

OMI AI ECG Model

Gebruiksaanwijzingen

Rev 1.0 - Nederlands

Mei 2026



Lees de gebruiksaanwijzingen vooraleer het OMI AI ECG Model wordt gebruikt

Indicaties voor gebruik

OMI AI ECG Model is een zelfstandig software apparaat (SaMD) dat bedoeld is voor de analyse van ECG's met 12 afleidingen in rust van patiënten die zich presenteren met symptomen die verdacht zijn voor acuut coronair syndroom (pijn op de borst of een gepercipieerd angina-equivalent, zoals kortademigheid en epigastrische pijn) in de triageomgeving van dergelijke patiënten (bijv. Spoedeisende Medische Dienst (EMS) of spoedeisende medische hulp (SEH)). OMI AI ECG Model identificeert ECG-patronen van Occlusief Myocardinfarct (STEMI en STEMI-equivalenten) op ECG's met 12 afleidingen en wordt gebruikt door getrainde eerstelijns zorgverleners (niet-cardiologen) om patiënten prioriteit te geven voor specialistische (cardiologische) evaluatie. Het apparaat is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de standaardzorg in SEH- of EMS-omgevingen voor verbeterde prioritering van patiënten met Occlusief Myocardinfarct (STEMI of STEMI-equivalent). Een negatief resultaat van het Model sluit mogelijk STEMI of andere hartaandoeningen niet uit, en de standaardzorg mag niet worden gewijzigd als gevolg van een negatief resultaat van het Model. Het apparaat is niet bedoeld ter vervanging van de ECG-interpretatie door een zorgverlener, en een negatief resultaat van OMI AI ECG Model mag de beoordeling van een zorgverlener niet terzijde schuiven wanneer deze van oordeel is dat het ECG consistent is met Occlusief Myocardinfarct (STEMI of STEMI-equivalent). Er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen uitsluitend op basis van de uitvoer van het OMI AI ECG Model, en elke positieve bevinding van het Model moet worden beoordeeld door een gekwalificeerd specialist (cardioloog). Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor volwassen patiënten (18+).

Beschrijving

De software OMI AI ECG Model analyseert ECG-gegevens met 12 afleidingen in rust van volwassen patiënten met behulp van een op artificiële intelligentie gebaseerd algoritme om ECG-patronen van ST-elevatie myocardinfarct (STEMI) en STEMI-equivalent (ook bekend als "Occlusief Myocardinfarct – OMI") te detecteren bij patiënten met een klinische verdenking op acuut coronair syndroom.

Het OMI AI ECG Model is een zelfstandige softwaremodule die integreert met bestaande medische systemen (bijv. elektronische patiëntendossiersystemen, ziekenhuisinformatiesystemen of andere platformen voor medische apparaten) en is een aanvullend beslissingsondersteunend hulpmiddel dat bedoeld is voor zorgverleners om patiënten met een klinische verdenking op acuut coronair syndroom te helpen triëren en prioriteren voor beoordeling door een cardioloog. Het apparaat is niet bedoeld als het enige diagnostische middel, en er worden geen therapeutische beslissingen uitsluitend genomen op basis van het resultaat van het OMI AI ECG Model.

Opmerking: Een negatief analyseresultaat sluit vervolgonderzoek niet uit. Bovendien detecteert het OMI AI ECG Model alleen de indicaties die worden vermeld in de sectie "Ondersteunde ECG-diagnoses" in de gebruiksinstructies. Andere indicaties die niet door het OMI AI ECG Model worden geïdentificeerd, kunnen echter wel aanwezig zijn.

Opmerking: Het apparaat is niet getest voor pediatrische patiënten of patiënten jonger dan 18 jaar.

Waarschuwingen

- Een negatief analyseresultaat sluit vervolgonderzoek niet uit.

- Een negatief analyseresultaat garandeert niet dat de patiënt geen cardiovasculaire gebeurtenis, abnormaal ritme of andere gezondheidsproblemen heeft wanneer er geen ernstige diagnoses worden vastgesteld.
- Het resultaat van het apparaat vervangt geen volledige klinische evaluatie van de patiënt en het resultaat is mogelijk niet voldoende als enige basis voor verdere therapeutische of diagnostische beslissingen.
- Het OMI AI ECG Model detecteert niet alle types acute myocardinfarcten; het is alleen ontworpen om myocardinfarcten te detecteren die het gevolg zijn van een acuut occlusieve of doorbloedingsbeperkende culprit laesie. Het OMI AI ECG Model is niet bedoeld voor de detectie van chronische totale occlusies.
- 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.
- Gebruik het OMI AI ECG Model NIET voor het analyseren van ECG-opnamen van lage kwaliteit of die niet voldoen aan de invoervereisten van het apparaat. Lage kwaliteit omvat, maar is niet beperkt tot, ontbrekende/losgekoppelde afleidingen, omkering van afleidingen, bewegingsartefacten, pulsartefacten en andere kenmerken die de kwaliteit van menselijke ECG-interpretatie verlagen. Als vuistregel geldt: als enig aspect van de ECG-kwaliteit de arts belet om vertrouwen te hebben in zijn eigen interpretatie, mag de arts niet vertrouwen op de kwaliteit van het resultaat van het OMI AI ECG Model.
- Gebruik OMI AI ECG Model NIET voor het analyseren van ECG-opnamen van inspanningstresstests.
- Gebruik OMI AI ECG Model NIET voor het analyseren van ambulante/Holter ECG-opnamen.
- OMI AI ECG Model behaalt geen 100% nauwkeurigheid en kan af en toe cardiovasculaire aandoeningen verkeerd identificeren. Zoals bij elk medisch apparaat heeft het oordeel van een ervaren clinicus voorrang op het Model in geval van onenigheid.

