



Instruções de uso
para
XOresearch Cardio.AI™

Versão do software: 2,5

Data de criação do documento: 07-09-2023

Última atualização: 07-03-2025

Versão: 1.3



Fabricante:

XOresearch SIA

Republikas Square 3, Office 107, Riga, LV-1010, Letônia

Informações de contato:

Telefone: +371-67-305-084

E-mail: getintouch@xoresearch.com

Riga, Letônia
2025

Instruções de uso (IFU)

para XOresearch Cardio.AI™

Data	Versão	Status/revisão
09/07/2023	1,0	Criação de Documentos
13/06/2024	1.1	Atualização do documento: Seção Smart Actions adicionada ao documento, o texto das instruções foi ajustado.
23/09/2024	1.2	Atualização do documento: lista de verificação de abertura removida, texto de instrução ajustado após revisão interna.
03/07/2025	1.3	Atualização do documento: adicionadas seções “Disponibilidade das Instruções de Uso”, “Limitações”, esclarecimento do endereço legal do fabricante.

Fabricante: XOresearch SIA.

Endereço: 3, Praça Republikas, escritório 107, Riga LV-1010, Letônia

Informações de contato: E-mail: getintouch@xoresearch.com | Telefone: +371-67-305-084

Identificação de software:

- Nome do software: XOresearch Cardio.AI™
- Versão do Software: Versão 2.5
- Software Classe IIa sob a Regra 11 do MDR (UE) 2017/745
- Uso pretendido: XOresearch Cardio.AI™ é compatível com dispositivos ECG Holter comercializados legalmente e suporta a importação de dados de ECG nos formatos EDF e BDF por meio de upload manual e métodos de transferência baseados em API. Embora o XOresearch Cardio.AI™ processe dados obtidos de dispositivos externos, ele funciona como um software independente e não interage diretamente ou controla outros dispositivos médicos em tempo real. A anotação e interpretação fornecidas pelo software podem ser revisadas, editadas ou confirmadas por um médico. O diagnóstico final e as decisões de tratamento permanecem de responsabilidade do médico.



Símbolos

	Fabricante
	Consulte as instruções de uso (IFU)
	Dispositivo médico
	Marca CE e número do organismo notificado
	Cuidado
	Número de catálogo
	Identificador exclusivo de dispositivo
	Número de série



Índice:

Símbolos	2
Índice:	4
1. Introdução:	7
2. Descrição do software:	7
3. Indicações de Uso:	8
4. Contra-indicações:	8
5. População de Pacientes	9
6. Usuários pretendidos:	9
7. Precauções/Advertências:	9
8. Características de desempenho do dispositivo	10
8.1 Precisão	10
8.2 UAC	14
8.3 Pontuação F1	14
8.4 PPV	17
8.5 Sensibilidade	20
8.6 Especificidade	23
8.7 Falsos Negativos	26
8.8 Falsos Positivos	29
9. Requisitos Técnicos:	31
10. Configuração:	32
11. Operação de Software:	33
11.1 Gerenciamento de perfil de usuário	33
11.1.1 Editar dados do usuário	34
11.1.2 Atualizar dados do usuário	36
11.1.3 Delegar o controle da minha conta a um usuário	37
11.1.4 Idioma da interface do usuário	39
11.1.5 Ocultando informações confidenciais	40
11.2 Visão geral das organizações	41
11.2.1 Filtros de organizações	42
11.2.2 Calcular gastos da organização	43
11.2.3 Despesas de exportação para CSV	43
11.2.4 Editar organização	44
11.2.5 Configuração predefinida do relatório da organização	47
11.2.6 Remover organização	52
11.3 Visão geral da seção Tarefas	53
11.3.1 Revisão da visão geral da subseção	53
11.3.2 Revisão da edição de subseções	56



11.3.2.1 Edição de dados do paciente	56
11.3.2.2 Edição de canais	58
11.3.2.3 Reclassificação de tarefas	64
11.3.2.3 Substituindo dados da tarefa	64
11.3.2.4 Cancelamento de tarefa	65
11.3.2.5 Exclusão de tarefa	65
11.3.1 Carregando visão geral da subseção	66
11.4 Seção Usuários	67
11.4.1 Visão geral da seção Usuários	67
11.4.2 Criação de usuário	69
11.4.2 Convite do usuário	71
11.4.3 Edição do usuário	72
11.4.4 Exclusão de atribuição de função de usuário	72
11.5 Seção Funções	73
11.5.1 Visão geral da seção Funções	73
11.5.1 Gerenciamento de funções	77
11.4 Entrada de dados de ECG	79
11.5 Análise de dados de ECG	80
11.5.1 Cabeçalho do visualizador de ECG	81
11.5.1.1 Compartilhar tarefa de ECG	82
11.5.1.2 Opções de tarefas de ECG	82
11.5.1.3 Editar tarefa de ECG	86
11.5.1.4 Fechar tarefa de ECG	86
11.5.1.5 Pré-aprovar tarefa de ECG	87
11.5.1.6 Aprovar tarefa de ECG	87
11.5.1.7 Salvar tarefa de ECG	87
11.5.2 Editor do visualizador de ECG	87
11.5.2.1 Barra lateral de edição	88
11.5.2.2 Gráfico de pontos	90
11.5.2.3 Lista de batidas	94
11.5.2.4 Ações inteligentes	97
11.5.2.5 Painel de clusters do Beats	100
11.5.2.6 Lista de anotações cruzadas do Beats	101
11.5.3 Visualizador de ECG	102
11.5.4 Visualizador do visualizador de ECG	103
11.5.5 Visualizador de ECG vista aérea	115
11.6 Relatório de dados de ECG	115
11.6.1 Visão geral do relatório de dados de ECG	115
11.6.2 Seções do relatório de dados de ECG gerenciando	122
11.6.3 Edição do relatório de dados de ECG	124

12. Entrada e saída de dados:	125
13. Autenticação de usuário e controle de acesso:	125
14. Segurança e privacidade de dados:	127
15. Solução de problemas:	128
16. Disponibilidade das Instruções de Uso (IFU):	128
17. Limitações	129
18. Declaração do Fabricante	130



1. Introdução:

Bem-vindo às instruções de uso (IFU) do XOresearch Cardio.AI™. Este documento é fornecido pela XOresearch SIA para auxiliar os profissionais de saúde na utilização segura e eficaz do nosso software de apoio à decisão clínica.

