

OMI AI ECG Model

Istruzioni per l'uso

Rev 1.0 - Italiano

Maggio 2026



Prima di utilizzare OMI AI ECG Model leggere le istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

OMI AI ECG Model è un dispositivo software autonomo (SaMD) destinato all'analisi di ECG a 12 derivazioni a riposo di pazienti che presentano sintomi sospetti di sindromi coronariche acute (dolore toracico o equivalente anginoso percepito, come mancanza di respiro e dolore epigastrico) nel contesto del triage di tali pazienti (ad esempio, PS o Servizio di Emergenza Medica). OMI AI ECG Model identifica i pattern ECG di Infarto Miocardico Occlusivo (STEMI ed equivalenti STEMI) su ECG a 12 derivazioni e viene utilizzato da operatori sanitari qualificati di prima linea (non cardiologi) per dare priorità ai pazienti per la valutazione specialistica (cardiologica). Il dispositivo è destinato a essere utilizzato in concomitanza con la pratica clinica standard nei contesti di PS e Servizio di Emergenza Medica per migliorare la prioritizzazione dei pazienti con Infarto Miocardico Occlusivo (STEMI o equivalente STEMI). Un risultato negativo del Modello non esclude un possibile STEMI o altre condizioni cardiache, e lo standard of care non deve essere modificato a seguito di un risultato negativo del Modello. Il dispositivo non è destinato a sostituire l'interpretazione dell'ECG da parte di un operatore sanitario e un risultato negativo di OMI AI ECG Model non deve prevalere sulla valutazione di un operatore sanitario che ritiene l'ECG compatibile con un Infarto Miocardico Occlusivo (STEMI o equivalente STEMI). Nessuna decisione terapeutica deve essere presa basandosi esclusivamente sul risultato di OMI AI ECG Model, e qualsiasi riscontro positivo del Modello deve essere esaminato da uno specialista qualificato (cardiologo). Il dispositivo è destinato esclusivamente ai pazienti adulti (18+).

Descrizione

Il software OMI AI ECG Model analizza i dati ECG a 12 derivazioni a riposo di pazienti adulti utilizzando un algoritmo basato sull'intelligenza artificiale per rilevare i pattern ECG di infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) ed equivalenti STEMI (noti anche come "Infarto Miocardico Occlusivo – OMI") in pazienti con sospetto clinico di sindrome coronarica acuta.

OMI AI ECG Model è un modulo software autonomo che si integra con i sistemi medici esistenti (ad esempio, sistemi di cartella clinica elettronica, sistemi informativi ospedalieri o altre piattaforme di dispositivi medici) ed è uno strumento di supporto decisionale aggiuntivo destinato agli operatori sanitari per aiutare nel triage e nella prioritizzazione dei pazienti con sospetto clinico di sindromi coronariche acute per la revisione da parte di un cardiologo. Il dispositivo non è destinato a essere l'unico mezzo di diagnosi e nessuna decisione terapeutica viene presa basandosi esclusivamente sul risultato di OMI AI ECG Model.

Nota: un risultato interpretativo negativo non esclude l'esecuzione di esami di controllo. Inoltre, OMI AI ECG Model rileva solo le indicazioni elencate nella sezione "Diagnosi di ECG supportate" delle istruzioni per l'uso. Altre indicazioni non identificate da OMI AI ECG Model potrebbero comunque essere presenti.

Nota: il dispositivo non è stato testato per l'uso con pazienti pediatrici o minori di 18 anni d'età.

