



Istruzioni per l'uso (IFU)

di PMcardio 2.7

v1.1 - Italiano

Giugno 2023



POWERFUL MEDICAL s.r.o.
Bratislavská 81/37
Samorín 931 01, Slovacchia
www.powerfulmedical.com
support@powerfulmedical.com



Prima di utilizzare PMcardio leggere le istruzioni per l'uso

Indice

- 1. Introduzione
- 2. Avvertenze
- 3. Precauzioni
- 4. Requisiti hardware
- 5. Finalità mediche
- 6. Indicazioni per l'uso, controindicazioni ed esclusioni, utenti e pazienti previsti
 - 6.1. Indicazioni per l'uso
 - 6.2. Controindicazioni ed esclusioni
 - 6.3. Utenti previsti
 - 6.4. Caratterizzazione dei pazienti
- 7. Come configurare PMcardio per la prima volta
- 8. Come utilizzare PMcardio
 - 8.1. Digitalizzazione degli ECG
 - 8.1.1. Formati e layout di ECG supportati
 - 8.1.2. Requisiti per la digitalizzazione
 - 8.1.3. Formati e caratteristiche dell'ECG non supportati
 - 8.2. Login
 - 8.3. Schermate Home e Profilo
 - 8.4. Analisi dell'ECG
 - 8.5. Istituti e acquisto
 - 8.6. Assistenza e supporto
 - 8.6.1. Contattare Powerful Medical
 - 8.6.2. Accesso alle istruzioni per l'uso in PMcardio
- 9. Diagnosi supportate, sicurezza clinica e prestazioni
 - 9.1. Pattern diagnostici supportati rilevati dagli algoritmi IA
 - 9.2. Misurazioni dell'ECG supportate rilevate dagli algoritmi IA
 - 9.3. Diagnosi supportate basate su una combinazione di quelle menzionate sopra
 - 9.4. Diagnosi degli algoritmi IA non supportati
 - 9.5. Benefici clinici di PMcardio
- 10. Rischi residui ed effetti indesiderati
- 11. Specifiche ambientali
- 12. Vita utile prevista
- 13. Aggiornamento e rimozione autorizzazioni di PMcardio
- 14. Risoluzione dei problemi
- 15. Segnalazioni
- 16. Etichette
- 17. Informazioni

1. Introduzione

PMcardio è un assistente clinico basato sull'IA sotto forma di applicazione per dispositivi mobili: offre a operatori sanitari non specializzati in cardiologia funzionalità diagnostiche avanzate e permette loro di assicurare una gestione ottimale dei pazienti nella pratica medica o in contesti clinici, ospedalieri o di emergenza. Poniamo massima attenzione a fornire un'esperienza utente eccezionale, sicurezza dei dati e valore aggiunto clinico dimostrato, sia ai medici che ai pazienti.

Benché i medici di medicina generale e altri operatori sanitari siano spesso il primo punto di contatto dei pazienti, di solito non dispongono delle qualifiche per effettuare una diagnosi cardiovascolare precisa a partire da un ECG e fornire dunque un trattamento adeguato. Perfino nei casi più semplici, spesso i pazienti devono essere indirizzati a un cardiologo: questo procedimento allunga i tempi prima di giungere a una diagnosi e ricevere una gestione ottimale, gravando sul sistema sanitario.

PMcardio consente a medici e altri operatori sanitari di scansionare registrazioni ECG stampate su carta. Le scansioni vengono quindi digitalizzate e i segnali delle forme d'onda vengono estratti dall'immagine. PMcardio valuta in maniera automatica i segnali digitalizzati e fornisce una diagnosi e un'interpretazione approfondita dell'ECG entro pochi secondi. Nell'ultimo passaggio, l'utente risponde ad altre domande sui sintomi, permettendo così all'assistente clinico di generare raccomandazioni personalizzate sulla gestione specifica della malattia e indicare ulteriori procedure diagnostiche o terapeutiche.

PMcardio offre massima compatibilità e consente agli utenti di digitalizzare e analizzare elettrocardiogrammi standard a 12 derivazioni (compresi elettrocardiografi a riposo a 12 derivazioni o elettrocardiografi sulle ambulanze) stampati su carta o acquisiti da monitor.

2. Avvertenze

1. NON utilizzare PMcardio per analizzare altri dati di forme d'onda come elettroencefalogrammi (EEG) che rilevano l'attività elettrica cerebrale.
2. Il dispositivo non è stato testato per l'uso su pazienti pediatrici o minori di 18 anni d'età.
3. PMcardio non deve essere utilizzato con altri formati di ECG, come indicato nel menu di selezione del formato dell'app e nel paragrafo "Formati supportati" di questo documento.

3. Precauzioni

1. A ogni utilizzo di PMcardio accertarsi di disporre di una connessione a Internet stabile.
2. Verificare che l'ora e la data del telefono non siano successive a quelle effettive.
3. Controllare di aver eseguito l'accesso prima di tentare di utilizzare il dispositivo.
4. Prima dell'uso, assicurarsi di disporre di crediti o disponibilità sufficienti nel profilo dell'organizzazione.
5. Pulire l'obiettivo della fotocamera dello smartphone prima dell'uso.
6. Verificare che le condizioni di luce siano buone durante l'utilizzo di PMcardio e che il flash sia impostato sulla modalità automatica.
7. Verificare le impostazioni corrette di velocità della carta (mm/s) e di guadagno tensione (mm/mV).
8. Possono essere necessarie indagini diagnostiche aggiuntive diverse da quelle indicate dall'applicazione.
9. PMcardio rileva esclusivamente le diagnosi elencate nel paragrafo "Sicurezza e prestazioni cliniche" di questo documento. Tuttavia, potrebbero esistere altre diagnosi non individuate da PMcardio.
10. Nel caso si rilevi più di una diagnosi, rispondere a TUTTI i quesiti sull'anamnesi del paziente, per garantire che le raccomandazioni terapeutiche/di gestione del paziente formulate siano accurate.
11. Il referto resta disponibile per 90 giorni, trascorsi i quali non sarà più possibile apportare modifiche.
12. Powerful Medical non fornisce alcuna garanzia per eventuali dati o informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo o per l'uso improprio o il malfunzionamento in seguito ad abuso, incidenti, uso improprio, noncuranza o mancato aggiornamento dell'applicazione come da istruzioni.
13. NON utilizzare PMcardio per analizzare tracciati ECG di scarsa qualità.
14. NON utilizzare PMcardio per analizzare ECG di pazienti portatori di pacemaker.
15. NON utilizzare PMcardio per analizzare ECG con linee piatte (derivazioni scollegate).
16. NON utilizzare PMcardio per analizzare registrazioni ECG da sforzo.
17. NON utilizzare PMcardio per analizzare tracciati di ECG ambulatoriale/Holter.
18. I livelli di affidabilità diagnostica per ciascuna diagnosi devono essere interpretati come indicato di seguito:
 - a. Affidabilità bassa: PMcardio ha una sicurezza leggermente superiore sul fatto che il paziente presenti la condizione piuttosto che non la presenti.
 - b. Affidabilità media: PMcardio ha più sicurezza sul fatto che il paziente presenti la condizione piuttosto che non la presenti.
 - c. Affidabilità alta: PMcardio ha la sicurezza che il paziente presenti la condizione.
19. La selezione di risposte non corrette ai quesiti anamnestici può avere come conseguenza la sottodiagnosi o sovradiagnosi o il sottotrattamento o sovratrattamento di un paziente.
20. Dopo l'analisi dell'ECG, è possibile che l'app individui erroneamente delle condizioni cardiovascolari.
21. Qualora non siano rilevate diagnosi gravi, Powerful Medical non garantisce che il paziente non presenti un evento cardiovascolare, un'aritmia o un'altra condizione di salute.
22. Negli ECG di scarsa qualità, i valori medi complessivi degli intervalli dell'ECG potrebbero essere non accurati.
23. È responsabilità dell'utente impedire l'accesso all'applicazione a persone che non siano l'utente che ha eseguito il login.
24. Ai fini della creazione di un referto, l'utente deve consentire a PMcardio l'accesso alla fotocamera dello smartphone.
25. L'utente deve autorizzare PMcardio a inviare notifiche push e disattivare la modalità "Non disturbare" in modo da ricevere una notifica.

