



SignalHF

Gebrauchsanweisung Ausschließlich für klinische Untersuchungen

Dokument-Referenz	Datum
IFU2-IM008-GEBRAUCHSANWEISUNG- AUSSCHLIESSLICH FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN	20250523

Tabelle der Materialien

1	Einleitung.....	5
2	SignalHF Geräteinformationen	6
2.1	Beschreibung des Geräts.....	6
2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
2.3	Indikation zur Verwendung.....	7
2.4	Vorgesehene Benutzer	7
2.5	Vorgesehene Patientengruppe	7
2.6	Beabsichtigter klinischer Nutzen	7
2.7	Verbleibende Risiken	8
2.8	Kontraindikationen und/oder Einschränkungen.....	8
2.9	Kennzeichnung der Geräteausgabe	8
2.10	PHI-Speicherung	8
3	Gebrauchsanweisung	9
3.1	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	9
3.2	Installation des Geräts	9
3.3	Aktivieren/Deaktivieren von SignalHF	9
3.4	SignalHF-Ausgabe	10
3.4.1	HF-Risikostatus	11
3.4.2	Datenintegrität	11
4	Beispiele für Ausgabeergebnisse von SignalHF	12
5	Validierung der Leistungen	13
5.1	SignalHF V2 Leistungsbewertung.....	14
5.2	Ergebnisse und Fazit	15
6	Materielle Anforderungen	17
7	Erläuterung der verwendeten Symbole	17

Überarbeitung des Dokuments

Version	Änderung
20230324	Erste Fassung
20230402	Überprüfung für MDR-Verordnung
20230705	Indikation für die Verwendung geändert, um (über 18 Jahre) hinzuzufügen
20230831	Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie in Abschnitt 6, Hinzufügung der Warnhinweise nach der Studie zur Benutzerfreundlichkeit. Änderung der Version.
20230927	Hinzufügung von Informationen über die verwendete künstliche Intelligenz und die physiologischen und demografischen Variablen, die von dem dem Gerät zugrunde liegenden KI/ML-Modell verwendet werden.
20231021	Hinzufügung der Warnung "Bei Patientenpopulationen, bei denen eine akute Dekompensation der HF unwahrscheinlich ist, kann die Verwendung des Algorithmus einen geringeren und möglicherweise schlechten PPV und NPV haben." Und "Der tatsächliche numerische "Score" korreliert nicht mit einer höheren prozentualen Wahrscheinlichkeit einer Krankenhauseinweisung außerhalb der angegebenen Schwellenwerte. Der Score muss immer weiter untersucht werden." Ergänzung der Leistungsanalyse nach Hersteller, Gerätetyp und Anzahl der Ableitungen Änderungen bei der bestimmungsgemäßen Verwendung und der Indikation für die Verwendung.
20231117	Aktualisierung der Indikation für die Verwendung + geringfügige Änderung
20240222	Hinzufügung der Liste der verschiedenen Beitragsgrade in Abschnitt 3.4.2 Beitragsgrade
20240328	Überarbeitung für V1.0.2
20240603	Aktualisierung des Verwendungszwecks
20250505	Aktualisierung auf SignalHF V2: Änderung der Risikovorhersage vom 30-Tage-HF-Hospitalisierungsrisiko zum langfristigen HF-Risikostatus (niedrig, mittel, hoch über 12 Monate) zur Personalisierung der

IMPLICITY

	Überwachung. Gerätebeschreibung, Verwendungszweck, Indikationen, klinischer Nutzen, Leistungsbeschreibungen und Leistungen wurden entsprechend aktualisiert. Hinzufügung des Teils "Vorgesehene Patientengruppe".
20250523	Hinzufügen des Teils zur Leistungsvalidierung

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt die bestimmungsgemäße Verwendung und den Betrieb des Geräts SignalHF, wenn es mit einer kompatiblen Fernüberwachungsplattform verwendet wird.

Name des Geräts	SignalHF Version 2.0.0
Hersteller	IMPLICITY USA 185 Alewife Brook Parkway Suite 210, Cambridge, MA 02138 (USA) Europa 29 RUE DU LOUVRE 75002 Paris (FRANKREICH)
Kontaktinformationen und technische Unterstützung	support@implicity.com Telefon USA: (+1) 929 350 7056 (9a.m bis 6p.m EST) Europa: +33 (0) 9 61 67 41 14 (9.00 bis 18.00 Uhr MEZ)
Basis-UDI-DI	3770025266IM008RM
Erste CE-Kennzeichnung	NA

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Anleitung aufgeführt sind.

Nichtbeachtung kann zu Komplikationen bei der Anwendung dieses Produkts führen.

NOCH KEINE CE-KENNZEICHNUNG NUR FÜR KLINISCHE PRÜFUNG

2 SignalHF Geräteinformationen

2.1 Beschreibung des Geräts

SignalHF ist ein Software-als-Medizinprodukt (SaMD) mit künstlicher Intelligenz (AI), das einen proprietären und validierten Algorithmus verwendet, um das langfristige Dekompensationsrisiko eines Patienten zu bestimmen und zu differenzieren. SignalHF stuft Patienten in die Risikokategorien **"Niedrig"**, **"Mittel"** oder **"Hoch"** für zukünftige HF-bedingte Verschlechterungen oder Krankenhausaufenthalte über einen voraussichtlichen Zeitraum von 12 Monaten ein.

