



Modèle d'IA pour IMO sur ECG

Instructions d'utilisation

Rév. 1.3 – Français

Avril 2025

Lisez les instructions d'utilisation avant d'utiliser le Modèle d'IA pour IMO sur ECG

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
- 4. Diagnostics pris en charge, sécurité clinique et performance
 - 4.1. Diagnostics d'ECG pris en charge
 - 4.2. Diagnostics non pris en charge par les algorithmes d'IA
 - 4.3. Avantages cliniques du Modèle d'IA pour IMO sur ECG
 - 4.4. 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
 - 6.3. Messages d'erreur
- 7. Résultats du dispositif et suivi
 - 7.1. Analyse d'ECG réussie
 - 7.1.1. Infarctus du myocarde occlusif – AIGU
 - 7.1.2. Pas un infarctus du myocarde occlusif
 - 7.2. Échec de l'analyse d'ECG – 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. Exigences relatives aux entrées sur le dispositif
- 12. Informations à propos du dispositif et du fabricant

1. Introduction

Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG est un modèle basé sur l'intelligence artificielle qui fournit un diagnostic précis d'infarctus du myocarde occlusif (IMO) chez les patients souffrant de douleurs thoraciques ou présentant des symptômes équivalents au syndrome coronarien aigu. Le dispositif tire parti d'algorithmes d'apprentissage profond entraînés sur la base de milliers d'ECG issus de patients atteints de syndrome coronarien aigu présumé. Le dispositif est destiné uniquement à l'analyse d'enregistrements d'ECG issus d'adultes.

2. Avertissements et précautions

2.1. Avertissements

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

2.2. Précautions

1. Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG ne détecte que les indications mentionnées à la section 4.1. 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. Une interprétation négative ne garantit pas l'absence d'événements cardiovasculaires, de rythme anormal ou d'autres problèmes de santé lorsqu'aucun diagnostic sérieux n'a été détecté.
3. Il se peut que des études diagnostiques autres que celles suggérées par le dispositif soient nécessaires.
4. Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG ne détecte pas tous les types d'infarctus du myocarde aigu. Il détecte seulement l'infarctus du myocarde dans une artère responsable présentant une lésion occlusive ou restreignant le débit sanguin.
5. 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.
6. NE PAS utiliser le Modèle d'IA pour IMO sur ECG afin d'analyser des enregistrements d'ECG de mauvaise qualité.
7. NE PAS utiliser le Modèle d'IA pour IMO sur ECG afin d'analyser des enregistrements d'ECG qui ne répondent pas aux exigences relatives aux entrées sur le dispositif.
8. NE PAS utiliser le Modèle d'IA pour IMO sur ECG afin d'analyser des ECG avec des tracés plats (dérivations déconnectées).
9. NE PAS utiliser le Modèle d'IA pour IMO sur ECG afin d'analyser des enregistrements d'ECG d'épreuves d'effort.
10. NE PAS utiliser le Modèle d'IA pour IMO sur ECG afin d'analyser des enregistrements d'ECG ambulatoires/Holter.

11. Il se peut que le Modèle d'IA pour IMO sur ECG identifie des troubles cardiovasculaires de manière erronée.
12. Il se peut que le Modèle d'IA pour IMO sur ECG soit moins sensible chez les personnes noires (africaines ou afro-américaines).
13. Il se peut que le Modèle d'IA pour IMO sur ECG soit moins sensible pour les ECG avec un intervalle $QRS \geq 120$ ms.
14. Il se peut que le Modèle d'IA pour IMO sur ECG soit moins sensible chez les patients présentant un bloc de branche gauche (BBG).
15. Veillez toujours à ce que les dérivations soient bien placées pour éviter l'inversion des dérivations de membres.
16. Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'est pas destiné à détecter des occlusions totales chroniques comme responsables des symptômes actuels.

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 Modèle d'IA pour IMO sur ECG est conçu pour aider les professionnels de santé habilités à interpréter des ECG à 12 dérivations effectués au repos. Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG est destiné à un usage par des professionnels de santé habilités à l'interprétation d'ECG dans un environnement de soins professionnel, dont les environnements pré-hospitaliers et hospitaliers. Les indications d'utilisation se concentrent sur l'évaluation des ECG afin de rechercher un infarctus du myocarde occlusif (IMO) chez les patients adultes qui présentent des symptômes de syndrome coronarien aigu. Les résultats d'interprétation du Modèle d'IA pour IMO sur ECG ne sont pas destinés à être les seules méthodes de diagnostic. Les résultats du dispositif ne doivent être considérés comme des conseils et interprétés qu'à l'aune des connaissances d'un professionnel de santé concernant les tracés d'ECG, les antécédents du patient, son dossier clinique, ses symptômes et d'autres informations diagnostiques.

