



Instruções de Utilização (IdU)

para PMcardio 2.8

v1.0 – Português

Outubro de 2023



POWERFUL MEDICAL s.r.o.

Bratislavská 81/37

Samorín 931 01, Eslováquia

www.powerfulmedical.com

support@powerfulmedical.com



Leia as Instruções de Utilização antes de usar PMcardio

Índice

- 1. Introdução
- 2. Avisos
- 3. Precauções
- 4. Requisitos de hardware
- 5. Objetivo médico
- 6. Indicações de uso, contraindicações e exclusões, utilizadores e pacientes a que se destina
 - 6.1. Indicações de uso
 - 6.2. Contraindicações e exclusões
 - 6.3. Utilizadores a que se destina
 - 6.4. Caracterização dos pacientes
- 7. Configurar a PMcardio pela primeira vez
- 8. Como usar a PMcardio
 - 8.1. Digitalização de ECG
 - 8.1.1. Formatos e esquemas de ECG suportados
 - 8.1.2. Requisitos de digitalização
 - 8.1.3. Formatos e características de ECG não suportados
 - 8.2. Início de sessão
 - 8.3. Ecrãs inicial e de perfil
 - 8.4. Análise de ECG
 - 8.5. Instituições e compra
 - 8.6. Acesso a ajuda e suporte
 - 8.6.1. Contactar a Powerful Medical
 - 8.6.2. Acesso às instruções de utilização dentro da PMcardio
- 9. Diagnósticos suportados, desempenho e segurança clínica
 - 9.1. Padrões de diagnóstico suportados detetados pelos algoritmos de IA
 - 9.2. Medições suportadas do ECG detetadas pelos algoritmos de IA
 - 9.3. Diagnósticos suportados com base numa combinação dos elementos acima
 - 9.4. Diagnósticos não suportados pelos algoritmos de IA
 - 9.5. Vantagens clínicas de PMcardio
- 10. Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis
- 11. Especificação ambiental
- 12. Vida útil esperada
- 13. Atualização e desativação da PMcardio
- 14. Resolução de problemas
- 15. Denúncia
- 16. Rótulos
- 17. Informação

1. Introdução

PMcardio é um assistente clínico suportado por IA na forma de uma aplicação móvel que proporciona a profissionais de saúde que não sejam cardiologistas capacidades avançadas de diagnóstico cardiovascular e garante uma gestão otimizada de pacientes em consultórios ou clínicas, hospitais ou em contexto de emergência. Colocamos especial ênfase na ótima experiência do utilizador, na segurança dos dados e no valor clínico comprovado, tanto para médicos como para pacientes.

Embora médicos de cuidados primários e outros profissionais de saúde sejam, muitas vezes, o primeiro ponto de contacto para os pacientes, nem sempre têm a formação necessária para saber diagnosticar com precisão doenças cardiovasculares a partir de gravações de ECG e tratá-las em conformidade. Mesmo em casos simples, os pacientes muitas vezes têm de ser referenciados para cardiologistas, prolongando o tempo até ao diagnóstico, prejudicando a gestão ótima e sobrecarregando o sistema de saúde.

A PMcardio permite a médicos e outros profissionais de saúde digitalizar registos de ECG em papel. Esses registos são assim digitalizados e os sinais de onda são extraídos da foto. A PMcardio avalia automaticamente os sinais digitalizados e proporciona um diagnóstico e interpretação aprofundada do ECG em segundos. No último passo, o utilizador responde a algumas questões relativas aos sintomas e o assistente clínico gera recomendações de gestão personalizadas e específicas da doença e indica o respetivo diagnóstico ou procedimentos de tratamento.

A PMcardio oferece máxima compatibilidade e ajuda os utilizadores na digitalização e análise de eletrocardiogramas padrão de 12 derivações (incluindo dispositivos de ECG de 12 variações em repouso, ou dispositivos de ECG em ambulâncias), quer impressos em papel, quer captados a partir de um monitor.

2. Avisos

1. NÃO utilize a PMcardio para analisar outros dados de onda, como eletroencefalogramas (EEG), que representam a atividade elétrica do cérebro.
2. O dispositivo não foi testado para pacientes pediátricos ou pacientes com idade inferior a 18 anos.
3. A PMcardio não pode ser usada com outros formatos de ECG, conforme indicado no menu de seleção de formato da aplicação e na secção de Formatos suportados deste documento.

3. Precauções

1. Garanta uma ligação de banda larga à internet que seja permanente sempre que usar a aplicação PMcardio.
2. Garanta que a hora e data do sistema do telefone não estão definidas no futuro.
3. Garanta que tem sessão iniciada antes de tentar usar o dispositivo.
4. Garanta uma quantidade suficiente de créditos, uma subscrição ativa ou disponibilidade de perfil organizacional antes da utilização.
5. Limpe a lente da câmara do smartphone antes de usar.
6. Garanta boas condições de iluminação ao usar PMcardio e coloque o flash no modo automático.
7. Garanta a definição correta da velocidade do papel (mm/s) e do ganho de voltagem (mm/mV).
8. Poderão ser necessárias investigações de diagnóstico adicionais para além das sugeridas pela aplicação.
9. A PMcardio apenas deteta os diagnósticos listados na secção Desempenho e Segurança Clínica deste documento. Outros diagnósticos que não sejam identificados pela PMcardio poderão, no entanto, estar presentes.
10. Responda a TODAS as perguntas sobre o historial do paciente, se mais de um diagnóstico for detetado, para garantir uma gestão/recomendações de tratamento rigorosas do paciente.
11. O relatório tem uma validade de 90 dias, após a qual já não será possível editá-lo.
12. A Powerful Medical não oferece garantias quanto a quaisquer dados ou informações que sejam recolhidos de forma errónea pelo dispositivo, ou a uso indevido ou avaria como resultado de abuso, acidentes, alterações, uso indevido, negligência ou não atualização da aplicação, conforme instruído.
13. NÃO use a PMcardio para analisar registos de ECG de baixa qualidade.
14. NÃO use a PMcardio para analisar ECG de pacientes com pacemaker ativo.
15. NÃO use a PMcardio para analisar ECG com linhas rasas (derivações desligadas).
16. NÃO use a PMcardio para analisar registos de ECG de exames de esforço.
17. NÃO use a PMcardio para analisar registos de ECG de ambulatório/Holter.
18. Os níveis de confiança de diagnóstico para cada diagnóstico deverão ser interpretados da seguinte forma:
 - a. Confiança reduzida: A PMcardio está ligeiramente mais confiante de que o paciente tem o problema diagnosticado do que do contrário.
 - b. Confiança média: A PMcardio está mais confiante de que o paciente tem o problema diagnosticado do que do contrário.
 - c. Confiança elevada: A PMcardio está confiante de que o paciente tem o problema diagnosticado.
19. A seleção de respostas incorretas à anamnese poderá resultar em diagnóstico por defeito ou por excesso, assim como em tratamento por defeito ou por excesso do paciente.
20. Após a análise do ECG, a aplicação poderá identificar incorretamente condições cardiovasculares.
21. A Powerful Medical não garante que o paciente não esteja a sofrer um evento cardiovascular, uma frequência cardíaca anormal ou outros problemas quando nenhuma condição grave for detetada.
22. Os valores médios globais dos intervalos do ECG poderão ser imprecisos no caso de registos de ECG de baixa qualidade.
23. É responsabilidade do utilizador restringir o acesso à aplicação a pessoas que não sejam o utilizador com sessão iniciada.
24. O utilizador tem de dar à PMcardio acesso à câmara do seu smartphone para criar um relatório.
25. O utilizador tem de conceder à PMcardio acesso às suas notificações push e desativar o modo "não incomodar" para ser notificado.
26. PMcardio não consegue identificar derivações invertidas.
27. Caso a declaração de confiança indique 'Confiança reduzida', é recomendado repetir o ECG e digitalizar o novo exame.
28. O diagnóstico de enfarte de miocárdio (OMI) não inclui a deteção de oclusões totais crónicas como responsáveis pelos sintomas presentes.
29. O diagnóstico de enfarte de miocárdio (OMI) não inclui todos os tipos de enfartes de miocárdio agudos, apenas engloba o enfarte de miocárdio de uma artéria com uma lesão oclusiva ou limitante do fluxo.

