4. EKG-Einstellungen		Wählen Sie die richtige Schreibgeschwindigkeit und Spannungsverstärkung, die zu den Einstellungen des zu analysierenden EKGs passt. Drücken Sie „Format speichern“, um fortzufahren.

Schritt	Bildschirm	Beschreibung
5. Ein Bild hinzufügen		Nehmen Sie mit der blauen Aufnahmetaste  ein Bild des EKGs auf, sodass alle Ableitungen sichtbar sind, oder wählen Sie ein Bild aus der Galerie des Telefons aus, indem Sie die Schaltfläche  Galerie drücken. <i>Nur bei der ersten Verwendung: Stellen Sie sicher, dass PMcardio Zugriff auf Ihre Kamera hat.</i>
6. Drehung		Verwenden Sie bei Bedarf die Schaltfläche  „ Drehen “, um das Bild zu drehen, bis die Ableitungen auf der Bildfläche in einer horizontalen Position sind (siehe Bildschirm). Drücken Sie  , um mit dem Hochladen des EKGs zu beginnen.
7. Grundlegende Informationen hinzufügen		Geben Sie den Grund für die Durchführung des EKGs, das Geschlecht und das Alter an. Achten Sie darauf, dass Sie das richtige Profil ausgewählt haben, unter dem Sie den Bericht erstellen möchten, und drücken Sie die blaue Schaltfläche „ Ergebnisse abrufen “. Zusätzliche Informationen über die Profilauswahl finden Sie im Abschnitt 8.5. Einrichtungen und Kauf.
8. Empfehlung erhalten		Drücken Sie auf die blaue Schaltfläche „ Empfehlung erhalten “, um klinische Fragen zur schwersten erkannten Diagnose zu beantworten. <i>Anmerkung: Die Empfehlungen sind nicht für die Herzachsenabweichungen verfügbar.</i>
9. Die Fragen beantworten		Beantworten Sie klinische Fragen, um eine Empfehlung zu erhalten. Führen Sie bei Bedarf die Sofortmaßnahmen aus.
10. Zusammenfassung der Antworten		Überprüfen Sie die Antworten und ändern Sie die Antwort bei Bedarf, indem Sie die Schaltfläche „ Bearbeiten “ drücken. Drücken Sie die blaue Schaltfläche „ Bestätigen “, um zu den Berichtsdetails zurückzukehren.

Schritt	Bildschirm	Beschreibung
11. Berichtsdetails		<p>Sehen Sie sich die Details des Berichts an. Wählen Sie die Diagnose aus, um Details zur Empfehlung und Antworten auf die klinischen Fragen anzuzeigen. Jede Diagnose ist mit einer Triageklasse gekennzeichnet, die den Schweregrad der Diagnose angibt. Die Triageklassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akut (rot) - Subakut (orange) - Abnormal (gelb) - Normal (grün) <p>Wählen Sie „Parameter“, um alle ausgefüllten Parameter anzuzeigen. Wählen Sie „Ableitungen“, um alle digitalisierten Ableitungen des EKGs anzuzeigen. Drücken Sie die Schaltfläche  „EKG exportieren“ im unteren Menü, um den vollständigen PMcardio-PDF-Bericht mit digitalisiertem EKG anzuzeigen.</p>
12. PDF anzeigen		<p>Sehen Sie sich die PDF-Version des Berichts mit allen wichtigen Informationen an. Drücken Sie die Schaltfläche  Exportieren, um die native Freigabefunktion des Telefons (iOS und Android) zu nutzen oder um ein PDF herunterzuladen (nur iOS). Drücken Sie auf Android-Telefonen die Schaltfläche „Herunterladen“, um eine PDF-Datei auf das Telefon herunterzuladen.</p>

8.5. Einrichtungen und Kauf

Schritt	Bildschirm	Beschreibung
1. Profil öffnen		<p>Starten Sie die App und drücken Sie unten rechts  „Profil“. Drücken Sie alternativ oben auf dem Startbildschirm auf „Abonnieren“ und fahren Sie mit Schritt 3 fort.</p>
2. Profile und Abonnement		<p>Drücken Sie die Schaltfläche „Profile und Abonnement“. Sie können auch während der Erstellung eines neuen Berichts auf diesen Bildschirm zugreifen, wenn Sie das Profil auswählen, unter dem der neue Bericht erstellt werden soll.</p>
3. Einladungen		<p>Die Einladungen an die Einrichtungen werden hier angezeigt. Nehmen Sie die Einladung mit der blauen Schaltfläche „Häkchen“ an oder lehnen Sie sie mit der grauen Schaltfläche „X“ ab, um sie abzulehnen.</p>
4. Profilauswahl		<p>Wählen Sie das Profil, unter dem Sie neue Berichte erstellen möchten.</p>

Schritt Bildschirm Beschreibung

5. PMcardio-Abonnement kaufen



Bei der Auswahl Ihres persönlichen Profils werden, falls Sie kein aktives Abonnement haben, die verfügbaren Pläne angezeigt. Jeder Plan hat eine Liste seiner Funktionen und kann mit einem 12-monatigen oder 1-monatigen Abrechnungszeitraum erworben werden. Drücken Sie auf die Schaltfläche „**Kaufen**“ unter dem ausgewählten Abonnementplan, um das Bestätigungsfenster zu öffnen und den Kauf zu bestätigen.

6. PMcardio-Abonnement verwalten



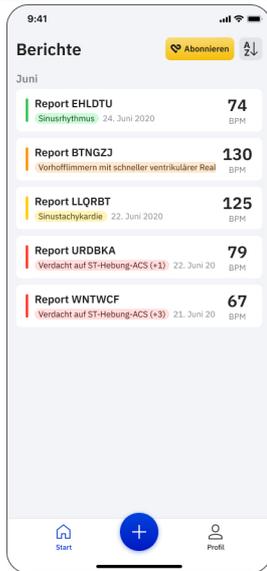
Bei der Auswahl Ihres persönlichen Profils werden, falls Sie ein aktives Abonnement haben, die Optionen „**Plan ändern**“ und „**Abonnement kündigen**“ angezeigt. Mit der Option „**Plan ändern**“ können Sie ein Upgrade oder Downgrade auf einen beliebigen verfügbaren Abonnementplan vornehmen. Die Option „**Abonnement kündigen**“ führt zum Bildschirm mit den Einstellungen für die nativen Store-Abonnements, wo Sie den Abonnementplan kündigen können. Die Funktionen bleiben bis zum Ende des Abrechnungszeitraums verfügbar.

