



Model OMI AI EKG

Návod na použitie

Rev 1.0 – slovenčina

Apríl 2025

Pred použitím Modelu OMI AI EKG si prečítajte návod na použitie.

Obsah

- 1. Úvod
- 2. Výstrahy a preventívne opatrenia
 - 2.1. Výstrahy
 - 2.2. Preventívne opatrenia
- 3. Plánovaný účel, indikácie na použitie, kontraindikácie a vylúčenia, plánovaní používateľia a pacienti
 - 3.1. Plánovaný účel (MDR EÚ)
 - 3.2. Indikácie na použitie
 - 3.3. Kontraindikácie a vylúčenia
 - 3.4. Plánovaní používateľia
 - 3.5. Charakterizácia pacientov
- 4. Podporované diagnózy, klinická bezpečnosť a výkon
 - 4.1. Diagnózy podporované EKG
 - 4.2. Diagnózy nepodporované algoritmami AI
 - 4.3. Klinický prínos Modelu OMI AI EKG
 - 4.4. Výkon pomôcky
- 5. Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky
- 6. Opis používateľského rozhrania
 - 6.1. Zobrazenie diagnostického výsledku
 - 6.1.1. Príklad postupnosti obrazoviek
 - 6.1.2. Prvky obrazovky Podrobnosti o analyzovanom EKG
 - 6.2. Zobrazenie informácií o Modeli OMI AI EKG
 - 6.3. Hlásenia o chybách
- 7. Výstup pomôcky a následné opatrenia
 - 7.1. Úspešná analýza EKG
 - 7.1.1. Zistené STEMI / ekvivalent STEMI
 - 7.1.2. Nebolo zistené STEMI / ekvivalent STEMI
 - 7.2. Neúspešná analýza EKG – hlásenia o chybách
- 8. Hlásenie
 - 8.1. Hlásenie podľa MDR EÚ (Ien EÚ)
- 9. Tlačená verzia návodu na použitie
- 10. Označenia
- 11. Vstupné požiadavky pomôcky
- 12. Informácie o pomôcke a výrobcovi

1. Úvod

Model OMI AI EKG je model založený na umelej inteligencii, ktorý ponúka presnú diagnostiku STEMI a ekvivalentov STEMI u pacientov s bolesťou v hrudi alebo príznakmi akútneho koronárneho syndrómu. Pomôcka využíva algoritmy hlbokého učenia vychádzajúce z tisícov EKG pacientov s podozrením na akútny koronárny syndróm. Pomôcka je určená len na analýzu EKG záznamov dospelých osôb.

2. Výstrahy a preventívne opatrenia

2.1. Výstrahy

1. Výsledok s negatívnou interpretáciou nevylučuje ďalšie vyšetrenia.
2. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie údajov s inými vlnami, napríklad elektroencefalogramov (EEG) zobrazujúcich elektrickú aktivitu mozgu.
3. Pomôcka nebola testovaná pre pediatrických pacientov ani pacientov mladších ako 18 rokov.
4. Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie.

2.2. Preventívne opatrenia

1. Model OMI AI EKG zisťuje len indikácie uvedené v časti 4.1. Podporované EKG diagnózy v návode na použitie. Napriek tomu môžu byť prítomné iné indikácie, ktoré Model OMI AI EKG neidentifikuje.
2. Výsledok s negatívnou interpretáciou nezaručuje, že pacient v prípade nezistenia závažných diagnóz nemá srdcovocievnu príhodu, netypický rytmus alebo iné ochorenia.
3. Môžu byť potrebné ďalšie diagnostické vyšetrenia ako tie, ktoré navrhuje pomôcka.
4. Model OMI AI EKG neodhaľuje všetky typy akútnych infarktov myokardu, odhaľuje len infarkt myokardu postihnutej artérie s oklúznou léziou alebo léziou obmedzujúcou prietok.
5. Spoločnosť Powerful Medical neručí za údaje ani informácie, ktoré pomôcka získa nesprávnym spôsobom, ani za nesprávne použitie alebo poruchu v dôsledku zlého zaobchádzania, nehôd, pozmeňovania, nesprávneho používania, nedbanlivosti či nevykonania aktualizácie alebo inštalácie aplikácie podľa pokynov.
6. Model OMI AI EKG NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie EKG záznamov nízkej kvality.
7. Model OMI AI EKG NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie EKG záznamov, ktoré nespĺňajú vstupné požiadavky pomôcky.
8. Model OMI AI EKG NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie EKG s plochými krivkami (odpojenými zvodmi).
9. Model OMI AI EKG NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie EKG záznamov pri záťažovom vyšetrení.
10. Model OMI AI EKG NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie EKG záznamov ambulantných pomôcok/holterov.
11. Model OMI AI EKG môže nesprávne identifikovať srdcovocievne ochorenia.
12. Model OMI AI EKG môže mať nižšiu citlivosť v prípade černošských pacientov (Afričanov alebo Afroameričanov).
13. Model OMI AI EKG môže byť menej citlivý pri EKG s trvaním QRS ≥ 120 ms.
14. Model OMI AI EKG môže byť menej citlivý v prípade pacientov s bloádou ľavého Tawarového ramienka (LBBB).
15. Vždy dbajte na správne umiestnenie zvodov, aby ste predišli opačnej aplikácii zvodov na končatinách.

