



ILR ECG Analyzer

Instructions d'utilisation

Référence du document	Date
IFU2-IM007- Instruction_for_use-FR	2021-12-02

Table des matières

1	Introduction	3
2	Information sur le dispositif ILR ECG ANALYZER	4
2.1	Description du dispositif	4
2.2	Indication d'utilisation	6
2.3	Liste des dispositifs ICM compatibles avec l'ILR ECG ANALYZER	6
2.4	Libellés de sortie des dispositifs	6
2.5	Stockage des données de santé	10
3	Mode d'emploi	10
3.1	Mises en garde et précautions	10
3.2	Installation du dispositif	11
3.3	Activation / désactivation de ILR ECG ANALYZER	11
3.4	Affichage de la sortie ILR ECG ANALYZER pour chaque épisode reçu	12
4	Exemples de résultats de sortie de l'ILR ECG ANALYZER	15
5	Performances de l'ILR ECG ANALYZER	19
6	Exigences en matière de matériel	20
7	Explication des symboles utilisés	20

1 Introduction

Ce document décrit l'utilisation et le fonctionnement prévus du dispositif ILR ECG ANALYZER lorsqu'il est utilisé avec une plateforme de télésurveillance compatible.

Nom du dispositif	ILR ECG ANALYZER version 1.1.3
Fabricant	IMPLICIT USA 185 Alewife Brook Parkway Suite 210, Cambridge, MA 02138 (USA) Europe 29 Rue du Louvre 75002 Paris (FRANCE)
Informations de contact et assistance technique	support@implicity.com numéros: USA: (+1) 929 350 7056 (9a.m to 6p.m EST) Europe: +33 (0) 9 61 67 41 14 (9a.m to 6p.m CET)
Premier marquage CE	Juillet 2020
Nom UKRP	Obelis UK Ltd
Adresse UKRP	Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford, UK

Lisez attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

Respectez tous les avertissements et toutes les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications dans l'utilisation de ce produit.



2 Information sur le dispositif ILR ECG ANALYZER

2.1 Description du dispositif

ILR ECG ANALYZER est un logiciel dispositif médical permettant d'analyser les signaux ECG provenant des dispositifs de surveillance cardiaque implantables (ICM) et de confirmer la présence ou l'absence d'arythmies. Lorsqu'il est interfacé avec une plateforme de télésurveillance compatible, ILR ECG ANALYZER fournit des données supplémentaires aux professionnels de santé pour aider à l'analyse des épisodes anormaux détectés par les dispositifs ICM.

Comme pour les données ICM, les informations sur le rythme cardiaque peuvent aider à identifier si les symptômes du patient sont liés à des arythmies, ou à détecter des arythmies asymptomatiques. La surveillance cardiaque continue et à long terme peut aider à prendre des décisions éclairées sur les besoins du patient en matière de médicaments, de cardioversion ou d'autres traitements de contrôle de la fréquence ou du rythme.

ILR ECG ANALYZER reçoit en entrée un signal de données ECG via la plateforme de télésurveillance, puis traite le signal avec un algorithme propriétaire conçu pour détecter les arythmies et génère en sortie le résultat de l'analyse vers la plateforme de télésurveillance. L'étiquette de sortie de l'ILR ECG ANALYZER est combinée avec les données originales de l'ICM, y compris l'ECG, et l'interprétation du signal par l'ICM. L'ILR ECG ANALYZER est conçu pour améliorer la sensibilité et la spécificité de l'interprétation des anomalies de l'ECG détectées par le dispositif. En particulier, il est conçu pour réduire le taux de faux positifs (FP) des dispositifs ICM.

ILR ECG ANALYZER comprend :

- Un algorithme (l'Algorithme) qui analyse les fichiers ECG afin de détecter les anomalies du rythme cardiaque.
- Une interface de communication vers des applications externes (plateformes compatibles) avec l'Algorithme et le traitement des fichiers ECG. L'interface de programmation d'applications (API) se compose de 2 files d'attente de messagerie (une entrée et une sortie).

ILR ECG ANALYZER fonctionne comme suit :

- ILR ECG ANALYZER reçoit des données d'entrée (un fichier ECG et les paramètres du dispositif) de la plateforme de télésurveillance à l'aide de la file d'entrée.
- Le fichier est traité par l'Algorithme qui délimite les zones présentant des formes d'onde anormales (signaux ECG non définis comme un rythme sinusal normal). Le format de sortie est une étiquette descriptive de l'épisode ECG analysé (voir le tableau 1 ci-dessous). La sortie comprend également l'heure de début et l'heure de fin.
- ILR ECG ANALYZER envoie une réponse à la plateforme de télésurveillance en utilisant la file d'attente de sortie.