8.6. Zugang zu Hilfe und Support

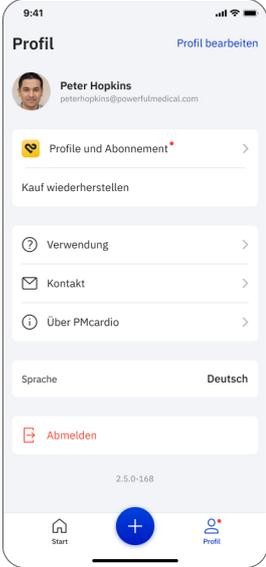
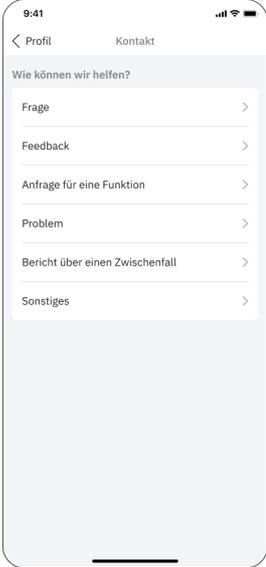
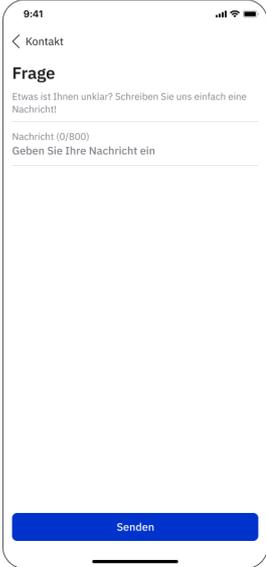
8.6.1. Powerful Medical kontaktieren

Schritt Bildschirm Beschreibung

1. Profil öffnen



Starten Sie die App und drücken Sie unten rechts  „**Profil**“.

Schritt	Bildschirm	Beschreibung
2. Kontakt		Drücken Sie die Schaltfläche  „Kontakt“.
3. Eine Kategorie auswählen		Wählen Sie die Kategorie aus, die am besten zu Ihrer Anfrage passt.
4. Eine Nachricht schreiben		Wählen Sie das Feld „Geben Sie Ihre Nachricht ein“ und geben Sie Ihre Nachricht ein. Drücken Sie die blaue Schaltfläche „Senden“, um uns die Nachricht zu senden. Wir werden uns so schnell wie möglich bei Ihnen melden.

8.6.2. Zugriff auf die Gebrauchsanweisung von PMcardio

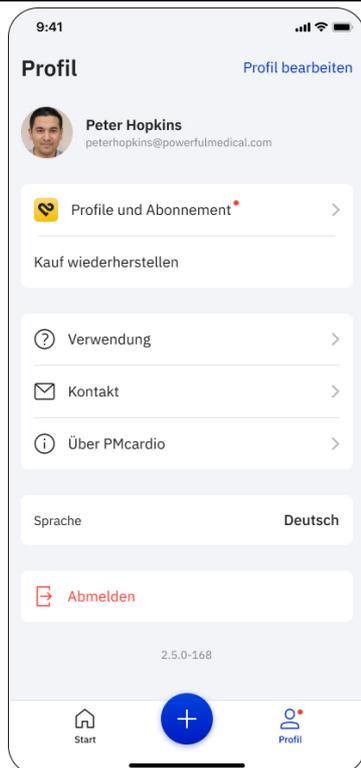
Schritt	Bildschirm	Beschreibung
---------	------------	--------------

1. Profil öffnen



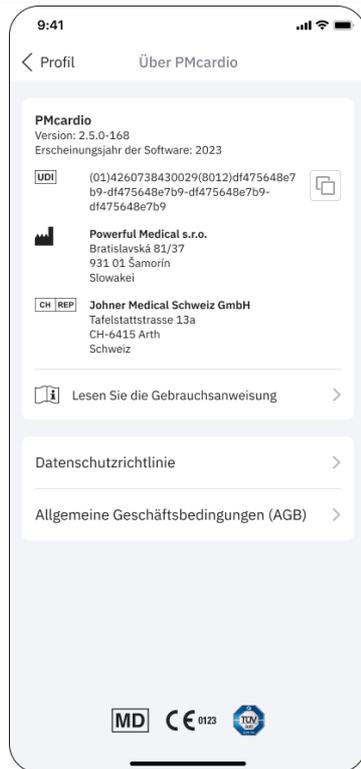
Starten Sie die App und drücken Sie unten rechts  „Profil“.

2. Über PMcardio



Drücken Sie die Schaltfläche  „Über PMcardio“.

3. Gebrauchsanweisung



Drücken Sie die Schaltfläche  „Lesen Sie die Gebrauchsanweisung“, um die Gebrauchsanweisung direkt in PMcardio einzusehen.

9. Unterstützte Diagnosen, klinische Sicherheit und Leistung

Ein klinischer Bewertungsbericht (CER) hat die klinische Leistung, die Sicherheit und den Nutzen der von POWERFUL MEDICAL s.r.o. hergestellten Medizinproduktsoftware PMcardio beurteilt. Die mobile App PMcardio ist für die Nutzung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, insbesondere in der Primärversorgung zur Beurteilung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen anhand von EKG-Daten und krankheitsspezifischen Anamnesebögen bei Personen über 18 Jahren. Die mobile App PMcardio ermöglicht die Digitalisierung, Verarbeitung und Analyse von EKG-Signalen sowie die Erkennung von 39 Diagnosekategorien, darunter Rhythmen, Arrhythmien, Herzblockaden, Infarkte und andere. PMcardio ist gemäß Anhang VIII der MDR als IIb-Produkt eingestuft.

