



SignalHF

Mode d'emploi
Exclusivement pour l'investigation clinique

Référence du document	Date d'entrée en vigueur
IFU2-IM008-Instruction for Use-20250523-exclusively for clinical investigation FR	20250523

Table des matières

1	<i>Introduction</i>	5
2	<i>Informations sur le dispositif SignalHF</i>	6
2.1	Description du dispositif	6
2.2	Utilisation prévue	6
2.3	Indication d'utilisation	7
2.4	Utilisateurs visés	7
2.5	Population de patients visée	7
2.6	Bénéfice clinique escompté	7
2.7	Risques résiduels	8
2.8	Contre-indications et/ou limitations	8
2.9	Étiquettes de sortie du dispositif	8
2.10	Stockage des DSP	8
3	<i>Mode d'emploi</i>	9
3.1	Avertissements et précautions	9
3.2	Installation du dispositif	9
3.3	Activation/désactivation de SignalHF	9
3.4	Sortie de SignalHF	10
3.4.1	Statut de risque HF	11
3.4.2	Intégrité des données	11
4	<i>Exemples de résultats de SignalHF</i>	12
5	<i>Validation des performances</i>	13
5.1	Évaluation des performances de SignalHF V2	13
5.2	Résultats et conclusion	14
6	<i>Exigences matérielles</i>	16
7	<i>Explication des symboles utilisés</i>	16

Révisions du document

Version	Modification
20230324	Première version
20230402	Révision pour le règlement MDR
20230705	Indication d'utilisation modifiée pour ajouter (plus de 18 ans)
20230831	Résumé des résultats de l'étude clinique présenté dans la section 6, ajout des avertissements suite à l'étude de convivialité. Changement de version.
20230927	Ajout d'informations sur l'intelligence artificielle utilisée et les variables physiologiques et démographiques utilisées par le modèle AI/ML qui sous-tend le dispositif.
20231021	Ajout de l'avertissement "Dans les populations de patients peu susceptibles de présenter une décompensation aiguë de l'HF, l'utilisation de l'algorithme peut avoir une VPP et une VPN moindres, voire médiocres." Et "Le "score" numérique réel n'est pas corrélé à un pourcentage plus élevé de risque d'hospitalisation en dehors des seuils spécifiés. Le score doit toujours faire l'objet d'un examen plus approfondi. Ajout de l'analyse des performances par fabricant, type de modèle de dispositif et nombre de sondes Modifications de l'utilisation prévue et de l'indication d'utilisation.
20231117	Mise à jour de l'indication d'utilisation + modification mineure
20240222	Ajout de la liste des différents degrés de contribution dans la section 3.4.2 Degrés de contribution
20240328	Révision pour la V1.0.2
20240603	Mise à jour de l'utilisation prévue
20250505	Mise à jour de SignalHF V2 : Changement de la prédiction du risque d'hospitalisation à 30 jours pour le risque d'hypertension à long terme (faible, moyen, élevé sur 12 mois) pour la personnalisation du suivi. Mise à jour de la description du dispositif, de l'utilisation prévue, des indications, des avantages cliniques, des descriptions des résultats et des performances en conséquence. Ajout de la partie "Population de patients visée".

IMPLICITY

20250523	Ajout de la partie validation des performances
----------	--

1 Introduction

Ce document décrit l'utilisation prévue et le fonctionnement du dispositif SignalHF lorsqu'il est utilisé avec une plateforme de télésurveillance compatible.

Nom de l'appareil	SignalHF version 2.0.0
Fabricant	IMPLICITE USA 185 Alewife Brook Parkway Suite 210, Cambridge, MA 02138 (USA) Europe 29 RUE DU LOUVRE 75002 Paris (FRANCE)
Contact et assistance technique	support@implicity.com téléphone États-Unis : (+1) 929 350 7056 (9a.m to 6p.m EST) Europe : +33 (0) 9 61 67 41 14 (9a.m à 6p.m EST) +33 (0) 9 61 67 41 14 (9a.m to 6p.m CET)
UDI de base DI	3770025266IM008RM
Premier marquage CE	NA

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

Observez tous les avertissements et précautions notés dans ces instructions.

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

PAS ENCORE DE MARQUAGE CE UNIQUEMENT POUR INVESTIGATION CLINIQUE

2 Informations sur le dispositif SignalHF

2.1 Description du dispositif

SignalHF est un logiciel en tant que dispositif médical (SaMD) comprenant une intelligence artificielle (AI) utilisant un algorithme propriétaire et validé pour déterminer et différencier le risque de décompensation à long terme d'un patient. SignalHF classe les patients dans les catégories de risque "**faible**", "**moyen**" ou "**élevé**" d'aggravation future de l'HF ou d'hospitalisation sur une période anticipée de 12 mois.