4. Requisiti hardware

PMcardio può essere scaricata dall'Apple App Store e dal Google Play Store. L'app funziona su smartphone sia iPhone che Android. Di seguito è fornito un elenco dei requisiti hardware minimi necessari per utilizzare PMcardio:

- iPhone 8 o successivi; smartphone Android con almeno 2 GB di RAM.
- Attualmente, PMcardio è compatibile con i seguenti sistemi operativi: Android 9.0 o successivi; iOS 13.0 o successivi.
- L'utente deve eseguire tutti gli aggiornamenti del software del dispositivo. In caso di software meno recenti, l'utente potrebbe riuscire a utilizzare i servizi solo in parte o per nulla.
- Per funzionare, PMcardio richiede una connessione a Internet stabile.

5. Finalità mediche

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

6. Indicazioni per l'uso, controindicazioni ed esclusioni, utenti e pazienti previsti

6.1. Indicazioni per l'uso

L'applicazione per dispositivi mobili PMcardio è destinata alla valutazione di elettrocardiogrammi in soggetti di età pari a 18 anni o superiore da parte di operatori sanitari qualificati. PMcardio deve essere impiegato in ambienti sanitari professionali e il suo uso non deve essere limitato a una popolazione specifica di pazienti.

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

6.2. Controindicazioni ed esclusioni

L'uso di PMcardio non è raccomandato per la gestione di pazienti pediatrici o di pazienti di età inferiore a 18 anni, a causa delle differenze nei valori normali di misurazione dell'elettrocardiografo. L'uso di PMcardio non è raccomandato per l'analisi di registrazioni ECG da sforzo e registrazioni Holter. L'uso di PMcardio non è raccomandato neppure per la valutazione di altri dati di forme d'onda, come elettroencefalogrammi (EEG) che rilevano l'attività elettrica cerebrale, a causa delle diverse caratteristiche della forma d'onda. L'applicazione per dispositivi mobili PMcardio non è destinata all'uso nei sistemi salvavita, nei monitor ECG portatili e nei dispositivi di allarme. Non è previsto che i risultati interpretati dall'applicazione per dispositivi mobili PMcardio siano l'unico mezzo di diagnosi. L'applicazione è

offerta a medici e specialisti a titolo consultivo e deve essere utilizzata insieme alla conoscenza che ha il medico dei pattern di ECG, alla conoscenza del paziente, la sua anamnesi clinica, i sintomi e altre informazioni diagnostiche.

6.3. Utenti previsti

L'uso dell'applicazione per dispositivi mobili PMcardio è previsto per i seguenti utenti:

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

In base a un'analisi demografica e dei casi d'uso, gli utenti sono raggruppati come segue:

- medici;
- operatori sanitari non medici.

6.4. Caratterizzazione dei pazienti

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

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

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

7. Come configurare PMcardio per la prima volta

1. Scaricare l'app PMcardio dall'App Store o dal Google Play Store.
 - Accertarsi di utilizzare un dispositivo iOS o Android compatibile che soddisfi i requisiti elencati nel paragrafo "Requisiti hardware".
2. Eseguire il login con le credenziali fornite. (È necessario registrarsi prima su powerfulmedical.com.)
3. Seguire le istruzioni sullo schermo.

Solo per il primo utilizzo: assicurati di abilitare le notifiche push per ricevere avvisi e aggiornamenti.

Se è la prima volta che si usa l'app PMcardio, seguire la guida sullo schermo dell'applicazione.


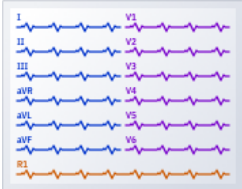
8. Come utilizzare PMcardio

L'utilizzo di PMcardio non richiede alcuna formazione particolare che non siano la guida iniziale e le istruzioni per l'uso (questo documento).

8.1. Digitalizzazione degli ECG

8.1.1. Formati e layout di ECG supportati

PMcardio supporta l'analisi dei formati di ECG descritti di seguito. In qualsiasi momento è possibile cambiare le preferenze toccando "Cambia formato" nell'angolo in alto a destra della schermata (vedere [paragrafo 8.4](#), passaggi 2-4). Controllare che il formato selezionato corrisponda alla disposizione delle derivazioni dell'ECG che si ha davanti.

Formato ECG	Disposizione delle derivazioni
1 pagina, 6x2	
1 pagina, 6x2, derivazione del ritmo	

Formato ECG	Disposizione delle derivazioni
1 pagina, 3x4	
1 pagina, 3x4, derivazione del ritmo	
1 pagina, 3x4, 2 derivazioni del ritmo	
1 pagina, 3x4, 3 derivazioni del ritmo	
1 pagina, 12x1	
2 pagine, 6x1	
2 pagine, 3x2	
4 pagine, 3x1	

8.1.2. Requisiti per la digitalizzazione

Sono supportati i seguenti formati immagine:

- JPEG
- PNG

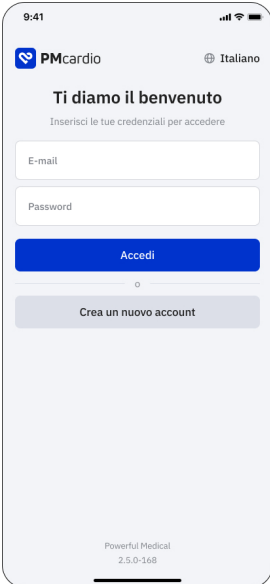
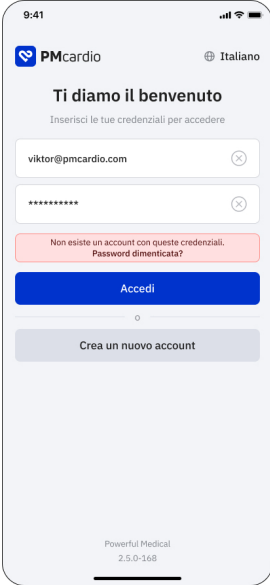
L'ECG deve avere i seguenti requisiti:

- la registrazione ECG deve contenere una griglia millimetrata
- in foto, le derivazioni devono essere disposte in posizione orizzontale
- tutte le derivazioni devono avere pari lunghezza e non rappresentare meno di 2500 ms o più di 10000 ms
- tutte le derivazioni devono essere stampate o visualizzate con lo stesso guadagno di tensione e la stessa velocità di scorrimento della carta per lo stesso ECG
- l'ECG deve includere solo 12 derivazioni relative allo stesso ECG e nessun'altra misurazione, ad eccezione delle derivazioni del ritmo
- nessun segnale delle derivazioni deve contenere porzioni vuote, ossia devono essere stampate tutte per intero
- tutti i segnali delle derivazioni devono contenere valori diversi dallo zero: quando una derivazione non è collegata, i risultati diagnostici potrebbero essere compromessi
- le derivazioni dell'ECG devono essere rappresentate su sfondo chiaro, il colore della griglia deve potersi distinguere dallo sfondo e le derivazioni devono essere stampate con un colore scuro

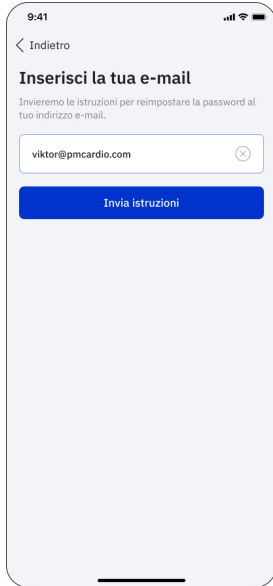
8.1.3. Formati e caratteristiche dell'ECG non supportati

- Formato Cabrera
- La registrazione ECG non contiene una griglia
- Dietro a ogni derivazione registrata non è presente la griglia
- La griglia è parzialmente mancante (ad es. errore di stampa, inchiostro sbiadito, carta danneggiata, parti vuote nella griglia) o a malapena visibile
- La griglia ha quadrati di dimensioni diverse da 1 mm x 1 mm e linee a malapena o per nulla distinguibili che formano quadrati da 5 mm x 5 mm
- Qualche derivazione è più breve di 2500 ms o più lunga di 10000 ms
- Almeno una derivazione non ha alcuna attività misurata o manca
- In foto le derivazioni mancano parzialmente per più di 5 mm
- Le derivazioni sono a malapena visibili
- Le derivazioni incrociano altre derivazioni per più di 5 mm
- Le derivazioni non sono stampate lungo le linee orizzontali della griglia

8.2. Login

Passaggio	Schermata	Descrizione
1. Accesso		Inserire l'indirizzo e-mail e la password utilizzati in fase di registrazione. Premere "Accedi" per procedere.
2. Credenziali non corrette		In caso di errore di autenticazione, sullo schermo apparirà un messaggio che indicherà che sono state inserite credenziali non corrette. Premere il collegamento "Password dimenticata?" per reimpostare la password.

3. Password dimenticata



Inserire l'indirizzo e-mail al quale si vuole ricevere le istruzioni per reimpostare la password. Premere il pulsante "Invia istruzioni" per completare l'azione.

8.3. Schermate Home e Profilo

1. I miei referti




La scheda "I miei referti" nella schermata Home contiene tutti i referti creati dall'utente. Ciascun referto è contrassegnato da un colore che indica la diagnosi più grave. La classificazione per criticità della diagnosi è la seguente:

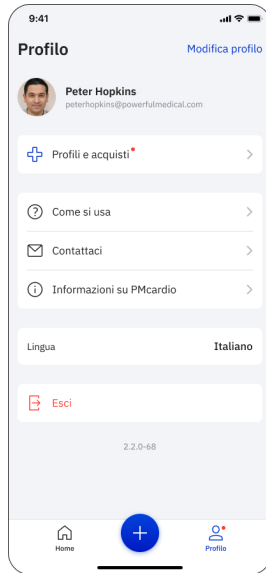
- Acuta (rosso)
- Subacuta (arancione)
- Anomala (giallo)
- Nella norma (verde)


2. Ordina referti



Premere il pulsante  nell'angolo in alto a destra è possibile ordinare i referti per Data o Classe di diagnosi.

3. Profilo



Premere il pulsante  "Profilo" in basso a destra per accedere alla schermata Profilo.

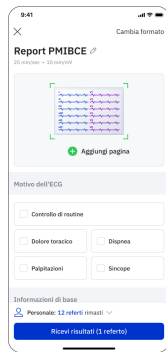
8.4. Analisi dell'ECG


1. Nuovo referto



Avviare l'app e premere il pulsante  nella parte centrale in basso per creare un nuovo referto.

2. Aggiungere pagine







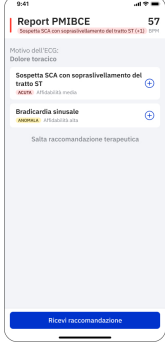


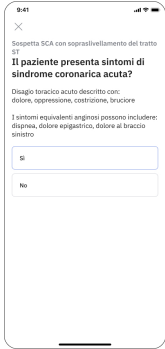
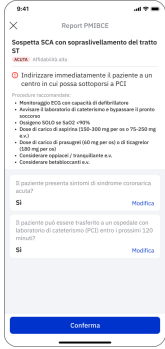




Toccare "Aggiungi pagina"  per aprire la fotocamera. Se necessario, toccare "Cambia formato" per modificare l'impostazione del formato dell'ECG e farlo quindi coincidere con il formato dell'ECG che si vuole analizzare.

3. Selezionare il formato corrispondente



Selezionare il modello che corrisponde alla disposizione delle derivazioni dell'ECG che si vuole analizzare. È possibile modificare la propria preferenza in qualsiasi momento toccando il pulsante "Cambia formato" nell'angolo in alto a destra durante la creazione del referto. Nota: l'app offre anche un esempio di ECG per provare gratuitamente il funzionamento dell'app.

Passaggio	Schermata	Descrizione
4. Impostazioni ECG		Selezionare la velocità della carta e il guadagno di tensione che corrispondono all'ECG che si vuole analizzare. Premere "Salva formato" per continuare.
5. Aggiungere un'immagine		Premere il pulsante blu  per scattare una foto a un ECG assicurandosi che tutte le derivazioni siano visibili oppure selezionare un'immagine dalla galleria del telefono premendo il pulsante  "Galleria" . <i>Solo per il primo uso: accertarsi di consentire a PMcardio l'accesso alla fotocamera.</i>
6. Rotazione		Se necessario, utilizzare il pulsante  "Ruota" per ruotare l'immagine fino a quando le derivazioni nell'area dell'immagine sono in posizione orizzontale (vedere schermata). Premere  per procedere al caricamento dell'ECG.
7. Aggiungere informazioni di base		Inserire il motivo per cui è stato eseguito l'ECG, il sesso, l'età. Assicurarsi di aver selezionato il profilo corretto per il quale si vuole creare il referto, quindi premere il pulsante blu "Ottieni risultati" . Per maggiori informazioni sulla selezione del profilo, vedere il paragrafo 8.5. Istituti e acquisto.
8. Ricevere una raccomandazione		Premere il pulsante blu "Ricevi raccomandazione" per rispondere a quesiti clinici relativi alle diagnosi più gravi individuate. <i>Nota: non sono disponibili le raccomandazioni per le deviazioni assiali.</i>

Passaggio	Schermata	Descrizione
9. Rispondere ai quesiti		Rispondere a quesiti clinici per ricevere una raccomandazione. Se richiesto, svolgere le azioni immediatamente.
10. Riepilogo delle risposte		Rivedere le risposte e, se richiesto, modificarle premendo il pulsante "Modifica" . Premere il pulsante blu "Conferma" per tornare al dettaglio del referto.
11. Dettagli del referto		Visualizzare i dettagli del referto. Selezionare la diagnosi per visualizzare i dettagli della raccomandazione e le risposte ai quesiti clinici. Ciascuna diagnosi è contrassegnata dalla classe di diagnosi che indica la gravità della diagnosi. La classificazione per criticità della diagnosi è la seguente: <ul style="list-style-type: none"> - Acuta (rosso) - Subacuta (arancione) - Anomala (giallo) - Nella norma (verde) Selezionare i "Parametri" per visualizzare tutti i parametri compilati. Selezionare le "Derivazioni" per visualizzare tutte le derivazioni digitalizzate dell'ECG. Premere il pulsante  "Esporta ECG" nel menu in basso per visualizzare tutto il referto in PDF di PMcardio con l'ECG digitalizzato.
12. Visualizzare PDF		Visualizzare la versione in PDF del referto con tutte le informazioni importanti. Premere il pulsante  Esporta per utilizzare la funzionalità di condivisione nativa del telefono (iOS e Android) o scaricare il PDF (solo iOS). Premere il pulsante "Download" su telefoni Android per scaricare un file PDF sul telefono.