As IFU contêm informações essenciais sobre os recursos do software, seu uso pretendido, precauções e orientações sobre solução de problemas. Leia este documento com atenção antes de usar o software.

2. Descrição do software:

O XOresearch Cardio.AI™ é um dispositivo multifuncional para anotação e interpretação automática, principalmente de registros de ECG longos e curtos (de 7 segundos a 35 dias) com qualquer combinação de derivações e projetado para:

- detectar batimentos cardíacos, em dados de ECG pré-gravados; e separar o ruído das batidas nos dados analisados pelo aparelho; e
- detectar eventos de batimento e ritmo para os seguintes ritmos: sinusal, atrial, juncional, ventricular; e para os seguintes distúrbios: síndromes de pré-excitação, bloqueios cardíacos; e para bloqueios de ramos; e
- detectar pontos PQRST, amplitude e direção do segmento ST, tipo de onda T, VFC, frequência cardíaca BPM; e
- visualizar dados de ECG juntamente com outros sinais vitais e informações relacionadas ao paciente, como indicações, eventos diários, dados demográficos; e
- gerar uma declaração de interpretação dos dados do ECG; e
- criar um relatório com base nos resultados do ECG e exportá-lo em formato PDF juntamente com a rotulagem dos indicadores prioritários; e
- armazenar dados de ECG em armazenamento em nuvem; e
- fornecer acesso temporário ou permanente aos dados de ECG ou outros sinais vitais.

A anotação feita pelo aparelho será confirmada pelo médico e poderá ser editada ou excluída. Os resultados da interpretação da plataforma não pretendem ser o único meio de diagnóstico.

XOresearch Cardio.AI™ é um dispositivo médico multifuncional projetado pelo fabricante para atender aos seguintes fins clínicos:

Anotação e interpretação automáticas: A principal função deste dispositivo é a anotação e interpretação automáticas de registros de ECG principalmente longos e curtos, independentemente das combinações de derivações.

É desenvolvido especificamente para:



Detecção de batimentos cardíacos: identifique com precisão os batimentos cardíacos em dados de ECG pré-gravados.

Separação de Ruído: Distinguir e separar o ruído dos batimentos cardíacos analisados nos dados.

Detecção de ritmo: detecta vários ritmos cardíacos, incluindo ritmos sinusal, atrial, juncional e ventricular.

Identificação de distúrbios: Identifique distúrbios cardíacos específicos, como síndromes de pré-excitação, bloqueios cardíacos e bloqueios de ramo.

Análise de dados: analise parâmetros críticos de ECG, como pontos PQRST, amplitude e direção do segmento ST, tipo de onda T, variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e frequência cardíaca em batimentos por minuto (BPM).

Visualização abrangente: exiba dados de ECG juntamente com sinais vitais e informações relacionadas ao paciente, incluindo indicações, eventos diários e dados demográficos.

Geração de interpretação: Gere uma declaração de interpretação com base nos dados de ECG analisados.

Criação de Relatório: Crie um relatório abrangente resumindo os resultados do ECG, exportável em formato PDF, com rotulagem de indicadores de gravidade.

Armazenamento em nuvem: armazene dados de ECG com segurança em armazenamento em nuvem para fácil acesso e recuperação.

Acessibilidade de dados: Fornece acesso temporário e permanente aos dados de ECG e outros sinais vitais, conforme necessário.

Observe que, embora o dispositivo ofereça anotação e interpretação automáticas, é crucial enfatizar que esses resultados não se destinam a servir como único meio de diagnóstico. Os médicos podem confirmar, editar ou excluir anotações feitas pelo dispositivo como parte da sua prática clínica.

3. Indicações de Uso:

- O XOresearch Cardio.AI™ destina-se ao uso em ambiente hospitalar ou clínico, por um médico. O XOresearch Cardio.AI™ avalia os dados de ECG de pacientes ambulatoriais pré-gravados com um gravador de ECG digital comercializado legalmente com qualquer combinação de derivações.

A anotação do aparelho será confirmada e poderá ser editada ou excluída pelo médico. A decisão final quanto ao tratamento dos pacientes é de responsabilidade do médico.

4. Contra-indicações:

O XOresearch Cardio.AI™ não é indicado para detecção de marca-passo, pois a detecção de marca-passo não faz parte da versão atual do sistema. XOresearch Cardio.AI™ não analisa a função do marca-passo e ameaça o sinal como está, sem quaisquer suposições sobre a presença ou ausência do marca-passo, portanto, não deve ser usado no modo totalmente automático sem atenção médica para pacientes com marca-passo.



O XOresearch Cardio.AI™ não suporta análise on-line em tempo real de dados de ECG. O XOresearch Cardio.AI™ processa dados offline no modo de pós-processamento.
O XOresearch Cardio.AI™ não se destina ao monitoramento de pacientes em tempo real.

