

OMI AI ECG Model

Instructions d'utilisation

Rév. 1.0 - Français

Mai 2026



Lisez les instructions d'utilisation avant d'utiliser OMI AI ECG Model

Indications d'utilisation

OMI AI ECG Model est un dispositif logiciel autonome (SaMD) destiné à l'analyse d'ECG à 12 dérivations effectués au repos chez des patients présentant des symptômes suspects de syndromes coronariens aigus (douleur thoracique ou équivalent angineux perçu, comme l'essoufflement et la douleur épigastrique) dans le contexte du triage de ces patients (p. ex., au service des urgences ou par les EMS). OMI AI ECG Model identifie les profils d'ECG d'infarctus du myocarde occlusif (STEMI et équivalents STEMI) sur des ECG à 12 dérivations et est utilisé par des professionnels de santé de première ligne qualifiés (non-cardiologues) pour prioriser les patients en vue d'une évaluation spécialisée (cardiologique). Le dispositif est destiné à être utilisé conjointement avec le standard de soins dans les services des urgences et les EMS afin d'améliorer la priorisation des patients atteints d'infarctus du myocarde occlusif (STEMI ou équivalent STEMI). Un résultat négatif du Modèle n'exclut pas un éventuel STEMI ou d'autres affections cardiaques, et le standard de soins ne doit pas être modifié suite à un résultat négatif du Modèle. Le dispositif n'est pas destiné à remplacer l'interprétation de l'ECG par un professionnel de santé, et un résultat négatif d'OMI AI ECG Model ne doit pas prévaloir sur l'évaluation d'un professionnel de santé qui estime que l'ECG est compatible avec un infarctus du myocarde occlusif (STEMI ou équivalent STEMI). Aucune décision thérapeutique ne doit être prise uniquement sur la base du résultat d'OMI AI ECG Model, et tout résultat positif du Modèle doit être examiné par un spécialiste qualifié (cardiologue). Le dispositif est destiné exclusivement aux patients adultes (18 ans et plus).

Description

Le logiciel OMI AI ECG Model analyse les données d'ECG à 12 dérivations au repos de patients adultes à l'aide d'un algorithme basé sur l'intelligence artificielle pour détecter les profils d'ECG d'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) et d'équivalents STEMI (également connus sous le nom d'« Infarctus du myocarde occlusif – IMO ») chez des patients présentant une présomption clinique de syndrome coronarien aigu.

OMI AI ECG Model est un module logiciel autonome qui s'intègre aux systèmes médicaux existants (p. ex., systèmes de dossiers médicaux électroniques, systèmes d'information hospitaliers ou autres plateformes de dispositifs médicaux) et constitue un outil d'aide à la décision complémentaire destiné aux professionnels de santé pour les aider à trier et prioriser les patients présentant une présomption clinique de syndromes coronariens aigus en vue d'un examen par un cardiologue. Le dispositif n'est pas destiné à être le seul moyen de diagnostic, et aucune décision thérapeutique n'est prise uniquement sur la base du résultat d'OMI AI ECG Model.

Remarque : Un résultat d'interprétation négatif n'exclut pas la nécessité d'examens de suivi. De plus, OMI AI ECG Model ne détecte que les indications mentionnées à la section « Diagnostics d'ECG pris en charge » des instructions d'utilisation. D'autres indications non identifiées par OMI AI ECG Model peuvent néanmoins être présentes.

Remarque : Le dispositif n'a pas été testé sur des patients pédiatriques ou âgés de moins de 18 ans.

Avertissements

- Un résultat d'interprétation négatif n'exclut pas la nécessité d'exams de suivi.
- Un résultat d'interprétation négatif ne garantit pas que le patient ne présente pas d'événement cardiovasculaire, de rythme anormal ou d'autres problèmes de santé lorsqu'aucun diagnostic grave n'est détecté.
- Le résultat du dispositif ne remplace pas une évaluation clinique complète du patient et peut ne pas être suffisant comme seule base pour d'autres décisions thérapeutiques ou diagnostiques.
- OMI AI ECG Model ne détecte pas tous les types d'infarctus du myocarde aigu ; il est conçu uniquement pour détecter l'infarctus du myocarde dû à une lésion responsable avec occlusion aiguë ou limitation du débit. OMI AI ECG Model n'est pas destiné à la détection des occlusions totales chroniques.
- 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.
- NE PAS utiliser OMI AI ECG Model pour analyser des enregistrements d'ECG de mauvaise qualité ou qui ne répondent pas aux exigences relatives aux entrées sur le dispositif. La mauvaise qualité comprend, sans s'y limiter, les dérivations manquantes/déconnectées, l'inversion des dérivations, les artefacts de mouvement, les artefacts d'impulsion et toute autre caractéristique réduisant la qualité de l'interprétation de l'ECG par un médecin. En règle générale, si un aspect quelconque de la qualité de l'ECG empêche le médecin d'avoir confiance dans sa propre interprétation, il ne doit pas se fier à la qualité du résultat d'OMI AI ECG Model.
- NE PAS utiliser OMI AI ECG Model pour analyser des enregistrements d'ECG d'épreuves d'effort.
- NE PAS utiliser OMI AI ECG Model pour analyser des enregistrements d'ECG ambulatoires/Holter.
- OMI AI ECG Model n'atteint pas une précision de 100 % et peut occasionnellement identifier des affections cardiovasculaires de manière erronée. Comme pour tout dispositif médical, le jugement d'un clinicien expérimenté prime sur le Modèle en cas de désaccord.