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.

Karakterisering van patiënten

Het apparaat is ontworpen om te worden gebruikt als hulpmiddel voor het analyseren van ECG's van volwassen patiënten (18+) met symptomen die mogelijk verenigbaar zijn met acuut coronair syndroom, opgenomen door zorgverleners en/of artsen, om de aanwezigheid van een Occlusief Myocardinfarct (STEMI of STEMI-equivalenten) te detecteren.

Deze patiënten zullen doorgaans medische hulp zoeken door de Spoedeisende Medische Dienst (EMS) te bellen of zich te melden bij de Spoedeisende Hulp (SEH).

De volgende soorten volwassen patiënten kunnen in aanmerking komen:

- Patiënten met milde anginale symptomen of atypische symptomen (zoals misselijkheid, kortademigheid, epigastrische pijn of zweten) die zich melden bij de spoedeisende hulp of een ambulance (spoedeisende medische diensten) bellen
- Patiënten met symptomen van acuut coronair syndroom (zoals pijn op de borst) of gelijkaardige symptomen die zich melden bij de spoedeisende hulp of een ambulance (spoedeisende medische diensten) bellen

Karakterisering van gebruikers

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

Ondersteunde diagnoses, klinische veiligheid en prestaties

Ondersteunde ECG-diagnoses

Met behulp van het gepatenteerde algoritme van het OMI AI ECG Model is het apparaat in staat te helpen bij de detectie van ECG-patronen van OMI (STEMI en STEMI-equivalenten) op ECG's met 12 afleidingen.

Opmerking: Occlusief Myocardinfarct (ST-elevatie myocardinfarct (STEMI) of het equivalent daarvan) wordt veroorzaakt door de plotselinge afsluiting van een kransslagader, waardoor een deel van de hartspier geen zuurstof krijgt, wat leidt tot afsterven (of verlies) van hartweefsel. Voor zorgverleners betekent dit resultaat een grote kans dat de patiënt een acute coronaire occlusie ervaart die onmiddellijke aandacht vereist.

Niet-ondersteunde diagnoses

Het OMI AI ECG Model is specifiek ontworpen om Occlusief Myocardinfarct (STEMI en STEMI-equivalenten) patronen te detecteren. Het ondersteunt geen detectie van andere ECG-afwijkingen of -aandoeningen. De afwezigheid van Occlusief Myocardinfarct (STEMI of STEMI-equivalenten) sluit de aanwezigheid van aandoeningen die niet door OMI AI ECG Model worden gedetecteerd, niet uit. Afwezigheid van OMI (STEMI of equivalent) betekent niet de afwezigheid van acuut myocardinfarct.

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-opnames en Holter-opnames.
- Analyseresultaten van het OMI AI ECG Model zijn niet bedoeld als enige manier om een diagnose te stellen. Het wordt aangeboden aan gekwalificeerde zorgverleners die getraind zijn 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 veroorzaker van de huidige symptomen.

Apparaatprestaties

Het OMI AI ECG Model behaalt geen 100% nauwkeurigheid en kan af en toe cardiovasculaire aandoeningen verkeerd identificeren. Zoals bij elk medisch apparaat heeft het oordeel van een ervaren clinicus voorrang op de apparaatuitvoer in geval van onenigheid.

In een klinische validatiestudie werden de prestaties van het OMI AI ECG Model geëvalueerd aan de hand van standaard diagnostische nauwkeurigheidsmetrieken afgeleid uit de classificatiematrix. Vijfennegentig procent betrouwbaarheidsintervallen werden geschat via bootstrap-resampling. De modelprestaties werden vergeleken met standaardzorg (SOC) triage. Het OMI AI ECG Model toonde een significant hogere gevoeligheid en statistisch niet-inferieure specificiteit in vergelijking met SOC.

