

# OMI AI ECG Model

Gebrauchsanweisung

Rev 1.0 - Deutsch

Mai 2026



Lesen Sie vor der Verwendung des OMI AI ECG Model die Gebrauchsanweisung

## Anwendungsgebiete

Das OMI AI ECG Model ist ein eigenständiges Software-Medizinprodukt (SaMD), das für die Analyse von 12-Kanal-Ruhe-EKGs von Patienten bestimmt ist, die Symptome aufweisen, die auf ein akutes Koronarsyndrom hindeuten (Brustschmerzen oder anginöse Äquivalente wie Atemnot oder epigastrische Schmerzen), im Rahmen der Triage (z. B. Notaufnahme oder Rettungsdienst). Das OMI AI ECG Model erkennt EKG-Muster eines okklusiven Myokardinfarkts (OMI) (STEMI / STEMI-Äquivalent) und wird von geschultem medizinischem Fachpersonal in der Erstversorgung (Nicht-Kardiologen) verwendet, um Patienten für eine fachärztliche (kardiologische) Beurteilung zu priorisieren. Das Produkt ist für die Anwendung im Rahmen der Standardversorgung in Notaufnahmen und im Rettungsdienst vorgesehen, um die Priorisierung von Patienten mit OMI (STEMI / STEMI-Äquivalent) zu verbessern. Ein negatives Ergebnis des Modells schließt einen möglichen STEMI oder andere kardiale Erkrankungen nicht aus, und die Standardversorgung darf nicht aufgrund eines negativen Ergebnisses verändert werden. Das Produkt ersetzt nicht die EKG-Interpretation durch medizinisches Fachpersonal. Ein negatives Ergebnis darf eine klinische Beurteilung, die mit OMI (STEMI / STEMI-Äquivalent) vereinbar ist, nicht außer Kraft setzen. Therapeutische Entscheidungen dürfen nicht ausschließlich auf Basis des KI-Modell Ergebnisses getroffen werden. Jedes positive Ergebnis sollte durch einen qualifizierten Spezialisten (Kardiologen) überprüft werden. Das Produkt ist ausschließlich für Erwachsene ( $\geq 18$  Jahre) bestimmt.

## Beschreibung

Die Software des OMI AI ECG Model analysiert 12-Kanal-Ruhe-EKG-Daten von erwachsenen Patienten mithilfe eines KI-basierten Algorithmus, um Muster eines ST-Hebungsinfarkts (STEMI) und STEMI-Äquivalente (auch als Okklusiver Myokardinfarkt – OMI bezeichnet) bei Patienten mit klinischem Verdacht auf ein akutes Koronarsyndrom zu erkennen.

Das OMI AI ECG Model ist ein eigenständiges Softwaremodul, das in bestehende medizinische Systeme integriert werden kann (z. B. elektronische Patientenakten, Krankenhausinformationssysteme oder andere medizinische Plattformen). Es dient als unterstützendes Entscheidungsinstrument für medizinisches Fachpersonal zur Triage und Priorisierung von Patienten zur kardiologischen Beurteilung.

Das Produkt ist nicht als alleiniges Diagnosemittel vorgesehen, und therapeutische Entscheidungen dürfen nicht ausschließlich auf dessen Ergebnis basieren.

Hinweis: Ein negatives Interpretationsergebnis schließt Folgeuntersuchungen nicht aus. Das OMI AI ECG Model erkennt ausschließlich die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Indikationen.