IMPLICIT

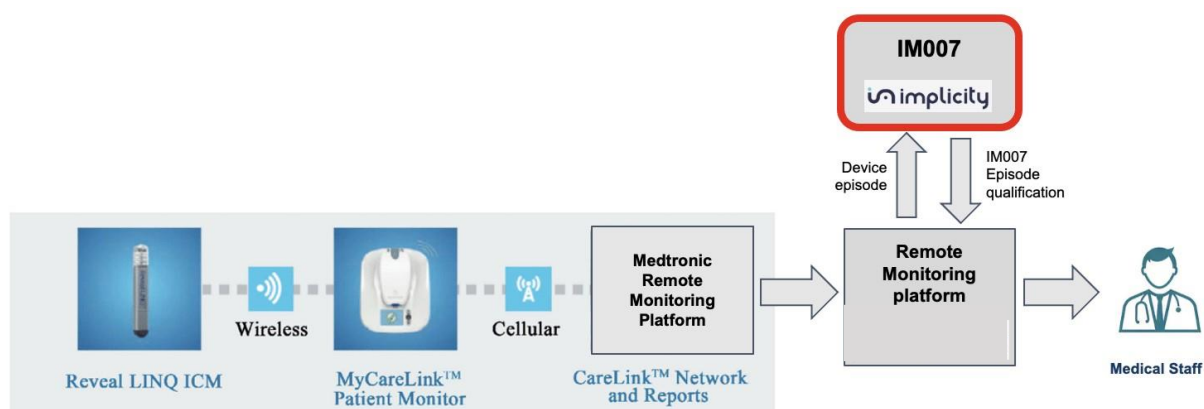


Figure 1 Diagramme du flux des données ICM avec l'interface ILR ECG ANALYZER. Les données ECG d'un ICM Reveal LINQ sont traitées par ILR ECG ANALYZER via la plateforme de télésurveillance.

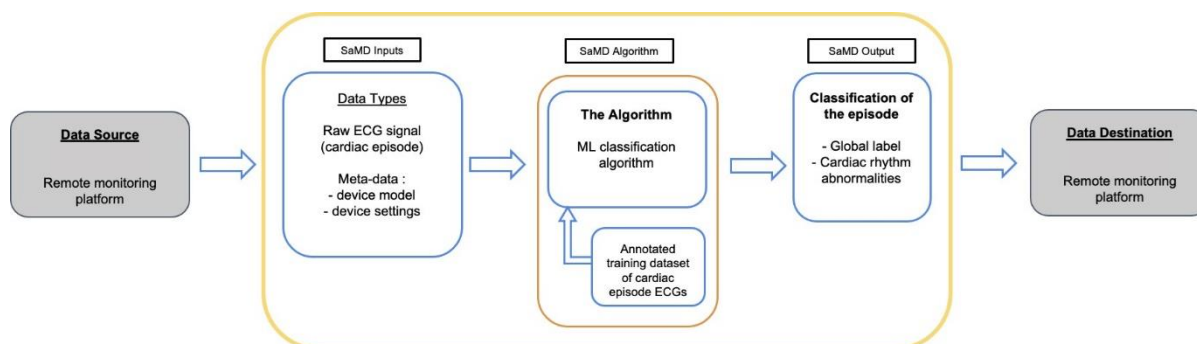


Figure 2 Diagramme schématisé du dispositif ILR ECG ANALYZER, montrant les entrées et les sorties.

ILR ECG ANALYZER est interfacé avec la plateforme de télésurveillance compatible, dont il reçoit en entrée le fichier de données ICM et à laquelle il transmet l'étiquette en sorti.

ILR ECG ANALYZER est conçu pour être interfacé avec une plateforme de télésurveillance, afin de permettre une analyse algorithmique des ECG pour identifier les anomalies et fournir une catégorisation des arythmies.

ILR ECG ANALYZER fonctionne comme un complément de l'ICM et de sa propre interface utilisateur. Les données de l'ICM étant stockées sur la plateforme Medtronic Carelink, les données de sortie de l'ICM sont toujours directement accessibles depuis la plateforme Medtronic Carelink.

2.2 Indication d'utilisation

ILR ECG ANALYZER est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés pour l'évaluation des arythmies présentes dans les ECG des moniteurs cardiaques implantables (ICM).

ILR ECG ANALYZER prend en charge le téléchargement et l'analyse des données enregistrées dans des formats compatibles à partir des ICM. Cette version de ILR ECG ANALYZER ne prend en charge que les données ECG des ICM de Medtronic.

ILR ECG ANALYZER est destiné à être interfacé électroniquement avec d'autres systèmes informatiques (plates-formes de surveillance à distance) qui fournissent les données ECG à ILR ECG ANALYZER et reçoivent la sortie de ILR ECG ANALYZER (analyse) pour visualisation par les professionnels de santé.

ILR ECG ANALYZER assure le traitement et l'analyse des signaux ECG, afin de détecter l'asystolie, la bradycardie, la tachycardie, la fibrillation auriculaire, la tachycardie ventriculaire, le rythme normal ou l'artefact.

ILR ECG ANALYZER n'est pas destiné à être utilisé dans les systèmes de maintien ou de soutien de la vie ou d'ECG ou dans les appareils de surveillance avec alarme.

Les résultats de l'interprétation de ILR ECG ANALYZER ne sont pas destinés à être le seul moyen de diagnostic. Ils sont proposés aux médecins et aux cliniciens à titre indicatif uniquement en conjonction avec les connaissances du médecin sur les schémas ECG, les antécédents du patient, les antécédents cliniques, les symptômes et d'autres informations de diagnostic.

2.3 Liste des dispositifs ICM compatibles avec l'ILR ECG ANALYZER

Cette version de ILR ECG ANALYZER est compatible avec les dispositifs suivants :

- Medtronic LNQ11
- Medtronic REVEAL XT 9529
- Medtronic REVEAL DX 9528

2.4 Libellés de sortie des dispositifs

La sortie de l'ILR ECG ANALYZER est un rapport électronique contenant les libellés de classification détectés par l'algorithme dans l'épisode ICM ECG (les données d'entrée). Ce rapport est constitué d'une liste d'étiquettes définies, comme décrit dans le tableau ci-dessous.