L'algorithme détermine le statut de risque d'HF en utilisant des données obtenues à partir de :

- Les données CIED comprenant un ensemble diversifié de mesures physiologiques accessibles à distance (par exemple l'activité, la charge auriculaire, la variabilité de la fréquence cardiaque, la fréquence cardiaque, la fréquence cardiaque au repos, l'impédance thoracique, les contractions ventriculaires prématurées par heure, la stimulation ventriculaire gauche et droite, les mesures des sondes et les informations et détails sur les épisodes).
- Dossiers médicaux personnels disponibles dans la plateforme
 - Données démographiques : âge et sexe
 - Comorbidités :
 - insuffisance cardiaque
 - maladie respiratoire chronique
 - maladie coronarienne

Le statut de risque HF est destiné à aider les professionnels de la santé à personnaliser les stratégies de surveillance et de suivi des patients, afin de mieux évaluer quand le traitement du patient doit être modifié sur la base de leur jugement clinique et de leur expertise. Le statut fourni par SignalHF peut être affiché sur n'importe quelle plateforme de surveillance HF compatible, y compris la plateforme Implicity.

SignalHF ne fournit pas d'alertes en temps réel pour les événements aigus. Il est plutôt conçu pour évaluer les facteurs qui peuvent indiquer une aggravation chronique de l'état de l'HF et pour déterminer le risque à long terme. Les décisions du HCP ne doivent pas être basées uniquement sur les données de l'appareil qui servent d'informations complémentaires, mais plutôt sur l'ensemble du tableau clinique et médical et du dossier du patient. L'évaluation clinique future du SignalHF SaMD permettra de déterminer comment cette stratification du risque peut mieux évaluer l'état du patient en ce qui concerne l'HF au fil du temps et soutenir la gestion du risque.

2.2 Utilisation prévue

SignalHF est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés comme information complémentaire lors de la prise en charge à distance de patients souffrant d'insuffisance cardiaque, en fournissant un statut de risque d'insuffisance cardiaque à long terme (par exemple, risque "faible", "moyen", "élevé" d'aggravation de l'état ou risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque au cours des 12 prochains mois) sur la base des paramètres cardiaques et des données du patient. Ce statut vise à aider à la personnalisation des stratégies de suivi et de gestion des patients. Le dispositif est conçu pour être utilisé avec des données physiologiques provenant de capteurs compatibles et

IMPLICITY

préexistants chez le patient, tels que des dispositifs électroniques implantés dans le cœur (par exemple, fréquence cardiaque, activité du patient, impédance thoracique, etc.), ainsi qu'avec les paramètres cliniques disponibles (par exemple, données démographiques et comorbidités).

SignalHF fournit des informations complémentaires que les professionnels de santé qualifiés peuvent utiliser en conjonction avec une évaluation clinique qui fait partie de la pratique clinique standard et ne doit pas remplacer le traitement standard.

2.3 Indication d'utilisation

SignalHF est destiné aux professionnels de santé qualifiés qui prennent en charge des patients de plus de 18 ans bénéficiant d'un suivi physiologique pour la surveillance de l'insuffisance cardiaque et porteurs d'un dispositif électronique cardiaque implantable (DCI) compatible (c'est-à-dire les stimulateurs cardiaques, les DCI et les TRC compatibles).

Le système SignalHF fournit des informations supplémentaires à utiliser en conjonction avec l'évaluation clinique standard.

SignalHF est destiné à déterminer et à fournir le statut de risque à long terme du patient pour l'HF (par exemple, risque faible, moyen ou élevé au cours des 12 prochains mois) afin de faciliter la prise en charge du patient et la personnalisation du suivi. SignalHF est destiné à être utilisé en complément d'autres signes vitaux physiologiques et des symptômes et informations du patient et n'est pas destiné à diriger le traitement de manière indépendante.

2.4 Utilisateurs visés

SignalHF est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que les médecins spécialistes de l'insuffisance cardiaque et les infirmières praticiennes, en charge du programme de télésurveillance des patients présentant un risque de décompensation de l'insuffisance cardiaque.

2.5 Population de patients visée

IM008 est conçu pour être utilisé sur des patients de plus de 18 ans considérés par des médecins ou des spécialistes de l'insuffisance cardiaque comme étant à risque d'insuffisance cardiaque, implantés d'un dispositif d'imagerie cardiaque (DAI, CRT-D, stimulateur cardiaque ou CRT-P) qui comprend un système de télésurveillance capable de surveiller les données physiologiques.

Cette population cible est à risque d'aggravation de l'HF, pour laquelle l'algorithme IM008, en fournissant un statut de risque à long terme, peut favoriser une prise en charge cliniquement bénéfique du patient.

