

OMI AI ECG Model

Instrucciones de uso

Rev. 1.0 - Español

Mayo de 2026



Lea las Instrucciones de uso antes de usar OMI AI ECG Model

Indicaciones de uso

OMI AI ECG Model es un dispositivo de software independiente (SaMD) destinado al análisis de ECG de 12 derivaciones en reposo de pacientes que presentan síntomas sospechosos de síndromes coronarios agudos (dolor torácico o equivalente anginoso percibido, como dificultad para respirar y dolor epigástrico) en el entorno de triaje de dichos pacientes (p. ej., SUH o EMS). OMI AI ECG Model identifica patrones de ECG de infarto de miocardio oclusivo (STEMI y equivalentes STEMI) en ECG de 12 derivaciones y es utilizado por profesionales sanitarios de primera línea cualificados (no cardiólogos) para priorizar a los pacientes para la evaluación especializada (cardiológica). El dispositivo está destinado a ser usado junto con el estándar de atención en los entornos de SUH y EMS para mejorar la priorización de los pacientes con infarto de miocardio oclusivo (STEMI o equivalente STEMI). Un resultado negativo del Modelo no excluye un posible STEMI u otras afecciones cardíacas, y el estándar de atención no debe modificarse como consecuencia de un resultado negativo del Modelo. El dispositivo no está diseñado para reemplazar la interpretación del ECG de un profesional sanitario, y un resultado negativo de OMI AI ECG Model no debe anular la evaluación de un profesional sanitario que considere que el ECG es compatible con un infarto de miocardio oclusivo (STEMI o equivalente STEMI). Ninguna decisión terapéutica debe tomarse basándose únicamente en el resultado de OMI AI ECG Model, y cualquier hallazgo positivo del Modelo debe ser revisado por un especialista cualificado (cardiólogo). El dispositivo está destinado exclusivamente a pacientes adultos (mayores de 18 años).

Descripción

El software OMI AI ECG Model analiza datos de ECG de 12 derivaciones en reposo de pacientes adultos mediante un algoritmo basado en inteligencia artificial para detectar patrones de ECG de infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI) y equivalentes del STEMI (también conocidos como «Infarto de miocardio oclusivo – OMI») en pacientes con sospecha clínica de síndrome coronario agudo.

OMI AI ECG Model es un módulo de software independiente que se integra con los sistemas médicos existentes (p. ej., sistemas de historia clínica electrónica, sistemas de información hospitalaria u otras plataformas de dispositivos médicos) y es una herramienta complementaria de apoyo a la decisión destinada a los profesionales sanitarios para ayudar a triar y priorizar a los pacientes con sospecha clínica de síndromes coronarios agudos para su revisión por un cardiólogo. El dispositivo no está diseñado para ser el único medio de diagnóstico, y ninguna decisión terapéutica se toma basándose únicamente en el resultado de OMI AI ECG Model.

Nota: Un resultado de interpretación negativo no debería descartar la realización de pruebas de seguimiento. Además, OMI AI ECG Model solo detecta las indicaciones enumeradas en la sección «Diagnósticos de ECG compatibles» de las instrucciones de uso. No obstante, es posible que existan otras indicaciones no identificadas por OMI AI ECG Model.

Nota: El dispositivo no se ha probado en pacientes pediátricos ni en pacientes menores de 18 años.