Die potenziellen Vorteile für Anwender und Patienten überwiegen also die potenziellen Risiken. Wenn PMcardio entsprechend dem Verwendungszweck und der Gebrauchsanweisung von PMcardio verwendet wird, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv. Diese klinische Bewertung bestätigt, dass PMcardio die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der MDR erfüllt.

Wie bereits erwähnt, bietet PMcardio die Erkennung oder Klassifizierung von 39 Diagnosekategorien. Der Begriff Klassifizierung bedeutet, dass das Ziel des Prozesses die Zuordnung der richtigen Bezeichnung zu jeder Dateninstanz (EKG) ist. Der Prozess selbst wird als Klassifizierer oder Klassifizierungsalgorithmus bezeichnet. Ein wesentlicher Aspekt betrifft natürlich das Ergebnis des Klassifizierungsprozesses: Wie soll die Leistung des Klassifizierers bewertet werden?

Die frühere Norm IEC 60601-2-51 besagte, dass Hersteller von EKG-Analyseprogrammen und -geräten die Sensitivität, Spezifität und positive Vorhersagegenauigkeit der interpretierenden Aussagen für jede der wichtigsten Diagnosekategorien angeben sollten (siehe 60601-2-51(c) IEC 2003). Aus ungeklärten Gründen wurden diese Anforderungen an die EKG-Interpretation (der alte Abschnitt 50.102 in IEC 60601-2-51) jedoch vollständig aus der aktualisierten Norm IEC 60601-2-25:2011 entfernt. Daher werden in diesem Dokument mehrere statistische Messwerte zur Beurteilung der diagnostischen Leistung von PMcardio aufgeführt.

Zur Bewertung von (binären) Klassifizierungen und ihren Konfusionsmatrizen stehen mehrere statistische Raten zur Verfügung. Obwohl es sich dabei um ein wesentliches Merkmal des maschinellen Lernens handelt, wurde bisher noch kein breiter Konsens über ein einheitliches, gewähltes Maß erreicht. Die auf Konfusionsmatrizen berechnete Genauigkeit und der F1-Score gehörten (und gehören immer noch) zu den am häufigsten verwendeten Metriken bei binären Klassifizierungsaufgaben. Diese statistischen Maße können jedoch in einem gefährlichen Maße zu optimistische, überhöhte Ergebnisse liefern, insbesondere bei unausgewogenen Datensätzen (22. Dez. 2018. In: Kubben P, Dumontier M, Dekker A, Herausgeber. Fundamentals of Clinical Data Science [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019. Kapitel 8.).

Deshalb haben wir unsere Ergebnisse mit einer zuverlässigeren statistischen Metrik ausgewertet, die nur dann eine hohe Punktzahl ergibt, wenn die Vorhersage in allen Kategorien der Konfusionsmatrix (richtig positiv, falsch negativ, richtig negativ und falsch positiv) gut abschneidet, und zwar proportional zur Größe der positiven Elemente und der Größe der negativen Elemente im Datensatz – der Matthews Korrelationskoeffizient (MCC) (Chicco and Jurman BMC Genomics (2020) 21:6 <https://doi.org/10.1186/s12864-019-6413-7>). Der Vollständigkeit halber geben wir außerdem den PVW, NVW, die Spezifität und Sensitivität für die 39 unterstützten Diagnosen an.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die folgende Liste von Kennzahlen für die Bewertung der Leistung verwendet wird:

Empfindlichkeit

Die Fähigkeit eines Tests, Patienten mit einer bestimmten Krankheit korrekt zu identifizieren.

$$\text{TPR} = \frac{\text{TP}}{\text{P}} = \frac{\text{TP}}{\text{TP} + \text{FN}} = 1 - \text{FNR}$$

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 (PVW)

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 (NVW)

Der negative Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person nach einem negativen Testergebnis die angegebene Krankheit tatsächlich nicht hat.

$$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$$

Matthews Korrelationskoeffizient (MCC)

Eine äußerst zuverlässige statistische Rate, die nur dann eine hohe Punktzahl ergibt, wenn die Vorhersage in allen vier Kategorien der Konfusionsmatrix (richtig positiv, falsch negativ, richtig negativ und falsch positiv) gute Ergebnisse liefert, und zwar proportional sowohl zur Größe der positiven Elemente als auch zur Größe der negativen Elemente im Datensatz.

$$MCC = \frac{TP \times TN - FP \times FN}{\sqrt{(TP + FP)(TP + FN)(TN + FP)(TN + FN)}}$$

Nach Umwandlung der Diagnosemuster in Diagnosen ist die Angabe der AUC-Metrik nicht mehr möglich, da sie für boolesche Ausgaben, die sich aus der Kombination von Messungen und Diagnosemustern ergeben, nicht berechnet werden kann. Die berichteten Leistungsmetriken sind daher PVW, NVW, Empfindlichkeit, Spezifität und MCC. Die Kennzahl wird mit den zugehörigen Konfidenzintervallen (CI) für jede Kennzahl angegeben.