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 produit fournit des recommandations diagnostiques pour les patients de 18 ans et plus.

Description des patients

Le dispositif est conçu pour servir d'outil d'analyse des ECG de patients adultes (18 ans et plus) présentant des symptômes potentiellement compatibles avec un syndrome coronarien aigu, enregistrés par des professionnels de santé et/ou des médecins, afin de détecter la présence d'un infarctus du myocarde occlusif (STEMI ou équivalents STEMI).

Ces patients obtiennent généralement des soins médicaux en appelant les services d'aide médicale urgente (EMS) ou en se présentant au service des urgences (SU).

Les types de patients adultes suivants peuvent être examinés :

- Les patients présentant de légers symptômes angineux ou atypiques (nausée, essoufflement, douleur épigastrique ou transpiration) qui se présentent au service des urgences ou demandent une ambulance (services d'aide médicale urgente)
- Les patients présentant des symptômes de syndrome coronarien aigu (tels que des douleurs thoraciques) ou équivalents qui se présentent au service des urgences ou demandent une ambulance (services d'aide médicale urgente)

Description des utilisateurs

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

Diagnostics pris en charge, sécurité clinique et performance

Diagnostics d'ECG pris en charge

En utilisant l'algorithme exclusif d'OMI AI ECG Model, le dispositif est en mesure d'aider à détecter les profils d'ECG d'IMO (STEMI et équivalents STEMI) sur des ECG à 12 dérivations.

Remarque : L'infarctus du myocarde occlusif (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) ou son équivalent) est causé par l'obstruction soudaine d'une artère coronaire, privant une partie du muscle cardiaque d'oxygène, entraînant la mort (ou la perte) de tissu cardiaque. Pour les professionnels de santé, ce résultat indique une forte probabilité que le patient présente une occlusion coronarienne aiguë nécessitant une prise en charge immédiate.

Diagnostics non pris en charge

OMI AI ECG Model est spécifiquement conçu pour détecter les profils d'infarctus du myocarde occlusif (STEMI et équivalents STEMI). Il ne prend pas en charge la détection d'autres anomalies ou affections d'ECG. L'absence d'infarctus du myocarde occlusif (STEMI ou équivalents STEMI) n'exclut pas la présence d'affections non détectées par OMI AI ECG Model. L'absence d'IMO (STEMI ou équivalent) ne signifie pas l'absence d'infarctus du myocarde aigu.

Contre-indications et exclusions

- OMI AI ECG Model n'est pas destiné à être utilisé pour l'interprétation générale d'ECG chez des patients ne présentant aucune présomption clinique de syndrome coronarien aigu.
- L'utilisation d'OMI AI ECG Model 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.
- OMI AI ECG Model n'est pas destiné à l'analyse d'enregistrements d'ECG d'épreuves d'effort et d'enregistrements Holter.
- Les résultats d'interprétation d'OMI AI ECG Model ne sont pas destinés à être les seuls moyens de diagnostic. Il est proposé aux professionnels de santé qualifiés formés à l'interprétation d'ECG en tant qu'outil de conseil, en association avec les connaissances du médecin concernant les profils d'ECG, les antécédents du patient, les antécédents cliniques, les symptômes et d'autres informations diagnostiques.
- OMI AI ECG Model n'est pas destiné à la détection des occlusions totales chroniques comme responsables des symptômes actuels.

Performance du dispositif

OMI AI ECG Model n'atteint pas une précision de 100 % et peut occasionnellement identifier des affections cardiovasculaires de manière erronée. Comme pour tout dispositif médical, le jugement d'un clinicien expérimenté prime sur le résultat du dispositif en cas de désaccord.

Dans une étude de validation clinique, les performances d'OMI AI ECG Model ont été évaluées à l'aide de métriques standard de précision diagnostique dérivées de la matrice de confusion. Les intervalles de confiance à 95 % ont été estimés par rééchantillonnage bootstrap. Les performances du modèle ont été comparées au triage selon le standard de soins (SOC). OMI AI ECG Model a démontré une sensibilité significativement plus élevée et une spécificité statistiquement non inférieure par rapport au SOC.