16. Model OMI AI EKG nie je určený na odhaľovanie chronických úplných oklúzií spôsobujúcich aktuálne príznaky.

3. Plánovaný účel, indikácie na použitie, kontraindikácie a vylúčenia, plánovaní používatelia a pacienti

3.1. Plánovaný účel (MDR EÚ)

Produkt majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci na vyšetrovanie srdcovocievnych ochorení pomocou EKG údajov. Produkt poskytuje diagnostické odporúčania pre pacientov od 18 rokov.

3.2. Indikácie na použitie

Model OMI AI EKG má pomáhať kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom pri interpretácii 12-zvodových EKG v pokojovom stave. Model OMI AI EKG majú používať zdravotnícki pracovníci zaškolení na interpretáciu EKG vyšetrení v prostredí odbornej zdravotnej starostlivosti, napríklad pred hospitalizáciou alebo počas hospitalizácie. Indikácie na použitie sa zameriavajú na posúdenie EKG dospelých pacientov s príznakmi akútneho koronárneho syndrómu z hľadiska prítomnosti okluzívneho infarktu myokardu (OMI). Interpretácia výsledkov Modelu OMI AI EKG nemá byť jediným diagnostickým nástrojom. Výstup pomôcky sa má považovať len za radu a má sa interpretovať spolu so znalosťami zdravotníckeho pracovníka o vzorcoch EKG, pozadí pacienta, klinickej anamnéze, príznakoch a iných diagnostických informáciách.

3.3. Kontraindikácie a vylúčenia

- Model OMI AI EKG sa nemá používať na všeobecnú interpretáciu EKG u pacientov bez klinického podozrenia na akútny koronárny syndróm.
- Model OMI AI EKG sa z dôvodu iných normálnych rozpätí elektrokardiografických meraní nemá používať v prípade pediatrických pacientov (pacientov mladších ako 18 rokov).
- Model OMI AI EKG nie je určený na analyzovanie EKG záznamov zo záťažových testov alebo záznamov z holterov.
- Z dôvodu odlišných vlastností vln nie je Model OMI AI EKG určený na hodnotenie iných údajov vo forme vln, ako sú elektroencefalogramy (EEG) znázorňujúce elektrickú aktivitu mozgu.
- Model OMI AI EKG sa nemá používať pri systémoch na podporu alebo zachovanie života alebo EKG monitoroch a alarmoch.
- Výsledky interpretácie modelu OMI AI EKG nemajú byť jediným diagnostickým nástrojom. Kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom zaškoleným v oblasti interpretácie EKG je k dispozícii ako pomocné vyšetrenie spolu s poznatkami lekára o vzorcoch EKG, pozadí pacienta, klinickej anamnéze, príznakoch a iných diagnostických informáciách.
- Model OMI AI EKG nie je určený na odhaľovanie chronických úplných oklúzií spôsobujúcich aktuálne príznaky.

3.4. Plánovaní používatelia

Pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci zaškolení v oblasti interpretácie EKG vyšetrení.

3.5. Charakterizácia pacientov

Pomôcka má slúžiť ako nástroj na analyzovanie EKG dospelých pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, ktoré zaznamenali zdravotnícki pracovníci a/alebo lekári s cieľom odhaliť prítomnosť akútnej koronárnej oklúzie (oklúzívneho infarktu myokardu skráteno OMI).

Títo pacienti obvykle vyhľadajú pomoc lekára tak, že si privolajú sanitku, navštívia oddelenie urgentného príjmu alebo sa poradia so svojím všeobecným lekárom.

