



OMI AI ECG-model

Gebruiksaanwijzingen

Rev. 1.3 – Dutch

April 2025

Lees de gebruiksaanwijzingen vooraleer het OMI AI ECG-model wordt gebruikt

Inhoud

- 1. Inleiding
- 2. Waarschuwingen en voorzorgen
 - 2.1. Waarschuwingen
 - 2.2. Voorzorgen
- 3. Beoogd doel, indicaties voor gebruik, contra-indicaties en uitsluitingen, beoogde gebruikers en patiënten
 - 3.1. Beoogd doel (EU MDR)
 - 3.2. Indicaties voor gebruik
 - 3.3. Contra-indicaties en uitsluitingen
 - 3.4. Beoogde gebruikers
 - 3.5. Karakterisering van patiënten
- 4. Ondersteunde diagnoses, klinische veiligheid en prestaties
 - 4.1. Ondersteunde ECG-diagnoses
 - 4.2. Niet-ondersteunde diagnoses door de AI-algoritmes
 - 4.3. Klinische voordelen van het OMI AI ECG-model
 - 4.4. Apparaatprestaties
- 5. Restricties en ongewenste neveneffecten
- 6. Beschrijving gebruikersinterface
 - 6.1. Diagnostische resultaten bekijken
 - 6.1.1. Voorbeeld van schermstroom
 - 6.1.2. Rapportdetail schermelementen
 - 6.2. Informatie over OMI AI ECG-model bekijken
 - 6.3. Foutberichten
- 7. Toetsteluitvoer en opvolging
 - 7.1. Succesvolle ECG-analyse
 - 7.1.1. Occlusief myocardinfarct – ACUUT
 - 7.1.2. Niet-occlusief myocardinfarct
 - 7.2. Niet-geslaagde ECG-analyse – Foutberichten
- 8. Rapportering
 - 8.1. Rapportering volgens EU MDR (alleen EU)
- 9. Afgedrukte versie van de Gebruiksaanwijzingen
- 10. Labels
- 11. Vereisten apparaatinvoer
- 12. Informatie over apparaat en fabrikant

1. Inleiding

Het OMI AI ECG-model is een op kunstmatige intelligentie gebaseerd model dat een nauwkeurige diagnose van occlusief myocardinfarct (OMI) geeft bij patiënten die zich presenteren met pijn op de borst of symptomen die lijken op acuut coronair syndroom. Het apparaat maakt gebruik van deep learning-algoritmen die zijn getraind op duizenden ECG's van patiënten met een verdacht acuut coronair syndroom. Het apparaat is alleen bedoeld om ECG-opnames van volwassenen te analyseren.

2. Waarschuwingen en voorzorgen

2.1. Waarschuwingen

1. Een negatief analyseresultaat sluit vervolgonderzoek niet uit.
2. NIET gebruiken voor het analyseren van andere golfvormgegevens zoals elektro-encefalogrammen (EEG's) die de elektrische activiteit van de hersenen weergeven.
3. Het apparaat is niet getest voor pediatrische patiënten of patiënten jonger dan 18 jaar.
4. Lees de gebruiksinstructies voordat het apparaat gebruikt.

2.2. Voorzorgen

1. Het OMI AI ECG-model detecteert alleen de indicaties die in sectie 4.1 worden genoemd. Ondersteunde ECG-diagnoses in de gebruiksinstructies. Andere indicaties die niet door het OMI AI ECG-model worden geïdentificeerd, kunnen echter wel aanwezig zijn.
2. Een negatief analyseresultaat garandeert niet dat de patiënt geen cardiovasculaire gebeurtenis, abnormaal ritme of andere gezondheidsproblemen heeft wanneer er geen ernstige diagnoses worden vastgesteld.
3. Er kunnen aanvullende diagnostische onderzoeken nodig zijn, naast de onderzoeken die door het apparaat worden voorgesteld.
4. Het OMI AI ECG-model detecteert niet alle typen acute myocardinfarcten, maar alleen myocardinfarcten van een hoofdslagader met een occlusieve of doorbloedingsbeperkende laesie.
5. Powerful Medical geeft geen garantie voor gegevens of informatie die foutief door het apparaat worden verzameld, of voor misbruik of slecht functioneren als gevolg van misbruik, ongelukken, wijziging, verkeerd gebruik, verwaarlozing, het niet bijwerken of het niet installeren van de applicatie volgens de instructies.
6. Gebruik het OMI AI ECG-model NIET voor het analyseren van ECG-opnames van lage kwaliteit.
7. Gebruik het OMI AI ECG-model NIET voor het analyseren van ECG-opnames die niet voldoen aan de invoereisen van het apparaat.
8. Gebruik het OMI AI ECG-model NIET voor het analyseren van ECG's met flatlines (losgekoppelde leads).
9. Gebruik het OMI AI ECG-model NIET voor het analyseren van inspanningsstresstest ECG-opnames.
10. Gebruik het OMI AI ECG-model NIET voor het analyseren van ambulante/Holter ECG-opnames.
11. Het OMI AI ECG-model kan cardiovasculaire aandoeningen verkeerd identificeren.
12. Het OMI AI ECG-model heeft mogelijk een lagere gevoeligheid bij zwarte (Afrikaanse of Afro-Amerikaanse) patiënten.
13. Het OMI AI ECG-model is mogelijk minder gevoelig voor ECG's met een QRS-duur ≥ 120 ms.
14. Het OMI AI ECG-model is mogelijk minder gevoelig voor patiënten met een linkerbundeltakblok (LBTB).