Der Algorithmus bestimmt den HF-Risikostatus anhand von Daten, die aus folgenden Quellen stammen:

- CIED-Daten, einschließlich einer Reihe von physiologischen Messwerten, auf die aus der Ferne zugegriffen werden kann (z. B. Aktivität, Vorhofbelastung, Herzfrequenzvariabilität, Herzfrequenz, Herzfrequenz in Ruhe, Thoraximpedanz, vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen pro Stunde, links- und rechtsventrikuläre Stimulation, Ableitungsmessungen sowie Informationen und Details zu Episoden)
- Auf der Plattform verfügbare persönliche Gesundheitsdaten
 - Demografische Daten: Alter und Geschlecht
 - Komorbiditäten:
 - Herzinsuffizienz
 - chronische Atemwegserkrankung
 - Koronarerkrankung

Der HF-Risikostatus soll medizinisches Fachpersonal bei der Personalisierung von Patientenüberwachungs- und Nachsorgestrategien unterstützen, um besser beurteilen zu können, wann die Therapie des Patienten auf der Grundlage ihres klinischen Urteils und ihres Fachwissens geändert werden sollte. Der über SignalHF bereitgestellte Status kann auf jeder kompatiblen HF-Überwachungsplattform angezeigt werden, einschließlich der Implicity-Plattform.

SignalHF liefert keine Echtzeitwarnungen für akute Ereignisse. Vielmehr ist es darauf ausgelegt, Faktoren zu bewerten, die auf eine chronische Verschlechterung des HF-Status hinweisen, und das Langzeitrisiko zu bestimmen. Die Entscheidungen des medizinischen Personals sollten nicht nur auf den Gerätedaten beruhen, die als Zusatzinformationen dienen, sondern vielmehr auf dem vollständigen klinischen und medizinischen Bild und der Akte des Patienten. Die künftige klinische Bewertung des SignalHF SaMD wird zeigen, wie diese Risikostratifizierung den HF-Status des Patienten im Laufe der Zeit besser beurteilen und das Risikomanagement unterstützen kann.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

SignalHF soll von qualifizierten Fachkräften des Gesundheitswesens als Zusatzinformation bei der Fernbehandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz verwendet werden, indem es auf der Grundlage von Herzparametern und Patientendaten einen langfristigen Risikostatus für Herzinsuffizienz liefert (z. B. "geringes", "mittleres" oder "hohes" Risiko einer Verschlechterung des Zustands oder des Risikos einer HF-Hospitalisierung in den nächsten 12 Monaten). Dieser Status soll bei der Personalisierung der Patientenüberwachung und der Behandlungsstrategien helfen. Das Gerät ist so konzipiert, dass es mit

IMPLICITY

physiologischen Daten von kompatiblen und beim Patienten bereits vorhandenen Sensoren, wie z. B. implantierten elektronischen Herzgeräten (z. B. Herzfrequenz, Patientenaktivität, Thoraximpedanz usw.) zusammen mit verfügbaren klinischen Parametern (z. B. Demografie und Komorbiditäten) verwendet werden kann.

SignalHF bietet qualifizierten medizinischen Fachkräften zusätzliche Informationen, die sie in Verbindung mit der klinischen Bewertung verwenden können, die Teil der klinischen Standardpraxis ist und die Standardbehandlung nicht ersetzen sollte.

2.3 Indikation zur Verwendung

SignalHF ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (HCP) vorgesehen, das Patienten über 18 Jahre betreut, die zur Überwachung der Herzinsuffizienz physiologisch überwacht werden und denen ein kompatibles implantierbares elektronisches Herzgerät (CIED) implantiert wurde (d. h. kompatible Herzschrittmacher, ICDs und CRTs).

Das SignalHF-System liefert zusätzliche Informationen, die in Verbindung mit der klinischen Standardauswertung verwendet werden können.

SignalHF soll den langfristigen Risikostatus des Patienten für HF (z. B. geringes, mittleres oder hohes Risiko in den nächsten 12 Monaten) bestimmen und bereitstellen, um das Patientenmanagement und die Überwachung zu personalisieren. SignalHF ist für die ergänzende Verwendung mit anderen physiologischen Vitalzeichen und Patientensymptomen und -informationen vorgesehen und dient nicht der eigenständigen Steuerung der Therapie.

2.4 Vorgesehene Benutzer

SignalHF ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (HCPs) wie Ärzte für Herzinsuffizienz und Krankenschwestern und -pfleger vorgesehen, die für das Fernüberwachungsprogramm von Patienten mit dem Risiko einer Dekompensation der Herzinsuffizienz zuständig sind.

2.5 Vorgesehene Patientengruppe

IM008 ist für die Anwendung bei Patienten über 18 Jahren vorgesehen, die von Ärzten oder HF-Spezialisten als HF-gefährdet eingestuft werden und denen ein CIED (ICD, CRT-D, Herzschrittmacher oder CRT-P) implantiert wurde, das ein Fernüberwachungssystem zur Überwachung physiologischer Daten umfasst.

Bei dieser Zielgruppe besteht ein Risiko für eine Verschlechterung der HF, für die der IM008-Algorithmus durch die Bereitstellung eines langfristigen Risikostatus ein klinisch nützliches Patientenmanagement unterstützen kann.

