



IM009

Solution de gestion des alertes

Alert Management Solution

Instructions d'utilisation

Référence du document	Date
IFU-IM009-FR-MDD	20260527

Table des matières

1	Objet du document	5
2	Informations sur le dispositif	5
2.1	Description du dispositif	5
2.2	Destination d'utilisation	8
2.3	Indication d'utilisation	8
2.4	Utilisateur prévu	9
2.5	Bénéfice clinique prévu	9
2.6	Risques résiduels	9
2.7	Performance	9
2.8	Avertissements et précautions	10
2.8.1	Avertissements cliniques	10
2.8.2	Avertissements de cybersécurité	10
3	Installation du dispositif	10
4	Fonctionnement	10
4.1	Description générale	10
4.2	Observation categorization	10
4.3	HF Observations triggering	11
4.3.1	Description générale	11
4.3.2	Sortie	11
4.3.3	Interpolation	11
4.3.4	Algorithme de la règle empirique (RoT)	11
4.3.5	Algorithme de moyenne glissante pour la prise de poids	11
4.3.6	Algorithme de moyenne glissante pour la perte de poids	11
4.3.7	Seuils de poids prédéfinis	12
4.4	AF Observations analysis	12
4.5	AF Observations triggering	12
4.5.1	Principes généraux	12
4.5.2	Types d'observations de FA	12
4.5.3	Interprétation et utilisation	13
4.5.4	Disponibilité des données et limitations	13
4.5.5	Commentaires	13
4.5.6	Un délai dans le déclencheur d'observation intelligente peut survenir en raison de la fréquence de transmission du CIED du patient. Ce délai est limité par la fréquence de transmission du CIED dans des conditions normales, mais peut être plus élevé si le patient est temporairement éloigné de son transmetteur.	13
5	Interprétation des observations	14
5.1	Observation categorization	14
5.2	HF Observations triggering	14
5.3	AF Observations triggering	14
6	Procédure de démarrage	15

7 Procédure d'arrêt	16
8 Désactivation du logiciel	16
9 Exigences matérielles	16
10 Explication des symboles utilisés	16

Révisions du document

Version	Modifications
20210424	Création du document pour la version 1.0.0 du dispositif
20211202	Changement d'adresse
20221020	Révision
20230407	Révision pour la V1.1.0
20241224	Révision pour la V1.1.1
20260527	Révision pour simplification

1 Objet du document

Ce document est le manuel d'utilisation du dispositif médical suivant :

Nom du dispositif	Alert Management Solution
Référence	IM009
Fabricant	IMPLICITY
Adresse	29 rue du Louvre 75002 Paris, France
Site web	www.implicity.com
Informations de contact et support technique	support@implicity.com téléphone Europe: +33 (0) 9 61 67 41 14 (9h-18h)
Première marque CE	25/05/2021
Version du logiciel	1.1.1
Basic UDI DI	3770025266IM009RP
Nom du UKRP	Obelis UK LTD
Adresse du UKRP	Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford, UK



Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

Respecter tous les avertissements et précautions mentionnés dans ces instructions.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications lors de l'utilisation de ce produit.

2 Informations sur le dispositif

2.1 Description du dispositif

En tant qu'objectif final, IM009 est conçu pour :

1. Catégoriser les observations générées par les dispositifs
2. Créer des observations pertinentes ("intelligentes"), basées sur les signaux enregistrés par les dispositifs

3. Suggérer de masquer les observations qui ne sont pas cliniquement pertinentes, sur la base de données cliniques (ex. : anticoagulants)