Advertencias

- Un resultado de interpretación negativo no debería descartar la realización de pruebas de seguimiento.
- Un resultado de interpretación negativo no garantiza que el paciente no esté sufriendo un evento cardiovascular, un ritmo anormal u otras afecciones cuando no se detectan diagnósticos graves.
- El resultado del dispositivo no reemplaza una evaluación clínica completa del paciente y puede no ser suficiente como única base para tomar decisiones terapéuticas o diagnósticas adicionales.
- OMI AI ECG Model no detecta todos los tipos de infartos de miocardio agudos; únicamente está diseñado para detectar el infarto de miocardio debido a una lesión culpable con oclusión aguda o limitación del flujo. OMI AI ECG Model no está diseñado para detectar oclusiones totales crónicas.
- Powerful Medical no garantiza los datos ni la información que el dispositivo recopile erróneamente, ni el uso indebido o funcionamiento incorrecto como resultado de abusos, accidentes, alteraciones, uso indebido, negligencia, falta de actualización o instalación de la aplicación según las instrucciones.
- NO utilice OMI AI ECG Model para analizar registros de ECG de baja calidad o que no cumplan con los requisitos de entrada del dispositivo. La baja calidad incluye, entre otros, derivaciones faltantes/desconectadas, inversión de derivaciones, artefactos de movimiento, artefactos de golpeteo de pulso y cualquier otra característica que reduzca la calidad de la interpretación humana del ECG. Como regla general, si algún aspecto de la calidad del ECG impide al médico tener confianza en su propia interpretación, el médico no debe confiar en la calidad del resultado de OMI AI ECG Model.
- NO utilice OMI AI ECG Model para analizar registros de ECG de pruebas de esfuerzo.
- NO utilice OMI AI ECG Model para analizar registros de ECG ambulatorios/Holter.
- OMI AI ECG Model no alcanza una precisión del 100 % y puede ocasionalmente identificar incorrectamente afecciones cardiovasculares. Como con cualquier dispositivo médico, el juicio de un clínico experimentado prevalece sobre el Modelo en caso de desacuerdo.

Uso previsto (según el EU MDR)

El producto está destinado a ser usado por profesionales sanitarios cualificados para evaluar enfermedades cardiovasculares mediante datos de ECG. El producto ofrece recomendaciones de diagnóstico para pacientes a partir de 18 años.

Caracterización de los pacientes

El dispositivo está diseñado para servir como herramienta de análisis de ECG de pacientes adultos (mayores de 18 años) con síntomas potencialmente compatibles con el síndrome coronario agudo, registrados por profesionales sanitarios y/o médicos, con el fin de detectar la presencia de infarto de miocardio oclusivo (STEMI o equivalentes del STEMI).

Normalmente, estos pacientes solicitan atención médica llamando a los Servicios Médicos de Emergencia (EMS) o acudiendo al Servicio de Urgencias Hospitalarias (SUH).

Se pueden tener en cuenta los siguientes tipos de pacientes adultos:

- Pacientes con síntomas anginosos leves o síntomas atípicos (como náuseas, dificultad para respirar, dolor epigástrico o sudoración) que acuden al servicio de urgencias o llaman a una ambulancia (servicios médicos de emergencia)
- Pacientes con síntomas de síndrome coronario agudo (como dolor torácico) o síntomas equivalentes que acuden al servicio de urgencias o llaman a una ambulancia (servicios médicos de emergencia)

Caracterización de los usuarios

El dispositivo está destinado a ser usado por profesionales sanitarios cualificados y formados en la interpretación de ECG.

Diagnósticos admitidos, seguridad clínica y rendimiento

Diagnósticos de ECG compatibles

Mediante el algoritmo patentado de OMI AI ECG Model, el dispositivo es capaz de ayudar en la detección de patrones de ECG de OMI (STEMI y equivalentes del STEMI) en ECG de 12 derivaciones.

Nota: El infarto de miocardio oclusivo (infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI) o su equivalente) es causado por la obstrucción repentina de una arteria coronaria, lo que provoca que una parte del músculo del corazón se vea privada de oxígeno, con la consiguiente muerte o pérdida de tejido cardíaco. Para los profesionales sanitarios, este resultado comunica una alta probabilidad de que el paciente esté sufriendo una oclusión coronaria aguda que requiere atención inmediata.