2.6 Beabsichtigter klinischer Nutzen

SignalHF ermöglicht eine bessere Identifizierung und Klassifizierung von Patienten, bei denen ein Risiko für Herzinsuffizienz-Ereignisse in den nächsten 12 Monaten besteht, was zu einer personalisierten, an den Gesundheitszustand des Patienten angepassten Versorgung und Behandlung sowie zu einer potenziellen Verringerung der Zahl der Krankenhauseinweisungen führt.

Tabelle 1: Klinische Nutzenparameter von SignalHF mit messbaren klinischen Resultaten

Kategorie des klinischen Nutzens	Relevante und aussagekräftige klinische Nutzenparameter	Messbare(s) klinische(s) Ergebnis(se)
Art des klinischen Nutzens für die ICD/CRT-D-Patientenpopulation	Verringerung der Zahl der HF-bedingten Krankenhausaufenthalte	Rate der HF-Krankenhauseinweisungen (%)
Klinische Leistung des Algorithmus - Ausmaß	SignalHF ermöglicht die Einstufung von Patienten in den richtigen Risikostatus für HF-Ereignisse.	Sensitivität (% der Patienten, die in jede der drei Gruppen eingestuft wurden)

2.7 Verbleibende Risiken

Es gibt kein Restrisiko bei der Verwendung von SignalHF.

2.8 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Diese Version von SignalHF ist mit ICD-, CRT-D-, PM- und CRT-P-Geräten von Medtronic, Boston Scientific und Biotronik kompatibel.

Der INTEGRATOR muss sicherstellen, dass er keine Daten an das IM008 sendet, die von einem nicht kompatiblen CIED erzeugt wurden.

Die Verwendung des IM008 mit Geräten, die oben nicht als kompatibel angegeben sind, wird keine zuverlässigen Ergebnisse liefern. Der Integrator muss den Endnutzern eine Warnung über die Unzuverlässigkeit des IM008 HF-Status für diese Geräte anzeigen.

Das SignalHF ist nicht für die pädiatrische Verwendung vorgesehen.

Für die Eingabe der Klassifizierung sind mindestens 20 Tage erforderlich.

2.9 Kennzeichnung der Geräteausgabe

Die Ausgabe von SignalHF ist ein langfristiger HF-Risikostatus (niedrig, mittel oder hoch), der auf jeder kompatiblen HF-Überwachungsplattform, einschließlich der Implicit-Plattform, angezeigt wird. Der Algorithmus bestimmt diesen HF-Risikostatus anhand von Daten, die aus (i) einer Reihe von physiologischen oder EKG-Messungen, die im Herzimplantat des Patienten generiert werden und aus der Ferne zugänglich sind (Aktivität, Vorhofbelastung, Herzfrequenzvariabilität, Herzfrequenz, Herzfrequenz in Ruhe, Thoraximpedanz (für Flüssigkeitsretention) und vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen pro Stunde), und (ii) seinen verfügbaren persönlichen Gesundheitsdaten (Demografie, Komorbiditäten) stammen.

2.10 PHI-Speicherung

SignalHF speichert keine Daten über die Gesundheit von Patienten (PHI) dauerhaft. SignalHF ist für die Verbindung mit einer Fernüberwachungsplattform vorgesehen, die die Benutzerauthentifizierung und die dauerhafte Speicherung von PHI-Daten verwaltet.

3 Gebrauchsanweisung

3.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- SignalHF sollte im Rahmen der in den Abschnitten 2.2 und 2.3 beschriebenen Verwendungszwecke und Indikationen verwendet werden.
- SignalHF sollte in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung der Fernüberwachungsplattform verwendet werden.
- **Cybersecurity:** SignalHF muss in einer sicheren Umgebung gehostet werden, die vom direkten Zugriff aus dem Internet isoliert ist. Die Anforderungen sind in der Installationsanleitung (IFU1-IM008-INSTALLATIONSANLEITUNG) definiert.
- Dieses Handbuch enthält Bildschirmabbildungen. Diese Bildschirmabbildungen dienen nur als Referenz und sollen nicht die tatsächliche Bedienung vermitteln.
- **DIESE VERSION IST AUSSCHLIESSLICH FÜR KLINISCHE UNTERSUCHUNGEN BESTIMMT**

Jeder Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte Implicit und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, und/oder gegebenenfalls anderen Aufsichtsbehörden gemeldet werden.

3.2 Installation des Geräts

Vor der Verwendung muss das SignalHF auf einer Fernüberwachungsplattform gemäß der IM008-Installationsanleitung installiert werden. Informationen zu den Anforderungen an die Plattformkompatibilität entnehmen Sie bitte diesem Dokument.

3.3 Aktivieren/Deaktivieren von SignalHF

Nach der Authentifizierung auf der Plattform sollte der Benutzer (der Kliniker) Zugriff auf die Einstellungsseite seines medizinischen Zentrums haben, wo er auf die Dokumentation von SignalHF zugreifen und SignalHF aktivieren oder deaktivieren kann.

Der Benutzer sollte die Version und Kurzbeschreibung von SignalHF finden und die Gebrauchsanweisung herunterladen können.

Der Benutzer kann auch jederzeit entscheiden, ob er SignalHF für alle kompatiblen Geräte, die seinem medizinischen Zentrum in der Plattform zugeordnet sind, aktivieren oder deaktivieren möchte (indem er das Kontrollkästchen "den Algorithmus verwenden" anklickt), oder nur für einige ausgewählte Patienten:

IMPLICITY

- Wenn "verwenden" angekreuzt ist, ist SignalHF aktiviert und alle neuen Daten, die von dem implantierbaren elektronischen Herzgerät empfangen werden, werden von SignalHF beim Empfang durch die Plattform verarbeitet.
- Wenn "verwenden" nicht markiert ist, ist SignalHF deaktiviert und neue Daten, die vom implantierbaren elektronischen Herzgerät empfangen werden, werden nicht von SignalHF verarbeitet.