Precauzioni

- Un risultato interpretativo negativo non esclude l'esecuzione di esami di controllo.
- Un risultato interpretativo negativo non garantisce che il paziente non stia vivendo un evento cardiovascolare, un'aritmia o altre condizioni di salute quando non vengono rilevate diagnosi gravi.
- Il risultato del dispositivo non sostituisce una valutazione clinica completa del paziente e potrebbe non essere sufficiente come unica base per ulteriori decisioni terapeutiche o diagnostiche.
- OMI AI ECG Model non rileva tutti i tipi di infarto miocardico acuto; è progettato esclusivamente per rilevare l'infarto miocardico dovuto a una lesione culprit con occlusione acuta o limitazione del flusso. OMI AI ECG Model non è destinato al rilevamento di occlusioni croniche totali.
- Powerful Medical non fornisce alcuna garanzia per eventuali dati o informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né per un utilizzo improprio o un malfunzionamento derivanti da abuso, incidenti, modifiche, uso improprio, negligenza, mancato aggiornamento o mancata installazione dell'applicazione come da istruzioni.
- NON utilizzare OMI AI ECG Model per analizzare registrazioni ECG di bassa qualità o che non soddisfano i requisiti di ingresso del dispositivo. La bassa qualità include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, derivazioni mancanti/disconnesse, inversione delle derivazioni, artefatti da movimento, artefatti da impulso e qualsiasi altra caratteristica che riduca la qualità dell'interpretazione dell'ECG da parte di un medico. Come regola generale, se un qualsiasi aspetto della qualità dell'ECG impedisce al medico di avere fiducia nella propria interpretazione, il medico non deve fare affidamento sulla qualità del risultato di OMI AI ECG Model.
- NON utilizzare OMI AI ECG Model per analizzare tracciati ECG da test da sforzo.
- NON utilizzare OMI AI ECG Model per analizzare tracciati ECG ambulatoriali/Holter.
- OMI AI ECG Model non raggiunge un'accuratezza del 100% e può occasionalmente identificare erroneamente condizioni cardiovascolari. Come per qualsiasi dispositivo medico, il giudizio di un clinico esperto prevale sul Modello in caso di disaccordo.

Scopo previsto (MDR dell'UE)

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

Caratterizzazione dei pazienti

Il dispositivo è progettato per fungere da strumento per l'analisi degli ECG di pazienti adulti (18+) con sintomi potenzialmente compatibili con la sindrome coronarica acuta, registrati da operatori sanitari e/o medici, al fine di rilevare la presenza di Infarto Miocardico Occlusivo (STEMI o equivalenti STEMI).

Questi pazienti in genere richiedono assistenza medica chiamando il Servizio di Emergenza Medica o presentandosi al Pronto Soccorso (PS).

È possibile considerare i seguenti tipi di pazienti adulti:

- Pazienti con sintomi anginosi lievi o sintomi atipici (come nausea, mancanza di respiro, dolore epigastrico o sudorazione) che si presentano al pronto soccorso o richiedono un'ambulanza (servizi di emergenza medica)
- Pazienti con sintomi di sindrome coronarica acuta (come dolore toracico) o sintomi equivalenti che si presentano al pronto soccorso o richiedono un'ambulanza (servizi di emergenza medica)

Utenti previsti

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

Diagnosi supportate, sicurezza clinica e prestazioni

Diagnosi di ECG supportate

Avvalendosi dell'algoritmo proprietario di OMI AI ECG Model, il dispositivo è in grado di assistere nel rilevamento dei pattern ECG di OMI (STEMI ed equivalenti STEMI) su ECG a 12 derivazioni.

Nota: l'Infarto Miocardico Occlusivo (infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) o il suo equivalente) è causato dall'occlusione improvvisa di un'arteria coronaria, che priva di ossigeno una porzione del muscolo cardiaco, con conseguente morte (o perdita) del tessuto cardiaco. Per gli operatori sanitari, questo risultato comunica un'elevata probabilità che il paziente stia soffrendo un'occlusione coronarica acuta, che richiede intervento immediato.

Diagnosi non supportate

OMI AI ECG Model è specificamente progettato per rilevare i pattern di Infarto Miocardico Occlusivo (STEMI ed equivalenti STEMI). Non supporta il rilevamento di altre anomalie o condizioni ECG. L'assenza di Infarto Miocardico Occlusivo (STEMI o equivalenti STEMI) non esclude la presenza di condizioni non rilevate da OMI AI ECG Model. L'assenza di OMI (STEMI o equivalente) non significa assenza di infarto miocardico acuto.