3.3. Contre-indications et exclusions

- Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'est pas destiné à être utilisé pour l'interprétation générale d'ECG chez des patients ne présentant aucune présomption de diagnostic de syndrome coronarien aigu.
- L'utilisation du Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'est pas destinée à la prise en charge de patients pédiatriques (âgés de moins de 18 ans) en raison de plages normales différentes pour les mesures électrocardiographiques.
- L'utilisation du Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'est pas destinée à l'analyse d'enregistrements ECG et Holter lors d'épreuves d'effort.
- Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'est pas destiné à l'évaluation d'autres tracés de données montrant l'activité électrique du cerveau, dont les électroencéphalogrammes (EEG), en raison des différentes

caractéristiques du tracé.

- Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'est pas destiné à être utilisé dans des systèmes de survie ou de maintien en vie, ni dans des dispositifs de surveillance et d'alarme d'ECG.
- Les résultats d'interprétation du Modèle d'IA pour IMO sur ECG ne sont pas destinés à être les seules méthodes de diagnostic. Il est proposé aux professionnels de santé formés à l'interprétation d'ECG en tant qu'outil de conseil en association avec les connaissances du médecin concernant les tracés d'ECG, les antécédents du patient, les antécédents cliniques, les symptômes et autres informations diagnostiques.
- Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'est pas destiné à détecter des occlusions totales chroniques comme responsables des symptômes actuels.

3.4. Utilisateurs visés

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à l'interprétation d'ECG.

3.5. Description des patients

Le dispositif est conçu en tant qu'outil permettant d'analyser les ECG de patients adultes atteints d'un syndrome coronarien aigu, enregistré par des professionnels de santé et/ou des généralistes, afin de détecter la présence d'une occlusion coronarienne aiguë (infarctus du myocarde occlusif – IMO).

Ces patients obtiennent généralement des soins médicaux en appelant une ambulance, en se présentant au service des urgences ou en consultant leur médecin généraliste.

Les types de patients adultes suivants peuvent être examinés :

- des patients présentant de légers symptômes angineux ou atypiques (nausée, dyspnée ou transpiration) qui se présentent au service des urgences, demandent une ambulance (services d'aide médicale urgente) ou consultent un généraliste ;
- les patients qui présentent des symptômes de syndrome coronarien aigu (tels que des douleurs thoraciques) ou équivalents et qui se présentent au service des urgences, demandent une ambulance (services d'aide médicale urgente) ou consultent un généraliste.

Le dispositif peut être utilisé pour des patients des deux sexes, toute comorbidité et tout facteur de risque confondu, tout état physique confondu et issu de n'importe quel milieu social ou culturel.

4. Diagnostics pris en charge, sécurité clinique et performance

4.1. Diagnostics d'ECG pris en charge

En utilisant l'algorithme exclusif du Modèle d'IA pour IMO sur ECG, le dispositif visé peut aider à détecter et à interpréter les diagnostics suivants basés sur des ECG :

Diagnostic

Infarctus du myocarde occlusif (IMO)

Absence d'infarctus du myocarde occlusif (absence-IMO)

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

Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG ne prend pas en charge d'autres indications que celles mentionnées à la section 4.1. Section de diagnostics d'ECG pris en charge. L'absence de ces indications n'exclut pas la présence de troubles non détectés par le Modèle d'IA pour IMO sur ECG.

4.3. Avantages cliniques du Modèle d'IA pour IMO sur ECG

ID	Avantage clinique
AC1	Le besoin d'un renvoi précoce d'un patient vers un laboratoire de cathétérisme par un médecin peut être déterminé de façon plus précise à l'aide de l'OMI AI Model, par rapport aux critères de type STEMI.
AC2	Les patients chez qui on a détecté un IMO par l'OMI AI Model ont un temps de diagnostic réduit de 3 heures en moyenne, par rapport aux patients dont l'IMO est détecté par des critères de type STEMI.
AC3	L'OMI AI Model réduit les faux négatifs de 70 % par rapport aux critères de type STEMI.
AC4	L'OMI AI Model augmente les vrais positifs de 145 % par rapport aux critères de type STEMI.