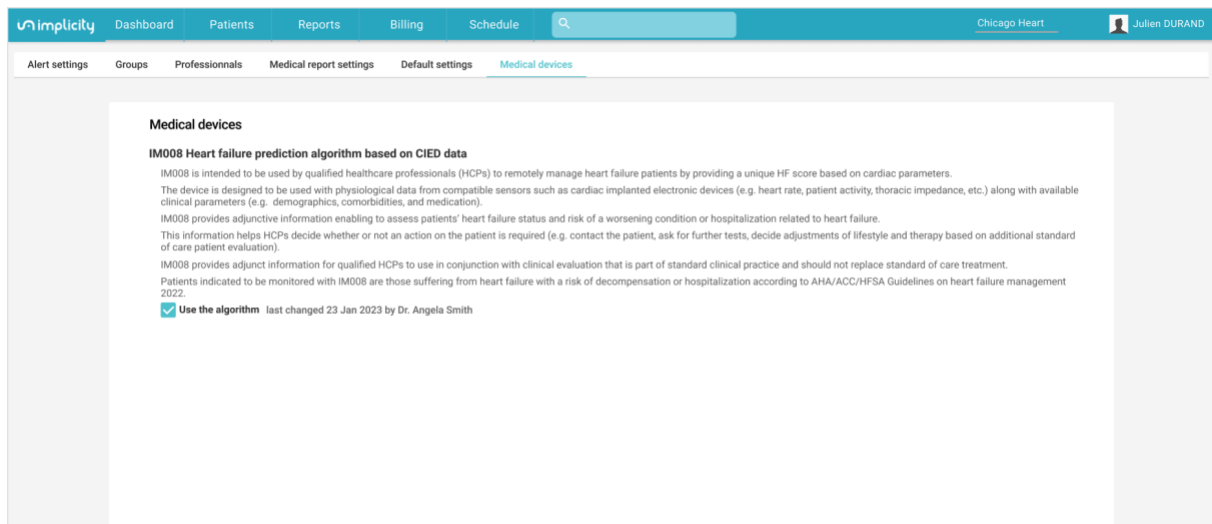


Abbildung 2. Die Einstellungsseite der IMPLICIT Fernüberwachungsplattform zur Aktivierung/Deaktivierung von SignalHF.

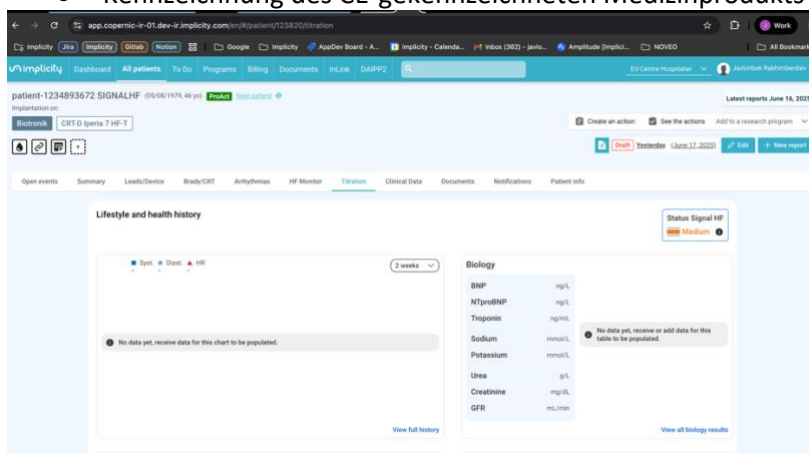
3.4 SignalHF-Ausgabe

Die SignalHF-Ausgabe wird in einem der Herzinsuffizienz gewidmeten Bereich der Fernüberwachungsplattform angezeigt.

Der folgende Screenshot ist ein Beispiel dafür, wie SignalHF-Ergebnisse auf der Fernüberwachungsplattform angezeigt werden können.

Die Überwachungsplattform, die SignalHF verwendet, sollte mindestens Folgendes anzeigen

- Hersteller und Modelltyp des kardialen Implantats des Patienten
- Die aktuelle SignalHF-Statuskennzeichnung
- Kennzeichnung des CE-gezeichneten Medizinprodukts



3.4.1 HF-Risikostatus

Das SignalHF-System bestimmt den langfristigen Risikostatus eines Patienten für Herzinsuffizienz auf der Grundlage einer Analyse von CIED-Daten und demografischen Daten des Patienten. Dieser Status wird in Kategorien eingeteilt, um die Überwachung und das Management des Patienten zu personalisieren. Der langfristige Risikostatus des Patienten für Herzinsuffizienz wird wie folgt kategorisiert:

- **Geringes Risiko für HF:**
 - **Definition:** Der Patient hat ein geringes prognostiziertes Risiko für eine HF-bedingte Krankenhauseinweisung innerhalb der nächsten 12 Monate (z. B. eine Erwartung von 0 Krankenhauseinweisungen).
 - **Implikation für das Management:** Diese Patienten können auf der Grundlage der CIED-Daten aus HF-Sicht als stabil angesehen werden. Das Management kann eine Standardüberwachung mit potenziell weniger häufigen Alarmen für bestimmte Zustände (z. B. weniger symptombezogene Alarmer für eine starke Gewichtszunahme, wenn andere Indikatoren stabil sind) und die Erwägung einer durchsetzungsfähigeren Medikamententitration umfassen, wenn dies klinisch angemessen ist. Ein HF-Risiko kann auch aufgrund anderer Faktoren wie Komorbiditäten und anderer physiologischer Daten, die nicht von CIED stammen, bestehen.
- **Mittleres Risiko für HF:**
 - **Definition:** Der Patient hat ein mittleres prognostiziertes Risiko für einen HF-bedingten Krankenhausaufenthalt innerhalb der nächsten 12 Monate (z. B. eine Erwartung von 1-2 Krankenhausaufenthalten).
 - **Implikation für das Management:** Diese Patienten benötigen in der Regel eine standardmäßige Nachsorge und eine fortgesetzte leitliniengesteuerte medizinische Therapie (GDMT). Ein HF-Risiko kann aufgrund anderer Faktoren wie Komorbiditäten und anderer physiologischer Daten, die nicht auf CIED beruhen, immer noch vorhanden sein.
- **Hohes Risiko für HF:**
 - **Definition:** Der Patient hat ein hohes prognostiziertes Risiko einer HF-bedingten Hospitalisierung innerhalb der nächsten 12 Monate (z. B. eine Erwartung von 3+ Hospitalisierungen).
 - **Implikation für das Management:** Diese Patienten können als instabil oder mit einem höheren Risiko betrachtet werden. Das Management kann eine erhöhte Aufmerksamkeit, potenziell häufigere Alarmer (z. B. Alarmer früher oder bei progressiver Gewichtszunahme), häufigere Symptombewertungen und eine sorgfältige Medikamententitration beinhalten.

Warnung: Der angezeigte Risikostatus (niedrig, mittel, hoch) basiert auf der Analyse der verfügbaren Daten durch den Algorithmus. Er erfordert immer weitere Untersuchungen und Interpretationen durch einen qualifizierten Arzt in Verbindung mit anderen klinischen Informationen und dem Gesamtzustand des Patienten. Der Status sollte nicht die einzige Grundlage für therapeutische Entscheidungen sein.

3.4.2 Datenintegrität

Wenn an einem bestimmten Tag die Daten aus dem CIED des Patienten nicht verarbeitet werden konnten oder wenn nicht genügend Daten zur Bestimmung eines Status vorliegen, wird der Status nicht bestimmt oder angezeigt. Konnten die Daten über mehrere Tage nicht verarbeitet werden oder liegen nicht genügend Daten für eine Statusbestimmung vor, wird der Status für die entsprechenden

IMPLICITY

Tage nicht ermittelt oder angezeigt. Wenn für einen bestimmten Zeitraum kein Status ermittelt werden konnte, bleibt die Statusanzeige leer.

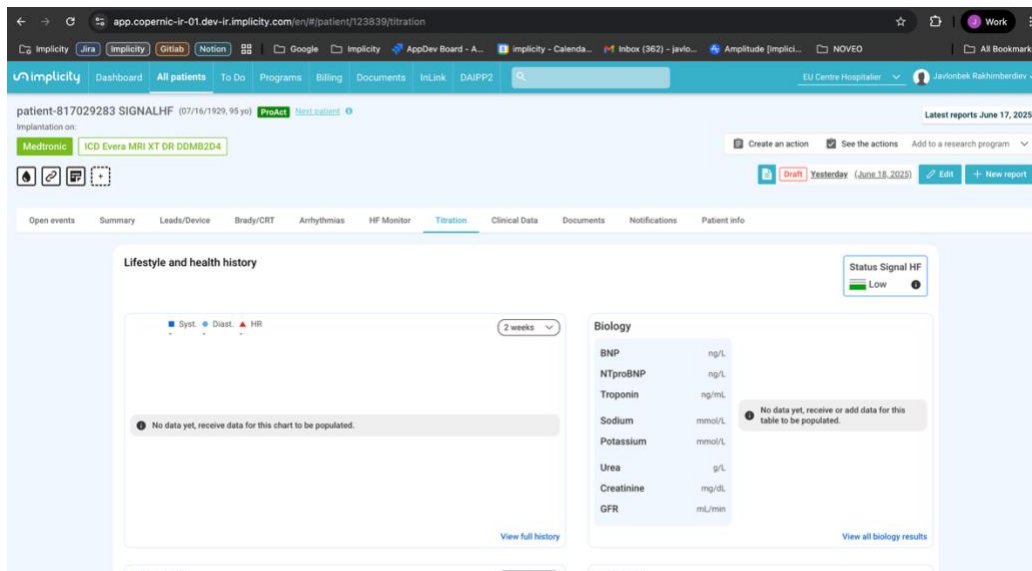
Achtung! Kein Wert oder leere Diagramme bedeuten NICHT, dass kein Risiko für HF besteht.

4 Beispiele für Ausgabeergebnisse von SignalHF

Die folgenden Beispiele zeigen die Ausgabeergebnisse von SignalHF.