Hinweis: Das Produkt wurde nicht an pädiatrischen Patienten ( $< 18$  Jahre) getestet.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Ein negatives Interpretationsergebnis schließt Folgeuntersuchungen nicht aus.
- Ein negatives Interpretationsergebnis garantiert nicht, dass beim Patienten kein kardiovaskuläres Ereignis, keine Herzrhythmusstörung oder andere Erkrankungen vorliegen, wenn keine schwerwiegenden Diagnosen erkannt wurden.
- Die Ausgabe des Produkts ersetzt keine vollständige klinische Beurteilung des Patienten und ist möglicherweise nicht ausreichend als alleinige Grundlage für weitere diagnostische oder therapeutische Entscheidungen.
- Das OMI AI ECG Model erkennt nicht alle Arten akuter Myokardinfarkte, sondern ist ausschließlich für die Erkennung von Myokardinfarkten aufgrund einer akut okklusiven oder flusslimitierenden Läsion ausgelegt. Das Produkt ist nicht für die Erkennung chronischer Totalokklusionen vorgesehen.
- Powerful Medical übernimmt keine Gewähr für Daten oder Informationen, die fehlerhaft vom Produkt erfasst wurden, oder für Fehlfunktionen infolge von Missbrauch, Unfällen, Veränderungen, unsachgemäßer Nutzung, Nachlässigkeit, fehlenden Updates oder einer nicht ordnungsgemäßen Installation gemäß den Anweisungen.
- Verwenden Sie das OMI AI ECG Model NICHT zur Analyse von EKG-Aufzeichnungen unzureichender Qualität oder wenn diese die Eingabeanforderungen des Produkts nicht erfüllen. Eine unzureichende Qualität umfasst unter anderem fehlende oder getrennte Ableitungen, vertauschte Ableitungen, Bewegungsartefakte, Pulsartefakte sowie alle anderen Faktoren, die die Qualität der menschlichen EKG-Interpretation beeinträchtigen. Als Faustregel gilt: Wenn die EKG-Qualität eine sichere ärztliche Interpretation nicht zulässt, sollte auch dem Ergebnis des OMI AI ECG Model nicht vertraut werden.
- Verwenden Sie das OMI AI ECG Model NICHT zur Analyse von Belastungs-EKG-Aufzeichnungen.
- Verwenden Sie das OMI AI ECG Model NICHT zur Analyse von ambulanten/Holter-EKG-Aufzeichnungen.
- Das OMI AI ECG Model erreicht keine 100 %ige Genauigkeit und kann gelegentlich kardiovaskuläre Erkrankungen falsch identifizieren. Wie bei jedem medizinischen Produkt hat die klinische Beurteilung durch erfahrenes Fachpersonal im Falle von Abweichungen Vorrang.

## Verwendungszweck (EU MDR)

Das Produkt ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zur Beurteilung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen anhand von EKG-Daten bestimmt. Es liefert diagnostische Empfehlungen für Patienten ab 18 Jahren.

## Charakterisierung von Patienten

Das Produkt dient als Werkzeug zur Analyse von 12-Kanal-Ruhe-EKGs erwachsener Patienten ( $\geq 18$  Jahre) mit Symptomen, die potenziell mit einem akuten Koronarsyndrom vereinbar sind, um das Vorliegen eines okklusiven Myokardinfarkts (OMI) (STEMI / STEMI-Äquivalent) zu erkennen.

Diese Patienten suchen in der Regel medizinische Hilfe durch Kontaktaufnahme mit dem Rettungsdienst (Emergency Medical Services, EMS) oder durch Vorstellung in der Notaufnahme (Emergency Department, ED).

Folgende Patientengruppen können berücksichtigt werden:

- Patienten mit leichten anginösen Beschwerden oder atypischen Symptomen (wie Übelkeit, Atemnot, epigastrische Schmerzen oder Schwitzen), die sich in der Notaufnahme oder im Rettungsdienst (Emergency Medical Services) vorstellen
- Patienten mit Symptomen eines akuten Koronarsyndroms (wie Brustschmerzen) oder entsprechenden Äquivalentsymptomen, die sich in der Notaufnahme oder im Rettungsdienst (Emergency Medical Services) vorstellen

## Beabsichtigte Benutzer

Das Produkt ist für qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der EKG-Interpretation geschult ist.

## Unterstützte Diagnosen, klinische Sicherheit und Leistung

### Unterstützte EKG-Diagnosen

Mithilfe des proprietären Algorithmus des OMI AI ECG Model ist das Produkt in der Lage, EKG-Muster eines okklusiven Myokardinfarkts (OMI) (STEMI / STEMI-Äquivalent) in 12-Kanal-EKGs zu erkennen.