15. Zorg altijd voor de juiste plaatsing van de leads om omkering van de ledemaatlead te voorkomen.
16. Het OMI AI ECG-model is niet bedoeld voor het detecteren van chronische totale occlusies als boosdoener voor de huidige symptomen.

3. Beoogd doel, indicaties voor gebruik, contra-indicaties en uitsluitingen, beoogde gebruikers en patiënten

3.1. Beoogd doel (EU MDR)

Het product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg voor de beoordeling van hart- en vaatziekten aan de hand van ECG-gegevens. Het product biedt diagnostische aanbevelingen voor patiënten van 18 jaar en ouder.

3.2. Indicaties voor gebruik

Het OMI AI ECG-model is ontworpen om gekwalificeerde zorgverleners te helpen bij het interpreteren van ECG's in rust met 12 afleidingen. Het OMI AI ECG-model is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die getraind zijn in het interpreteren van ECG's in een professionele zorgomgeving, zoals een prehospital of intramurale omgeving. De indicaties voor gebruik richten zich op de beoordeling van ECG's van volwassen patiënten die zich presenteren met symptomen van acuut coronair syndroom op de aanwezigheid van occlusief myocardinfarct (OMI). De analyse van het OMI AI ECG-model is niet bedoeld als enige diagnose. De uitvoer van het apparaat mag alleen als advies worden beschouwd en moet worden geïnterpreteerd in combinatie met de kennis van de zorgverlener over ECG-patronen, de achtergrond van de patiënt, de klinische voorgeschiedenis, symptomen en andere diagnostische informatie.

3.3. Contra-indicaties en uitsluitingen

- Het OMI AI ECG-model is niet bedoeld voor algemene ECG-analyse bij patiënten zonder klinische verdenking op acuut coronair syndroom.
- Het gebruik van het OMI AI ECG-model is niet bedoeld voor pediatrische patiënten (patiënten jonger dan 18 jaar), vanwege afwijkende normale waarden voor elektrocardiografische metingen.
- Het OMI AI ECG-model is niet bedoeld voor de analyse van inspannings-ECG-opnamen en Holter-opnamen.
- Het OMI AI ECG-model is niet bedoeld voor de beoordeling van andere golfvormgegevens zoals elektro-encefalogrammen (EEG's) die elektrische activiteit van de hersenen weergeven, vanwege de verschillende kenmerken van de golfvorm.
- Het OMI AI ECG-model is niet bedoeld voor gebruik in levensondersteunende of ondersteunende systemen of ECG-monitoren en alarmapparaten.
- Analyseresultaten van het OMI AI ECG-model zijn niet bedoeld als enige manier om een diagnose te stellen. Het wordt aangeboden aan gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in ECG-analyse op adviesbasis in combinatie met de kennis van de arts over ECG-patronen, de achtergrond van de patiënt, de klinische voorgeschiedenis, symptomen en andere diagnostische informatie.
- Het OMI AI ECG-model is niet bedoeld voor het detecteren van chronische totale occlusies als boosdoener voor de huidige symptomen.

3.4. Beoogde gebruikers

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel dat getraind is in het interpreteren van ECG's.

3.5. Karakterisering van patiënten

Het apparaat is ontworpen om te worden gebruikt voor het analyseren van ECG's van volwassen patiënten met acuut coronair syndroom, die zijn opgenomen door zorgverleners en/of artsen, om de aanwezigheid van acute coronaire occlusie (occlusief myocardinfarct, afgekort OMI) op te sporen.

Deze patiënten willen meestal medische hulp door een ambulance te bellen, naar de spoedeisende hulp te gaan of hun huisarts te raadplegen.

De volgende soorten volwassen patiënten kunnen in aanmerking komen:

- Patiënten met milde anginale symptomen of atypische symptomen (zoals misselijkheid, kortademigheid of zweten) die zich melden bij de spoedeisende hulp, ambulance of huisarts.
- Patiënten met symptomen van acuut coronair syndroom (zoals pijn op de borst) of gelijkwaardige symptomen die zich melden bij de spoedeisende hulp, ambulance of huisarts.

Het apparaat kan gebruikt worden voor patiënten met elk geslacht, comorbiditeiten of risicofactoren van de patiënt, fysieke eigenschappen of sociale en culturele achtergrond.

4. Ondersteunde diagnoses, klinische veiligheid en prestaties

4.1. Ondersteunde ECG-diagnoses

Met behulp van het gepatenteerde OMI AI ECG-modelalgoritme kan het apparaat helpen bij het detecteren en interpreteren van de volgende ECG-gebaseerde diagnoses:

| Diagnose | | --- | Occlusief Myocardinfarct (OMI) | | Niet-occlusief Myocardinfarct (not-OMI) |

4.2. Niet-ondersteunde diagnoses door de AI-algoritmes

Het OMI AI ECG-model ondersteunt geen andere indicaties dan de indicaties in 4.1. Sectie Ondersteunde ECG-diagnoses. Het niet aanwezig zijn van deze indicaties sluit de aanwezigheid van aandoeningen die niet door het OMI AI ECG-model worden gedetecteerd, niet uit.