IMPLICITY

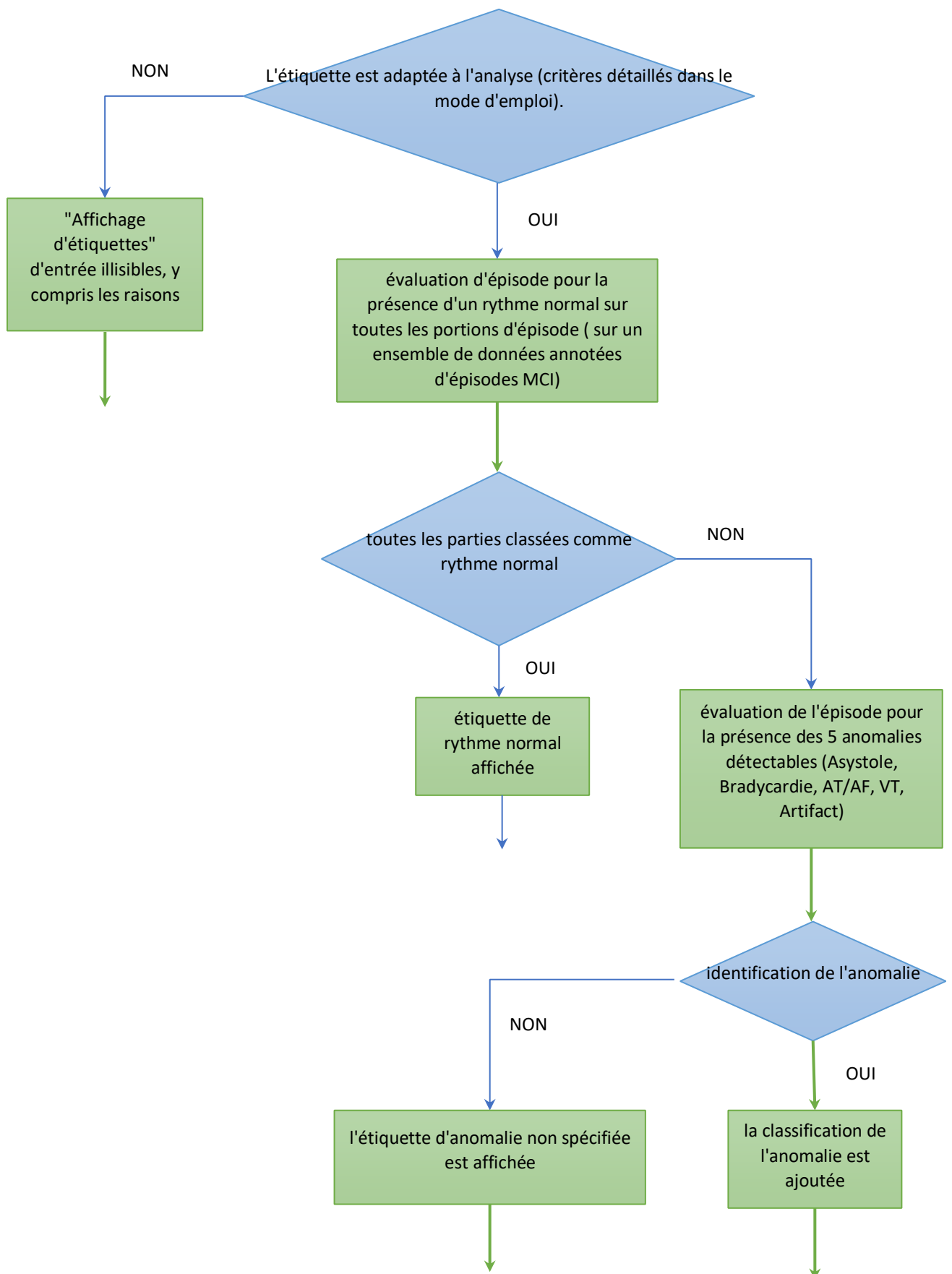
Nom	Description
Rythme normal	L'ECG ne présente pas d'anomalie significative.
Asystole	Pause ventriculaire. Absence de contraction ventriculaire pendant une durée égale ou supérieure à la durée programmable de l'asystole.
Bradycardie/ Brady	Fréquence ventriculaire lente. Inférieure à la fréquence brady programmable.
AT/AF	Tachycardie auriculaire / Fibrillation auriculaire Au moins un des éléments suivants : - Tachycardie auriculaire (ectopique) - Flutter auriculaire - Fibrillation auriculaire
VT	Tachycardie ventriculaire (TV) Au moins l'une des caractéristiques suivantes : -Tachycardie qui prend naissance dans un ventricule. Peut parfois mettre la vie en danger. - Tachycardie ventriculaire non soutenue (TVNS)
Artefact	Signal ininterprétable. Présence d'un bruit non cardiaque, qui déforme le signal et empêche une interprétation médicale correcte de la partie spécifiée.
Anomalie non spécifiée	Une anomalie est détectée dans le signal, mais l'anomalie n'est pas classée comme l'une des autres anomalies par l'algorithme. Cette sortie invite le professionnel de santé à revoir l'ECG.
Entrée illisible : [...] / Erreur	L'entrée a un format qui n'est pas reconnu ou qui ne peut pas être analysé par ILR ECG ANALYZER. La raison est incluse dans le nom de l'étiquette.

