

OMI-KI-EKG-Modell

Gebrauchsanweisung

Rev 1.3 – Deutsch

April 2025

Lesen Sie vor der Verwendung des OMI-KI-EKG-Modells die Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einführung
- 2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.1. Warnungen
 - 2.2. Vorsichtsmaßnahmen
- 3. Verwendungszweck, Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und Ausschlüsse, vorgesehene Benutzer und Patienten
 - 3.1. Verwendungszweck (EU MDR)
 - 3.2. Anwendungsgebiete
 - 3.3. Kontraindikationen und Ausschlüsse
 - 3.4. Vorgesehene Benutzer
 - 3.5. Charakterisierung von Patienten
- 4. Unterstützte Diagnosen, klinische Sicherheit und Leistung
 - 4.1. Unterstützte EKG-Diagnosen
 - 4.2. Von den KI-Algorithmen nicht unterstützte Diagnosen
 - 4.3. Klinischer Nutzen des OMI-KI-EKG-Modells
 - 4.4. Leistung des Geräts
- 5. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen
- 6. Beschreibung der Benutzeroberfläche
 - 6.1. Ansicht des Diagnoseergebnisses
 - 6.1.1. Beispiel für einen Bildschirmablauf
 - 6.1.2. Elemente des Berichtsdetailbildschirms
 - 6.2. Ansicht von Informationen über das OMI-KI-EKG-Modell
 - 6.3. Fehlermeldungen
- 7. Geräteleistung und Nachbereitung
 - 7.1. Erfolgreiche EKG-Analyse
 - 7.1.1. Okklusiver Myokardinfarkt – AKUT
 - 7.1.2. Nicht-okklusiver Myokardinfarkt
 - 7.2. Fehlgeschlagene EKG-Analyse – Fehlermeldungen
- 8. Berichterstattung
 - 8.1. Berichterstattung gemäß EU MDR (nur EU)
- 9. Gedruckte Version der Gebrauchsanweisung
- 10. Kennzeichnungen
- 11. Anforderungen an die Geräteeingabe
- 12. Informationen zum Gerät und Hersteller

1. Einführung

Das OMI-KI-EKG-Modell ist ein auf künstlicher Intelligenz basierendes Modell, das bei Patienten mit Brustschmerzen oder Symptomen, die einem akuten Koronarsyndrom entsprechen, eine präzise Diagnose des okklusiven Myokardinfarkts (OMI) ermöglicht. Das Gerät nutzt Deep-Learning-Algorithmen, die auf Tausenden von EKGs von Patienten mit Verdacht auf akutes Koronarsyndrom trainiert wurden. Das Gerät ist nur für die Analyse von EKG-Aufzeichnungen von Erwachsenen bestimmt.

2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

2.1. Warnungen

1. Ein negatives Interpretationsergebnis schließt Folgeuntersuchungen nicht aus.
2. Verwenden Sie es NICHT für die Analyse anderer Wellenformdaten wie Elektroenzephalogramme (EEGs), die die elektrische Aktivität des Gehirns abbilden.
3. Das Produkt wurde nicht für pädiatrische Patienten oder Patienten unter 18 Jahren getestet.
4. Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung

2.2. Vorsichtsmaßnahmen

1. Das OMI-KI-EKG-Modell erkennt nur die in Abschnitt 4.1 aufgeführten Indikationen. Unterstützte EKG-Diagnosen in der Gebrauchsanweisung. Es könnten jedoch auch andere Indikationen vorliegen, die vom OMI-KI-EKG-Modell nicht erkannt werden.
2. Ein negatives Interpretationsergebnis ist keine Garantie dafür, dass der Patient kein kardiovaskuläres Ereignis, keine Herzrhythmusstörungen oder andere Gesundheitsprobleme hat, wenn keine ernsthaften Diagnosen festgestellt werden.
3. Möglicherweise sind zusätzliche diagnostische Untersuchungen erforderlich, die nicht vom Gerät vorgeschlagen werden.
4. Das OMI-KI-EKG-Modell erkennt nicht alle Arten von akuten Myokardinfarkten, sondern nur den Myokardinfarkt einer Hauptschlagader mit einer verschließenden oder den Blutfluss einschränkenden Läsion.
5. Powerful Medical übernimmt keine Gewährleistung für Daten oder Informationen, die fehlerhaft vom Gerät erfasst wurden, oder für Fehlfunktionen, die durch Missbrauch, Unfälle, Veränderungen, unsachgemäße Nutzung, Nachlässigkeit, fehlende Aktualisierungen oder das Nichtinstallieren der Anwendung gemäß den Anweisungen entstehen.
6. Verwenden Sie das OMI-KI-EKG-Modell NICHT für die Analyse von EKG-Aufzeichnungen mit geringer Qualität.
7. Verwenden Sie das OMI-KI-EKG-Modell NICHT zur Analyse von EKG-Aufzeichnungen, die nicht den Eingabeanforderungen des Geräts entsprechen.
8. Verwenden Sie das OMI-KI-EKG-Modell NICHT zur Analyse von EKGs mit Nulllinien (nicht angeschlossenen Ableitungen).
9. Verwenden Sie das OMI-KI-EKG-Modell NICHT zur Analyse von EKG-Aufzeichnungen für Belastungstests.
10. Verwenden Sie das OMI-KI-EKG-Modell NICHT zur Analyse von ambulanten/Holter-EKG-Aufzeichnungen.

