



Instructions d'utilisation (IU)

pour PMcardio 2.7

V1.1 - Français

Juin 2023



POWERFUL MEDICAL s.r.o.

Bratislavská 81/37

Šamorín 931 01, Slovaquie

www.powerfulmedical.com

support@powerfulmedical.com



Lisez les instructions d'utilisation avant d'utiliser PMcardio

Table des matières

- 1. Introduction
- 2. Avertissements
- 3. Précautions
- 4. Exigences de matériel
- 5. Usage médical
- 6. Indications d'utilisation, contre-indications et exclusions, utilisateurs et patients visés
 - 6.1. Indications d'utilisation
 - 6.2. Contre-indications et exclusions
 - 6.3. Utilisateurs visés
 - 6.4. Description des patients
- 7. Première configuration de PMcardio
- 8. Comment utiliser PMcardio
 - 8.1. Numérisation ECG
 - 8.1.1. Formats et configurations d'ECG
 - 8.1.2. Exigences de numérisation
 - 8.1.3. Formats et caractéristiques d'ECG non pris en charge
 - 8.2. Connexion
 - 8.3. Écrans d'accueil et de profil
 - 8.4. Analyse d'ECG
 - 8.5. Établissements et achat
 - 8.6. Obtenir de l'aide et de l'assistance
 - 8.6.1. Contacter Powerful Medical
 - 8.6.2. Accéder aux instructions d'utilisation dans PMcardio
- 9. Diagnostics pris en charge, sécurité clinique et performance
 - 9.1. Schémas diagnostics pris en charge et détectés par les algorithmes d'IA
 - 9.2. Mesures ECG prises en charge et détectées par les algorithmes d'IA
 - 9.3. Diagnostics pris en charge en fonction d'une combinaison des éléments ci-dessus
 - 9.4. Diagnostics non pris en charge par les algorithmes d'IA
 - 9.5. Avantages cliniques de PMcardio
- 10. Dangers résiduels et effets secondaires indésirables
- 11. Spécification environnementale
- 12. Durée de service attendue
- 13. Mise à jour et démantèlement
- 14. Dépannage
- 15. Signalements
- 16. Étiquettes
- 17. Informations

1. Introduction

PMcardio est un assistant clinique alimenté par IA sous forme d'application mobile. Elle permet aux professionnels de soins non-cardiologues de profiter de capacités diagnostiques cardiovasculaires avancées et d'assurer une gestion optimale des patients dans leur cabinet, clinique, hôpital ou SAMU. Nous insistons particulièrement sur sa très bonne expérience utilisateur, la sécurité des données et sa valeur clinique éprouvée auprès à la fois des docteurs et des patients.

Bien que les médecins de première ligne et d'autres professionnels de santé soient souvent le premier point de contact pour les patients, ils ne sont généralement pas habilités à diagnostiquer des maladies cardiovasculaires à partir d'enregistrements ECG et à les traiter en conséquence. Même dans certains cas simples, les patients doivent souvent être référés à des cardiologues, ce qui rallonge le temps pour effectuer un diagnostic, gêne la gestion optimale et rajoute un fardeau au système de santé.

PMcardio permet aux médecins et à d'autres travailleurs des soins de santé de scanner des enregistrements ECG au format papier. Les scans sont ensuite numérisés et les signaux des tracés sont extraits de la photo. PMcardio évalue automatiquement les signaux numérisés et assure un diagnostic ainsi qu'une interprétation approfondie de l'ECG en quelques secondes. Lors de la dernière étape, l'utilisateur répond à des questions sur les symptômes et l'assistant clinique génère des recommandations de gestion personnalisées et spécifiques à la maladie. Il indique également d'autres procédures diagnostiques et de traitement à suivre.

PMcardio présente le summum de la compatibilité et aide les utilisateurs à numériser et analyser les électrocardiogrammes standards à 12 dérivations (y compris les appareils ECG à 12 dérivations au repos ou les ECG d'ambulances), qu'ils soient imprimés sur papier ou capturés à partir d'un écran.

2. Avertissements

1. NE PAS utiliser PMcardio pour analyser d'autres tracés d'ondes comme l'activité électrique cérébrale (électroencéphalogrammes-EEG).
2. L'appareil n'a pas été testé sur les patients pédiatriques ou des sujets de moins de 18 ans.
3. Comme indiqué dans le menu de sélection de formats de l'application et dans la section Format pris en charge de ce document, PMcardio ne doit pas être utilisé avec d'autres formats d'ECG.

3. Précautions

1. Assurez-vous de la présence d'une connexion internet à haut débit à tout moment lorsque vous utilisez PMcardio.
2. Assurez-vous que l'heure et la date du système du téléphone ne sont pas dans le futur.
3. Assurez-vous que vous êtes connecté avant d'essayer d'utiliser l'application.
4. Assurez-vous que vous avez suffisamment de crédits ou un forfait suffisant disponible avant de l'utiliser.
5. Nettoyez l'objectif de la caméra du smartphone avant l'utilisation.
6. Assurez-vous d'avoir de bonnes conditions de luminosité et réglez la lampe-torche en mode automatique lorsque vous utilisez PMcardio.
7. Assurez-vous d'avoir la bonne vitesse de déroulement papier (mm/s) et la bonne amplitude de tension (mm/mV).
8. Des examens diagnostiques autres que celles suggérées dans l'application peuvent être nécessaires.
9. PMcardio détecte uniquement les diagnostics énumérés dans la section Sécurité et performance clinique de ce document. D'autres diagnostics non identifiés par PMcardio peuvent néanmoins être présents.
10. Renseignez TOUTES les questions sur l'historique du patient si plus d'un diagnostic est détecté. Cela permet d'assurer des recommandations précises de traitement et de prise en charge du patient.
11. Le rapport a une durée de vie de 90 jours. Il ne sera pas possible de le modifier après cette période.
12. Powerful Medical ne peut garantir les données ou les informations collectées de manière erronée par l'appareil, ni le mauvais usage ou la défaillance résultant d'un abus, d'accidents, d'altérations, de négligence ou d'un échec de mise à jour de l'application comme indiquée.
13. NE PAS utiliser PMcardio pour analyser un enregistrement ECG de mauvaise qualité.
14. NE PAS utiliser PMcardio pour analyser des ECG de patients avec un stimulateur cardiaque actif.
15. NE PAS utiliser PMcardio pour analyser des ECG avec des tracés plats (dérivations déconnectées).
16. NE PAS utiliser PMcardio pour analyser des enregistrements ECG d'une épreuve d'effort.
17. NE PAS utiliser PMcardio pour analyser les enregistrements ECG de mesures ambulatoires/Holter.
18. Les niveaux de confiance dans le diagnostic pour chaque diagnostic doivent être interprétés comme suit :
 - a. Confiance faible : PMcardio est légèrement plus confiant que le patient présente le diagnostic plutôt qu'il ne le présente pas.
 - b. Confiance moyenne : PMcardio est plus confiant que le patient présente le diagnostic plutôt qu'il ne le présente pas.
 - c. Confiance élevée : PMcardio est confiant que le patient présente le diagnostic.
19. La sélection de mauvaises réponses à des questions anamnestiques peut engendrer un sous- ou un surdiagnostic, ou même un sous- ou un surtraitement d'un patient.
20. Il se peut que l'application identifie faussement des troubles cardiovasculaires après l'analyse de l'ECG.
21. Powerful Medical ne peut pas garantir que le patient ne présente pas d'événement cardiovasculaire, de rythme anormal ou d'autres problèmes de santé lorsqu'aucun diagnostic évocateur d'une pathologie n'a été détecté.
22. Les valeurs moyennes générales des intervalles d'ECG peuvent être inexactes pour les enregistrements ECG de mauvaise qualité.
23. L'utilisateur est tenu d'empêcher l'accès à l'application par d'autres personnes que l'utilisateur connecté.
24. L'utilisateur doit autoriser l'application PMcardio à avoir accès à sa caméra de smartphone pour créer un rapport.
25. L'utilisateur doit fournir à PMcardio un accès à ses notifications "push" et doit désactiver le mode « Ne pas déranger » afin de recevoir des notifications si un autre utilisateur leur partage un rapport.