Zvážiť možno nasledujúce typy dospelých pacientov:

- Pacienti s miernymi anginóznymi príznakmi alebo atypickými príznakmi (ako sú nevoľnosť, dýchavičnosť alebo potenie), ktorí sa dostavia na oddelenie urgentného príjmu, privolajú si sanitku (záchrannú zdravotnú službu) alebo navštívia všeobecného lekára
- Pacienti s príznakmi akútneho koronárneho syndrómu (napríklad s bolesťou v hrudi) alebo rovnocennými príznakmi, ktorí navštívia oddelenie urgentného príjmu, privolajú si sanitku (záchrannú zdravotnú službu) alebo navštívia všeobecného lekára

Pomôcka sa môže používať v prípade pacientov akéhokoľvek pohlavia, s akýmikoľvek komorbiditami alebo rizikovými faktormi, telesnými charakteristikami alebo sociálnym či kultúrnym pôvodom.

4. Podporované diagnózy, klinická bezpečnosť a výkon

4.1. Diagnózy podporované EKG

Príslušná pomôcka je za pomoci algoritmu, ktorý je predmetom vlastníckeho práva, schopná pomôcť odhaliť a interpretovať nasledujúce diagnózy vychádzajúce z EKG:

Diagnóza

Zistené STEMI / ekvivalent STEMI

Nebolo zistené STEMI / ekvivalent STEMI

4.2. Diagnózy nepodporované algoritmami AI

Model OMI AI EKG nepodporuje žiadne iné indikácie okrem indikácií uvedených v časti 4.1. Diagnózy podporované EKG. Neprítomnosť týchto indikácií nevylučuje prítomnosť ochorení, ktoré Model OMI AI EKG nezistil.

4.3. Klinický prínos Modelu OMI AI EKG

ID	Klinický prínos
CB1	Lekárom stanovená potreba včasného odoslania do katetrizačného laboratória je presnejšie identifikovaná modelom OMI AI v porovnaní s kritériami STEMI.
CB2	U pacientov s OMI zisteným pomocou modelu OMI AI trvá stanovenie diagnózy v priemere o 3 hodiny kratšie než u pacientov s OMI zisteným pomocou kritérií STEMI.

ID	Klinický prínos
CB3	Model OMI AI v porovnaní s kritériami STEMI znížil množstvo falošne negatívnych o 70 %.
CB4	Model OMI AI v porovnaní s kritériami STEMI zvýšil množstvo pravdivo pozitívnych o 145 %.

4.4. Výkon pomôcky

Metódy testovania výkonu:

Metodika testovania výkonu Modelu OMI AI EKG bola vytvorená s cieľom posúdiť výkon algoritmu založeného na strojovom učení pri detekcii okluzívneho infarktu myokardu (OMI) a jeho prevádzkovú zdatnosť v celom spektre klinických scenárov. Validačný dátový súbor na finálnu validáciu modelu bol získaný zo štyroch rôznych geografických lokalít, z ktorých jedna sa nachádza v Európe a tri na rôznych miestach v Spojených štátoch amerických. Súbor obsahuje 3 991 EKG záznamov 2 785 pacientov (vo veku 62 ± 14 rokov, 67 % mužov, 28,9 % EKG záznamov s OMI), pričom základná pravda sa stanovila pomocou údajov z invazívnej koronárnej angiografie a výsledkov laboratórnych testov.

Primárna analýza hodnotila diagnostickú spôsobilosť modelu pomocou metriky, ktorá odzrkadľuje jeho citlivosť a špecifickosť na báze individuálneho EKG. Súčasťou tohto procesu bolo podrobné preskúmanie presnosti interpretácie algoritmu na granulárnej úrovni so zameraním na každý EKG záznam v dátovom súbore s cieľom stanoviť prediktívnu úspešnosť alebo neúspešnosť algoritmu, ktorá bola v tomto kontexte invazívne potvrdená oklúziou koronárnej artérie.

Vykonal sa rôzne analýzy podskupín na posúdenie výkonu algoritmu pri rôznych demografických údajoch pacientov vrátane vekových rozpätí, kategórií pohlaví a rasovej a etnickej príslušnosti. Ďalšie analýzy podskupín sa sústredili na rôznorodosť hardvéru a zahŕňali systém EKG prístrojov od viacerých výrobcov. Analýzy podskupín sa vykonali aj v rôznych klinických a elektrokardiografických podmienkach a hodnotila sa nimi citlivosť algoritmu na abnormality srdcového rytmu a iné odchýlky súvisiace so srdcom, ktoré sa predpokladajú v reálnom prostredí. Testovanie sa zameralo aj na stanovenie odolnosti modelu AI voči rôznym druhom a úrovniam hluku a vstupným odchýlkam, ktoré vyjadrovali problémy s kvalitou signálu v reálnom prostredí, s ktorými sa stretávame v klinickej praxi. Patrili medzi ne okrem iného interferencia svalového trasu, elektrický hluk, šum nízkej frekvencie a skrátenie signálu.