4.4. Performance du dispositif

Méthodes de test de performance :

La méthodologie de test de performance pour le Modèle d'IA pour IMO sur ECG a été créée dans le but d'évaluer la performance de détection des infarctus du myocarde occlusif (IMO) de l'algorithme basé sur l'apprentissage machine, ainsi que sa robustesse dans différentes situations cliniques. Le jeu de données de validation utilisé pour la validation définitive du modèle provient de quatre sites géographiquement distincts, dont l'un en Europe et trois aux États-Unis. Il comprend 3991 ECG provenant de 2785 patients (âgés de 62 ± 14 ans, 67 % d'hommes, 28,9 % d'ECG présentant un IMO). Ces cas témoins ont été établis à l'aide de données coronarographiques et sur la base de résultats de tests et en laboratoire.

Une première analyse a permis d'évaluer la capacité diagnostique du modèle grâce à des métriques illustrant sa sensibilité et sa spécificité sur la base d'un ECG individuel. Cela a impliqué un examen détaillé de la précision d'interprétation particulièrement granulaire de l'algorithme. Cette évaluation s'est concentrée sur chaque enregistrement d'ECG dans le jeu de données afin de déterminer la réussite ou l'échec prédictif de l'algorithme relatif aux cas témoins. Dans ce cas, il s'agissait d'une occlusion de l'artère coronaire confirmée par un examen invasif.

Plusieurs analyses de sous-groupe ont été effectuées afin d'évaluer la performance de l'algorithme pour plusieurs catégories démographiques de patients, notamment différents groupes ethniques et différentes tranches d'âge, catégories de sexe et races. D'autres évaluations de sous-groupes se sont focalisées sur les différences de matériel et ont inclus divers appareils d'ECG de plusieurs fabricants. De plus, des analyses de sous-groupes ont été effectuées pour différentes conditions cliniques et électrocardiographiques afin d'examiner la réceptivité de l'algorithme aux anomalies de rythme cardiaque et à d'autres écarts cardiaques anticipés dans des conditions

réelles. La phase de test a également intégré un examen de robustesse du modèle d'IA concernant la résistance à certains types de bruits et à des variations d'entrées correspondant aux problèmes de qualité de signal rencontrés dans la pratique clinique réelle. Ceux-ci comprenaient, entre autres, l'interférence des tremblements musculaires, le bruit électrique, la fluctuation par rapport aux valeurs de référence et la troncature du signal.

Chacune de ces méthodes de test a été indispensable pour créer un paysage multidimensionnel d'évaluation de la performance dans le but d'assurer que le Modèle d'IA pour IMO sur ECG avait été testé pour garantir une utilisation efficace à travers les situations complexes en termes de conditions et de populations cliniques.

Résumé de la performance :

Les tests de validation de performance ont démontré que le Modèle d'IA pour IMO sur ECG assure une représentation fidèle des paramètres de traitement clés sous diverses perturbations pertinentes du point de vue clinique et associées à l'utilisation prévue du logiciel. Le jeu de données de validation utilisé pour la validation définitive du modèle provient de quatre sites géographiquement distincts, dont l'un en Europe et trois aux États-Unis. Il comprend 3991 ECG provenant de 2785 patients (âgés de 62±14 ans, 67 % d'hommes, 28,9 % d'ECG présentant un IMO). Ces cas témoins ont été établis à l'aide de données coronarographiques et sur la base de résultats de tests et en laboratoire. L'analyse a réussi avec une Sensibilité = 0,739 (0,701 – 0,776) et une Spécificité = 0,944 (0,933 – 0,955). Les cas étaient constitués de 68 % d'hommes et de 32 % de femmes, dont la tranche d'âge était comprise entre 18 et 95 ans. Les hommes représentaient la majorité des cas, illustrant ainsi la fréquence généralement plus élevée des coronaropathies au sein de cette population.