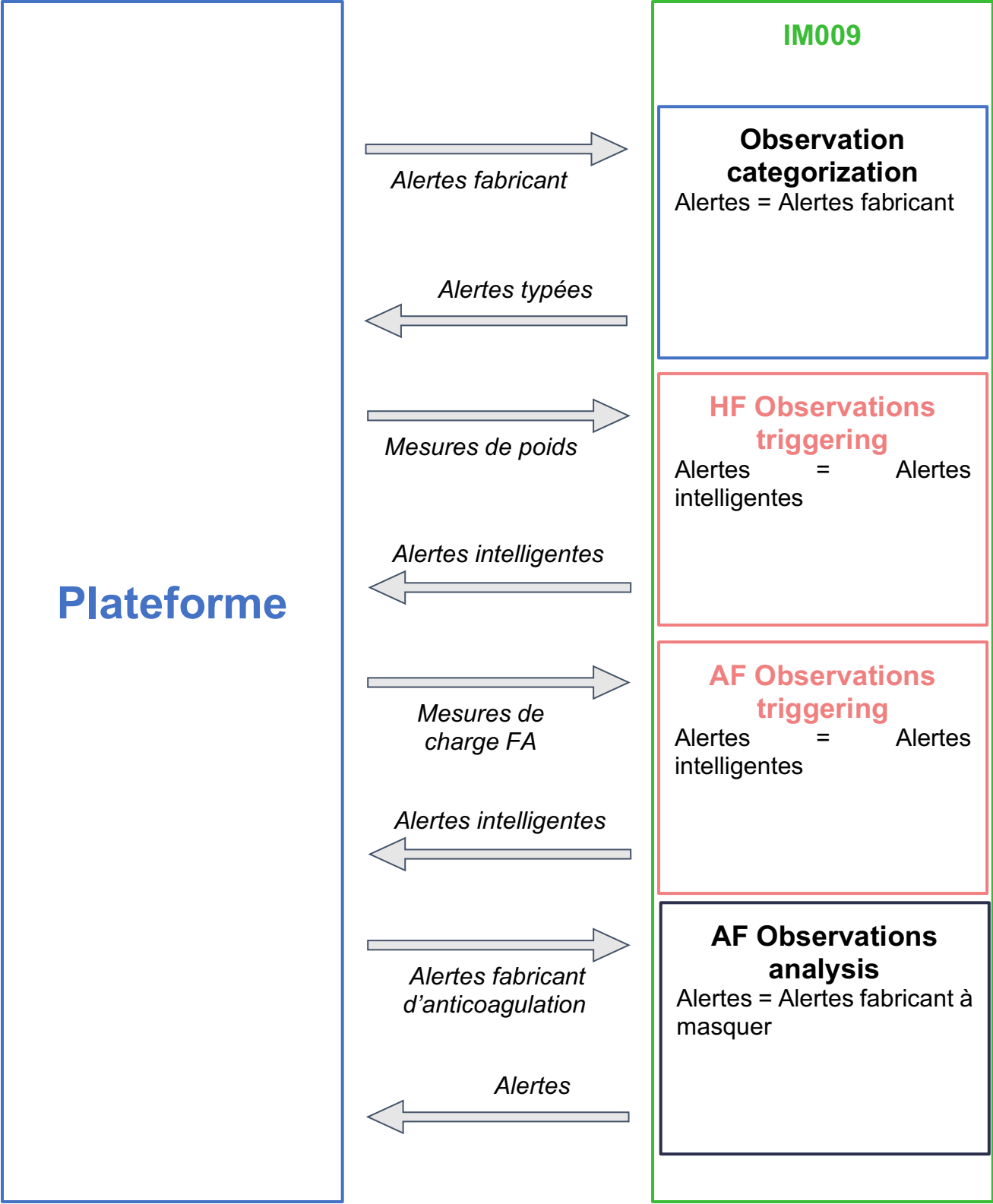
Cela permettrait aux équipes médicales d'être plus efficaces dans la gestion de la télésurveillance des dispositifs.

Cette solution permettrait de gagner du temps pour le personnel médical et surtout d'augmenter l'adoption de la télésurveillance par les médecins. De plus, en générant des observations plus pertinentes, elle pourrait réduire davantage le nombre de visites ou d'hospitalisations.

IM009 est conçu pour être intégré dans un environnement de plateforme de données de télésurveillance tel que la plateforme IMPLICITITY.