11. Das OMI-KI-EKG-Modell kann fälschlicherweise kardiovaskuläre Erkrankungen erkennen.
12. Das OMI-KI-EKG-Modell könnte bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe (afrikanischer oder afroamerikanischer Herkunft) weniger sensitiv sein.
13. Das OMI-KI-EKG-Modell kann eine geringere Empfindlichkeit für EKGs mit einer QRS-Dauer ≥ 120 ms aufweisen.
14. Das OMI-KI-EKG-Modell kann eine geringere Empfindlichkeit für Patienten mit Linksschenkelblock (LBBB) aufweisen.
15. Achten Sie stets auf die korrekte Platzierung der Ableitungen, um eine Umkehrung der Gliedmaßen zu vermeiden.
16. Das OMI-KI-EKG-Modell ist nicht für den Nachweis von chronischen totalen Okklusionen als Ursache für die aktuellen Symptome vorgesehen.

3. Verwendungszweck, Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und Ausschlüsse, vorgesehene Benutzer und Patienten

3.1. Verwendungszweck (EU MDR)

Das Produkt ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zur Beurteilung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen mithilfe von EKG-Daten bestimmt. Das Produkt bietet Diagnoseempfehlungen für Patienten ab 18 Jahren.

3.2. Anwendungsgebiete

Das OMI-KI-EKG-Modell wurde zur Unterstützung qualifizierter medizinischer Fachkräfte bei der Interpretation von 12-Kanal-Ruhe-EKGs entwickelt. Das OMI-KI-EKG-Modell ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der EKG-Interpretation in einem professionellen Gesundheitsumfeld, wie z. B. in einer prähospitalen oder stationären Umgebung, ausgebildet ist. Die Indikationen für die Verwendung betreffen vor allem die Beurteilung von EKGs erwachsener Patienten mit Symptomen eines akuten Koronarsyndroms auf das Vorhandensein eines okklusiven Myokardinfarkts (OMI). Die Interpretationsergebnisse des OMI-KI-EKG-Modells sind nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose gedacht. Die Ergebnisse des Geräts sind nur als Ratschläge zu verstehen. Sie sind in Verbindung mit dem Wissen des medizinischen Fachpersonals über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen zu interpretieren.

3.3. Kontraindikationen und Ausschlüsse

- Das OMI-KI-EKG-Modell ist nicht für die allgemeine EKG-Interpretation bei Patienten ohne klinischen Verdacht auf ein akutes Koronarsyndrom vorgesehen.
- Die Verwendung des OMI-KI-EKG-Modells ist nicht für pädiatrische Patienten (Patienten unter 18 Jahren) vorgesehen, da die Normalbereiche für elektrokardiografische Messungen unterschiedlich sind.
- Die Verwendung des OMI-KI-EKG-Modells ist nicht für die Analyse von Stresstest-EKG- und Holter-Aufzeichnungen vorgesehen.
- Das OMI-KI-EKG-Modell ist nicht für die Bewertung anderer Wellenformdaten vorgesehen, wie z. B. Elektroenzephalogramme (EEG), die die elektrische Aktivität des Gehirns darstellen, da die Wellenform andere Merkmale aufweist.

- Das OMI-KI-EKG-Modell ist nicht für die Verwendung in lebenserhaltenden oder -unterstützenden Systemen oder EKG-Monitor- und Alarmgeräten bestimmt.
- Die Interpretationsergebnisse des OMI-KI-EKG-Modells sind nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose gedacht. Es wird qualifizierten medizinischen Fachkräften, die in der EKG-Interpretation geschult sind, zur Beratung angeboten, in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen.
- Das OMI-KI-EKG-Modell ist nicht für den Nachweis von chronischen totalen Okklusionen als Ursache für die aktuellen Symptome vorgesehen.

3.4. Beabsichtigte Benutzer

Das Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der EKG-Interpretation geschult ist.

3.5. Charakterisierung von Patienten

Das Gerät dient der Analyse von EKGs erwachsener Patienten mit akutem Koronarsyndrom, die von medizinischem Fachpersonal und/oder Ärzten aufgezeichnet wurden, um das Vorhandensein eines akuten Koronarverschlusses (okklusiver Myokardinfarkt, kurz OMI) zu erkennen.

Diese Patienten holen sich in der Regel medizinische Hilfe über einen Krankenwagen, in der Notaufnahme oder bei ihrem Hausarzt.

Die folgenden Arten von erwachsenen Patienten kommen in Frage:

- Patienten mit leichten anginösen Symptomen oder atypischen Symptomen (wie Übelkeit, Kurzatmigkeit oder Schwitzen), die sich in der Notaufnahme, in der Ambulanz (medizinischer Notdienst) oder beim Hausarzt vorstellen
- Patienten mit Symptomen eines akuten Koronarsyndroms (z. B. Schmerzen in der Brust) oder gleichwertigen Symptomen, die sich in der Notaufnahme, in der Ambulanz (medizinischer Notdienst) oder beim Hausarzt vorstellen

Das Gerät kann für Patienten jeden Geschlechts, jeder Begleiterkrankung oder mit Risikofaktoren, jeder körperlichen Beschaffenheit und jedes sozialen und kulturellen Hintergrunds verwendet werden.

4. Unterstützte Diagnosen, klinische Sicherheit und Leistung

4.1. Unterstützte EKG-Diagnosen

Durch die Verwendung des proprietären Algorithmus des OMI-KI-EKG-Modells kann das Gerät bei der Erkennung und Interpretation der folgenden EKG-basierten Diagnosen helfen:

Diagnose

Okklusiver Myokardinfarkt (OMI)

Nicht-okklusiver Myokardinfarkt (nicht-OMI)

4.2. Von den KI-Algorithmen nicht unterstützte Diagnosen

Das OMI-KI-EKG-Modell unterstützt keine anderen als die in Abschnitt 4.1 aufgeführten Indikationen im Abschnitt „Unterstützte EKG-Diagnosen“. Das Nichtvorhandensein dieser Indikationen schließt das Vorhandensein von Erkrankungen, die vom OMI-KI-EKG-Modell nicht erkannt werden, nicht aus.

