

OMI AI ECG Model

Návod na použitie

Rev 1.0 - slovenčina

Máj 2026



Pred použitím OMI AI ECG Model si prečítajte návod na použitie.

Indikácie na použitie

OMI AI ECG Model je samostatná softvérová zdravotnícka pomôcka (SaMD) určená na analýzu 12-zvodových EKG v pokojovom stave u pacientov, ktorí sa prezentujú príznakmi podozrivými z akútneho koronárneho syndrómu (bolesť v hrudi alebo vnímaný ekvivalent angíny, napríklad dýchavičnosť a epigastrická bolesť), v prostredí triáže týchto pacientov (napr. UP alebo ZZS). OMI AI ECG Model identifikuje vzory EKG okluzívneho infarktu myokardu (STEMI a ekvivalenty STEMI) na 12-zvodových EKG a je využívaný kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi prvého kontaktu (nie kardiológmi) na určenie priority pacientov pre hodnotenie špecialistom (kardiológom). Pomôcka je určená na použitie v spojení so štandardom starostlivosti v prostrediach UP a ZZS s cieľom zlepšiť určenie priority pacientov s okluzívnym infarktom myokardu (STEMI alebo ekvivalent STEMI). Negatívny výstup Modelu nevylučuje možný STEMI ani iné srdcové ochorenia a štandard starostlivosti by sa nemal meniť v dôsledku negatívneho výstupu Modelu. Pomôcka nie je určená na nahradenie interpretácie EKG zdravotníckym pracovníkom a negatívny výsledok OMI AI ECG Modelu by nemal mať prednosť pred posúdením zdravotníckeho pracovníka, podľa ktorého je EKG v súlade s okluzívnym infarktom myokardu (STEMI alebo ekvivalent STEMI). Žiadne terapeutické rozhodnutia by sa nemali prijímať výlučne na základe výstupu OMI AI ECG Modelu a akýkoľvek pozitívny nález Modelu by mal preskúmať kvalifikovaný odborník (kardiológ). Pomôcka je určená výlučne pre dospelých pacientov (18+).

Opis

Softvér OMI AI ECG Model analyzuje 12-zvodové EKG údaje dospelých pacientov v pokojovom stave pomocou algoritmu založeného na umelej inteligencii s cieľom odhaliť vzory EKG infarktu myokardu s eleváciou ST segmentu (STEMI) a ekvivalentov STEMI (tiež známych ako „Okluzívny infarkt myokardu – OMI“) u pacientov s klinickým podozrením na akútny koronárny syndróm.

OMI AI ECG Model je samostatný softvérový modul, ktorý sa integruje s existujúcimi zdravotníckymi systémami (napr. systémami elektronickej zdravotnej dokumentácie, nemocničnými informačnými systémami alebo inými platformami zdravotníckych pomôcok) a je doplnkovým nástrojom na podporu rozhodovania určeným zdravotníckym pracovníkom na pomoc pri triáži a určovaní priority pacientov s klinickým podozrením na akútny koronárny syndróm na účely preskúmania kardiológom. Pomôcka nie je určená ako jediný diagnostický prostriedok a žiadne terapeutické rozhodnutia sa neprijímajú výlučne na základe výstupu OMI AI ECG Model.

Poznámka: Výsledok s negatívnou interpretáciou nevylučuje ďalšie vyšetrenia. OMI AI ECG Model tiež zisťuje len indikácie uvedené v časti „Diagnózy podporované EKG“ v návode na použitie. Napriek tomu môžu byť prítomné iné indikácie, ktoré OMI AI ECG Model neidentifikuje.

Poznámka: Pomôcka nebola testovaná pre pediatrických pacientov ani pacientov mladších ako 18 rokov.

Preventívne opatrenia

- Výsledok s negatívnou interpretáciou nevylučuje ďalšie vyšetrenia.
- Výsledok s negatívnou interpretáciou nezaručuje, že pacient v prípade nezistenia závažných diagnóz nemá srdcovocievnu príhodu, netypický rytmus alebo iné ochorenia.