Les analyses de sous-groupes ont révélé que la performance du modèle était cohérente sur les appareils d'ECG de différents fabricants, confirmant ainsi son utilité généralisée. Il convient de noter la capacité du modèle à détecter efficacement les IMO malgré les différents rythmes et perturbations de la conduction au sein des différents sous-groupes électrocardiographiques. Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG a démontré une sensibilité réduite chez les patients noirs, chez les patients présentant un intervalle QRS supérieur à 120 ms et chez les patients présentant un bloc de branche gauche (BBG). Ce résultat confirme les attentes expliquées par la nature complexe de l'interprétation des ECG au sein de ces groupes. Pour assurer la compatibilité et la fiabilité, les tests matériels ont intégré une sélection de machines d'ECG à 12 dérivations provenant de plusieurs fabricants. Le modèle a démontré une performance solide sur plusieurs appareils d'ECG.

En général, le modèle d'IA a fait preuve d'une précision élevée sur tous les ECG testés. La sensibilité était de 0,739 tandis que la spécificité était de 0,944. Cela révèle la capacité à différencier les ECG ne montrant pas d'IMO. Les métriques de performance ajustées selon la prévalence ont confirmé ces résultats.

Le tableau ci-dessous résume les performances du Modèle d'IA pour IMO sur ECG sur tous les ECG dans le jeu de données de validation. Des intervalles de confiance à 95 % sont signalés pour chaque métrique :

		Réf -	Réf +	Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
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				

Vous trouverez ci-dessous une explication de ces métriques de performance :

Métrique	Description	Formule
----------	-------------	---------

Métrique	Description	Formule
Sensibilité	Capacité d'un test à identifier correctement les patients atteints d'une pathologie spécifique.	$TPR = \frac{TP}{P} = \frac{TP}{TP + FN} = 1 - FNR$
Spécificité	Capacité d'un test à identifier correctement les personnes non atteintes d'une pathologie spécifique.	$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$
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.	$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$
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.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

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 Modèle d'IA pour IMO sur ECG 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

1. Liste des rapports	Sélectionnez un rapport spécifique pour afficher le résultat diagnostique du Modèle d'IA pour IMO sur ECG.
------------------------------	--

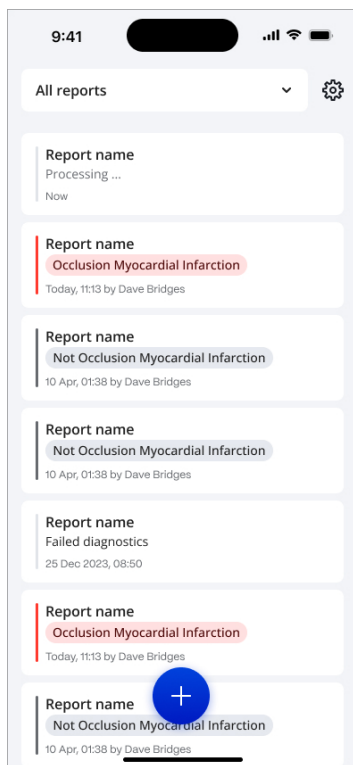


Figure 1a : Application mobile
– Écran d'accueil

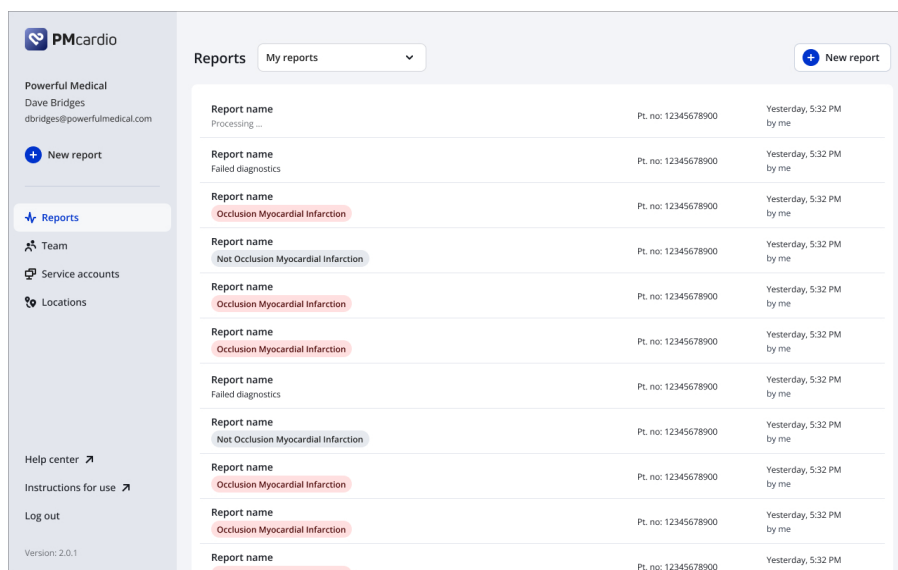


Figure 1b : Application web – Écran des rapports

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.

