PMcardio®
for Individuals

Core AI ECG Model

Instructions d’utilisation

Rév. 1.0 - Français

Avril 2025

Lisez les instructions d’utilisation avant d’utiliser e Core AI ECG Model

Table des matières

- 1. Introduction
- 2. Avertissements et précautions
  - 2.1. Avertissements
  - 2.2. Précautions
- 3. Objectif, indications d'utilisation, contre-indications et exclusions, utilisateurs et patients visés
  - 3.1. Objectif (RDM de l'UE)
  - 3.2. Indications d'utilisation
  - 3.3. Contre-indications et exclusions
  - 3.4. Utilisateurs visés
  - 3.5. Description des patients
  - 3.6. Spécifications environnementales
- 4. Diagnostics pris en charge, sécurité clinique et performance
  - 4.1. Diagnostics d'ECG pris en charge
  - 4.2. Mesures ECG prises en charge
  - 4.3. Diagnostics non pris en charge par les algorithmes d'IA
  - 4.4. Avantages cliniques du Core AI ECG Model
  - 4.5. Performance du dispositif
- 5. Dangers résiduels et effets secondaires indésirables
- 6. Description de l'interface utilisateur
  - 6.1. Afficher le résultat du diagnostic
    - 6.1.1. Exemple de flux d'écran
    - 6.1.2. Éléments de l'écran des détails du rapport
  - 6.2. Afficher les informations à propos du Modèle d'IA pour IMO sur ECG
- 7. Messages d'erreur
- 8. Signalements
  - 8.1. Signalements selon le RDM de l'UE (UE seulement)
- 9. Version imprimée des Instructions d'utilisation
- 10. Étiquettes
- 11. Informations à propos du dispositif et du fabricant

1. Introduction

Le Core AI ECG Model est un modèle basé sur l'intelligence artificielle conçu pour fournir des diagnostics précis pour une gamme spécifique de maladies cardiovasculaires à partir des données d'entrée ECG. L'appareil utilise des algorithmes d'apprentissage profond entraînés sur des milliers d'ECG contenant diverses pathologies cardiovasculaires et peut être intégré dans des dispositifs médicaux ou d'autres solutions de santé informatiques. L'appareil est uniquement destiné à analyser les enregistrements ECG générés par des adultes.

2. Avertissements et précautions

2.1. Avertissements

1. NE PAS utiliser le dispositif pour analyser d'autres tracés d'ondes qui montrent l'activité électrique du cerveau, dont les électroencéphalogrammes (EEG).
2. Le dispositif n'a pas été testé sur les patients pédiatriques ou plus jeunes que 18 ans.
3. Lisez les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.

2.2. Précautions

1. Le Core AI ECG Model ne détecte que les indications mentionnées à la section Diagnostics d'ECG pris en charge dans les instructions d'utilisation. D'autres indications non identifiées par le Modèle d'IA pour IMO sur ECG peuvent néanmoins être présentes.
2. Des investigations diagnostiques supplémentaires peuvent être nécessaires.
3. Powerful Medical ne peut garantir les données ou les informations recueillies de manière erronée par le dispositif, ni le mauvais usage ou la défaillance pouvant résulter d'un abus, d'accidents, d'altérations, d'une mauvaise utilisation, de négligence ou du fait de ne pas avoir mis à jour ou installé l'application comme indiqué.
4. NE PAS utiliser le Core AI ECG Model afin d'analyser des enregistrements d'ECG de mauvaise qualité.
5. NE PAS utiliser le Core AI ECG Model afin d'analyser des enregistrements d'ECG qui ne répondent pas aux exigences relatives aux entrées sur le dispositif.
6. NE PAS utiliser le Core AI ECG Model pour analyser des ECG de patients avec un stimulateur cardiaque actif.
7. NE PAS utiliser le Core AI ECG Model afin d'analyser des ECG avec des tracés plats (dérivations déconnectées).
8. NE PAS utiliser le Core AI ECG Model afin d'analyser des enregistrements d'ECG d'épreuves d'effort.
9. NE PAS utiliser le Core AI ECG Model afin d'analyser des enregistrements d'ECG ambulatoires/Holter.
10. Powerful Medical ne peut pas garantir que le patient ne présente pas d'événement cardiovasculaire, de rythme anormal ou d'autres problèmes de santé lorsqu'aucun diagnostic évocateur d'une pathologie n'a été détecté.
11. Les valeurs moyennes générales des intervalles d'ECG peuvent être inexactes pour les enregistrements ECG de mauvaise qualité.
12. Il se peut que le Modèle d'IA pour IMO sur ECG identifie des troubles cardiovasculaires de manière erronée.
13. Veillez toujours à ce que les dérivations soient bien placées pour éviter l'inversion des dérivations de membres.

3. Objectif, indications d'utilisation, contre-indications et exclusions, utilisateurs et patients visés

3.1. Objectif (RDM de l'UE)

Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé compétents afin d'évaluer les maladies cardiovasculaires à l'aide de données d'ECG. Le dispositif fournit des recommandations diagnostiques pour les patients de 18 ans et plus.

3.2. Indications d'utilisation

Le Core AI ECG Model est conçu pour aider les professionnels de santé qualifiés dans l'interprétation des ECG de repos à 12 dérivations chez les sujets de plus de 18 ans. Le Core AI ECG Model est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à l'interprétation des ECG dans un environnement médical professionnel, tel que des hôpitaux, des services d'urgence médicale et d'autres établissements de santé.