2.6 Bénéfice clinique escompté

SignalHF permet une meilleure identification et classification des patients à risque d'insuffisance cardiaque dans les 12 mois à venir, ce qui conduit à des soins personnalisés et à une prise en charge adaptée à leur état de santé, et à une réduction potentielle du nombre d'hospitalisations.

Tableau 1: Paramètres du bénéfice clinique de SignalHF avec des résultats cliniques mesurables

Catégorie de bénéfice clinique	Paramètres cliniques significatifs de bénéfices pertinents et	Résultat(s) clinique(s) mesurable(s)
--------------------------------	---	--------------------------------------

Type de bénéfice clinique pour la population de patients ICD/CRT-D	Réduction du nombre d'hospitalisations liées à l'HF	Taux d'hospitalisation pour cause d'hypertension (%)
Performance clinique de l'algorithme - ampleur	SignalHF permet de classer les patients dans le bon statut de risque d'événements d'hypertension.	Sensibilité (% de patients classés dans chacun des trois groupes)

2.7 Risques résiduels

Il n'y a pas de risque résiduel avec SignalHF.

2.8 Contre-indications et/ou limitations

Cette version de SignalHF est compatible avec les dispositifs ICD, CRT-D, PM et CRT-P de Medtronic, Boston Scientific et Biotronik.

L'INTEGRATEUR doit veiller à ne pas envoyer à l'IM008 des données générées par un DCI non compatible.

L'utilisation de l'IM008 avec des dispositifs non spécifiés ci-dessus comme étant compatibles ne donnera pas de résultats fiables. Les intégrateurs doivent avertir les utilisateurs finaux de la non-fiabilité de l'état HF de l'IM008 pour ces dispositifs.

SignalHF n'est pas destiné à un usage pédiatrique.

Un délai d'au moins 20 jours est nécessaire pour la saisie de la classification.

2.9 Étiquettes de sortie du dispositif

Le résultat de SignalHF est un statut de risque HF à long terme (faible, moyen ou élevé) affiché sur toute plateforme de surveillance HF compatible, y compris la plateforme Implicity. L'algorithme détermine ce statut de risque HF à l'aide de données obtenues à partir (i) d'un ensemble diversifié de mesures physiologiques ou ECG générées dans l'implant cardiaque du patient accessible à distance (activité, charge auriculaire, variabilité de la fréquence cardiaque, fréquence cardiaque, fréquence cardiaque au repos, impédance thoracique (pour la rétention d'eau), et contractions ventriculaires prématurées par heure), et (ii) de son dossier médical personnel disponible (données démographiques, comorbidités).

2.10 Stockage des DSP

SignalHF ne stocke pas de façon permanente les données relatives à la santé des patients. SignalHF est destiné à être interfacé avec une plateforme de télésurveillance qui gère l'authentification de l'utilisateur et le stockage permanent des données PHI.

3 Mode d'emploi

3.1 Avertissements et précautions

- SignalHF doit être utilisé dans le cadre de l'utilisation prévue et de l'indication d'utilisation décrites aux sections 2.2 et 2.3.
 - SignalHF doit être utilisé conformément aux conditions du présent mode d'emploi et au mode d'emploi de la plate-forme de télésurveillance.
 - **Cybersécurité** : SignalHF doit être hébergé dans un environnement sécurisé, isolé de tout accès direct à l'internet. Les exigences sont définies dans les instructions d'installation (IFU1-IM008-INSTALLATION INSTRUCTIONS).
 - 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'utilisation réelles.
-
- **CETTE VERSION EST EXCLUSIVEMENT DESTINEE A L'INVESTIGATION CLINIQUE**

Tout incident concernant le 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 d'être utilisé, SignalHF doit être installé sur une plateforme de télésurveillance conformément aux instructions d'installation de l'IM008. Veuillez vous référer à ce document pour obtenir des informations sur les exigences en matière de compatibilité avec la plate-forme.

3.3 Activation/désactivation de SignalHF

Une fois authentifié sur la plateforme, l'utilisateur (le clinicien) doit avoir accès à la page des paramètres de son centre médical, où il peut accéder à la documentation de SignalHF et activer ou désactiver SignalHF.

L'utilisateur devrait trouver la version et la brève description de SignalHF, et devrait pouvoir télécharger le mode d'emploi.

L'utilisateur peut également décider à tout moment d'activer ou de désactiver SignalHF pour tous les appareils compatibles associés à son centre médical dans la plateforme (en cochant la case "utiliser l'algorithme"), ou pour certains patients sélectionnés uniquement :

IMPLICIT

- Lorsque la case "utiliser" est cochée, SignalHF est activé et chaque nouvelle donnée reçue du dispositif électronique implantable cardiaque sera traitée par SignalHF dès sa réception par la plateforme.
- Lorsque la case "utiliser" n'est pas cochée, SignalHF est désactivée et les nouvelles données reçues du dispositif électronique implantable cardiaque ne sont pas traitées par SignalHF.