Beispiel 1

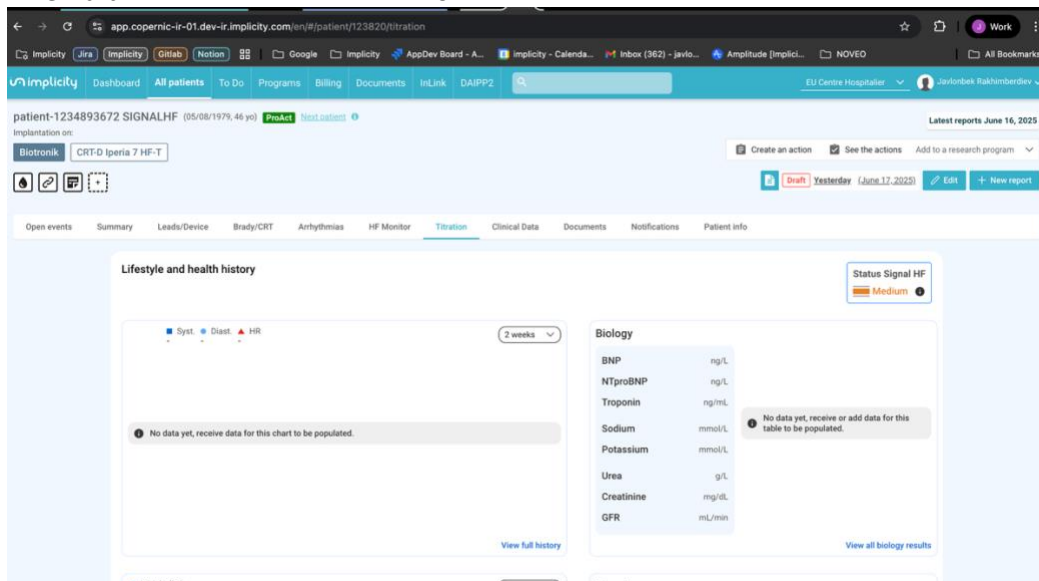
In diesem Beispiel hat der Patient ein "**geringes**" Risiko für einen Krankenhausaufenthalt wegen HF innerhalb von 12 Monaten.



Beispiel 2

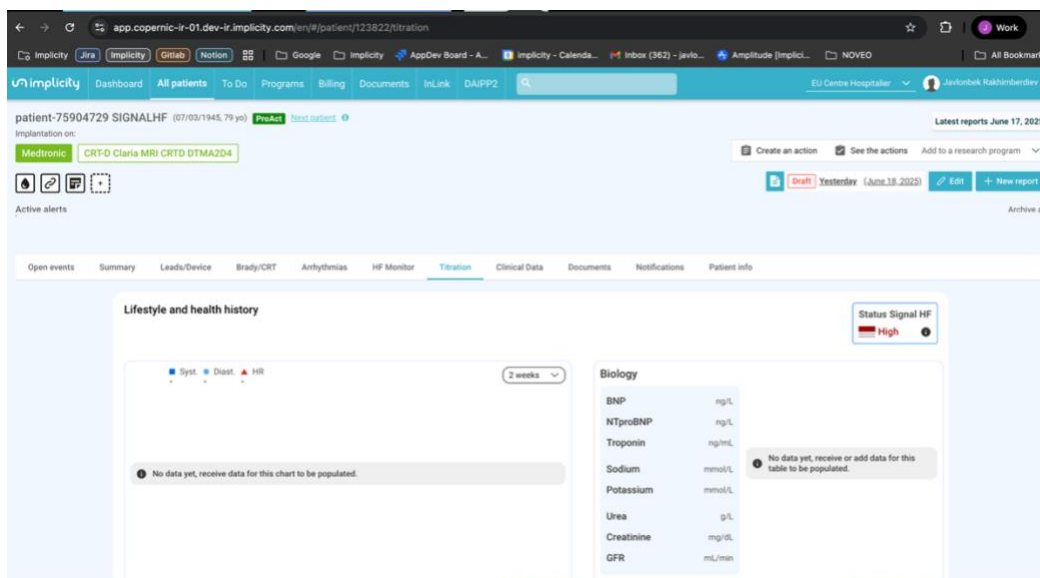
IMPLICITY

In diesem Beispiel hat der Patient ein **"mittleres"** Risiko für einen Krankenhausaufenthalt wegen HF innerhalb von 12 Monaten.



Beispiel 3

In diesem Beispiel hat der Patient ein **"hohes"** Risiko für eine Krankenhauseinweisung wegen HF innerhalb von 12 Monaten.



5 Validierung der Leistungen

5.1 SignalHF V2 Leistungsbewertung

Die Leistung von SignalHF (V2.0.0) wird anhand seiner Fähigkeit bewertet, den langfristigen HF-Risikostatus eines Patienten (niedrig, mittel oder hoch) für zukünftige HF-bedingte Verschlechterungen oder Krankenhausaufenthalte über einen voraussichtlichen Zeitraum von 12 Monaten genau zu bestimmen. Im Gegensatz zu früheren Versionen oder anderen Lösungen auf dem Markt (), die sich auf Score-basierte Warnungen stützen, bietet SignalHF V2.0.0 eine klare Risikokategorie, um das personalisierte Patientenmanagement zu erleichtern.