9.1. Unterstützte Diagnosemuster, die von den KI-Algorithmen erkannt werden

Muster	PVW – 2,5 s	NVW – 2,5 s	Empfindlichkeit – 2,5 s	Spezifität – 2,5 s	MCC – 2,5 s	F1 – 2,5 s	PVW – 5 s	NVW – 5 s	Empfindlichkeit – 5 s	Spezifität – 5 s	MCC 5 s
Sinusrhythmus	0,923 (0,908– 0,938)	0,995 (0,991– 0,999)	0,99 (0,984– 0,996)	0,959 (0,948– 0,97)	0,933 (0,925– 0,94)	0,955 (0,943– 0,967)	0,932 (0,918– 0,946)	0,992 (0,987– 0,997)	0,985 (0,978– 0,992)	0,964 (0,953– 0,975)	0,936 (0,92– 0,943)
Schrittmacherrhythmus	0,965 (0,954– 0,976)	0,973 (0,964– 0,982)	0,913 (0,897– 0,929)	0,99 (0,984– 0,996)	0,92 (0,911– 0,928)	0,938 (0,924– 0,952)	0,967 (0,957– 0,977)	0,983 (0,976– 0,99)	0,945 (0,932– 0,958)	0,99 (0,984– 0,996)	0,942 (0,93– 0,948)
Vorhofflimmern	0,92 (0,904– 0,936)	0,993 (0,988– 0,998)	0,964 (0,953– 0,975)	0,983 (0,976– 0,99)	0,93 (0,922– 0,937)	0,941 (0,927– 0,955)	0,984 (0,977– 0,991)	0,993 (0,988– 0,998)	0,964 (0,953– 0,975)	0,997 (0,994– 1,0)	0,969 (0,96– 0,972)
Vorhofflattern	0,973 (0,964– 0,982)	0,987 (0,98– 0,994)	0,918 (0,902– 0,934)	0,996 (0,992– 1,0)	0,937 (0,93– 0,944)	0,945 (0,932– 0,958)	0,975 (0,966– 0,984)	0,995 (0,991– 0,999)	0,969 (0,959– 0,979)	0,996 (0,992– 1,0)	0,967 (0,96– 0,971)
Anderer Rhythmus	0,931 (0,916– 0,946)	0,977 (0,968– 0,986)	0,836 (0,815– 0,857)	0,991 (0,986– 0,996)	0,866 (0,851– 0,88)	0,881 (0,862– 0,9)	0,94 (0,926– 0,954)	0,98 (0,972– 0,988)	0,856 (0,836– 0,876)	0,992 (0,987– 0,997)	0,889 (0,87– 0,899)
Vorzeitiger Komplex	0,987 (0,975– 0,999)	0,871 (0,837– 0,905)	0,853 (0,817– 0,889)	0,989 (0,978– 1,0)	0,85 (0,819– 0,876)	0,915 (0,887– 0,943)	0,994 (0,986– 1,0)	0,958 (0,938– 0,978)	0,957 (0,936– 0,978)	0,995 (0,988– 1,0)	0,952 (0,94– 0,961)
AV-Block 2. Grades, Typ Wenckebach	1,0 (1,0– 1,0)	0,855 (0,824– 0,886)	0,184 (0,15– 0,218)	1,0 (1,0– 1,0)	0,396 (0,32– 0,467)	0,311 (0,271– 0,351)	0,857 (0,826– 0,888)	0,951 (0,932– 0,97)	0,759 (0,722– 0,796)	0,974 (0,96– 0,988)	0,769 (0,73– 0,802)
AV-Blöcke höheren Grades	0,716 (0,677– 0,755)	0,899 (0,873– 0,925)	0,843 (0,811– 0,875)	0,806 (0,771– 0,841)	0,631 (0,575– 0,681)	0,774 (0,737– 0,811)	0,892 (0,865– 0,919)	0,851 (0,82– 0,882)	0,714 (0,675– 0,753)	0,95 (0,931– 0,969)	0,702 (0,65– 0,744)
Rechtsschenkelblock	0,937 (0,916– 0,958)	1,0 (1,0– 1,0)	1,0 (1,0–1,0)	0,967 (0,952– 0,982)	0,952 (0,943– 0,959)	0,967 (0,952– 0,982)	0,903 (0,878– 0,928)	0,994 (0,987– 1,0)	0,989 (0,98– 0,998)	0,947 (0,928– 0,966)	0,916 (0,90– 0,929)
Linksschenkelblock	0,989 (0,98– 0,998)	0,991 (0,983– 0,999)	0,984 (0,973– 0,995)	0,994 (0,987– 1,0)	0,98 (0,976– 0,983)	0,987 (0,977– 0,997)	0,989 (0,98– 0,998)	0,969 (0,954– 0,984)	0,942 (0,922– 0,962)	0,994 (0,987– 1,0)	0,947 (0,93– 0,959)

Muster	PVW – 2,5 s	NVW – 2,5 s	Empfindlichkeit – 2,5 s	Spezifität – 2,5 s	MCC – 2,5 s	F1 – 2,5 s	PVW – 5 s	NVW – 5 s	Empfindlichkeit – 5 s	Spezifität – 5 s	MCC 5 s
Linker anteriorer Faszikelblock	0,944 (0,923– 0,965)	0,94 (0,919– 0,961)	0,871 (0,841– 0,901)	0,975 (0,961– 0,989)	0,865 (0,84– 0,886)	0,906 (0,88– 0,932)	0,953 (0,934– 0,972)	0,957 (0,939– 0,975)	0,91 (0,884– 0,936)	0,978 (0,965– 0,991)	0,895 (0,88 0,915)
Linker posteriorer Faszikelblock	0,963 (0,946– 0,98)	0,984 (0,973– 0,995)	0,969 (0,953– 0,985)	0,981 (0,969– 0,993)	0,949 (0,939– 0,957)	0,966 (0,95– 0,982)	0,958 (0,94– 0,976)	0,925 (0,901– 0,949)	0,846 (0,814– 0,878)	0,981 (0,969– 0,993)	0,854 (0,82 0,877)
Vorhofvergrößerung	0,981 (0,968– 0,994)	0,921 (0,895– 0,947)	0,959 (0,94– 0,978)	0,962 (0,943– 0,981)	0,912 (0,894– 0,927)	0,97 (0,953– 0,987)	0,968 (0,951– 0,985)	0,984 (0,972– 0,996)	0,993 (0,985– 1,0)	0,932 (0,907– 0,957)	0,935 (0,92 0,945)
Verdacht auf ventrikuläre Hypertrophie	0,934 (0,907– 0,961)	0,986 (0,973– 0,999)	0,988 (0,976– 1,0)	0,924 (0,895– 0,953)	0,916 (0,897– 0,932)	0,96 (0,939– 0,981)	0,933 (0,906– 0,96)	0,973 (0,955– 0,991)	0,977 (0,961– 0,993)	0,924 (0,895– 0,953)	0,905 (0,88 0,921)
ST-Hebung-ACS	0,919 (0,892– 0,946)	0,982 (0,969– 0,995)	0,975 (0,96– 0,99)	0,939 (0,915– 0,963)	0,907 (0,888– 0,923)	0,946 (0,924– 0,968)	0,899 (0,869– 0,929)	0,995 (0,988– 1,0)	0,994 (0,986– 1,0)	0,922 (0,895– 0,949)	0,905 (0,88 0,921)
NonST-Hebung-ACS	0,946 (0,924– 0,968)	0,926 (0,9– 0,952)	0,8 (0,76–0,84)	0,982 (0,969– 0,995)	0,826 (0,792– 0,855)	0,867 (0,833– 0,901)	0,948 (0,926– 0,97)	0,936 (0,912– 0,96)	0,827 (0,79– 0,864)	0,982 (0,969– 0,995)	0,845 (0,81 0,872)
Extreme Abweichung der R-Achse	1,0 (1,0– 1,0)	0,947 (0,922– 0,972)	0,741 (0,692– 0,79)	1,0 (1,0– 1,0)	0,837 (0,8– 0,868)	0,851 (0,811– 0,891)	0,981 (0,966– 0,996)	0,996 (0,989– 1,0)	0,981 (0,966– 0,996)	0,996 (0,989– 1,0)	0,977 (0,97 0,982)
Abweichung der linken R-Achse	0,923 (0,893– 0,953)	0,915 (0,884– 0,946)	0,791 (0,745– 0,837)	0,972 (0,953– 0,991)	0,8 (0,755– 0,837)	0,852 (0,812– 0,892)	0,986 (0,973– 0,999)	0,917 (0,886– 0,948)	0,791 (0,745– 0,837)	0,995 (0,987– 1,0)	0,845 (0,80 0,873)
Normale R-Achse	0,82 (0,777– 0,863)	0,983 (0,968– 0,998)	0,971 (0,952– 0,99)	0,889 (0,854– 0,924)	0,831 (0,792– 0,863)	0,889 (0,854– 0,924)	0,816 (0,772– 0,86)	0,994 (0,985– 1,0)	0,99 (0,979–1,0)	0,884 (0,848– 0,92)	0,845 (0,80 0,872)
Abweichung der rechten R-Achse	0,823 (0,78– 0,866)	0,988 (0,976– 1,0)	0,944 (0,918– 0,97)	0,956 (0,933– 0,979)	0,854 (0,82– 0,882)	0,879 (0,842– 0,916)	0,98 (0,964– 0,996)	0,98 (0,964– 0,996)	0,907 (0,874– 0,94)	0,996 (0,989– 1,0)	0,931 (0,91 0,945)
Okklusiver Myokardinfarkt	0,822 (0,796– 0,847)	0,893 (0,88– 0,906)	0,742 (0,714– 0,769)	0,931 (0,92– 0,941)	0,693 (0,666– 0,721)	0,78 (0,759– 0,8)	Gleich wie 2,5 s	Gleich wie 2,5 s	Gleich wie 2,5 s	Gleich wie 2,5 s	Gleich wie 2 s