Controindicazioni ed esclusioni

- OMI AI ECG Model non è destinato all'uso per l'interpretazione generica di ECG in pazienti senza sospetto clinico di sindrome coronarica acuta.

- L'uso di OMI AI ECG Model non è previsto per pazienti pediatrici (pazienti di età inferiore a 18 anni), a causa delle differenze nei valori normali delle misurazioni elettrocardiografiche.
- OMI AI ECG Model non è destinato all'analisi di tracciati ECG da test da sforzo e registrazioni Holter.
- I risultati interpretativi di OMI AI ECG Model non sono destinati a essere l'unico mezzo di diagnosi. Il dispositivo viene offerto a titolo consultivo a operatori sanitari qualificati specializzati nell'interpretazione di ECG, in combinazione con la conoscenza del medico dei pattern ECG, dell'anamnesi del paziente, della storia clinica, dei sintomi e di altre informazioni diagnostiche.
- OMI AI ECG Model non è destinato al rilevamento di occlusioni croniche totali come causa dei sintomi presenti.

Prestazioni del dispositivo

OMI AI ECG Model non raggiunge un'accuratezza del 100% e può occasionalmente identificare erroneamente condizioni cardiovascolari. Come per qualsiasi dispositivo medico, il giudizio di un clinico esperto prevale sul risultato del dispositivo in caso di disaccordo.

In uno studio di validazione clinica, le prestazioni di OMI AI ECG Model sono state valutate utilizzando metriche standard di accuratezza diagnostica derivate dalla matrice di confusione. Gli intervalli di confidenza al 95% sono stati stimati tramite ricampionamento bootstrap. Le prestazioni del modello sono state confrontate con il triage secondo lo standard of care (SOC). OMI AI ECG Model ha dimostrato una sensibilità significativamente più elevata e una specificità statisticamente non inferiore rispetto al SOC.

Le prestazioni sono state valutate in sottogruppi demografici ed elettrocardiografici predefiniti. Prestazioni coerenti sono state osservate per età, sesso, razza, localizzazione geografica e caratteristiche ECG.

Benefici clinici

ID	Beneficio clinico	Spiegazione
CB1	Supporto per l'identificazione dei pazienti che richiedono un'ulteriore valutazione diagnostica per sospetto OMI.	OMI AI ECG Model ha dimostrato una sensibilità più elevata rispetto alla determinazione del triage secondo lo standard of care (SOC), il che può supportare gli operatori sanitari nell'identificazione dei pazienti che potrebbero richiedere un'ulteriore valutazione diagnostica nell'ambito dei flussi di lavoro clinici standard.
CB2	Riduzione dei casi di OMI non rilevati rispetto ai criteri STEMI.	La maggiore sensibilità del modello rispetto al SOC indica una minore proporzione di classificazioni false negative nel set di dati di validazione, a supporto di una ridotta probabilità di casi di OMI non rilevati quando viene utilizzato come complemento alla valutazione clinica.

ID	Beneficio clinico	Spiegazione
CB3	Maggiore identificazione dei casi di OMI rispetto ai criteri STEMI.	Il modello ha dimostrato un numero più elevato di casi di OMI correttamente identificati (veri positivi) rispetto alla determinazione del triage secondo lo standard of care (SOC), a supporto del suo ruolo nel potenziamento delle decisioni di triage basate sull'ECG.
CB4	Supporto a decisioni cliniche tempestive nell'ambito dei percorsi di cura esistenti.	Le caratteristiche delle prestazioni diagnostiche del modello (sensibilità più elevata con specificità non inferiore) supportano il suo utilizzo come strumento complementare per assistere la presa di decisioni cliniche quando viene interpretato insieme al contesto clinico e ad altre informazioni diagnostiche.