4. Exigences de matériel

PMcardio peut être téléchargé à partir de l'Apple App Store et la Google Play Store. Elle fonctionne sur les iPhone et les smartphones Android. Une liste est fournie ci-dessous pour indiquer les exigences minimales de matériel pour utiliser PMcardio :

- iPhone 8 ou ultérieur, smartphones Android avec plus de 2 Go de RAM.
- PMcardio est actuellement compatible avec les systèmes d'exploitation suivants : Android 9.0 ou ultérieur et iOS 13.0 et ultérieur.
- L'utilisateur doit régulièrement mettre à jour le logiciel de l'appareil. Il se peut que l'utilisateur puisse utiliser seulement une partie des services, ou aucun élément du tout, si un logiciel plus ancien est utilisé.
- PMcardio nécessite une connexion Internet à haut débit permanente.

5. Usage médical

Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de soins compétents afin d'évaluer les maladies cardiovasculaires à l'aide de données d'ECG. L'application fournit des recommandations diagnostiques et de traitement pour des patients de 18 ans et plus.

6. Indications d'utilisation, contre-indications et exclusions, utilisateurs et patients visés

6.1. Indications d'utilisation

L'application mobile PMcardio est censée être utilisée par des professionnels de soins de santé certifiés afin d'évaluer les électrocardiogrammes pour des sujets âgés de 18 ans et plus. PMcardio doit être utilisé dans des environnements de soins professionnels et son utilisation ne doit pas être limitée à une population spécifique de patients.

Les indications d'utilisation comprennent les patients présentant des symptômes cardiovasculaires courants, dont de la douleur thoracique, des palpitations, de l'essoufflement et des syncopes. De plus, PMcardio doit être utilisée dans toutes les situations où un examen ECG est effectué ou relevé par les utilisateurs

visés. Cela comprend les examens de routine, les examens préopératoires, les évaluations sportives et les tests de signes vitaux dans des milieux de soins d'urgence.

6.2. Contre-indications et exclusions

L'utilisation de PMcardio n'est pas recommandée pour la gestion de patients pédiatriques ou sous l'âge de 18 ans en raison de plages normales différentes pour les mesures électrocardiographiques. L'utilisation de PMcardio n'est pas recommandée pour l'analyse d'enregistrements ECG et Holter lors d'épreuves d'effort. Par ailleurs, il n'est pas recommandé d'utiliser PMcardio pour l'évaluation d'autres tracés de données montrant l'activité électrique du cerveau, dont les électroencéphalogrammes (EEG), en raison des différentes caractéristiques du tracé. L'application mobile PMcardio n'est pas destinée à être utilisée dans des systèmes de survie ou de maintien en vie ni dans des appareils de surveillance et d'alarme d'ECG. Les résultats d'interprétation de l'application mobile PMcardio ne sont pas destinés à être les seules méthodes de diagnostic. Elle est proposée aux médecins et cliniciens en tant qu'outil de conseil en association avec les connaissances du médecin à propos des tracés ECG, de l'historique du patient, des antécédents cliniques, des symptômes et d'autres informations diagnostiques.

6.3. Utilisateurs visés

L'application mobile PMcardio est destinée à être utilisée par les personnes suivantes :

- Médecins non-cardiologues, p. ex. médecins généralistes
- Cardiologues (généralistes ou spécialisés)
- Infirmières
- Travailleurs des services d'aide médicale d'urgence (SAMU)
- Étudiants en médecine lors de stages cliniques

Les utilisateurs sont regroupés dans les groupes d'utilisateurs suivants selon des données démographiques et une analyse des cas d'utilisation :

- Médecins
- Professionnels de soins de santé non-médecins

6.4. Description des patients

PMcardio est vouée à être utilisée en tant qu'outil standard pour l'analyse et l'interprétation d'électrocardiogrammes standards à 12 dérivations enregistrés par des professionnels de soins et des médecins sur des patients de plus de 18 ans. Les types suivants de patients adultes peuvent être envisagés :

- Patients en bonne santé qui consultent leurs généralistes pour des examens de routine
- Patients asymptomatiques
- Patients symptomatiques qui consultent un généraliste, dans les urgences ou en ambulance
- Les patients dont la maladie cardiovasculaire chronique est connue et qui sont suivis par des généralistes ou des spécialistes de médecine interne

PMcardio peut aussi être utilisée pour des patients de tout genre, toute comorbidité, avec tout autre facteur de risque, ainsi que présentant toute propriété physique et provenant de tout milieu social ou culturel.

7. Première configuration de PMcardio

1. Télécharger l'application PMcardio depuis l'App Store ou le Google Play Store.
 - Assurez-vous d'utiliser un appareil iOS ou Android compatible et qui satisfait les exigences établies dans la section Exigences de matériel.
2. Connectez-vous à l'aide de vos identifiants reçus. (Vous devez d'abord vous inscrire sur powerfulmedical.com.)
3. Suivez les instructions à l'écran.

Première utilisation uniquement : assurez-vous d'activer les notifications push pour recevoir des notifications et des mises à jour.

Si c'est la première fois que vous utilisez l'application PMcardio, suivez le didacticiel de l'application.

8. Comment utiliser PMcardio

L'utilisation de PMcardio ne nécessite aucune formation spéciale autre que le didacticiel de départ et les instructions d'utilisation (ce document).

8.1. Numérisation ECG

8.1.1. Formats et configurations d'ECG

PMcardio prend en charge l'analyse des formats d'ECG suivants. Vous pouvez modifier cette préférence à tout moment en tapant sur le bouton « Modifier le format » en haut à droite de votre écran (voir [section 8.4](#), étapes 2 à 4). Assurez-vous que le format sélectionné correspond à la configuration des dérivations de l'ECG devant vous.

Format ECG

Configuration des dérivations

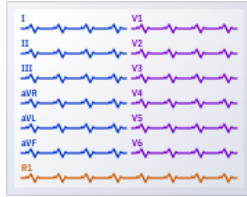
Format ECG

Configuration des dérivations

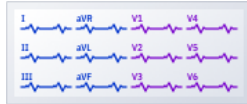
1 page, 6x2



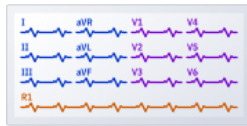
1 page, 6x2, Dérivation de rythme



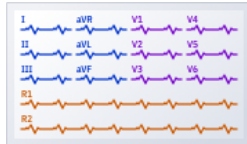
1 page, 3x4



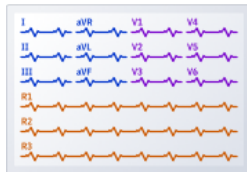
1 page, 3x4, Dérivation de rythme



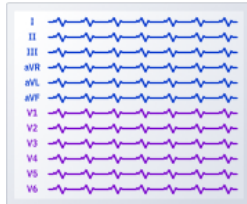
1 page, 3x4, 2 dérivation de rythme



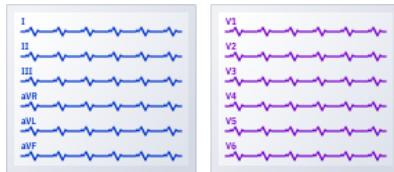
1 page, 3x4, 3 dérivation de rythme



1 page, 12x1



2 pages, 6x1



2 pages, 3x2



4 pages, 3x1



8.1.2. Exigences de numérisation

Les formats d'images suivants sont pris en charge pour les photos :

- JPEG
- PNG

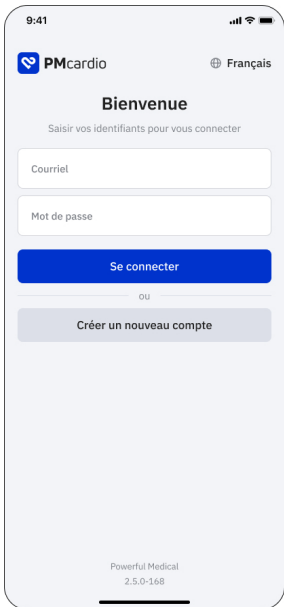
L'ECG doit satisfaire les exigences suivantes :