*Hinweis: Ein okklusiver Myokardinfarkt (Occlusive Myocardial Infarction, OMI) (ST-Hebungsinfarkt (STEMI) oder dessen Äquivalent) wird durch den plötzlichen Verschluss einer Koronararterie verursacht, wodurch ein Teil des Herzmuskels nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird, was zum Absterben (oder Verlust) von Herzgewebe führt. Für medizinisches Fachpersonal bedeutet dieses Ergebnis eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass der Patient einen akuten Koronarverschluss erleidet, der eine sofortige Behandlung erfordert.*

### Von den KI-Algorithmen nicht unterstützte Diagnosen

Das OMI AI ECG Model ist speziell dafür ausgelegt, Muster eines okklusiven Myokardinfarkts (OMI) (STEMI und STEMI-Äquivalent) zu erkennen. Es unterstützt nicht die Erkennung anderer EKG-Anomalien oder Erkrankungen. Das Nichtvorliegen eines okklusiven Myokardinfarkts (STEMI oder STEMI-Äquivalent) schließt das Vorliegen von Erkrankungen, die vom OMI AI ECG Model nicht erkannt werden, nicht aus. Das Fehlen von OMI (STEMI oder Äquivalent) bedeutet nicht das Fehlen eines akuten Myokardinfarkts.

## Kontraindikationen und Ausschlüsse

- Das OMI AI ECG Model ist nicht zur allgemeinen EKG-Interpretation bei Patienten ohne klinischen Verdacht auf ein akutes Koronarsyndrom vorgesehen.
- Die Verwendung des OMI AI ECG Model ist nicht für pädiatrische Patienten (unter 18 Jahren) vorgesehen, da unterschiedliche Normbereiche für elektrokardiographische Messungen gelten.
- Das OMI AI ECG Model ist nicht zur Analyse von Belastungs-EKG-Aufzeichnungen und Holter-Aufzeichnungen vorgesehen.
- Die Interpretationsergebnisse des OMI AI ECG Model sind nicht als alleiniges Diagnosemittel vorgesehen. Es wird qualifiziertem medizinischem Fachpersonal, das in der EKG-Interpretation geschult ist, als unterstützendes Instrument zur Verfügung gestellt und ist in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen zu interpretieren.
- Das OMI AI ECG Model ist nicht zur Erkennung chronischer Totalokklusionen als Ursache der aktuellen Symptome vorgesehen.

## Performance / Leistungsbewertung

Das OMI AI ECG Model erreicht keine 100%ige Genauigkeit und kann gelegentlich kardiovaskuläre Erkrankungen fehlerhaft identifizieren. Wie bei jedem Medizinprodukt hat das Urteil eines erfahrenen Kliniklers im Falle einer Unstimmigkeit Vorrang vor dem Ausgabeergebnis des Geräts.

In einer klinischen Validierungsstudie wurde die Leistung des OMI AI ECG Model anhand standardisierter diagnostischer Genauigkeitsmetriken bewertet, die aus der Konfusionsmatrix abgeleitet wurden. 95%-Konfidenzintervalle wurden mittels Bootstrap-Resampling geschätzt. Die Modellleistung wurde mit der Triage nach dem Versorgungsstandard (SOC) verglichen. Das OMI AI ECG Model zeigte im Vergleich zum SOC eine signifikant höhere Sensitivität und eine statistisch nicht unterlegene Spezifität.

Die Leistung wurde anhand vordefinierter demografischer und elektrokardiografischer Subgruppen bewertet. Eine konsistente Leistung wurde hinsichtlich Alter, Geschlecht, Ethnie, geografischer Lage und EKG-Eigenschaften beobachtet.