4.3. Klinischer Nutzen des OMI-KI-EKG-Modells

ID	Klinischer Nutzen
CB1	Eine vom Arzt festgelegte Notwendigkeit einer frühzeitigen Überweisung zum Herzkatheterlabor wird durch das OMI AI Model im Vergleich zu den STEMI-Kriterien präziser erkannt.
CB2	Bei Patienten mit OMI, die nach dem OMI AI Model erkannt werden, erhalten die Diagnose im Durchschnitt 3 Stunden früher als bei Patienten, die nach den STEMI-Kriterien diagnostiziert wurden.
CB3	Das OMI AI Model reduzierte falsch-negative Ergebnisse im Vergleich zu den STEMI-Kriterien um 70 %.
CB4	Das OMI AI Model steigerte die Zahl der positiven Befunde im Vergleich zu den STEMI-Kriterien um 145 %.

4.4. Leistung des Geräts

Methoden der Leistungsprüfung:

Die Methodik zur Leistungsprüfung des OMI-KI-EKG-Modells wurde entwickelt, um die Leistung des auf maschinellem Lernen basierenden Algorithmus bei der Erkennung von okklusivem Myokardinfarkt (OMI) und seine operative Robustheit in einer Reihe von klinischen Szenarien zu bewerten. Der Validierungsdatensatz für die endgültige Modellvalidierung stammt von vier geografisch unterschiedlichen Standorten: einer davon in Europa und drei geografisch unterschiedliche Standorte in den USA. Er umfasst 3.991 EKGs von 2.785 Patienten (Alter 62 ± 14 Jahre, 67 % Männer, 28,9 % der EKGs mit OMI), die anhand von invasiven Koronarangiographiedaten und Labortestergebnissen ermittelt wurden.

Eine primäre Analyse bewertete die diagnostischen Fähigkeiten des Modells anhand von Kennzahlen, die seine Sensitivität und Spezifität auf individueller EKG-Basis widerspiegeln. Dazu gehörte eine detaillierte Untersuchung der Interpretationsgenauigkeit des Algorithmus auf granularer Ebene, die sich auf jeden EKG-Datensatz konzentrierte. So konnte der Erfolg oder Misserfolg des Algorithmus im Vergleich zur etablierten Referenz bestimmt werden, die in diesem Zusammenhang ein invasiv bestätigter Koronararterienverschluss war.

Es wurden verschiedene Untergruppenanalysen durchgeführt, um die Leistung des Algorithmus bei verschiedenen demografischen Patientenkategorien zu bewerten. Dazu gehörten Altersgruppen, Geschlechtskategorien sowie Ethnien und ethnische Zugehörigkeit. Weitere Untergruppenbewertungen konzentrierten sich auf die Vielfalt der Hardware und umfassten eine Reihe von EKG-Geräten verschiedener Hersteller. Darüber hinaus wurden Subgruppenanalysen unter verschiedenen klinischen und elektrokardiografischen Bedingungen durchgeführt, um die Reaktionsfähigkeit des Algorithmus auf Herzrhythmusstörungen und andere herzbezogene Abweichungen, die in realen Szenarien erwartet werden, zu bewerten. Die Tests erstreckten sich auf die Bestimmung der Robustheit des KI-Modells gegenüber verschiedenen Arten und Stufen von Rauschen und Eingangsvariationen, die für reale Signalqualitätsprobleme in der klinischen Praxis repräsentativ sind. Dazu gehören u. a. Muskelzittern, elektrisches Rauschen, Grundlinienwanderung und Signalabschneidung.

Jede dieser Testmethoden war ausschlaggebend für die Entwicklung einer mehrdimensionalen Leistungsbewertung, die sicherstellen soll, dass das OMI-KI-EKG-Modell so getestet wird, dass es in einem komplexen Spektrum von klinischen Bedingungen und Patientenpopulationen effektiv angewendet werden kann.

Zusammenfassung der Leistung:

Die Leistungsvalidierungstests haben gezeigt, dass das OMI-KI-EKG-Modell die wichtigsten Verarbeitungsparameter unter einer Reihe von klinisch relevanten Abweichungen, die mit der beabsichtigten Verwendung der Software verbunden sind, genau darstellt. Der Validierungsdatensatz für die endgültige Modellvalidierung stammt von vier geografisch unterschiedlichen Standorten: einer davon in Europa und drei geografisch unterschiedliche Standorte in den USA. Er umfasst 3.991 EKGs von 2.785 Patienten (Alter 62 ± 14 Jahre, 67 % Männer, 28,9 % der EKGs mit OMI), die anhand von invasiven Koronarangiographiedaten und Labortestergebnissen ermittelt wurden. Die Analyse ergab eine Sensitivität von 0,739 (0,701-0,776) und eine Spezifität von 0,944 (0,933-0,955). Die Fälle waren zu 68 % männlich und zu 32 % weiblich, die Altersspanne reichte von 18 bis 95 Jahren. Der überwiegende Anteil der Fälle war männlich, was den allgemeinen Trend einer höheren Prävalenz der koronaren Herzkrankheit bei Männern widerspiegelt.

Untergruppenanalysen ergaben, dass die Leistung des Modells bei EKG-Geräten verschiedener Hersteller konsistent war und somit seinen breiten Nutzen bestätigte. Das Modell identifizierte innerhalb der elektrokardiografischen Untergruppen effektiv OMI bei verschiedenen Rhythmen und Überleitungsstörungen. Eine geringere Sensitivität des OMI-KI-EKG-Modells wurde bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe, bei Patienten mit einer QRS-Dauer von mehr als 120 Millisekunden und bei Patienten mit einem Linksschenkelblock (LBBB) beobachtet. Dies entspricht den Erwartungen aufgrund der komplexen Natur der EKG-Interpretation in diesen Gruppen. Die Hardware-Tests umfassten eine Reihe von 12-Kanal-EKG-Geräten verschiedener Hersteller, um die Kompatibilität und Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Die robuste Leistung der verschiedenen EKG-Geräte wurde nachgewiesen.