Les indications d'utilisation comprennent les patients présentant des symptômes cardiovasculaires courants, dont de la douleur thoracique, des palpitations, de l'essoufflement et des syncopes. De plus, PMcardio doit être utilisée dans toutes les situations où un examen ECG est effectué ou relevé par les utilisateurs visés. Cela comprend les examens de routine, les examens préopératoires, les évaluations sportives et les tests de signes vitaux dans des milieux de soins d'urgence.

Les résultats d'interprétation du Core AI ECG Model ne sont pas destinés à être le seul moyen de diagnostic. La sortie de l'appareil doit être considérée uniquement comme un avis et interprétée en complément des connaissances du professionnel de santé sur les schémas ECG, le profil du patient, son historique clinique, ses symptômes et d'autres informations diagnostiques. L'appareil est conçu pour être intégré dans des dispositifs médicaux ou d'autres solutions de santé informatiques par un opérateur de solutions de santé pour créer des applications web, mobiles ou d'autres types d'applications.

3.3. Contre-indications et exclusions

- L'utilisation du Core AI ECG Model n'est pas autorisée pour les ECG de patients pédiatriques ou de patients âgés de moins de 18 ans, en raison de différentes plages de normalité pour les mesures électrocardiographiques.
- L'utilisation du Core AI ECG Model n'est pas autorisée pour l'analyse des enregistrements ECG de tests d'effort et des enregistrements Holter.
- Il n'est pas autorisé d'utiliser le Core AI ECG Model pour l'évaluation d'autres données de formes d'ondes, telles que les électroencéphalogrammes (EEG) représentant l'activité électrique du cerveau, en raison des caractéristiques différentes de ces ondes.
- Le Core AI ECG Model n'est pas destiné à être utilisé dans des systèmes de support ou de maintien de la vie, ni dans des dispositifs de surveillance ECG et d'alarme.
- Les résultats du Core AI ECG Model ne sont pas destinés à être le seul moyen de diagnostic et ne doivent pas être utilisés dans des environnements sans la présence de professionnels de santé qualifiés pour établir le diagnostic final. Il doit être proposé aux professionnels de santé qualifiés à titre consultatif, en complément des connaissances du médecin sur les schémas ECG, le profil du patient, son historique clinique, ses symptômes et d'autres informations diagnostiques.
- Le Core AI ECG Model ne doit pas être utilisé dans des systèmes informatiques autonomes qui dépendent des résultats de l'appareil pour prendre des décisions médicales supplémentaires.

3.4. Utilisateurs visés

L'appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés formés à l'interprétation des ECG, tels que :

- Médecins non-cardiologues, p. ex. médecins généralistes
- Cardiologues (généraux ou spécialisés)
- Infirmières
- Travailleurs des services d'aide médicale d'urgence (SAMU)
- Étudiants en médecine lors de stages cliniques

L'appareil étant destiné à être intégré dans d'autres dispositifs médicaux ou solutions de santé informatiques, nous considérons également les opérateurs qui souhaitent intégrer le Core AI ECG Model comme des utilisateurs de l'appareil.

Sur la base d'une analyse des cas d'utilisation, les utilisateurs cibles sont regroupés dans les groupes suivants :

- Professionnels de la santé
- Opérateurs de l'appareil

3.5. Description des patients

Core AI ECG Model est vouée à être utilisée en tant qu'outil standard pour l'analyse et l'interprétation d'électrocardiogrammes standards à 12 dérivations enregistrés par des professionnels de soins et des médecins sur des patients de plus de 18 ans. Les types suivants de patients adultes peuvent être envisagés :

- Patients en bonne santé qui consultent leurs généralistes pour des examens de routine
- Patients asymptomatiques
- Patients symptomatiques qui consultent un généraliste, dans les urgences ou en ambulance
- Les patients dont la maladie cardiovasculaire chronique est connue et qui sont suivis par des généralistes ou des spécialistes de médecine interne

3.6. Spécifications environnementales

Le Core AI ECG Model est conçu pour être intégré dans des dispositifs médicaux ou d'autres solutions de santé informatiques par un opérateur de solutions de santé pour développer des applications web, mobiles ou d'autres types d'applications. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés formés à l'interprétation des ECG dans des environnements médicaux tels que les hôpitaux, les cliniques externes, les services d'urgence ainsi que dans des sites hors hôpital comme les ambulances et les domiciles des patients.

4. Diagnostics pris en charge, sécurité clinique et performance

4.1. Diagnostics d'ECG pris en charge

En utilisant l'algorithme exclusif du Core AI ECG Model, le dispositif visé peut aider à détecter et à interpréter les diagnostics suivants basés sur des ECG :

- Bradycardie sinusale
- Rythme sinusal
- Tachycardie sinusale
- Rythme électro-entraîné
- Fibrillation atriale
- Fibrillation atriale - rapide
- Fibrillation atriale - lente
- Flutter atrial
- Flutter atrial - rapide
- Flutter atrial - lent
- Tachycardie supraventriculaire
- Rythme jonctionnel soupçonné
- Bradycardie jonctionnelle soupçonnée
- Rythme jonctionnel accéléré soupçonné
- Rythme à QRS élargi
- Rythme idioventriculaire
- Tachycardie à QRS larges
- Extrasystole
- Bloc AV de 1er degré
- Bloc AV de 2nd degré, de type Weckenbach