4.3. Klinische voordelen van het OMI AI ECG-model

ID	Klinisch voordeel
CB1	De door de arts bepaalde noodzaak voor vroegtijdige verwijzing naar een catlab wordt nauwkeuriger vastgesteld door het OMI AI-model dan door de STEMI-criteria.
CB2	Patiënten met OMI die met het OMI AI-model zijn opgespoord, hebben gemiddeld een 3 uur kortere tijd tot de diagnose vergeleken met patiënten die met STEMI-criteria zijn opgespoord.
CB3	Het OMI AI-model verminderde het aantal vals-negatieven met 70% vergeleken met de STEMI-criteria.
CB4	Het OMI AI-model verhoogde het aantal true positives met 145% vergeleken met de STEMI-criteria.

4.4. Apparaatprestaties

Methoden voor het testen van prestaties:

De methodologie voor het testen van de prestaties van het OMI AI ECG-model werd ontwikkeld om de prestaties van het algoritme op basis van machinaal leren bij het detecteren van Occlusief myocardinfaarct (OMI) en de operationele robuustheid ervan in een reeks klinische scenario's te evalueren. De validatiedataset voor de uiteindelijke modelvalidatie werd verkregen van vier geografisch diverse plaatsen, waarvan één in Europa en drie geografisch diverse plaatsen in de Verenigde Staten. Het omvat 3.991 ECG's van 2.785 patiënten (leeftijd 62 ± 14 jaar, 67% mannen, 28,9% van de ECG's met OMI) gevallen met ground truth vastgesteld met behulp van invasieve coronaire angiografiegegevens en laboratoriumtestresultaten.

In een primaire analyse werd de diagnostische capaciteit van het model beoordeeld aan de hand van metingen die de gevoeligheid en specificiteit op individuele ECG's weergeven. Dit hield een gedetailleerd onderzoek in van de analytische nauwkeurigheid van het algoritme op een granulair niveau, waarbij elk ECG-record in de dataset werd bekeken om het voorspellende succes of falen van het algoritme te bepalen ten opzichte van de vastgestelde grondwaarheid, die in deze context invasief bevestigde kransslagaderafsluiting was.

Er werden verschillende subgroepanalyses uitgevoerd om de prestaties van het algoritme te beoordelen voor verschillende demografische groepen patiënten, waaronder leeftijdsgroepen, geslachtscategorieën en ras en etniciteit. Aanvullende subgroepbeoordelingen waren gericht op de diversiteit van hardware en omvatten een reeks ECG-apparaten van verschillende fabrikanten. Bovendien werden er subgroepanalyses uitgevoerd voor verschillende klinische en elektrocardiografische condities, om te evalueren in hoeverre het algoritme reageert op hartritmeafwijkingen en andere hartgerelateerde variaties die in de echte wereld worden verwacht. Het testen breidde zich uit tot het bepalen van de robuustheid van het AI-model tegen verschillende soorten en niveaus van ruis en inputvariaties die representatief zijn voor echte problemen met de signaalkwaliteit in de klinische praktijk. Deze omvatten onder andere interferentie door spiertrillingen, elektrische ruis, basislijnafwijking en signaalonderbreking.

Elk van deze testmethoden was van vitaal belang bij het vervaardigen van een multidimensionaal landschap van prestatie-evaluatie, met als doel ervoor te zorgen dat het OMI AI ECG-model wordt getest om effectief te werken binnen het complexe spectrum van klinische aandoeningen en patiëntenpopulaties.

Samenvatting van prestaties:

De prestatievalidatietests hebben aangetoond dat het OMI AI ECG-model een nauwkeurige weergave biedt van de belangrijkste verwerkingsparameters onder een reeks klinisch relevante verstoringen die samenhangen met het beoogde gebruik van de software. De validatiedataset voor de uiteindelijke modelvalidatie werd verkregen van vier geografisch diverse plaatsen, waarvan één in Europa en drie geografisch diverse plaatsen in de Verenigde Staten. Het omvat 3.991 ECG's van 2.785 patiënten (leeftijd 62 ± 14 jaar, 67% mannen, 28,9% van de ECG's met OMI) gevallen met ground truth vastgesteld met behulp van invasieve coronaire angiografiegegevens en laboratoriumtestresultaten. De analyse is geslaagd met Gevoeligheid = 0,739 (0,701 – 0,776) en Specificiteit = 0,944 (0,933 – 0,955). De gevallen waren verdeeld Man: ~68%, Vrouw: ~32% met een leeftijd van 18 – 95 jaar. Mannen vormden het overgrote deel van de gevallen, wat de algemene trend van een hogere prevalentie van coronaire hartziekte bij mannen weerspiegelt.

Subgroepanalyses toonden aan dat de prestaties van het model consistent waren voor ECG-apparaten van verschillende fabrikanten, wat het brede nut ervan bevestigt. Met name binnen de elektrocardiografische subgroepen identificeerde het model effectief OMI bij verschillende ritmes en geleidingsstoornissen. Een verminderde gevoeligheid van het OMI AI ECG-model werd waargenomen bij zwarte patiënten, patiënten met een QRS-duur langer dan 120 milliseconden en patiënten met een linkerbundeltakblok (LBTB). Dit ligt in de lijn der verwachtingen vanwege de complexe aard van ECG-analyse binnen deze groepen. De hardwaretests omvatten een reeks ECG-apparaten met 12 leads van verschillende fabrikanten om ervoor te zorgen dat ze compatibel en betrouwbaar waren, en toonden robuuste prestaties voor verschillende ECG-apparaten.