Každá z týchto testovacích metód bola nevyhnutná pre multidimenzionálne prostredie hodnotenia výkonu s cieľom zabezpečiť testovanie Modelu OMI AI EKG tak, aby bola jeho prevádzka efektívna v komplexnom spektre klinických podmienok a populácií pacientov.

Súhrn výkonu:

Testovanie na účel validácie výkonu preukázalo, že Model OMI AI EKG presne vyjadruje kľúčové parametre spracovania pri rôznych klinicky relevantných odchýlkach spojených s plánovaným používaním softvéru. Validačný dátový súbor na finálnu validáciu modelu bol získaný zo štyroch rôznych geografických lokalít, z ktorých jedna sa nachádza v Európe a tri na rôznych miestach v Spojených štátoch amerických. Súbor obsahuje 3 991 EKG záznamov 2 785 pacientov (vo veku 62 ± 14 rokov, 67 % mužov, 28,9 % EKG záznamov s OMI), pričom základná pravda sa stanovila pomocou údajov z invazívnej koronárnej angiografie a výsledkov laboratórnych testov. Analýza bola úspešná, citlivosť = 0,739 (0,701 – 0,776) a špecifickosť = 0,944 (0,933 – 0,955). Prípady boli rozdelené na mužov: ~68 % a ženy: ~32 % s vekovým rozpätím 18 – 95 rokov. Muži tvorili prevažnú časť prípadov, čo je vyjadrením všeobecného trendu vyššej prevalencie ochorenia koronárnych artérií u mužov.

Analýzami podskupín sa zistilo, že výkon modelu je konzistentný s EKG prístrojmi iných výrobcov, čo potvrdilo jeho širokú využiteľnosť. Je potrebné zdôrazniť, že v rámci elektrokardiografických skupín model účinne identifikoval OMI pri rôznych rytmoch a rušeních zvodov. Znížená citlivosť Modelu OMI AI EKG bola pozorovaná u černošských pacientov, pacientov s trvaním QRS viac ako 120 milisekúnd a pacientov s blokádou ľavého Tawarového remienka (LBBB). Vzhľadom na komplexný charakter interpretácie EKG v týchto skupinách sú tieto zistenia v súlade s očakávaniami. Pri testovaní hardvéru sa použil celý rad 12-zvodových EKG prístrojov od viacerých výrobcov, aby sa zabezpečila kompatibilita a spoľahlivosť, a testovanie preukázalo zdatný výkon pri rôznych EKG prístrojoch.

Model AI celkovo preukázal vysokú presnosť pri testovaných EKG záznamoch. Citlivosť bola na úrovni 0,739 a špecifickosť 0,944, čo preukázalo selektívnu silu pri rozlišovaní EKG bez OMI. Tieto zistenia potvrdila metrika výkonu upravená podľa prevalencie.

Tabuľka nižšie obsahuje zhrnutie výkonu Modelu OMI AI EKG pri všetkých EKG záznamoch vo validačnom dátovom súbore. Pri každej metrike sa uvádzajú intervaly spoľahlivosti 95 %.

		Ref -	Ref +	Citlivosť	Špecifickosť	PPV	NPV
Model	+	158	851	0,739 (0,701 – 0,776)	0,944 (0,933 – 0,955)	0,843 (0,812 – 0,872)	0,899 (0,882 – 0,915)
OMI AI	-	2681	301				

Nižšie sa nachádza vysvetlenie metriky výkonu opísanej vyššie:

Metrika	Opis	Vzorec
Citlivosť	Schopnosť vyšetrenia správne identifikovať pacientov so špecifikovaným ochorením.	$TPR = \frac{TP}{P} = \frac{TP}{TP + FN} = 1 - FNR$
Špecifickosť	Schopnosť vyšetrenia správne identifikovať osoby bez špecifikovaného ochorenia.	$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$
Pozitívna prediktívna hodnota (PPV)	Pozitívna prediktívna hodnota je pravdepodobnosť, že po pozitívnom výsledku vyšetrenia bude jedinec skutočne mať špecifikované ochorenie.	$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$
Negatívna prediktívna hodnota (NPV)	Negatívna prediktívna hodnota je pravdepodobnosť, že po negatívnom výsledku vyšetrenia jedinec skutočne nebude mať špecifikované ochorenie.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

5. Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky

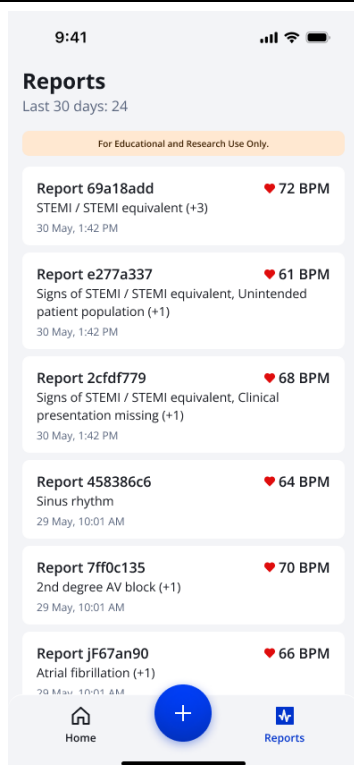
- Nesprávna klasifikácia:** Podľa hlásených výkonov nie je možné vylúčiť nesprávnu klasifikáciu alebo interpretáciu EKG vedúcu k pod- alebo nadddiagnostikovaniu.
- Strata funkcie:** Funkčnosť Modelu OMI AI EKG môže byť prerušená alebo nedostupná pre technické problémy (napr. kyberbezpečnostné útoky, systémové chyby, nedostupnosť pre časové prestojie servera) alebo nesprávne používanie. Ak je potrebné rýchle prijatie rozhodnutí v prostredí so slabou dostupnosťou, analýza EKG záznamu sa môže omeškať alebo úplne zlyhať.

6. Opis používateľského rozhrania

Pre túto zdravotnícku pomôcku sa neplánuje žiadne osobitné školenie okrem návodu na použitie.

6.1. Zobrazenie diagnostického výsledku

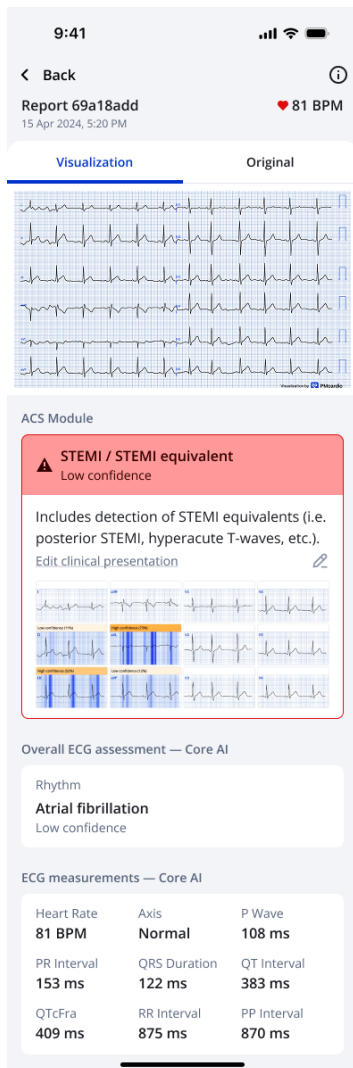
6.1.1. Príklad postupnosti obrazoviek



1. Zoznam analyzovaných EKG

Vyberte konkrétne analyzované EKG na zobrazenie výsledku diagnostikovania pomocou Core AI ECG Modelu.

Obrázok 1: Zoznam analyzovaných EKG



Obrázok 2: Podrobnosti o analyzovanom EKG, úspešné spracovanie

2. Podrobnosti o analyzovanom EKG

Zobrazia sa podrobnosti o analyzovanom EKG.

Poznámka: Obrazovka s výsledkom diagnostiky sa zobrazuje aj počas vytvárania nového EKG.

6.1.2. Prvky obrazovky Podrobnosti o analyzovanom EKG

Obrazovka s prvkami analyzovaného EKG obsahuje nasledujúce prvky:

1. ID pridaného EKG a časovú značku

V oblasti ID pridaného EKG a časovej značky v používateľskom rozhraní sa zobrazuje jedinečné ID pridaného EKG a presný čas a dátum zaznamenania.

2. Oblasť diagnózy

V oblasti diagnózy sa zobrazujú výsledky analýzy Modelu OMI AI EKG. Ak Model OMI AI EKG odhalil na EKG pacienta znaky STEMI alebo ekvivalentu STEMI, bude zobrazovať analyzované EKG **Zistené STEMI / ekvivalent STEMI**. Ak Model OMI AI EKG neodhalil na EKG pacienta okluzívny infarkt myokardu, bude zobrazovať analyzované EKG **Nebolo zistené STEMI / ekvivalent STEMI**.

V prípade akejkoľvek chyby sa nezobrazí žiadna diagnostika. Namiesto toho sa v tejto oblasti zobrazí informácia o chybe (podrobnosti sa nachádzajú v časti 6.3. Hlásenia o chybách).

3. **Oblasť vln**

Oblasť vln zobrazuje presný 12-zvodový EKG záznam v pokoji, ktorého analýzu vykonal Model OMI AI EKG.