Risultato del dispositivo e azioni successive

OMI AI ECG Model restituirà uno dei seguenti risultati:

- *STEMI/equivalente STEMI rilevato*
- *Nessun segno di STEMI/equivalente STEMI rilevato*
- *Errore*

Risultato	Definizione	Azioni di follow-up raccomandate
STEMI/equivalente STEMI rilevato – Consulenza cardiologica urgente raccomandata.	Il modello di IA ha identificato segni indicativi di STEMI o infarto miocardico occlusivo equivalente STEMI sull'ECG.	- Dare priorità e accelerare l'assistenza: invio immediato al cardiologo; trattare come un'emergenza a tempo e dare priorità al paziente per un invio immediato a un cardiologo per una valutazione completa del paziente. - Conferma ed esami ulteriori: utilizzare come strumento aggiuntivo, non come diagnosi esclusiva. Considerare: - Imaging aggiuntivo (ad esempio, ecocardiografia) - Biomarcatori cardiaci (troponine) - ECG seriali - Coronarografia - Aderenza al protocollo: seguire i protocolli ACS stabiliti, integrando l'ECG con i dati clinici. Sintesi: il risultato di OMI AI ECG Model deve essere integrato nel flusso di lavoro clinico con diagnostica di conferma e trattato con l'urgenza richiesta da una potenziale occlusione coronarica acuta. Nota: i risultati interpretativi di OMI AI ECG Model non sono destinati a essere l'unico mezzo di diagnosi. Il risultato del dispositivo deve essere considerato esclusivamente a titolo consultivo e interpretato congiuntamente alla conoscenza che l'operatore sanitario ha sui pattern ECG,

Risultato	Definizione	Azioni di follow-up raccomandate
		all'anamnesi del paziente, alla storia clinica, ai sintomi e ad altre informazioni diagnostiche.
Nessun segno di STEMI/equivalente STEMI rilevato – Attenzione: un risultato interpretativo negativo non esclude l'esecuzione di esami di controllo.	Il modello di IA non ha riscontrato evidenze ECG di infarto miocardico occlusivo. Il modello non ha rilevato specifiche alterazioni ECG indicative di occlusione coronarica acuta. Nota: un risultato interpretativo negativo non esclude un infarto miocardico acuto. Un'interpretazione negativa non deve essere utilizzata per giustificare una riduzione del sospetto clinico o degli accertamenti.	- Integrazione clinica: interpretare nel contesto clinico più ampio di sintomi, anamnesi e fattori di rischio. - Valutazione ulteriore: proseguire la valutazione del paziente come clinicamente indicato, indipendentemente da un risultato negativo del modello di IA. Considerare: - ECG seriali - Biomarcatori cardiaci (troponine) - Imaging aggiuntivo (ad esempio, ecocardiografia) - Coronarografia - Diagnosi alternative: valutare altre condizioni (miocardite, pericardite, embolia polmonare, dissezione aortica, cause gastrointestinali, ecc.). - Stratificazione del rischio: determinare il rischio del paziente e la corretta gestione secondo lo standard of care. Sintesi: un risultato negativo non esclude ACS o AMI. Sono necessari ulteriori esami se persiste il sospetto clinico.
"Errore"	Se l'elaborazione dell'ECG non è riuscita, OMI AI ECG Model restituisce un errore.	L'analisi dell'ECG non è riuscita e OMI AI ECG Model ha restituito un errore. Fare riferimento alla sezione <i>"Guida alla risoluzione dei problemi – Errori comuni e soluzioni"</i> per i dettagli.

Guida alla risoluzione dei problemi – Errori comuni e soluzioni

Questa sezione fornisce indicazioni per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi durante l'interfacciamento con l'API. Per problemi di connettività o operativi, contattare il team di supporto specificato dalla propria organizzazione o support@powerfulmedical.com.