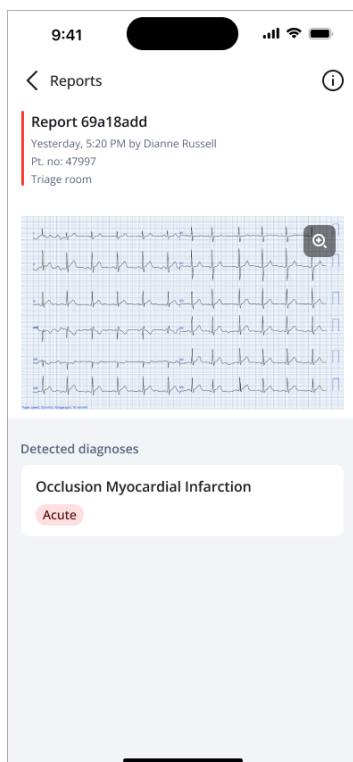


Figure 2a : Application mobile
– Résultat, réussite



Figure 2b : Application web – Résultat, réussite

6.1.2. Éléments de l'écran des détails du rapport

L'écran des détails du rapport contient les éléments suivants :

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 d'informations sur le patient

La zone d'informations sur le patient affiche les informations pertinentes sur le patient, dont le sexe, l'âge et l'ID.

3. Zone de diagnostic

Les résultats d'analyse du Modèle d'IA pour IMO sur ECG s'affichent dans la zone de diagnostic. Si le Modèle d'IA pour IMO sur ECG a décelé un infarctus du myocarde occlusif dans l'ECG du patient, il affichera alors le résultat **Infarctus du myocarde occlusif** ainsi qu'un niveau de sévérité **AIGU**. Si le Modèle d'IA pour IMO sur ECG n'a pas détecté d'infarctus du myocarde occlusif dans l'ECG du patient, il affichera alors le résultat **Absence d'infarctus du myocarde occlusif**.

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 6.3. Messages d'erreur).

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 3a : Application mobile – Écran À propos