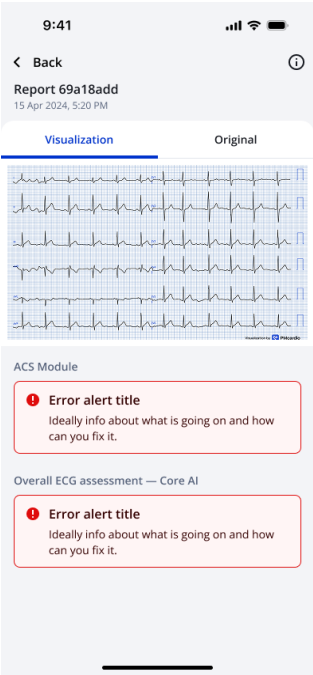
6.2. **Zobrazenie informácií o Modeli OMI AI EKG**

Informácie o zdravotníckej pomôcke sa zobrazia pomocou obrazovky Podrobnosti o analyzovanom EKG po stlačení tlačidla **Info**.



Obrázok 3: Obrazovka Informácie

6.3. **Hlásenia o chybách**



Obrázok 4: Podrobnosti o analyzovanom EKG, neúspešné spracovanie

V prípade neúspešného spracovania EKG sa zobrazí jedno z hlásení o chybe, ktoré sú uvedené v časti 7.2. Neúspešná analýza EKG – hlásenia o chybách sa zobrazia v diagnostickej oblasti GUI.

7. Výstup pomôcky a následné opatrenia

7.1. Úspešná analýza EKG

Ak bolo spracovanie EKG úspešné, Model OMI AI EKG zobrazí jeden z nasledujúcich výstupov:

7.1.1. Zistené STEMI / ekvivalent STEMI

Ak Model OMI AI EKG odhalil na analyzovanom EKG prejavy svedčiace o oklúznom infarkte myokardu, bude zobrazovať hlásenie **Zistené STEMI / ekvivalent STEMI**.

Oklúzný infarkt myokardu (OMI) je spôsobený náhlou blokádou koronárnej artérie, v dôsledku ktorej sa do časti srdcového svalu nedostáva kyslík, čo vedie k odumretiu (alebo strate) srdcového tkaniva. Pre zdravotníckych pracovníkov tento výstup znamená, že u pacienta ide s vysokou pravdepodobnosťou o akútnu koronárnu oklúziu, ktorá si vyžaduje okamžité ošetrenie.

Ak je záver analýzy EKG **Zistené STEMI / ekvivalent STEMI**, výstup by sa mal použiť takto:

- **Prioritné a urýchlené ošetrenie:** V prípade výstupu s indikáciou prítomnosti STEMI alebo ekvivalentu STEMI by pre zdravotníckych pracovníkov malo byť prioritou rýchle vyšetrenie a liečba pacienta. Pri koronárnych oklúziách rozhoduje čas a rýchla reperfúzna liečba je kľúčom k záchrane srdcového svalu a zlepšeniu stavu.
- **Potvrdenie a ďalšie vyšetrenia:** Zdravotnícki pracovníci by nemali výstup pomôcky použiť ako definitívnu diagnózu, ale skôr ako podporný nástroj pri rozhodovaní, a to dokonca aj keď pomôcka uvádza prítomnosť STEMI alebo ekvivalentu STEMI. Môžu byť potrebné ďalšie potvrdzujúce vyšetrenia, okrem iného aj:
 - Koronárna angiografia: Pri tomto zobrazovacom vyšetrení sa vizualizujú koronárne artérie a vyšetrenie môže potvrdiť alebo vylúčiť prítomnosť a presnú polohu oklúzie.
 - Ďalšie zobrazovacie vyšetrenia: Na posúdenie funkcie srdca a oblastí so zhoršeným pohybom svalu sa môžu použiť iné zobrazovacie modalities, napríklad echokardiografia.
 - Srdcové biomarkery: Stanovenie sérových hladín troponínu, čo je bielkovina uvoľňovaná pri poškodení srdcového svalu, môže podporiť diagnózu infarktu myokardu.
 - Sériové EKG vyšetrenia: Ďalšie EKG vyšetrenia môžu potvrdiť prebiehajúce ischemické zmeny a môže sa nimi sledovať vývoj vzorca EKG.
- **Okamžitá liečba:** V závislosti od dostupných zdrojov a klinickej stability pacienta môže okamžitá liečba zahŕňať prípravu na urgentnú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI) na mechanické otvorenie postihnutej koronárnej artérie alebo farmakologickú trombolýzu (lieky na rozpustenie zrazeniny), ak PCI nie je dostupná.
- **Dodržiavanie protokolu:** Zdravotnícki pracovníci by sa mali riadiť zavedenými protokolmi k liečbe akútneho koronárneho syndrómu. Tieto protokoly obsahujú kombináciu klinického vyšetrenia, interpretácie EKG a laboratórnych nálezov, od ktorej sa odvíjajú rozhodnutia o terapii.