8.5. Istituti e acquisto

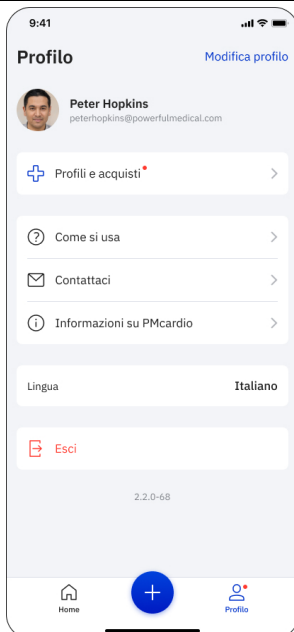
Passaggio	Schermata	Descrizione
-----------	-----------	-------------

1. Apertura del profilo



Avviare l'app e premere  "Profilo" nella parte in basso a destra.

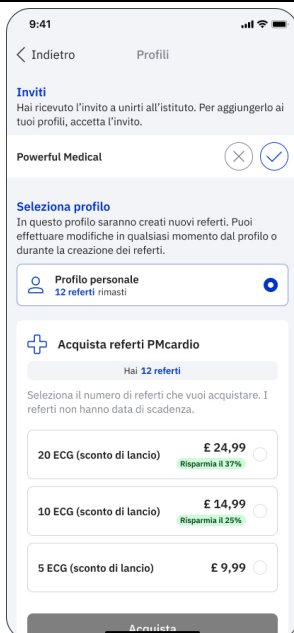
2. Profili e acquisti



Premere il pulsante  "Profili e acquisti".

È possibile accedere a questa schermata anche durante la creazione di un nuovo referto mentre si sta selezionando il profilo per il quale si è creato il nuovo referto.

3. Inviti



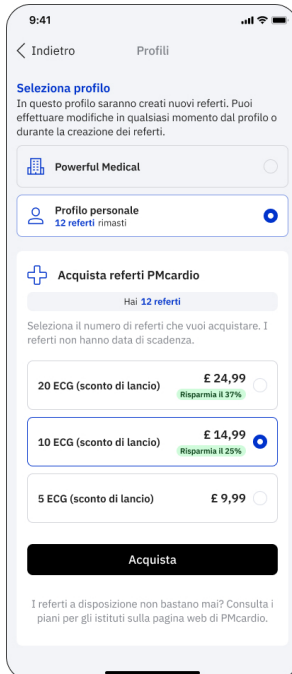
Gli inviti inviati agli istituti sono visualizzati qui. Accettare l'invito con il pulsante blu della **spunta** o rifiutarlo premendo il pulsante grigio "X".

4. Selezione del profilo



Selezionare il profilo per il quale si vogliono creare nuovi referti.

5. Acquistare i referti PMcardio



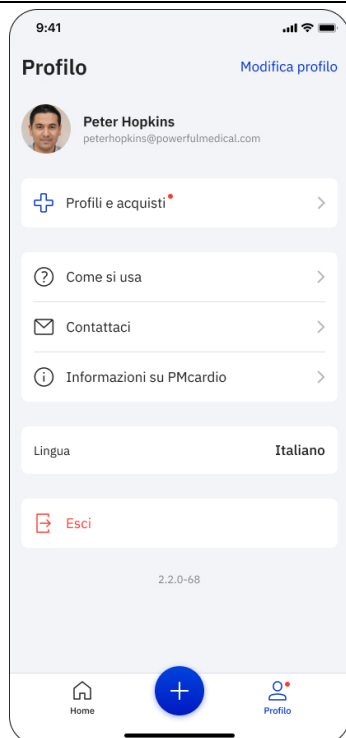
Dopo aver selezionato il proprio profilo personale, scegliere il numero di referti che si vuole acquistare. Premere il pulsante grigio **"Acquista"** per aprire la finestra su cui confermare l'acquisto.

8.6. Assistenza e supporto

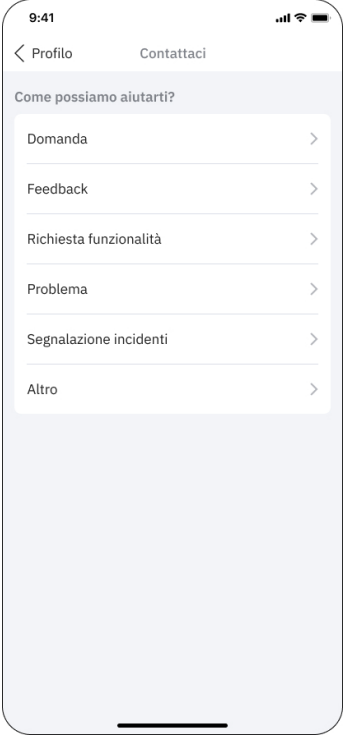
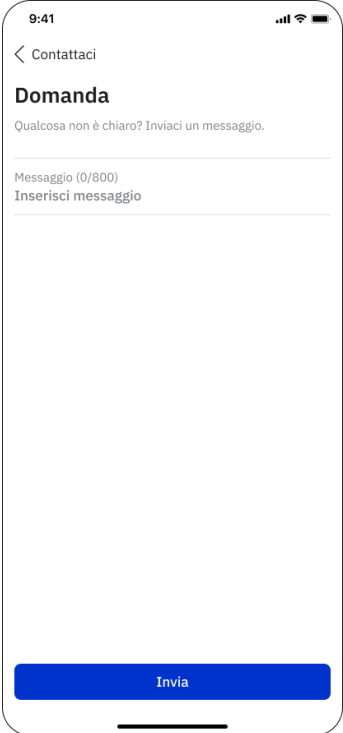
8.6.1. Contattare Powerful Medical

1. Apertura del profilo

Avviare l'app e premere  "Profilo" nella parte in basso a destra.

2. Contattarci

Premere il pulsante  "Contattaci".