Over het geheel genomen vertoonde het AI-model een hoge nauwkeurigheid bij de geteste ECG's. De gevoeligheid was 0,739, terwijl de specificiteit 0,944 was, wat duidt op onderscheidend vermogen bij het onderscheiden van niet-OMI ECG's. De voor prevalentie gecorrigeerde prestaties bevestigden deze bevindingen.

De onderstaande tabel geeft een samenvatting van de prestaties van het OMI AI ECG-model op alle ECG's in de Validatiedataset, waarbij 95%-betrouwbaarheidsintervallen voor elke metric worden gerapporteerd:

		Ref -	Ref +	Gevoeligheid	Specificiteit	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				

Hieronder vindt u een uitleg van de bovenstaande prestatiecijfers:

Metric	Beschrijving	Formule
Gevoeligheid	Het vermogen van een test om patiënten met een bepaalde ziekte correct te identificeren.	$TPR = \frac{TP}{P} = \frac{TP}{TP + FN} = 1 - FNR$
Specificiteit	Het vermogen van een test om mensen zonder een bepaalde ziekte correct te identificeren.	$TNR = \frac{TN}{N} = \frac{TN}{TN + FP} = 1 - FPR$
Positieve voorspellende waarde (PVW)	De positief voorspellende waarde is de waarschijnlijkheid dat na een positief testresultaat, de persoon ook echt de gespecificeerde ziekte valt.	$PPV = \frac{TP}{TP + FP} = 1 - FDR$

Metric	Beschrijving	Formule
Negatieve Voorspellende Waarde (NVW)	De negatieve voorspellende waarde is de waarschijnlijkheid dat na een negatief testresultaat, die persoon de gespecificeerde ziekte echt niet valt.	$NPV = \frac{TN}{TN + FN} = 1 - FOR$

5. Restrisico's en ongewenste neveneffecten

1. **Misclassificatie:** Volgens de gerapporteerde prestaties kan een verkeerde classificatie of verkeerde analyse van het ECG, resulterend in onder- of overdiagnose, niet worden uitgesloten.
2. **Serviceverlies:** De functionaliteit van het OMI AI ECG-model kan onderbroken of niet beschikbaar zijn door technische problemen (bijv. cyberaanvallen, systeemfouten, niet-beschikbaarheid door uitval van de server) of onjuist gebruik. In geval van tijdkritische beslissingen in een slecht beschikbare omgeving kan de analyse van een ECG-record vertraging oplopen of zelfs helemaal mislukken.

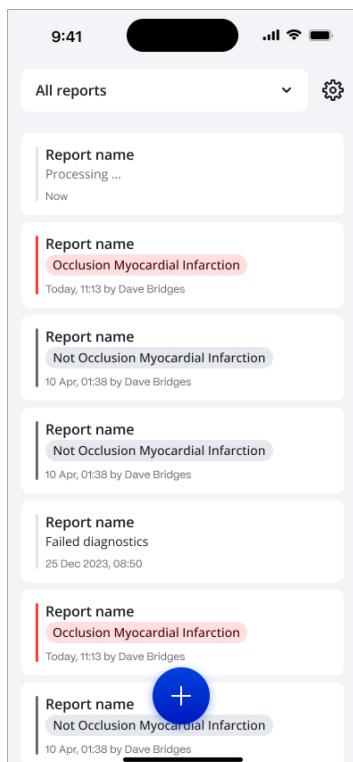
6. Beschrijving gebruikersinterface

Er is geen andere specifieke training dan de gebruiksinstructies bedoeld voor dit medische apparaat.

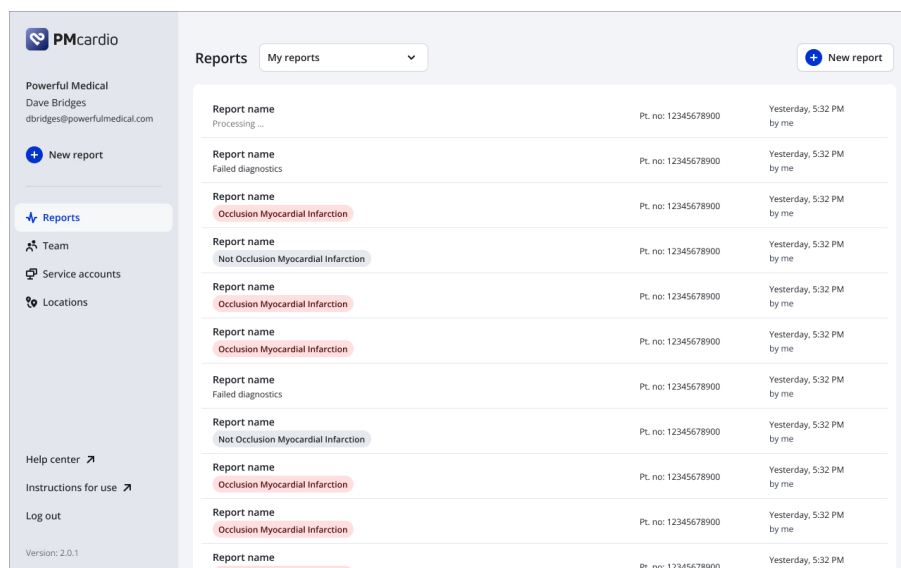
6.1. Diagnostische resultaten bekijken

6.1.1. Voorbeeld van schermstroom

1. Rapportenlijst	Selecteer een specifiek rapport om het diagnostische resultaat van het OMI AI ECG-model te zien.
--------------------------	--