Diagnósticos no compatibles

OMI AI ECG Model está específicamente diseñado para detectar patrones de infarto de miocardio oclusivo (STEMI e equivalentes del STEMI). No admite la detección de otras anomalías o afecciones del ECG. La ausencia de infarto de miocardio oclusivo (STEMI o equivalentes del STEMI) no excluye la presencia de afecciones que no son detectadas por OMI AI ECG Model. La ausencia de OMI (STEMI o equivalente) no significa ausencia de infarto de miocardio agudo.

Contraindicaciones y exclusiones

- OMI AI ECG Model no está destinado a utilizarse para la interpretación general de ECG en pacientes sin sospecha clínica de síndrome coronario agudo.
- El uso de OMI AI ECG Model no está indicado para pacientes pediátricos (pacientes menores de 18 años) debido a los diferentes rangos normales para las mediciones electrocardiográficas.
- OMI AI ECG Model no está destinado al análisis de registros de ECG de pruebas de esfuerzo ni registros Holter.
- Los resultados de interpretación de OMI AI ECG Model no pretenden ser el único medio de diagnóstico. Se ofrece a los profesionales sanitarios cualificados formados en la interpretación de ECG a nivel consultivo junto con los conocimientos del médico sobre los patrones del ECG, los antecedentes del paciente, la historia clínica, los síntomas y otra información diagnóstica.
- OMI AI ECG Model no está diseñado para detectar oclusiones totales crónicas como causa de los síntomas actuales.

Rendimiento del dispositivo

OMI AI ECG Model no alcanza una precisión del 100% y puede ocasionalmente identificar incorrectamente afecciones cardiovasculares. Como con cualquier dispositivo médico, el juicio de un clínico experimentado prevalece sobre el resultado del dispositivo en caso de desacuerdo.

En un estudio de validación clínica, el rendimiento de OMI AI ECG Model se evaluó mediante métricas estándar de precisión diagnóstica derivadas de la matriz de confusión. Los intervalos de confianza del 95% se estimaron mediante remuestreo bootstrap. El rendimiento del modelo se comparó con el triaje de estándar de atención (SOC). OMI AI ECG Model demostró una sensibilidad significativamente mayor y una especificidad estadísticamente no inferior en comparación con el SOC.

El rendimiento se evaluó en subgrupos demográficos y electrocardiográficos predefinidos. Se observó un rendimiento consistente en cuanto a edad, sexo, raza, ubicación geográfica y características del ECG.

Beneficios clínicos

ID	Beneficio clínico	Explicación
CB1	Apoyo para la identificación de pacientes que requieren una evaluación diagnóstica adicional por sospecha de OMI.	OMI AI ECG Model demostró una mayor sensibilidad en comparación con la determinación del triaje del estándar de atención (SOC), lo que puede ayudar a los profesionales sanitarios a identificar a los pacientes que pueden requerir una evaluación diagnóstica adicional dentro de los flujos de trabajo clínicos estándar.

ID	Beneficio clínico	Explicación
CB2	Reducción de los casos de OMI no detectados en comparación con los criterios del STEMI.	La mayor sensibilidad del modelo en relación con el SOC indica una menor proporción de clasificaciones falsas negativas en el conjunto de datos de validación, lo que apoya una menor probabilidad de casos de OMI no detectados cuando se utiliza como complemento de la evaluación clínica.
CB3	Mayor identificación de casos de OMI en relación con los criterios del STEMI.	El modelo demostró un mayor número de casos de OMI correctamente identificados (verdaderos positivos) en comparación con la determinación del triaje del estándar de atención (SOC), lo que apoya su papel en la mejora de las decisiones de triaje basadas en ECG.
CB4	Apoyo para la toma de decisiones clínicas oportunas dentro de las vías de atención existentes.	Las características del rendimiento diagnóstico del modelo (mayor sensibilidad con especificidad no inferior) apoyan su uso como herramienta complementaria para asistir en la toma de decisiones clínicas cuando se interpreta junto con el contexto clínico y otra información diagnóstica.