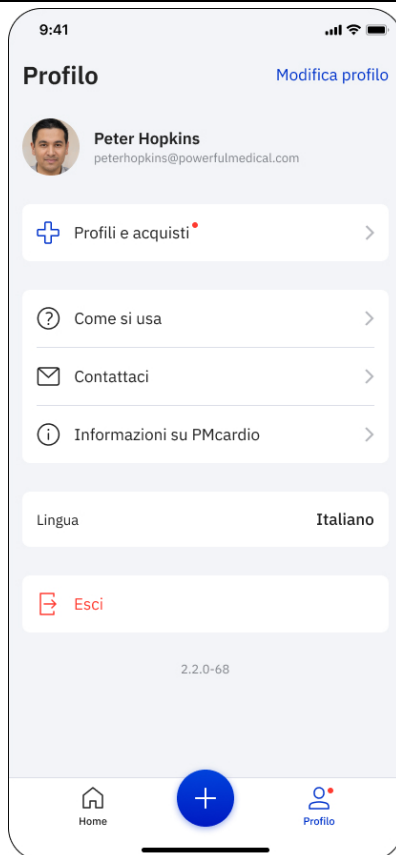
Passaggio	Schermata	Descrizione
3. Selezione di una categoria		Selezionare la categoria relativa alla richiesta.
4. Invio di un messaggio		Selezionare il campo "Inserisci messaggio" e iniziare a digitare. Premere il pulsante blu "Invia" per inviarci il messaggio. Risponderemo il prima possibile.

8.6.2. Accesso alle istruzioni per l'uso in PMcardio

Passaggio	Schermata	Descrizione
-----------	-----------	-------------

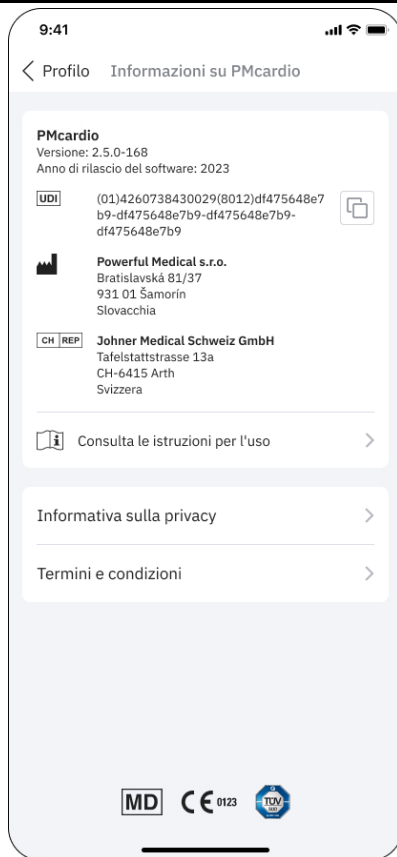
1. Apertura del profilo


Avviare l'app e premere  **"Profilo"** nella parte in basso a destra.

2. Informazioni su PMcardio

Premere il pulsante  **"Informazioni su PMcardio"**.

3. Istruzioni per l'uso



Premere il pulsante  **"Consulta le istruzioni per l'uso"** per visualizzarle direttamente all'interno dell'app PMcardio.

9. Diagnosi supportate, sicurezza clinica e prestazioni

Un Clinical Evaluation Report (CER) ha valutato le prestazioni, la sicurezza e i benefici a livello clinico del software del dispositivo medico PMcardio fabbricato da POWERFUL MEDICAL s.r.o. L'uso dell'applicazione per dispositivi mobili PMcardio è destinato a operatori sanitari qualificati, specificamente in un ambiente di assistenza primaria, ai fini della valutazione di malattie cardiovascolari utilizzando i dati di ECG e moduli di anamnesi del paziente specifici per la malattia in soggetti di età pari o superiore ai 18 anni. L'applicazione per dispositivi mobili PMcardio permette la digitalizzazione, l'elaborazione e l'analisi del segnale ECG; rileva inoltre 38 categorie diagnostiche come ritmi, aritmie, blocchi cardiaci, infarti e altre ancora. Secondo l'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (MDR), PMcardio appartiene alla classe IIb.

In breve, i potenziali benefici per utenti e pazienti superano i potenziali rischi. Il rapporto rischio-beneficio è positivo se PMcardio è utilizzato in conformità della finalità prevista e delle istruzioni per l'uso di PMcardio. Questa valutazione clinica conferma che PMcardio soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPR) dell'MDR.

Come già citato, PMcardio consente di rilevare o classificare 38 categorie diagnostiche. Il termine "classificazione" significa che l'obiettivo del processo è l'attribuzione dell'etichetta corretta a ciascuna istanza dei dati (ECG); il processo in sé è noto come classificatore o algoritmo di classificazione. In merito all'esito del processo di classificazione, è naturale porsi un quesito cruciale: come dovrebbe essere valutata la prestazione del classificatore?

Lo standard IEC 60601-2-51 precedente dichiarava che i produttori di programmi e apparecchiature di analisi elettrocardiografica dovevano riportare la sensibilità, la specificità e l'accuratezza predittiva positiva delle interpretazioni di ciascuna delle principali categorie diagnostiche (vedere IEC 60601-2-51(c):2003). Tuttavia, per motivi non chiari, tali requisiti per l'interpretazione dell'ECG (la vecchia clausola 50.102 nella norma IEC 60601-2-51) sono stati interamente rimossi dalla norma IEC 60601-2-25:2011 aggiornata. Pertanto, il presente documento fornirà svariate misure statistiche per indicare le prestazioni diagnostiche di PMcardio.

È possibile utilizzare diverse misure statistiche per valutare le classificazioni (binarie) e le relative matrici di confusione. Benché sia una caratteristica essenziale del machine learning, un consenso diffuso riguardo a una misura elettiva unica non è ancora stato raggiunto. L'accuratezza e l'F1 score calcolato su matrici di confusione sono stati, e sono tuttora, tra le metriche adottate più comunemente nelle attività di classificazione binaria. Tuttavia, queste misure statistiche possono mostrare risultati gonfiati in maniera eccessivamente ottimistica, soprattutto con set di dati sbilanciati, evento che risulta essere pericoloso (22 dicembre 2018. In: Kubben P, Dumontier M, Dekker A, editors. *Fundamentals of Clinical Data Science* [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 8.).

Per affrontare questo problema, abbiamo valutato i nostri risultati servendoci di un parametro statistico più affidabile che porta a un punteggio alto solo se la previsione ha dato buoni risultati in tutte le categorie della matrice di confusione (veri positivi, falsi negativi, veri negativi e falsi positivi), proporzionali sia alle dimensioni degli elementi positivi che alle dimensioni degli elementi negativi nel data set: il coefficiente di correlazione di Matthews (MCC) (Chicco and Jurman BMC Genomics (2020) 21:6 <https://doi.org/10.1186/s12864-019-6413-7>). Inoltre, per completezza, riportiamo anche il valore predittivo positivo, il valore predittivo negativo, la specificità e la sensibilità per le 38 diagnosi supportate.

Riassumendo, per la valutazione delle prestazioni è impiegato il seguente elenco di metriche:

Sensibilità

Capacità di un test di individuare correttamente i pazienti con una specifica malattia.

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

Specificità

Capacità di un test di individuare correttamente le persone che non presentano una specifica malattia.

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

Valore predittivo positivo (PPV)

Il valore predittivo positivo è la probabilità che, in seguito a un test con esito positivo, quel soggetto presenterà veramente quella specifica malattia.

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

Valore predittivo negativo (NPV)

Il valore predittivo negativo è la probabilità che, in seguito a un test con esito negativo, quel soggetto non presenterà veramente quella specifica malattia.

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

Coefficiente di correlazione di Matthews (MCC)

Valore con elevata affidabilità statistica che produce un punteggio elevato solo se la previsione ha ottenuto risultati buoni in tutte e quattro le categorie della matrice di confusione (veri positivi, falsi negativi, veri negativi e falsi positivi), in proporzione sia alla dimensione degli elementi positivi che alla dimensione degli elementi negativi del set di dati.