4. Requisitos de hardware

A PMcardio será transferida das lojas Apple App Store e Google Play Store e será executada em smartphones iPhone e Android. É fornecida abaixo uma lista dos requisitos mínimos de hardware necessários para usar PMcardio:

- iPhone 8 ou mais recente, smartphones Android com mais de 2 GB de RAM.
- A PMcardio é atualmente compatível com os seguintes sistemas operativos: Android 9.0 ou mais recente e iOS 15.0 ou mais recente.
- O utilizador deve atualizar continuamente o software do dispositivo. Se for usado software mais antigo, o utilizador poderá apenas conseguir usar os serviços de forma limitada, ou poderá não conseguir usá-los de todo.
- A PMcardio requer uma ligação permanente de banda larga à internet.

5. Objetivo médico

O produto destina-se a ser usado por profissionais de saúde qualificados para a avaliação de doenças cardiovasculares usando dados de ECG. A aplicação fornece diagnóstico e recomendações de tratamento para pacientes com 18 anos ou mais.

6. Indicações de uso, contraindicações e exclusões, utilizadores e pacientes a que se destina

6.1. Indicações de uso

A aplicação móvel PMcardio destina-se a ser usada por profissionais de saúde qualificados, para avaliação de eletrocardiogramas em indivíduos com mais de 18 anos de idade. A PMcardio deve ser usada em ambientes de cuidados de saúde profissionais e o seu uso não deverá ser limitado a uma população específica de pacientes.

As indicações de uso incluem pacientes que apresentem sintomas cardiovasculares comuns, como dor no peito, palpitações, falta de ar, síncope. Adicionalmente, a PMcardio deve ser usada em todas as situações em que um exame ECG é realizado ou recolhido pelos utilizadores a que se destina, incluindo em exames de rotina, exames pré-operatórios, exames desportivos e testes de sinais vitais em ambiente de cuidados de emergência.

6.2. Contraindicações e exclusões

O uso da PMcardio não é recomendado para a gestão de pacientes pediátricos ou pacientes com menos de 18 anos, devido aos intervalos normais diferentes nas medições eletrocardiográficas. O uso de PMcardio não é recomendado para análise de registos de ECG de provas de esforço e registos de Holter. Não é também recomendado usar a PMcardio para avaliação de dados de outros formatos de onda, tais como eletroencefalogramas (EEG), que representam a atividade elétrica do cérebro, devido às diferentes características dessas ondas. A aplicação móvel PMcardio não se destina ao uso em sistemas de sustentação ou suporte de vida, nem em monitorização contínua de ECG e dispositivos de alarme. Os resultados de interpretação da aplicação móvel PMcardio não se destinam a ser o único meio de diagnóstico. É oferecida a médicos e clínicos com caráter consultivo, em conjugação com o conhecimento do médico sobre padrões de ECG, antecedentes do paciente, historial clínico, sintomas e outras informações de diagnóstico.

6.3. Utilizadores a que se destina

A aplicação móvel PMcardio destina-se a ser usada pelos seguintes utilizadores:

- Médicos não especializados em cardiologia, ou seja, médicos de família (MF)
- Cardiologistas (cardiologista generalista, cardiologista especializado)
- Enfermeiros
- Profissionais dos serviços médicos de emergência (EMS)
- Alunos de medicina durante estágios clínicos

Com base numa análise demográfica e de caso de uso, os utilizadores são agrupados nos seguintes grupos de utilizadores:

- Médicos
- Profissionais de cuidados de saúde que não médicos

6.4. Caracterização dos pacientes

A PMcardio destina-se a ser usada como ferramenta autónoma para analisar e interpretar eletrocardiogramas padrão de 12 derivações, registados por médicos e profissionais de saúde, para pacientes com mais de 18 anos de idade. Podem ser considerados os seguintes tipos de pacientes adultos:

- Pacientes saudáveis que se apresentem ao MF para exames de rotina
- Pacientes assintomáticos
- Pacientes sintomáticos que se apresentem ao MF, nas urgências ou numa ambulância
- Pacientes com doença cardiovascular crónica conhecida que sejam acompanhados por MF ou médicos de medicina interna

Adicionalmente, a PMcardio pode ainda ser usada para pacientes de qualquer sexo, comorbidades ou fatores de risco, propriedades físicas ou contexto social e cultural.

7. Configurar a PMcardio pela primeira vez

1. Transfira a aplicação PMcardio da Apple App Store ou da Google Play Store.
 - Certifique-se de usar um dispositivo iOS ou Android compatível, que cumpra todos os requisitos da secção Requisitos de Hardware.
2. Inicie sessão com as credenciais que lhe foram fornecidas. (É necessário registar-se primeiro através de powerfulmedical.com).
3. Siga as instruções do ecrã.

Uso apenas pela primeira vez: certifique-se de ativar as notificações por push para receber notificações e atualizações.

Se for a sua primeira vez a usar a aplicação PMcardio, siga o tutorial no ecrã da aplicação.

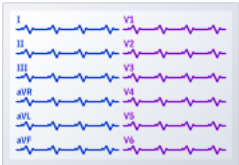
8. Como usar a PMcardio

O uso da PMcardio não requer nenhuma formação especial para além do tutorial inicial, assim como a leitura das instruções de utilização (este documento).

8.1. Digitalização de ECG

8.1.1. Formatos e esquemas de ECG suportados

A PMcardio suporta a análise dos formatos de ECG abaixo. Pode alterar a sua preferência em qualquer altura clicando no botão "Alterar formato" no canto superior direito do ecrã (consulte a [secção 8.4](#), passo 2 - 4). Certifique-se de que o formato selecionado corresponde ao esquema das derivações no ECG que tem à sua frente.

Formato de ECG	Esquema das derivações
1 página, 6x2	

Formato de ECG	Esquema das derivações
1 página, 6x2, Derivação de ritmo	
1 página, 3x4	
1 página, 3x4, Derivação de ritmo	
1 página, 3x4, 2 Derivações de ritmo	
1 página, 3x4, 3 Derivações de ritmo	
1 página, 12x1	
2 páginas, 6x1	
2 páginas, 3x2	
4 páginas, 3x1	

8.1.2. Requisitos de digitalização

Os seguintes formatos de imagem de fotos são suportados:

- JPEG
- PNG

O ECG tem de cumprir os seguintes requisitos:

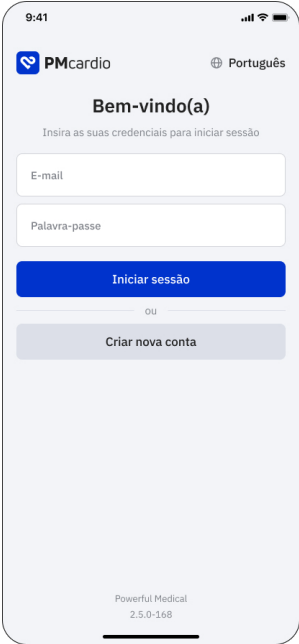

- O registo de ECG tem de conter uma grelha de mm
- As derivações têm de estar em posição horizontal na foto
- Todas as derivações base têm de ter igual comprimento, e não podem representar menos de 2500 ms ou mais de 10000 ms
- Todas as derivações têm de ser impressas ou apresentadas com o mesmo ganho de voltagem e velocidade de papel num ECG
- O ECG só pode incluir 12 derivações que sejam relacionadas com um ECG, e mais nenhuma outra medição, exceto as derivações de ritmo
- Todas as derivações/sinais têm de ter valores diferentes de zero, ou seja, quando uma derivação não é apresentada, os resultados poderão ser afetados

- As derivações do ECG têm de estar representadas sobre um fundo claro, a cor da grelha deve distinguir-se do fundo e as derivações têm de estar impressas numa cor escura

8.1.3. Formatos e características de ECG não suportados


- Formato Cabrera
- O registo ECG não contém grelha
- A grelha não é apresentada por trás de cada derivação registada
- A grelha está parcialmente em falta (erro de impressora, tinta desvanecida, papel danificado, falhas na grelha, entre outros) ou pouco visível
- A grelha tem outra granularidade que não quadrados de 1 mm x 1 mm e não tem linhas discerníveis, ou mal se distinguem, a formar quadrados de 5 mm x 5 mm
- Qualquer das derivações é inferior a 2500 ms ou superior a 10000 ms
- Pelo menos uma derivação não tem atividade medida ou está em falta
- As derivações estão parcialmente em falta na foto durante mais de 5 mm
- As derivações estão pouco visíveis
- As derivações atravessam outras derivações durante mais de 5 mm
- As derivações não estão impressas ao longo das linhas de grelha horizontais