9.2. Unterstützte EKG-Messungen, die von den KI-Algorithmen erkannt werden

Messung	Mittlere Differenz (ms) – 2,5 s	Standardabweichung (ms) – 2,5 s	Evaluation – 2,5 s	Mittlere Differenz (ms) – 5 s	Standardabweichung (ms) – 5 s	Evaluation – 5 s
P-Dauer	4,087	6,112	Bestanden	4,207	6,488	Bestanden
PR-Intervall	-2,337	7,288	Bestanden	-3,12	7,197	Bestanden
QRS-Dauer	2,022	5,668	Bestanden	1,141	6,334	Bestanden
QT-Intervall	-2,076	11,06	Bestanden	-5,304	11,291	Bestanden
RR-Intervall	1,685	13,377	Bestanden	-0,098	7,57	Bestanden
Name der Messung	Definition					
P-Welle	P-Dauer wenn keine von <code>afib_p</code> , <code>aflut_p</code> , <code>otherhy_p</code> Muster vorhergesagt wurde, sonst 0.					
Herzfrequenz	60.000/RR-Intervall wenn Nonzero-RR-Intervall, sonst 0.					
PP-Intervall	<code>rr_interval</code> wenn keine von <code>afib_p</code> , <code>aflut_p</code> , <code>otherhy_p</code> , <code>avblock2w_p</code> , <code>avblockhd_p</code> Muster vorhergesagt wurde, sonst 0.					
QTc-Zeit	$QTInterval + 0,154 * (1000 - RR-Intervall \text{ in Millisekunden})$ (basierend auf der Framingham-Formel (Sagie A, Larson MG, Goldberg RJ, Bengtson JR, Levy D. An improved method for adjusting the QT interval for heart rate (Eine verbesserte Methode, den QT-Intervall für die Herzfrequenz anzupassen) (the Framingham Heart Study). Am J Cardiol. 15. Sep. 1992;70(7):797-801. doi: 10.1016/0002-9149(92)90562-d. PMID: 1519533.)).					