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

Dopo la conversione dei pattern diagnostici in diagnosi, non è più possibile riportare il valore AUC poiché non è possibile calcolarlo per variabili di uscita booleane che derivano dalla combinazione di misurazioni e pattern diagnostici. Le metriche di performance riportate sono PPV, NPV, sensibilità, specificità ed MCC. Ciascuna metrica è riportata con l'intervallo di confidenza (IC) associato.

9.1. Pattern diagnostici supportati rilevati dagli algoritmi IA

Pattern	PPV - 2,5 s	NPV - 2,5 s	Sensibilità - 2,5 s	Specificità - 2,5 s	MCC - 2,5 s	F1 - 2,5 s	PPV - 5 s	NPV - 5 s	Sensibilità - 5 s	Specificità - 5 s	MCC - 5 s	F1 - 5 s
Ritmo sinusale	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)
Ritmo stimolato	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)
Fibrillazione atriale	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 atriale	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)
Altro ritmo	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)
Complesso premature	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)
Blocco atrioventricolare di II grado tipo 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)
Blocchi atrioventricolari di grado maggiore	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)

Pattern	PPV - 2,5 s	NPV - 2,5 s	Sensibilità - 2,5 s	Specificità - 2,5 s	MCC - 2,5 s	F1 - 2,5 s	PPV - 5 s	NPV - 5 s	Sensibilità - 5 s	Specificità - 5 s	MCC - 5 s	F1 - 5 s
Blocco di branca destra	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)
Blocco di branca sinistra	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)
Emiblocco anteriore sinistro	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)
Emiblocco posteriore sinistro	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)
Ingrandimento atriale	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)
Sospetta ipertrofia ventricolare	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-STE	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-NSTE	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)
Deviazione assiale estrema	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)
Deviazione assiale sinistra	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)
Asse elettrico normale	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)
Deviazione assiale destra	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. Misurazioni dell'ECG supportate rilevate dagli algoritmi IA

Misurazione	Differenza media (ms) - 2,5 s	Deviazione standard (ms) - 2,5 s	Valutazione - 2,5 s	Differenza media (ms) - 5 s	Deviazione standard (ms) - 5 s	Valutazione - 5 s
Durata P	4,13	6,32	Superato	5,207	6,567	Superato
Intervallo PR	-2,641	6,901	Superato	-3,413	7,343	Superato
Durata complesso QRS	1,576	5,686	Superato	1,707	6,167	Superato
Intervallo QT	-2,62	11,058	Superato	-4,065	10,707	Superato
Intervallo RR	0,228	13,638	Superato	-0,511	7,638	Superato
Nome misurazione	Definizione					
Onda P	Durata P se nessuno dei pattern <i>afib_p</i> , <i>aflut_p</i> , <i>otherhy_p</i> era stato previsto, altrimenti 0.					
Frequenza cardiaca	60000/RRInterval se l'Intervallo RR non è zero, altrimenti 0.					
Intervallo PP	rr_interval se nessuno dei pattern <i>afib_p</i> , <i>aflut_p</i> , <i>otherhy_p</i> , <i>avblock2w_p</i> , <i>avblockhd_p</i> era stato previsto, altrimenti 0.					
Intervallo QTc	Intervallo QT / radice quadrata dell'intervallo RR in secondi (in base alla formula di Bazett (Bazett, H.C. (1920) An Analysis of the Time-Relations of Electrocardiograms. Heart, 7, 353-370.)).					

9.3. Diagnosi supportate basate su una combinazione di quelle menzionate sopra

Diagnosi	Spiegazione
Bradycardia sinusale	La diagnosi di bradycardia sinusale deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di ritmo sinusale e della previsione di una frequenza cardiaca bassa derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Ritmo sinusale	La diagnosi di ritmo sinusale deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di ritmo sinusale e della previsione di una frequenza cardiaca standard (né elevata né bassa) derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Tachycardia sinusale	La diagnosi di tachycardia sinusale deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di ritmo sinusale e della previsione di una frequenza cardiaca elevata derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Ritmo stimolato	La diagnosi di ritmo stimolato deriva dal pattern diagnostico di ritmo stimolato.
Fibrillazione atriale	La diagnosi di fibrillazione atriale deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di fibrillazione atriale e della previsione di una frequenza cardiaca standard (né elevata né bassa) derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Fibrillazione atriale rapida	La diagnosi di fibrillazione atriale rapida deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di fibrillazione atriale e della previsione di una frequenza elevata cardiaca derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Fibrillazione atriale lenta	La diagnosi di fibrillazione atriale lenta deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di fibrillazione atriale e della previsione di una frequenza cardiaca bassa derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Flutter atriale	La diagnosi di flutter atriale deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di flutter atriale e della previsione di una frequenza cardiaca standard (né elevata né bassa) derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Flutter atriale rapido	La diagnosi di flutter atriale rapido deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di flutter atriale e della previsione di una frequenza cardiaca elevata derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Flutter atriale lento	La diagnosi di flutter atriale lento deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di flutter atriale e della previsione di una frequenza cardiaca bassa derivante dalla misurazione dell'intervallo RR.
Tachycardia sopraventricolare	La diagnosi di tachycardia sopraventricolare deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di altro ritmo (ventricolare / giunzionale), della soglia della frequenza cardiaca derivante dalla misurazione dell'intervallo RR e della soglia della durata del QRS.
Sospetto ritmo giunzionale	La diagnosi di sospetto ritmo giunzionale deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di altro ritmo (ventricolare / giunzionale), di una frequenza cardiaca standard (né elevata né bassa) derivante dalla misurazione dell'intervallo RR e della soglia della durata del QRS.
Sospetta bradycardia giunzionale	La diagnosi di sospetta bradycardia giunzionale deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di altro ritmo (ventricolare / giunzionale), di una frequenza cardiaca bassa derivante dalla misurazione dell'intervallo RR e della soglia della durata del QRS.
Sospetto ritmo giunzionale accelerato	La diagnosi di sospetto ritmo giunzionale accelerato deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di altro ritmo (ventricolare / giunzionale), di una frequenza cardiaca elevata derivante dalla misurazione dell'intervallo RR e della soglia della durata del QRS.
Ritmo QRS largo	La diagnosi di ritmo QRS largo deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di altro ritmo (ventricolare / giunzionale), di una frequenza cardiaca standard (né elevata né bassa) derivante dalla misurazione dell'intervallo RR e della soglia della durata del QRS.
Ritmo idioventricolare	La diagnosi di ritmo idioventricolare deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di altro ritmo (ventricolare / giunzionale), di una frequenza cardiaca bassa derivante dalla misurazione dell'intervallo RR e della soglia della durata del QRS.
Tachycardia a QRS larghi	La diagnosi di tachycardia a QRS larghi deriva dalla combinazione del pattern diagnostico di altro ritmo (ventricolare / giunzionale), di una frequenza cardiaca elevata derivante dalla misurazione dell'intervallo RR e della soglia della durata del QRS.
Complesso prematuro	La diagnosi di complesso prematuro deriva dal pattern diagnostico del complesso prematuro.
Blocco atrioventricolare di I grado	La diagnosi di blocco atrioventricolare di I grado deriva dalla soglia della misurazione dell'intervallo PR.
Blocco atrioventricolare di II grado tipo Wenckebach	La diagnosi di blocco atrioventricolare di II grado tipo Wenckebach deriva dal pattern diagnostico di blocco atrioventricolare di II grado tipo Wenckebach.
Blocco atrioventricolare di alto grado	La diagnosi di blocco atrioventricolare di alto grado deriva dal pattern diagnostico di blocco atrioventricolare di alto grado.
Blocco di branca destra completo	La diagnosi di blocco di branca destra completo deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca destra e dalla soglia di misurazione della durata del QRS.
Blocco di branca destra incompleto	La diagnosi di blocco di branca destra incompleto deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca destra e dalla soglia della misurazione della durata del QRS.
Blocco di branca sinistro completo	La diagnosi di blocco di branca sinistro completo deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca sinistra e dalla soglia di misurazione della durata del QRS.
Blocco di branca sinistro incompleto	La diagnosi di blocco di branca sinistro incompleto deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca sinistra e dalla soglia della misurazione della durata del QRS.