5. População de Pacientes

O XOresearch Cardio.AI™ destina-se a ser utilizado em registos de pacientes adultos (com mais de dezoito anos) prescritos para serem submetidos a eletrocardiografia.

6. Usuários pretendidos:

O XOresearch Cardio.AI™ destina-se ao uso por profissionais médicos, como aqueles que são responsáveis por decifrar os dados do ECG, analisá-los e diagnosticar o paciente com base nesses dados.

Os operadores do XOresearch Cardio.AI™ devem possuir qualificações reconhecidas em cardiologia ou disciplina relacionada, de acordo com a Diretiva 2005/36/CE.

Todos os operadores do XOresearch Cardio.AI™ devem ler atentamente e reconhecer estas Instruções de Utilização para garantir uma utilização segura e eficaz. O reconhecimento das IFU confirma que o usuário compreende as capacidades, limitações e práticas recomendadas associadas ao software.

7. Precauções/Advertências:

- Certifique-se de que o sistema do seu computador atenda aos requisitos mínimos de sistema especificados na documentação do software. Configurações inadequadas de hardware ou software podem resultar em problemas de desempenho ou mau funcionamento do software.
- Verifique a precisão dos dados de entrada, pois dados imprecisos ou incompletos podem levar a erros recomendações.
- Use o software em um ambiente clínico controlado, com iluminação adequada e distrações mínimas para minimizar o risco de erros.
- Sempre exerça um bom julgamento clínico ao interpretar as recomendações do software. O software é uma ferramenta de apoio à decisão e não deve substituir a experiência dos profissionais de saúde.
- Não confie apenas nas recomendações do software para tomar decisões críticas ou que coloquem a vida em risco. Nesses casos, procure avaliação e intervenção clínica imediata.
- Relate quaisquer problemas, erros ou discrepâncias relacionados ao software ao pessoal apropriado ou ao suporte de TI para resolvê-los e resolvê-los imediatamente.
- Garantir que os profissionais de saúde que utilizam o software tenham formação adequada e sejam competentes na sua utilização. O treinamento deve abranger a operação do software, entrada de dados, interpretação de resultados e solução de problemas.



- Não confie apenas nas recomendações do software; usar o julgamento clínico.
- Certifique-se de que a entrada de dados seja precisa, pois dados incorretos podem levar a recomendações incorretas.
- O XOresearch Cardio.AITM é uma ferramenta de apoio à decisão e não substitui a experiência de profissionais de saúde treinados. Os prestadores de cuidados de saúde devem exercer o seu julgamento clínico ao interpretar as recomendações do software e tomar decisões médicas.
- Em casos de condições médicas urgentes ou críticas onde avaliação clínica imediata e intervenção for necessária, não confie apenas nas recomendações do software. Atrasando as ações necessárias podem ter consequências graves.
- A precisão dos resultados gerados pelo software depende da precisão e integridade dos dados de entrada. Os usuários são responsáveis por verificar a exatidão dos dados do paciente inseridos no sistema.
- Os profissionais de saúde são os únicos responsáveis por interpretar e agir de acordo com as recomendações do software. Tenha cuidado e certifique-se de que as recomendações estejam alinhadas com o quadro clínico e histórico do paciente.
- Proteja os dados do paciente e garanta sua segurança durante a transmissão e armazenamento. O acesso não autorizado ou violações de dados podem comprometer a privacidade e a confidencialidade do paciente.
- Relate quaisquer erros, discrepâncias ou comportamentos incomuns relacionados ao software ao suporte de TI da sua organização ou ao fornecedor do software. Não tente modificar ou alterar o software sem a devida autorização.
- O fornecedor e o fabricante do software isentam-se de responsabilidade por quaisquer eventos adversos ou consequências decorrentes do uso do XOresearch Cardio.AITM além da extensão permitida por lei. Os profissionais de saúde são responsáveis pelas suas decisões e ações.

8. Características de desempenho do dispositivo

XOresearch Cardio.AI™ tem as seguintes métricas de desempenho:

- Precisão
- Área sob a curva (AUC)
- Pontuação F1
- Valor Preditivo Positivo (VPP)
- Sensibilidade
- Falsos Negativos
- Falsos Positivos

8.1 Precisão



A precisão indica o desempenho geral do modelo de classificação calculando a proporção de instâncias previstas corretamente (positivas e negativas) em relação ao número total de instâncias. EU

Rótulo	Precisão
Atrial Premature Contraction	0,999991636
Aberrated Atrial Premature Beat	0,9999261919
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0,9975646987
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0,999999867
Bifascicular Block Beat	0,9999838192
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0,9999999774
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0,9999999214
Junctional (Nodal) Escape Beat	0,9993236792
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0,9782229954
Left Bundle Branch Block Beat	0,9999975529
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0,9999991992
Normal Beat	0,9999999718
Right Bundle Branch Block Beat	0,9999856717
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0,9999644693
Unclassifiable Beat	0,9992708161
Ventricular Escape Beat	0,9896929623
Ventricular Premature Contraction	0,999997456



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0,997997534
Noise (No Signal)	0,9999880832
Noise Severe	0,9999361532
Asystole	1
Atrial Ectopic Rhythm	0,9999947874
Atrial Fibrillation	0,9999999825
Atrial Flutter	0,9999981454
Multifocal Atrial Tachycardia	0,9999845847
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0,9999843906
AV Dissociation With Interference	1
First Degree AV Block	0,9999996632
Second Degree AV Block Type I	0,999301785
Second Degree AV Block Type II	0,9999691061
Third Degree AV Block	0,9999929647
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0,9999928071
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0,9999924026
Junctional Tachycardia	0,9999897651
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0,9999950898
Second Degree SA Block Type I	0,9998126904
Second Degree SA Block Type II	0,9995272605
Third Degree SA Block	0,9969650986
Sinus Arrhythmia	0,9999012862
Sinus Tachycardia	0,9999993796
Accelerated Idioventricular Rhythm	0,9996132353