Les performances ont été évaluées dans des sous-groupes démographiques et électrocardiographiques prédéfinis. Des performances cohérentes ont été observées pour l'âge, le sexe, la race, la localisation géographique et les caractéristiques ECG.

Avantages cliniques

ID	Avantage clinique	Explication
CB1	Aide à l'identification des patients nécessitant une évaluation diagnostique complémentaire pour suspicion d'IMO.	OMI AI ECG Model a démontré une sensibilité plus élevée par rapport à la détermination du triage selon le standard de soins (SOC), ce qui peut aider les professionnels de santé à identifier les patients susceptibles de nécessiter une évaluation diagnostique complémentaire dans le cadre des flux de travail cliniques standard.
CB2	Réduction des cas d'IMO non détectés par rapport aux critères STEMI.	La sensibilité plus élevée du modèle par rapport au SOC indique une proportion plus faible de classifications faux négatifs dans le jeu de données de validation, ce qui réduit la probabilité de cas

ID	Avantage clinique	Explication
		d'IMO manqués lorsqu'il est utilisé en complément de l'évaluation clinique.
CB3	Identification accrue des cas d'IMO par rapport aux critères STEMI.	Le modèle a démontré un nombre plus élevé de cas d'IMO correctement identifiés (vrais positifs) par rapport à la détermination du triage selon le standard de soins (SOC), ce qui soutient son rôle dans le renforcement des décisions de triage basées sur l'ECG.
CB4	Aide à la prise de décision clinique en temps opportun dans les parcours de soins existants.	Les caractéristiques de performance diagnostique du modèle (sensibilité plus élevée avec une spécificité non inférieure) soutiennent son utilisation comme outil complémentaire pour assister la prise de décision clinique lorsqu'il est interprété conjointement avec le contexte clinique et d'autres informations diagnostiques.

Résultats du dispositif et suivi

OMI AI ECG Model renverra l'un des résultats suivants :

- *STEMI/équivalent STEMI détecté*
- *Aucun signe de STEMI/équivalent STEMI détecté*
- *Erreur*

Résultat	Définition	Actions de suivi recommandées
STEMI/équivalent STEMI détecté Consultation cardiologique urgente recommandée.	Le modèle d'IA a identifié des signes évocateurs de STEMI ou d'infarctus du myocarde occlusif équivalent STEMI sur l'ECG.	- Prioriser et accélérer les soins : envoi immédiat au cardiologue ; traiter comme une urgence temps-dépendante et prioriser le patient pour un envoi immédiat à un cardiologue en vue d'une évaluation complète. - Confirmation et tests supplémentaires : utiliser comme outil complémentaire, non comme diagnostic exclusif. Envisager : - Imagerie supplémentaire (p. ex., échocardiographie) - Biomarqueurs cardiaques (troponines) - ECG en série - Coronarographie - Respect des protocoles : suivre les protocoles SCA établis, en intégrant l'ECG aux données cliniques. Synthèse : le résultat d'OMI AI ECG Model doit être intégré dans le processus de travail clinique avec des diagnostics de confirmation et traité avec l'urgence que nécessite une potentielle occlusion coronarienne aiguë.

Résultat	Définition	Actions de suivi recommandées
		Remarque : les résultats d'interprétation d'OMI AI ECG Model ne sont pas destinés à être les seuls moyens de diagnostic. Le résultat du dispositif ne doit être considéré que comme un avis et interprété conjointement avec les connaissances du professionnel de santé concernant les profils d'ECG, les antécédents du patient, les antécédents cliniques, les symptômes et d'autres informations diagnostiques.
Aucun signe de STEMI/équivalent STEMI détecté – Attention : un résultat d'interprétation négatif n'exclut pas la nécessité d'examens de suivi.	Le modèle d'IA n'a trouvé aucune évidence ECG d'infarctus du myocarde occlusif. Le modèle n'a pas détecté de modifications ECG spécifiques évocatrices d'une occlusion coronarienne aiguë. Remarque : un résultat d'interprétation négatif n'exclut pas un infarctus du myocarde aigu. Une interprétation négative ne doit pas être utilisée pour justifier une réduction du niveau de présomption clinique ou du bilan diagnostique.	- Intégration clinique : interpréter dans le contexte clinique plus large des symptômes, des antécédents et des facteurs de risque. - Examens supplémentaires : poursuivre l'évaluation du patient comme cliniquement indiqué, indépendamment d'un résultat négatif du modèle d'IA. Envisager : - ECG en série - Biomarqueurs cardiaques (troponines) - Imagerie supplémentaire (p. ex., échocardiographie) - Coronarographie - Diagnostics alternatifs : évaluer d'autres affections (myocardite, péricardite, embolie pulmonaire, dissection aortique, causes gastro-intestinales, etc.). - Stratification des risques : déterminer le niveau de risque du patient et la prise en charge appropriée selon le standard de soins. Synthèse : un résultat négatif n'exclut pas le SCA ou l'IMA. Des examens complémentaires sont nécessaires si le niveau de présomption clinique persiste.
« Erreur »	Si le traitement de l'ECG a échoué, OMI AI ECG Model renvoie une erreur.	L'analyse de l'ECG a échoué et OMI AI ECG Model a renvoyé une erreur. Reportez-vous à la section « <i>Guide de résolution des problèmes – Erreurs courantes et solutions</i> » pour plus de détails.