- Bloc AV de haut degré
- Bloc de branche droit complet
- Bloc de branche droit incomplet
- Bloc de branche gauche complet
- Bloc de branche gauche incomplet
- Délai de conduction intraventriculaire non spécifique
- Bloc fasciculaire antérieur gauche
- Bloc fasciculaire postérieur gauche
- Bloc bifasciculaire (BBD + BFAG)
- Bloc bifasciculaire (BBD + BFPG)
- Bloc trifasciculaire (BBD + BFAG + BAV1)
- Bloc trifasciculaire (BBD + BFPG + BAV1)
- Syndrome du QT long soupçonné
- Syndrome du QT court soupçonné
- Hypertrophie atriale soupçonné
- Hypertrophie ventriculaire soupçonnée

4.2. Mesures ECG prises en charge

En utilisant l'algorithme propriétaire du Core AI ECG Model, le dispositif est capable d'assister dans la détection des mesures ECG suivantes :

- Onde P
- Intervalle PR
- Complexe QRS
- Intervalle QT
- Intervalle RR
- Fréquence cardiaque
- Intervalle PP
- Temps QTc - basé sur la formule de Framingham
- Axe cardiaque - chaque ECG a exactement une classe définie pour l'axe R. Les options sont Normal, Gauche, Droit et Extrême.

4.3. Diagnostics non pris en charge par les algorithmes d'IA

Le Core AI ECG Model ne prend pas en charge d'autres indications que celles mentionnées à la section Section de diagnostics d'ECG pris en charge.

Par conséquent, le Core AI ECG Model ne prend actuellement pas en charge les diagnostics suivants :

- Asystole
- Artefact de mouvement
- Inversion d'électrode soupçonnée
- Bloc de la sortie sino-atriale (et ses différentes variétés)
- Maladie du sinus
- Arrêt sinusal
- Intoxication digitalique
- Péricardite
- Épanchement péricardique
- Myocardite, embolie pulmonaire
- Syndrome de Brugada
- Syndrome de Bundgaard

- Phénomène Ashman
- Déséquilibre des électrolytes (y compris : hyperkaliémie, hypokaliémie, hypercalcémie, hypocalcémie, hypermagnésémie et hypomagnésémie)
- Hyperthyroïdie
- Hypothyroïdie
- Hypothermie (onde Osborn)
- Pression intracrânienne élevée
- Cardiomyopathie arythmogène (CMA, cardiopathie ventriculaire droite arythmogène (CVDA) - ondes epsilon)
- Cardiomyopathie Tako Tsubo
- Syndrome de Wellens
- ST-T De Winter
- Faible tension QRS
- Faible progression des ondes R
- Ondes S persistantes
- Dextrocardie
- Autre intoxication médicamenteuse

De plus, tout autre diagnostic non mentionné n'est pas pris en charge par défaut.

4.4. Avantages cliniques du Core AI ECG Model

ID	Clinical Benefit	Explanation
CB1	Patients receive prompt ECG diagnostic from a spectrum of 38 cardiac pathologies while in a primary or emergency care setting.	Automatic and fast analysis of 38 ECG diagnoses commonly found in the use environments.
CB2	Patients receive list of diagnoses with a high degree of accuracy.	Diagnostic performance was evaluated using industry five industry-standard metrics, significantly outperforming general practitioners in diagnostic performance.
CB3	Patients receive improved ECG diagnostics at the primary care level.	General practitioners represent the state-of-the-art in ECG diagnostics at the primary care level. In a head-to-head benchmark comparison, the evaluated technology significantly outperformed general practitioners in the diagnostic performance.

4.5. Performance du dispositif

La méthodologie de test des performances pour le Core AI ECG Model a été développée pour évaluer la performance de l'algorithme basé sur l'apprentissage automatique dans la détection de divers diagnostics cardiovasculaires ainsi que sa robustesse opérationnelle dans une variété de scénarios cliniques. Le jeu de données final de test se compose de 4 122 ECG, chaque schéma diagnostique étant couvert par au moins 50 cas positifs et négatifs. Les données ont été annotées par 3 experts et 2 cardiologues afin d'obtenir des étiquettes fiables. La performance des mesures morphologiques a été évaluée en utilisant le jeu de données CSE ECG. Le jeu de données multivoies CSE est un jeu de données officiel pour l'évaluation des mesures morphologiques.

Métriques d'évaluation des performances :

Métrique	Description	Formule
Sensibilité	Capacité d'un test à identifier correctement les patients atteints d'une pathologie spécifique.	$\mathrm{TPR} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{P}} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{TP}+\mathrm{FN}} = 1 - \mathrm{FNR}$

Métrique	Description	Formule
Spécificité	Capacité d'un test à identifier correctement les personnes non atteintes d'une pathologie spécifique.	$\mathrm{TNR} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{N}} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{TN}+\mathrm{FP}} = 1 - \mathrm{FPR}$
Valeur prédictive positive (VPP)	Une valeur prédictive positive est la probabilité qu'un individu présente la pathologie spécifiée suite à un résultat de test positif.	$\mathrm{PPV} = \frac{\mathrm{TP}}{\mathrm{TP}+\mathrm{FP}} = 1 - \mathrm{FDR}$
Valeur prédictive négative (VPN)	Une valeur prédictive négative est la probabilité qu'un individu ne présente pas la pathologie spécifiée suite à un résultat de test négatif.	$\mathrm{NPV} = \frac{\mathrm{TN}}{\mathrm{TN}+\mathrm{FN}} = 1 - \mathrm{FOR}$