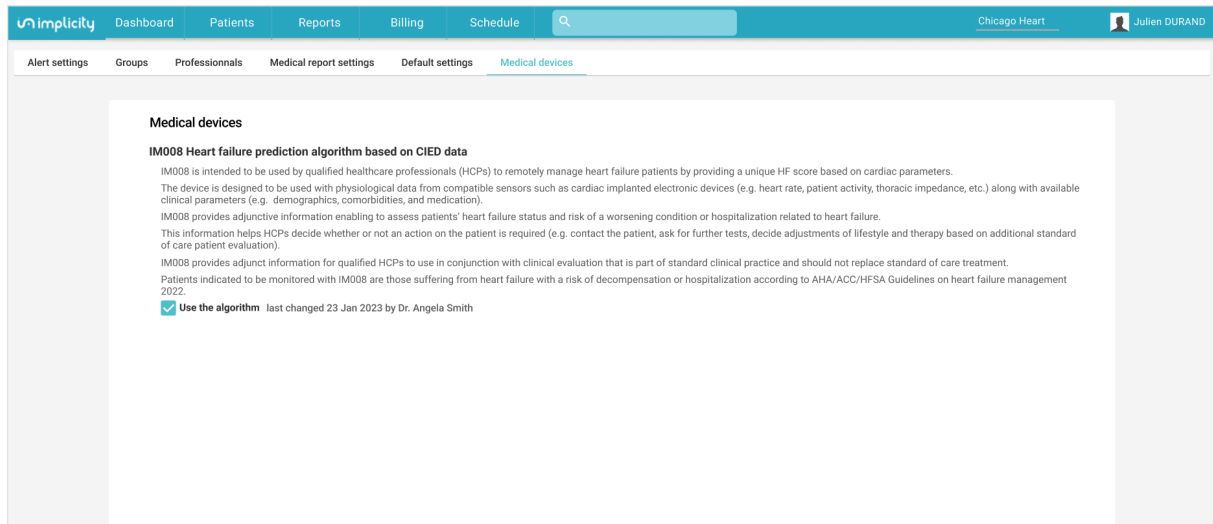


Figure 2. Page de configuration de la plate-forme de télésurveillance IMPLICIT utilisée pour activer/désactiver SignalHF.

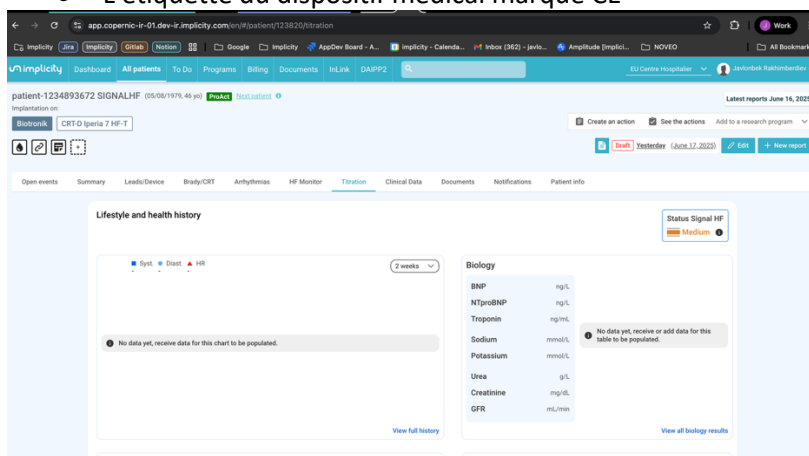
3.4 Sortie de SignalHF

La sortie SignalHF est affichée dans une section de la plateforme de télésurveillance consacrée à l'insuffisance cardiaque.

La capture d'écran suivante est un exemple de la manière dont les résultats de SignalHF peuvent être affichés sur la plate-forme de télésurveillance.

La plateforme de télésurveillance utilisant SignalHF doit au moins afficher les informations suivantes

- le fabricant et le type de modèle de l'implant cardiaque du patient
- L'étiquette d'état actuel de SignalHF
- L'étiquette du dispositif médical marqué CE



3.4.1 Statut de risque HF

Le système SignalHF détermine le statut de risque d'insuffisance cardiaque à long terme d'un patient sur la base d'une analyse des données CIED et des données démographiques du patient. Ce statut est catégorisé pour aider à personnaliser le suivi et la gestion du patient. Le risque à long terme d'insuffisance cardiaque du patient est classé comme suit :