9.3. Unterstützte Diagnosen basierend auf einer Kombination der oben genannten Punkte

Diagnose	Erklärung
Sinusbradykardie	Die Diagnose der Sinusbradykardie ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster des Sinusrhythmus und der Vorhersage einer niedrigen Herzfrequenz, die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Sinusrhythmus	Die Diagnose des Sinusrhythmus ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster des Sinusrhythmus und der Vorhersage der Standard-Herzfrequenz (nicht hoch oder niedrig), die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Sinustachykardie	Die Diagnose der Sinustachykardie ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster des Sinusrhythmus und der Vorhersage einer hohen Herzfrequenz, die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Schrittmacherrhythmus	Die Diagnose eines Schrittmacherrhythmus wird aus dem Diagnosemuster Schrittmacherrhythmus abgeleitet.
Vorhofflimmern	Die Diagnose von Vorhofflimmern ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster für Vorhofflimmern und der aus der RR-Intervall-Messung abgeleiteten Vorhersage der Standard-Herzfrequenz (nicht hoch oder niedrig).
Vorhofflimmern – schnell	Die Diagnose Vorhofflimmern – schnell ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Vorhofflimmern und der Vorhersage einer hohen Herzfrequenz, die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Vorhofflimmern – langsam	Die Diagnose Vorhofflimmern – langsam ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Vorhofflimmern und der Vorhersage einer niedrigen Herzfrequenz, die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Vorhofflattern	Die Diagnose von Vorhofflattern ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster für Vorhofflattern und der Vorhersage der Standard-Herzfrequenz (nicht hoch oder niedrig), die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Vorhofflattern – schnell	Die Diagnose Vorhofflattern – schnell ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Vorhofflattern und der Vorhersage einer hohen Herzfrequenz, die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Vorhofflattern – langsam	Die Diagnose Vorhofflattern – langsam ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Vorhofflattern und der Vorhersage einer niedrigen Herzfrequenz, die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird.
Supraventrikuläre Tachykardie	Die Diagnose einer supraventrikulären Tachykardie ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Anderer Rhythmus (ventrikulär/junktional), dem aus der Messung des RR-Intervalls abgeleiteten Schwellenwert für die Herzfrequenz und dem Schwellenwert für die QRS-Dauer.
Verdacht auf junktionalen Rhythmus	Die Diagnose eines Verdachts auf einen junktionalen Rhythmus ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Anderer Rhythmus (ventrikulär/junktional), der aus der Messung des RR-Intervalls abgeleiteten Standard-Herzfrequenz (nicht hoch oder niedrig) und dem Schwellenwert für die QRS-Dauer.
Verdacht auf junktionale Bradykardie	Die Diagnose des Verdachts auf eine junktionale Bradykardie ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Anderer Rhythmus (ventrikulär/junktional), der aus der Messung des RR-Intervalls abgeleiteten niedrigen Herzfrequenz und dem Schwellenwert für die QRS-Dauer.
Verdacht auf beschleunigten junktionalen Rhythmus	Die Diagnose des Verdachts auf einen beschleunigten junktionalen Rhythmus ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Anderer Rhythmus (ventrikulär/junktional), der aus der Messung des RR-Intervalls abgeleiteten hohen Herzfrequenz und dem Schwellenwert für die QRS-Dauer.
Breiter QRS-Rhythmus	Die Diagnose eines breiten QRS-Rhythmus ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Anderer Rhythmus (ventrikulär/junktional), der Standard-Herzfrequenz (nicht hoch oder niedrig), die aus der Messung des RR-Intervalls abgeleitet wird, und dem Schwellenwert für die QRS-Dauer.
Idioventrikulärer Rhythmus	Die Diagnose des idioventrikulären Rhythmus ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Anderer Rhythmus (ventrikulär/junktional), der aus der Messung des RR-Intervalls abgeleiteten niedrigen Herzfrequenz und dem Schwellenwert für die QRS-Dauer.
Breite QRS-Tachykardie	Die Diagnose einer breiten QRS-Tachykardie ist eine Kombination aus dem Diagnosemuster Anderer Rhythmus (ventrikulär/junktional), der aus der Messung des RR-Intervalls abgeleiteten hohen Herzfrequenz und dem Schwellenwert für die QRS-Dauer.
Vorzeitiger Komplex	Die Diagnose eines vorzeitigen Komplexes wird von dem Diagnosemuster vorzeitiger Komplex abgeleitet.
AV-Block höheren Grades	Die Diagnose eines AV-Blocks höheren Grades wird aus dem Diagnosemuster AV-Block höheren Grades abgeleitet.
Vollständiger Rechtsschenkelblock	Die Diagnose eines vollständigen Rechtsschenkelblocks wird aus dem diagnostischen Muster des Rechtsschenkelblocks und dem Schwellenwert der Messung der QRS-Dauer abgeleitet.
Unvollständiger Rechtsschenkelblock	Die Diagnose eines unvollständigen Rechtsschenkelblocks wird aus dem Diagnosemuster des Rechtsschenkelblocks und dem Schwellenwert der Messung der QRS-Dauer abgeleitet.
Vollständiger Linksschenkelblock	Die Diagnose eines vollständigen Linksschenkelblocks ergibt sich aus dem Diagnosemuster Linksschenkelblock und dem Schwellenwert der Messung der QRS-Dauer.
Unvollständiger Linksschenkelblock	Die Diagnose eines unvollständigen Linksschenkelblocks ergibt sich aus dem Diagnosemuster Linksschenkelblock und dem Schwellenwert der Messung der QRS-Dauer.
Unspezifische intraventrikuläre Leitungsverzögerung	Die Diagnose einer unspezifischen intraventrikulären Leitungsverzögerung wird vom Schwellenwert der Messung der QRS-Dauer abgeleitet.
Linker anteriorer Faszikelblock	Die Diagnose des linken anterioren Faszikelblocks wird vom Diagnosemuster des linken anterioren Faszikelblocks abgeleitet.

Diagnose	Erklärung
Linker posteriorer Faszikelblock	Die Diagnose des linken posterioren Faszikelblocks wird vom Diagnosemuster des linken posterioren Faszikelblocks abgeleitet.
Bifaszikulärer Block (RSB + LAFB)	Die Diagnose des bifaszikulären Blocks (RSB + LAFB) ergibt sich aus dem Diagnosemuster des Rechtsschenkelblocks, dem Diagnosemuster des linken anterioren Faszikelblocks und dem Schwellenwert der Messung der QRS-Dauer.
Bifaszikulärer Block (RSB + LPFB)	Die Diagnose des bifaszikulären Blocks (RSB + LPFB) ergibt sich aus dem Diagnosemuster des Rechtsschenkelblocks, dem Diagnosemuster des linken posterioren Faszikelblocks und dem Schwellenwert der Messung der QRS-Dauer.
Trifaszikulärer Block (RSB + LAFB + AVBLOCK1)	Die Diagnose des trifaszikulären Blocks (RSB + LAFB + AVBLOCK1) wird aus dem Diagnosemuster des Rechtsschenkelblocks, dem Diagnosemuster des linken anterioren Faszikelblocks, dem Schwellenwert für die Messung des PR-Intervalls und dem Schwellenwert für die Messung der QRS-Dauer abgeleitet.
Trifaszikulärer Block (RSB + LPFB + AVBLOCK1)	Der trifaszikuläre Block (RSB + LPFB + AVBLOCK1) ergibt sich aus dem Diagnosemuster des Rechtsschenkelblocks, dem Diagnosemuster des linken posterioren Faszikelblocks, dem Schwellenwert für die Messung des PR-Intervalls und dem Schwellenwert für die Messung der QRS-Dauer.
Verdacht auf langes QT-Syndrom	Die Diagnose des Verdachts auf ein langes QT-Syndrom wird aus dem Schwellenwert der Messung der QTc-Zeit abgeleitet.
Verdacht auf kurzes QT-Syndrom	Die Diagnose des Verdachts auf ein kurzes QT-Syndrom ergibt sich aus dem Schwellenwert der Messung der QTc-Zeit abgeleitet.
Verdacht auf Vorhofvergrößerung	Die Diagnose des Verdachts auf eine Vorhofvergrößerung wird aus dem Diagnosemuster Vorhofvergrößerung und dem Diagnosemuster Sinusrhythmus abgeleitet.
Verdacht auf ventrikuläre Hypertrophie	Die Diagnose des Verdachts auf ventrikuläre Hypertrophie wird aus dem Diagnosemuster der ventrikulären Hypertrophie abgeleitet.
Verdacht auf ST-Hebung-ACS	Die Diagnose des Verdachts auf ST-Hebung-ACS wird aus dem Diagnosemuster für ST-Hebung-ACS abgeleitet.
Verdacht auf NonST-Hebung-ACS	Die Diagnose des Verdachts auf NonST-Hebung-ACS wird aus dem Diagnosemuster für NonST-Hebung-ACS abgeleitet.
Okklusiver Myokardinfarkt*	Die Diagnose „Okklusiver Myokardinfarkt“ wird vom Diagnoseschema Okklusiver Myokardinfarkt abgeleitet.