Afbeelding 1a: Mobiele app – Startscherm

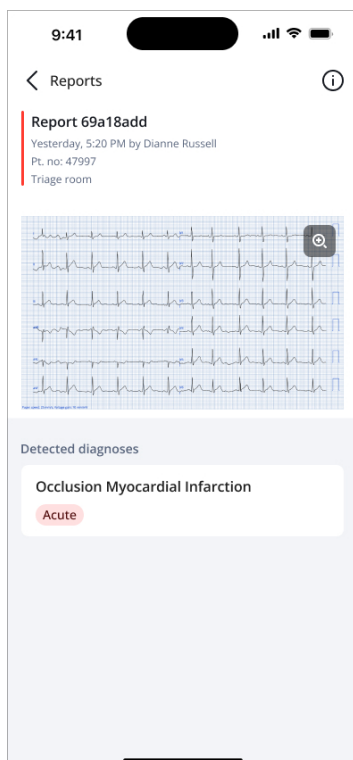


Afbeelding 1b: Web app – Scherm Rapporten

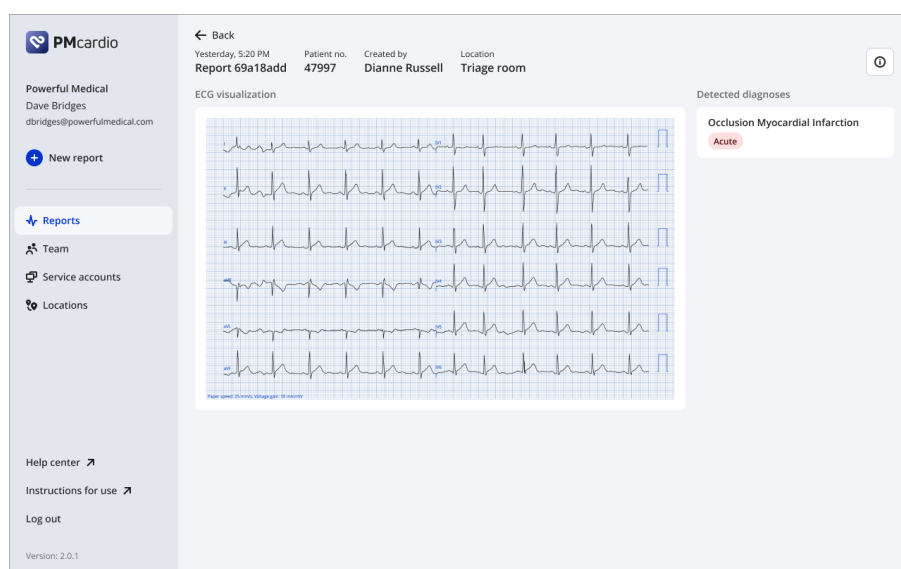
2. Rapportdetail

De rapportdetails worden weergegeven.

Opmerking: Het diagnosesresultaatscherm wordt ook getoond tijdens de aanmaak van een nieuwe rapportstroom.



Afbeelding 2a: Mobiele app – Resultaat, succes



Afbeelding 2b: Web app – Resultaat, succes

6.1.2. Rapportdetail schermelementen

Scherf rapportdetail bevat de volgende elementen:

1. Rapport-ID en tijdstempel

Het gedeelte Rapport-ID en Tijdstempel van de gebruikersinterface toont de unieke ID van het ECG-rapport en de exacte tijd en datum waarop het is opgenomen.

2. Gedeelte met patiënteninformatie

Het gedeelte met patiëntinformatie geeft relevante patiëntinformatie weer, zoals geslacht, leeftijd en patiënt-ID.

3. Diagnosegedeelte

De analyseresultaten van het OMI AI ECG-model worden weergegeven in het diagnosegedeelte. In het geval dat het OMI AI ECG-model een Occlusief myocardinfarct op het ECG van de patiënt detecteert, wordt het volgende weergegeven **Occlusief myocardinfarct** samen met een ernstgraad **ACUUT**. Als het OMI AI ECG-model geen Occlusief myocardinfarct op het ECG van de patiënt heeft gedetecteerd, wordt het volgende weergegeven **Niet-occlusief myocardinfarct**.