Modules	Entrée	Sortie
Catégorisation des observations (Observation categorization)	<ul style="list-style-type: none"> • texte des observations 	<ul style="list-style-type: none"> • type des observations
Analyse des observations AF (AF Observations analysis)	<ul style="list-style-type: none"> • observations de fibrillation auriculaire du fabricant • périodes d'anticoagulation 	<ul style="list-style-type: none"> • observations du fabricant pouvant être masquées
Déclenchement des observations HF (HF Observations triggering)	<ul style="list-style-type: none"> • mesures de poids corporel 	<ul style="list-style-type: none"> • observations liées à l'insuffisance cardiaque, déclenchées par l'algorithme
Déclenchement des observations AF (AF Observations triggering)	<ul style="list-style-type: none"> • mesures quotidiennes de charge auriculaire • périodes d'anticoagulation 	<ul style="list-style-type: none"> • observations de fibrillation auriculaire, déclenchées par l'algorithme

Architecture simplifiée des modules IM009



2.2 Destination d'utilisation

IM009 est un logiciel en tant que dispositif médical (SaMD) destiné à être utilisé comme complément d'une plateforme de télésurveillance pour le suivi des patients de la population cible.

IM009 est compatible avec les dispositifs dotés d'une fonctionnalité de télésurveillance, tels que :

- dispositifs électroniques cardiaques implantables
- balances connectées

Les trois principales intentions d'IM009 sont de :

- Étiqueter les observations générées par les dispositifs médicaux selon des catégories prédéfinies.
- Créer des observations cliniquement pertinentes pour l'aggravation de la fibrillation auriculaire et/ou la prise de poids rapide dans le contexte de l'insuffisance cardiaque, sur la base des données enregistrées par le dispositif.
- Étiqueter les observations de charge de fibrillation auriculaire générées par des dispositifs électroniques cardiaques implantables (CIED) comme à masquer ou pertinentes pour les prestataires de soins de santé en fonction du statut d'anticoagulation du patient.

Ainsi, IM009 est conçu pour réduire la charge de travail des prestataires/professionnels de santé responsables de l'examen des observations reçues des dispositifs des patients.

IM009 n'est pas destiné à être utilisé :

- dans des systèmes de maintien ou de soutien des fonctions vitales ou des dispositifs d'alarme.
- comme unique moyen de diagnostic. Il est proposé aux prestataires/professionnels de santé à titre consultatif uniquement, en complément de la connaissance du médecin des schémas ECG, des antécédents du patient, de l'histoire clinique, des symptômes et des autres informations diagnostiques.

2.3 Indications d'utilisation

La population de patients concernée est celle des patients porteurs de dispositifs électroniques cardiaques implantables ou présentant un risque d'insuffisance cardiaque.

Pour l'algorithme AF Observations analysis :

IM009 a été conçu pour être compatible avec tous les modèles de dispositifs s'ils peuvent déclencher des observations "Charge auriculaire au-dessus du seuil" (qui est l'observation typique de charge auriculaire) et envoyer potentiellement des mesures quotidiennes de charge auriculaire.

IM009 est destiné à être utilisé sur des données de patients âgés de dix-huit ans et plus.

Le logiciel intégrant IM009 peut permettre aux utilisateurs de choisir d'utiliser tout ou partie des algorithmes pour tout ou partie de leurs patients. Dans ce cas, le logiciel doit indiquer clairement quel algorithme sera activé et quelles sont ses sorties attendues.

L'utilisateur peut activer ou désactiver les algorithmes via l'interface de l'intégrateur ; sur la plateforme Implicit, cela peut se faire via la page "Paramètres d'alertes".

2.4 Utilisateur prévu

IM009 est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés tels que les cardiologues spécialisés en insuffisance cardiaque et les infirmiers praticiens, en charge du programme de télésurveillance des patients à risque de décompensation d'insuffisance cardiaque.

2.5 Bénéfice clinique prévu

IM009 est utilisé dans le domaine des maladies cardiaques telles que la fibrillation auriculaire (FA) et l'insuffisance cardiaque (IC). Ces deux affections représentent un fardeau médico-économique considérable, car ces patients présentent des comorbidités associées et une détérioration générale de leur état médical. Certains de ces patients sont implantés avec un CIED connecté via un système de télésurveillance aux professionnels de santé (PSQ), qui peuvent suivre les alertes générées par le CIED. Ce suivi des alertes est chronophage pour les PSQ, notamment dans le contexte d'une spécificité limitée des alertes des fabricants de CIED, en raison du nombre d'alertes faux positifs.