Prestaties werden geëvalueerd voor vooraf gedefinieerde demografische en elektrocardiografische subgroepen. Consistente prestaties werden waargenomen voor leeftijd, geslacht, ras, geografische locatie en ECG-kenmerken.

Klinische voordelen

ID	Klinisch voordeel	Toelichting
CB1	Ondersteuning bij de identificatie van patiënten die verdere diagnostische evaluatie vereisen wegens vermoedelijke OMI.	Het OMI AI ECG Model toonde een hogere gevoeligheid vergeleken met standaardzorg (SOC) triagebepalingen, wat zorgverleners kan ondersteunen bij het identificeren van patiënten die mogelijk verdere diagnostische beoordeling vereisen binnen standaard klinische workflows.
CB2	Vermindering van gemiste OMI-gevallen in vergelijking met STEMI-criteria.	De hogere gevoeligheid van het model ten opzichte van SOC duidt op een lager aandeel fout-negatieve classificaties in de validatiedataset, wat een verminderde kans op gemiste OMI-gevallen ondersteunt wanneer het als aanvulling op de klinische beoordeling wordt gebruikt.
CB3	Verhoogde identificatie van OMI-gevallen ten opzichte van STEMI-criteria.	Het model toonde een hoger aantal correct geïdentificeerde OMI-gevallen (echt positieven) in vergelijking met standaardzorg (SOC) triagebepalingen, wat zijn rol ondersteunt bij het versterken van ECG-gebaseerde triagebeslissingen.

ID	Klinisch voordeel	Toelichting
CB4	Ondersteuning voor tijdige klinische besluitvorming binnen bestaande zorgtrajecten.	De diagnostische prestatiekenmerken van het model (hogere gevoeligheid met niet-inferieure specificiteit) ondersteunen het gebruik ervan als aanvullend hulpmiddel bij de klinische besluitvorming wanneer het wordt geïnterpreteerd naast de klinische context en andere diagnostische informatie.

Apparaatuitvoer en opvolging

Het OMI AI ECG Model geeft een van de volgende uitvoeren terug:

- *STEMI/STEMI-equivalent gedetecteerd*
- *Geen tekenen van STEMI/STEMI-equivalent gedetecteerd*
- *Fout*

Uitvoer	Definitie	Aanbevolen vervolgacties
STEMI/STEMI-equivalent gedetecteerd Spoedeisend cardiologisch consult aanbevolen.	Het AI-model heeft op het ECG tekenen geïdentificeerd die wijzen op STEMI of STEMI-equivalent occlusief myocardinfarct.	- Prioriteit geven aan en zorg versnellen: onmiddellijke verwijzing naar een cardioloog; behandelen als een tijdkritische spoedeisende situatie en de patiënt prioriteren voor onmiddellijke verwijzing naar een cardioloog voor een volledige patiëntbeoordeling. - Bevestiging en verder testen: gebruiken als aanvullend hulpmiddel, niet als enige diagnose. Overweeg: - Aanvullende beeldvorming (bijv. echocardiografie) - Cardiale biomarkers (troponines) - Seriële ECG's - Coronaire angiografie - Protocolopvolging: vastgestelde ACS-protocollen volgen, het ECG integreren met de klinische bevindingen. Samenvatting: de uitvoer van het OMI AI ECG Model moet worden geïntegreerd in de klinische workflow met bevestigende diagnostiek en worden behandeld met de urgentie die een potentiële acute coronaire occlusie vereist. Opmerking: de analyseresultaten van OMI AI ECG Model zijn niet bedoeld als enige manier om een diagnose te stellen. 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.

Uitvoer	Definitie	Aanbevolen vervolgacties
Geen tekenen van STEMI/STEMI-equivalent gedetecteerd - Let op: een negatief analyseresultaat sluit vervolgonderzoek niet uit.	Het AI-model heeft geen ECG-bewijs gevonden voor occlusief myocardinfarct. Het model heeft geen specifieke ECG-veranderingen gedetecteerd die wijzen op een acute coronaire blokkade. Opmerking: een negatief analyseresultaat sluit acuut myocardinfarct niet uit. Een negatieve analyse mag niet worden gebruikt om een verlaagde klinische verdenking of uitwerking te rechtvaardigen.	- Klinische integratie: interpreteren in de bredere klinische context van symptomen, voorgeschiedenis en risicofactoren. - Verdere beoordeling: de patiëntbeoordeling voortzetten zoals klinisch geïndiceerd, ongeacht een negatief AI-modelresultaat. Overwegen: - Seriële ECG's - Cardiale biomarkers (troponines) - Aanvullende beeldvorming (bijv. echocardiografie) - coronaire angiografie - Alternatieve diagnoses: andere aandoeningen evalueren (myocarditis, pericarditis, longembolie, aortadissectie, gastro-intestinale oorzaken, enz.). - Risicostratificatie: het patiëntrisico en de geschikte zorgbestemming bepalen volgens de standaardzorg. Samenvatting: een negatief resultaat sluit ACS of myocardinfarct niet uit. Verder onderzoek is vereist als de verdenking aanhoudt.
“Fout”	Als het verwerken van het ECG niet is gelukt, geeft OMI AI ECG Model een fout terug.	De ECG-analyse is niet gelukt en het OMI AI ECG Model heeft een fout geretourneerd. Raadpleeg de sectie 'Gids voor probleemoplossing – Veelvoorkomende fouten en oplossingen' voor meer details.