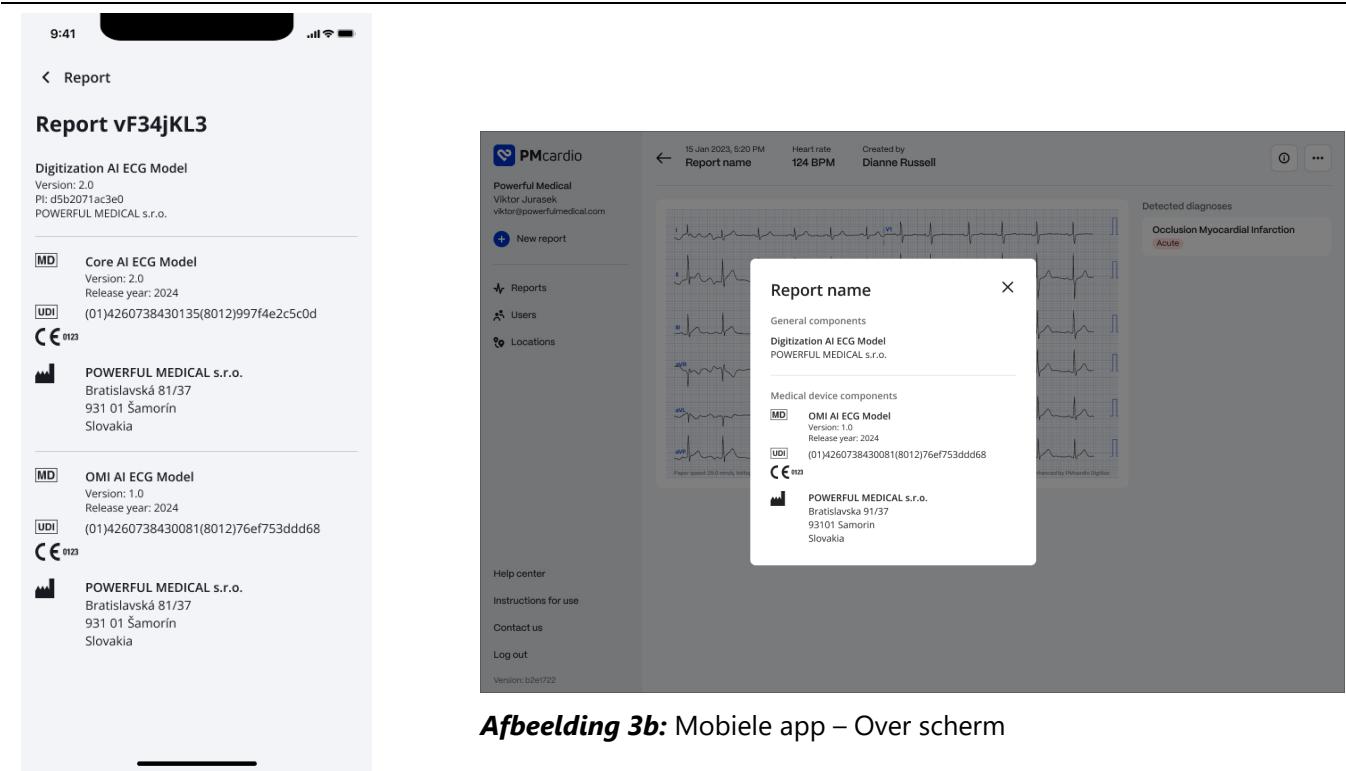
Verder wordt er in geval van een fout geen diagnostische uitvoer weergegeven. In plaats daarvan wordt de betreffende foutmelding in dit gebied weergegeven (zie sectie 6.3. Foutberichten voor meer details).

4. Golfvormgedeelte

Het golfvormgedeelte toont de exacte 12-leads ECG-opname in rust die door het OMI AI ECG-model is geanalyseerd.

6.2. Informatie over OMI AI ECG-model bekijken

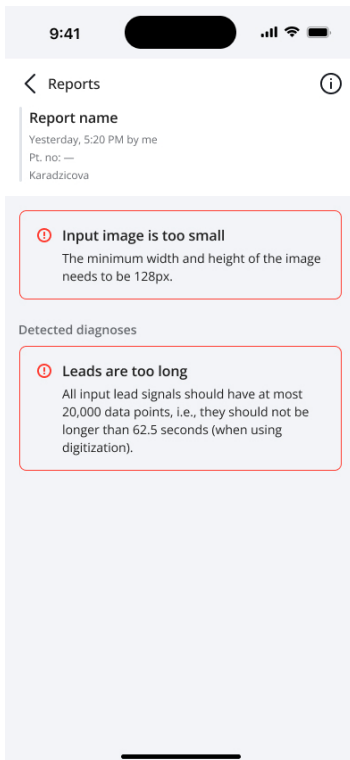
Informatie over het medische apparaat is toegankelijk via het rapportdetailscherm door te tikken op **Info**-knop.



Afbeelding 3b: Mobiele app – Over scherm

Afbeelding 3a: Mobiele app –
Over scherm

6.3. Foutberichten



Afbeelding 4a: Mobiele app – Resultaat, niet geslaagd

**

Afbeelding 4b: Web app – Resultaat, niet geslaagd

Als het verwerken van het ECG niet is gelukt, wordt een van de foutmeldingen in sectie 7.2 weergegeven. ECG-analyse niet geslaagd – Foutberichten worden weergegeven in het diagnosegebied van de GUI.

7. Toetsteluitvoer en opvolging

7.1. Succesvolle ECG-analyse

Als het verwerken van het ECG gelukt is, geeft een van de volgende uitgangen van het OMI AI ECG-model terug:

7.1.1. Occlusief myocardinfarct – ACUUT

Als het OMI AI ECG-model op het geanalyseerde ECG tekenen heeft gevonden die wijzen op een Occlusief myocardinfarct, dan geeft het de volgende uitvoer terug **Occlusief myocardinfarct** samen met een ernstgraad **Acuut**.