Le bénéfice clinique prévu est de démontrer que le dispositif IM009 offre une solution pour améliorer les alertes de télésurveillance chez les patients atteints de FA et/ou d'IC.

2.6 Risques résiduels

Suite à l'analyse des risques de la solution Alert Management Solution, il existe cinq (5) risques résiduels acceptables sous condition après mitigation.

Ces risques sont :

- Erreur de développement d'algorithme (erreur de développement/erreur de spécification)
- Attaques DDOS provenant de menaces externes, ou surcharge des files RabbitMQ entraînant une sortie erronée
- Attaque de l'homme du milieu entraînant une sortie erronée
- Sortie défectueuse ou compromise entraînant une sortie erronée
- Infection par logiciel malveillant entraînant une sortie erronée

2.7 Performance

Performance technique :

- temps de réponse : moins de 2 minutes
- quantité maximale de valeurs d'entrée de charge auriculaire : au plus 50 000 mesures
- générer un message texte en cas d'alerte ou d'erreur
- déclencher une erreur si l'entrée est incorrecte

2.8 Avertissements et précautions

2.8.1 Avertissements cliniques

- Alert Management Solution doit être utilisé dans le cadre de sa destination d'utilisation décrite à la section 2.2 de ces instructions d'utilisation
- Alert Management Solution doit être utilisé conformément aux conditions de ces instructions d'utilisation et aux instructions d'utilisation de la plateforme de télésurveillance.

2.8.2 Avertissements de cybersécurité

- Cybersécurité : IM009 doit être hébergé dans un environnement sécurisé isolé de tout accès direct depuis Internet. Les exigences sont définies dans l'instruction d'installation **IFU-IM009-Installation Instructions**.
- Les risques associés à l'utilisation d'IM009 incluent la perte d'observations due à des problèmes de cyberattaque.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Implicity et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient, et/ou à d'autres autorités réglementaires selon les cas conformément aux réglementations applicables.

3 Installation du dispositif

Avant utilisation, IM009 doit être installé sur une plateforme de télésurveillance conformément aux **IFU-IM009-Installation Instructions**. Veuillez-vous référer à ce document pour les informations sur les exigences de compatibilité de la plateforme.

4 Fonctionnement

4.1 Description générale

IM009 est un dispositif logiciel qui :

- Catégorise les observations générées par les dispositifs CIED
- Crée des observations pertinentes (“intelligentes”), basées sur les signaux enregistrés par les dispositifs
- Suggère de masquer les observations qui ne sont pas cliniquement pertinentes, sur la base de données cliniques (anticoagulants)

4.2 Observation categorization

L'algorithme traite le texte d'observation CIED afin de le classifier. Pour chaque fabricant, l'algorithme utilise une liste de règles basées sur des expressions régulières pour faire correspondre le texte d'observation à sa classification correspondante.

4.3 HF Observations triggering

4.3.1 Description générale

Ce composant est composé de 2 algorithmes complémentaires et indépendants. Les observations retournées par le composant sont la concaténation de la sortie de chaque algorithme.

Chaque algorithme possède ses propres paramètres, qui peuvent être adaptés à différents besoins et pratiques médicaux.

Le résultat combiné des algorithmes permet de maximiser la sensibilité du composant afin d'éviter que l'équipe médicale ne manque une augmentation de poids significative.

4.3.2 Sortie

Le composant génère trois types d'observations :

- il y a eu une augmentation de poids significative
- il y a eu une anomalie dans les données (peut être liée à un défaut du dispositif ou à une utilisation incorrecte d'une balance)
- il n'y a pas suffisamment de mesures pour permettre le bon fonctionnement de l'algorithme

Le texte de ces observations est explicite.

4.3.3 Algorithme de la règle empirique (RoT)

Cet algorithme génère des observations lorsque la différence de poids sur une période définie dépasse un seuil défini.

Deux seuils peuvent être définis :

- Un seuil absolu défini comme une valeur de poids constante (ex. : 2 kg)
- Un seuil relatif défini comme un pourcentage (ex. : 3 %) et appliqué au poids du patient

4.3.4 Algorithme de moyenne glissante pour la prise de poids

Cet algorithme génère des observations concernant la prise de poids.