Problema	Possibile soluzione
"Qualità del segnale scarsa" Viene visualizzato l'errore "Qualità del segnale scarsa" con il seguente messaggio: <i>"Le derivazioni fornite presentano pattern di qualità del segnale inadeguata. Assicurarsi che l'ECG immesso sia registrato correttamente."</i>	• Acquisire nuovamente i dati ECG utilizzando protocolli di registrazione appropriati. • Errori comuni rilevati sull'ECG: ◦ Valori del segnale mancanti nelle derivazioni. ◦ Il segnale non è continuo. Le regioni delle derivazioni senza valori mancanti sono più brevi di 2.000 ms, ad esempio 1 s. ◦ Assicurarsi che gli elettrodi siano correttamente applicati al corpo del paziente (prestando attenzione sia alla qualità del contatto che alla posizione di applicazione). ◦ Alcuni elettrodi ECG potrebbero essere disconnessi. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano correttamente applicati al corpo del paziente durante la registrazione dell'ECG.
"Code 4XX" Viene visualizzato l'errore "Code 4XX", ad esempio 422 o 413.	In base alla configurazione effettuata dall'Operatore del Dispositivo Medico, questi errori devono essere gestiti da quest'ultimo – contattare l'Operatore del Dispositivo Medico con i dettagli della richiesta, inclusi i parametri di ingresso e i timestamp.
"Code 500" Viene visualizzato l'errore "Code 500".	Riprovare l'operazione. Se il problema persiste, contattare l'Operatore del Dispositivo Medico con i dettagli della richiesta, inclusi i parametri di ingresso e i timestamp.
Connettività e mancata risposta	Per eventuali problemi relativi alla connettività o alla mancata risposta dell'API, consultare l'Operatore del Dispositivo Medico. Assicurarsi che la connettività di rete sia stabile.

Requisiti di ingresso del dispositivo

OMI AI ECG Model presenta i seguenti requisiti di ingresso:

- **Elettrodi ECG compatibili:** il dispositivo è compatibile con elettrodi standard "umidi" AG/AgCl con gel/pasta conduttiva per la registrazione di un ECG.
- **Durata della registrazione ECG:** tra 2,25 e 15 secondi.
- **Qualità della registrazione ECG:** la registrazione ECG contiene tutte le 12 derivazioni di qualità sufficiente e la presenza di un segnale ECG effettivo.
- **Frequenza di campionamento della registrazione ECG:** 200 Hz o superiore, ma non superiore a 2000 Hz.
- **Dimensione del file (MB):** la dimensione massima accettabile del file è di 20 MB.

Simboli

I seguenti simboli si applicano al dispositivo:

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Produttore del dispositivo medico
	Solo su prescrizione medica (solo USA)
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	(Solo UE) Marchio di conformità europea
	Rappresentante svizzero

Contatti

In caso di difficoltà nell'utilizzo o nell'integrazione dei dispositivi sorgente con il Software OMI AI ECG Model, o per ulteriore supporto non specificato in questo documento, contattare il team di supporto di Powerful Medical all'indirizzo support@powerfulmedical.com.

Segnalazioni secondo il MDR dell'UE

L'utente è tenuto a segnalare un incidente grave con sospetta correlazione al dispositivo medico sia all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono, sia al produttore. In caso di evento, contattare Powerful Medical all'indirizzo support@powerfulmedical.com.

Versione cartacea delle Istruzioni per l'uso

L'utente può contattare il produttore all'indirizzo support@powerfulmedical.com per richiedere una copia cartacea di questo documento. Il produttore invierà una copia cartacea entro 7 giorni senza costi aggiuntivi.

Note legali

OMI AI ECG Model™ è un marchio registrato di Powerful Medical, Inc. © 2026 Powerful Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.

Informazioni sul dispositivo e sul produttore

Nome del dispositivo medico	OMI AI ECG Model
Manufacturer of the medical device	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovacchia www.powerfulmedical.com
Versione corrispondente del dispositivo medico	2.1

Anno di lancio del dispositivo medico	2026
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430173
Mandatario svizzero autorizzato	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Svizzera