Ventricular Fibrillation	0,9729742878
Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	0,9913008829
Ventricular Couplet	0,9999870708
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0,9999958004
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0,9999190261
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0,9987499423
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0,999995306
Wolf-Parkinson Type A	1
Wolf-Parkinson Type B	0,9999984975
Auxiliary Beat	1
Artifact	0,9996820254
Ventricular Interpolated Beat	0,9991157064
Atrial Couplet	0,9999815924
Atrial Triplet	0,9999692744
Junctional Couplet	0,9945958893
Junctional Triplet	0,9999238543
Ventricular Triplet	0,9999449618



8.2 UAC

AUC (área sob a curva) representa a área sob a curva Receiver Operating Characteristic (ROC), que representa graficamente a taxa de verdadeiro positivo (sensibilidade) em relação à taxa de falso positivo (1-especificidade) em vários níveis de limite. AUC mede a capacidade do modelo de distinguir entre classes positivas e negativas.

O valor da AUC é **0,9991412278967556**

8.3 Pontuação F1

A pontuação F1 é uma medida equilibrada do desempenho de um modelo de classificação. É especialmente útil quando há uma distribuição desigual de classes ou quando falsos positivos e falsos negativos têm consequências diferentes.

Rótulo	F1
Atrial Premature Contraction	0,9834
Aberrated Atrial Premature Beat	0,9634
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0,9512
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0,9999
Bifascicular Block Beat	0,8854
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0,9986
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0,9995
Junctional (Nodal) Escape Beat	0,939
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0,7755
Left Bundle Branch Block Beat	0,9808
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0,9992
Normal Beat	0,9975



Right Bundle Branch Block Beat	0,8914
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0,9655
Unclassifiable Beat	0,9419
Ventricular Escape Beat	0,9143
Ventricular Premature Contraction	0,9923
Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0,9189
Noise (No Signal)	0,9941
Noise Severe	0,9348
Asystole	1,0
Atrial Ectopic Rhythm	0,9948
Atrial Fibrillation	0,9996
Atrial Flutter	0,9818
Multifocal Atrial Tachycardia	0,959
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0,9504
AV Dissociation With Interference	1,0
First Degree AV Block	0,9941
Second Degree AV Block Type I	0,9244
Second Degree AV Block Type II	0,9846
Third Degree AV Block	0,9965
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0,9964
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0,9924
Junctional Tachycardia	0,9799
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0,9878
Second Degree SA Block Type I	0,9787



Second Degree SA Block Type II	0,968
Third Degree SA Block	0,9
Sinus Arrhythmia	0,9502
Sinus Tachycardia	0,9905
Accelerated Idioventricular Rhythm	0,9716
Ventricular Fibrillation	0,8571
Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	0,9231
Ventricular Couplet	0,9936
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0,9958
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0,9248
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0,7481
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0,9882
Wolf-Parkinson Type A	1,0
Wolf-Parkinson Type B	0,9985
Auxiliary Beat	1,0
Artifact	0,9623
Ventricular Interpolated Beat	0,9792
Atrial Couplet	0,9907
Atrial Triplet	0,9871
Junctional Couplet	0,8889
Junctional Triplet	0,9913
Ventricular Triplet	0,9857



8.4 PPV

Valor Preditivo Positivo (VPP) representa a proporção de previsões positivas verdadeiras de todas as instâncias que o modelo classificou como positivas.

Rótulo	Precisão
Atrial Premature Contraction	0,9754
Aberrated Atrial Premature Beat	0,9527
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	1,0
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0,9999
Bifascicular Block Beat	0,7946
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0,9982
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0,999
Junctional (Nodal) Escape Beat	0,9365
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0,9048
Left Bundle Branch Block Beat	0,9625
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0,9996
Normal Beat	0,9981
Right Bundle Branch Block Beat	0,8045
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	1,0
Unclassifiable Beat	0,9625
Ventricular Escape Beat	0,9412
Ventricular Premature Contraction	0,9977



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0,8947
Noise (No Signal)	0,9912
Noise Severe	0,9275
Asystole	1,0
Atrial Ectopic Rhythm	0,9929
Atrial Fibrillation	0,9996
Atrial Flutter	0,9646
Multifocal Atrial Tachycardia	0,9915
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0,9989
AV Dissociation With Interference	1,0
First Degree AV Block	0,9901
Second Degree AV Block Type I	0,9554
Second Degree AV Block Type II	0,9811
Third Degree AV Block	1,0
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0,9976
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	1,0
Junctional Tachycardia	0,9841
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0,9793
Second Degree SA Block Type I	0,9871
Second Degree SA Block Type II	1,0
Third Degree SA Block	0,9
Sinus Arrhythmia	0,9627
Sinus Tachycardia	0,9836
Accelerated Idioventricular Rhythm	1,0
Ventricular Fibrillation	0,75



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	1,0
Ventricular Couplet	0,9882
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0,9949
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0,9295
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0,6898
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0,993
Wolf-Parkinson Type A	1,0
Wolf-Parkinson Type B	0,9975
Auxiliary Beat	1,0
Artifact	0,9746
Ventricular Interpolated Beat	0,9792
Atrial Couplet	0,9938
Atrial Triplet	0,9894
Junctional Couplet	0,9091
Junctional Triplet	0,9956
Ventricular Triplet	0,9942



8.5 Sensibilidade

Sensibilidade mede a proporção de casos positivos identificados corretamente entre todos os casos positivos reais.