Tableau 1 étiquettes de classification de sortie

Les catégories d'arythmie fournies par ILR ECG ANALYZER et présentées dans le tableau 1 sont des termes standard qui sont également utilisés par le dispositif ICM.

ILR ECG ANALYZER reçoit des données pour les épisodes identifiés comme des arythmies par l'ICM. Tout d'abord, les données d'épisode sont filtrées comme étant lisibles ou illisibles, et les données lisibles passent à l'évaluation. Ensuite, l'épisode est classé comme normal ou anormal. Les épisodes anormaux sont classés et étiquetés selon les critères de détection décrits dans le tableau 2. La figure en dessous donne un aperçu du processus de détermination des étiquettes d'épisodes.

Les seuils de détection pour l'identification de l'asystole, de la bradycardie, de l'AT/AF et de la VT ont été référencés dans le mode d'emploi de Medtronic LINQ Reveal. Voir le tableau 2.



ILR ECG ANALYZER étiquette de classification de sortie	Critères de détection des étiquettes de sortie	Utilisation de l'étiquette de sortie dans la pratique clinique
Asystole	Un battement avec un intervalle entre les ondes R supérieur à l'intervalle d'asystole programmable*.	Définition standard de l'asystole pour les ICM. Incite le clinicien à examiner la bande ECG, à approfondir le diagnostic d'asystolie et à prendre les mesures thérapeutiques appropriées.
Bradycardie	4 battements consécutifs avec un intervalle entre les ondes R supérieur à l'intervalle brady programmable*.	Définition standard de la bradycardie pour les ICMs. Invite le clinicien à examiner la bande ECG, à approfondir le diagnostic de bradycardie et à prendre les mesures thérapeutiques appropriées.
AT/AF	Signal classé par l'algorithme comme étant au moins l'un des suivants : - Tachycardie auriculaire (ectopique) - Flutter auriculaire - Fibrillation auriculaire	Définition standard de l'AT/AF. Invite le clinicien à examiner la bande ECG, à approfondir le diagnostic d'AT/AF et à prendre les mesures thérapeutiques appropriées.
VT	16 extrastystoles ventriculaires consécutives, avec des intervalles entre chaque ondes R inférieures à l'intervalle de VT programmable.	Définition standard de la VT. Invite le clinicien à examiner la bande ECG, à approfondir le diagnostic de tachycardie ventriculaire et à prendre les mesures thérapeutiques appropriées.
Anomalie non précisée	Une anomalie est détectée dans le signal, mais l'anomalie n'est pas classée comme l'une des autres étiquettes d'anomalie par l'algorithme.	Incite le clinicien à examiner minutieusement la bande d'ECG, à approfondir l'épisode à la recherche d'un diagnostic, en envisageant le pire des scénarios, et à prendre les mesures thérapeutiques appropriées.
Artefact	Présence d'un bruit non cardiaque, qui déforme le signal et empêche une interprétation algorithmique correcte..	Incite le clinicien à examiner la bande ECG et à déterminer si un rythme sous-jacent peut être déterminé. Une intervention pour réduire la source de bruit peut être possible.
Rythme Normal	Signal classé par l'algorithme comme ne présentant pas d'anomalie significative.	Incite le clinicien à confirmer si cet événement est un faux positif de l'ICM, ou à réannoter les documents du patient en conséquence. Remarque : tous les ECG examinés par ILR ECG ANALYZER sont des anomalies détectées par les MCI.

Tableau 2 Détection de la sortie ILR ECG ANALYZER et usage clinique

Chaque taux programmable fait référence à un réglage programmable du dispositif ICM. Le taux utilisé par ILR ECG ANALYZER pour un épisode donné est le taux utilisé par le dispositif ICM et transmis à la plateforme de télésurveillance sur laquelle ILR ECG ANALYZER est installé. La modification de ces taux programmables par l'utilisateur nécessite la modification de ces taux programmables sur le dispositif ICM lui-même.

ILR ECG ANALYZER ne fournit pas de données sur les intervalles ou les amplitudes de la fréquence cardiaque. Des mesures internes sont utilisées par l'algorithme pour déterminer avec précision la classification du signal, mais ces mesures ne sont pas fournies en sortie à l'utilisateur.

Remarque : L'utilisateur doit disposer de l'ECG original et des données de mesure de l'appareil ICM. Ces informations ne sont pas modifiées par ILR ECG ANALYZER et ne sont pas considérées comme une sortie d'ILR ECG ANALYZER. L'algorithme ILR ECG ANALYZER est utilisé comme information complémentaire pour améliorer la sensibilité et la spécificité de la sortie au profit de l'utilisateur.

2.5 Stockage des données de santé

ILR ECG ANALYZER ne stocke pas de manière permanente les données relatives aux informations sur la santé des patients (données de santé). ILR ECG ANALYZER est destiné à être interfacé avec une plateforme de télésurveillance qui gère l'authentification des utilisateurs et le stockage permanent des données de santé.