Sicherheitsbeschränkungen für SignalHF V2.0.0:

- **Sicherheit Hohe Sensitivität:** Diese Metrik, berechnet als $\frac{[\text{Anzahl der (vorhergesagten hohen UND tatsächlichen hohen)} + \text{Anzahl der (vorhergesagten mittleren UND tatsächlichen hohen)}]}{[\text{Gesamtzahl der echten hohen}]} \geq 98\%$, ist relevant, um sicherzustellen, dass nahezu alle Patienten, die wirklich ein hohes Risiko für HF-Ereignisse aufweisen, vom System korrekt als "hohes" oder zumindest "mittleres" Risiko identifiziert werden. Dies ist für die Patientensicherheit von entscheidender Bedeutung, da so die Wahrscheinlichkeit, dass kritische Fälle, die eine intensive klinische Betreuung erfordern, übersehen werden, minimiert wird.
- **Niedriger NPV (negativer prädiktiver Wert):** Diese Kennzahl, berechnet als $\frac{[\text{Anzahl der (echten niedrigen UND vorhergesagten niedrigen)}]}{[\text{Gesamtzahl der vorhergesagten niedrigen}]} \geq 90\%$, ist relevant, um die Zuverlässigkeit einer "niedrigen" Risikovorhersage sicherzustellen. Ein hoher Nettogegenwartswert für die Kategorie "Niedrig" ist entscheidend, um eine falsche Beruhigung des Klinikern zu vermeiden und angemessene und möglicherweise proaktivere Managementstrategien für diejenigen zu unterstützen, die wirklich ein minimales Risiko aufweisen, wie vom Modell vorgeschlagen.

Leistungsziele für SignalHF V2.0.0:

- **Niedrige Spezifität:** Diese Kennzahl, berechnet als $\frac{[\text{Anzahl der (vorhergesagten niedrigen UND der tatsächlichen niedrigen)}]}{[\text{Gesamtzahl der tatsächlichen niedrigen}]} \geq 30\%$, ist relevant, um eine bewusste Designentscheidung widerzuspiegeln, die der Vorsicht Vorrang gibt. Eine geringere Spezifität für die Kategorie "Niedrig" bedeutet, dass das System eher dazu neigt, einen wirklich risikoarmen Patienten in die Kategorie "Mittel" oder "Hoch" einzustufen, wenn Unsicherheiten bestehen. Dies verringert das Risiko, dass der Zustand eines Patienten unterschätzt wird, und stellt sicher, dass die klinische Aufmerksamkeit für Patienten, die von einer genaueren Überwachung profitieren könnten, nicht übermäßig eingeschränkt wird.
- **Hohe Sensitivität:** Diese Kennzahl, berechnet als $\frac{[\text{Anzahl der (vorhergesagten hohen UND tatsächlichen hohen)}]}{[\text{Gesamtzahl der tatsächlichen hohen}]} \geq 80\%$, ist relevant, um sicherzustellen, dass ein hoher Anteil der Patienten, die tatsächlich ein "hohes" Risiko für HF-Ereignisse haben, korrekt als solche identifiziert wird. Diese Zielvorgabe ist für eine effiziente Ressourcenzuweisung und für die rechtzeitige Einleitung intensiver Maßnahmen bei den Patienten, die sie am dringendsten benötigen, von wesentlicher Bedeutung.

5.2 Ergebnisse und Fazit

Der Datensatz zur klinischen Validierung umfasste 6042 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 70,6 Jahren und einem überwiegend männlichen Anteil (72,1%). Die am häufigsten verwendeten Geräte bei diesen Patienten sind Herzschrittmacher (37,4%) und ICDs (35,9%), wobei Biotronik und Medtronic die dominierenden Hersteller sind. Die Patientenpopulation weist eine hohe Belastung durch Komorbiditäten auf, insbesondere Hypertonie (85,9%) und Herzrhythmusstörungen (81,5%). Andere signifikante Erkrankungen umfassen koronare Herzkrankheit (54,4%), chronische Atemwegserkrankungen (30,1%), Diabetes (26,6%) und Adipositas/hoher BMI (26,9%), während Nierenversagen bei einer kleinen Minderheit (1,3%) vorliegt. Nachfolgend finden Sie eine umfassende Tabelle der Population.

Epidemiologie des klinischen Validierungsdatsatzes

Demografische Variable	Klinische Kohorte
Anzahl der Patienten	6042
Alter (Jahre)	70,6 ± 13,6
Geschlecht	
Weiblich (%)	27,9
Männlich (%)	72,1
Gerätemodell	
ICD (%)	35,9
CRT-D (%)	23,2
Herzschrittmacher (%)	37,4
CRT-P (%)	3,4
Hersteller Gerätemodell	
Biotronik (%)	42,9
Boston Scientific (%)	17,1
Medtronic (%)	39,9
Komorbiditäten	
Nierenversagen (%)	1,3
Chronische Atemwegserkrankung (%)	30,1
Koronare Herzkrankheit (%)	54,4
Herzrhythmusstörungen (%)	81,5
Hypertonie (%)	85,9
Diabetes (%)	26,6
Adipositas/Hoher BMI (%)	26,9

Die hohe Sensitivität von SignalHF, gemessen bei 81% für die Gesamtbevölkerung (mit und ohne HI, 95% KI: 75% - 87%) und bei 77% für die HI-Population (95% KI: 69% - 84%), übertrifft das festgelegte Leistungsziel von $\geq 75\%$. Dies deutet auf die Fähigkeit des Systems hin, einen erheblichen Anteil von Patienten, die tatsächlich ein hohes Risiko für HI-Ereignisse haben, genau zu identifizieren, und unterstützt somit eine effiziente Ressourcenallokation und zeitnahe Interventionsstrategien.