- L'enregistrement d'ECG doit contenir une grille en mm
- les dériviations doivent être en position horizontale sur la photo
- toutes les dériviations de base doivent être de longueur égale et ne doivent pas mesurer moins de 2500 ms ou plus de 10 000 ms
- toutes les dériviations doivent être imprimées ou affichées avec le même gain de tension et la même vitesse de papier pour un ECG
- l'ECG ne doit présenter que 12 dériviations pour un ECG et aucune autre mesure quelconque, sauf les dériviations de rythme
- toutes les dériviations/tous les signaux ne doivent pas présenter de parties vides, c.-à-d. qu'ils impriment du début à la fin
- toutes les dériviations/tous les signaux doivent avoir des valeurs autres que zéro, c.-à-d. que les résultats diagnostics peuvent être touchés si une dérivation n'est pas attachée
- les dériviations d'ECG doivent être représentées sur un fond lumineux, la couleur de la grille doit être distincte du fond et les dériviations doivent être imprimées en couleur sombre

8.1.3. Formats et caractéristiques d'ECG non pris en charge

- Format Cabrera
- L'enregistrement d'ECG ne contient pas de grille
- la grille n'est pas présente derrière chaque dérivation enregistrée
- la grille est partiellement manquante (erreur d'imprimante, encre décolorée, papier endommagé, espaces dans la grille, entre autres) ou à peine visible
- la grille dispose d'une granularité autre que des carrés de 1 mm x 1 mm et ne présente aucune/presque aucune ligne distincte formant des carrés de 5 mm x 5 mm
- l'une des dériviations est plus courte que 2500 ms ou plus longue que 10 000 ms
- au moins l'une des dériviations ne présente aucune activité ou est absente
- les dériviations sont partiellement manquantes dans la photo sur plus de 5 mm
- les dériviations sont à peine visibles
- les dériviations croisent d'autres dériviations sur plus de 5 mm
- les dériviations ne sont pas imprimées le long des lignes horizontales de la grille

8.2. Connexion

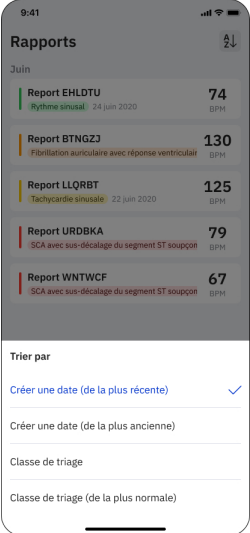

Étape	Écran	Description
1. Se connecter		Saisissez l'adresse courriel et le mot de passe que vous avez utilisé pour vous enregistrer. Appuyez sur « Se connecter » pour continuer.

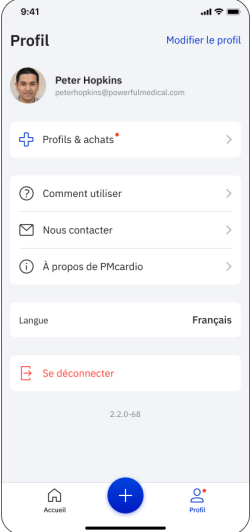

Étape	Écran	Description
2. Identifiants erronés		Si l'authentification échoue, l'écran affichera un message qui indique que vous avez saisi des identifiants erronés. Cliquez sur le lien « Mot de passe oublié ? » si vous souhaitez réinitialiser votre mot de passe.

3. Mot de passe oublié		Renseignez l'adresse courriel à laquelle les instructions de réinitialisation de mot de passe seront envoyées. Appuyez sur le bouton « Envoyez-moi les instructions » pour compléter l'action.
------------------------	--	---



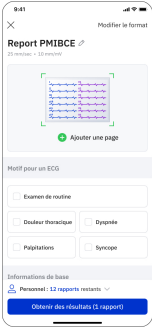

8.3. Écrans d'accueil et de profil


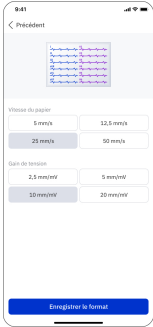







Étape	Écran	Description
1. Mes rapports		<p>Vous trouverez tous les rapports que vous avez créés dans l'onglet**« Mes rapports »** de l'écran d'accueil. Chaque rapport est signalé par une couleur qui représente le diagnostic le plus grave du rapport. Les classes de triage sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aigu (rouge) - Subaigu (orange) - Anormal (jaune) - Normal (vert)

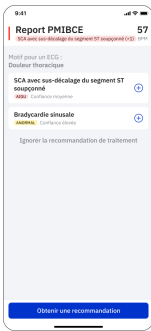
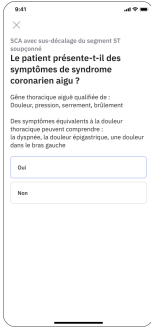

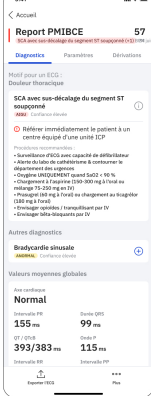



Étape	Écran	Description
2. Trier les rapports		Appuyez sur le bouton  en haut à droite pour trier les rapports par Date ou par Classe de triage.

3. Profil		Appuyez sur le bouton « Profil »  en bas à droite pour accéder à l'écran Profil.
-----------	--	--

8.4. Analyse d'ECG

Étape	Écran	Description
1. Nouveau rapport		Lancez l'application et appuyez sur le bouton  en bas au centre pour créer un nouveau rapport.
2. Ajouter une/des page(s)		Tapez sur  « Ajouter une page » pour ouvrir la fenêtre de la caméra. Le cas échéant, modifiez le réglage du format ECG pour correspondre au format de l'ECG que vous souhaitez analyser en tapant sur « Modifier le format ».


Étape	Écran	Description
3. Faire correspondre votre format		Sélectionnez le dessin qui correspond à la configuration des dérivations de l'ECG que vous souhaitez analyser. Vous pouvez modifier vos préférences à tout moment pendant la création du rapport en cliquant sur le bouton « Modifier le format » en haut à droite. Remarque : Une option existe également pour essayer un exemple d'ECG afin de voir gratuitement comment fonctionne l'application.
4. Réglages ECG		Sélectionnez la bonne vitesse de papier et le bon gain de tension qui correspondent aux paramètres de l'ECG que vous souhaitez analyser. Appuyez sur « Enregistrer le format » pour continuer.
5. Ajouter une image		Prenez une photo de l'ECG afin que toutes les dérivations soient visibles en utilisant le bouton de capture  bleu, ou sélectionnez une image à partir de la galerie du téléphone en appuyant sur le bouton Galerie  . <i>Première utilisation seulement : Veillez à accorder l'accès à votre caméra à PMcardio.</i>
6. Tourner		Si besoin, utilisez le bouton « Tourner »  pour faire pivoter l'image jusqu'à ce que les dérivations de la zone de l'image sont en position horizontale (voir l'écran). Appuyez sur  pour commencer à téléverser l'ECG.
7. Ajouter des informations de base		Renseignez le motif pour effectuer l'ECG, le sexe et l'âge. Assurez-vous d'avoir sélectionné le bon profil sous lequel vous souhaitez créer le rapport, puis appuyez sur le bouton bleu « Obtenir les résultats ». Pour plus d'informations sur la sélection du profil, consultez la section 8.5. Établissements et achat.

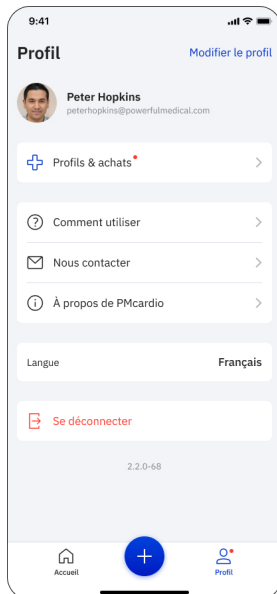
Étape	Écran	Description
8. Obtenir une recommandation		Appuyez sur le bouton bleu « Obtenir une recommandation » pour répondre aux questions cliniques du diagnostic le plus grave détecté. <i>Remarque : Les recommandations ne sont pas disponibles pour les déviations de l'axe cardiaque.</i>
9. Répondre aux questions		Répondez aux questions cliniques afin d'obtenir une recommandation. Effectuez les actions immédiates, le cas échéant.
10. Résumé des réponses		Vérifiez les réponses et, le cas échéant, modifiez la réponse en appuyant sur le bouton « Modifier ». Appuyez sur le bouton bleu « Valider » pour revenir aux détails du rapport.
11. Détails du rapport		Consultez les détails du rapport. Sélectionnez le diagnostic pour consulter les détails de la recommandation et les réponses aux questions cliniques. Chaque diagnostic est signalé par une classe de triage qui représente la gravité du diagnostic. Les classes de triage sont les suivantes : - Aigu (rouge) - Subaigu (orange) - Anormal (jaune) - Normal (vert) Sélectionnez les « Paramètres » pour consulter tous les paramètres renseignés. Sélectionnez les « Dérivations » pour consulter toutes les dérivations numérisées de l'ECG. Appuyez sur le bouton « Exporter ECG »  dans le menu du bas pour consulter le rapport PDF PMcardio complet avec l'ECG numérisé.
12. Consulter le PDF		Consultez la version PDF du rapport avec toutes les informations importantes. Appuyez sur le bouton Exporter  pour utiliser la fonction native de partage du téléphone (iOS et Android) ou pour télécharger le PDF (uniquement iOS). Appuyez sur le bouton « Télécharger » sur les téléphones Android pour télécharger un fichier PDF sur le téléphone.