Das AI Model zeigte insgesamt eine hohe Genauigkeit bei den getesteten EKGs. Die Sensitivität lag bei 0,739 und die Spezifität bei 0,944, was die Fähigkeit zur Unterscheidung von Nicht-OMI-EKGs verdeutlicht. Diese Ergebnisse wurden durch die um die Prävalenz bereinigten Leistungskennzahlen bestätigt.

Die nachstehende Tabelle fasst die Leistung des OMI-KI-EKG-Modells für alle EKGs im Validierungsdatensatz zusammen. Für jede Kennzahl werden 95 %-Konfidenzintervalle angegeben:

		Ref -	Ref +	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
OMI AI 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)
	-	2681	301				

Die oben genannten Leistungskennzahlen werden nachstehend erläutert:

Kennzahl	Beschreibung	Formel
Sensitivität	Die Fähigkeit eines Tests, Patienten mit einer bestimmten Krankheit korrekt zu identifizieren.	$TPR = \frac{TP}{P} = \frac{TP}{TP + FN} = 1 - FNR$
Spezifität	Die Fähigkeit eines Tests, Personen ohne eine bestimmte Krankheit korrekt zu identifizieren.	$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$
Positiver Vorhersagewert (PPV)	Der positive Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person nach einem positiven Testergebnis tatsächlich die angegebene Krankheit hat.	$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$
Negativer Vorhersagewert (NPV)	Der negative Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person nach einem negativen Testergebnis die angegebene Krankheit tatsächlich nicht hat.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

5. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

1. **Fehlklassifizierung:** Gemäß den angegebenen Leistungen kann eine Fehlklassifizierung oder Fehlinterpretation des EKGs, die zu einer Unter- oder Überdiagnose führen kann, nicht ausgeschlossen werden.
2. **Dienstausfall:** Die Funktionalität des OMI-KI-EKG-Modells kann aufgrund von technischen Problemen (z. B. Cybersecurity-Angriffe, Systemfehler, Nichtverfügbarkeit aufgrund von Serverausfällen) oder falscher Nutzung unterbrochen werden oder nicht verfügbar sein. Bei zeitkritischen Entscheidungen in einer Umgebung mit schlechter Verfügbarkeit kann sich die Analyse einer EKG-Aufzeichnung verzögern oder sogar vollständig ausfallen.

6. Beschreibung der Benutzeroberfläche

Für dieses Medizinprodukt ist außer der Gebrauchsanweisung keine spezielle Schulung vorgesehen.

6.1. Ansicht des Diagnoseergebnisses

6.1.1. Beispiel für einen Bildschirmablauf

1. Liste der Berichte	Wählen Sie einen bestimmten Bericht aus, um das Diagnoseergebnis des OMI-KI-EKG-Modells zu sehen.
------------------------------	---

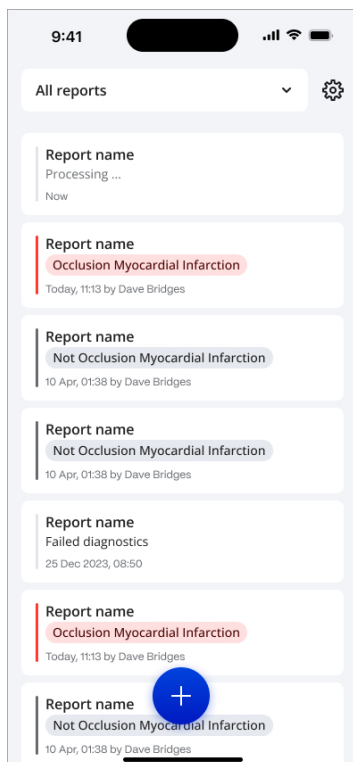


Abbildung 1a: Mobile App – Startbildschirm

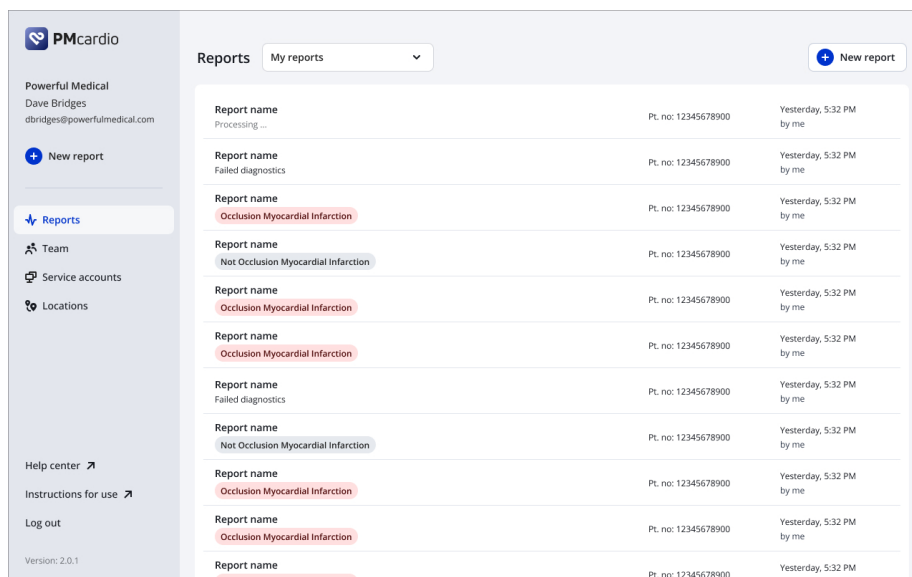


Abbildung 1b: Web-App - Bildschirm „Berichte“

2. Berichtsdetails

Die Details des Berichts werden angezeigt.