- Il calcule d'abord le poids à court terme et à long terme du patient. Les durées de période utilisées pour les deux calculs peuvent être définies.
- Puis génère une observation si la différence entre le poids à court terme et à long terme du patient dépasse un seuil défini.

Comme pour l'algorithme RoT, des seuils absolus et relatifs peuvent être définis.

4.3.5 Algorithme de moyenne glissante pour la perte de poids

Cet algorithme génère des observations concernant la perte de poids de la même manière que l'algorithme de moyenne glissante pour la prise de poids :

- Il calcule d'abord le poids à court terme et à long terme du patient. Les durées de période utilisées pour les deux calculs peuvent être définies.
- Puis génère une observation si la différence entre le poids à court terme et à long terme du patient dépasse un seuil défini.

4.3.6 Seuils de poids prédéfinis

Cet algorithme génère des observations lorsque le poids dépasse un seuil minimum ou maximum défini manuellement par l'utilisateur.

4.4 AF Observations analysis

L'algorithme analyse les informations de charge auriculaire conjointement avec le contexte clinique pertinent disponible sur la plateforme de télésurveillance, afin de classer les observations du fabricant liées à la FA.

Sur la base de cette analyse, l'algorithme peut suggérer si certaines observations du fabricant liées à la FA doivent être considérées comme pertinentes pour examen ou dépriorisées pour notification, selon des critères prédéfinis et validés.

Toutes les observations du fabricant restent disponibles dans le dossier du patient quelle que soit leur notification ou leur statut de priorisation.

L'algorithme ne pose pas de diagnostic et ne remplace pas le jugement clinique. L'interprétation finale des observations reste la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Avertissements concernant l'exhaustivité des informations d'anticoagulation sur la plateforme par l'utilisateur :

- Les périodes d'anticoagulation prises en entrée par IM009 sont calculées à partir du champ anticoagulant de la plateforme de télésurveillance. D'une part, si le champ n'est pas renseigné par l'utilisateur, le dispositif ne pourra pas classer les observations de charge auriculaire comme diagnostics à masquer. D'autre part, si l'utilisateur ne tient pas le champ à jour, le dispositif pourrait suggérer des observations qui ne devraient pas être masquées. L'utilisateur doit donc s'assurer que le champ est à jour.
- Si IM009 est activé sur la plateforme de surveillance, dès que le champ anticoagulant est renseigné pour un patient, chaque nouvelle observation du fabricant concernant la "charge auriculaire au-dessus du seuil" aura la priorité "DÉSACTIVÉ" et ne générera donc aucune notification (SMS, e-mail, notification de la plateforme). Ces observations resteront toutefois disponibles dans l'historique des observations du patient.

4.5 AF Observations triggering

4.5.1 Principes généraux

Le déclenchement des observations liées à la FA est basé sur l'évaluation longitudinale des données de charge auriculaire transmises par les dispositifs compatibles. IM009 identifie des changements ou des schémas significatifs dans l'activité de fibrillation auriculaire pouvant nécessiter l'attention des professionnels de santé.

Ces observations sont destinées à :

- soutenir le suivi des patients atteints de fibrillation auriculaire,

- réduire la charge cognitive associée à l'examen de grands volumes de données générées par les dispositifs,
- améliorer la priorisation des événements cliniquement significatifs.

4.5.2 Types d'observations de FA

En fonction de l'évolution observée de l'activité de fibrillation auriculaire, IM009 peut générer différents types d'observations liées à la FA, telles que :

- détection d'activité de fibrillation auriculaire chez des patients précédemment considérés en rythme sinusal,
- identification de schémas de fibrillation auriculaire paroxystique,
- identification de schémas de fibrillation auriculaire persistante ou évolutive,
- identification d'une réduction ou d'une cessation de l'activité de fibrillation auriculaire précédemment observée.

Les conditions exactes utilisées pour générer ces observations sont définies et validées dans la documentation technique du dispositif.