Rótulo	Sensibilidade
Atrial Premature Contraction	0,9916
Aberrated Atrial Premature Beat	0,9743
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0,907
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0,9999
Bifascicular Block Beat	0,9995
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0,999
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0,9999
Junctional (Nodal) Escape Beat	0,9415
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0,6786
Left Bundle Branch Block Beat	0,9998
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0,9988
Normal Beat	0,9969
Right Bundle Branch Block Beat	0,9993
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0,9334
Unclassifiable Beat	0,9222
Ventricular Escape Beat	0,8889
Ventricular Premature Contraction	0,9869
Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0,9444



Noise (No Signal)	0,9969
Noise Severe	0,9422
Asystole	1,0
Atrial Ectopic Rhythm	0,9967
Atrial Fibrillation	0,9997
Atrial Flutter	0,9996
Multifocal Atrial Tachycardia	0,9287
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0,9064
AV Dissociation With Interference	1,0
First Degree AV Block	0,9982
Second Degree AV Block Type I	0,8954
Second Degree AV Block Type II	0,9882
Third Degree AV Block	0,993
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0,9952
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0,9849
Junctional Tachycardia	0,9757
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0,9965
Second Degree SA Block Type I	0,9705
Second Degree SA Block Type II	0,9379
Third Degree SA Block	0,9
Sinus Arrhythmia	0,938
Sinus Tachycardia	0,9974
Accelerated Idioventricular Rhythm	0,9448
Ventricular Fibrillation	1,0
Idioventricular (Ventricular Escape)	0,8571



Rhythm	
Ventricular Couplet	0,999
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0,9967
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0,9201
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0,8172
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0,9834
Wolf-Parkinson Type A	1,0
Wolf-Parkinson Type B	0,9995
Auxiliary Beat	1,0
Artifact	0,9504
Ventricular Interpolated Beat	0,9792
Atrial Couplet	0,9876
Atrial Triplet	0,9848
Junctional Couplet	0,8696
Junctional Triplet	0,987
Ventricular Triplet	0,9773



8.6 Especificidade

Especificidade medidas a proporção de casos negativos identificados corretamente entre todos os casos negativos reais.

Rótulo	Especificidade
Atrial Premature Contraction	0,9991001116
Aberrated Atrial Premature Beat	0,9983477527
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	1
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0
Bifascicular Block Beat	0,9643853048
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0,9999749555
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0,9989999498
Junctional (Nodal) Escape Beat	0,9954999328
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0,9851924438
Left Bundle Branch Block Beat	0,987179429
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0
Normal Beat	0,9999965389
Right Bundle Branch Block Beat	0,973708448
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	1
Unclassifiable Beat	0,9974093789
Ventricular Escape Beat	0,9697095446
Ventricular Premature Contraction	0,9999814086



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0,9622490944
Noise (No Signal)	0,998522412
Noise Severe	0,99957765
Asystole	N / D
Atrial Ectopic Rhythm	0,9989795001
Atrial Fibrillation	0,9999714194
Atrial Flutter	0,9909085154
Multifocal Atrial Tachycardia	0,9999840073
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0,9999983947
AV Dissociation With Interference	N / D
First Degree AV Block	0,9997778571
Second Degree AV Block Type I	0,9976714034
Second Degree AV Block Type II	0,9980773673
Third Degree AV Block	1
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0,9995190759
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	1
Junctional Tachycardia	0,9986553778
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0,9989442653
Second Degree SA Block Type I	0,9935083226
Second Degree SA Block Type II	1
Third Degree SA Block	0,9
Sinus Arrhythmia	0,9993754609
Sinus Tachycardia	0,9997862732
Accelerated Idioventricular Rhythm	1
Ventricular Fibrillation	0



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	1
Ventricular Couplet	0,9881996556
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0,9994307523
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0,9916427447
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0,9955232651
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0,9999280714
Wolf-Parkinson Type A	N / D
Wolf-Parkinson Type B	0,9974999975
Auxiliary Beat	N / D
Artifact	0,9983738563
Ventricular Interpolated Beat	0,9792
Atrial Couplet	0,9997030053
Atrial Triplet	0,9988110129
Junctional Couplet	0,983608538
Junctional Triplet	0,9985289908
Ventricular Triplet	0,9995140722



8.7 Falsos Negativos

Falsos Negativos (FN) identifica instâncias em que o modelo de classificação prevê incorretamente uma instância positiva como negativa.

Rótulo	Falsos Negativos
Atrial Premature Contraction	0,008471
Aberrated Atrial Premature Beat	0,026378
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0,102532
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0,0001
Bifascicular Block Beat	0,0005
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0,001001
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0,0001
Junctional (Nodal) Escape Beat	0,062135
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0,473596
Left Bundle Branch Block Beat	0,0002
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0,001201
Normal Beat	0,00311
Right Bundle Branch Block Beat	0,000701
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0,071348
Unclassifiable Beat	0,084362
Ventricular Escape Beat	0,124986
Ventricular Premature Contraction	0,013274



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0,058875
Noise (No Signal)	0,00311
Noise Severe	0,061346
Asystole	0
Atrial Ectopic Rhythm	0,003311
Atrial Fibrillation	0,0003
Atrial Flutter	0,0004
Multifocal Atrial Tachycardia	0,076768
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0,103265
AV Dissociation With Interference	0
First Degree AV Block	0,001803
Second Degree AV Block Type I	0,116816
Second Degree AV Block Type II	0,01194
Third Degree AV Block	0,007049
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0,004823
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0,015332
Junctional Tachycardia	0,024906
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0,003512
Second Degree SA Block Type I	0,030396
Second Degree SA Block Type II	0,066215
Third Degree SA Block	0,111111
Sinus Arrhythmia	0,066099
Sinus Tachycardia	0,002607
Accelerated Idioventricular Rhythm	0,058424
Ventricular Fibrillation	0