Anmerkung: Der Bildschirm mit den Diagnoseergebnissen wird auch während der Erstellung eines neuen Berichts angezeigt.

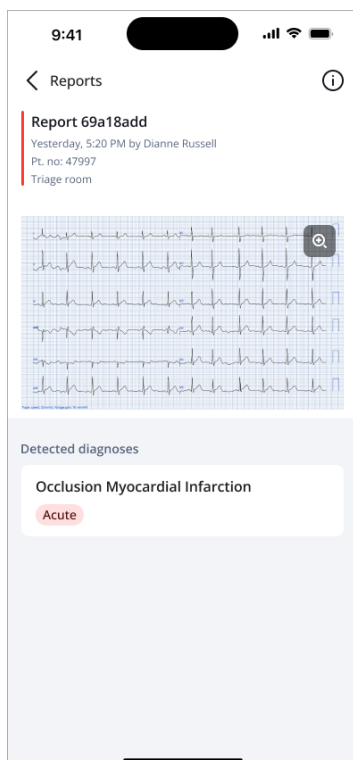


Abbildung 2a: Mobile App – Ergebnis, erfolgreich

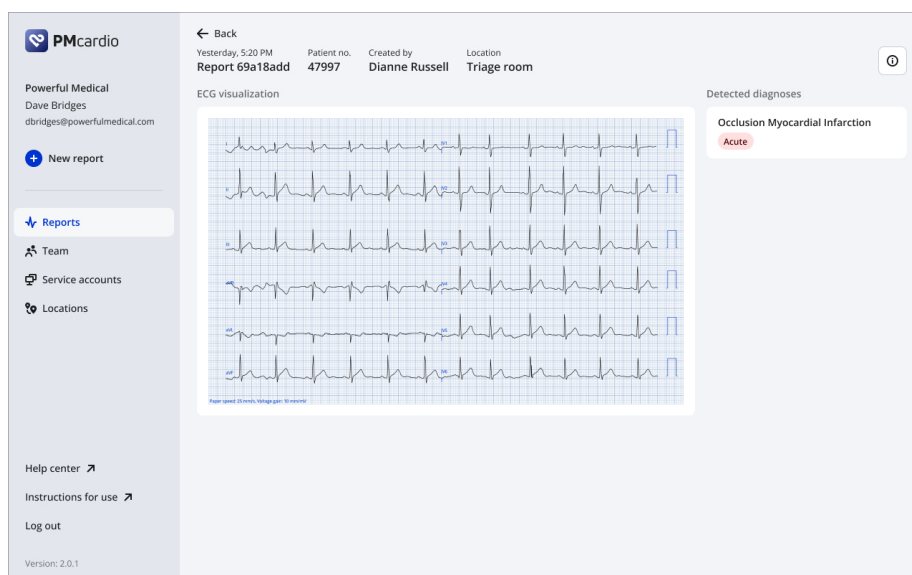


Abbildung 2b: Web-App - Ergebnis, erfolgreich

6.1.2. Elemente des Berichtsdetailbildschirms

Der **Berichtsdetailbildschirm** enthält die folgenden Elemente:

1. Bericht-ID und Zeitstempel

Im Bereich Bericht-ID und Zeitstempel der Benutzeroberfläche werden die eindeutige ID des EKG-Berichts sowie die genaue Uhrzeit und das Datum der Aufzeichnung angezeigt.

2. Patienteninformationsbereich

Im Patienteninformationsbereich werden relevante Patienteninformationen wie Geschlecht, Alter und die Patienten-Nr. angezeigt.

3. Diagnosebereich

Die Analyseergebnisse des OMI-KI-EKG-Modells werden im Diagnosebereich angezeigt. Falls das OMI-KI-EKG-Modell einen okklusiven Myokardinfarkt auf dem EKG des Patienten entdeckt, zeigt es einen **okklusiven Myokardinfarkt** zusammen mit dem Schweregrad **AKUT** an. Falls das OMI-KI-EKG-Modell keinen okklusiven Myokardinfarkt auf dem EKG des Patienten entdeckt, zeigt es einen **nicht-okklusiven Myokardinfarkt** an.

Darüber hinaus wird im Falle eines Fehlers keine Diagnoseausgabe angezeigt. Stattdessen wird in diesem Bereich die entsprechende Fehlermeldung angezeigt (siehe Abschnitt 6.3. „Fehlermeldungen“ für Details).

4. Wellenformbereich

Der Wellenformbereich zeigt die genaue 12-Kanal-Ruhe-EKG-Aufzeichnung an, die vom OMI-KI-EKG-Modell analysiert wurde.

6.2. Ansicht von Informationen über das OMI-KI-EKG-Modell

Informationen über das medizinische Gerät können durch Tippen auf die Schaltfläche **Info** im Detailbildschirm des Berichts abgerufen werden.