Occlusief myocardinfarct (OMI) wordt veroorzaakt door de plotselinge verstopping van een kransslagader, waardoor een deel van de hartspier geen zuurstof krijgt, wat leidt tot afsterven (of verlies) van hartweefsel. Voor zorgverleners betekent deze uitvoer dat het zeer waarschijnlijk is dat de patiënt een acute coronaire occlusie heeft, die onmiddellijke aandacht vereist.

Als de ECG-analyse het volgende oplevert **Occlusief myocardinfarct**, moet de uitvoer als volgt worden gebruikt:

- **Prioriteit geven aan en zorg versnellen:** Een uitvoer die wijst op een acute OMI moet zorgverleners ertoe aanzetten om de patiënt prioriteit te geven voor een snelle beoordeling en behandeling. Tijd is spier bij

coronaire occlusies en een snelle reperfusietherapie is essentieel om de hartspier te sparen en de resultaten te verbeteren.

- **Bevestiging en verder testen:** Zorgverleners moeten de output van het apparaat gebruiken als ondersteuning bij de besluitvorming en niet als definitieve diagnose, zelfs als het apparaat de aanwezigheid van OMI suggereert. Verdere bevestigingstests kunnen nodig zijn, inclusief maar niet beperkt tot:
 - Coronaire angiografie: Deze beeldvormingstest maakt de kransslagaders zichtbaar en kan de aanwezigheid en exacte plaats van een occlusie bevestigen of uitsluiten.
 - Aanvullende beeldvorming: Andere beeldvormingsmodaliteiten zoals echocardiografie kunnen worden gebruikt om de hartfunctie en gebieden met verminderde spierbeweging te beoordelen.
 - Cardiale biomarkers: Het meten van de serumniveaus van troponine, eiwitten die vrijkomen wanneer de hartspier beschadigd is, kan de diagnose van een myocardinfarct ondersteunen.
 - Seriële ECG's: Het uitvoeren van extra ECG's kan voortdurende ischemische veranderingen bevestigen en toezicht houden op eventuele evolutie in het ECG-patroon.
- **Direct beheer:** Afhankelijk van de beschikbare middelen en de klinische stabiliteit van de patiënt, kan onmiddellijke behandeling bestaan uit het voorbereiden van een dringende percutane coronaire interventie (PCI) om de aangetaste kransslagader mechanisch te openen, of farmacologische trombolysen (stolselverwijdende medicijnen) als PCI niet beschikbaar is.
- **Protocolopvolging:** Zorgverleners moeten zich houden aan de vastgestelde protocollen voor de behandeling van acuut coronair syndroom. Deze protocollen bevatten een combinatie van klinische evaluatie, ECG-analyse en laboratoriumresultaten om therapeutische beslissingen te begeleiden.

Kortom, de uitvoer van het OMI AI ECG-model moet worden geïntegreerd in de klinische workflow met bevestigende diagnostiek en met de urgentie worden behandeld die een potentiële acute coronaire occlusie vereist.

Opmerking: De analyse van het OMI AI ECG-model is niet bedoeld als enige diagnose. De uitvoer van het apparaat mag alleen als advies worden beschouwd en moet worden geïnterpreteerd in combinatie met de kennis van de zorgverlener over ECG-patronen, de achtergrond van de patiënt, de klinische voorgeschiedenis, symptomen en andere diagnostische informatie.

7.1.2. Niet-occlusief myocardinfarct

Als het apparaat op basis van de ECG-analyse geen bewijs heeft gevonden dat wijst op een Occlusief myocardinfarct, stuurt het terug **Niet-occlusief myocardinfarct**. Met andere woorden, de AI-tool heeft de specifieke ECG-veranderingen die het associeert met de acute blokkade van een kransslagader, niet gedetecteerd.

Als de ECG-analyse het volgende oplevert **Niet-occlusief myocardinfarct**, moet de uitvoer als volgt worden gebruikt:

- **Klinische integratie:** De AI-uitvoer moet worden geïnterpreteerd binnen de bredere klinische context en moet altijd worden geïnterpreteerd in combinatie met de symptomen, voorgeschiedenis en risicofactoren van de patiënt voor coronaire hartziekte, naast de analyse van het apparaat.
- **Verdere beoordeling:** Ondanks de negatieve analyse moeten zorgverleners waakzaam blijven. Het is belangrijk om te begrijpen dat het ECG wordt beschouwd als een rule-in test en niet als een rule-out test.

Als de klinische verdenking hoog blijft, moeten er aanvullende beoordelingen worden uitgevoerd, inclusief maar niet beperkt tot:

- ECG's herhalen: Om te monitoren op veranderingen in de ontwikkeling, aangezien initiële ECG's niet altijd tekenen van myocardinfarct laten zien onmiddellijk na het optreden van de symptomen.
 - Cardiale biomarkers: Het controleren van cardiale biomarkers zoals troponines kan myocardiaal letsel aantonen dat niet zichtbaar is op het initiële ECG.
 - Aanvullende beeldvorming: Tests zoals echocardiografie kunnen afwijkingen in de wandbeweging identificeren die wijzen op ischemie of infarct zonder ECG-veranderingen.
 - Coronaire angiografie: Deze beeldvormingstest maakt de kransslagaders zichtbaar en kan de aanwezigheid en exacte plaats van een occlusie bevestigen of uitsluiten.
- **Alternatieve diagnoses:** De zorgverlener moet andere mogelijke oorzaken voor de symptomen van de patiënt overwegen die mogelijk niet aan OMI te wijten zijn. Deze kunnen bijvoorbeeld myocarditis, pericarditis, longembolie of aortadissectie zijn.
 - **Risicofraterificatie:** Op basis van alle klinische bevindingen moet de zorgverlener de juiste zorgsetting bepalen, of dit nu veilig ontslag, observatie of verdere beoordeling in het ziekenhuis is.