## Klinischer Nutzen des OMI AI ECG Model

| ID  | Klinischer Nutzen                                                                                                                   | Erläuterung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CB1 | Unterstützung bei der Identifikation von Patienten, die eine weiterführende diagnostische Abklärung bei Verdacht auf OMI benötigen. | Das OMI AI ECG Model zeigte im Vergleich zur Triagebeurteilung nach dem Versorgungsstandard (SOC) eine höhere Sensitivität, was Gesundheitsfachkräfte dabei unterstützen kann, Patienten zu identifizieren, die innerhalb standardisierter klinischer Arbeitsabläufe möglicherweise eine weiterführende diagnostische Beurteilung benötigen. |

| ID  | Klinischer Nutzen                                                                                         | Erläuterung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CB2 | Reduktion übersehener OMI-Fälle im Vergleich zu STEMI-Kriterien.                                          | Die im Vergleich zum SOC höhere Sensitivität des Modells weist auf einen geringeren Anteil falsch-negativer Klassifikationen im Validierungsdatensatz hin, was bei ergänzendem Einsatz zur klinischen Beurteilung eine geringere Wahrscheinlichkeit übersehener OMI-Fälle unterstützt.                                                  |
| CB3 | Verbesserte Erkennung von OMI-Fällen im Vergleich zu STEMI-Kriterien.                                     | Das Modell wies im Vergleich zur Triagebeurteilung nach dem Versorgungsstandard (SOC) eine höhere Anzahl korrekt identifizierter OMI-Fälle (richtig-positive) auf, was seine Rolle bei der Verbesserung EKG-basierter Triageentscheidungen unterstützt.                                                                                 |
| CB4 | Unterstützung einer zeitgerechten klinischen Entscheidungsfindung innerhalb bestehender Versorgungspfade. | Die diagnostischen Leistungsmerkmale des Modells (höhere Sensitivität bei nicht unterlegener Spezifität) unterstützen seinen Einsatz als ergänzendes Hilfsmittel zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung, wenn es im Zusammenhang mit dem klinischen Kontext und anderen diagnostischen Informationen interpretiert wird. |

## Geräteleistung und Nachbereitung

Das OMI AI ECG Model gibt eines der folgenden Ergebnisse zurück:

- *STEMI / STEMI-Äquivalent erkannt*
- *Keine Anzeichen für STEMI / STEMI-Äquivalent erkannt*
- *Fehler*

| Ausgabe                                                                                     | Definition                                                                                                                                          | Empfohlene Nachfolmaßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>STEMI / STEMI-Äquivalent erkannt</b><br>Dringende kardiologische Konsultation empfohlen. | Das KI-Modell hat im EKG Anzeichen identifiziert, die auf einen STEMI oder einen STEMI-Äquivalent-assoziierten okklusiven Myokardinfarkt hinweisen. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Priorisierung und Beschleunigung der Versorgung:</b> Sofortige Überweisung an einen Kardiologen; als zeitkritischer Notfall behandeln und den Patienten für eine umgehende kardiologische Beurteilung priorisieren.</li> <li>- <b>Bestätigung und weiterführende Diagnostik:</b> Als unterstützendes Instrument verwenden, nicht als alleinige Diagnose. In Betracht ziehen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Zusätzliche Bildgebung</b> (z. B. Echokardiographie)</li> <li>- <b>Kardiale Biomarker</b> (Troponine)</li> <li>- <b>Serielle-EKGs</b></li> <li>- <b>Koronarangiographie</b></li> </ul> </li> <li>- <b>Einhaltung von Protokollen:</b> Etablierte ACS-Protokolle befolgen und EKG-Befunde mit klinischen Erkenntnissen integrieren.</li> </ul> <p><b>Zusammenfassung:</b> Die Ausgabe des OMI AI ECG Model muss in den klinischen Arbeitsablauf integriert, durch bestätigende</p> |