3 Mode d'emploi

3.1 Mises en garde et précautions

 WARNING	Dans les rares cas où un épisode de TV est détecté par IM007 OU par l'ICM, le signal ECG doit être revu et examiné par un professionnel de santé qualifié pour détecter la présence d'une anomalie. Plus généralement, tous les épisodes analysés par IM007 doivent être revus et examinés par un professionnel de santé qualifié pour confirmer le diagnostic.
 WARNING	IM007 n'est pas destiné à être le seul moyen de diagnostic. Il est proposé aux médecins et aux cliniciens à titre consultatif uniquement en conjonction avec les connaissances du médecin sur les schémas ECG, les antécédents du patient, les antécédents cliniques, les symptômes et les autres informations de diagnostic. Les médecins doivent revoir l'ECG pour confirmer le diagnostic avant tout traitement du patient (même en cas de rythme normal...). En cas de doute, nous vous recommandons de demander l'avis d'un autre professionnel.

- ILR ECG ANALYZER est destiné à être utilisé :
 - pour analyser les signaux ECG sous-cutanés des ICM.
 - chez les patients présentant des symptômes cliniques ou un risque élevé d'arythmie cardiaque.
 - chez les patients qui présentent un symptôme transitoire comme des vertiges, des palpitations, une syncope et des douleurs thoraciques.
 - chez les patients âgés de dix-huit ans et plus.
- ILR ECG ANALYZER est destiné à être utilisé sur des épisodes :
 - o Avec des segments de durée comprise entre 9,5 secondes et 5 minutes.
 - o Qui ont été détectés comme une anomalie par l'appareil, à l'exclusion des épisodes activés par le patient.
- ILR ECG ANALYZER doit être utilisé conformément aux conditions du présent mode d'emploi et au mode d'emploi de la plateforme de télésurveillance.

IMPLICITY

- Cybersécurité : ILR ECG ANALYZER doit être hébergé dans un environnement sécurisé isolé de tout accès direct depuis Internet. Les exigences sont définies dans l'instruction d'installation " IFU1-installation instruction ".

- Ce manuel contient des exemples de captures d'écran. Ces captures d'écran sont fournies à titre de référence uniquement et ne sont pas destinées à transmettre les techniques d'exploitation réelles.

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, le cas échéant.

3.2 Installation du dispositif

Avant toute utilisation, l'ILR ECG ANALYZER doit être installé sur une plate-forme de télésurveillance conformément aux instructions d'installation de l'ILR ECG ANALYZER. Veuillez vous référer à ce document pour obtenir des informations sur les exigences de compatibilité de la plate-forme.

3.3 Activation / désactivation de ILR ECG ANALYZER

Une fois authentifié sur la plateforme, l'utilisateur (le clinicien) doit activer une page de paramétrage pour son Centre Médical.

L'utilisateur peut trouver des informations concernant ILR ECG ANALYZER (version, description), et peut télécharger les instructions d'utilisation.

L'utilisateur peut également décider à tout moment d'activer ou de désactiver l'ILR ECG ANALYZER pour tous les dispositifs ICM compatibles associés à son centre médical dans la plateforme (en cochant la case " utiliser l'algorithme") :

- Lorsque la case " utiliser " est cochée, ILR ECG ANALYZER est activé et chaque nouveau fichier d'épisode reçu d'un ICM compatible associé au centre médical sera traité par l'ILR ECG ANALYZER dès réception dans la plateforme.
- Lorsque " utiliser " n'est pas coché, ILR ECG ANALYZER est désactivé et les nouveaux fichiers d'épisodes reçus des ICM associés au centre médical ne seront pas traités par ILR ECG ANALYZER

La Figure 3 montre la page de configuration de la plate-forme de télésurveillance IMPLICITY utilisée pour activer/désactiver l'ILR ECG ANALYZER

The screenshot displays the 'Medical Center Settings' interface. At the top, there's a navigation bar with 'implicity' logo and links to Dashboard, All Patients, To Do, Billing, and Documents. A search bar and user profile (J Cartier Clinic, Julien DURAND) are on the right. Below the navigation, the 'Medical Devices' tab is selected. The main content area shows the 'IM007 Implantable Cardiac Monitor Analysis Solution'. It includes a description: 'This algorithm is intended for use by qualified healthcare professionals for the assessment of arrhythmias in Insertable Cardiac Monitor recorder ECG data from subjects over 18 years of age.' It also mentions supported data formats (ICM Medtronic Reveal LINQ) and a disclaimer: 'It is not for use in life supporting or sustaining systems or ECG monitor and Alarm devices. Its interpretation results are not intended to be the sole means of diagnosis. It is offered to physicians and clinicians on an advisory basis only in conjunction with the physician's knowledge of ECG patterns, patient background, clinical history, symptoms, and other diagnostic information.' At the bottom, there's a checkbox labeled 'Use the algorithm' which is checked, followed by the text 'last changed 14 Jan 2021 by Dr John Smith'.

3.4 Affichage de la sortie ILR ECG ANALYZER pour chaque épisode reçu

Les résultats de la sortie ILR ECG ANALYZER sont affichés dans la section "Arythmies" de la plate-forme.

La capture d'écran suivante est un exemple de la façon dont les résultats ILR ECG ANALYZER peuvent être affichés dans la plate-forme de télésurveillance IMPLICIT, à côté de l'étiquette de classification fournie par le dispositif ICM lui-même. Plusieurs labels issus d'ILR ECG ANALYZER correspondant au même épisode peuvent être affichés.