Abbildung 3a: Mobile App - Bildschirm „Über“

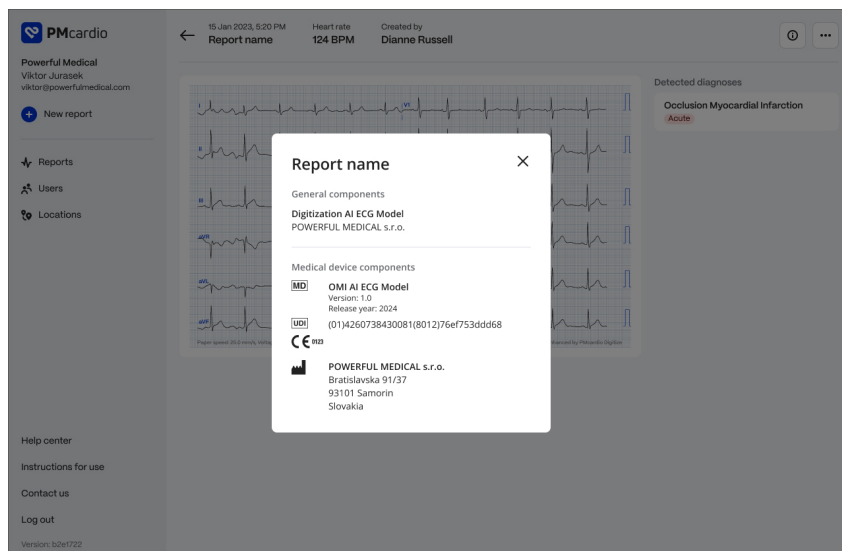


Abbildung 3b: Web-App - Bildschirm „Über“

6.3. Fehlermeldungen

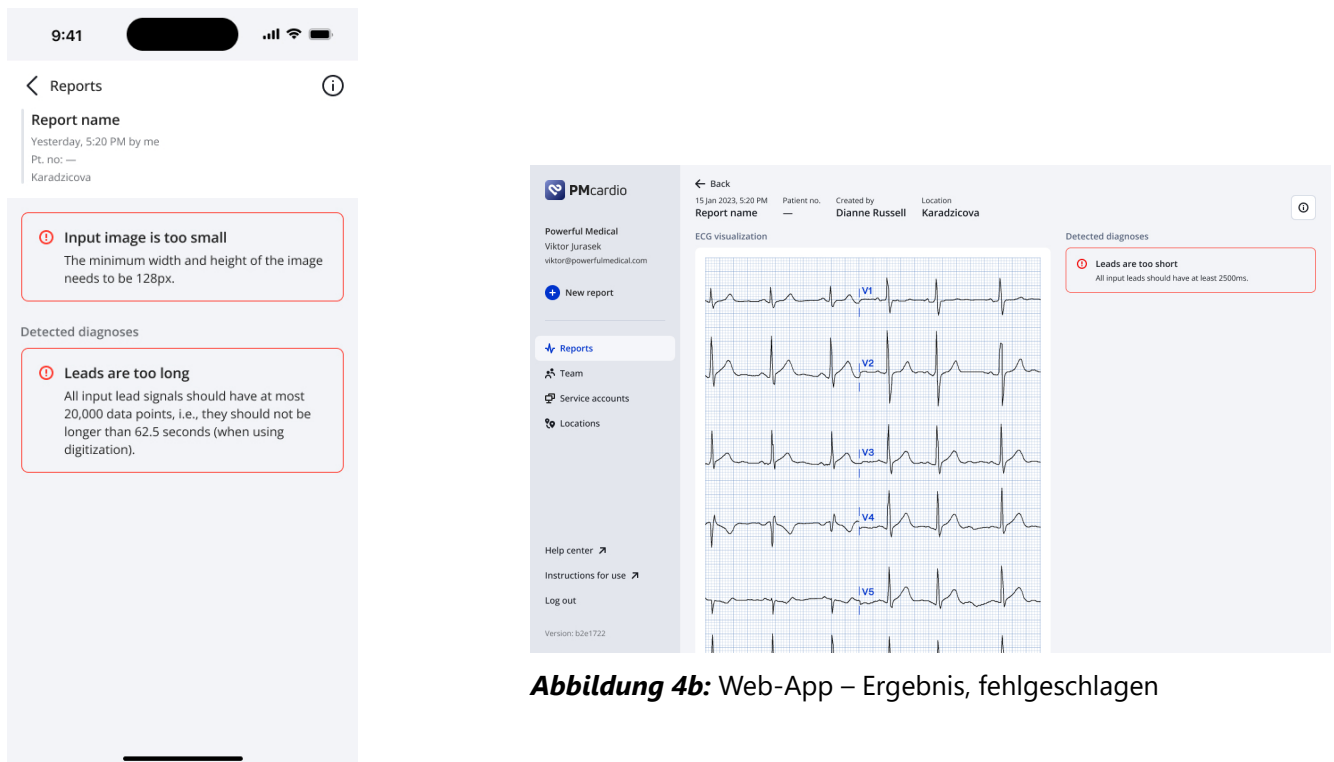


Abbildung 4b: Web-App – Ergebnis, fehlgeschlagen

Abbildung 4a: Mobile App – Ergebnis, fehlgeschlagen

Wenn die Verarbeitung des EKGs nicht erfolgreich war, wird eine der Fehlermeldungen, die im Abschnitt 7.2. „Fehlgeschlagene EKG-Analyse – Fehlermeldungen“ aufgeführten Fehlermeldungen im Diagnosebereich der Benutzeroberfläche angezeigt.

7. Geräteleistung und Nachbereitung

7.1. Erfolgreiche EKG-Analyse

War die Verarbeitung des EKGs erfolgreich, gibt eines der OMI-KI-EKG-Modelle eine der folgenden Ausgaben zurück:

7.1.1. Okklusiver Myokardinfarkt – AKUT

Wenn das OMI-KI-EKG-Modell auf dem analysierten EKG Anzeichen identifiziert hat, die auf einen okklusiven Myokardinfarkt hindeuten, gibt es die Ausgabe **Okklusiver Myokardinfarkt** zusammen mit dem Schweregrad **Akut** zurück.

Der okklusive Myokardinfarkt (OMI) wird durch den plötzlichen Verschluss einer Koronararterie verursacht, wodurch ein Teil des Herzmuskels nicht mehr mit Sauerstoff versorgt wird, was zum Absterben (oder Verlust) von Herzgewebe führt. Diese Ausgabe bedeutet für das medizinische Personal, dass der Patient mit hoher Wahrscheinlichkeit einen akuten Koronarverschluss hat, der sofort behandelt werden muss.