- **Risque faible d'insuffisance cardiaque :**
 - **Définition :** Le patient présente un faible risque d'hospitalisation lié à l'insuffisance cardiaque au cours des 12 prochains mois (par exemple, on s'attend à ce qu'il n'y ait aucune hospitalisation).
 - **Implication pour la prise en charge :** Ces patients peuvent être considérés comme stables du point de vue de l'HF sur la base des données du DIED. La prise en charge peut impliquer une surveillance standard avec des alertes potentiellement moins fréquentes pour certaines conditions (par exemple, des alertes moins symptomatiques pour une prise de poids importante si les autres indicateurs sont stables) et la prise en compte d'un titrage plus assertif des médicaments si cela est cliniquement approprié. Un risque d'HF peut toujours être présent sur la base d'autres facteurs tels que les comorbidités et d'autres données physiologiques non-CIED.
- **Risque moyen d'HF :**
 - **Définition :** Le patient présente un risque moyen d'hospitalisation liée à l'HF au cours des 12 prochains mois (par exemple, une prévision de 1 à 2 hospitalisations).
 - **Implication pour la prise en charge :** Ces patients ont généralement besoin d'un suivi standard et d'une thérapie médicale guidée (GDMT) continue. Un risque d'HF peut toujours être présent sur la base d'autres facteurs tels que les comorbidités et d'autres données physiologiques non-CIED.
- **Risque élevé d'HF :**
 - **Définition :** Le patient présente un risque élevé d'hospitalisation liée à l'HF au cours des 12 prochains mois (par exemple, une prévision de 3 hospitalisations ou plus).
 - **Implication pour la prise en charge :** Ces patients peuvent être considérés comme instables ou à haut risque. La prise en charge peut impliquer une attention plus soutenue, des alertes potentiellement plus fréquentes (par exemple, alertes plus tôt ou en cas de prise de poids progressive), des évaluations plus fréquentes des symptômes et un titrage minutieux des médicaments.

Avertissement : Le statut de risque affiché (faible, moyen, élevé) est basé sur l'analyse des données disponibles par l'algorithme. Il nécessite toujours un examen plus approfondi et une interprétation par un professionnel de la santé qualifié, en conjonction avec d'autres informations cliniques et l'état général du patient. Le statut ne doit pas être la seule base des décisions thérapeutiques.

3.4.2 Intégrité des données

Un jour donné, si les données du DCIE du patient n'ont pas pu être traitées ou s'il n'y a pas suffisamment de données pour déterminer un état, l'état ne sera pas déterminé ni affiché. Si les données n'ont pas pu être traitées pendant plusieurs jours, ou s'il n'y a pas eu suffisamment de données pour déterminer un état, l'état ne sera pas déterminé ou affiché pour les jours correspondants. Si aucun état n'a été déterminé pour une période donnée, l'affichage de l'état reste vide.

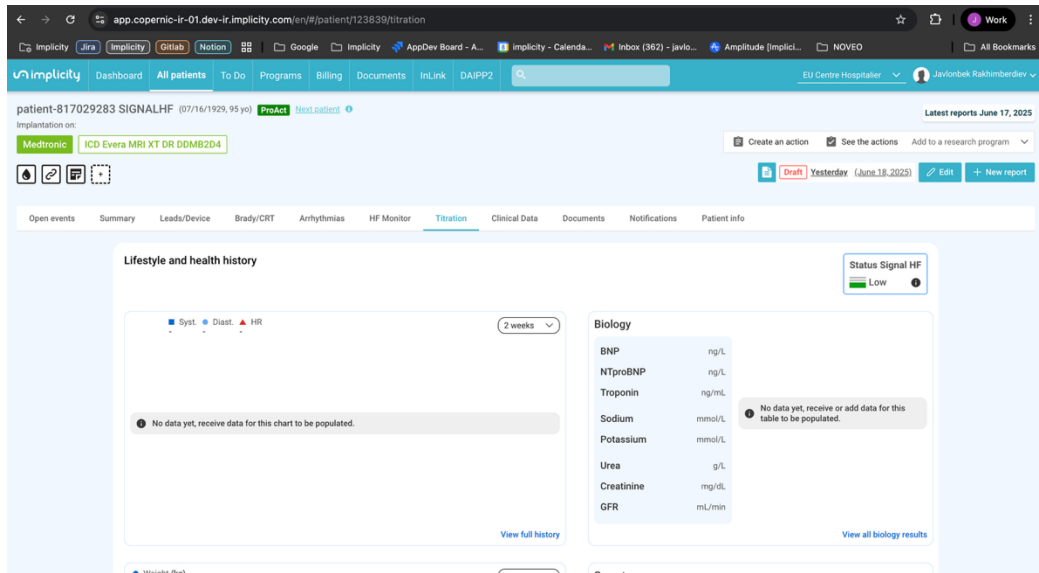
Avertissement : L'absence de valeur ou les graphiques vides ne signifient PAS qu'il n'y a pas de risque pour HF.