Dans la figure 4, cinq épisodes sont répertoriés à partir d'un dispositif ICM stocké dans la plate-forme. Pour chaque épisode, le médecin peut voir, côte à côte :

- la classification par le dispositif ICM (affichée comme " Classification du dispositif ").
- la classification par ILR ECG ANALYZER (affichée en tant que " suggestion d'Implicity " dans la colonne " Classification ").

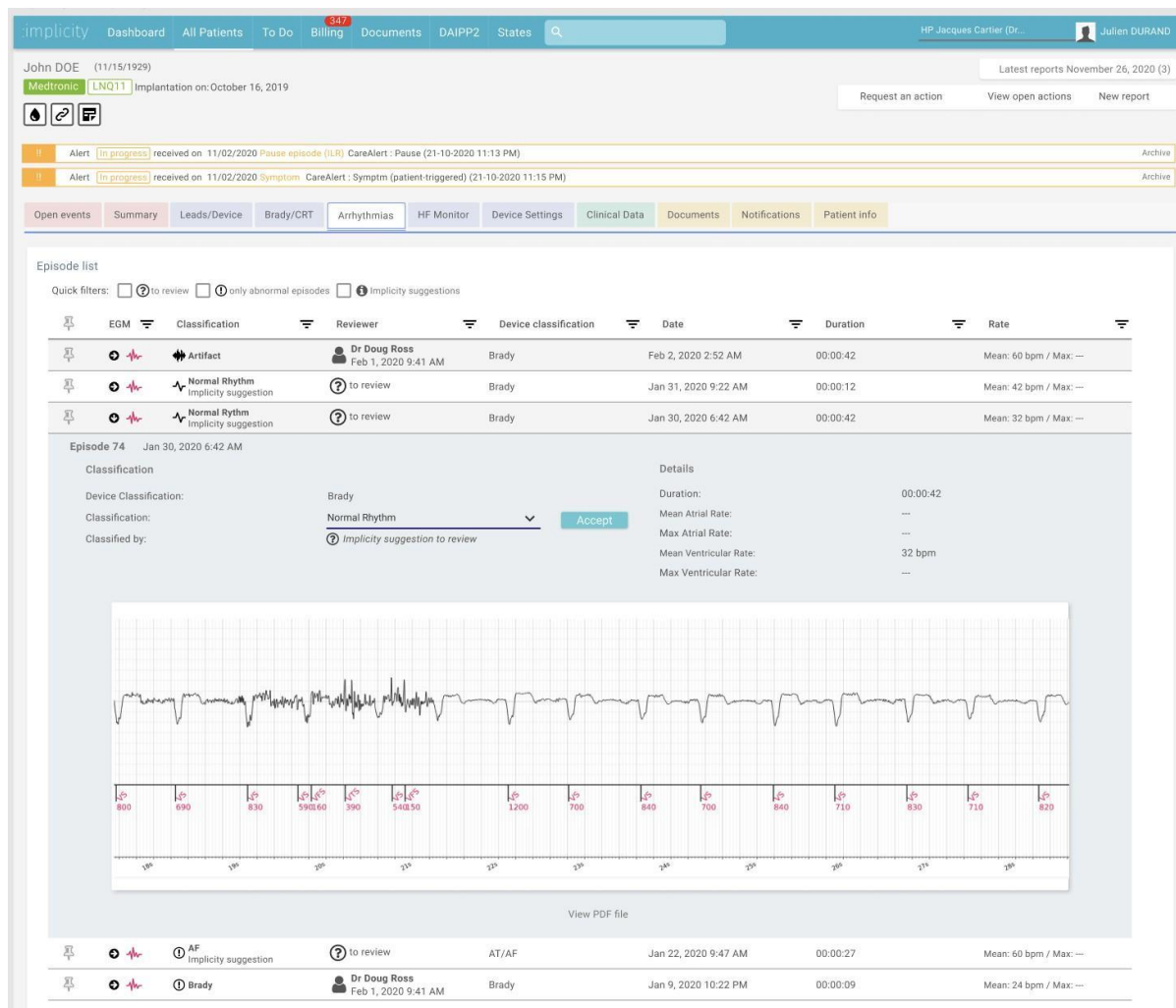


Figure 4 : Exemple de capture d'écran d'épisodes de ICM affichés dans la plateforme de télésurveillance IMPLICIT avec des informations supplémentaires provenant de l'IM007 ("suggestion Implicity")

IMPLICIT

Dans l'exemple de la figure 5, on peut voir que 2 sorties "Brady" faussement positives de l'ICM sont corrigées en "rythme normal" par ILR ECG ANALYZER, ce qui montre comment les arythmies faussement positives peuvent être réduites grâce à ILR ECG ANALYZER.

Le médecin peut toujours vérifier la bande ECG pour effectuer sa propre analyse du signal et a la possibilité d'enregistrer une révision de la classification en sélectionnant une nouvelle étiquette dans la liste. Son nom et sa date sont alors ajoutés en tant que "réviseur" de l'épisode, à côté des étiquettes de l'appareil **et de l'ILR ECG ANALYZER** (ex : "classé par le Dr Doug Ross").