Súhrnne možno povedať, že výstup Modelu OMI AI EKG sa musí začleniť do klinického postupu spolu s potvrdzujúcou diagnostikou a musí sa k nemu pristupovať naliehavo, keďže ide o potenciálnu akútnu koronárnu oklúziu.

Poznámka: Interpretácia výsledkov Modelu OMI AI EKG nemá byť jediným diagnostickým nástrojom. Výstup pomôcky sa má považovať len za radu a má sa interpretovať spolu so znalosťami zdravotníckeho pracovníka o vzorcoch EKG, pozadí pacienta, klinickej anamnéze, príznakoch a iných diagnostických informáciách.

7.1.2. Nebolo zistené STEMI / ekvivalent STEMI

Ak prístroj na základe analýzy EKG nezistil dôkazy svedčiace o oklúzivnom infarkte myokardu, zobrazí sa hlásenie **Nebolo zistené STEMI / ekvivalent STEMI**. Inými slovami, nástroj AI neodhalil špecifické zmeny EKG, ktoré si spája s akútnou blokádou koronárnej artérie.

Ak je záver analýzy EKG **Nebolo zistené STEMI / ekvivalent STEMI**, výstup by sa mal použiť takto:

- **Klinická integrácia:** Okrem interpretácie, ktorú vykonala pomôcka, by sa výstup AI mal interpretovať v širšom klinickom kontexte a vždy spoločne s príznakmi pacienta, anamnézou a rizikovými faktormi ochorenia koronárnych artérií.
- **Ďalšie vyšetrenia:** Zdravotnícki pracovníci by mali napriek negatívnej interpretácii zostať ostražití. Je dôležité si uvedomiť, že EKG sa považuje za vyšetrenie, ktoré danú možnosť nevyklučuje, ale pripúšťa. Ak je klinické podozrenie aj naďalej veľké, mali by sa vykonať ďalšie vyšetrenia, okrem iného aj:
 - Opakované EKG vyšetrenia: Na monitorovanie prípadných vyvíjajúcich sa zmien, keďže úvodné EKG vyšetrenia nemusia vykazovať prejavy infarktu myokardu bezprostredne po nástupe príznakov.
 - Srdcové biomarkery: Vyšetrenie srdcových biomarkerov, ako sú troponíny, môže odhaliť poškodenie myokardu, ktoré nie je na úvodnom EKG zjavné.
 - Ďalšie zobrazovacie vyšetrenia: Vyšetrenia ako echokardiografia môžu odhaliť abnormality v pohybe steny svedčiace o ischémii alebo infarkte bez zmien na EKG.
 - Koronárna angiografia: Pri tomto zobrazovacom vyšetrení sa vizualizujú koronárne artérie a vyšetrenie môže potvrdiť alebo vylúčiť prítomnosť a presnú polohu oklúzie.
- **Alternatívne diagnózy:** Zdravotnícky pracovník by mal zvážiť iné potenciálne príčiny príznakov pacienta, ktoré nemusí spôsobovať OMI. Okrem iného môže ísť napríklad o myokarditídu, perikarditídu, pľúcnu embóliu alebo disekciu aorty.
- **Stratifikácia rizík:** Zdravotnícky pracovník musí na základe všetkých klinických nálezov stanoviť vhodné prostredie pre starostlivosť – či je bezpečné pacienta prepustiť, či ho je potrebné pozorovať alebo ďalej vyšetřovať v nemocnici.

Súhrnne povedané, ak je záverom analýzy EKG, ktorú vykonal Model OMI AI EKG, že **Nebolo zistené STEMI / ekvivalent STEMI**, tento výstup predstavuje dátový bod, na ktorý sa má prihliadať len ako na prvok komplexného posúdenia stavu. Výsledok s negatívnou interpretáciou s definitívnou platnosťou nevyklučuje akútne koronárne syndrómy a vyžaduje si ďalšie vyšetrenia, hlavne ak klinické podozrenie na infarkt myokardu zostáva vzhľadom na celkový stav pacienta veľké.

⚠ Varovanie: Výsledok s negatívnou interpretáciou nevyklučuje ďalšie vyšetrenia.