Évaluation des schémas diagnostics

Les performances finales et l'évaluation du Core AI ECG Model sur les schémas diagnostics sont présentées ci-dessous :

	Cas	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilité	Spécificité	MCC	F1
sinrhy_p	1161	385	4	27	745	0.934 (0.92-0.949)	0.995 (0.99-0.999)	0.99 (0.984-0.996)	0.965 (0.954-0.976)	0.942 (0.935-0.948)	0.961 (0.95-0.972)
pacerhy_p	1161	258	17	7	879	0.974 (0.964-0.983)	0.981 (0.973-0.989)	0.938 (0.924-0.952)	0.992 (0.987-0.997)	0.942 (0.936-0.948)	0.956 (0.944-0.967)
afib_p	1161	185	7	3	966	0.984 (0.977-0.991)	0.993 (0.988-0.998)	0.964 (0.953-0.974)	0.997 (0.994-1.0)	0.969 (0.965-0.972)	0.974 (0.964-0.983)
aflut_p	1161	153	6	4	998	0.975 (0.965-0.984)	0.994 (0.99-0.998)	0.962 (0.951-0.973)	0.996 (0.992-1.0)	0.963 (0.959-0.967)	0.968 (0.958-0.978)
otherhy_p	1161	128	18	9	1006	0.934 (0.92-0.949)	0.982 (0.975-0.99)	0.877 (0.858-0.896)	0.991 (0.986-0.997)	0.892 (0.88-0.903)	0.905 (0.888-0.921)
pcom_p	368	175	9	1	183	0.994 (0.987-1.0)	0.953 (0.932-0.975)	0.951 (0.929-0.973)	0.995 (0.987-1.0)	0.947 (0.935-0.956)	0.972 (0.955-0.989)
avblock2w_p	504	66	21	11	406	0.857 (0.827-0.888)	0.951 (0.932-0.97)	0.759 (0.721-0.796)	0.974 (0.96-0.988)	0.769 (0.731-0.803)	0.805 (0.77-0.839)
avblockhd_p	504	134	51	15	304	0.899 (0.873-0.926)	0.856 (0.826-0.887)	0.724 (0.685-0.763)	0.953 (0.934-0.971)	0.715 (0.67-0.756)	0.802 (0.768-0.837)
rbbb_p	538	177	1	21	339	0.894 (0.868-0.92)	0.997 (0.992-1.0)	0.994 (0.988-1.0)	0.942 (0.922-0.961)	0.913 (0.898-0.926)	0.941 (0.922-0.961)

	Cas	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilité	Spécificité	MCC	F1
lbbb_p	538	179	10	3	346	0.984 (0.973-0.994)	0.972 (0.958-0.986)	0.947 (0.928-0.966)	0.991 (0.984-0.999)	0.947 (0.937-0.955)	0.965 (0.949-0.98)
lafb_p	476	139	16	8	313	0.946 (0.925-0.966)	0.951 (0.932-0.971)	0.897 (0.869-0.924)	0.975 (0.961-0.989)	0.884 (0.863-0.902)	0.921 (0.896-0.945)
lpfb_p	476	138	24	6	308	0.958 (0.94-0.976)	0.928 (0.904-0.951)	0.852 (0.82-0.884)	0.981 (0.969-0.993)	0.859 (0.833-0.881)	0.902 (0.875-0.929)
atrenl_p	403	268	2	9	124	0.968 (0.95-0.985)	0.984 (0.972-0.996)	0.993 (0.984-1.0)	0.932 (0.908-0.957)	0.938 (0.925-0.949)	0.98 (0.966-0.994)
venhyp_p	328	167	4	12	145	0.933 (0.906-0.96)	0.973 (0.956-0.991)	0.977 (0.96-0.993)	0.924 (0.895-0.952)	0.903 (0.881-0.921)	0.954 (0.932-0.977)
extreme_r	302	53	1	0	248	1.0 (1.0-1.0)	0.996 (0.989-1.0)	0.981 (0.966-0.997)	1.0 (1.0-1.0)	0.989 (0.986-0.991)	0.991 (0.98-1.0)
left_r	302	70	21	1	210	0.986 (0.973-0.999)	0.909 (0.877-0.942)	0.769 (0.722-0.817)	0.995 (0.988-1.0)	0.827 (0.788-0.86)	0.864 (0.826-0.903)
normal_r	302	102	1	24	175	0.81 (0.765-0.854)	0.994 (0.986-1.0)	0.99 (0.979-1.0)	0.879 (0.843-0.916)	0.836 (0.799-0.867)	0.891 (0.856-0.926)
right_r	302	51	3	1	247	0.981 (0.965-0.996)	0.988 (0.976-1.0)	0.944 (0.919-0.97)	0.996 (0.989-1.0)	0.954 (0.943-0.964)	0.962 (0.941-0.984)