8.5. Établissements et achat

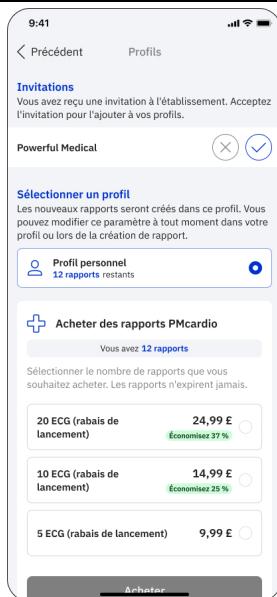
Étape	Écran	Description
-------	-------	-------------

Étape**Écran****Description****1. Ouvrir le profil**


Lancez l'application et appuyez sur le bouton « Profil »  en bas à droite.


2. Profils & achats

Appuyez sur le bouton  « Profils & achats ». Vous pouvez également ouvrir cet écran lors de la création d'un nouveau rapport quand vous sélectionnez le profil sous lequel le nouveau rapport est créé.

3. Invitations

Les invitations d'établissements sont affichées ici. Acceptez l'invitation à l'aide du bouton bleu « Vérifier » ou refusez-la en appuyant sur le bouton gris « X ».

Étape	Écran	Description
4. Sélection du profil		Sélectionnez le profil sous lequel vous souhaitez créer de nouveaux rapports.


5. Acheter des rapports PMcardio		Sélectionnez votre profil personnel et choisissez le nombre de rapports que vous souhaitez acheter. Appuyez sur le bouton sombre « Acheter » pour ouvrir le dialogue de confirmation et confirmer l'achat.
----------------------------------	--	--

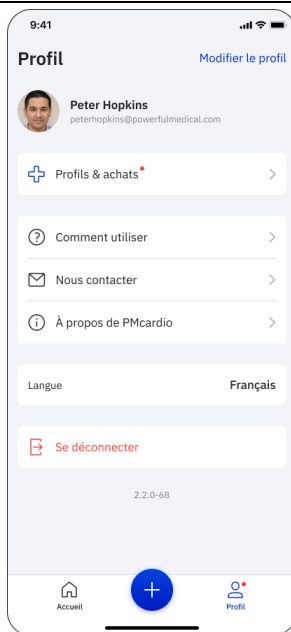
8.6. Obtenir de l'aide et de l'assistance

8.6.1. Contacter Powerful Medical

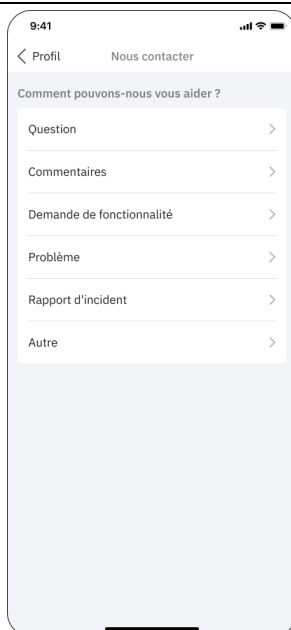
Étape	Écran	Description
-------	-------	-------------

Étape**Écran****Description****1. Ouvrir le profil**


Lancez l'application et appuyez sur le bouton « Profil »  en bas à droite.

2. Nous contacter



Appuyez sur le bouton  « Nous contacter ».

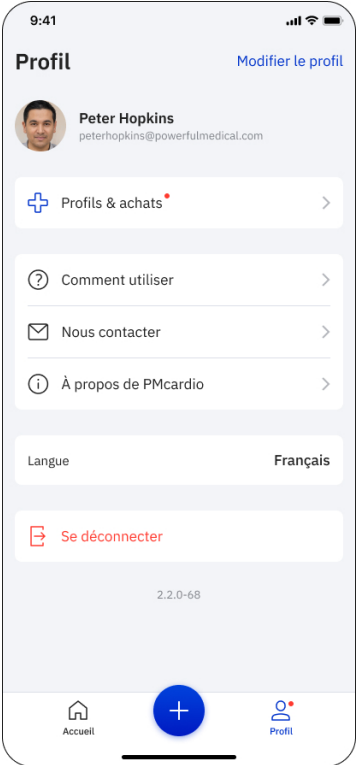

3. Sélectionner une catégorie

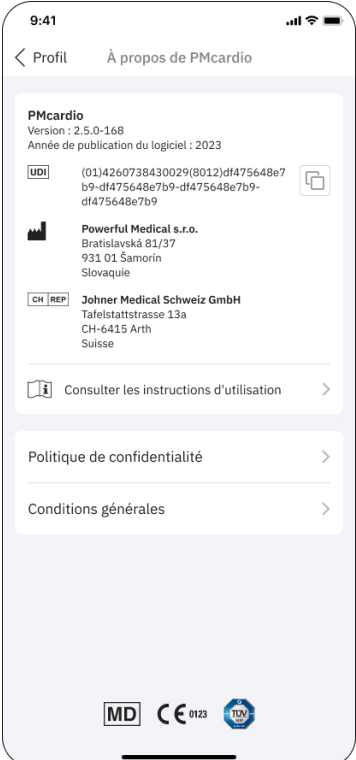

Sélectionnez la catégorie qui correspond le mieux à votre demande.

Étape	Écran	Description
4. Écrire un message		Sélectionnez le champ « Saisissez votre message » et rédigez votre message. Appuyez sur le bouton bleu « Envoyer » pour nous envoyer le message. Nous vous répondrons dès que possible.

8.6.2. Accéder aux instructions d'utilisation dans PMcardio

Étape	Écran	Description
1. Ouvrir le profil		Lancez l'application et appuyez sur le bouton « Profil »  en bas à droite.

Étape	Écran	Description
2. À propos de PMcardio		Appuyez sur le bouton  « À propos de PMcardio ».

3. Instructions d'utilisation		Appuyez sur le bouton  « Consulter les instructions d'utilisation » pour visionner les instructions d'utilisation directement dans PMcardio.
-------------------------------	--	---

9. Diagnostics pris en charge, sécurité clinique et performance

Un rapport d'évaluation clinique (REC) a évalué la performance clinique, la sécurité et les avantages du logiciel d'appareil médical PMcardio produit par POWERFUL MEDICAL s.r.o. L'application mobile PMcardio est destinée à être utilisée par des professionnels de santé qualifiés, surtout dans des milieux de soins de première ligne, pour l'évaluation de maladies cardiovasculaires à l'aide de données ECG, ainsi que des formulaires d'antécédents de maladies spécifiques aux patients âgés de plus de 18 ans. L'application mobile PMcardio assure la numérisation, le traitement, l'analyse et la détection par signal ECG de 38 catégories de diagnostics composées de rythmes, d'arythmies, de blocs cardiaques, d'infarctus et autres. PMcardio est catégorisée en tant qu'appareil IIb selon l'annexe VIII du RDM.

En résumé, les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour les utilisateurs et les patients. Le rapport risque-avantage est positif si PMcardio est utilisée conformément à son but visé et à ses instructions d'utilisation. Cette évaluation clinique confirme que PMcardio se conforme aux exigences générales de sécurité et de performance (EGSP) du RDM.

Comme susmentionné, PMcardio assure la détection et la classification de 38 catégories diagnostiques. Le terme classification signifie que le but du processus consiste à attribuer la bonne étiquette à chaque instance de donnée (ECG). Le processus lui-même est appelé classificateur ou algorithme de classification. Une question fondamentale est soulevée par rapport au résultat du processus de classification : comment la performance du classificateur doit-elle être évaluée ?