Samengevat, als de ECG-analyse van de OMI AI ECG-analyse concludeert **Niet-occlusief myocardinfarct**, is de uitvoer een gegevenspunt dat alleen beschouwd moet worden als onderdeel van een uitgebreide evaluatie. Een negatief analyseresultaat sluit een acuut coronair syndroom niet definitief uit en vereist verdere tests, vooral als de klinische verdenking op een myocardinfarct hoog blijft op basis van de algemene presentatie van de patiënt.

⚠ Waarschuwing: Een negatief analyseresultaat sluit vervolgonderzoek niet uit.

7.2. Niet-geslaagde ECG-analyse – Foutberichten

Als het verwerken van het ECG niet gelukt is, wordt een van de volgende foutberichten weergegeven in het diagnosegebied van de GUI:

1. Fout geen leads

- Titel: *"Een of meer leads ontbreken."*
- Bericht: *"Ten minste één van de volgende leads ontbreekt 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."*

Deze fout wordt weergegeven als ten minste één van de vereiste 12 afleidingen ontbreekt.

2. Te veel hiaten in leadfouten

- Titel: *"Leads hebben te veel ontbrekende onderdelen."*
- Bericht: *"De geleverde leads hebben te veel ontbrekende onderdelen. Zorg ervoor dat het ingangs-ECG geldig is."*

Deze fout wordt weergegeven als er te veel ontbrekende waarden in het ingangs-ECG zaten, d.w.z. als er te veel hiaten in de afleidingen zaten.

3. Lage bemonsteringsfrequentie

- Titel: *"Te lage bemonsteringsfrequentie."*
- Bericht: *"Eén of meer leads hebben een te lage samplefrequentie. Alle invoerleads moeten een bemonsteringsfrequentie van minstens 250 Hz hebben."*

De minimaal vereiste bemonsteringsfrequentie van de ingangs-ECG-opname moet 250 Hz zijn. De fout wordt weergegeven als het ingangs-ECG een bemonsteringsfrequentie van minder dan 250 Hz had.

4. Fout Leads zijn te kort

- Titel: *"Leads zijn te kort."*
- Bericht: *"Alle invoerleads moeten minstens 2.500 ms hebben."*

Deze fout wordt weergegeven als een van de leads van de ingangs-ECG-opname korter was dan 2.500 milliseconden.

5. Fout Leads zijn te lang

- Titel: *"Leads zijn te lang."*
- Bericht: *"Alle invoerleadsignalen moeten maximaal 20.000 gegevenspunten hebben."*

Deze fout wordt weergegeven als een van de leads van het ingangs-ECG meer dan 20.000 datapunten heeft.

6. Onbekende fout

- Titel: *"Code 500"*
- Bericht: *"Een onverwachte fout opgetreden."*

Deze fout wordt weergegeven in het geval dat er een onverwachte fout is opgetreden. Dit kan bijvoorbeeld komen doordat het OMI AI ECG-model niet beschikbaar is. Neem contact op met uw systeembeheerder in het geval deze fout zich blijft voordoen.

8. Rapportering

8.1. Rapportering volgens EU MDR (alleen EU)

De gebruiker moet een vermoedelijk ernstig incident in verband met een medisch apparaat melden aan zowel de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd als aan de fabrikant. Neem in het geval van een gebeurtenis contact op met Powerful Medical via support@powerfulmedical.com.

9. Afgedrukte versie van de Gebruiksaanwijzingen

De gebruiker kan contact opnemen met de fabrikant op support@powerfulmedical.com om een gedrukt exemplaar van dit document aan te vragen. De fabrikant biedt u binnen 7 dagen een gedrukt exemplaar zonder extra kosten.

10. Labels

De volgende symbolen worden gebruikt bij het labelen van het OMI AI ECG-model:

Symbool	Beschrijving
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Fabrikant van het medisch apparaat
	Europees conformiteitsmerkteken
	Medisch apparaat
	Unieke apparaatidentificatie
	Zwitserse vertegenwoordiger

Opmerking: Het document Gebruiksaanwijzing is toegankelijk via het menu in de Gebruikersinterface.

11. Vereisten apparaat invoer

Het OMI AI ECG-model heeft de volgende ingangsvereisten:

- **Compatibele ECG-fabrikanten en apparaten:** Het apparaat is compatibel met alle FDA-goedgekeurde 12-lead ECG-apparaten.
- **Bemonsteringsfrequentie** 250 Hz of meer.
- **Bestandsgrootte (MB):** De maximale toegestane bestandsgrootte is 20 MB.

12. Informatie over apparaat en fabrikant

Naam van het medisch apparaat	OMI AI ECG-model
Fabrikant van het medisch apparaat	POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovakia www.powerfulmedical.com
Overeenkomstige versie van het medische apparaat	1.0
Releasejaar van het medische apparaat	2024
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430081
Contacteer fabrikant	www.powerfulmedical.com support@powerfulmedical.com
Zwitserse vertegenwoordiger	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Zwitserland