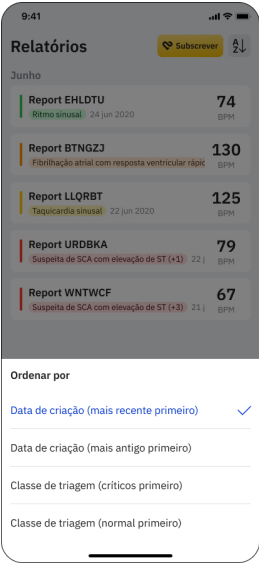

8.2. Início de sessão

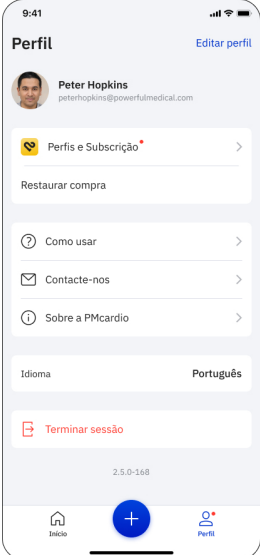

Passo	Ecrã	Descrição
1. Inicie sessão		Insira o endereço de e-mail e palavra-passe com que se registou. Prima " Iniciar sessão " para avançar.
2. Credenciais erradas		Se a autenticação falhar, o ecrã irá apresentar uma mensagem a indicar que inseriu credenciais erradas. Prima o link " Esqueceu a sua palavra-passe? " se quiser repor a sua palavra-passe.

Passo	Ecrã	Descrição
3. Palavra-passe esquecida		Preencha o endereço de e-mail para o qual as instruções de redefinição da palavra-passe serão enviadas. Prima o botão azul "Enviem-me as instruções" para completar a ação.

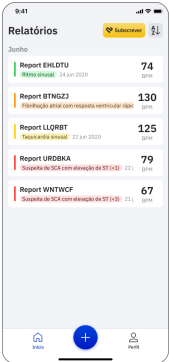



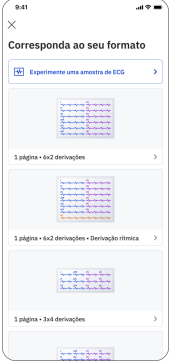
8.3. Ecrãs inicial e de perfil

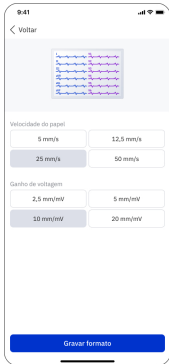
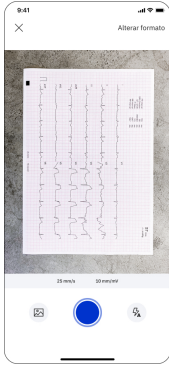


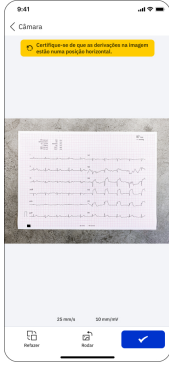


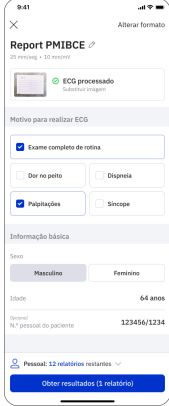
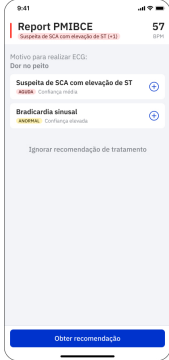
Passo	Ecrã	Descrição
1. Os meus relatórios		<p>A aba "Os meus relatórios" no Ecrã inicial é onde todos os relatórios criados por si são guardados. Cada relatório é assinalado com uma cor, representando o diagnóstico mais grave no relatório. As classes de triagem são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aguda (vermelho) - Subaguda (laranja) - Anormal (amarelo) - Normal (verde)

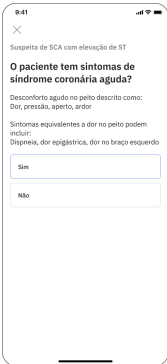





3. Ordenar relatórios		Prima o botão  no canto superior direito para ordenar os Data ou Classe de triagem.
-----------------------	---	--

Passo	Ecrã	Descrição
3. Perfil		Prima o botão  "Perfil" no fundo do lado direito para aceder ao Ecrã do perfil.

8.4. Análise de ECG



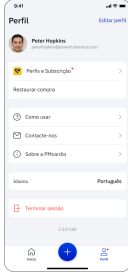

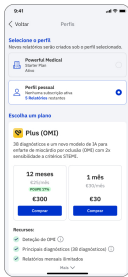
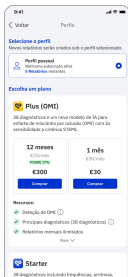

Passo	Ecrã	Descrição
1. Novo relatório		Abra a aplicação e prima o botão  no fundo ao centro para criar um novo relatório.
2. Adicionar página(s)		Toque em  "Adicionar página" para abrir a janela da câmara. Se necessário, altere o formato do ECG para corresponder ao formato de ECG que pretende analisar tocando em "Alterar formato".
3. Corresponder ao seu formato		Selecione o desenho que corresponde ao esquema de derivações do ECG que pretende analisar. Pode alterar a sua preferência em qualquer altura clicando no botão "Alterar formato" no canto superior direito durante a criação do relatório. Nota: Também há uma opção ECG de experimentar gratuitamente uma amostra de ECG para ver como a aplicação funciona.

Passo	Ecrã	Descrição
4. Definições de ECG		Selecione a velocidade do papel e ganho de voltagem corretos que correspondem às definições do ECG que pretende analisar. Prima "Gravar formato" para continuar.
5. Adicionar uma imagem		Com o botão azul de captura  , tire uma foto de um ECG de modo que todas as derivações estejam visíveis, ou selecione uma imagem da galeria do telefone premindo o botão  Galeria . <i>Apenas na primeira utilização: Certifique-se de dar a PMcardio acesso à sua câmara.</i>
6. Rotação		Se necessário, use o botão  "Rodar" para rodar a imagem até que as derivações na área da imagem estejam em posição horizontal (veja o ecrã). Prima  para começar a carregar o ECG.
7. Adicionar informação básica		Preencha o motivo para a realização do ECG, sexo e idade. Certifique-se de que selecionou o perfil correto no qual pretende criar o relatório e prima o botão azul "Obter resultados" . Para informações adicionais sobre a seleção de perfil, consulte a secção 8.5. Instituições e compra.
8. Obter recomendação		Prima o botão azul "Obter recomendação" para responder a questões clínicas sobre o diagnóstico mais grave detetado. <i>*Nota: As recomendações não estão disponíveis para desvios do eixo cardíaco. *</i>

Passo	Ecrã	Descrição
9. Responder às questões		Responda às perguntas clínicas para obter uma recomendação. Se necessário, realize as ações imediatas.
10. Resumo das respostas		Reveja as respostas e, se necessário, altere a resposta premindo o botão "Editar". Prima o botão "Confirmar" para voltar aos detalhes do relatório.
11. Detalhes do relatório		Veja os pormenores do relatório. Selecione o diagnóstico para ver detalhes da recomendação e as respostas ao questionário clínico. Cada diagnóstico está assinalado com a classe de triagem, que representa a gravidade do diagnóstico. As classes de triagem são as seguintes: <ul style="list-style-type: none"> - Aguda (vermelho) - Subaguda (laranja) - Anormal (amarelo) - Normal (verde) Selecione os "Parâmetros" para ver todos os parâmetros preenchidos. Selecione as "Derivações" para ver todas as derivações digitalizadas do ECG. Prima o botão  "Exportar ECG" no menu inferior para ver o Relatório PMcardio em PDF com o ECG digitalizado.
12. Ver PDF		Veja a versão PDF do relatório com toda a informação importante. Prima o botão  "Exportar" para usar a função de partilha nativa do telefone (iOS e Android) ou transferir o PDF (apenas em iOS). Prima o botão "Transferir" nos telemóveis Android para transferir um ficheiro PDF para o telefone.