La norme IEC 60601-2-51 précédente déclarait que les fabricants de logiciels et équipements d'analyse ECG devaient signaler la sensibilité, la spécificité et la précision prédictive positive des déclarations d'interprétation pour chaque catégorie diagnostique majeure (voire 60601-2-51(c) IEC 2003). Cependant et pour des raisons ambiguës, ces exigences pour l'interprétation ECG (ancienne clause 50.102 dans IEC 60601-2-51) ont été complètement supprimées de la norme IEC 60601-2-25:2011 mise à jour. Ceci étant, le document présent fournira plusieurs mesures statistiques permettant d'évaluer la performance diagnostique de PMcardio.

Plusieurs données statistiques sont disponibles pour évaluer les classifications (binaires) et leurs matrices de confusion. Malgré son caractère essentiel dans l'apprentissage machine, il n'existe toujours aucun consensus à propos d'une mesure facultative unifiée. Les scores de précision et de F1 calculés dans les matrices de confusion ont été (et restent) parmi les métriques les plus populaires dans les tâches de classification binaires. Néanmoins, ces mesures statistiques peuvent montrer des résultats exagérés et trop optimistes, surtout par rapport aux jeux de données déséquilibrés, ce qui peut être dangereux (22 déc. 2018 dans Kubben P, Dumontier M, Dekker A, éditeurs. *Fundamentals of Clinical Data Science* [Internet]. Cham (CH) : Springer; 2019. Chapitre 8.).

Afin d'aborder ce problème, nous avons évalué nos résultats à l'aide d'une métrique statistique plus fiable qui accorde un score élevé uniquement si la prédiction était efficace dans toutes les catégories de la matrice de confusion (vrais positifs, faux négatifs, vrais négatifs et faux positifs) en proportion à la taille des éléments positifs et à la taille des éléments négatifs du jeu de données – le coefficient de corrélation Matthews (CCM) (Chicco and Jurman *BMC Genomics* (2020) 21:6 <https://doi.org/10.1186/s12864-019-6413-7>). De plus, nous signalons également la VPP, la VPN, la spécificité et la sensibilité pour les 38 diagnostics pris en charge afin de garantir l'intégralité des données.

Pour résumer, la liste suivante de métriques est utilisée pour évaluer la performance :

Sensibilité

La capacité d'un examen d'identifier correctement les patients atteints d'une maladie spécifique.

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

Spécificité

La capacité d'un examen d'identifier correctement les personnes non atteintes d'une maladie spécifique.

$$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$$

Valeur prédictive positive (VPP)

La valeur prédictive positive signifie la probabilité qu'un individu présente bien la maladie spécifique suite à un résultat d'examen positif.

$$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$$

Valeur prédictive négative (VPN)

La valeur prédictive négative signifie la probabilité qu'un individu ne présente véritablement pas la maladie spécifique suite à un résultat d'examen négatif.

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

Coefficient de corrélation Matthews (CCM)

Un taux statistique très fiable qui produit un score élevé uniquement si la prédiction a produit de bons résultats dans les quatre catégories de la matrice de confusion (vrais positifs, faux négatifs, vrais négatifs et faux positifs) en proportion à la taille des éléments positifs et à la taille des éléments négatifs dans le jeu de données.

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

Une fois les schémas diagnostics convertis en diagnostics, le signalement de la métrique ASC n'est plus possible, car elle ne peut être calculée pour des sorties booléennes résultant de la combinaison de mesures et des schémas diagnostics. Ainsi, les métriques de performance signalées sont la VPP, la VPN, la sensibilité, la spécificité et le CCM. La métrique est signalée avec des intervalles de confiance (IC) associés à chaque métrique.

9.1. Schémas diagnostics pris en charge et détectés par les algorithmes d'IA

Tracé	PPV - 2,5 s	NPV - 2,5 s	Sensibilité - 2,5 s	Spécificité - 2,5 s	CCM - 2,5 s	F1 - 2,5 s	VPP - 5 s	VPN - 5 s	Sensibilité - 5 s	Spécificité - 5 s	CCM - 5 s	F1 - 5 s
Rythme sinusal	0.912 (0.896- 0.928)	0.995 (0.991- 0.999)	0.99 (0.984- 0.996)	0.952 (0.94- 0.964)	0.924 (0.915- 0.932)	0.949 (0.936- 0.962)	0.93 (0.915- 0.945)	0.992 (0.987- 0.997)	0.985 (0.978- 0.992)	0.962 (0.951- 0.973)	0.934 (0.926- 0.941)	0.956 (0.944- 0.968)

Tracé	PPV - 2,5 s	NPV - 2,5 s	Sensibilité - 2,5 s	Spécificité - 2,5 s	CCM - 2,5 s	F1 - 2,5 s	VPP - 5 s	VPN - 5 s	Sensibilité - 5 s	Spécificité - 5 s	CCM - 5 s	F1 - 5 s
Rythme électro- entraîné	0.976 (0.967- 0.985)	0.963 (0.952- 0.974)	0.876 (0.857- 0.895)	0.993 (0.988- 0.998)	0.903 (0.892- 0.913)	0.923 (0.908- 0.938)	0.97 (0.96- 0.98)	0.98 (0.972- 0.988)	0.935 (0.921- 0.949)	0.991 (0.986- 0.996)	0.938 (0.931- 0.945)	0.952 (0.94- 0.964)
Fibrillation auriculaire	0.903 (0.886- 0.92)	0.995 (0.991- 0.999)	0.974 (0.965- 0.983)	0.979 (0.971- 0.987)	0.925 (0.916- 0.933)	0.937 (0.923- 0.951)	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 (0.965- 0.972)	0.974 (0.965- 0.983)
Flutter auriculaire	0.973 (0.964- 0.982)	0.986 (0.979- 0.993)	0.912 (0.896- 0.928)	0.996 (0.992-1.0)	0.933 (0.925- 0.94)	0.942 (0.929- 0.955)	0.975 (0.966- 0.984)	0.994 (0.99- 0.998)	0.962 (0.951- 0.973)	0.996 (0.992-1.0)	0.963 (0.959- 0.967)	0.968 (0.958- 0.978)
Autre rythme	0.918 (0.902- 0.934)	0.978 (0.97- 0.986)	0.842 (0.821- 0.863)	0.989 (0.983- 0.995)	0.863 (0.848- 0.877)	0.879 (0.86- 0.898)	0.92 (0.904- 0.936)	0.98 (0.972- 0.988)	0.863 (0.843- 0.883)	0.989 (0.983- 0.995)	0.876 (0.862- 0.889)	0.89 (0.872- 0.908)
Complexe prématuré	0.994 (0.986- 1.0)	0.88 (0.847- 0.913)	0.864 (0.829- 0.899)	0.995 (0.988-1.0)	0.866 (0.838- 0.889)	0.924 (0.897- 0.951)	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 (0.941- 0.961)	0.975 (0.959- 0.991)
Bloc AV de 2nd degré, de type Wenckebach	1.0 (1.0- 1.0)	0.853 (0.822- 0.884)	0.172 (0.139- 0.205)	1.0 (1.0- 1.0)	0.383 (0.306- 0.455)	0.294 (0.254- 0.334)	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 (0.731- 0.802)	0.805 (0.77- 0.84)
Blocs AV à degré plus élevé	0.729 (0.69- 0.768)	0.9 (0.874- 0.926)	0.843 (0.811- 0.875)	0.818 (0.784- 0.852)	0.645 (0.591- 0.693)	0.782 (0.746- 0.818)	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 (0.655- 0.744)	0.793 (0.758- 0.828)
Bloc de branche droite	0.942 (0.922- 0.962)	1.0 (1.0- 1.0)	1.0 (1.0- 1.0)	0.969 (0.954- 0.984)	0.956 (0.948- 0.963)	0.97 (0.956- 0.984)	0.902 (0.877- 0.927)	0.991 (0.983- 0.999)	0.983 (0.972- 0.994)	0.947 (0.928- 0.966)	0.912 (0.897- 0.925)	0.941 (0.921- 0.961)
Bloc de branche gauche	0.989 (0.98- 0.998)	0.986 (0.976- 0.996)	0.974 (0.961- 0.987)	0.994 (0.987-1.0)	0.971 (0.966- 0.975)	0.981 (0.969- 0.993)	0.989 (0.98- 0.998)	0.972 (0.958- 0.986)	0.947 (0.928- 0.966)	0.994 (0.987-1.0)	0.951 (0.942- 0.958)	0.968 (0.953- 0.983)
Bloc fasciculaire antérieur gauche	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)	0.899 (0.88- 0.915)	0.931 (0.908- 0.954)
Bloc fasciculaire postérieur gauche	0.963 (0.946- 0.98)	0.981 (0.969- 0.993)	0.963 (0.946- 0.98)	0.981 (0.969- 0.993)	0.944 (0.933- 0.953)	0.963 (0.946- 0.98)	0.958 (0.94- 0.976)	0.928 (0.905- 0.951)	0.852 (0.82- 0.884)	0.981 (0.969- 0.993)	0.859 (0.833- 0.881)	0.902 (0.875- 0.929)
Élargissement auriculaire	0.977 (0.962- 0.992)	0.92 (0.894- 0.946)	0.959 (0.94- 0.978)	0.955 (0.935- 0.975)	0.906 (0.887- 0.922)	0.968 (0.951- 0.985)	0.968 (0.951- 0.985)	0.984 (0.972- 0.996)	0.993 (0.985-1.0)	0.932 (0.907- 0.957)	0.938 (0.925- 0.949)	0.98 (0.966- 0.994)
Hypertrophie ventriculaire soupçonnée	0.933 (0.906- 0.96)	0.98 (0.965- 0.995)	0.982 (0.968- 0.996)	0.924 (0.895- 0.953)	0.91 (0.889- 0.927)	0.957 (0.935- 0.979)	0.933 (0.906- 0.96)	0.967 (0.948- 0.986)	0.971 (0.953- 0.989)	0.924 (0.895- 0.953)	0.897 (0.874- 0.916)	0.951 (0.928- 0.974)
SCA à élévation de ST	0.914 (0.886- 0.942)	0.986 (0.974- 0.998)	0.981 (0.967- 0.995)	0.935 (0.911- 0.959)	0.908 (0.889- 0.924)	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 (0.885- 0.921)	0.944 (0.921- 0.967)
SCA à élévation non ST	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)	0.846 (0.815- 0.872)	0.883 (0.851- 0.915)
Déviations extrême de l'axe R	1.0 (1.0- 1.0)	0.95 (0.925- 0.975)	0.759 (0.711- 0.807)	1.0 (1.0- 1.0)	0.849 (0.814- 0.878)	0.863 (0.824- 0.902)	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 (0.971- 0.982)	0.981 (0.966- 0.996)
Déviations gauche de l'axe R	0.935 (0.907- 0.963)	0.916 (0.885- 0.947)	0.791 (0.745- 0.837)	0.976 (0.959- 0.993)	0.808 (0.765- 0.844)	0.857 (0.818- 0.896)	0.986 (0.973- 0.999)	0.921 (0.891- 0.951)	0.802 (0.757- 0.847)	0.995 (0.987-1.0)	0.851 (0.817- 0.879)	0.885 (0.849- 0.921)