4 Exemples de résultats de SignalHF

Les exemples suivants montrent les résultats de SignalHF.

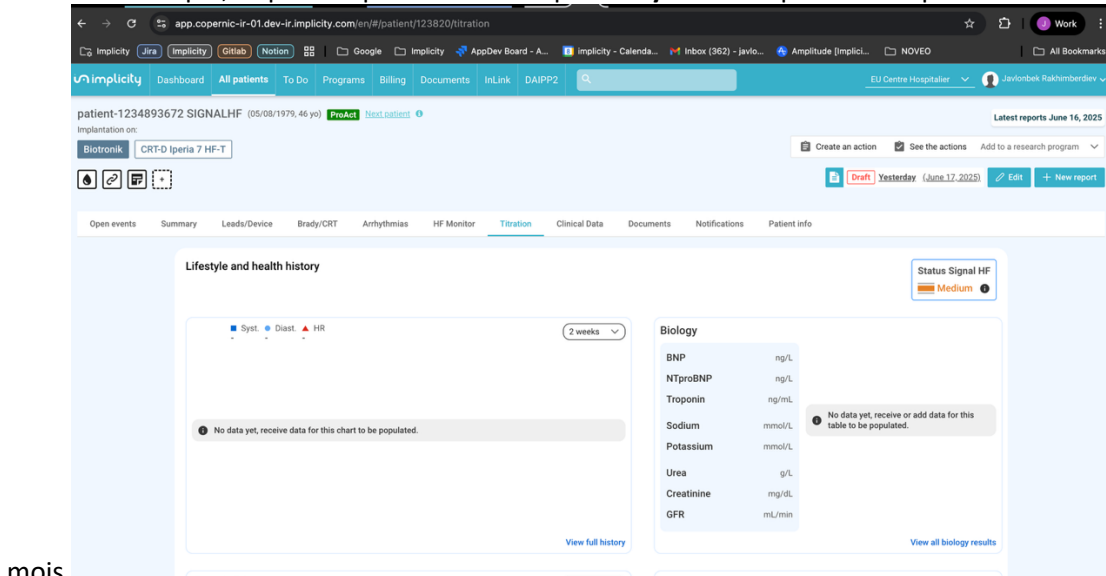
Exemple 1

Dans cet exemple, le patient présente un risque "**faible**" d'hospitalisation pour HF dans les 12 mois.



Exemple 2

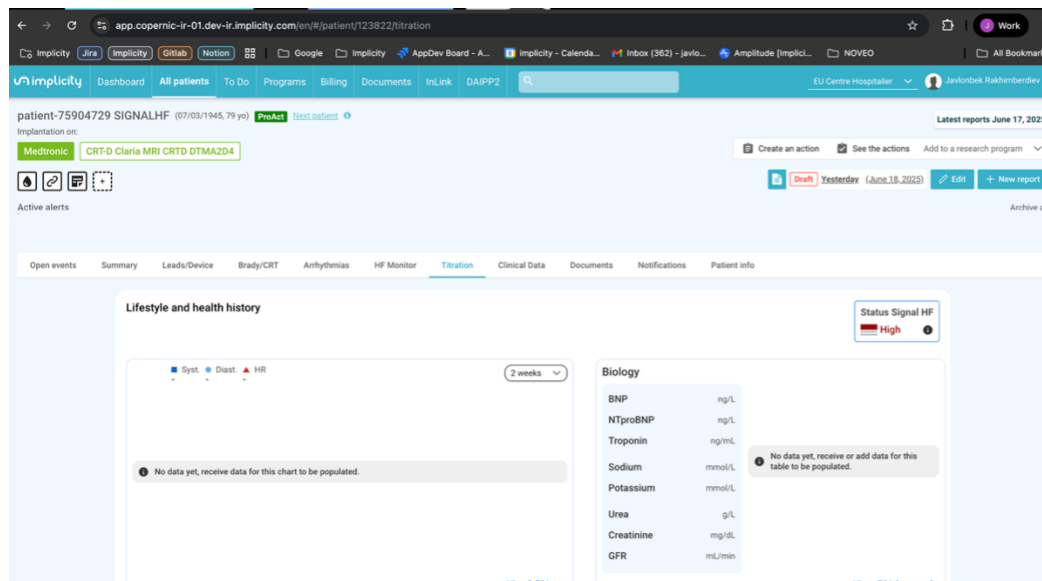
Dans cet exemple, le patient présente un risque "**moyen**" d'hospitalisation pour une HF dans les 12



mois.

Exemple 3

Dans cet exemple, le patient présente un risque "**élevé**" d'hospitalisation pour une HF dans les 12 mois.