8.5. Instituições e compra

Passo	Ecrã	Descrição
-------	------	-----------

Passo	Ecrã	Descrição
1. Abrir perfil		Abra a aplicação e prima  "Perfil" no fundo à direita. Em alternativa, prima 'Subscrever' no topo do ecrã Início e continue com o passo 3.
2. Perfis e Subscrição		Prima o botão "Perfis e Subscrição" . É também possível aceder a este ecrã durante a criação de um novo relatório, quando estiver a seleccionar o perfil no qual o novo relatório é criado.
3. Convites		Os convites para instituições serão apresentados aqui. Aceite o convite com o botão "Certo" ou recuse premindo o botão cinzento "X" .
4. Seleção de perfil		Selecione o perfil no qual quer criar novos relatórios.
5. Adquirir a subscrição PMcardio		Com o seu perfil pessoal selecionado, caso não tenha nenhuma subscrição ativa, serão apresentados os planos disponíveis. Cada plano tem os seus recursos listados e pode ser adquirido com um período de faturação de 12 meses ou de 1 mês. Prima o botão "Comprar" por baixo do plano de subscrição selecionado para abrir a janela de confirmação e confirmar a compra.
6. Gira a subscrição PMcardio		Com o seu perfil pessoal selecionado, caso tenha uma subscrição ativa, serão apresentadas as opções "Alterar o plano" e "Cancelar subscrição" . A opção "Alterar o plano" permite-lhe fazer o incremento ou redução da sua subscrição para qualquer plano disponível. A opção "Cancelar subscrição" direciona-o para o ecrã de definições de subscrição da loja nativa, onde poderá cancelar o plano de subscrição. A funcionalidade permanecerá disponível até ao final do período de faturação.

8.6. Acesso a ajuda e suporte

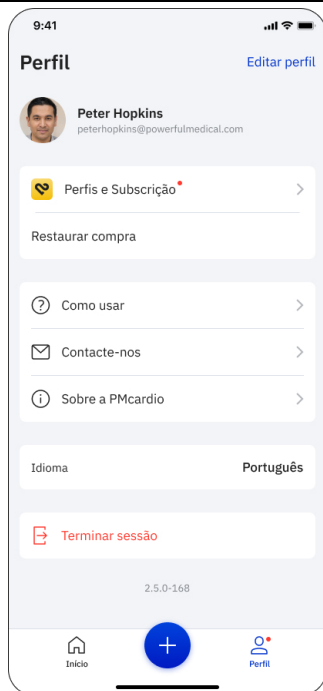
8.6.1. Contactar a Powerful Medical

1. Abrir perfil

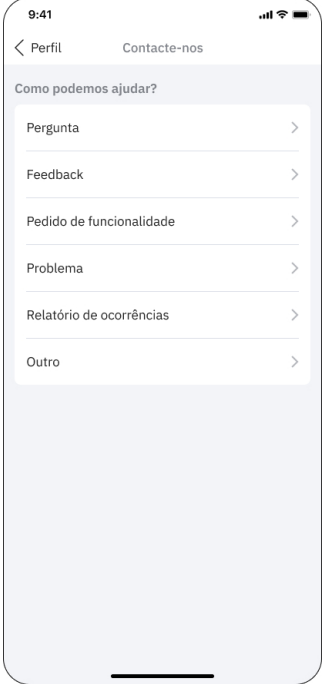
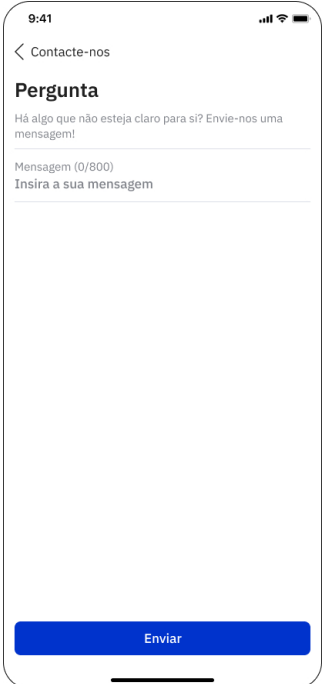


Abra a aplicação e prima  "Perfil" no fundo à direita.

2. Contacte-nos



Prima o botão  "Contacte-nos".

Passo	Ecrã	Descrição
3. Selecionar uma categoria		Selecione a categoria que melhor se adequa ao seu pedido.
4. Escreva uma mensagem		Selecione o campo " Insira a sua mensagem " e escreva. Prima o botão azul " Enviar " para nos enviar a mensagem. Entraremos em contacto consigo assim que pudermos.

8.6.2. Acesso às instruções de utilização dentro da PMcardio

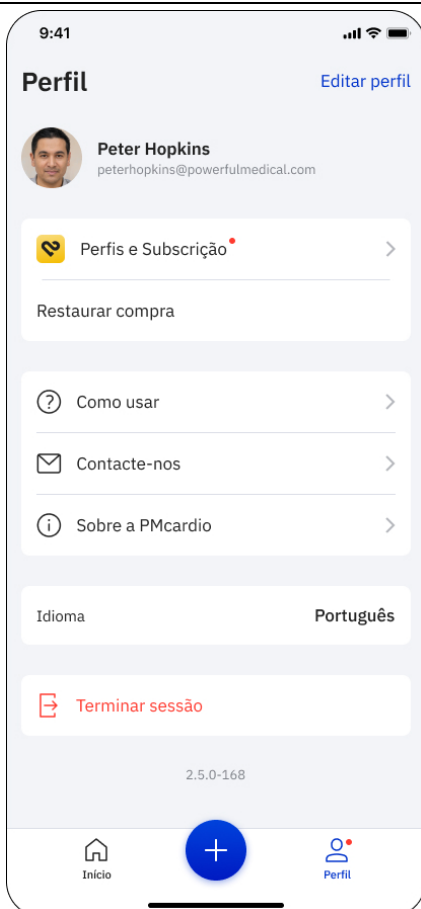
Passo	Ecrã	Descrição
-------	------	-----------

1. Abrir perfil



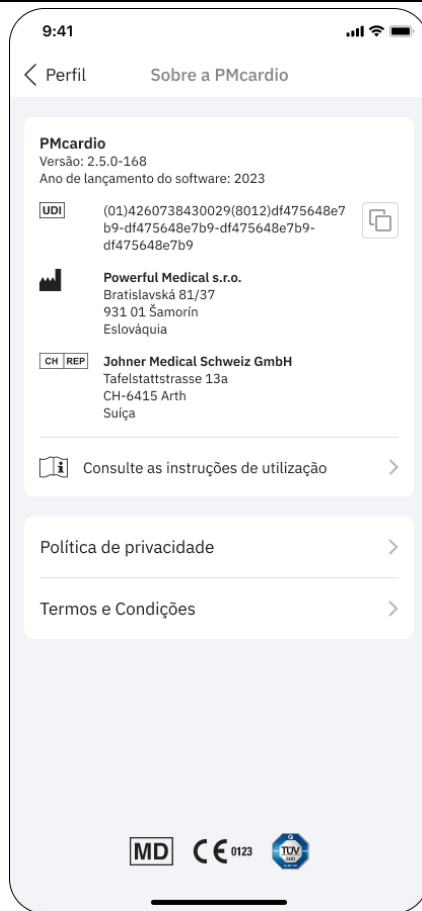
Abra a aplicação e prima  "Perfil" no fundo à direita.

2. Sobre a PMcardio



Prima o botão  "Sobre a PMcardio".

3. Instruções de Utilização



Prima o botão  "Consultar as Instruções de Utilização" para ver as mesmas diretamente na PMcardio.

9. Diagnósticos suportados, desempenho e segurança clínica

Um relatório de avaliação clínica (CER) avaliou o desempenho, segurança e as vantagens do software de dispositivo médico PMcardio, fabricado pela POWERFUL MEDICAL s.r.o. A aplicação móvel PMcardio destina-se a ser usada por profissionais de saúde qualificados, especificamente no ambiente de cuidados primários, para avaliação de doenças cardiovasculares usando dados de ECG e formulários de historial de paciente, específicos para essas doenças, em indivíduos com mais de 18 anos de idade. A aplicação móvel PMcardio possibilita a digitalização, o processamento e a análise de sinais de ECG e a deteção de 39 categorias de diagnóstico, que consistem em frequências, arritmias, bloqueios cardíacos, enfartes e outros. PMcardio é classificada como dispositivo médico IIb de acordo com o Anexo VIII do MDR.