Tracé	PPV - 2,5 s	NPV - 2,5 s	Sensibilité - 2,5 s	Spécificité - 2,5 s	CCM - 2,5 s	F1 - 2,5 s	VPP - 5 s	VPN - 5 s	Sensibilité - 5 s	Spécificité - 5 s	CCM - 5 s	F1 - 5 s
Axe R normal	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)	0.823 (0.78- 0.866)	0.994 (0.985- 1.0)	0.99 (0.979-1.0)	0.889 (0.854- 0.924)	0.848 (0.813- 0.877)	0.899 (0.865- 0.933)
Déviations droite de l'axe R	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 (0.914- 0.945)	0.942 (0.916- 0.968)

9.2. Mesures ECG prises en charge et détectées par les algorithmes d'IA

Mesure	Écart moyen (ms) - 2,5 s	Écart-type (ms) - 2,5 s	Évaluation - 2,5 s	Écart moyen (ms) - 5 s	Écart-type (ms) - 5 s	Évaluation - 5 s
Durée	4.13	6.32	Réussi	5.207	6.567	Réussi
IntervallePR	-2.641	6.901	Réussi	-3.413	7.343	Réussi
DuréeQRS	1.576	5.686	Réussi	1.707	6.167	Réussi
IntervalleQT	-2.62	11.058	Réussi	-4.065	10.707	Réussi
IntervalleRR	0.228	13.638	Réussi	-0.511	7.638	Réussi
Nom de mesure	Définition					
Onde P	DuréeP si aucun tracé afib_p, aflut_p, otherhy_p prévu, sinon 0.					
Fréquence cardiaque	60000/IntervalleRR si IntervalleRR n'est pas zéro, sinon 0.					
Intervalle PP	intervalle_rr si aucun tracé afib_p, aflut_p, otherhy_p, avblock2w_p, avblockhd_p prévu, sinon 0.					
Temps QTc	IntervalleQT / sqrt(intervalle RR en secondes) (selon la formule Bazett (Bazett, H.C. (1920) An Analysis of the Time-Relations of Electrocardiograms. Heart, 7, 353-370.)).					

9.3. Diagnostics pris en charge en fonction d'une combinaison des éléments ci-dessus

Diagnostic	Explication
Bradycardie sinusale	Le diagnostic de bradycardie sinusale est une combinaison du tracé du diagnostic du rythme sinusal et d'une prévision de fréquence cardiaque faible dérivée de la mesure Intervalle RR.
Rythme sinusal	Le diagnostic de rythme sinusal est une combinaison du tracé de diagnostic du rythme sinusal et de la prévision de fréquence cardiaque standard (ni élevée ni faible) dérivée de la mesure Intervalle RR.
Tachycardie sinusale	Le diagnostic de tachycardie sinusale est une combinaison du tracé de diagnostic du rythme sinusal et d'une prévision de fréquence cardiaque élevée dérivée de la mesure Intervalle RR.
Rythme électro-entraîné	Le diagnostic de rythme électro-entraîné est dérivé du tracé de diagnostic du rythme électro-entraîné.
Fibrillation atriale	Le diagnostic de fibrillation atriale est une combinaison du tracé du diagnostic de fibrillation atriale et d'une prévision de fréquence cardiaque standard (ni élevée ni faible) dérivée de la mesure Intervalle RR.
Fibrillation atriale - rapide	Le diagnostic de fibrillation atriale rapide est une combinaison du tracé du diagnostic de fibrillation atriale et d'une prévision de fréquence cardiaque élevée dérivée de la mesure Intervalle RR.
Fibrillation atriale - lente	Le diagnostic de fibrillation atriale lente est une combinaison du tracé du diagnostic de fibrillation atriale et d'une prévision de fréquence cardiaque faible dérivée de la mesure Intervalle RR.
Flutter atrial	Le diagnostic de flutter atrial est une combinaison du tracé du diagnostic de flutter atrial et d'une prévision de fréquence cardiaque standard (ni élevée ni faible) dérivée de la mesure Intervalle RR.
Flutter atrial - rapide	Le diagnostic de flutter atrial rapide est une combinaison du tracé du diagnostic de flutter atrial et d'une prévision de fréquence cardiaque élevée dérivée de la mesure Intervalle RR.
Flutter atrial - lent	Le diagnostic de flutter atrial lent est une combinaison du tracé du diagnostic de flutter atrial et d'une prévision de fréquence cardiaque faible dérivée de la mesure Intervalle RR.
Tachycardie supraventriculaire	Le diagnostic de tachycardie supraventriculaire est une combinaison du tracé de diagnostic d'autres rythmes (ventriculaire/jonctionnel), du seuil de fréquence cardiaque dérivé de la mesure Intervalle RR et du seuil Durée QRS.
Rythme jonctionnel soupçonné	Le diagnostic de rythme jonctionnel soupçonné est une combinaison du tracé de diagnostic d'autres rythmes (ventriculaire/jonctionnel), de la fréquence cardiaque standard (ni élevée ni faible) dérivée de la mesure Intervalle RR et du seuil Durée QRS.