7.2. Neúspešná analýza EKG – hlásenia o chybách

Ak bolo spracovanie EKG neúspešné, v diagnostickej oblasti GUI sa zobrazí jedno z nasledujúcich hlásení o chybe:

1. Chyba: chýbajúce zvody

- Názov: „Jeden alebo viacero zvodov chýba.“
- Hlásenie: „Najmenej jeden z nasledujúcich zvodov chýba: MDC_ECG_LEAD_I, MDC_ECG_LEAD_II, MDC_ECG_LEAD_III, MDC_ECG_LEAD_aVR, MDC_ECG_LEAD_aVL, MDC_ECG_LEAD_aVF, MDC_ECG_LEAD_V1, MDC_ECG_LEAD_V2, MDC_ECG_LEAD_V3, MDC_ECG_LEAD_V4, MDC_ECG_LEAD_V5, MDC_ECG_LEAD_V6.“

Táto chyba sa zobrazí, ak chýba najmenej jeden z potrebných 12 zvodov.

2. Chyba: priveľa medzier vo zvode

- Názov: „Vo zvodoch je priveľa chýbajúcich častí.“
- Hlásenie: „V použitých zvodoch je priveľa chýbajúcich častí. Zabezpečte platné vstupné EKG.“

Táto chyba sa zobrazí, keď vstupné EKG obsahovalo priveľa chýbajúcich hodnôt, t. j. vo zvodoch bolo priveľa medzier.

3. Nízka frekvencia snímania

- Názov: „Príliš nízka frekvencia snímania.“
- Hlásenie: „Jeden alebo viacero zvodov má príliš nízku frekvenciu snímania. Všetky vstupné zvody musia mať frekvenciu snímania najmenej 250 Hz.“

Minimálna požadovaná frekvencia snímania vstupného EKG záznamu musí byť 250 Hz. Chyba sa zobrazí, keď malo vstupné EKG frekvenciu snímania menej ako 250 Hz.

4. Chyba: príliš krátke zvody

- Názov: „Zvody sú príliš krátke.“
- Hlásenie: „Všetky vstupné zvody by mali mať najmenej 2 500 ms.“

Táto chyba sa zobrazí, ak bol niektorý zo zvodov vstupného EKG záznamu kratší ako 2 500 milisekúnd.

5. Chyba: zvody sú príliš dlhé

- Názov: „Zvody sú príliš dlhé.“
- Hlásenie: „Všetky signály vstupných zvodov by mali mať najviac 20 000 dátových bodov.“

Táto chyba sa zobrazí, ak mal niektorý zo zvodov vstupného EKG záznamu viac ako 20 000 dátových bodov.

6. Neznáma chyba

- Názov: „Kód 500“
- Hlásenie: „Vyskytla sa neočakávaná chyba.“

Táto chyba sa zobrazí v prípade výskytu neočakávanej chyby. Mohla by byť spôsobená napríklad nedostupnosťou Modelu OMI AI EKG. Ak táto chyba pretrváva, obráťte sa na operátora svojho systému.

8. Hlásenie

8.1. Hlásenie podľa MDR EÚ (len EÚ)

Používateľ musí hlásiť podozrenie na závažný incident súvisiaci so zdravotníckou pomôckou príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, ako aj výrobcovi. V prípade výskytu udalosti sa obráťte na spoločnosť Powerful Medical na adrese support@powerfulmedical.com.

9. Tlačená verzia návodu na použitie

Používateľ si od výrobcu môže vyžiadať tlačenú kópiu tohto dokumentu na adrese support@powerfulmedical.com. Výrobca mu poskytne tlačenú kópiu do 7 dní bez dodatočných nákladov.

10. Označenia

Na označenie Modelu OMI AI EKG sa používajú nasledujúce symboly:

Symbol	Opis
	Preštudujte si návod na použitie
	Výrobca zdravotníckej pomôcky
	Európske označenie zhody
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Švajčiarsky zástupca

Poznámka: Návod na použitie je k dispozícii v ponuke v používateľskom rozhraní.

11. Vstupné požiadavky pomôcky

Model OMI AI EKG má nasledujúce vstupné požiadavky:

- **Výrobcovia kompatibilných EKG a pomôcky:** Pomôcka je kompatibilná so všetkými 12-zvodovými EKG prístrojmi, ktoré schválil úrad FDA.
- **Frekvencia snímania:** Najmenej 250 Hz.
- **Veľkosť súboru (MB):** Maximálna prípustná veľkosť súboru je 20 MB.

12. Informácie o pomôcke a výrobcovi

Názov zdravotníckej pomôcky	Model OMI AI EKG
Výrobca zdravotníckej pomôcky	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovensko www.powerfulmedical.com
Zodpovedajúca verzia zdravotníckej pomôcky	1.0
Rok vydania zdravotníckej pomôcky	2024
Základný UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430081
Kontaktné údaje výrobcu	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Švajčiarsky zástupca	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Švajčiarsko