Seguimiento y resultados del dispositivo

OMI AI ECG Model devolverá uno de los siguientes resultados:

- *STEMI/equivalente del STEMI detectado*
- *No se detectan signos de STEMI/equivalente del STEMI*
- *Error*

Resultado	Definición	Acciones de seguimiento recomendadas
STEMI/equivalente STEMI detectado – Se recomienda consulta cardiológica urgente.	El modelo de IA ha identificado en el ECG signos sugestivos de STEMI o de infarto de miocardio oclusivo equivalente STEMI.	- Priorizar y acelerar la atención: derivación inmediata al cardiólogo; tratar como una emergencia urgente y priorizar al paciente para su derivación inmediata a un cardiólogo para una evaluación completa. - Confirmación y más pruebas: utilizar como herramienta complementaria, no como único diagnóstico. Considerar: - Diagnóstico por imagen adicional (p. ej., ecocardiografía) - Biomarcadores cardíacos (troponinas) - ECG seriados - Angiografía coronaria - Cumplimiento del protocolo: seguir los protocolos de SCA establecidos, integrando el ECG con los hallazgos clínicos. Resumen: el resultado de OMI AI ECG Model debe integrarse en el flujo de trabajo clínico junto con los diagnósticos de confirmación y tratarse con la urgencia que justifica una posible oclusión coronaria aguda.

Resultado	Definición	Acciones de seguimiento recomendadas
		Nota: los resultados de interpretación de OMI AI ECG Model no pretenden ser el único medio de diagnóstico. El resultado del dispositivo debe considerarse únicamente una recomendación y debe interpretarse junto con los conocimientos del profesional sanitario sobre los patrones del ECG, los antecedentes del paciente, la historia clínica, los síntomas y otra información diagnóstica.
No se detectan signos de STEMI/equivalente STEMI – Atención: un resultado de interpretación negativo no debería descartar la realización de pruebas de seguimiento.	El modelo de IA no ha encontrado evidencias en el ECG de infarto de miocardio oclusivo. El modelo no ha detectado cambios específicos en el ECG sugestivos de obstrucción coronaria aguda. Nota: un resultado de interpretación negativo no descarta el infarto de miocardio agudo. Una interpretación negativa no debe utilizarse para justificar una menor sospecha clínica ni reducir el estudio diagnóstico.	- Integración clínica: interpretar en el contexto clínico más amplio de síntomas, historia clínica y factores de riesgo. - Evaluación complementaria: continuar la evaluación del paciente según esté clínicamente indicado, independientemente del resultado negativo del modelo de IA. Considerar: - ECG seriados - Biomarcadores cardíacos (troponinas) - Diagnóstico por imagen adicional (p. ej., ecocardiografía) - Angiografía coronaria - Diagnósticos alternativos: evaluar otras afecciones (miocarditis, pericarditis, embolia pulmonar, disección aórtica, causas gastrointestinales, etc.). - Estratificación del riesgo: determinar el riesgo del paciente y la disposición adecuada según el estándar de atención. Resumen: un resultado negativo no excluye SCA o IMA. Se requieren más pruebas si persiste la sospecha clínica.
«Error»	Si el procesamiento del ECG no ha sido correcto, OMI AI ECG Model devuelve un error.	El análisis del ECG no ha sido correcto y OMI AI ECG Model ha devuelto un error. Consulte la sección ' <i>Guía de solución de problemas – Errores comunes y resoluciones</i> ' para obtener más detalles.

Guía de solución de problemas – Errores comunes y resoluciones

Esta sección ofrece orientación para resolver los problemas que puedan surgir al interactuar con la API. Para problemas de conectividad o de funcionamiento, contacte con el equipo de soporte indicado por su organización o con support@powerfulmedical.com.