IMPLICITY

Von besonderer Bedeutung für die Patientensicherheit erreichte die Sicherheits-Hochsensitivität 94% für die Gesamtbevölkerung (95% KI: 89% - 97%) und 91% für die HI-Population (95% KI: 85% - 95%), wodurch die Sicherheitsanforderung von $\geq 90\%$ überschritten wurde. Dieses Ergebnis verdeutlicht die starke Fähigkeit von SignalHF, sicherzustellen, dass nahezu alle tatsächlich Hochrisikopatienten korrekt als "Hoch" oder "Mittel" Risiko eingestuft werden, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Übersehung kritischer Fälle minimiert wird.

Der negative prädiktive Wert (NPV) für geringes Risiko wurde für die Gesamtbevölkerung mit 98% (95% KI: 97% - 98%) und für die HI-Population mit 95% (95% KI: 93% - 96%) berechnet und erfüllte damit erfolgreich die Sicherheitsanforderung von $\geq 90\%$. Dieser hohe NPV bestätigt die Zuverlässigkeit einer "Niedrig"-Risikoprognose, was entscheidend ist, um falsche Beruhigung sowohl für Kliniker als auch für Patienten zu vermeiden und angemessene, potenziell proaktivere Managementstrategien für Personen mit tatsächlich minimalem Risiko zu ermöglichen.

Schließlich lag die geringe Spezifität für Niedrigrisikoprognosen bei 34% für die Gesamtbevölkerung (95% KI: 33% - 35%) und bei 26% für die HI-Population (95% KI: 24% - 28%), was dem Leistungsziel von $\geq 25\%$ entspricht. Diese Metrik spiegelt eine bewusste Designentscheidung wider, die Vorsicht priorisiert. Das System neigt dazu, einen tatsächlich geringen Risikopatienten bei Unsicherheit in eine Kategorie "Mittel" oder "Hoch" einzustufen. Während dieser Ansatz zu einer höheren Rate falsch-positiver Ergebnisse für erhöhte Risikokategorien führen kann, mindert er effektiv das Risiko einer Unterschätzung des Zustands eines Patienten und stellt sicher, dass die klinische Aufmerksamkeit für Patienten, die von einer engeren Überwachung profitieren könnten, nicht versehentlich verringert wird.

Patientenpopulation mit und ohne HI:

Sicherheits- und Leistungsergebnisse für die Gesamtbevölkerung

	Schwelle	Wert
Hohe Sensitivität	$\geq 75\%$	81 % (75 % - 87 %)
Sicherheits-Hochsensitivität	$\geq 90\%$	94 % (89 % - 97 %)
Niedriger NPV	$\geq 90\%$	98 % (97 % - 98 %)
Niedrige Spezifität	von $\geq 25\%$	34 % (33 % - 35 %)

Fokus auf die HI-Population:

Sicherheits- und Leistungsergebnisse für die HI-Population

	Schwelle	Ergebnisse
Hohe Sensitivität	$\geq 75\%$	77 % (69 % - 84 %)
Sicherheits-Hochsensitivität	$\geq 90\%$	91 % (85 % - 95 %)
Niedriger NPV	$\geq 90\%$	95 % (93 % - 96 %)
Niedrige Spezifität	von $\geq 25\%$	26 % (24 % - 28 %)

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Analyse des klinischen Validierungsdatensatzes bestätigt, dass SignalHF seine kritischen Sicherheits- und Leistungsbenchmarks konsequent erfüllt. Das System

IMPLICITY

zeigt eine hohe Fähigkeit, Hochrisikopersonen zu identifizieren und zuverlässige Niedrigisikoprognosen zu liefern, während ein konservativer Ansatz beibehalten wird, um das Potenzial einer unzureichenden Erkennung des Patientenrisikos zu minimieren.

6 Materielle Anforderungen

Die Materialanforderungen sind in der Installationsanleitung enthalten: IFU1-IM008-Installationsanweisung

7 Erläuterung der verwendeten Symbole

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Datum der Herstellung	Symbol zur Angabe des "Herstellungsdatums". Das Symbol steht neben dem Datum, an dem das Produkt hergestellt wurde, ausgedrückt durch vier Ziffern für das Jahr, zwei Ziffern für den Monat und gegebenenfalls zwei Ziffern für den Tag
	Hersteller	Dieses Symbol wird auf dem Etikett zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers (Implicity) sowie dem Datum der Freigabe der Produktversion (Herstellungsdatum) angezeigt.
	Medizinisches Gerät	Dieses Symbol auf dem Etikett zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Katalognummer	Dieses Symbol wird auf dem Etikett zusammen mit der Katalognummer des Herstellers angezeigt.
	Warnung	Dieses Symbol auf dem Etikett ist ein Sicherheitssymbol, das darauf hinweist, dass es im Zusammenhang mit dem Produkt besondere Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen gibt, die nicht auf dem Etikett stehen. Diese Vorsichtsmaßnahmen/Warnungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
	Gebrauchsanweisung konsultieren	Dieses Symbol auf dem Etikett weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung für das Gerät zu Rate gezogen werden sollte. Die Gebrauchsanweisung ist online verfügbar.
	CE-Kennzeichnung	Dieses Symbol auf dem Etikett zeigt an, dass dieses Medizinprodukt mit dem CE-Zeichen versehen wurde.

IMPLICITY

	Nur Rx	Dieses Symbol auf dem Etikett ist in den Vereinigten Staaten gültig und bedeutet: "VORSICHT: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden."
	UDI	Dieses Symbol wird vor der eindeutigen Gerätekennung angezeigt