Em suma, os potenciais benefícios para os utilizadores e pacientes ultrapassam os potenciais riscos. A relação risco-benefício é positiva se a PMcardio for usada de acordo com o fim a que se destina e com as instruções de utilização de PMcardio. Esta avaliação clínica confirma que a PMcardio cumpre os requisitos gerais de desempenho e segurança (GSPR) do MDR.

Conforme mencionado, a PMcardio proporciona deteção ou classificação de 39 categorias de diagnóstico. A classificação dos termos significa que o objetivo do processo é atribuir o rótulo correto a cada instância de dados (ECG); o processo em si é conhecido como classificador, ou algoritmo de classificação. Um aspeto crucial surge naturalmente em relação ao resultado do processo de classificação: como deverá ser avaliado o desempenho do classificador?

A anterior norma IEC 60601-2-51 declarava que os fabricantes de programas e equipamentos de análise de ECG deveriam reportar a sensibilidade, especificidade e precisão preditiva positiva das declarações interpretativas para cada uma das principais categorias de diagnóstico (ver 60601-2-51(c) IEC 2003). No entanto, por razões que não são claras, estes requisitos para a interpretação de ECG (a antiga cláusula 50.102 no IEC 60601-2-51) foram completamente removidos da norma IEC 60601-2-25:2011 atualizada. Como tal, este documento irá fornecer várias medidas estatísticas para reportar o desempenho de diagnóstico da PMcardio.

Vários rácios estatísticos estão disponíveis para avaliar classificações (binárias) e as suas matrizes de confusão. Apesar de serem uma característica essencial na aprendizagem automática, ainda não foi atingido um consenso generalizado em relação a uma escolha de medida unificada. A precisão e a pontuação F1 computadas nas matrizes de confusão estavam (e ainda estão) entre as métricas mais populares adotadas em tarefas de classificação binárias. Contudo, estas medidas estatísticas podem apresentar perigosamente resultados excessivamente otimistas, sobretudo em conjuntos de dados desequilibrados (22 dezembro 2018. Em: Kubben P, Dumontier M, Dekker A, editores. Fundamentals of Clinical Data Science [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019. Capítulo 8).

Para abordar esta questão, avaliamos os nossos resultados usando uma métrica estatística mais fiável, que apenas gera uma pontuação elevada se a previsão tiver tido bom desempenho em todas as categorias da matriz de confusão (verdadeiros positivos, falsos negativos, verdadeiros negativos e falsos positivos), proporcionalmente à dimensão dos elementos positivos e à dimensão dos elementos negativos no conjunto de dados – o Coeficiente de Correlação de Matthews (MCC) (Chicco e Jurman BMC Genomics (2020) 21:6 <https://doi.org/10.1186/s12864-019-6413-7>). Adicionalmente, para completar, também reportamos o PPV, NPV, a Especificidade e a Sensibilidade para os 39 diagnósticos suportados.

Em suma, a seguinte lista de métricas é usada para avaliação do desempenho:

Sensibilidade

A capacidade de um teste identificar corretamente os pacientes com uma doença especificada.

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

Especificidade

A capacidade de um teste identificar corretamente pessoas com uma doença especificada.

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

Valor preditivo positivo (PPV)

O valor preditivo positivo é a probabilidade de, ao obter um resultado de teste positivo, esse indivíduo ter realmente a doença especificada.

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

Valor preditivo negativo (NPV)

O valor preditivo negativo é a probabilidade de, ao obter um resultado de teste negativo, esse indivíduo não ter realmente a doença especificada.

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

Coefficiente de correlação de Matthews (MCC)

Um rácio estatístico altamente fiável que produz uma pontuação elevada apenas se a previsão tiver obtido bons resultados em todas as quatro categorias da matriz de confusão (verdadeiros positivos, falsos negativos, verdadeiros negativos e falsos positivos), proporcionalmente à dimensão dos elementos positivos e à dimensão dos elementos negativos do conjunto de dados.

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

Após a conversão dos padrões de diagnóstico em diagnósticos, deixa de ser possível reportar a métrica AUC, pois não pode ser calculada para resultados booleanos que sejam gerados pela combinação de medições e padrões de diagnóstico. Assim, as métricas de desempenho reportadas são PPV, NPV, Sensibilidade, Especificidade e MCC. A métrica é reportada com os intervalos de confiança associados (CI) para cada métrica.

9.1. Padrões de diagnóstico suportados detetados pelos algoritmos de IA

Padrão	PPV - 2.5 s	NPV - 2.5 s	Sensibilidade - 2.5 s	Especificidade - 2.5 s	MCC - 2.5 s	F1 - 2.5 s	PPV - 5 s	NPV - 5 s	Sensibilidade - 5 s	Especificidade - 5 s	MCC - 5 s
Ritmo sinusal	0.923 (0.908- 0.938)	0.995 (0.991- 0.999)	0.99 (0.984- 0.996)	0.959 (0.948- 0.97)	0.933 (0.925- 0.94)	0.955 (0.943- 0.967)	0.932 (0.918- 0.946)	0.992 (0.987- 0.997)	0.985 (0.978- 0.992)	0.964 (0.953- 0.975)	0.936 (0.928- 0.943)
Ritmo de pacemaker	0.965 (0.954- 0.976)	0.973 (0.964- 0.982)	0.913 (0.897- 0.929)	0.99 (0.984- 0.996)	0.92 (0.911- 0.928)	0.938 (0.924- 0.952)	0.967 (0.957- 0.977)	0.983 (0.976- 0.99)	0.945 (0.932- 0.958)	0.99 (0.984- 0.996)	0.942 (0.935- 0.948)
Fibrilhação atrial	0.92 (0.904- 0.936)	0.993 (0.988- 0.998)	0.964 (0.953- 0.975)	0.983 (0.976- 0.99)	0.93 (0.922- 0.937)	0.941 (0.927- 0.955)	0.984 (0.977- 0.991)	0.993 (0.988- 0.998)	0.964 (0.953- 0.975)	0.997 (0.994- 1.0)	0.969 (0.965- 0.972)
Flutter atrial	0.973 (0.964- 0.982)	0.987 (0.98- 0.994)	0.918 (0.902- 0.934)	0.996 (0.992- 1.0)	0.937 (0.93- 0.944)	0.945 (0.932- 0.958)	0.975 (0.966- 0.984)	0.995 (0.991- 0.999)	0.969 (0.959- 0.979)	0.996 (0.992- 1.0)	0.967 (0.963- 0.971)
Outro ritmo	0.931 (0.916- 0.946)	0.977 (0.968- 0.986)	0.836 (0.815- 0.857)	0.991 (0.986- 0.996)	0.866 (0.851- 0.88)	0.881 (0.862- 0.9)	0.94 (0.926- 0.954)	0.98 (0.972- 0.988)	0.856 (0.836- 0.876)	0.992 (0.987- 0.997)	0.883 (0.87- 0.895)
Complexo prematuro	0.987 (0.975- 0.999)	0.871 (0.837- 0.905)	0.853 (0.817- 0.889)	0.989 (0.978- 1.0)	0.85 (0.819- 0.876)	0.915 (0.887- 0.943)	0.994 (0.986- 1.0)	0.958 (0.938- 0.978)	0.957 (0.936- 0.978)	0.995 (0.988- 1.0)	0.952 (0.941- 0.961)
Bloqueio AV de 2.º grau, tipo Wenckebach	1.0 (1.0- 1.0)	0.855 (0.824- 0.886)	0.184 (0.15- 0.218)	1.0 (1.0-1.0)	0.396 (0.32- 0.467)	0.311 (0.271- 0.351)	0.857 (0.826- 0.888)	0.951 (0.932- 0.97)	0.759 (0.722- 0.796)	0.974 (0.96- 0.988)	0.769 (0.731- 0.802)
Bloqueios AV de grau superior	0.716 (0.677- 0.755)	0.899 (0.873- 0.925)	0.843 (0.811- 0.875)	0.806 (0.771- 0.841)	0.631 (0.575- 0.681)	0.774 (0.737- 0.811)	0.892 (0.865- 0.919)	0.851 (0.82- 0.882)	0.714 (0.675- 0.753)	0.95 (0.931- 0.969)	0.702 (0.655- 0.744)