5 Validation des performances

5.1 Évaluation des performances de SignalHF V2

Les performances de SignalHF (V2.0.0) sont évaluées sur la base de sa capacité à déterminer avec précision le statut de risque à long terme (faible, moyen ou élevé) d'un patient pour une aggravation future de son état de santé ou une hospitalisation liée à l'HF sur une période anticipée de 12 mois. Contrairement aux versions précédentes ou à d'autres solutions du marché qui s'appuient sur des alertes basées sur le score, SignalHF V2.0.0 fournit une catégorie de risque claire pour faciliter la prise en charge personnalisée du patient.

Contraintes de sécurité pour SignalHF V2.0.0 :

- **Sécurité Haute sensibilité** : Cette mesure, calculée comme suit : $\frac{[\text{nombre de (prédits élevés ET réels élevés)} + \text{nombre de (prédits moyens ET réels élevés)}]}{[\text{nombre total de patients réellement à haut risque}]} \geq 98\%$, est pertinente pour s'assurer que presque tous les patients qui sont réellement à haut risque d'événements d'HF sont correctement identifiés comme étant à "haut risque" ou au moins à "moyen risque" par le système. Ceci est crucial pour la sécurité des patients, car cela minimise le risque de manquer des cas critiques qui nécessitent une attention clinique intensive.
- **Faible VPN (valeur prédictive négative)** : Cette mesure, calculée comme $\frac{[\text{nombre de (faibles réels ET faibles prédits)}]}{[\text{nombre total de faibles prédits}]} \geq 90\%$, est pertinente pour garantir la fiabilité d'une prédiction de risque "faible". Une VPN élevée pour la catégorie "Faible" est essentielle pour éviter de rassurer à tort le clinicien, en soutenant des stratégies de gestion appropriées et potentiellement plus proactives pour les personnes présentant réellement un risque minimal, comme le suggère le modèle.

Objectifs de performance pour SignalHF V2.0.0 :

- **Faible spécificité** : Cette mesure, calculée comme [nombre de (faibles prédits ET faibles réels)] / [nombre total de faibles réels] ≥ 30%, est pertinente pour refléter un choix de conception délibéré qui donne la priorité à la prudence. Une spécificité plus faible pour la catégorie "faible" implique que le système est plus enclin à classer un patient présentant un risque réellement faible dans une catégorie "moyenne" ou "élevée" en cas d'incertitude. Cela réduit le risque de sous-estimer l'état d'un patient, en veillant à ce que l'attention clinique ne soit pas indûment réduite pour les patients qui pourraient bénéficier d'une surveillance plus étroite.
- **Sensibilité élevée** : Cette mesure, calculée comme [nombre de (prédits élevés ET réels élevés)] / [nombre total de réels élevés] ≥ 80%, est pertinente pour s'assurer qu'une proportion élevée de patients qui sont réellement à risque "élevé" d'événements d'HF sont correctement identifiés comme tels. Cet objectif est essentiel pour une allocation efficace des ressources et pour déclencher des interventions opportunes et intensives pour les patients qui en ont le plus besoin.

5.2 Résultats et conclusion

L'ensemble de données de validation clinique était composé de 6042 patients, avec un âge moyen de 70,6 ans et une majorité d'hommes (72,1%). Les dispositifs les plus fréquemment utilisés chez ces patients sont les stimulateurs cardiaques (37,4%) et les DAI (35,9%), Biotronik et Medtronic étant les fabricants dominants. La population de patients présente un fardeau élevé de comorbidités, notamment l'hypertension (85,9%) et les arythmies cardiaques (81,5%). D'autres affections significatives comprennent les maladies coronariennes (54,4%), les maladies respiratoires chroniques (30,1%), le diabète (26,6%) et l'obésité/IMC élevé (26,9%), tandis que l'insuffisance rénale est présente chez une petite minorité (1,3%). Vous trouverez ci-dessous un tableau complet de la population.

Épidémiologie de l'ensemble de données de validation Clinique

Variable démographique	Cohorte clinique
Nombre de patients	6042
Âge (années)	70,6 ± 13,6
Sexe	
Femmes (%)	27,9
Hommes (%)	72,1
Modèle de dispositif	
DAI (%)	35,9
CRT-D (%)	23,2
Stimulateur cardiaque (%)	37,4
CRT-P (%)	3,4
Fabricant du modèle de dispositif	
Biotronik (%)	42,9
Boston Scientific (%)	17,1
Medtronic (%)	39,9

IMPLICITY

Comorbidités	
Insuffisance rénale (%)	1,3
Maladie respiratoire chronique (%)	30,1
Maladie coronarienne (%)	54,4
Arythmies cardiaques (%)	81,5
Hypertension (%)	85,9
Diabète (%)	26,6
Obésité/IMC élevé (%)	26,9

La sensibilité élevée de SignalHF, mesurée à 81% pour la population générale (avec et sans IC, IC à 95% : 75% - 87%) et à 77% pour la population IC (IC à 95% : 69% - 84%), dépasse l'objectif de performance spécifié de $\geq 75\%$. Cela indique la compétence du système à identifier avec précision une proportion substantielle de patients qui sont véritablement à haut risque d'événements d'IC, soutenant ainsi une allocation efficace des ressources et des stratégies d'intervention opportunes.