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	0,166734
Ventricular Couplet	0,001001
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0,003311
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0,086841
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0,223686
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0,016881
Wolf-Parkinson Type A	0
Wolf-Parkinson Type B	0,0005
Auxiliary Beat	0
Artifact	0,052186
Ventricular Interpolated Beat	0,021242
Atrial Couplet	0,012556
Atrial Triplet	0,015435
Junctional Couplet	0,149952
Junctional Triplet	0,013171
Ventricular Triplet	0,023228

8.8 Falsos Positivos

Falsos Positivos (FP) identifica instâncias em que o modelo de classificação prevê incorretamente uma instância negativa como positiva.

Rótulo	Falsos Positivos
Atrial Premature Contraction	0,02522
Aberrated Atrial Premature Beat	0,049649
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0,0001
Bifascicular Block Beat	0,25851
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0,001803
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0,001001
Junctional (Nodal) Escape Beat	0,067806
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0,105211
Left Bundle Branch Block Beat	0,038961
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0,0004
Normal Beat	0,001904
Right Bundle Branch Block Beat	0,243013
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0
Unclassifiable Beat	0,03896
Ventricular Escape Beat	0,062473
Ventricular Premature Contraction	0,002305



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0,117696
Noise (No Signal)	0,008879
Noise Severe	0,078168
Asystole	0
Atrial Ectopic Rhythm	0,007151
Atrial Fibrillation	0,0004
Atrial Flutter	0,0367
Multifocal Atrial Tachycardia	0,008572
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0,001101
AV Dissociation With Interference	0
First Degree AV Block	0,009999
Second Degree AV Block Type I	0,046681
Second Degree AV Block Type II	0,019263
Third Degree AV Block	0
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0,002406
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0
Junctional Tachycardia	0,016157
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0,021137
Second Degree SA Block Type I	0,013068
Second Degree SA Block Type II	0
Third Degree SA Block	0,111111
Sinus Arrhythmia	0,038746
Sinus Tachycardia	0,016674
Accelerated Idioventricular Rhythm	0
Ventricular Fibrillation	0,333317



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	0
Ventricular Couplet	0,011941
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0,005126
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0,075849
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0,449687
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0,00705
Wolf-Parkinson Type A	0
Wolf-Parkinson Type B	0,002506
Auxiliary Beat	0
Artifact	0,026061
Ventricular Interpolated Beat	0,021242
Atrial Couplet	0,006239
Atrial Triplet	0,010714
Junctional Couplet	0,099988
Junctional Triplet	0,00442
Ventricular Triplet	0,005834

9. Requisitos Técnicos:

O XOresearch Cardio.AI™ é acessível através de um navegador baseado no mecanismo de navegador Chromium: Google Chrome, Microsoft Edge, Opera Browser.

Recomenda-se usar a versão mais recente do Google Chrome para compatibilidade e desempenho ideais.

O mínimo exigido da última versão estável do Google Chrome é 116 – quando as IFU foram produzidas).

O mínimo exigido da última versão estável do Microsoft Edge é 126, do Opera - 113.



- Uma conexão de Internet estável e de alta velocidade é essencial para acessar o XOresearch Cardio.AI™. Recomenda-se uma velocidade mínima de download e upload de 100 Mbit/s.

- Certifique-se de que o firewall da rede e as configurações de segurança permitem o acesso ao aplicativo web XOresearch Cardio.AI™. Pode ser necessário colocar na lista de permissões os seguintes domínios para garantir acesso desobstruído: <https://web.cardio.ai/>

Sistema operacional: XOresearch Cardio.AI™ é compatível com Windows 11, 22H2, macOS.

Requisitos mínimos de hardware para executar o Google Chrome para acessar o XOresearch Cardio.AI™ são:

Processador: Processador de 1,6 GHz ou mais rápido (Intel Pentium 4 ou posterior).

BATER: 2 GB (mínimo) para uso normal, 4 GB ou mais recomendados para melhor desempenho.

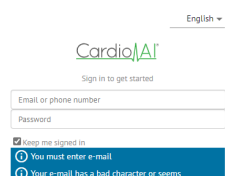
Disco rígido: Pelo menos 100 MB de espaço livre para instalação do navegador.

Gráficos: A aceleração de hardware gráfico requer uma placa de vídeo compatível com DirectX 9.0c com driver WDDM 1.0 ou superior.

10. Configuração:

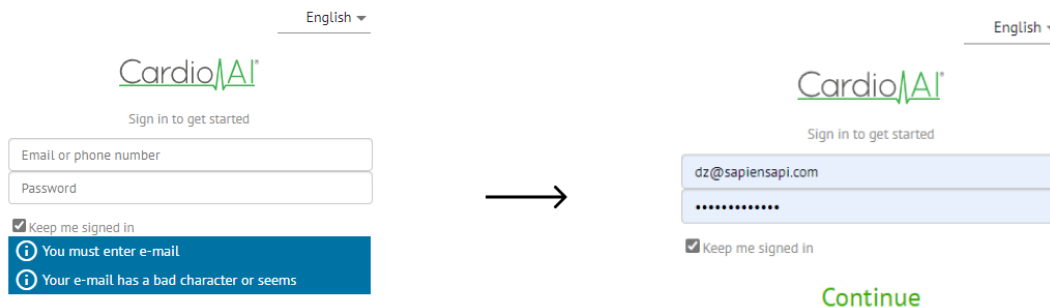
- A opção de acesso ao XOresearch Cardio.AI™ está disponível no seguinte link: <https://web.cardio.ai/>