Problema	Posible solución
«Calidad de señal deficiente» Se muestra el error «Calidad de señal deficiente» con el siguiente mensaje: «Las derivaciones proporcionadas presentan patrones de calidad de señal inadecuada. Asegúrese de que el ECG de entrada esté correctamente registrado.»	• Volver a adquirir los datos del ECG utilizando protocolos de registro adecuados. • Errores comunes detectados en el ECG: ○ Valores de señal faltantes en las derivaciones. ○ La señal no es continua; las zonas de las derivaciones sin valores faltantes son inferiores a 2.000 ms, p. ej., 1 s. ○ Asegúrese de que los electrodos se apliquen correctamente en el cuerpo del paciente (prestando atención tanto a la calidad de la conexión como a la ubicación de aplicación). ○ Algunos electrodos de ECG pueden estar desconectados. Asegúrese de que todos los electrodos estén correctamente aplicados en el cuerpo del paciente al registrar el ECG.
«Code 4XX» Se muestra el error «Code 4XX», p. ej., 422 o 413.	En función de la configuración establecida por el Operador del Dispositivo Médico, estos errores deben ser gestionados por él: contacte con el Operador del Dispositivo Médico con los detalles de la solicitud, incluidos los parámetros de entrada y las marcas de tiempo.
«Code 500» Se muestra el error «Code 500».	• Vuelva a intentar la operación. • Si el problema persiste, contacte con el Operador del Dispositivo Médico con los detalles de la solicitud, incluidos los parámetros de entrada y las marcas de tiempo.
Conectividad y falta de respuesta	Para cualquier problema relacionado con la conectividad o la falta de respuesta de la API, consulte al Operador del Dispositivo Médico. Asegúrese de que la conectividad de red sea estable.

Requisitos de entrada del dispositivo

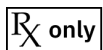
OMI AI ECG Model tiene los siguientes requisitos de entrada:

- **Electrodos de ECG compatibles:** el dispositivo es compatible con electrodos estándar «húmedos» AG/AgCl con gel/pasta conductora para registrar un ECG.
- **Duración del registro de ECG:** entre 2,25 y 15 segundos.
- **Calidad del registro de ECG:** el registro de ECG contiene las 12 derivaciones con calidad suficiente y la presencia de una señal de ECG real.
- **Frecuencia de muestreo del registro de ECG:** 200 Hz o superior, pero no más de 2000 Hz.
- **Tamaño del archivo (MB):** el tamaño máximo aceptable del archivo es de 20 MB.

Símbolos

Los símbolos siguientes son de aplicación al dispositivo:

Símbolo	Descripción
---------	-------------

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante del dispositivo médico
	Solo con receta médica (solo EE. UU.)
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	(Solo UE) Marca de conformidad europea
	Representante suizo (si procede)

Contacto

En caso de dificultades para operar o integrar sus dispositivos fuente con el software OMI AI ECG Model, o para obtener asistencia adicional no especificada en este documento, contacte con el equipo de soporte de Powerful Medical en support@powerfulmedical.com.

Informes según el EU MDR

El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el dispositivo médico tanto a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente estén establecidos como al fabricante. En caso de incidente, contacte con Powerful Medical en support@powerfulmedical.com.

Versión impresa de las Instrucciones de uso

El usuario puede contactar con el fabricante en support@powerfulmedical.com para solicitar una copia impresa de este documento. El fabricante proporcionará una copia impresa en el plazo de 7 días sin costes adicionales.

Aspectos legales

OMI AI ECG Model™ es una marca comercial de Powerful Medical, Inc. © 2026 Powerful Medical, Inc. Todos los derechos reservados.

Información sobre el dispositivo y el fabricante

Nombre del dispositivo médico	OMI AI ECG Model
Fabricante del dispositivo médico	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Eslovaquia www.powerfulmedical.com

Versión correspondiente del dispositivo médico	2.1
Año de lanzamiento del dispositivo médico	2026
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430173
Representante suizo autorizado	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Suiza