4.5.3 Interprétation et utilisation

Les observations liées à la FA générées par IM009 sont destinées à être utilisées uniquement à titre consultatif.

Elles ne constituent pas un diagnostic et doivent toujours être interprétées conjointement avec :

- l'histoire clinique du patient,
- les autres informations diagnostiques disponibles,
- l'expertise clinique du professionnel de santé.

IM009 ne déclenche pas d'actions thérapeutiques et ne modifie pas la programmation du dispositif ni la gestion du patient de façon autonome.

4.5.4 Disponibilité des données et limitations

La capacité d'IM009 à générer des observations liées à la FA dépend de la disponibilité et de la transmission régulière des données de charge auriculaire depuis le dispositif du patient. Des retards temporaires ou l'absence de transmission de données peuvent affecter la timing ou la génération des observations.

Toutes les observations générées par le fabricant et par IM009 restent accessibles au sein de la plateforme de télésurveillance, quelle que soit leur notification ou leur statut de priorisation.

4.5.5 Commentaires

Concernant les mesures quotidiennes de charge auriculaire :

- Un critère de quantité minimale de données est requis pour la durée de l'échantillon. L'algorithme notifiera par un avertissement en sortie si les données reçues sont insuffisantes. Par conséquent, si le CIED d'un patient ne transmet pas les mesures

quotidiennes de charge auriculaire, l'algorithme ne pourra pas déclencher les observations intelligentes.

- Un délai dans le déclencheur d'observation intelligente peut survenir en raison de la fréquence de transmission du CIED du patient. Ce délai est limité par la fréquence de transmission du CIED dans des conditions normales, mais peut être plus élevé si le patient est temporairement éloigné de son transmetteur.

5 Interprétation des observations

5.1 Observation categorization

IM009 catégorise les observations reçues de dispositifs médicaux compatibles en catégories cliniques et techniques prédéfinies.

Le texte de ces observations est explicite.

Cette catégorisation vise à améliorer la lisibilité et à faciliter l'examen des observations par les professionnels de santé.

La catégorisation ne modifie pas le contenu des observations originales du fabricant et ne change pas la signification médicale des informations fournies par le dispositif.

Toutes les observations catégorisées restent accessibles dans le dossier du patient.

5.2 HF Observations triggering

IM009 peut générer des observations liées à l'IC sur la base de l'analyse des mesures de poids corporel fournies par des balances connectées compatibles. Le texte de ces observations est explicite.

Les observations liées à l'IC sont destinées à mettre en évidence des changements ou des schémas significatifs de poids corporel pouvant être pertinents pour le suivi des patients à risque de décompensation d'insuffisance cardiaque.

Les observations liées à l'IC peuvent inclure, sans s'y limiter :

- détection de variations de poids significatives,
- identification de mesures de poids incohérentes ou insuffisantes,
- identification d'anomalies de données pouvant affecter l'interprétation.

Les observations liées à l'IC sont uniquement consultatives et doivent être interprétées par des professionnels de santé qualifiés dans le contexte de la situation clinique globale du patient.

5.3 AF Observations triggering

M009 peut générer des observations liées à la FA sur la base de l'analyse des données de charge auriculaire transmises par des dispositifs électroniques cardiaques implantables compatibles.

Les observations liées à la FA sont destinées à mettre en évidence les changements ou schémas pertinents de l'activité de fibrillation auriculaire au fil du temps, afin de soutenir la priorisation des données de télésurveillance.

Les observations liées à la FA peuvent inclure, sans s'y limiter :

- identification d'activité de fibrillation auriculaire,
- identification de schémas de fibrillation auriculaire soutenue ou évolutive,
- identification d'une réduction ou d'une résolution de l'activité de fibrillation auriculaire précédemment observée.

Les observations liées à la FA sont fournies uniquement à titre consultatif. Elles ne constituent pas un diagnostic et ne déclenchent pas d'actions thérapeutiques.

Toutes les observations générées par le fabricant et par IM009 restent disponibles sur la plateforme de télésurveillance quelle que soit leur notification ou leur statut de priorisation.