Tableau - Performance sur le set de test ; modèle `5000` ; signal numérisé

	Cas	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilité	Spécificité	MCC	F1
sinrhy_p	1161	385	4	32	740	0.923 (0.908-0.939)	0.995 (0.99-0.999)	0.99 (0.984-0.996)	0.959 (0.947-0.97)	0.933 (0.925-0.94)	0.955 (0.943-0.967)
pacerhy_p	1161	248	27	10	876	0.961 (0.95-0.972)	0.97 (0.96-0.98)	0.902 (0.885-0.919)	0.989 (0.983-0.995)	0.911 (0.9-0.92)	0.931 (0.916-0.945)
afib_p	1161	186	6	17	952	0.916 (0.9-0.932)	0.994 (0.989-0.998)	0.969 (0.959-0.979)	0.982 (0.975-0.99)	0.93 (0.922-0.938)	0.942 (0.928-0.955)

	Cas	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilité	Spécificité	MCC	F1
aflut_p	1161	146	13	5	997	0.967 (0.957-0.977)	0.987 (0.981-0.994)	0.918 (0.902-0.934)	0.995 (0.991-0.999)	0.933 (0.926-0.94)	0.942 (0.928-0.955)
otherhy_p	1161	119	27	11	1004	0.915 (0.899-0.931)	0.974 (0.965-0.983)	0.815 (0.793-0.837)	0.989 (0.983-0.995)	0.846 (0.828-0.861)	0.862 (0.842-0.882)
pcom_p	368	158	26	2	182	0.988 (0.976-0.999)	0.875 (0.841-0.909)	0.859 (0.823-0.894)	0.989 (0.979-1.0)	0.855 (0.825-0.88)	0.919 (0.891-0.947)
avblock2w_p	504	16	71	0	417	1.0 (1.0-1.0)	0.855 (0.824-0.885)	0.184 (0.15-0.218)	1.0 (1.0-1.0)	0.396 (0.32-0.468)	0.311 (0.27-0.351)
avblockhd_p	504	154	31	63	256	0.71 (0.67-0.749)	0.892 (0.865-0.919)	0.832 (0.8-0.865)	0.803 (0.768-0.837)	0.618 (0.561-0.669)	0.766 (0.729-0.803)
rbbb_p	538	178	0	13	347	0.932 (0.911-0.953)	1.0 (1.0-1.0)	1.0 (1.0-1.0)	0.964 (0.948-0.98)	0.948 (0.938-0.956)	0.965 (0.949-0.98)
lbbb_p	538	184	5	3	346	0.984 (0.973-0.995)	0.986 (0.976-0.996)	0.974 (0.96-0.987)	0.991 (0.984-0.999)	0.967 (0.961-0.972)	0.979 (0.967-0.991)
lafb_p	476	132	23	8	313	0.943 (0.922-0.964)	0.932 (0.909-0.954)	0.852 (0.82-0.884)	0.975 (0.961-0.989)	0.85 (0.823-0.873)	0.895 (0.867-0.922)
lpfb_p	476	159	3	7	307	0.958 (0.94-0.976)	0.99 (0.982-0.999)	0.981 (0.969-0.994)	0.978 (0.964-0.991)	0.954 (0.945-0.961)	0.97 (0.954-0.985)
atrenl_p	403	260	10	5	128	0.981 (0.968-0.994)	0.928 (0.902-0.953)	0.963 (0.945-0.981)	0.962 (0.944-0.981)	0.917 (0.9-0.931)	0.972 (0.956-0.988)
venhyp_p	328	168	3	12	145	0.933 (0.906-0.96)	0.98 (0.964-0.995)	0.982 (0.968-0.997)	0.924 (0.895-0.952)	0.91 (0.889-0.927)	0.957 (0.935-0.979)
extreme_r	302	40	14	1	247	0.976 (0.958-0.993)	0.946 (0.921-0.972)	0.741 (0.691-0.79)	0.996 (0.989-1.0)	0.824 (0.784-0.857)	0.842 (0.801-0.883)
left_r	302	63	28	6	205	0.913 (0.881-0.945)	0.88 (0.843-0.917)	0.692 (0.64-0.744)	0.972 (0.953-0.99)	0.726 (0.667-0.775)	0.788 (0.741-0.834)

	Cas	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilité	Spécificité	MCC	F1
normal_r	302	102	1	31	168	0.767 (0.719-0.815)	0.994 (0.985-1.0)	0.99 (0.979-1.0)	0.844 (0.803-0.885)	0.797 (0.752-0.835)	0.864 (0.826-0.903)
right_r	302	50	4	9	239	0.847 (0.807-0.888)	0.984 (0.969-0.998)	0.926 (0.896-0.955)	0.964 (0.943-0.985)	0.86 (0.827-0.887)	0.885 (0.849-0.921)