Wenn die EKG-Analyse den Befund **Okklusiver Myokardinfarkt** ergibt, sollte die Ausgabe wie folgt verwendet werden:

- **Pflege priorisieren und schnellstmöglich durchführen:** Eine Ausgabe, die auf eine akute OMI hinweist, sollte das medizinische Fachpersonal zur raschen Beurteilung und Behandlung des Patienten veranlassen. Bei Koronarverschlüssen ist Zeit der wichtigste Faktor – eine rasche Reperfusionstherapie ist der Schlüssel zur Rettung des Herzmuskels und zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse.
- **Bestätigung und weitere Tests:** Das medizinische Fachpersonal sollte die Ergebnisse des Geräts als Entscheidungshilfe und nicht als endgültige Diagnose verwenden, selbst wenn das Gerät das Vorhandensein eines OMI nahelegt. Weitere Bestätigungstests können erforderlich sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:
 - Koronarangiographie: Mit diesem bildgebenden Verfahren werden die Herzkranzgefäße sichtbar gemacht und das Vorhandensein und die genaue Lage eines Verschlusses kann bestätigt oder ausgeschlossen werden.
 - Zusätzliche Bildgebung: Andere bildgebende Verfahren wie die Echokardiographie können zur Beurteilung der Herzfunktion und von Bereichen mit eingeschränkter Muskelbewegung eingesetzt werden.
 - Kardiale Biomarker: Die Messung des Troponinspiegels im Serum, eines bei einer Verletzung des Herzmuskels freigesetzten Proteins, kann die Diagnose eines Myokardinfarkts unterstützen.
 - Serielle EKGs: Die Durchführung zusätzlicher EKGs kann anhaltende ischämische Veränderungen bestätigen und eine Entwicklung des EKG-Musters überwachen.
- **Sofortige Behandlung:** Je nach den zur Verfügung stehenden Ressourcen und der klinischen Stabilität des Patienten kann die sofortige Behandlung die Vorbereitung einer dringenden perkutanen Koronarintervention (PCI) zur mechanischen Öffnung der betroffenen Koronararterie oder eine pharmakologische Thrombolyse (gerinnselauflösende Medikation) beinhalten, wenn eine PCI nicht möglich ist.
- **Einhaltung von Protokollen:** Das medizinische Fachpersonal sollte sich an die festgelegten Protokolle für die Behandlung des akuten Koronarsyndroms halten. Diese Protokolle beinhalten eine Kombination aus klinischer Bewertung, EKG-Interpretation und Laborbefunden als Grundlage für therapeutische Entscheidungen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse des OMI-KI-EKG-Modells in den klinischen Arbeitsablauf mit Bestätigungsdiagnostik integriert und mit der Dringlichkeit eines potenziellen akuten Koronarverschlusses behandelt werden müssen.

Anmerkung: Die Interpretationsergebnisse des OMI-KI-EKG-Modells sind nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose gedacht. Die Ergebnisse des Geräts sind nur als Ratschläge zu verstehen. Sie sind in Verbindung mit dem Wissen des medizinischen Fachpersonals über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen zu interpretieren.

7.1.2. Nicht-okklusiver Myokardinfarkt

Wenn das Gerät auf der Grundlage der EKG-Analyse keinen Hinweis auf einen okklusiven Myokardinfarkt gefunden hat, meldet es **Nicht-okklusiver Myokardinfarkt**. Das heißt, das KI-Tool hat die spezifischen EKG-Veränderungen, die es mit der akuten Verstopfung einer Koronararterie in Verbindung bringt, nicht erkannt.

Wenn die EKG-Analyse den Befund **Nicht-okklusiver Myokardinfarkt** ergibt, sollte die Ausgabe wie folgt verwendet werden:

- **Klinische Integration:** Die Interpretation des KI-Ergebnisses sollte im breiteren klinischen Kontext stattfinden und muss immer in Verbindung mit den Symptomen, der Vorgeschichte und den Risikofaktoren des Patienten für eine koronare Herzkrankheit zusätzlich zur Interpretation des Geräts interpretiert werden.
- **Weitere Bewertung:** Trotz dieser negativen Interpretation sollte das medizinische Personal wachsam bleiben. Es ist wichtig zu wissen, dass das EKG als ein Bestätigungstest (Rule-in) und nicht als ein Ausschlusstest (Rule-out) betrachtet wird. Bleibt der klinische Verdacht unverändert hoch, sollten zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:
 - Wiederholung von EKGs: Überwachung auf sich entwickelnde Veränderungen, da erste EKGs nicht immer Anzeichen eines Myokardinfarkts unmittelbar nach dem Auftreten der Symptome zeigen.
 - Kardiale Biomarker: Die Untersuchung von kardialen Biomarkern wie Troponinen kann eine auf dem ersten EKG nicht erkennbare Schädigung des Herzmuskels aufzeigen.
 - Zusätzliche Bildgebung: Tests wie die Echokardiographie können Wandbewegungsanomalien erkennen, die auf eine Ischämie oder einen Infarkt hindeuten, ohne dass EKG-Veränderungen vorliegen.
 - Koronarangiographie: Mit diesem bildgebenden Verfahren werden die Herzkranzgefäße sichtbar gemacht und das Vorhandensein und die genaue Lage eines Verschlusses kann bestätigt oder ausgeschlossen werden.
- **Alternative Diagnosen:** Das medizinische Personal sollte andere mögliche Ursachen für die Symptome des Patienten in Betracht ziehen, die möglicherweise nicht auf eine OMI zurückzuführen sind. Dazu gehören u. a. Myokarditis, Perikarditis, Lungenembolie oder Aortendissektion.
- **Risikostratifizierung:** Der Arzt muss auf der Grundlage der Gesamtheit der klinischen Befunde entscheiden, ob eine sichere Entlassung, eine Beobachtung oder eine weitere Untersuchung im Krankenhaus angezeigt ist.