Diagnosi	Spiegazione
Ritardo di conduzione intraventricolare aspecifico	La diagnosi di ritardo di conduzione intraventricolare aspecifico deriva dalla soglia della misurazione della durata del QRS.
Emiblocco anteriore sinistro	La diagnosi di emiblocco anteriore sinistro deriva dal pattern diagnostico di emiblocco anteriore sinistro.
Emiblocco posteriore sinistro	La diagnosi di emiblocco posteriore sinistro deriva dal pattern diagnostico di emiblocco posteriore sinistro.
Blocco bifascicolare (BBD + EAS)	La diagnosi di blocco bifascicolare (BBD + EAS) deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca destra, dal pattern diagnostico di emiblocco anteriore sinistro e di soglia della misurazione della durata del QRS.
Blocco bifascicolare (BBD+ EPS)	La diagnosi di blocco bifascicolare (BBD+ EPS) deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca destra, dal pattern diagnostico di emiblocco posteriore sinistro e di soglia della misurazione della durata del QRS.
Blocco trifascicolare (BBD + EAS+ BAV I)	La diagnosi di blocco trifascicolare (BBD + EAS+ BAV I) deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca destra, dal pattern diagnostico di emiblocco anteriore sinistro, soglia di misurazione dell'intervallo PR.
Blocco trifascicolare (BBD + EPS+ BAV I)	Il blocco trifascicolare (BBD + EPS+ BAV I) deriva dal pattern diagnostico di blocco di branca destra, dal pattern diagnostico di emiblocco posteriore sinistro, dalla soglia di misurazione dell'intervallo PR e dalla soglia di misurazione della durata del QRS.
Sospetta sindrome del QT lungo	La diagnosi di sospetta sindrome del QT lungo deriva dalla soglia della misurazione dell'intervallo QT.
Sospetta sindrome del QT corto	La diagnosi di sospetta sindrome del QT corto deriva dalla soglia della misurazione dell'intervallo QT.
Sospetto ingrandimento atriale	La diagnosi di sospetto ingrandimento atriale deriva dal pattern diagnostico di ingrandimento atriale e dal pattern diagnostico di ritmo sinusale.
Sospetta ipertrofia ventricolare	La diagnosi di sospetta ipertrofia ventricolare deriva dal pattern diagnostico di ipertrofia ventricolare.
Sospetta SCA con soprasslivellamento del tratto ST	La diagnosi di sospetta sindrome coronarica acuta con soprasslivellamento del tratto ST deriva dal pattern diagnostico di sindrome coronarica acuta con soprasslivellamento del tratto ST.
Sospetta SCA senza soprasslivellamento del tratto ST	La diagnosi di sospetta sindrome coronarica acuta senza soprasslivellamento del tratto ST deriva dal pattern diagnostico di sindrome coronarica acuta senza soprasslivellamento del tratto ST.

9.4. Diagnosi degli algoritmi IA non supportati

- Asistolia
- Artefatto da movimento
- Sospetta inversione degli elettrodi
- Blocco senoatriale in uscita (e i vari tipi diversi)
- Malattia senoatriale
- Pausa sinusale
- Intossicazione digitalica
- Pericardite
- Versamento pericardico/tamponamento
- Miocardite, embolia polmonare
- Sindrome di Brugada
- Sindrome di Bundgaard
- Fenomeno di Ashman
- Squilibri elettrolitici (come: iperkaliemia, ipokaliemia, ipercalcemia, ipocalcemia, ipermagnesemia e ipomagnesemia)
- Iperteroidismo
- Ipotiroidismo
- Ipotermia (onda di Osborn)
- Iperensione intracranica
- Cardiomiopatia aritmogena (ACM) (cardiomiopatia aritmogena del ventricolo destro (ARVC) - onde epsilon)
- Cardiomiopatia takotsubo
- Sindrome di Wellens
- Onde T di De Winter
- Basso voltaggio del QRS
- Scarsa progressione dell'onda R
- Onde S persistenti
- Destrocardia
- Intossicazione da altri farmaci
- Altre diagnosi non espressamente supportate

9.5. Benefici clinici di PMcardio

ID	Beneficio clinico
CB1	I pazienti ricevono raccomandazioni diagnostiche tempestive in base all'ECG da uno spettro di 38 patologie cardiache mentre si trovano in un ambiente di assistenza sanitaria primaria o di emergenza.
CB2	I pazienti ricevono raccomandazioni diagnostiche altamente accurate.
CB3	I pazienti ricevono diagnosi da ECG a livello di assistenza sanitaria primaria.
CB4	I pazienti ricevono raccomandazioni adeguate sulla gestione clinica secondo le linee guida per diagnosi individuate dall'ECG a 12 derivazioni.
CB5	I pazienti ricevono un'analisi approfondita del loro ECG a 12 derivazioni nel contesto dei loro sintomi clinici.
CB6	I pazienti ricevono raccomandazioni sulla gestione clinica secondo le linee guida per la pratica clinica, già nel primo punto di contatto.

10. Rischi residui ed effetti indesiderati

- Errore di classificazione:** il rilevamento e la classificazione sono collegati agli intervalli di confidenza. Pertanto, soprattutto per gli intervalli di confidenza bassi, potrebbe essere possibile un errore di classificazione o di interpretazione dell'ECG, con conseguente sottodiagnosi o sovradiagnosi.
- Interruzione del servizio:** I servizi o alcune funzionalità di PMcardio potrebbero subire interruzioni o non essere disponibili a causa di problemi tecnici (come attacchi informatici, errori di sistema, problemi di connettività), uso improprio o interruzione della connessione internet. La connessione a internet è sempre necessaria. In situazioni in cui è necessario prendere decisioni immediate in un ambiente con connettività limitata, il caricamento di un referto ECG e l'analisi potrebbero incontrare errori o potrebbero non essere possibili affatto.
- Informazioni errate fornite dall'utente:** le risposte al questionario anamnestico nell'app servono a restringere le possibili diagnosi e a formulare raccomandazioni repentine per la gestione del paziente. Informazioni non adeguate fornite dall'utente potrebbero comportare la formulazione di raccomandazioni inadeguate per la gestione del paziente.
- Selezione errata del formato o delle impostazioni dell'ECG:** la selezione corretta del formato e delle rispettive impostazioni dell'ECG è essenziale per un'analisi e una diagnosi corrette dell'ECG. Al contrario, la selezione di un formato errato potrebbe portare a un risultato erroneo o a un'interpretazione non corretta della registrazione ECG.