Diagnostic	Explication
Bradycardie jonctionnelle soupçonnée	Le diagnostic de bradycardie jonctionnelle soupçonnée est une combinaison du tracé de diagnostic d'autres rythmes (ventriculaire/jonctionnel), d'une fréquence cardiaque faible dérivée de la mesure Intervalle RR et du seuil Durée QRS.
Rythme jonctionnel accéléré soupçonné	Le diagnostic de rythme jonctionnel accéléré soupçonné est une combinaison du tracé de diagnostic d'autres rythmes (ventriculaire/jonctionnel), d'une fréquence cardiaque élevée dérivée de la mesure Intervalle RR et du seuil Durée QRS.
Rythme à QRS élargi	Le diagnostic de rythme QRS élargi est une combinaison du tracé de diagnostic d'autres rythmes (ventriculaire/jonctionnel), d'une fréquence cardiaque standard (ni élevée ni faible) dérivée de la mesure Intervalle RR et du seuil Durée QRS.
Rythme idioventriculaire	Le diagnostic de rythme idioventriculaire est une combinaison du tracé de diagnostic d'autres rythmes (ventriculaire/jonctionnel), d'une fréquence cardiaque faible dérivée de la mesure Intervalle RR et du seuil Durée QRS.
Tachycardie à QRS larges	Le diagnostic de tachycardie à QRS larges est une combinaison du tracé de diagnostic d'autres rythmes (ventriculaire/jonctionnel), d'une fréquence cardiaque élevée dérivée de la mesure Intervalle RR et du seuil Durée QRS.
Extrasystole	Le diagnostic d'extrasystole est dérivé du tracé du diagnostic d'extrasystole.
Bloc AV de 1er degré	Le diagnostic de bloc AV de 1er degré est dérivé du seuil de la mesure Intervalle PR.
Bloc AV de 2nd degré, de type Weckenbach	Le diagnostic de bloc AV de 2nd degré, de type Weckenbach, est dérivé du tracé diagnostic de bloc AV de 2nd degré, de type Weckenbach.
Bloc AV de haut degré	Le diagnostic d'un bloc AV de haut degré est dérivé du tracé diagnostic du Bloc AV de haut degré.
Bloc de branche droit complet	Le diagnostic de bloc de branche droit complet est dérivé du tracé diagnostic du Bloc de branche droite et du seuil de mesure Durée QRS.
Bloc de branche droit incomplet	Le diagnostic de bloc de branche droit incomplet est dérivé du tracé diagnostic du Bloc de branche droite et du seuil de mesure Durée QRS.
Bloc de branche gauche complet	Le diagnostic de bloc de branche gauche complet est dérivé du tracé diagnostic du Bloc de branche gauche et du seuil de mesure Durée QRS.
Bloc de branche gauche incomplet	Le diagnostic de bloc de branche gauche incomplet est dérivé du tracé diagnostic du Bloc de branche gauche et du seuil de mesure Durée QRS.
Délai de conduction intraventriculaire non spécifique	Le diagnostic du délai de conduction intraventriculaire non spécifique est dérivé du seuil de mesure Durée QRS.
Bloc fasciculaire antérieur gauche	Le diagnostic de bloc fasciculaire antérieur gauche est dérivé du tracé du diagnostic de bloc fasciculaire antérieur gauche.
Bloc fasciculaire postérieur gauche	Le diagnostic de bloc fasciculaire postérieur gauche est dérivé du tracé du diagnostic de bloc fasciculaire postérieur gauche.
Bloc bifasciculaire (BBD + BFAG)	Le diagnostic de bloc bifasciculaire (BBD + BFAG) est dérivé du tracé du diagnostic du bloc de branche droit, du tracé du diagnostic de bloc fasciculaire antérieur gauche et du seuil de mesure Durée QRS.
Bloc bifasciculaire (BBD + BFPG)	Le diagnostic de bloc bifasciculaire (BBD + BFPG) est dérivé du tracé du diagnostic du bloc de branche droit, du tracé du diagnostic de bloc fasciculaire postérieur gauche et du seuil de mesure Durée QRS.
Bloc trifasciculaire (BBD + BFAG + BAV1)	Le diagnostic de bloc trifasciculaire (BBD + BFAG + BAV1) est dérivé du tracé du diagnostic du bloc de branche droit, du tracé du diagnostic de bloc fasciculaire antérieur gauche, du seuil de mesure Intervalle PR et du seuil de mesure Durée QRS.
Bloc trifasciculaire (BBD + BFPG + BAV1)	Le diagnostic de bloc trifasciculaire (BBD + BFAG + BAV1) est dérivé du tracé du diagnostic du bloc de branche droit, du tracé du diagnostic de bloc fasciculaire postérieur gauche, du seuil de mesure Intervalle PR et du seuil de mesure Durée QRS.
Syndrome du QT long soupçonné	Le diagnostic de syndrome à long QT soupçonné est dérivé du seuil de mesure Intervalle QT.
Syndrome du QT court soupçonné	Le diagnostic de syndrome à court QT soupçonné est dérivé du seuil de mesure Intervalle QT.
Hypertrophie atriale soupçonné	Le diagnostic d'hypertrophie atriale soupçonné est dérivé du tracé diagnostic d'hypertrophie atriale et du tracé diagnostic de rythme sinusal.
Hypertrophie ventriculaire soupçonnée	Le diagnostic d'hypertrophie ventriculaire soupçonnée est dérivé du tracé diagnostic d'hypertrophie ventriculaire.
SCA avec sus-décalage du segment ST soupçonné	Le diagnostic de SCA avec sus-décalage du segment ST soupçonné est dérivé du tracé diagnostic SCA avec sus-décalage du segment ST.
SCA sans sus-décalage du segment ST soupçonné	Le diagnostic de SCA sans sus-décalage du segment ST soupçonné est dérivé du tracé diagnostic de SCA sans sus-décalage du segment ST.

9.4. Diagnostics non pris en charge par les algorithmes d'IA

- Asystole
- Artefact de mouvement
- Inversion d'électrode soupçonnée
- Bloc de la sortie sino-atriale (et ses différentes variétés)
- Maladie du sinus
- Arrêt sinusal
- Intoxication digitalique
- Péricardite
- Épanchement péricardique
- Myocardite, embolie pulmonaire
- Syndrome de Brugada
- Syndrome de Bundgaard
- Phénomène Ashman
- Déséquilibre des électrolytes (y compris : hyperkaliémie, hypokaliémie, hypercalcémie, hypocalcémie, hypermagnésémie et hypomagnésémie)
- Hyperthyroïdie
- Hypothyroïdie
- Hypothermie (onde Osborn)
- Pression intracrânienne élevée
- Cardiomyopathie arythmogène (CMA, cardiopathie ventriculaire droite arythmogène (CVDA) - ondes epsilon)
- Cardiomyopathie Tako Tsubo
- Syndrome de Wellens
- ST-T De Winter
- Faible tension QRS
- Faible progression des ondes R
- Ondes S persistantes
- Dextrocardie
- Autre intoxication médicamenteuse
- Tout autre diagnostic non explicitement pris en charge

9.5. Avantages cliniques de PMcardio

ID	Avantage clinique
CB1	Les patients reçoivent des recommandations ECG rapides parmi 38 pathologies cardiaques lorsqu'ils se trouvent en milieu de soin d'urgence ou de première ligne.
CB2	Les patients reçoivent des recommandations diagnostiques avec un niveau de précision élevé.
CB3	Les patients reçoivent des diagnostics ECG améliorés au niveau des soins de première ligne.
CB4	Les patients reçoivent de bonnes recommandations de gestion clinique conformes aux directives pour des diagnostics détectés à partir de leur ECG à 12 dérivations.
CB5	Les patients reçoivent une analyse approfondie de leurs ECG à 12 dérivations dans le contexte de leurs symptômes cliniques.
CB6	Les patients reçoivent des recommandations de gestion clinique selon les directives de pratique clinique les plus à jour, dès le premier point de contact.