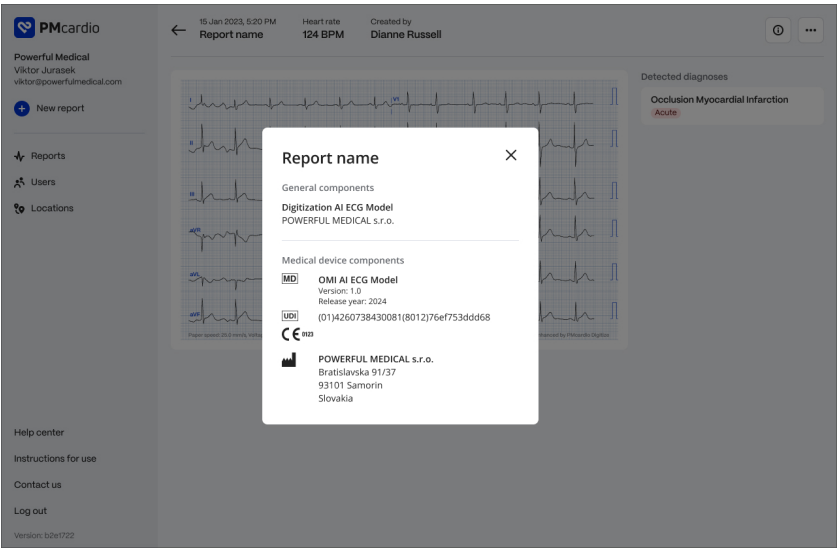


Figure 3b : Application web – Écran À propos

6.3. Messages d'erreur

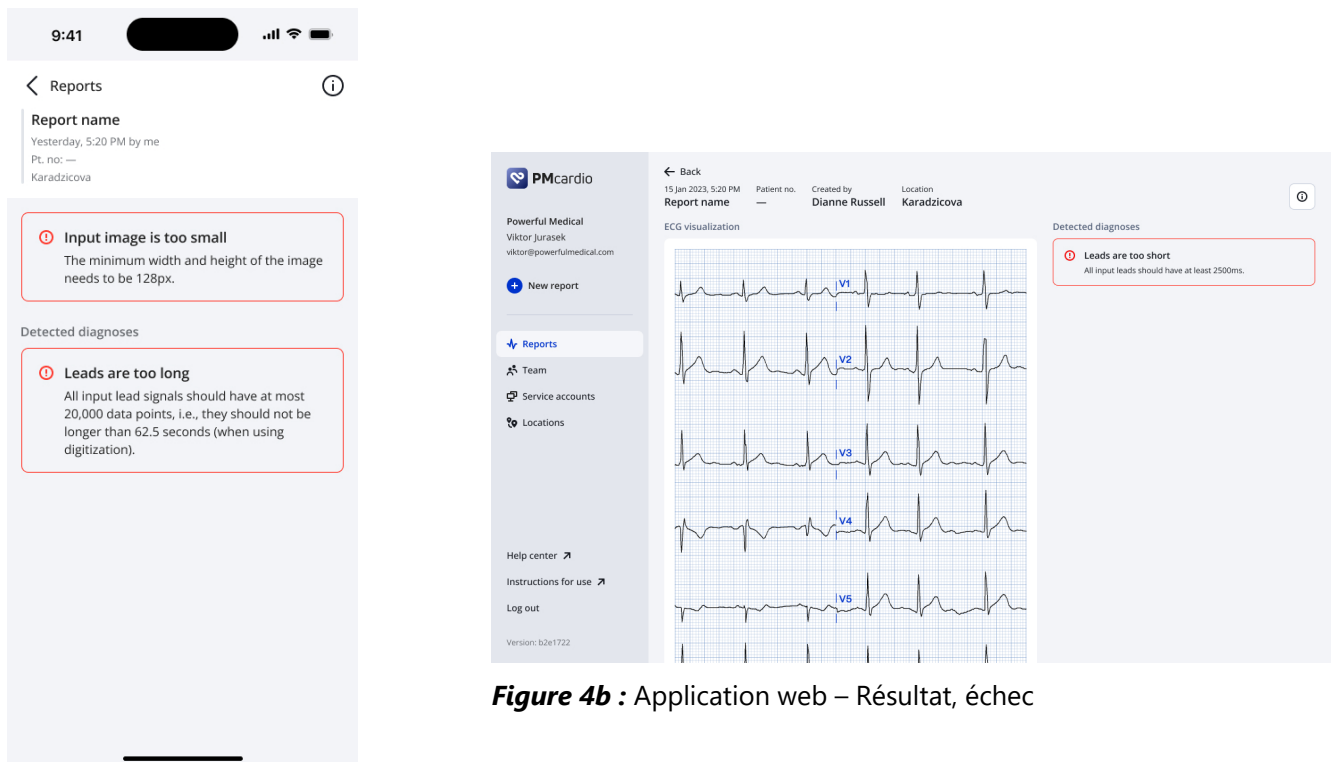


Figure 4b : Application web – Résultat, échec

Figure 4a : Application mobile – Résultat, échec

Si le traitement de l'ECG a échoué, l'un des messages d'erreur répertoriés à la section 7.2. Échec de l'analyse d'ECG – Messages d'erreur s'affichera dans la zone de diagnostic de l'IUG.

7. Résultats du dispositif et suivi

7.1. Analyse d'ECG réussie

Si le traitement de l'ECG a réussi, le Modèle d'IA pour IMO sur ECG renverra l'un des résultats suivants :

7.1.1. Infarctus du myocarde occlusif – AIGU

Si le Modèle d'IA pour IMO sur ECG a décelé les signes d'un infarctus du myocarde occlusif dans l'ECG analysé, il affichera alors le résultat **Infarctus du myocarde occlusif** ainsi qu'un niveau de sévérité **Aigu**.

Un infarctus du myocarde occlusif (IMO) est causé par le blocage d'une artère coronaire. Cela entraîne un manque d'oxygène pour une partie du muscle du cœur, causant la mort (ou la perte) de tissu cardiaque. Pour les professionnels de santé, ce résultat implique une forte probabilité que le patient éprouve une occlusion coronarienne aiguë nécessitant une prise en charge immédiate.