- Výstup pomôcky nenahrádza komplexné klinické vyšetrenie pacienta a nemusí byť dostatočným jediným podkladom pre ďalšie terapeutické alebo diagnostické rozhodnutia.
- OMI AI ECG Model neodhaľuje všetky typy akútnych infarktov myokardu; je navrhnutý výlučne na odhaľovanie infarktu myokardu spôsobeného akútne okluzívnou alebo prietok obmedzujúcou culprit léziou. OMI AI ECG Model nie je určený na odhaľovanie chronických úplných oklúzií.
- Spoločnosť Powerful Medical neručí za údaje ani informácie, ktoré pomôcka získa nesprávnym spôsobom, ani za nesprávne použitie alebo poruchu v dôsledku zlého zaobchádzania, nehôd, pozmeňovania, nesprávneho používania, nedbanlivosti či nevykonania aktualizácie alebo inštalácie aplikácie podľa pokynov.
- OMI AI ECG Model NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie EKG záznamov nízkej kvality alebo tých, ktoré nespĺňajú vstupné požiadavky pomôcky. Nízka kvalita zahŕňa okrem iného chýbajúce/odpojené zvody, inverziu zvodov, pohybové artefakty, artefakty pulzného klepania a akúkoľvek inú vlastnosť znižujúcu kvalitu ľudskej interpretácie EKG. Ako všeobecné pravidlo platí: ak akýkoľvek aspekt kvality EKG bráni lekárovi mať istotu vo vlastnej interpretácii, lekár by nemal spoliehať na kvalitu výstupu OMI AI ECG Model.
- OMI AI ECG Model NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie EKG záznamov zo záťažových testov.
- OMI AI ECG Model NEPOUŽÍVAJTE na analyzovanie ambulantných EKG záznamov/holterov.
- OMI AI ECG Model nedosahuje 100 % presnosť a môže príležitostne nesprávne identifikovať srdcovocievne ochorenia. Ako pri každej zdravotníckej pomôcke, úsudok skúseného klinického pracovníka má prednosť pred Modelom v prípade nezhody.

Plánovaný účel (MDR EÚ)

Produkt majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci na vyšetrenie srdcovocievnych ochorení pomocou EKG údajov. Produkt poskytuje diagnostické odporúčania pre pacientov od 18 rokov.

Charakterizácia pacientov

Pomôcka je navrhnutá ako nástroj na analyzovanie EKG dospelých pacientov (18+) s príznakmi potenciálne kompatibilnými s akútnym koronárnym syndrómom, zaznamenaných zdravotníckymi pracovníkmi a/alebo lekármi, s cieľom odhaliť prítomnosť okluzívneho infarktu myokardu (STEMI alebo ekvivalenty STEMI).

Títo pacienti obvykle vyhľadajú lekársku pomoc privolaním záchrannej zdravotnej služby (ZZS) alebo navštívením urgentného príjmu (UP).

Zvážiť možno nasledujúce typy dospelých pacientov:

- Pacienti s miernymi anginóznymi príznakmi alebo atypickými príznakmi (ako sú nevoľnosť, dýchavičnosť, epigastrická bolesť alebo potenie), ktorí navštívia urgentný príjem alebo si privolajú sanitku (záchrannú zdravotnú službu)
- Pacienti s príznakmi akútneho koronárneho syndrómu (napríklad s bolesťou v hrudi) alebo rovnocennými príznakmi, ktorí navštívia urgentný príjem alebo si privolajú sanitku (záchrannú zdravotnú službu)

Charakterizácia používateľov

Pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci zaškolení v oblasti interpretácie EKG vyšetrení.

Podporované diagnózy, klinická bezpečnosť a výkon

Diagnózy podporované EKG

Pomocou proprietárneho algoritmu OMI AI ECG Model je pomôcka schopná pomôcť pri odhaľovaní EKG vzorov OMI (STEMI a ekvivalenty STEMI) na 12-zvodových EKG.

Poznámka: Okluzívny infarkt myokardu (infarkt myokardu s eleváciou ST segmentu (STEMI) alebo jeho ekvivalent) je spôsobený náhlou blokádou koronárnej artérie, v dôsledku ktorej sa do časti srdcového svalu nedostáva kyslík, čo vedie k odumretiu (alebo strate) srdcového tkaniva. Pre zdravotníckych pracovníkov tento výstup znamená, že u pacienta ide s vysokou pravdepodobnosťou o akútnu koronárnu oklúziu, ktorá si vyžaduje okamžitú pozornosť.