*Nur im Plus (OMI) Plan verfügbar

9.4. Von den KI-Algorithmen nicht unterstützte 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
- Andere nicht ausdrücklich unterstützte Diagnose

9.5. Klinischer Nutzen von PMcardio

ID	Klinischer Nutzen
CB1	Die Patienten erhalten sofortige EKG-Diagnoseempfehlungen aus einer Auswahl von 39 kardialen Pathologien, während sie sich in der Primär- oder Notfallversorgung befinden.
CB2	Die Patienten erhalten Diagnoseempfehlungen mit einem hohen Maß an Genauigkeit.
CB3	Die Patienten erhalten eine verbesserte EKG-Diagnose auf der Ebene der Primärversorgung.
CB4	Die Patienten erhalten angemessene, leitlinienkonforme klinische Behandlungsempfehlungen für Diagnosen, die anhand ihres 12-Kanal-EKGs ermittelt wurden.
CB5	Die Patienten erhalten eine eingehende Analyse ihrer 12-Kanal-EKGs im Zusammenhang mit ihren klinischen Symptomen.
CB6	Die Patienten erhalten bereits bei der ersten Kontaktaufnahme Empfehlungen für die klinische Behandlung gemäß den aktuellsten klinischen Praxisrichtlinien.

10. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

- Fehlklassifizierung:** Die Erkennung und Klassifizierung hängt von den Konfidenzintervallen ab, sodass insbesondere bei niedrigen Konfidenzintervallen eine Fehlklassifizierung oder Fehlinterpretation des EKGs möglich ist, was zu einer Unter- oder Überdiagnose führen kann.
- Ausfall des Dienstes:** Die Dienste von PMcardio oder Teile ihrer Funktionen können aufgrund von technischen Problemen (z. B. Cybersecurity-Angriffe, Systemfehler, Verbindungsprobleme), falscher Nutzung oder Internetausfällen unterbrochen werden oder nicht verfügbar sein. Eine Internetverbindung ist jederzeit erforderlich. Bei zeitkritischen Entscheidungen in einer Umgebung mit schlechter Konnektivität kann es zu Verzögerungen oder sogar dem vollständigen Ausfall des Hochladens eines EKG-Berichts und der Analyse kommen.
- Falsche Angaben durch den Benutzer:** Die Antworten auf die anamnestischen Fragen in der App dienen zur weiteren Eingrenzung der Diagnose und zur Erstellung von unmittelbaren Empfehlungen zur Behandlung des Patienten. Unzureichende Informationen seitens des Benutzers können zu unangemessenen Empfehlungen für die Behandlung des Patienten führen.
- Falsches Format oder falsche EKG-Einstellungen gewählt:** Die richtige Auswahl des Formats und der entsprechenden Einstellungen des EKGs ist für eine korrekte Analyse und Diagnose des EKGs entscheidend. Die Auswahl des falschen Formats kann zu einer fehlerhaften Ausgabe oder einer Fehlinterpretation der EKG-Aufzeichnung führen.

11. Umfeldbedingte Spezifikationen

Verwendungsumfeld	Lichtverhältnisse	Ton/Geräusch (Umgebungsgeräusche und intermittierend)	Klima	Soziales Umfeld, soziale Interaktionen, Arbeitsorganisation	Typisch verwendete Geräte Verbindung mit dem Medizinprodukt)/Anschlu
Professionelles Umfeld im Gesundheitswesen (Praxen von Hausärzten, Ärzten für innere Medizin, Kardiologen und Krankenhäusern)	<ul style="list-style-type: none"> • Angemessene Lichtverhältnisse bevorzugt • Sollte eine unzureichende Beleuchtung zu einer schlechten Bildqualität führen, aktiviert die App automatisch die Taschenlampe des Smartphones 	<ul style="list-style-type: none"> • Unauffällig oder mit Unterbrechungen, da sich Kollegen und andere Patienten in benachbarten Räumen aufhalten 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Einschränkungen oder Angaben zum Klima 	<ul style="list-style-type: none"> • Kollegen oder andere Patienten könnten sich in benachbarten Zimmern oder auf dem Flur aufhalten • Normaler Stresspegel (Hausarztumgebung) • Erhöhter Stresspegel (Krankenhaus-/Notfalldienstumgebung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Stabile drahtlose Internet- Wi-Fi oder Mobiltelefon) • Verfügbarer EKG-Ausdruck der einen solchen anzeigt • iOS und Android-Smartphone • 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung digitaler oder in Papierform

12. Erwartete Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer von PMcardio beträgt 3 Jahre.

13. Aktualisierung und Außerbetriebnahme von PMcardio

PMcardio kann ausschließlich über den Apple App Store und den Google Play Store aktualisiert werden. Der Benutzer wird über neue Updates, einschließlich neuer Funktionen, sowie über Service- und Sicherheitspatches und Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung per E-Mail informiert. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die PMcardio immer auf dem neuesten Stand ist.