Tableau - Performance sur le set de test ; modèle `2500` ; signal numérisé

	Cas	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilité	Spécificité	MCC	F1
sinrhy_p	1161	386	3	30	742	0.928 (0.913-0.943)	0.996 (0.992-1.0)	0.992 (0.987-0.997)	0.961 (0.95-0.972)	0.939 (0.931-0.945)	0.959 (0.948-0.97)
pacerhy_p	1161	250	25	10	876	0.962 (0.95-0.973)	0.972 (0.963-0.982)	0.909 (0.893-0.926)	0.989 (0.983-0.995)	0.916 (0.906-0.924)	0.935 (0.92-0.949)
afib_p	1161	186	6	16	953	0.921 (0.905-0.936)	0.994 (0.989-0.998)	0.969 (0.959-0.979)	0.983 (0.976-0.991)	0.933 (0.925-0.94)	0.944 (0.931-0.957)
aflut_p	1161	142	17	6	996	0.959 (0.948-0.971)	0.983 (0.976-0.991)	0.893 (0.875-0.911)	0.994 (0.99-0.998)	0.914 (0.905-0.923)	0.925 (0.91-0.94)
otherhy_p	1161	121	25	12	1003	0.91 (0.893-0.926)	0.976 (0.967-0.985)	0.829 (0.807-0.85)	0.988 (0.982-0.994)	0.851 (0.834-0.866)	0.867 (0.848-0.887)
pcom_p	368	158	26	1	183	0.994 (0.986-1.0)	0.876 (0.842-0.909)	0.859 (0.823-0.894)	0.995 (0.987-1.0)	0.861 (0.832-0.886)	0.921 (0.894-0.949)
avblock2w_p	504	17	70	1	416	0.944 (0.924-0.964)	0.856 (0.825-0.887)	0.195 (0.161-0.23)	0.998 (0.993-1.0)	0.393 (0.317-0.464)	0.324 (0.283-0.365)
avblockhd_p	504	154	31	68	251	0.694 (0.653-0.734)	0.89 (0.863-0.917)	0.832 (0.8-0.865)	0.787 (0.751-0.823)	0.601 (0.542-0.654)	0.757 (0.719-0.794)
rbbb_p	538	178	0	13	347	0.932 (0.911-0.953)	1.0 (1.0-1.0)	1.0 (1.0-1.0)	0.964 (0.948-0.98)	0.948 (0.938-0.956)	0.965 (0.949-0.98)
lbbb_p	538	183	6	3	346	0.984 (0.973-0.995)	0.983 (0.972-0.994)	0.968 (0.953-0.983)	0.991 (0.984-0.999)	0.963 (0.957-0.969)	0.976 (0.963-0.989)

	Cas	VP	FN	FP	VN	VPP	VPN	Sensibilité	Spécificité	MCC	F1
lafb_p	476	138	17	8	313	0.945 (0.925-0.966)	0.948 (0.929-0.968)	0.89 (0.862-0.918)	0.975 (0.961-0.989)	0.879 (0.857-0.898)	0.917 (0.892-0.942)
lpfb_p	476	159	3	6	308	0.964 (0.947-0.98)	0.99 (0.982-0.999)	0.981 (0.969-0.994)	0.981 (0.969-0.993)	0.958 (0.95-0.965)	0.972 (0.958-0.987)
atrenl_p	403	258	12	6	127	0.977 (0.963-0.992)	0.914 (0.886-0.941)	0.956 (0.935-0.976)	0.955 (0.935-0.975)	0.901 (0.88-0.918)	0.966 (0.949-0.984)
venhyp_p	328	168	3	12	145	0.933 (0.906-0.96)	0.98 (0.964-0.995)	0.982 (0.968-0.997)	0.924 (0.895-0.952)	0.91 (0.889-0.927)	0.957 (0.935-0.979)
extreme_r	302	44	10	0	248	1.0 (1.0-1.0)	0.961 (0.939-0.983)	0.815 (0.771-0.859)	1.0 (1.0-1.0)	0.885 (0.858-0.907)	0.898 (0.864-0.932)
left_r	302	69	22	5	206	0.932 (0.904-0.961)	0.904 (0.87-0.937)	0.758 (0.71-0.807)	0.976 (0.959-0.993)	0.784 (0.736-0.824)	0.836 (0.795-0.878)
normal_r	302	101	2	25	174	0.802 (0.757-0.847)	0.989 (0.977-1.0)	0.981 (0.965-0.996)	0.874 (0.837-0.912)	0.822 (0.782-0.855)	0.882 (0.846-0.918)
right_r	302	51	3	7	241	0.879 (0.843-0.916)	0.988 (0.975-1.0)	0.944 (0.919-0.97)	0.972 (0.953-0.99)	0.891 (0.865-0.912)	0.911 (0.879-0.943)

Tableau - Performance sur le set de test ; modèle `2500` ; signal numérisé avec ordre des dérivations Cabrera

Sur la base de la comparaison des performances du modèle avec les performances de référence, les modèles respectent les critères de qualité, et le Core AI ECG Model est adapté à l'utilisation prévue.

Évaluation des performances des mesures morphologiques

Les résultats des performances sont présentés ci-dessous :

	Cas	Différence moyenne [ms]	Écart type [ms]
IntervallePR	92	-2.859	7.198
IntervalleQT	92	-5.207	11.346
IntervalleRR	92	1.076	7.89
DuréeQRS	92	0.489	6.38
DuréeP	92	3.413	5.92

Tableau - Performance CSE ; modèle `5000` ; signal numérisé

	Cas	Différence moyenne [ms]	Écart type [ms]
IntervallePR	92	-1.359	7.536
IntervalleQT	92	-1.543	11.232
IntervalleRR	92	4.315	14.137
DuréeQRS	92	2.033	5.629
DuréeP	92	3.609	5.833

Tableau - Performance CSE ; modèle 2500 ; signal numérisé

	Cas	Différence moyenne [ms]	Écart type [ms]
IntervallePR	92	-1.391	7.577
IntervalleQT	92	-1.533	11.144
IntervalleRR	92	4.359	14.408
DuréeQRS	92	2.207	5.539
DuréeP	92	3.565	5.775

Tableau - Performance CSE ; modèle 2500 ; signal numérisé avec format des dérivations Cabrera

Les modèles 5000 et 2500 respectent tous les deux l'ensemble des critères d'acceptation pour les signaux numérisés. En se basant sur la comparaison des performances du modèle avec la norme IEC, les modèles répondent aux critères de qualité, et le Core AI ECG Model est adapté à l'utilisation prévue.