The screenshot displays the 'Episode list' and a detailed view for 'Episode 74'. Red annotations explain various UI elements:

- Classification label saved by the physician (reviewer):** Points to the 'Normal Rhythm' label in the 'Classification' column of the episode list.
- A physician has reviewed the classification of this episode:** Points to the reviewer's name 'Dr Doug Ross' in the 'Reviewer' column.
- The physician has not yet saved a review of the classification label of this episode:** Points to the '(?) to review' status in the 'Reviewer' column.
- Classification by the internal algorithm of the ICM:** Points to the 'Brady' device classification in the 'Device classification' column.
- Classification suggested by IM007:** Points to the 'Normal Rhythm' suggestion in the 'Classification' column.
- The physician (reviewer) can select here a label to correct or confirm the classification of the Episode 74:** Points to the dropdown menu in the episode details.
- The review is saved by a click on the "Accept" button:** Points to the 'Accept' button in the episode details.

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration
	Artifact	Dr Doug Ross Feb 1, 2020 9:41 AM	Brady	Feb 2, 2020 2:52 AM	00:00:42
	Normal Rhythm implicity suggestion	(?) to review	Brady	Jan 31, 2020 9:22 AM	00:00:12
	Normal Rhythm implicity suggestion	(?) to review	Brady	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42

Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM

Classification

Device Classification: Brady

Classification: Normal Rhythm

Classified by: (?) implicity suggestion to review

Details

Duration: 00:00:42

Mean Atrial Rate: 75 bpm

Max Atrial Rate: 100 bpm

Mean Ventricular Rate: 75 bpm

Max Ventricular Rate: 100 bpm

Si l'épisode n'a pas été analysé par ILR ECG ANALYZER pour une raison quelconque (ILR ECG ANALYZER non activé ou erreur en cours de traitement), la ligne Classification est remplie avec le message "(?) à revoir" comme illustré.

Pin	EGM	Classification	Reviewer	Device classification
Pin		(?) to review	(?) to review	Asystole

4 Exemples de résultats de sortie de l'ILR ECG ANALYZER

Les exemples suivants montrent les résultats de l'ILR ECG ANALYZER comparés aux étiquettes originales de l'ICM.

Exemple #1

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	Asystole Implicitly suggestion	to review	Asystole	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 61 bpm / Max: --

Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM

Classification

Device Classification: Asystole

Classification: Asystole

Classified by: Implicitly suggestion to review

Details

Duration: 00:00:42

Mean Atrial Rate: --

Max Atrial Rate: --

Mean Ventricular Rate: 61 bpm

Max Ventricular Rate: --

View PDF file

Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:	Asystole
Etiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :	Asystole

Exemple #2

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	AT/AF Implicitly suggestion	to review	VT	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 140 bpm / Max: --

Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM

Classification

Device Classification: VT

Classification: AT/AF

Classified by: Implicitly suggestion to review

Details

Duration: 00:00:42

Mean Atrial Rate: --

Max Atrial Rate: --

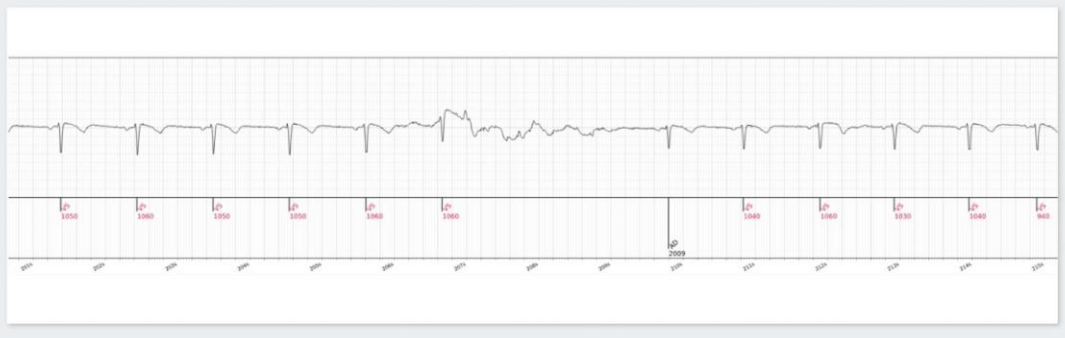
Mean Ventricular Rate: 140 bpm

Max Ventricular Rate: --

View PDF file

Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:	VT
Etiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :	AT/AF

Exemple #3

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	 Normal Rhythm Implicit suggestion	 ? to review	Asystole	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 57 bpm / Max: --
Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM Classification Device Classification: Asystole Classification: Normal Rhythm Classified by:  Implicit suggestion to review Details Duration: 00:00:42 Mean Atrial Rate: --- Max Atrial Rate: --- Mean Ventricular Rate: 57 bpm Max Ventricular Rate: ---  View PDF file						
Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:			Asystole			
Étiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :			Rythme normal			

Remarque : dans ce cas, l'asystole détectée par le dispositif ICM est due à une sous-détection. Le rythme normal est toujours visible, et il est classé comme rythme normal par ILR ECG ANALYZER.

Exemple #4

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	 Normal Rhythm Implicit suggestion	 ? to review	AT/AF	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 76 bpm / Max: --
Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM Classification Device Classification: AT/AF Classification: Normal Rhythm Classified by:  Implicit suggestion to review Details Duration: 00:00:42 Mean Atrial Rate: --- Max Atrial Rate: --- Mean Ventricular Rate: 76 bpm Max Ventricular Rate: ---  View PDF file						
Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:			AT/AF			
Étiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :			Rythme Normal			

Remarque : Dans ce cas, le signal est bruité mais le rythme normal est toujours visible, ce qui conduit ILR ECG ANALYZER à le classer comme "Rythme normal".