Gids voor probleemoplossing – Veelvoorkomende fouten en oplossingen

Deze sectie biedt richtlijnen voor het oplossen van problemen die kunnen optreden bij het koppelen met de API. Neem voor connectiviteits- of operationele problemen contact op met het ondersteuningsteam dat door uw organisatie is opgegeven of met support@powerfulmedical.com.

Probleem	Mogelijke oplossing
“Slechte signaalkwaliteit” De fout “Slechte signaalkwaliteit” wordt weergegeven met het volgende bericht: <i>“De geleverde afleidingen vertonen patronen van onvoldoende signaalkwaliteit. Zorg ervoor dat het invoer-ECG correct is opgenomen.”</i>	• ECG-gegevens opnieuw verzamelen met behulp van geschikte opnameprotocollen. • Veelvoorkomende fouten die op het ECG worden gedetecteerd: ○ Ontbrekende signaalwaarden in afleidingen. ○ Het signaal is niet continu; de afleidingsgebieden zonder ontbrekende waarden zijn korter dan 2.000 ms, bijv. 1 s. ○ Zorg ervoor dat de elektroden correct op het lichaam van de patiënt zijn aangebracht (met aandacht voor zowel de verbindingsskwaliteit als de plaatsingslocatie).

Probleem	Mogelijke oplossing
	Bepaalde ECG-elektroden zijn mogelijk losgekoppeld. Zorg ervoor dat alle elektroden correct op het lichaam van de patiënt zijn aangebracht bij het opnemen van het ECG.
"Code 4XX" De fout "Code 4XX" wordt weergegeven, bijv. 422 of 413.	Op basis van de configuratie die door de Operator van het Medisch Apparaat is uitgevoerd, moeten deze fouten door hen worden afgehandeld – neem contact op met de Operator van het Medisch Apparaat met details van het verzoek, inclusief de invoerparameters en tijdstempels.
"Code 500" De fout "Code 500" wordt weergegeven.	- Probeer de bewerking opnieuw. - Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de Operator van het Medisch Apparaat met details van het verzoek, inclusief de invoerparameters en tijdstempels.
Connectiviteit en geen respons	Raadpleeg de Operator van het Medisch Apparaat voor problemen met betrekking tot connectiviteit of het niet reageren van de API. Zorg ervoor dat de netwerkconnectiviteit stabiel is.

Vereisten apparaatinvoer

Het OMI AI ECG Model heeft de volgende invoervereisten:

- **Compatibele ECG-elektroden:** het apparaat is compatibel met standaard 'natte' AG/AgCl-elektroden met geleidend gel/pasta voor het opnemen van een ECG.
- **Duur ECG-opname:** tussen 2,25 en 15 seconden.
- **Kwaliteit ECG-opname:** de ECG-opname bevat alle 12 afleidingen van voldoende kwaliteit en de aanwezigheid van een daadwerkelijk ECG-signaal.
- **Bemonsteringsfrequentie ECG-opname:** 200 Hz of hoger, maar niet meer dan 2000 Hz.
- **Bestandsgrootte (MB):** de maximaal aanvaardbare bestandsgrootte is 20 MB.

Symbolen

De volgende symbolen zijn van toepassing op het apparaat:

Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Fabrikant van het medisch apparaat
	Uitsluitend op recept (alleen VS)
	Medisch apparaat
	Unieke apparaatidentificatie

	(Alleen EU) Europees conformiteitsmerkteken
	Zwitserse vertegenwoordiger

Contact

Neem bij problemen met het bedienen of integreren van uw bronapparaten met de OMI AI ECG Model software, of voor aanvullende ondersteuning die niet in dit document is vermeld, contact op met het ondersteuningsteam van Powerful Medical via support@powerfulmedical.com.

Rapportering volgens de EU MDR

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.

Afgedrukte versie van de Gebruiksaanwijzingen

De gebruiker kan contact opnemen met de fabrikant via 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.

Juridisch

OMI AI ECG Model™ is een handelsmerk van Powerful Medical, Inc. © 2026 Powerful Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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, Slowakije www.powerfulmedical.com
Overeenkomstige versie van het medisch apparaat	2.1
Releasejaar van het medisch apparaat	2026
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430173

**Geautoriseerde Zwitserse
vertegenwoordiger**

CH REP

Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Zwitserland