10. Dangers résiduels et effets secondaires indésirables

1. **Classification erronée** : La détection et la classification sont liées à des intervalles de confiance. Ainsi, il se peut que des intervalles de confiance faibles engendrent une classification ou une interprétation erronée de l'ECG, provoquant un surdiagnostic ou sous-diagnostic.
2. **Perte de service** : Les services ou certaines parties des fonctionnalités de PMcardio peuvent être interrompus ou indisponibles en raison de problèmes techniques (p. ex. attaques sur la cybersécurité, erreurs système, problèmes de connectivité), une mauvaise utilisation, ou des pannes d'Internet. Une connexion Internet est requise à tout moment. Si des décisions pressantes doivent être prises dans un environnement à faible connectivité, il se peut que le téléversement d'un rapport ECG, son analyse soient retardés ou complètement abandonnés.
3. **Mauvaises informations fournies par l'utilisateur** : Les réponses demandées par les questions anamnestiques de l'application sont utilisées pour affiner le diagnostic et établir des recommandations immédiates pour la gestion du patient. Des informations insuffisantes fournies par l'utilisateur peuvent provoquer des recommandations de gestion du patient inappropriées.
4. **Sélection erronée d'un format ou de réglages ECG** : La bonne sélection du format et des réglages correspondants de l'ECG est fondamentale pour permettre la bonne analyse et le bon diagnostic de l'ECG. La sélection du mauvais format peut engendrer des sorties erronées ou une mauvaise interprétation de l'enregistrement ECG.

11. Spécification environnementale

Environnement d'utilisation	Éclairage	Son/bruit (ambiant et intermittent)	Climat	Environnement social, interactions sociales, organisation du travail	Équipements généralement utilisés (avec l'appareil médical)/connectivité	Diversions et interruptions
Environnement de soins de santé professionnel (procédures des médecins de première ligne, de docteurs de médecine interne, de cardiologues et des hôpitaux)	<ul style="list-style-type: none"> Des conditions d'éclairage adéquates sont préférables L'application activera automatiquement la lampe-torche du smartphone si un éclairage insuffisant rendrait des images de mauvaise qualité 	<ul style="list-style-type: none"> Ambient ou intermittent en raison de collègues et d'autres patients dans des salles adjacentes 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune restriction ou spécification par rapport au climat 	<ul style="list-style-type: none"> Les collègues et d'autres patients peuvent être dans des salles attenantes ou dans le couloir Niveau de stress normal (contexte de généraliste) Niveau de stress élevé (milieu hospitalier/de services d'urgence) 	<ul style="list-style-type: none"> Connexion Internet stable (Wi-Fi ou cellulaire) Disponibilité de l'impression ECG ou d'un écran qui affiche les enregistrements Smartphones iOS et Android Enregistrement ECG à 12 dérivations, au format numérique ou papier 	<ul style="list-style-type: none"> Bruits ou bavardage provenant d'autres salles de soins Infirmière ou auxiliaire rentrant dans la pièce D'autres patients frappant à la porte ou posant des questions Téléphone qui sonne Bruits environnants

12. Durée de service attendue

La durée de service attendue de PMcardio est de 3 ans.

13. Mise à jour et démantèlement

PMcardio se met à jour exclusivement par le biais de l'App Store d'Apple et de la Google Playstore. L'utilisateur est informé par courriel de nouvelles mises à jour, y compris des nouvelles fonctionnalités, ainsi que des correctifs de service et de sécurité, et des mises à jour aux instructions. L'utilisateur est responsable de garder l'application PMcardio à jour à sa dernière version.

Pour supprimer PMcardio, suivez les instructions sur votre système d'exploitation respectif (iOS ou Android) pour la suppression d'applications. Pour supprimer votre compte et toutes vos données, veuillez contacter support@powerfulmedical.com.

14. Dépannage

Problème	Solution
Je n'arrive pas à prendre un ECG en photo. Ma caméra ne fonctionne pas.	Si vous souhaitez prendre des photos des ECG, vous devez autoriser PMcardio à utiliser votre caméra à partir des réglages système.
J'ai essayé de numériser un ECG et j'ai reçu une erreur « Format erroné sélectionné ».	Si vous recevez l'erreur « Format erroné sélectionné » 1. Assurez-vous que le format sélectionné correspond au schéma de l'ECG devant vous, puis réessayez. 2. Assurez-vous que l'ECG sur l'image est clair et visible.
J'ai essayé de numériser un ECG et j'ai reçu l'erreur « Les dérivations numérisées sont trop courtes ».	Si vous obtenez l'erreur « Les dérivations numérisées sont trop courtes », veuillez essayer à nouveau en vous assurant que l'éclairage est bon et que les dérivations de l'ECG sont pleinement visibles et plus longues que 2500 ms.
J'ai essayé de numériser un ECG et j'ai reçu l'erreur « Pas de papier ECG détecté ».	Si vous avez reçu l'erreur « Pas de papier ECG détecté », veuillez essayer de nouveau en vous assurant que tous les bords du papier ECG sont visibles et que l'image est claire.
J'ai essayé de numériser un ECG et j'ai obtenu l'erreur « Rotation erronée ».	Si vous avez reçu l'erreur « Rotation erronée », veuillez essayer de nouveau en vous assurant que les dérivations sont bien positionnées.
J'ai essayé de numériser un ECG et j'ai reçu l'erreur « Il manque des parties aux dérivations ».	Si vous avez reçu l'erreur « Il manque des parties aux dérivations », veuillez essayer de nouveau en vous assurant que l'éclairage est bon et que les dérivations de l'ECG sont totalement visibles.
J'ai essayé de numériser un ECG et j'ai reçu l'erreur « Nombre de dérivations erroné ».	Si vous recevez l'erreur « Nombre de dérivations erroné », veuillez essayer de nouveau en vous assurant que vous avez capturé l'ECG entier et toutes ses dérivations.






Problème	Solution
J'ai essayé de numériser un ECG et j'ai reçu l'erreur « Échec de la numérisation ».	Si vous recevez l'erreur « Échec de la numérisation », veuillez essayer de numériser l'ECG à nouveau. Si le problème persiste, c'est probablement que nous ne prenons pas le format en charge.
**	Je peux voir des espaces dans les signaux numérisés dans le PDF exporté.**
J'ai refusé par inadvertance une invitation à l'établissement.	Si vous avez refusé l'invitation et que vous souhaitez la recevoir à nouveau, vous devez contacter la personne responsable de l'établissement et leur demander de vous renvoyer l'invitation.
J'ai essayé d'acheter des crédits et j'ai reçu une erreur « Oh non ! ».	Si vous obtenez l'erreur « Oh non ! », veuillez essayer à nouveau d'acheter des crédits. Si le problème persiste, veuillez contacter support@powerfulmedical.com.
J'ai acheté des crédits et j'ai obtenu un message d'information « Achat en attente ».	Si vous recevez le message d'information « Achat en attente », c'est que l'achat n'a pas été immédiatement traité et que vous devez attendre. Si l'achat réussit, vous recevrez le message d'information « Crédits de rapport PMcardio reçus ».
J'ai acheté des crédits et j'ai reçu un message d'information « Échec de l'achat ».	Si vous recevez le message d'information « Échec de l'achat », veuillez essayer à nouveau d'acheter des crédits. Si le problème persiste, veuillez contacter support@powerfulmedical.com.
J'ai besoin d'une version imprimée du manuel.	Contactez support@powerfulmedical.com pour recevoir une copie imprimée de ce manuel. Nous vous enverrons une copie imprimée dans les 7 jours, sans coût supplémentaire.
Le manuel est-il disponible dans d'autres langues ?	Le manuel est disponible en français, anglais, italien, portugais et allemand.

15. Signalements


L'utilisateur doit signaler tout incident grave lié à l'appareil médical aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve(nt), ainsi qu'au fabricant. Si un tel événement se produit, veuillez contacter Powerful Medical à l'adresse support@powerfulmedical.com.

16. Étiquettes

Les symboles suivants sont utilisés dans l'étiquetage de PMcardio.

Symbole	Description
	Lire les instructions d'utilisation
	Fabricant de l'appareil médical
	Marque de conformité européenne
	Appareil médical
	Identifiant unique d'appareil

17. Informations

Nom de l'appareil médical	PMcardio
Fabricant de l'appareil médical	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Bratislavská 81/37, 931 01 Šamorín, Slovaquie www.powerfulmedical.com
Version des instructions d'utilisation	1.1
Version correspondante de l'appareil médical	2.7
Date de publication des instructions d'utilisation	Juin 2023
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0001H2
UDI-DI (iOS)	4260738430067
UDI-DI (Android)	4260738430074

Marque CE



Contacter le fabricant

www.powerfulmedical.com
support@powerfulmedical.com



Représentant Suisse

Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
CH-6415 Arth
Suisse