

Otázka do VO:

Systém pre asistované vyhodnocovanie, predikčný modul postavený na báze algoritmov umelej inteligencie

Otázka č. 1:

Podlieha systém pre asistované vyhodnocovanie a predikčný modul nutnosti certifikácie samostatného medicínskeho systému, alebo ide len o podporné moduly bez nutnosti certifikácie?

Odpoveď č. 1:

Pre predikčný modul asistovaného vyhodnocovania nameraných údajov sa nevyžaduje certifikácia normou IEC 62304, či inej. Ide len o podporný modul na pre informovanie pacienta a uľahčenie diagnostiky lekárskeho personálu.

Otázka č. 2:

Vzťahuje sa asistované vyhodnocovanie nameraných údajov a funkcie predikcie aj na namerané údaje medicínskym personálom certifikovanými meracími zariadeniami s obrazovým výstupom (napr. 12 zvodové EKG), alebo sa vzťahuje len na namerané údaje z koncových meracích zariadení (domáci tlakomer, váha)

Odpoveď č. 2:

Systém pre asistované vyhodnocovanie sa vyžaduje len pre dáta namerané domácimi meracími zariadeniami medicínskeho charakteru zaslanými na serverovú časť systému, kde budú spracovávané. Analýza výstupných dát grafického, či dátového zobrazenia certifikovanými zariadeniami v prostredí kardiologických ambulancií nie je vyžadovaná.