O software mostra a seguinte tela quando bem-sucedido:



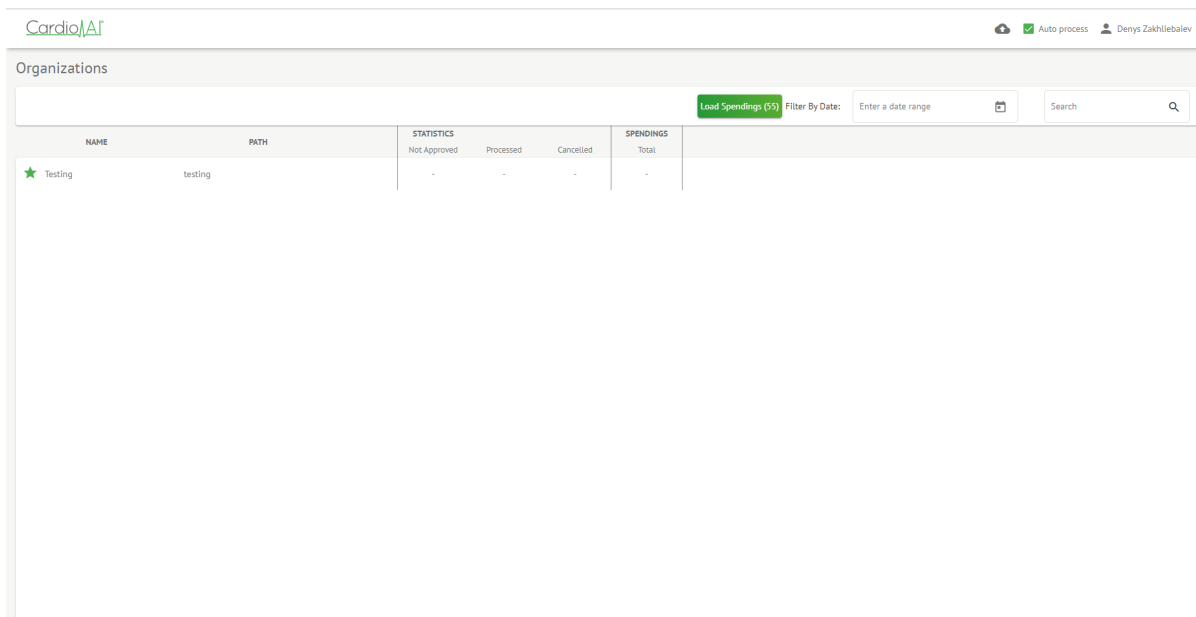
O login no XOresearch Cardio.AI™ está disponível preenchendo o **E-mail ou número de telefone** campo > **Senha** campo> botão Continuar:





Observação: as credenciais de login são fornecidas pelo fabricante.

O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando o login é bem-sucedido:



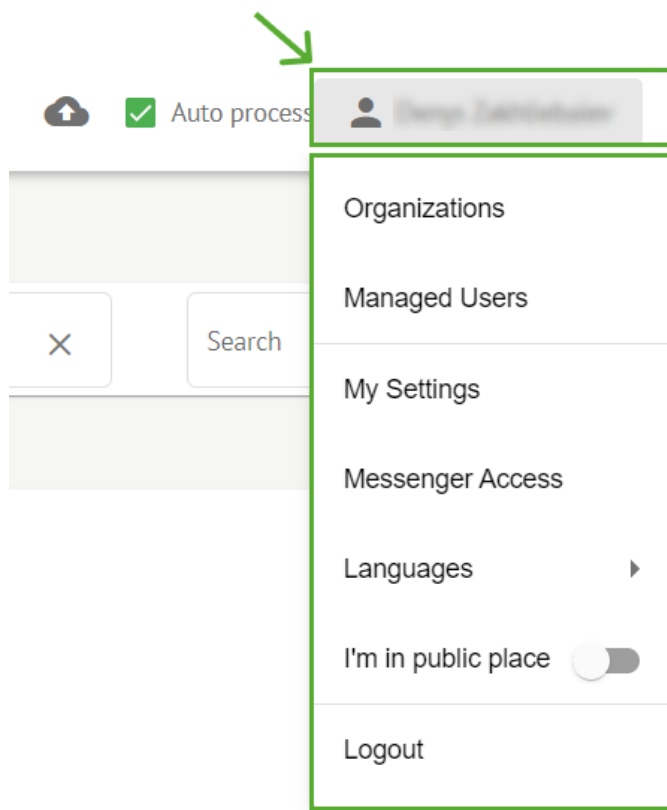
Observação. O usuário é desconectado automaticamente após 10 minutos de inatividade.

11. Operação de Software:

11.1 Gerenciamento de perfil de usuário

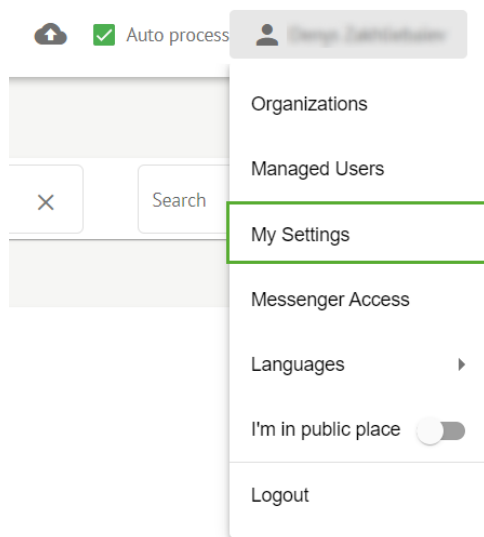
A opção de acessar o gerenciamento de perfil de usuário está disponível clicando no nome do usuário:





11.1.1 Editar dados do usuário

A opção de editar dados do usuário está disponível no menu Gerenciamento de perfil de usuário > Minhas configurações:



O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando bem-sucedido:



Update user data

First and Last name*

George Zambaldano

Current Password*

New Password*



Confirm New Password*

Ordering Organization

Ordering Phone

Ordering Address

Cancel

Update

Delegate control of my account to a user

Email

Add manager

User token

Token

Token does not exist.