Padrão	PPV - 2.5 s	NPV - 2.5 s	Sensibilidade - 2.5 s	Especificidade - 2.5 s	MCC - 2.5 s	F1 - 2.5 s	PPV - 5 s	NPV - 5 s	Sensibilidade - 5 s	Especificidade - 5 s	MCC - 5 s	F
Bloqueio de ramo direito	0.937 (0.916-0.958)	1.0 (1.0-1.0)	1.0 (1.0-1.0)	0.967 (0.952-0.982)	0.952 (0.943-0.959)	0.967 (0.952-0.982)	0.903 (0.878-0.928)	0.994 (0.987-1.0)	0.989 (0.98-0.998)	0.947 (0.928-0.966)	0.916 (0.901-0.929)	(
Bloqueio de ramo esquerdo	0.989 (0.98-0.998)	0.991 (0.983-0.999)	0.984 (0.973-0.995)	0.994 (0.987-1.0)	0.98 (0.976-0.983)	0.987 (0.977-0.997)	0.989 (0.98-0.998)	0.969 (0.954-0.984)	0.942 (0.922-0.962)	0.994 (0.987-1.0)	0.947 (0.938-0.955)	(
Bloqueio fascicular anterior esquerdo	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)	(
Bloqueio fascicular posterior esquerdo	0.963 (0.946-0.98)	0.984 (0.973-0.995)	0.969 (0.953-0.985)	0.981 (0.969-0.993)	0.949 (0.939-0.957)	0.966 (0.95-0.982)	0.958 (0.94-0.976)	0.925 (0.901-0.949)	0.846 (0.814-0.878)	0.981 (0.969-0.993)	0.854 (0.828-0.877)	(
Dilatação atrial	0.977 (0.962-0.992)	0.981 (0.968-0.994)	0.921 (0.895-0.947)	0.959 (0.94-0.978)	0.962 (0.943-0.981)	0.912 (0.894-0.927)	0.97 (0.953-0.987)	0.968 (0.951-0.985)	0.984 (0.972-0.996)	0.993 (0.985-1.0)	0.932 (0.907-0.957)	(
Suspeita de hipertrofia ventricular	0.934 (0.907-0.961)	0.986 (0.973-0.999)	0.988 (0.976-1.0)	0.924 (0.895-0.953)	0.916 (0.897-0.932)	0.96 (0.939-0.981)	0.933 (0.906-0.96)	0.973 (0.955-0.991)	0.977 (0.961-0.993)	0.924 (0.895-0.953)	0.903 (0.881-0.921)	(
SCA com elevação do segmento ST	0.919 (0.892-0.946)	0.982 (0.969-0.995)	0.975 (0.96-0.99)	0.939 (0.915-0.963)	0.907 (0.888-0.923)	0.946 (0.924-0.968)	0.899 (0.869-0.929)	0.995 (0.988-1.0)	0.994 (0.986-1.0)	0.922 (0.895-0.949)	0.905 (0.885-0.921)	(
SCA sem elevação do segmento 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)	(
Desvio extremo do eixo elétrico	1.0 (1.0-1.0)	0.947 (0.922-0.972)	0.741 (0.692-0.79)	1.0 (1.0-1.0)	0.837 (0.8-0.868)	0.851 (0.811-0.891)	0.981 (0.966-0.996)	0.996 (0.989-1.0)	0.981 (0.966-0.996)	0.996 (0.989-1.0)	0.977 (0.971-0.982)	(
Desvio à esquerda do eixo elétrico	0.923 (0.893-0.953)	0.915 (0.884-0.946)	0.791 (0.745-0.837)	0.972 (0.953-0.991)	0.8 (0.755-0.837)	0.852 (0.812-0.892)	0.986 (0.973-0.999)	0.917 (0.886-0.948)	0.791 (0.745-0.837)	0.995 (0.987-1.0)	0.843 (0.807-0.873)	(
Eixo elétrico 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)	0.816 (0.772-0.86)	0.994 (0.985-1.0)	0.99 (0.979-1.0)	0.884 (0.848-0.92)	0.842 (0.806-0.872)	(
Desvio à direita do eixo elétrico	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)	(
Enfarte do miocárdio por oclusão	0.822 (0.796-0.847)	0.893 (0.88-0.906)	0.742 (0.714-0.769)	0.931 (0.92-0.941)	0.693 (0.666-0.721)	0.78 (0.759-0.8)	O mesmo que 2.5 s	O mesmo que 2.5 s	O mesmo que 2.5 s	O mesmo que 2.5 s	O mesmo que 2.5 s	(

9.2. Medições suportadas do ECG detetadas pelos algoritmos de IA

Medição	Diferença média (ms) - 2.5 s	Desvio padrão (ms) - 2.5 s	Avaliação - 2.5 s	Diferença média (ms) - 5 s	Desvio padrão (ms) - 5 s	Avaliação - 5 s
Duração P	4.087	6.112	Passé	4.207	6.488	Passé
Intervalo PR	-2.337	7.288	Passé	-3.12	7.197	Passé
Duração QRS	2.022	5.668	Passé	1.141	6.334	Passé
Intervalo QT	-2.076	11.06	Passé	-5.304	11.291	Passé
Intervalo RR	1.685	13.377	Passé	-0.098	7.57	Passé

Nome da medição	Definição
Onda P	Duração P se não for nenhuma de <i>afib_p</i> , <i>aflut_p</i> , <i>otherhy_p</i> Padrões previstos, caso contrário 0.
Frequência cardíaca	$60000/\text{Intervalo RR}$ se não for zero Intervalo RR, caso contrário 0.
Intervalo PP	<i>rr_interval</i> se nenhum de <i>afib_p</i> , <i>aflut_p</i> , <i>otherhy_p</i> , <i>avblock2w_p</i> , <i>avblockhd_p</i> Padrões previstos, caso contrário 0.
Tempo QTc	$\text{Intervalo QT} + 0.154 * (1000 - \text{Intervalo RR em milissegundos})$ (com base na Fórmula Framingham (Sagie A, Larson MG, Goldberg RJ, Bengtson JR, Levy D. An improved method for adjusting the QT interval for heart rate (the Framingham Heart Study). Am J Cardiol. 15 setembro 1992;70(7):797-801. doi: 10.1016/0002-9149(92)90562-d. PMID: 1519533.)).