Befolgen Sie zum Löschen von PMcardio die entsprechenden Anweisungen Ihres Betriebssystems (d. h. iOS oder Android), um Anwendungen zu löschen. Wenden Sie sich bitte an support@powerfulmedical.com, um Ihr Konto und alle Ihre Daten zu löschen.

14. Fehlersuche

Problem	Lösung
---------	--------

Problem	Lösung
Ich kann kein Foto von einem EKG machen. Meine Kamera funktioniert nicht.	Wenn Sie Fotos von den EKGs machen möchten, müssen Sie in Ihren Systemeinstellungen PMcardio den Zugriff auf die Kamera erlauben.
Ich habe versucht, ein EKG zu digitalisieren und erhielt die Fehlermeldung „Falsches Format gewählt“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Falsches Format“ erhalten 1. Vergewissern Sie sich, dass das ausgewählte Format mit dem Layout des vor Ihnen liegenden EKGs übereinstimmt und versuchen Sie es erneut. 2. Stellen Sie sicher, dass das EKG auf dem Bild scharf und sichtbar ist.
Ich habe versucht, ein EKG zu digitalisieren und erhielt die Fehlermeldung „Digitalisierte Ableitungen sind zu kurz“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Digitalisierte Ableitungen sind zu kurz“ erhalten, versuchen Sie es erneut und achten Sie darauf, dass die Lichtverhältnisse gut und die EKG-Ableitungen vollständig sichtbar und länger als 2.500 ms sind.
Ich habe versucht, ein EKG zu digitalisieren und erhielt die Fehlermeldung „Kein EKG-Papier gefunden“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Kein EKG-Papier gefunden“ erhalten, versuchen Sie es noch einmal und stellen Sie sicher, dass alle Kanten des EKG-Papiers sichtbar sind und das Foto scharf ist.
Ich habe versucht, ein EKG zu digitalisieren und erhielt die Fehlermeldung „Falsche Drehung“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Falsche Drehung“ erhalten, versuchen Sie es noch einmal und vergewissern Sie sich, dass die Ableitungen in der horizontalen Position sind.
Ich habe versucht, ein EKG zu digitalisieren und erhielt die Fehlermeldung „Teile fehlen in den Ableitungen“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Teile fehlen in den Ableitungen“ erhalten, versuchen Sie es erneut und stellen Sie sicher, dass die Lichtverhältnisse gut sind und die EKG-Ableitungen vollständig sichtbar sind.
Ich habe versucht, ein EKG zu digitalisieren und erhielt die Fehlermeldung „Falsche Anzahl von Ableitungen erkannt“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Fehlende Ableitungen“ erhalten, versuchen Sie es erneut und stellen Sie sicher, dass Sie das gesamte EKG mit allen Ableitungen erfassen.
Ich habe versucht, ein EKG zu digitalisieren und erhielt die Fehlermeldung „Digitalisierung fehlgeschlagen“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Digitalisierung fehlgeschlagen“ erhalten, versuchen Sie, das EKG erneut zu digitalisieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, unterstützen wir das Format wahrscheinlich nicht.
Ich sehe Lücken in den digitalisierten Signalen in der exportierten PDF-Datei.	Wenn Sie feststellen, dass einige Teile der digitalisierten Signale fehlen, versuchen Sie, das EKG erneut zu digitalisieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, ist die Qualität der Signale möglicherweise zu gering.
Ich habe versehentlich eine Einladung zu dieser Einrichtung abgelehnt.	Wenn Sie die Einladung ablehnen und sie erneut erhalten möchten, müssen Sie sich an die für die Einrichtung zuständige Person wenden und sie bitten, die Einladung erneut zu versenden.
Ich habe versucht, einen Plan zu abonnieren und erhielt die Fehlermeldung „Oh nein!“.	Wenn Sie die Fehlermeldung „Oh nein!“ erhalten, versuchen Sie die Anmeldung bitte erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an support@powerfulmedical.com .
Ich habe ein Abonnement gekauft und die Meldung „Kauf ausstehend“ erhalten.	Wenn Sie die Meldung „Kauf ausstehend“ erhalten, wird der Kauf nicht sofort bearbeitet und Sie müssen warten. Wenn der Kauf erfolgreich war, erhalten Sie die Meldung „Abonnement aktiviert“.
Ich habe ein Abonnement erworben und die Meldung „Kauf fehlgeschlagen“ erhalten.	Wenn Sie die Meldung „Kauf fehlgeschlagen“ erhalten, versuchen Sie die Anmeldung bitte erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an support@powerfulmedical.com .
Ich brauche eine gedruckte Version des Handbuchs.	Wenden Sie sich an support@powerfulmedical.com , um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs zu erhalten. Wir stellen Ihnen innerhalb von 7 Tagen ohne zusätzliche Kosten ein gedrucktes Exemplar zur Verfügung.
Ist das Handbuch in einer anderen Sprache verfügbar?	Dieses Handbuch ist derzeit in Englisch, Deutsch, Französisch, Italienisch und Portugiesisch verfügbar.

15. Berichterstattung

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.

16. Kennzeichnungen

Die folgenden Symbole werden bei der Kennzeichnung von PMcardio verwendet.

Symbol	Beschreibung
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller des Medizinprodukts
	Europäisches Konformitätszeichen

Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt
	Eindeutige Geräteerkennung

17. Informationen

Name des Medizinprodukts	PMcardio
Hersteller des Medizinprodukts	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Bratislavská 81/37, 931 01 Šamorín, Slowakei www.powerfulmedical.com
Version der Gebrauchsanweisung	1.0
Entsprechende Version des Medizinprodukts	2.8
Datum der Veröffentlichung der Gebrauchsanweisung	Oktober 2023
Basis-UDI-DI	426073843PMcardio0001H2
UDI-DI (iOS)	4260738430098
UDI-DI (Android)	4260738430104
CE-Zeichen	
Hersteller kontaktieren	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Schweizer Vertreter	 Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a CH-6415 Arth Schweiz