Nom	Description	Interprétation
Premier épisode AT/FA enregistré	Charge auriculaire supérieure à 0 % pour la 1ère fois [avec ou sans] anticoagulant (date)	Après initialisation, c'est la première fois qu'une mesure de charge auriculaire est supérieure à 0 %.
FA persistante	Charge auriculaire tendant à dépasser [90] % pendant [7] jours (date)	La fibrillation auriculaire peut être considérée comme persistante
FA paroxystique	Charge auriculaire tendant entre [5] % et [90] % pendant [7] jours (date)	La fibrillation auriculaire peut être considérée comme paroxystique
Augmentation de la FA paroxystique	Tendance de la charge auriculaire sur [7] jours augmentant de [30] % (date)	La fibrillation auriculaire peut être considérée comme paroxystique et a augmenté significativement récemment
Fin de FA persistante : retour en rythme sinusal	Charge auriculaire tendant à descendre en dessous de [5] % pendant [7] jours (date)	La fibrillation auriculaire n'est plus observée (depuis Persistante)
Fin de FA persistante : retour en FA paroxystique	Charge auriculaire tendant à descendre en dessous de [90] % pendant [7] jours (date)	La fibrillation auriculaire est retournée en FA paroxystique (depuis Persistante)

6 Procédure de démarrage

Pour démarrer IM009, l'intégrateur doit suivre les instructions des **IFU-IM009-Installation Instructions**, puis connecter la plateforme intégrant IM009 en s'assurant qu'elle envoie les données d'entrée compatibles à IM009 et affiche les résultats d'IM009.

7 Procédure d'arrêt

Pour arrêter IM009, l'intégrateur doit déconnecter la plateforme intégrant IM009, en s'assurant qu'elle ne filtre plus les observations ni n'affiche les observations produites par IM009, et ne lui envoie plus de données d'entrée. Il peut ensuite arrêter le service IM009. Les instructions sont détaillées dans **IFU-IM009-Installation Instructions**

8 Désactivation du logiciel

IM009 est un dispositif logiciel et ne stocke pas de données médicales internes.

La désactivation consiste simplement à supprimer le logiciel de l'environnement d'utilisation. Elle peut être effectuée à tout moment par l'administrateur de l'environnement logiciel utilisant IM009, ou par le support client d'Implicitity : support@implicitity.fr.




La durée de vie par défaut d'IM009 est de 5 ans après le premier déploiement par Implicitity et dépend des recommandations médicales qui évoluent tous les 5 à 10 ans.






IMPLICITITY surveillera les nouvelles recommandations médicales et, si nécessaire, pourra mettre à jour IM009 conformément aux nouvelles recommandations médicales ou aux besoins futurs d'interopérabilité (formats de données entrée/sortie).

9 Exigences matérielles

Les exigences matérielles sont disponibles dans l'instruction d'installation : IFU-IM009-Installation Instruction

10 Explication des symboles utilisés

Symbole	Nom	Description
	Date de fabrication	Symbole indiquant la "date de fabrication". Le symbole doit être adjacent à la date à laquelle le produit a été fabriqué, exprimée en quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois et, le cas échéant, deux chiffres pour le jour
	Fabricant	Ce symbole affiché sur l'étiquette est accompagné du nom, de l'adresse du fabricant (Implicitity) et de la date de sortie de la version du produit (date de fabrication).
	Dispositif médical	Ce symbole est affiché sur l'étiquette pour indiquer que le produit est un dispositif médical.

	Numéro de catalogue	Ce symbole affiché sur l'étiquette est accompagné du numéro de catalogue du fabricant.
	Attention	Ce symbole affiché sur l'étiquette est un symbole de sécurité, indiquant qu'il existe des avertissements ou précautions spécifiques associés au dispositif qui ne figurent pas sur l'étiquette. Ces précautions/avertissements sont décrits dans les Instructions d'utilisation.
	Consulter les Instructions d'utilisation	Ce symbole affiché sur l'étiquette indique que les Instructions d'utilisation du dispositif doivent être consultées. Les Instructions d'utilisation sont disponibles en ligne.
	Marquage CE	Ce symbole affiché sur l'étiquette indique que ce dispositif médical a reçu le marquage CE.
	IUD	Ce symbole affiché avant l'identifiant unique du dispositif