Si l'analyse d'ECG renvoie le résultat **Infarctus du myocarde occlusif**, ce résultat doit être utilisé comme suit :

- **Prioriser et accélérer les soins** : Un résultat indiquant un IMO aigu doit inciter les professionnels de santé à prioriser l'évaluation et le traitement du patient. En présence d'occlusions coronariennes, le temps c'est

du muscle. Une reperfusion est donc essentielle pour sauver les muscles du cœur et améliorer les issues cliniques.

- **Confirmation et tests supplémentaires** : Les professionnels de santé doivent utiliser les résultats du dispositif pour les aider à prendre des décisions plutôt qu'en tant que diagnostic définitif, même si le dispositif suggère la présence d'un IMO. Des tests de confirmation supplémentaires peuvent être requis et comprennent, sans s'y limiter :
 - Coronarographie : Cette technique d'imagerie permet de visualiser les artères coronariennes et de confirmer ou d'exclure la présence et l'endroit exact d'une occlusion.
 - Imagerie supplémentaire : D'autres techniques d'imagerie, dont l'échocardiographie, peuvent être utilisées pour évaluer la fonction cardiaque et les zones de mouvements musculaires défailants.
 - Biomarqueurs cardiaques : La mesure des concentrations sériques de troponine, protéine sécrétée lorsque le muscle cardiaque est endommagé, peut permettre de confirmer le diagnostic d'infarctus du myocarde.
 - ECG en série : La réalisation d'ECG supplémentaires peut confirmer des changements ischémiques et surveiller toute évolution dans le profil d'ECG.
- **Prise en charge immédiate** : En fonction des ressources disponibles et de la stabilité clinique du patient, la prise en charge immédiate peut comprendre une angioplastie coronaire afin de dilater l'artère coronaire touchée. Des thrombolytiques (médicaments permettant de dissoudre les caillots) peuvent également être administrés si l'angioplastie coronaire n'est pas réalisable.
- **Respect des protocoles** : Les professionnels de santé doivent respecter les protocoles établis pour la prise en charge du syndrome coronarien aigu. Ces protocoles combinent l'évaluation clinique, l'interprétation d'ECG et les résultats d'analyses biologiques afin de guider les décisions thérapeutiques.

En somme, le résultat du Modèle d'IA pour IMO sur ECG doit être intégré dans le processus de travail clinique, accompagné de diagnostics de confirmation et pris en charge avec l'urgence que nécessite l'occlusion potentielle d'une artère coronaire.

Remarque : Les résultats d'interprétation du Modèle d'IA pour IMO sur ECG ne sont pas destinés à être les seules méthodes de diagnostic. Les résultats du dispositif ne doivent être considérés comme des conseils et interprétés qu'à l'aune des connaissances d'un professionnel de santé concernant les tracés d'ECG, les antécédents du patient, son dossier clinique, ses symptômes et d'autres informations diagnostiques.

7.1.2. Absence d'infarctus du myocarde occlusif

Si le dispositif n'a pas trouvé de signe indiquant un infarctus du myocarde occlusif selon l'analyse de l'ECG, il renvoie le résultat [Absence d'infarctus du myocarde occlusif](#). En d'autres termes, l'outil d'IA n'a pas détecté les modifications d'ECG spécifiques qu'il associe à un blocage aigu d'une artère coronaire.

Si l'analyse d'ECG renvoie le résultat [Absence d'infarctus du myocarde occlusif](#), le résultat doit être utilisé comme suit :

- **Intégration clinique** : Le résultat de l'IA doit être interprété dans le contexte clinique plus large et doit toujours être interprété en association avec les symptômes, antécédents et facteurs de risque de coronaropathie du patient, en plus de l'interprétation du dispositif.
- **Examens supplémentaires** : Les professionnels de santé doivent rester vigilants en dépit d'une interprétation négative. Il est important de garder à l'esprit qu'un ECG est un test d'inclusion et non

d'exclusion. Si la présomption clinique reste élevée, il faut mener d'autres examens cliniques, notamment les suivants :