Wenn also die EKG-Analyse der OMI AI ECG-Analyse zu dem Schluss kommt, dass ein **Nicht-okklusiver Myokardinfarkt** vorliegt, ist die Ausgabe ein Datenpunkt, der nur als Teil einer umfassenden Bewertung zu betrachten ist. Ein negatives Interpretationsergebnis schließt ein akutes Koronarsyndrom nicht endgültig aus und erfordert weitere Tests, insbesondere wenn der klinische Verdacht auf einen Myokardinfarkt aufgrund des Gesamtbildes des Patienten hoch bleibt.

⚠ Warnung: Ein negatives Interpretationsergebnis schließt Folgeuntersuchungen nicht aus.

7.2. Fehlgeschlagene EKG-Analyse – Fehlermeldungen

Wenn die Verarbeitung des EKGs nicht erfolgreich ist, wird eine der folgenden Fehlermeldungen im Bereich der grafischen Benutzeroberfläche angezeigt:

1. Fehler: Fehlende Ableitungen

- Titel: „Eine oder mehrere Ableitungen fehlen.“
- Meldung: „Es fehlt mindestens eine der folgenden Ableitungen: 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.“

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn mindestens eine der 12 erforderlichen Ableitungen fehlt.

2. Fehler: Zu viele Lücken in der Ableitung

- Titel: *„Bei den Ableitungen fehlen zu viele Teile.“*
- Meldung: *„Bei den angegebenen Ableitungen fehlen zu viele Teile. Stellen Sie sicher, dass das Eingangs-EKG gültig ist.“*

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn das Eingangs-EKG zu viele fehlende Werte aufweist, d. h. wenn zu viele Lücken in den Ableitungen vorhanden sind.

3. Niedrige Abtastfrequenz

- Titel: *„Zu niedrige Abtastfrequenz.“*
- Meldung: *„Eine oder mehrere Ableitungen haben eine zu niedrige Abtastfrequenz. Alle Eingangsableitungen müssen eine Abtastfrequenz von mindestens 250 Hz haben.“*

Die erforderliche Mindestabtastfrequenz der Eingangs-EKG-Aufzeichnung muss 250 Hz betragen. Dieser Fehler wird angezeigt, wenn das Eingangs-EKG eine Abtastfrequenz von weniger als 250 Hz hatte.

4. Fehler: Ableitungen zu kurz

- Titel: *„Ableitungen sind zu kurz.“*
- Meldung: *„Alle Eingangsableitungen sollten mindestens 2.500 ms haben.“*

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn eine der Ableitungen der Eingangs-EKG-Aufzeichnung kürzer als 2500 Millisekunden war.

5. Fehler: Ableitungen zu lang

- Titel: *„Ableitungen sind zu lang.“*
- Meldung: *„Alle Eingangsableitungssignale sollten maximal 20000 Datenpunkte haben.“*

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn eine der Ableitungen des Eingangs-EKGs mehr als 20000 Datenpunkte hatte.

6. Unbekannter Fehler

- Titel: *„Code 500“*
- Meldung: *„Ein unerwarteter Fehler ist aufgetreten.“*

Dieser Fehler wird angezeigt, wenn ein unerwarteter Fehler aufgetreten ist. Dies könnte z. B. auf die Nichtverfügbarkeit des OMI-KI-EKG-Modells zurückzuführen sein. Wenden Sie sich an Ihren Systembetreiber, falls dieser Fehler weiterhin auftritt.

8. Berichterstattung

8.1. Berichterstattung gemäß EU MDR (nur EU)

Der Benutzer muss einen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt sowohl der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, als auch dem Hersteller melden. Wenden Sie sich im Falle eines Ereignisses an Powerful Medical über support@powerfulmedical.com.

9. Gedruckte Version der Gebrauchsanweisung

Der Benutzer kann sich unter support@powerfulmedical.com an den Hersteller wenden, um ein gedrucktes Exemplar dieses Dokuments anzufordern. Der Hersteller stellt innerhalb von 7 Tagen ohne zusätzliche Kosten ein gedrucktes Exemplar zur Verfügung.

10. Kennzeichnungen

Die folgenden Symbole werden bei der Kennzeichnung des OMI-KI-EKG-Modells verwendet.

Symbol	Beschreibung
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller des Medizinprodukts
	Europäisches Konformitätszeichen
	Medizinprodukt
	Eindeutige Geräteerkennung
	Schweizer Vertreter

Anmerkung: Das Dokument „Gebrauchsanweisung“ ist über das Menü der Benutzeroberfläche zugänglich.

11. Anforderungen an die Geräteeingabe

Das OMI-KI-EKG-Modell hat die folgenden Eingabeanforderungen:

- **Kompatible EKG-Hersteller und -Geräte:** Das Gerät ist mit allen FDA-zugelassenen 12-Kanal-EKG-Geräten kompatibel.
- **Abtastfrequenz:** 250 Hz oder höher.
- **Dateigröße (MB):** Die maximal zulässige Dateigröße beträgt 20 MB.

12. Informationen zum Gerät und Hersteller

Name des Medizinprodukts	OMI-KI-EKG-Modell
Hersteller des Medizinprodukts	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slowakei www.powerfulmedical.com
Entsprechende Version des Medizinprodukts	1.0
Einführungsjahr des Medizinprodukts	2024
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430081
Kontakt mit dem Hersteller	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Schweizer Bevollmächtigter	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Schweiz