9.3. Diagnósticos suportados com base numa combinação dos elementos acima

Diagnóstico	Explicação
Bradicardia sinusal	O diagnóstico da bradicardia sinusal é uma combinação do padrão de diagnóstico do ritmo sinusal com a previsão de baixa frequência cardíaca derivada da medição do Intervalo RR.
Ritmo sinusal	O diagnóstico do ritmo sinusal é uma combinação do padrão de diagnóstico do ritmo sinusal com a previsão de frequência cardíaca normal (nem alta nem baixa) derivada da medição do Intervalo RR.
Taquicardia sinusal	O diagnóstico da taquicardia sinusal é uma combinação do padrão de diagnóstico do ritmo sinusal com a previsão de frequência cardíaca alta derivada da medição do Intervalo RR.
Ritmo de pacemaker	O diagnóstico de ritmo de pacemaker é derivado do padrão de diagnóstico do ritmo de pacemaker.
Fibrilhação atrial	O diagnóstico de fibrilhação atrial é uma combinação do padrão de diagnóstico da fibrilhação atrial com a previsão de frequência cardíaca normal (nem alta nem baixa) derivada da medição do Intervalo RR.
Fibrilhação atrial – rápida	O diagnóstico da Fibrilhação atrial – rápida é uma combinação do padrão de diagnóstico da fibrilhação atrial com a previsão de frequência cardíaca elevada derivada da medição do Intervalo RR.
Fibrilhação atrial – lenta	O diagnóstico da Fibrilhação atrial – lenta é uma combinação do padrão de diagnóstico da fibrilhação atrial com a previsão de frequência cardíaca baixa derivada da medição do Intervalo RR.
Flutter atrial	O diagnóstico do flutter atrial é uma combinação do padrão de diagnóstico do flutter atrial com a previsão de frequência cardíaca normal (nem alta nem baixa) derivada da medição do Intervalo RR.
Flutter atrial - rápido	O diagnóstico do flutter atrial - rápido é uma combinação do padrão de diagnóstico do flutter atrial com a previsão de frequência cardíaca elevada derivada da medição do Intervalo RR.
Flutter atrial - lento	O diagnóstico do flutter atrial - lento é uma combinação do padrão de diagnóstico do flutter atrial com a previsão de frequência cardíaca baixa derivada da medição do Intervalo RR.
Taquicardia supraventricular	O diagnóstico da taquicardia supraventricular é uma combinação do padrão de diagnóstico de Outro ritmo (Ventricular/Juncional), limiar de frequência cardíaca derivada da medição do Intervalo RR e limiar de duração QRS.
Suspeita de ritmo juncional	O diagnóstico de suspeita de ritmo juncional é uma combinação do padrão de diagnóstico Outro ritmo (Ventricular/Juncional), frequência cardíaca normal (nem alta nem baixa) derivada da medição do Intervalo RR e limiar de duração QRS.
Suspeita de bradicardia juncional	O diagnóstico de suspeita de bradicardia juncional é uma combinação do padrão de diagnóstico Outro ritmo (Ventricular/Juncional), frequência cardíaca baixa derivada da medição do Intervalo RR e limiar de duração QRS.
Suspeita de ritmo juncional acelerado	O diagnóstico de suspeita de ritmo juncional acelerado é uma combinação do padrão de diagnóstico Outro ritmo (Ventricular/Juncional), frequência cardíaca elevada derivada da medição do Intervalo RR e limiar de duração QRS.
Ritmo QRS largo	O diagnóstico do ritmo QRS largo é uma combinação do padrão de diagnóstico Outro ritmo (Ventricular/Juncional), frequência cardíaca normal (nem alta nem baixa) derivada da medição do Intervalo RR e limiar de duração QRS.
Ritmo idioventricular	O diagnóstico do ritmo idioventricular é uma combinação do padrão de diagnóstico Outro ritmo (Ventricular/Juncional), frequência cardíaca baixa derivada da medição do Intervalo RR e limiar de duração QRS.
Taquicardia de QRS largo	O diagnóstico de taquicardia de QRS largo é uma combinação do padrão de diagnóstico Outro ritmo (Ventricular/Juncional), frequência cardíaca elevada derivada da medição do Intervalo RR e limiar de duração QRS.
Complexos prematuro	O diagnóstico de complexos prematuros é derivado do padrão de diagnóstico de Complexo prematuro.
Bloqueio AV de 1.º grau	O diagnóstico do bloqueio AV de 1.º grau é derivado do limiar de medição do Intervalo PR.
Bloqueio AV de 2.º grau, tipo Wenckebach	O diagnóstico do bloqueio AV de 2.º grau, tipo Wenckebach é derivado do padrão de diagnóstico do bloqueio AV de 2.º grau, tipo Wenckebach.
Bloqueio AV de grau superior	O diagnóstico do bloqueio AV de grau superior é derivado do padrão de diagnóstico do bloqueio AV de grau superior.
Bloqueio de ramo direito completo	O diagnóstico do bloqueio de ramo direito completo é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo direito e do limiar de medição da Duração QRS.

Diagnóstico	Explicação
Bloqueio de ramo direito incompleto	O diagnóstico do bloqueio de ramo direito incompleto é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo direito e do limiar de medição da Duração QRS.
Bloqueio de ramo esquerdo completo	O diagnóstico do bloqueio de ramo esquerdo completo é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo esquerdo e do limiar de medição da Duração QRS.
Bloqueio de ramo esquerdo incompleto	O diagnóstico do bloqueio de ramo esquerdo incompleto é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo esquerdo e do limiar de medição da Duração QRS.
Retardamento não específico da condução intraventricular	O diagnóstico do retardamento não específico da condução intraventricular é derivado do limiar de medição da Duração QRS.
Bloqueio fascicular anterior esquerdo	O diagnóstico do bloqueio fascicular anterior esquerdo é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio fascicular anterior esquerdo.
Bloqueio fascicular posterior esquerdo	O diagnóstico do bloqueio fascicular posterior esquerdo é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio fascicular posterior esquerdo.
Bloqueio bifascicular (RBBB + LAFB)	O diagnóstico do bloqueio bifascicular (RBBB + LAFB) é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo direito, do padrão de diagnóstico do Bloqueio fascicular anterior esquerdo e do limiar de medição da Duração QRS.
Bloqueio bifascicular (RBBB + LPFB)	O diagnóstico do bloqueio bifascicular (RBBB + LAFB) é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo direito, do padrão de diagnóstico do Bloqueio fascicular posterior esquerdo e do limiar de medição da Duração QRS.
Bloqueio trifascicular (RBBB + LAFB + AVBLOCK1)	O diagnóstico do bloqueio trifascicular (RBBB + LAFB + AVBLOCK1) é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo direito, do padrão de diagnóstico do Bloqueio fascicular anterior esquerdo, do limiar de medição do Intervalo PR e do limiar de medição da Duração QRS.
Bloqueio trifascicular (RBBB + LPFB + AVBLOCK1)	O diagnóstico do bloqueio trifascicular (RBBB + LPFB + AVBLOCK1) é derivado do padrão de diagnóstico do Bloqueio de ramo direito, do padrão de diagnóstico do Bloqueio fascicular posterior esquerdo, do limiar de medição do Intervalo PR e do limiar de medição da Duração QRS.
Suspeita de síndrome de QT longo	O diagnóstico de Suspeita de síndrome de QT longo é derivado do limiar de medição do Tempo QTc.
Suspeita de síndrome de QT curto	O diagnóstico de Suspeita de síndrome de QT curto é derivado do limiar de medição do Tempo QTc.
Suspeita de dilatação atrial	O diagnóstico de suspeita de dilatação atrial é derivado do padrão de diagnóstico de dilatação atrial e do padrão de diagnóstico de ritmo sinusal.
Suspeita de hipertrofia ventricular	O diagnóstico da suspeita de hipertrofia ventricular é derivado do padrão de diagnóstico de Hipertrofia ventricular.
Suspeita de SCA com elevação do segmento ST	O diagnóstico de suspeita de SCA com elevação do segmento ST é derivado do padrão de diagnóstico de SCA com elevação do segmento ST.
Suspeita de SCA sem elevação do segmento ST	O diagnóstico de suspeita de SCA sem elevação do segmento ST é derivado do padrão de diagnóstico de SCA sem elevação do segmento ST.
Enfarte do miocárdio por oclusão*	O diagnóstico de enfarte do miocárdio por oclusão é derivado do padrão de diagnóstico do enfarte do miocárdio por oclusão.

*Disponível apenas no Plano (OMI) Plus

9.4. Diagnósticos não suportados pelos algoritmos de IA

- Assistolia
- Artefato de movimento
- Suspeita de reversão de eletrodo
- Bloqueio da saída sinoatrial (e seus diferentes tipos)
- Síndrome do nó sinusal
- Pausa sinusal
- Intoxicação digitalica
- Pericardite
- Tamponamento/Efusão pericárdica
- Miocardite, Embolia pulmonar
- Síndrome de Brugada
- Síndrome de Bundgaard
- Fenómeno de Ashman
- Desequilíbrios eletrolíticos (incluindo: Hipercaliemia, Hipocalemia, Hipercalcemia, Hipocalcemia, Hipermagnesemia e Hipomagnesemia)
- Hipertiroidismo
- Hipotiroidismo
- Hipotermia (onda de Osborn)
- Pressão intracraniana aumentada

- Cardiomiopatia arritmogénica (ACM, cardiomiopatia arritmogénica ventricular direita (ARVC) - ondas épsilon)
- Cardiomiopatia Tako Tsubo
- Síndrome de Wellens
- De Winter ST-T
- Baixa voltagem QRS
- Fraca progressão de onda R
- Ondas S persistentes
- Dextrocardia
- Intoxicação com outros medicamentos
- Qualquer outro diagnóstico não explicitamente suportado

9.5. Vantagens clínicas de PMcardio

ID	Vantagem clínica
CB1	Os pacientes recebem recomendações de diagnóstico rápidas do ECG de entre um espetro de 39 patologias cardíacas em ambiente de cuidados primários ou de emergência.
CB2	Os pacientes recebem recomendações de diagnóstico com elevado grau de precisão.
CB3	Os pacientes recebem diagnósticos melhorados de ECG ao nível dos cuidados primários.
CB4	Os pacientes recebem recomendações de gestão clínica adequadas e que cumprem as diretrizes para diagnósticos detetados a partir dos respetivos ECG de 12 derivações.
CB5	Os pacientes recebem uma análise aprofundada dos seus ECGs de 12 derivações no contexto dos seus sintomas clínicos.
CB6	Os pacientes recebem recomendações de gestão clínica de acordo com as diretrizes de prática clínica mais atualizadas logo no primeiro ponto de contacto.

10. Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

1. **Classificação indevida:** A deteção e classificação está relacionada com os intervalos de confiança, portanto poderá ser possível uma classificação indevida ou má interpretação do ECG, especialmente para intervalos de baixa confiança, resultando em sub ou sobrediagnóstico.
2. **Perda de serviço:** Os serviços PMcardio ou parte das suas funções podem ser interrompidos ou ficar indisponíveis devido a problemas técnicos (p. ex., ataques de segurança cibernética, erros de sistema, problemas de conectividade), uso incorreto ou falhas de internet. É necessária uma ligação constante à internet. Em caso de decisões em que o tempo é crítico, em ambientes com fraca conectividade, o carregamento e análise de um ECG sofrer atrasos ou mesmo falhar.
3. **Informação incorreta fornecida pelo utilizador:** As respostas solicitadas na anamnese da aplicação são usadas para afinar o diagnóstico e estabelecer recomendações de gestão imediata do paciente. Informações inadequadas fornecidas pelo utilizador poderão resultar em recomendações de gestão de paciente inadequadas.
4. **Formato ou definições de ECG selecionadas incorretos:** A seleção correta do formato e das respetivas definições do ECG é crucial para permitir uma análise correta e um diagnóstico preciso do ECG. A seleção do formato incorreto pode levar a conclusões erróneas ou interpretações indevidas do registo de ECG.

11. Especificação ambiental

Ambiente de utilização	Iluminação	Som/Ruído (ambiente e intermitente)	Clima	Ambiente social, interações sociais, organização do trabalho	Equipamento tipicamente usado (em conjugação com o dispositivo médico)/Conectividade	Distrações e interrupções
------------------------	------------	-------------------------------------	-------	--	--	---------------------------

Ambiente de utilização	Iluminação	Som/Ruído (ambiente e intermitente)	Clima	Ambiente social, interações sociais, organização do trabalho	Equipamento tipicamente usado (em conjugação com o dispositivo médico)/Conectividade	Distrações e interrupções
Ambiente de cuidados de saúde profissionais (práticas de médicos de cuidados primários, médicos de medicina interna, cardiologistas e hospitais)	<ul style="list-style-type: none"> • Preferência por condições de iluminação adequadas • Se uma iluminação insuficiente puder resultar em imagens de baixa qualidade, a aplicação irá automaticamente ativar o flash do smartphone • Som ambiente ou intermitente devido à presença de colegas e outros pacientes em divisões adjacentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Nenhuma restrição ou especificação quanto ao clima 	<ul style="list-style-type: none"> • Colegas ou outros pacientes poderão estar em divisões adjacentes ou nos corredores • Nível de stress normal (ambiente de MF) • Elevado nível de stress (hospital/urgências) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ligação wireless à internet estável (Wi-Fi ou de dados móveis) • Impressão de ECG disponível ou monitor que o apresente • Smartphone iOS e Android • Registo de ECG de 12 derivações em formato digital ou de papel 	<ul style="list-style-type: none"> • Ruídos ou vozes de outras salas de tratamento • Enfermeiros ou assistentes que entrem na sala • Outros pacientes a bater à porta ou a fazer perguntas • Telefone a tocar • Ruído ambiente 	

12. Vida útil esperada

A vida útil esperada para a PMcardio é de 3 anos.

13. Atualização e desativação da PMcardio

A PMcardio pode ser atualizada exclusivamente através da App Store e da Google Playstore. O utilizador é informado sobre novas atualizações, incluindo novas funcionalidades, assim como correções de serviço e segurança, e atualizações nas instruções de utilização por email. É da responsabilidade do utilizador manter a aplicação PMcardio atualizada com a sua última versão.

Para eliminar a PMcardio, siga as instruções do seu sistema operativo (iOS ou Android) para eliminar aplicações. Para eliminar a sua conta e todos os seus dados, contacte support@powerfulmedical.com.

14. Resolução de problemas

Problema	Solução
Não consigo tirar uma foto de um ECG. A minha câmara não está a funcionar.	Se quiser tirar fotos dos ECG, tem de conceder à PMcardio acesso à câmara nas suas definições de sistema.
Tentei digitalizar um ECG e recebi um erro "Formato errado escolhido".	Se vir o erro "Formato errado" 1. Certifique-se de que o formato selecionado corresponde ao esquema do ECG que tem à sua frente e tente de novo. 2. Certifique-se de que o ECG está nítido e visível.
Tentei digitalizar um ECG e recebi um erro "As derivações digitalizadas são muito curtas".	Se vir o erro "As derivações digitalizadas são muito curtas", tente de novo e garanta que as condições de iluminação são boas e as derivações do ECG ficam totalmente visíveis e maiores que 2500ms.
Tentei digitalizar um ECG e recebi um erro "Nenhum papel de ECG detetado".	Se vir o erro "Nenhum papel de ECG detetado", tente de novo e certifique-se de que todas as bermas do papel do ECG ficam visíveis e a foto é nítida.
Tentei digitalizar um ECG e recebi o erro "Rotação errada".	Se vir o erro "Rotação errada", tente de novo e garanta que as derivações estão em posição horizontal.
Tentei digitalizar um ECG e recebi o erro "Faltam partes das derivações".	Se vir o erro "Faltam partes das derivações", tente de novo e garanta que as condições de iluminação são boas e que as derivações do ECG ficam totalmente visíveis.
Tentei digitalizar um ECG e recebi o erro "Número de derivações errado detetado".	Se vir o erro "Derivações em falta", tente de novo e garanta a captação de todo o ECG com todas as derivações.






Problema	Solução
Tentei digitalizar um ECG e recebi o erro "A digitalização falhou".	Se vir o erro "A digitalização falhou", tente digitalizar novamente o ECG. Se o problema persistir, provavelmente não suportamos o formato.
Consigo ver lacunas nos sinais digitalizados no PDF exportado.	Se vir que faltam partes dos sinais digitalizados, tente digitalizar novamente o ECG. Se o problema persistir, a qualidade dos sinais poderá ser demasiado baixa.
Recusei acidentalmente um convite para uma organização.	Se recusou um convite e quer recebê-lo de novo, terá de contactar a pessoa responsável pela organização e pedir-lhe que reenvie o convite.
Tentei subscrever um plano e recebi um erro "Oh não!".	Se receber o erro "Oh não!", por favor tente novamente subscrever. Se o problema persistir, contacte support@powerfulmedical.com.
Comprei uma subscrição e recebi uma mensagem informativa que indica "Compra pendente".	Se receber uma mensagem a dizer "Compra pendente", é porque a compra não foi processada de imediato e tem de aguardar a sua validação. Se a compra for bem-sucedida, receberá a mensagem "Subscrição ativada".
Comprei uma subscrição e recebi uma mensagem informativa que indica "A compra falhou".	Se receber uma mensagem a dizer "A compra falhou", tente novamente subscrever. Se o problema persistir, por favor contacte support@powerfulmedical.com.
Preciso de uma versão impressa do manual.	Contacte support@powerfulmedical.com para solicitar uma cópia impressa deste manual. Iremos fornecer uma cópia impressa no prazo de 7 dias sem qualquer custo adicional.
O manual está disponível em outros idiomas?	Este manual está disponível em inglês, alemão, francês, italiano e português.

15. Denúncia


O utilizador tem de reportar qualquer incidente grave que se suspeite estar relacionado com o dispositivo médico tanto à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se situam, como ao fabricante. Em caso de ocorrência de um desses eventos, por favor contacte a Powerful Medical para support@powerfulmedical.com.

16. Rótulos

Os seguintes símbolos são usados na rotulagem da PMcardio.

Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de utilização
	Fabricante do dispositivo médico
	Marca de conformidade Europeia
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

17. Informação

Nome do dispositivo médico	PMcardio
Fabricante do dispositivo médico	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Bratislavská 81/37, 931 01 Šamorín, Eslováquia www.powerfulmedical.com
Versão das instruções de utilização	1.0
Versão correspondente do dispositivo médico	2.8
Data de publicação das Instruções de Utilização	Outubro de 2023
UDI-DI básico	426073843PMcardio0001H2
UDI-DI (iOS)	4260738430098
UDI-DI (Android)	4260738430104

Marcação CE



Contacte o fabricante

www.powerfulmedical.com
support@powerfulmedical.com



Representante suíço

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