Nepodporované diagnózy

OMI AI ECG Model je špeciálne navrhnutý na odhaľovanie vzorov okluzívneho infarktu myokardu (STEMI a ekvivalenty STEMI). Nepodporuje odhaľovanie iných abnormalít alebo stavov EKG. Neprítomnosť okluzívneho infarktu myokardu (STEMI alebo ekvivalenty STEMI) nevylučuje prítomnosť stavov, ktoré OMI AI ECG Model nezisťuje. Absencia OMI (STEMI alebo ekvivalent STEMI) neznamenaá absenciu akútneho infarktu myokardu.

Kontraindikácie a vylúčenia

- OMI AI ECG Model nie je určený na všeobecnú interpretáciu EKG u pacientov bez klinického podozrenia na akútny koronárny syndróm.
- Používanie OMI AI ECG Modelu nie je určené pre pediatrických pacientov (pacientov mladších ako 18 rokov) z dôvodu iných normálnych rozpätí elektrokardiografických meraní.
- OMI AI ECG Model nie je určený na analýzu EKG záznamov zo záťažových testov ani záznamov z holterov.
- Výsledky interpretácie OMI AI ECG Modelu nie sú určené ako jediný diagnostický prostriedok. Kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom zaškoleným v oblasti interpretácie EKG je k dispozícii ako poradný nástroj v spojení s poznatkami lekára o

vzoroch EKG, pozadí pacienta, klinickej anamnézy, príznakov a iných diagnostických informáciách.

- OMI AI ECG Model nie je určený na odhaľovanie chronických úplných oklúzií spôsobujúcich aktuálne príznaky.

Výkon pomôcky

OMI AI ECG Model nedosahuje 100 % presnosť a môže príležitostne nesprávne identifikovať srdcovocievne ochorenia. Ako pri každej zdravotníckej pomôcke, úsudok skúseného klinického pracovníka má prednosť pred výstupom pomôcky v prípade nezhody.

V klinickej validačnej štúdii bol výkon OMI AI ECG Model hodnotený pomocou štandardných metrík diagnostickej presnosti odvodených z matice zámen. Intervaly spoľahlivosti 95 % boli odhadnuté pomocou bootstrap resamplingu. Výkon modelu bol porovnaný so štandardom starostlivosti (SOC). OMI AI ECG Model preukázal výrazne vyššiu citlivosť a štatisticky nie horšiu špecifickosť v porovnaní so SOC.

Výkon bol hodnotený v rámci vopred definovaných demografických a elektrokardiografických podskupín. Konzistentný výkon bol pozorovaný pri veku, pohlaví, rase, geografickej polohe a charakteristikách EKG.

Klinický prínos

ID	Klinický prínos	Vysvetlenie
CB1	Podpora pri identifikácii pacientov vyžadujúcich ďalšie diagnostické vyšetrenie pre podozrenie na OMI.	OMI AI ECG Model preukázal vyššiu citlivosť v porovnaní so štandardom starostlivosti (SOC), čo môže podporiť zdravotníckych pracovníkov pri identifikácii pacientov, ktorí môžu vyžadovať ďalšie diagnostické posúdenie v rámci štandardných klinických postupov.
CB2	Zníženie počtu prehliadnutých prípadov OMI v porovnaní s kritériami STEMI.	Vyššia citlivosť modelu v porovnaní so SOC naznačuje nižší podiel falošne negatívnych klasifikácií vo validačnom dátovom súbore, čo podporuje zníženú pravdepodobnosť prehliadnutých prípadov OMI, keď sa používa ako doplnok ku klinickému hodnoteniu.
CB3	Zvýšená identifikácia prípadov OMI v porovnaní s kritériami STEMI.	Model preukázal vyšší počet správne identifikovaných prípadov OMI (pravdivo pozitívne) v porovnaní so štandardom starostlivosti (SOC), čo podporuje jeho úlohu pri posilňovaní triážnych rozhodnutí založených na EKG.
CB4	Podpora včasného klinického rozhodovania v rámci existujúcich ošetrovateľských postupov.	Charakteristiky diagnostického výkonu modelu (vyššia citlivosť s nie horšou špecifickosťou) podporujú jeho použitie ako doplnkového nástroja pri klinickom rozhodovaní, keď sa interpretuje spolu s klinickým kontextom a inými diagnostickými informáciami.