5. Dangers résiduels et effets secondaires indésirables

1. **Classification erronée** : Selon les performances signalées, on ne peut pas exclure une classification erronée ou une mauvaise interprétation d'un ECG en raison d'un sous-diagnostic ou d'un surdiagnostic.
2. **Perte de service** : Il se peut que la fonctionnalité du Core AI ECH Model soit interrompue ou rendue non disponible en raison de problèmes techniques (p. ex., attaques de cybersécurité, indisponibilité en raison d'une panne de serveur) ou d'une utilisation non adaptée. Dans le cas de décisions critiques dans un environnement présentant une mauvaise disponibilité, il se peut que l'analyse d'un enregistrement d'ECG soit retardée ou échoue tout simplement.

6. Description de l'interface utilisateur

Aucune formation spécifique n'est prévue pour ce dispositif médical, mis à part les instructions d'utilisation.

6.1. Afficher le résultat du diagnostic

6.1.1. Exemple de flux d'écran

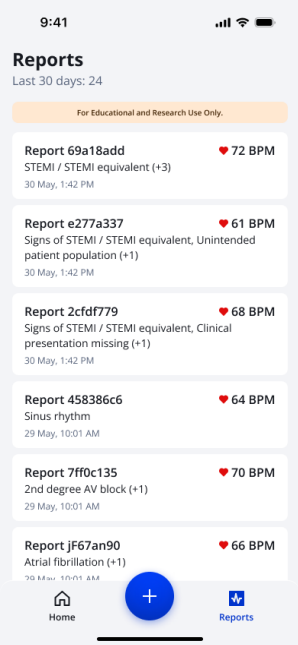

Figure 1 : Liste des rapports

1. Liste des rapports
Sélectionnez un rapport spécifique pour afficher le résultat diagnostique du Core AI ECG Model.

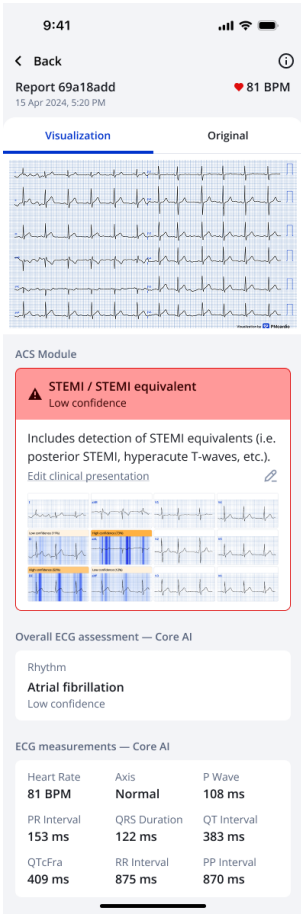

Figure 2 : Détails du rapport, réussite

2. Détails du rapport
Les détails du rapport s'affichent.
Remarque : L'écran des résultats des diagnostics s'affiche également pendant le flux de création du nouveau rapport.

6.1.2. Éléments de l’écran des détails du rapport

1. **ID de rapport et horodatage**

   La zone d’ID de rapport et d’horodatage de l’interface utilisateur affiche l’ID unique du rapport d’ECG, ainsi que l’heure et la date exactes de son enregistrement.

2. **Zone de diagnostic**

   Les résultats d’analyse du Core AI ECG Model s’affichent dans la zone de diagnostic. Chaque élément représentant un diagnostic détecté inclut le nom du diagnostic.

   Par ailleurs, aucun résultat diagnostique ne sera affiché s’il y a une erreur. Le message d’erreur respectif s’affichera dans ce champ (pour plus d’informations, reportez-vous à la section 7. Messages d’erreur).

3. **Zone des mesures**

   Les mesures détectées dans l'ECG sont affichées dans la zone des mesures.

4. **Zone de tracé d’onde**

   La zone de tracé d’onde affiche l’enregistrement exact au repos des 12 dérivations analysé par le Modèle d’IA pour IMO sur ECG.

6.2. Afficher les informations à propos du Modèle d’IA pour IMO sur ECG

Les informations relatives au dispositif médical peuvent être consultées dans l’écran des détails du rapport en appuyant sur le bouton **Infos**.