D'une importance particulière pour la sécurité des patients, la sensibilité élevée de sécurité a atteint 94% pour la population générale (IC à 95% : 89% - 97%) et 91% pour la population IC (IC à 95% : 85% - 95%), dépassant sa contrainte de sécurité de $\geq 90\%$. Ce résultat signifie la forte capacité de SignalHF à garantir que presque tous les patients à haut risque réel sont correctement classés comme risque "Élevé" ou "Moyen", minimisant ainsi la probabilité d'une surveillance critique.

La valeur prédictive négative (VPN) pour un risque faible a été calculée à 98% pour la population générale (IC à 95% : 97% - 98%) et à 95% pour la population IC (IC à 95% : 93% - 96%), atteignant avec succès la contrainte de sécurité de $\geq 90\%$. Cette VPN élevée confirme la fiabilité d'une prédiction de risque "Faible", ce qui est crucial pour éviter une fausse réassurance pour les cliniciens et les patients et faciliter des stratégies de gestion appropriées, potentiellement plus proactives, pour les individus réellement à risque minimal.

Enfin, la faible spécificité pour les prédictions à faible risque enregistrée à 34% pour la population générale (IC à 95% : 33% - 35%) et à 26% pour la population IC (IC à 95% : 24% - 28%), ce qui correspond à l'objectif de performance de $\geq 25\%$. Cette métrique reflète un choix de conception délibéré qui privilégie la prudence. Le système a une propension à classer un patient réellement à faible risque dans une catégorie "Moyenne" ou "Élevée" en cas d'incertitude. Bien que cette approche puisse entraîner un taux plus élevé de faux positifs pour les catégories de risque élevé, elle atténue efficacement le risque de sous-estimer l'état d'un patient, garantissant que l'attention clinique n'est pas involontairement diminuée pour les patients qui pourraient bénéficier d'une surveillance plus étroite.

Population de patients avec et sans IC :

Résultats de sécurité et de performance pour la population Générale

	Seuil	Valeur
Sensibilité élevée	$\geq 75\%$	81 % (75 % - 87 %)
Sensibilité élevée de sécurité	$\geq 90\%$	94 % (89 % - 97 %)
VPN faible	$\geq 90\%$	98 % (97 % - 98 %)

IMPLICITY

Spécificité faible	de $\geq 25\%$	34 % (33 % - 35 %)
--------------------	----------------	--------------------

Concentration sur la population IC :

Résultats de sécurité et de performance pour la population IC

	Seuil	Résultats
Sensibilité élevée	$\geq 75\%$	77 % (69 % - 84 %)
Sensibilité élevée de sécurité	$\geq 90\%$	91 % (85 % - 95 %)
VPN faible	$\geq 90\%$	95 % (93 % - 96 %)
Spécificité faible	de $\geq 25\%$	26 % (24 % - 28 %)

En conclusion, l'analyse de l'ensemble de validation clinique confirme que SignalHF atteint systématiquement ses seuils critiques de sécurité et de performance. Le système démontre une grande capacité à identifier les individus à haut risque et à fournir des prédictions fiables de faible risque, tout en maintenant une approche conservatrice pour minimiser le potentiel de sous-reconnaissance du risque patient.

6 Exigences matérielles

Les exigences matérielles sont disponibles dans les instructions d'installation : IFU1-IM008-Instruction d'installation

7 Explication des symboles utilisés

Symbole	Nom du symbole	Description de l'appareil
	Date de fabrication	Symbole indiquant la "date de fabrication". Le symbole est adjacent à la date de fabrication du produit, exprimée par 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 (Implicity) 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 catalogue de	Ce symbole affiché sur l'étiquette est accompagné du numéro de catalogue du fabricant.

IMPLICITY

	Mise en garde	Ce symbole affiché sur l'étiquette est un symbole de sécurité, indiquant qu'il existe des avertissements ou des précautions spécifiques associés au dispositif qui 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 du dispositif doit être consulté. Le mode d'emploi est disponible en ligne.
	Marque CE	Ce symbole affiché sur l'étiquette indique que ce dispositif médical a reçu le marquage CE.
	Rx Only	Ce symbole affiché sur l'étiquette est applicable aux États-Unis et signifie : "ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une ordonnance médicale".
	UDI	Ce symbole s'affiche devant l'identifiant unique du dispositif