Výstup pomôcky a následné opatrenia

OMI AI ECG Model zobrazí jeden z nasledujúcich výstupov:

- *Zistený STEMI/ekvivalent STEMI*
- *Nezistené žiadne príznaky STEMI/ekvivalentu STEMI*
- *Chyba*

Výstup	Definícia	Odporúčané následné opatrenia
Zistený STEMI/ekvivalent STEMI – Odporúča sa urgentná kardiologická konzultácia.	Model AI identifikoval na EKG príznaky svedčiace o STEMI alebo okluzívnom infarkte myokardu ekvivalentnom STEMI.	- Prioritné a urýchlené ošetrovanie: Okamžité odoslanie ku kardiológovi; pristupovať ako k časovo kritickej núdzovej situácii a prioritizovať pacienta na okamžité odoslanie ku kardiológovi na komplexné vyšetrenie pacienta. - Potvrdenie a ďalšie vyšetrenia: Použiť ako doplnkový nástroj, nie ako jedinou diagnózu. Zvážiť: - Ďalšie zobrazovacie vyšetrenia (napr. echokardiografia) - Srdcové biomarkery (troponíny) - Sériové EKG vyšetrenia - Koronárnu angiografiu - Dodržiavanie protokolu: Riadiť sa zavedenými protokolmi pre AKS, pričom EKG sa kombinuje s klinickými nálezmi. Súhrn: Výstup OMI AI ECG Model sa musí začleniť do klinického postupu spolu s potvrdzujúcou diagnostikou a musí sa k nemu pristupovať s naliehavoťou, keďže ide o potenciálnu akútnu koronárnu oklúziu. Poznámka: interpretácia výsledkov OMI AI ECG Modelu nie je určená ako jediný diagnostický prostriedok. Výstup pomôcky sa má považovať len za radu a má sa interpretovať spolu so znalosťami zdravotníckeho pracovníka o vzorcoch EKG, pozadí pacienta, klinickej anamnéze, príznakoch a iných diagnostických informáciách.
Nezistené žiadne príznaky STEMI/ekvivalentu STEMI – Upozornenie: Výsledok s negatívnou interpretáciou nevylučuje ďalšie vyšetrenia.	Model AI nezistil na EKG žiadne dôkazy o okluzívnom infarkte myokardu. Model nezistil špecifické zmeny EKG svedčiace o akútnej koronárnej blokáde. Poznámka: Výsledok s negatívnou interpretáciou nevylučuje akútny infarkt	- Klinická integrácia: Interpretovať v širšom klinickom kontexte príznakov, anamnézy a rizikových faktorov. - Ďalšie vyšetrenia: Pokračovať vo vyšetrovaní pacienta podľa klinickej indikácie bez ohľadu na negatívny výsledok modelu AI. Zvážť: - Sériové EKG vyšetrenia - Srdcové biomarkery (troponíny) - Ďalšie zobrazovacie vyšetrenia (napr.

Výstup	Definícia	Odporúčané následné opatrenia
	myokardu. Negatívna interpretácia by sa nemala používať na odôvodnenie zníženého klinického podozrenia alebo vyšetrovania.	echokardiografia) - Koronárnu angiografiu - Alternatívne diagnózy: Vyšetrit' iné ochorenia (myokarditída, perikarditída, pľúcna embólia, disekcia aorty, gastrointestinálne príčiny atď.). - Stratifikácia rizík: Stanovit' riziko pacienta a vhodné ďalšie opatrenia podľa štandardu starostlivosti. Súhrn: Negatívny výstup nevylučuje AKS ani AIM. Ďalšie vyšetrenia sú potrebné, ak podozrenie pretrváva.
„Chyba“	Ak bolo spracovanie EKG neúspešné, OMI AI ECG Model zobrazí chybu.	Analýza EKG nebola úspešná a OMI AI ECG Model zobrazil chybu. Podrobnosti nájdete v časti <i>'Sprievodca riešením problémov – Bežné chyby a riešenia'</i> .

Sprievodca riešením problémov – Bežné chyby a riešenia

Táto časť poskytuje usmernenie k riešeniu problémov, ktoré môžu nastať pri prepojení s API. V prípade problémov s konektivitou alebo prevádzkou sa obráťte na tím podpory určený vašou organizáciou alebo na support@powerfulmedical.com.