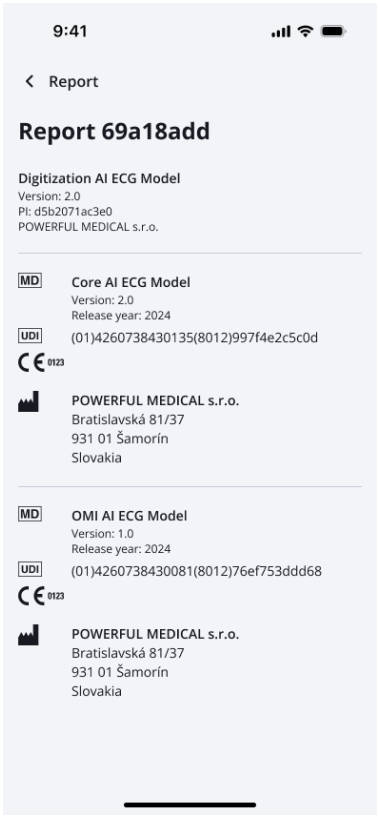

Figure 3 : À propos de l'écran

7. Messages d'erreur

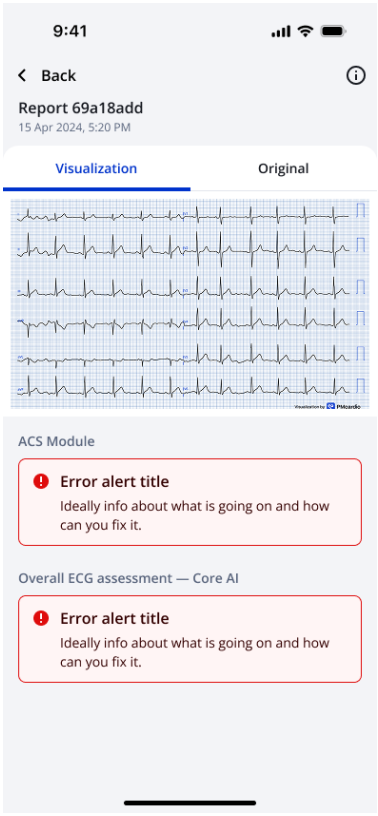

Figure 4 : Détails du rapport, échec

Si le traitement de l'ECG échoue, l'un des messages d'erreur suivants s'affichera dans la zone de diagnostic de l'IUG :

1. **`Erreur de signal insuffisant`**
    - Titre : *« Les dérivations ont trop de parties manquantes. »*
    - Message : *« Les dérivations fournies ont trop de parties manquantes. Veuillez vous assurer que l'ECG d'entrée est valide. »*

    Cette erreur s'affiche si plus de cinq dérivations contiennent plus de 70 % de valeurs `null` dans le signal.

2. **`Erreur de dérivations trop courtes`**
    - Titre : *« Les dérivations sont trop courtes. »*
    - Message : *« Toutes les dérivations d'entrée doivent mesurer au moins 2500 ms. »*

    Cette erreur s'affiche si l'une des dérivations dans l'enregistrement d'ECG d'entrée est inférieure à 2.5 secondes.

3. **`Erreur de dérivations trop longues`**
    - Titre : *« Les dérivations sont trop longues. »*
    - Message : *« Tous les signaux de dérivations d'entrée doivent avoir un maximum de 15000 ms (15 s). »*

    Cette erreur s'affiche si l'une des dérivations de l'enregistrement ECG d'entrée dure plus de 15 secondes.

4. **`Erreur de mesures aberrantes`**
    - Titre : *« La mesure de l'ECG est en dehors de la plage attendue.. »*
    - Message : *« Des mesures ECG aberrantes ont été détectées. Veuillez vérifier à nouveau les paramètres de l'ECG (vitesse du papier, gain de tension). »*

Cette erreur s'affiche lorsqu'une valeur de mesure a été calculée en dehors de la plage prévue.

5. `Erreur inconnue`

    - Titre : *« Code 500 »*
    - Message : *« Une erreur inattendue s'est produite. »*

    Cette erreur s'affiche lorsqu'une erreur inattendue se produit. Par exemple, cela peut être en raison d'une indisponibilité du Core AI ECG Model. Si cette erreur se produit régulièrement, veuillez contacter l'opérateur de votre système.

8. Signalements

8.1. Signalements selon le RDM de l'UE (UE seulement)

L'utilisateur doit signaler tout incident grave lié au dispositif médical aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve(nt), ainsi qu'au fabricant. Si un tel événement se produit, veuillez contacter Powerful Medical à l'adresse support@powerfulmedical.com.

9. Version imprimée des Instructions d'utilisation

L'utilisateur peut contacter le fabricant à l'adresse support@powerfulmedical.com pour demander une copie imprimée de ce document. Le fabricant fournira gratuitement une copie imprimée dans un délai de 7 jours.

10. Étiquettes

Les symboles suivants figurent sur l'étiquette du Modèle d'IA pour IMO sur ECG :

Symbole	Description
CE 0123	Marque de conformité européenne
	Lire les instructions d'utilisation
	Fabricant du dispositif médical
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de dispositif
CH REP	Représentant Suisse

Remarque : Le document relatif aux Instructions d'utilisation est accessible par le biais du menu dans l'interface utilisateur.

11. Informations à propos du dispositif et du fabricant

Nom du dispositif médical	Core AI ECG Model
Fabricant du dispositif médical	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovaquie www.powerfulmedical.com
Version correspondante du dispositif médical	2.0
Date de publication du mode d'emploi	Avril 2025
Année de commercialisation du dispositif médical	2024
UDI-DI-de-base	426073843PMcardio0003H6
UDI-DI	4260738430135
Contacter le fabricant	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Mandataire suisse	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Suisse