| Ausgabe                                                                                                                                                         | Definition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Empfohlene Nachfolmaßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Diagnostik ergänzt und mit der Dringlichkeit behandelt werden, die bei einem möglichen akuten Koronarverschluss erforderlich ist.</p> <p>Hinweis: Die Interpretationsergebnisse des OMI AI ECG Model sind nicht als alleiniges Diagnosemittel vorgesehen. Die Ausgabe des Produkts ist ausschließlich als Empfehlung zu verstehen und muss im Zusammenhang mit dem Wissen des medizinischen Fachpersonals über EKG-Muster, Patientenhistorie, klinische Vorgeschichte, Symptome und weitere diagnostische Informationen interpretiert werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Keine Anzeichen für STEMI / STEMI-Äquivalent erkannt</b><br/>- Achtung: Ein negatives Interpretationsergebnis schließt Folgeuntersuchungen nicht aus.</p> | <p>Das KI-Modell hat im EKG keine Hinweise auf einen okklusiven Myokardinfarkt festgestellt. Das Modell hat keine spezifischen EKG-Veränderungen erkannt, die auf einen akuten Koronarverschluss hindeuten.</p> <p>Hinweis: Ein negatives Interpretationsergebnis schließt einen akuten Myokardinfarkt nicht aus. Ein negatives Ergebnis sollte nicht verwendet werden, um die klinische Verdachtsdiagnose oder die weitere diagnostische Abklärung zu reduzieren.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Klinische Einordnung:</b> Im breiteren klinischen Kontext unter Berücksichtigung von Symptomen, Anamnese und Risikofaktoren interpretieren.</li> <li>- <b>Weiterführende Abklärung:</b> Die Patientenbeurteilung entsprechend der klinischen Indikation fortsetzen, unabhängig von einem negativen Ergebnis des KI-Modells. In Betracht ziehen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serielle-EKGs</li> <li>- Kardiale Biomarker (Troponine)</li> <li>- Zusätzliche Bildgebung (z. B. Echokardiographie)</li> <li>- Koronarangiographie</li> </ul> </li> <li>- <b>Differenzialdiagnosen:</b> Andere mögliche Erkrankungen abklären (z. B. Myokarditis, Perikarditis, Lungenembolie, Aortendissektion, gastrointestinale Ursachen usw.).</li> <li>- <b>Risikostratifizierung:</b> Das Patientenrisiko bewerten und das weitere Vorgehen gemäß dem Standard of Care festlegen.</li> </ul> <p><b>Zusammenfassung:</b> Ein negatives Ergebnis schließt ein akutes Koronarsyndrom (ACS) oder einen akuten Myokardinfarkt (AMI) nicht aus. Bei weiterhin bestehendem Verdacht sind weitere Untersuchungen erforderlich.</p> |
| <p><b>“Fehler”</b></p>                                                                                                                                          | <p>Wenn die Verarbeitung des EKG nicht erfolgreich war, gibt das OMI AI ECG Model einen Fehler zurück.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Die EKG-Analyse war nicht erfolgreich und das OMI AI ECG Model hat einen Fehler zurückgegeben. Bitte beachten Sie den Abschnitt <i>„Fehlerbehebung – Häufige Fehler und Lösungen“</i> für weitere Details.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Fehlerbehebung – Häufige Fehler und Lösungen

Dieser Abschnitt enthält Hinweise zur Behebung von Problemen, die bei der Schnittstellenkommunikation mit der API auftreten können. Bei Verbindungs- oder Betriebsproblemen wenden Sie sich an das von Ihrer Organisation benannte Support-Team oder an [support@powerfulmedical.com](mailto:support@powerfulmedical.com).

| Problem                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Mögliche Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Schlechte Signalqualität“</b><br>Der Fehler „Schlechte Signalqualität“ wird mit folgender Meldung angezeigt: <i>„Die bereitgestellten Ableitungen weisen Muster unzureichender Signalqualität auf. Bitte stellen Sie sicher, dass das Eingabe-EKG korrekt aufgezeichnet wurde.“</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Erfassen Sie die EKG-Daten erneut unter Verwendung geeigneter Aufzeichnungsprotokolle.</li> <li>Häufig im EKG erkannte Fehler: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fehlende Signalwerte in einzelnen Ableitungen.</li> <li>Das Signal ist nicht kontinuierlich. Die Ableitungsabschnitte ohne fehlende Werte sind kürzer als 2.000 ms (z. B. 1 s).</li> <li>Stellen Sie sicher, dass die Elektroden korrekt am Körper des Patienten angebracht sind (achten Sie sowohl auf die Verbindungsqualität als auch auf die korrekte Platzierung)</li> <li>Einige EKG-Elektroden könnten nicht angeschlossen sein. Stellen Sie sicher, dass alle Elektroden bei der EKG-Aufzeichnung korrekt am Körper des Patienten angebracht sind</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>„Code 4XX“</b><br>Der Fehler „Code 4XX“ wird angezeigt, z. B. 422 oder 413.                                                                                                                                                                                                          | Basierend auf der durch den Betreiber des Medizinprodukts vorgenommenen Konfiguration sollten diese Fehler von diesem behoben werden – wenden Sie sich an den Betreiber des Medizinprodukts und übermitteln Sie die Details der Anfrage, einschließlich der Eingabeparameter und des Zeitstempels.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>„Code 500“</b><br>Der Fehler „Code 500“ wird angezeigt.                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wiederholen Sie den Vorgang.</li> <li>Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Betreiber des Medizinprodukts und übermitteln Sie die Details der Anfrage, einschließlich der Eingabeparameter und des Zeitstempels.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Verbindungsprobleme und fehlende Reaktionsfähigkeit                                                                                                                                                                                                                                     | Bei Problemen im Zusammenhang mit der Konnektivität oder einer fehlenden Reaktionsfähigkeit der API wenden Sie sich an den Betreiber des Medizinprodukts.<br>Stellen Sie sicher, dass die Netzwerkverbindung stabil ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## Anforderungen an die Geräteeingabe