Problém	Možné riešenie
„Zlá kvalita signálu“ Zobrazí sa chyba „Zlá kvalita signálu“ s nasledujúcim hlásením: „Dodané zvody majú vzory nedostatočnej kvality signálu. Zabezpečte, aby vstupné EKG bolo správne zaznamenané.“	• Znovu zaznamenajte EKG údaje pomocou vhodných protokolov. • Bežné chyby zistené na EKG: ○ Chýbajúce hodnoty signálu vo zvodoch. ○ Signál nie je nepretržitý; oblasti zvodov bez chýbajúcich hodnôt sú kratšie ako 2 000 ms, napr. 1 s. ○ Zabezpečte, aby boli elektródy správne priložené na telo pacienta (so zameraním na kvalitu spojenia aj na miesto priloženia). ○ Niektoré EKG elektródy môžu byť odpojené. Zabezpečte, aby boli všetky elektródy správne priložené na telo pacienta pri zaznamenávaní EKG.
„Code 4XX“ Zobrazí sa chyba „Code 4XX“, napr. 422 alebo 413.	Na základe nastavenia Operátora zdravotníckej pomôcky by tieto chyby mal riešiť on – obráťte sa na operátora zdravotníckej pomôcky s podrobnosťami žiadosti vrátane vstupných parametrov a časových pečiatok.
„Code 500“ Zobrazí sa chyba „Code 500“.	• Zopakujte operáciu. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na operátora zdravotníckej pomôcky s podrobnosťami žiadosti vrátane vstupných parametrov a časových pečiatok.

Problém	Možné riešenie
Konektivita a nereagujúci stav	V prípade akýchkoľvek problémov súvisiacich s konektivitou alebo nereagujúcim stavom API sa poraďte s operátorom zdravotníckej pomôcky. Zabezpečte stabilitu sieťového pripojenia.

Vstupné požiadavky pomôcky

OMI AI ECG Model má nasledujúce vstupné požiadavky:

- **Kompatibilné EKG elektródy:** pomôcka je kompatibilná so štandardnými „mokrými“ AG/AgCl elektródami s vodivým gélom/pastou na zaznamenanie EKG.
- **Trvanie EKG záznamu:** od 2,25 do 15 sekúnd.
- **Kvalita EKG záznamu:** EKG záznam obsahuje všetkých 12 zvodov dostatočnej kvality a prítomnosť skutočného EKG signálu.
- **Frekvencia snímania EKG záznamu:** 200 Hz alebo viac, ale nie viac ako 2 000 Hz.
- **Veľkosť súboru (MB):** maximálna prípustná veľkosť súboru je 20 MB.

Označenia

Na pomôcku sa vzťahujú nasledujúce symboly:

Symbol	Opis
	Preštudujte si návod na použitie
	Výrobca zdravotníckej pomôcky
	Len na lekársky predpis (len USA)
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	(len EU) Európske označenie zhody
	Svajčiarsky zástupca

Kontakt

V prípade ťažkostí s prevádzkou alebo integráciou zdrojových pomôcok so softvérom OMI AI ECG Model alebo pre ďalšiu podporu, ktorá nie je uvedená v tomto dokumente, kontaktujte tím podpory spoločnosti Powerful Medical na adrese support@powerfulmedical.com.

Hlásenie podľa MDR EÚ

Používateľ musí hlásiť podozrenie na závažný incident súvisiaci so zdravotníckou pomôckou príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, ako aj výrobcovi. V

případe výskytu udalosti sa obráťte na spoločnosť Powerful Medical na adrese support@powerfulmedical.com.

Tlačená verzia návodu na použitie

Používateľ si od výrobcu môže vyžiadať tlačenú kópiu tohto dokumentu na adrese support@powerfulmedical.com. Výrobca mu poskytne tlačenú kópiu do 7 dní bez dodatočných nákladov.

Právne informácie

OMI AI ECG Model™ je ochranná známka spoločnosti Powerful Medical, Inc. © 2026 Powerful Medical, Inc. Všetky práva vyhradené.

Informácie o pomôcke a výrobcovi

Názov zdravotníckej pomôcky	OMI AI ECG Model
Výrobca zdravotníckej pomôcky	 POWERFUL MEDICAL s.r.o. Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovensko www.powerfulmedical.com
Zodpovedajúca verzia zdravotníckej pomôcky	2.1
Rok vydania zdravotníckej pomôcky	2026
Basic-UDI-DI	426073843PMcardio0002H4
UDI-DI	4260738430173
Autorizovaný švajčiarsky zástupca	 Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a, CH-6415 Arth, Švajčiarsko