11. Specifiche ambientali

Ambiente d'uso	Illuminazione	Suono/rumore (ambientale e intermittente)	Clima	Ambiente sociale, interazioni sociali, organizzazione del lavoro	Apparecchiature tipiche usate (insieme al dispositivo medico) / Connettività	Distrazioni and interruzioni
Ambiente sanitario professionale (ambulatori di medici di medicina generale, medici di medicina interna, cardiologi e ospedali)	<ul style="list-style-type: none"> • Preferenza di condizioni adeguate di illuminazione • In caso di scarsa qualità delle immagini dovuta a illuminazione insufficiente, l'app attiverà automaticamente la torcia dello smartphone 	<ul style="list-style-type: none"> • Suoni ambientali o intermittenti dovuti alla presenza di colleghi e altri pazienti nelle stanze adiacenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Nessuna restrizione o specifica in merito al clima 	<ul style="list-style-type: none"> • I colleghi o altri pazienti potrebbero trovarsi in stanze adiacenti o nel corridoio • Livelli di stress normali (ambiente del medico di medicina generale) • Livelli di stress elevati (ambiente ospedaliero o di servizio di soccorso medico d'urgenza) 	<ul style="list-style-type: none"> • Connessione wireless a Internet stabile (con Wi-Fi o connessione dati) • Disponibilità di stampante dell'ECG o di monitor che ne permetta la visualizzazione • Smartphone iOS o Android • Registrazione ECG a 12 derivazioni in formato digitale o cartaceo 	<ul style="list-style-type: none"> • Rumori o chiacchiericcio provenienti dalle altre stanze • Ingresso di personale infermieristico o di assistenti nella stanza • Altri pazienti che bussano alla porta o porgono una domanda • Squillo del telefono • Rumori ambientali

12. Vita utile prevista

PMcardio ha una vita utile prevista di 3 anni.

13. Aggiornamento e rimozione autorizzazioni di PMcardio

L'aggiornamento di PMcardio può avvenire esclusivamente attraverso l'Apple App Store e il Google Play Store. L'utente riceve informazioni sulla disponibilità di nuovi aggiornamenti, nonché di nuove funzionalità, patch di servizio e di sicurezza, e di aggiornamenti delle istruzioni per l'uso tramite e-mail. È responsabilità

dell'utente mantenere l'applicazione PMcardio aggiornata alla versione più recente.

Per eliminare PMcardio, seguire le istruzioni del sistema operativo (vale a dire iOS o Android) del proprio smartphone per l'eliminazione delle applicazioni. Per eliminare il proprio account e tutti i propri dati, contattare support@powerfulmedical.com.

14. Risoluzione dei problemi



Problema	Soluzione
Non riesco a scattare una foto dell'ECG. La fotocamera non funziona.	Per scattare foto degli ECG, è necessario concedere a PMcardio l'accesso alla fotocamera nelle impostazioni di sistema.
Ho provato a digitalizzare un ECG e mi è apparso l'errore "Formato errato selezionato".	Se appare il messaggio "Formato errato": 1. Controllare che il formato selezionato corrisponda al layout dell'ECG che si ha davanti, quindi riprovare. 2. Accertarsi che l'ECG della foto si distingua bene e sia visibile.
Ho provato a digitalizzare un ECG e mi è comparso l'errore "Le derivazioni digitalizzate sono troppo corte".	Se si riceve l'errore "Le derivazioni digitalizzate sono troppo corte", riprovare a digitalizzare e assicurarsi che le condizioni di luce e le derivazioni dell'ECG siano visibili per intero e più lunghe di 2500 ms.
Ho provato a digitalizzare un ECG e mi è comparso l'errore "Carta per ECG non rilevata".	Se si riceve l'errore "Carta per ECG non rilevata", riprovare e assicurarsi che tutti i bordi della carta dell'ECG siano visibili e che la foto sia nitida.
Ho provato a digitalizzare un ECG e mi è comparso l'errore "Rotazione errata".	Se si riceve l'errore "Rotazione errata", riprovare e assicurarsi che le derivazioni siano in posizione orizzontale.
Ho provato a digitalizzare un ECG e ho ricevuto il messaggio "Mancano parti delle derivazioni".	Se si riceve l'errore "Mancano parti delle derivazioni", riprovare e assicurarsi che le condizioni di illuminazione siano buone e che le derivazioni dell'ECG siano visibili per intero.
Ho provato a digitalizzare un ECG e mi è comparso l'errore "Rilevato numero errato di derivazioni".	Se si riceve l'errore "Derivazioni mancanti", riprovare e assicurarsi di acquisire l'ECG per intero con tutte le derivazioni.
Ho provato a digitalizzare un ECG e mi è comparso l'errore "Digitalizzazione non riuscita".	Se si riceve l'errore "Digitalizzazione non riuscita", riprovare a digitalizzare l'ECG. Se il problema persiste, è probabile che il formato non sia supportato.
Vedo degli spazi bianchi nei segnali digitalizzati del PDF esportato.	Se mancano alcune porzioni dei segnali digitalizzati, riprovare a digitalizzare l'ECG. Se il problema persiste, la qualità dei segnali potrebbe essere scarsa.
Per errore ho rifiutato un invito dell'organizzazione.	Se si rifiuta un invito e si vuole riceverlo di nuovo, occorre contattare la persona referente dell'organizzazione e chiederle di inviare di nuovo l'invito.
Ho provato ad acquistare crediti ed è comparso l'errore "Oh, no!".	Se si riceve l'errore "Oh, no!", riprovare ad acquistare crediti. Se il problema persiste, contattare support@powerfulmedical.com .
Ho acquistato crediti e mi è comparso il messaggio "Acquisto in sospeso".	Se si riceve il messaggio "Acquisto in sospeso", significa che l'acquisto non è stato elaborato immediatamente e occorre attendere. Se l'acquisto va a buon fine, si riceverà il messaggio "Crediti del referto di PMcardio ricevuti".
Ho acquistato crediti e ho ricevuto il messaggio "Acquisto non riuscito".	Se si riceve il messaggio "Acquisto non riuscito", riprovare ad acquistare crediti. Se il problema persiste, contattare support@powerfulmedical.com .
Vorrei una versione cartacea del manuale di istruzioni.	Per richiedere una copia cartacea di questo manuale, contattare support@powerfulmedical.com . Invieremo una copia cartacea entro 7 giorni senza costi aggiuntivi.
Il manuale è disponibile in altre lingue?	Il manuale è disponibile in inglese, tedesco, francese, italiano e portoghese.




15. Segnalazioni

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

16. Etichette

Nelle etichette di PMcardio sono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante del dispositivo medico

Simbolo	Descrizione
	Marchio di conformità europea
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo

17. Informazioni

Nome del dispositivo medico	PMcardio
Fabbricante del dispositivo medico	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Bratislavská 81/37, 931 01 Šamorín, Slovacchia www.powerfulmedical.com
Versione delle istruzioni per l'uso	1.1
Versione corrispondente del dispositivo medico	2.7
Data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso	Giugno 2023
UDI-DI di base	426073843PMcardio0001H2
UDI-DI (iOS)	4260738430067
UDI-DI (Android)	4260738430074
Marchio CE	
Contatti produttore	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Rappresentante svizzero	 Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a CH-6415 Arth Svizzera