IMPLICIT

Exemple #5

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	Unspecified Anomaly Implicit suggestion	to review	Asystole	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 32 bpm / Max: --
Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM Classification Device Classification: Asystole Classification: Other Classified by: Implicit suggestion to review Details Duration: 00:00:42 Mean Atrial Rate: -- Max Atrial Rate: -- Mean Ventricular Rate: 32 bpm Max Ventricular Rate: -- View PDF file						
Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:			Asystole			
Étiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :			Anomalie non spécifiée			

Remarque : Dans ce cas, une perte de signal est classée comme une asystole par le dispositif ICM, et classée comme "Anomalie non spécifiée" par l'ILR ECG ANALYZER, car il n'a pas réussi à identifier une autre anomalie dans le signal.

Exemple #6

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	VT Implicit suggestion	to review	VT	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 187 bpm / Max: --
Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM Classification Device Classification: VT Classification: VT Classified by: Implicit suggestion to review Details Duration: 00:00:42 Mean Atrial Rate: -- Max Atrial Rate: -- Mean Ventricular Rate: 187 bpm Max Ventricular Rate: -- View PDF file						
Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:			VT			
Étiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :			VT			

Exemple #7



Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:

VT

Étiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :

Artefact

Remarque : Dans ce cas, un signal bruité est détecté comme VT par le dispositif ICM. Cependant, l'artefact empêche une interprétation médicale correcte de l'ECG, ce qui conduit ILR ECG ANALYZER à le classer comme "artefact".

Exemple #8



Etiquetage par l'algorithme interne de l'ICM:

AT/AF

Étiquette suggérée par ILR ECG ANALYZER :

VT

5 Performances de l'ILR ECG ANALYZER

La performance de ILR ECG ANALYZER a été évaluée afin d'établir la sensibilité de l'algorithme et de déterminer le bénéfice clinique. L'évaluation a été réalisée sur un ensemble de données de 879 épisodes provenant de dispositifs ICM de Medtronic, dont 635 épisodes Reveal LINQ (LNQ11), extraits de la plateforme de télésurveillance Implicit, comprenant environ la moitié de patients américains et la moitié de patients européens.

Une évaluation clinique statistiquement significative a été réalisée pour valider l'algorithme ILR ECG ANALYZER, et les résultats sommaires sont les suivants.

Ces résultats de performance (tableaux 3 et 4) démontrent que ILR ECG ANALYZER répond au besoin clinique non satisfait décrit ci-dessus, avec un faible taux de faux positifs tout en ayant une sensibilité très élevée.

La proportion de mauvais classement (proportion d'épisode mal classé, faux positif ou faux négatif sur les 635 épisodes de LNQ11 inclus dans l'étude) de LNQ11 seul par rapport à LNQ11 utilisé avec ILR ECG ANALYZER démontre une réduction absolue de 26,84 % (réduction relative de 79,45 %) de la proportion de mauvais classement, en faveur de LNQ11 + ILR ECG ANALYZER.

- La sensibilité de l'ILR ECG ANALYZER a été évaluée sur les 516/879 épisodes jugés comme " Anomalie " (AT/AF, Asystole, Bradycardie, VT, Autre) par le panel d'expert ayant annoté les épisodes.
- Le taux de faux positifs ILR ECG ANALYZER a été évalué sur les 283/879 épisodes jugés comme " Rythme normal " par le panel d'expert ayant annoté les épisodes.
- La proportion de mauvaises classifications a été évaluée sur les 635/879 épisodes LNQ11 inclus dans l'étude primaire.

	Resultats	95% CI
ILR ECG ANALYZER Sensibilité	98.64 % (509/516)	[97.22%; 99.45%]
ILR ECG ANALYZER Taux de faux positifs	24.03 % (68/283)	[19.17%; 29.44%]

Tableau 3 Résumé des performances sur le jeu de données ICM

Proportion de mauvaises classifications (n/N) LNQ11	Proportion de mauvaises classifications (n/N) LNQ11 + ILR ECG ANALYZER	Différence 95% CI	P-value
34.49% (219/635)	7.56% (48/635)	-26.84% [-30.58%; -23.52%]	P < 0.0001

Tableau 4 Résumé des performances sur le jeu de données ICM, comparant LNQ11 seul et LNQ11 utilisé avec ILR ECG ANALYZER

6 Exigences en matière de matériel

Aucun matériel n'est requis

7 Explication des symboles utilisés

Symbole	Nom	Description
	Fabricant	Ce symbole affiché sur l'étiquette est accompagné du nom, de l'adresse du fabricant (Implicity) et de la date de sortie de la version du produit (date de fabrication).
	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 que des avertissements ou des précautions spécifiques sont associés au dispositif et ne figurent pas sur l'étiquette. Ces précautions ou avertissements sont décrits dans le mode d'emploi..
	Consulter le mode d'emploi	Ce symbole affiché sur l'étiquette indique que le mode d'emploi de l'appareil doit être consulté.
	Marque CE	Ce symbole figurant sur l'étiquette indique que le dispositif médical a reçu le marquage CE.
RxOnly	Rx seulement	Ce symbole affiché sur l'étiquette est applicable aux États-Unis et signifie : "ATTENTION : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin".
	IUD	Ce symbole affiché sur l'étiquette fait référence à l'identifiant unique du dispositif.