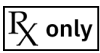
Das OMI AI ECG Model hat die folgenden Eingabeanforderungen:

- Kompatible EKG-Elektroden:** Das Produkt ist mit standardmäßigen „nassen“ Ag/AgCl-Elektroden mit leitfähigem Gel/Paste zur Aufzeichnung eines EKG kompatibel.
- Dauer der EKG-Aufzeichnung:** Zwischen 2,25 und 15 Sekunden.
- Qualität der EKG-Aufzeichnung:** Die EKG-Aufzeichnung muss alle 12 Ableitungen in ausreichender Qualität sowie das Vorhandensein eines tatsächlichen EKG-Signals enthalten.
- Abtastrate der EKG-Aufzeichnung:** 200 Hz oder höher, jedoch nicht mehr als 2000 Hz.

- **Dateigröße (MB):** Die maximal zulässige Dateigröße beträgt 20 MB.

## Kennzeichnungen

Die folgenden Symbole werden bei der Kennzeichnung des OMI AI ECG Model verwendet:

| Symbol                                                                            | Beschreibung                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung       |
|  | Hersteller des Medizinprodukts            |
|  | Verschreibungspflichtig (nur USA)         |
|  | Medizinprodukt                            |
|  | Eindeutige Gerätekenung                   |
|  | (nur EU) Europäisches Konformitätszeichen |
|  | Schweizer Vertreter                       |

## Kontakt

Wenn bei der Bedienung oder Integration Ihrer Quellgeräte mit der OMI AI ECG Model Software Schwierigkeiten auftreten oder Sie zusätzliche Unterstützung benötigen, die in diesem Dokument nicht beschrieben ist, wenden Sie sich an das Support-Team von Powerful Medical unter [support@powerfulmedical.com](mailto:support@powerfulmedical.com)

## 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](mailto:support@powerfulmedical.com).

## Gedruckte Version der Gebrauchsanweisung

Der Benutzer kann sich unter [support@powerfulmedical.com](mailto: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.

## Rechtliches

OMI AI ECG Model™ ist eine eingetragene Marke der Powerful Medical, Inc. © 2026 Powerful Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

## Informationen zum Gerät und Hersteller

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| <b>Name des Medizinprodukts</b> | OMI AI ECG Model |
|---------------------------------|------------------|

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hersteller des Medizinprodukts</b>            | <br>POWERFUL MEDICAL s.r.o.<br>Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slowakei<br><a href="http://www.powerfulmedical.com">www.powerfulmedical.com</a> |
| <b>Entsprechende Version des Medizinprodukts</b> | 2.1                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Einführungsjahr des Medizinprodukts</b>       | 2026                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Basic-UDI-DI</b>                              | 426073843PMcardio0002H4                                                                                                                                                                                                              |
| <b>UDI-DI</b>                                    | 4260738430173                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Schweizer Bevollmächtigter</b>                | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CH REP</div><br>Johner Medical Schweiz GmbH<br>Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Schweiz                                                               |