Guide de résolution des problèmes – Erreurs courantes et solutions

Cette section fournit des conseils pour résoudre les problèmes pouvant survenir lors de l'interface avec l'API. Pour tout problème de connectivité ou opérationnel, contactez l'équipe de support indiquée par votre organisation ou support@powerfulmedical.com.

Problème	Solution possible
« Mauvaise qualité du signal » L'erreur « <i>Mauvaise qualité du signal</i> » s'affiche avec le message suivant : « <i>Les dérivations fournies présentent des profils de qualité de signal inadéquate. Veuillez vous assurer que l'ECG d'entrée est correctement enregistré.</i> »	• Acquérir à nouveau les données d'ECG en utilisant des protocoles d'enregistrement appropriés. • Erreurs courantes détectées sur l'ECG : ○ Valeurs de signal manquantes dans les dérivations. ○ Le signal n'est pas continu. Les zones des dérivations sans valeurs manquantes sont inférieures à 2 000 ms, p. ex. 1 s. ○ Veillez à ce que les électrodes soient correctement appliquées sur le corps du patient (en vous concentrant sur la qualité de la connexion ainsi que sur l'emplacement d'application). ○ Certaines électrodes d'ECG peuvent être déconnectées. Veillez à ce que toutes les électrodes soient correctement appliquées sur le corps du patient lors de l'enregistrement de l'ECG.
« Code 4XX » L'erreur « <i>Code 4XX</i> » s'affiche, p. ex. 422 ou 413.	En fonction de la configuration effectuée par l'Opérateur du dispositif médical, ces erreurs doivent être traitées par ce dernier – contactez l'Opérateur du dispositif médical en lui fournissant les détails de la demande, notamment les paramètres d'entrée et les horodatages.
« Code 500 » L'erreur « <i>Code 500</i> » s'affiche.	• Réessayer l'opération. • Si le problème persiste, contactez l'Opérateur du dispositif médical en lui fournissant les détails de la demande, notamment les paramètres d'entrée et les horodatages.
Connectivité et absence de réponse	Pour tout problème lié à la connectivité ou à l'absence de réponse de l'API, consultez l'Opérateur du dispositif médical. Veillez à ce que la connectivité réseau soit stable.

Exigences relatives aux entrées sur le dispositif

OMI AI ECG Model présente les exigences d'entrée suivantes :

- **Électrodes d'ECG compatibles** : le dispositif est compatible avec les électrodes standard « humides » AG/AgCl avec gel/pâte conductrice pour l'enregistrement d'un ECG.
- **Durée de l'enregistrement d'ECG** : entre 2,25 et 15 secondes.
- **Qualité de l'enregistrement d'ECG** : l'enregistrement d'ECG contient les 12 dérivations d'une qualité suffisante et la présence d'un signal ECG effectif.
- **Fréquence d'échantillonnage de l'enregistrement d'ECG** : 200 Hz ou plus, mais pas plus de 2 000 Hz.
- **Taille de fichier (Mo)** : la taille maximale admise est de 20 Mo.

Symboles

Les symboles suivants s'appliquent au dispositif :

Symbole	Description
	Lire les instructions d'utilisation
	Fabricant du dispositif médical
	Sur ordonnance uniquement (Etats-Unis uniquement)
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	(UE uniquement) Marque de conformité européenne
	Représentant Suisse

Contact

En cas de difficultés lors de l'utilisation ou de l'intégration de vos dispositifs sources avec le logiciel OMI AI ECG Model, ou pour toute assistance supplémentaire non précisée dans ce document, contactez l'équipe de support de Powerful Medical à l'adresse support@powerfulmedical.com.

Signalements selon le RDM de l'UE

L'utilisateur doit signaler tout incident grave présumé 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.

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.

Mentions légales

OMI AI ECG Model™ est une marque déposée de Powerful Medical, Inc. © 2026 Powerful Medical, Inc. Tous droits réservés.

Informations à propos du dispositif et du fabricant

Nom du dispositif médical	OMI AI ECG Model
Fabricant du dispositif médical	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovaquie www.powerfulmedical.com
Version correspondante du dispositif médical	2.1
Année de commercialisation du dispositif médical	2026
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430173
Mandataire suisse autorisé	CH REP Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Suisse