- ECG en série : Pour surveiller l'évolution au fil du temps, car les premiers ECG ne montrent pas toujours les signes d'infarctus du myocarde immédiatement après la manifestation des symptômes.
 - Biomarqueurs cardiaques : Il se peut que la vérification de biomarqueurs cardiaques, dont les troponines, révèle des traumatismes du myocarde non visibles sur le premier ECG.
 - Imagerie supplémentaire : Des tests comme l'échocardiographie permettent d'identifier des anomalies au niveau du mouvement des parois démontrant une ischémie ou un infarctus non accompagné de variations de l'ECG.
 - Coronarographie : Cette technique d'imagerie permet de visualiser les artères coronariennes et de confirmer ou d'exclure la présence et l'endroit exact d'une occlusion.
- **Diagnostics alternatifs** : Le professionnel de santé doit envisager d'autres causes potentielles des symptômes non liées à l'IMO. Ces causes peuvent comprendre la myocardite, la péricardite, l'embolie pulmonaire ou la dissection aortique, entre autres.
 - **Stratification des risques** : En fonction de l'ensemble des résultats, le professionnel de santé doit décider du bon environnement de soins, s'il est prudent de renvoyer le patient chez lui, les modalités d'observation, ainsi que d'autres évaluations réalisées à l'hôpital.

En résumé, si l'analyse d'ECG par le Modèle d'IA pour IMO sur ECG renvoie le résultat **Absence d'infarctus du myocarde occlusif**, celui-ci n'est qu'un seul point de données à prendre en compte parmi d'autres dans une évaluation globale. Un résultat d'interprétation négatif n'écarte pas définitivement les syndromes coronariens aigus et appelle à d'autres examens. Cela vaut surtout lorsqu'une présomption d'infarctus du myocarde reste élevée en raison de l'état général du patient.

⚠ Attention : Un résultat d'interprétation négatif n'exclut pas la nécessité d'examens de suivi.

7.2. Échec de l'analyse d'ECG – Messages d'erreur

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 dérivations manquantes

- Titre : « Une ou plusieurs dérivations manquantes. »
- Message : « Au moins l'une des dérivations suivantes est manquante : 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. »

Cette erreur s'affiche si au moins l'une des 12 dérivations requises est manquante.

2. Erreur d'espaces excessifs dans les dérivations

- 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 l'ECG d'entrée comporte trop de valeurs manquantes, c'est-à-dire qu'il y a trop d'espaces dans les dérivations.

3. Faible fréquence d'échantillonnage

- Titre : « *Fréquence d'échantillonnage trop faible.* »
- Message : « *Une ou plusieurs dérivations présentent une fréquence d'échantillonnage trop faible. Toutes les dérivations doivent avoir une fréquence d'échantillonnage d'au moins 250 Hz.* »

La fréquence d'échantillonnage minimale requise pour l'enregistrement d'entrée de l'ECG doit être de 250 Hz. L'erreur s'affiche si l'ECG d'entrée affiche une fréquence d'échantillonnage inférieure à 250 Hz.

4. 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 2500 millisecondes.

5. Erreur de dérivations trop longues

- Titre : « *Les dérivations sont trop longues.* »
- Message : « *Tous les signaux de dérivations d'entrée doivent avoir un maximum de 20 000 points de données.* »

Cette erreur s'affiche si l'une des dérivations dans l'enregistrement d'ECG d'entrée a plus de 20 000 points de données.

6. 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 Modèle d'IA pour IMO sur ECG. 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
	Lire les instructions d'utilisation
	Fabricant du dispositif médical
	Marque de conformité européenne
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Représentant Suisse

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

11. Exigences relatives aux entrées sur le dispositif

Le Modèle d'IA pour IMO sur ECG a les exigences d'entrée suivantes :

- **Fabricants et appareils d'ECG compatibles** : Le dispositif est compatible avec tous les appareils d'ECG à 12 dérivations approuvés par la FDA.
- **Fréquence d'échantillonnage** : 250 Hz ou plus.
- **Taille de fichier (Mo)** : La taille maximale admise est de 20 Mo :

12. Informations à propos du dispositif et du fabricant

Nom du dispositif médical	Modèle d'IA pour IMO sur ECG
Fabricant du dispositif médical	POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovaquie www.powerfulmedical.com
Version correspondante du dispositif médical	1.0
Année de commercialisation du dispositif médical	2024
UDI-DI-de-base	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430081
Contacteur le fabricant	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com

Mandataire suisse	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Suisse
-------------------	--