As seções a seguir são apresentadas sob o **Minhas configurações**:

- Atualizar dados do usuário;
- Delegar o controle da minha conta a um usuário;
- Token do usuário.



11.1.2 Atualizar dados do usuário

As seguintes configurações estão disponíveis para atualização em **Atualizar dados do usuário** seção (Todos os campos obrigatórios estão marcados com um asterisco *):

Contexto	Descrição
Nome e Sobrenome*	Indica o Nome e Sobrenome do usuário, visíveis. Este campo é obrigatório .
Senha atual*	Permite fornecer a senha atual para alterá-la. Este campo é obrigatório ao alterar a senha.
Nova Senha*	Indica a senha do usuário que será utilizada durante o processo de login. Requisitos de senha: • Pelo menos 1 símbolo especial; • Pelo menos 1 letra minúscula; • Pelo menos 1 letra maiúscula; • Pelo menos 1 dígito; • O comprimento deve ter pelo menos 8 símbolos. Este campo é obrigatório ao alterar a senha.
Confirme a nova senha*	Este campo duplica o Senha campo e deve ser preenchido de forma idêntica. Este campo é obrigatório ao alterar a senha.
Organização de pedidos	Este campo indica a organização à qual o usuário está associado.
Telefone para pedidos	Este campo indica o número de telefone ao qual o usuário está associado.
Endereço de pedido	Este campo indica o endereço ao qual o usuário está associado.

A opção de atualização dos dados está disponível preenchendo os dados no campo correspondente e clicando **Atualizar** botão. A opção Cancelar alterações e fechar as janelas está disponível na seção **Cancelar** botão.

A opção de atualização de senha está disponível preenchendo o **Senha atual**, **Nova Senha** e **Confirme a nova senha** campos e clicando no **Atualizar** botão.



Current Password*

New Password* ☐

Confirm New Password*

Ordering Organization

Ordering Phone

Ordering Address

Cancel Update

Current Password*

New Password* ☐

Confirm New Password*

Ordering Organization

Ordering Phone

Ordering Address

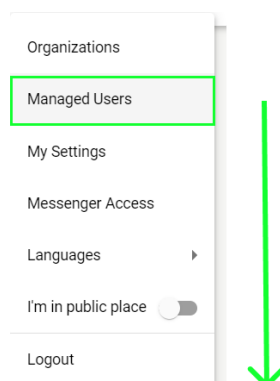
Cancel Update

11.1.3 Delegar o controle da minha conta a um usuário

Delegar o controle da conta a outro usuário permite que um usuário opere a conta delegada editando os dados do usuário, atualizando a atribuição de função, configurando o acesso ao messenger e excluindo o usuário delegado.

A opção de delegar o controle da conta a outro usuário está disponível preenchendo o endereço de e-mail de terceiros do usuário a quem o acesso deve ser concedido e clicando no botão **adicionar gerente** botão:

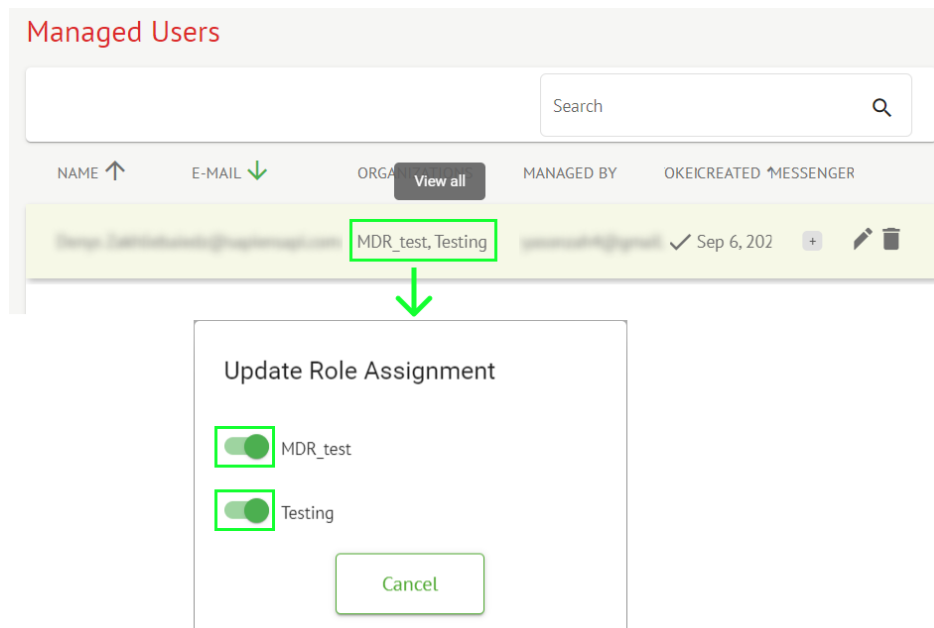
A opção de navegar pelos usuários gerenciados está disponível no menu Gerenciamento de perfil de usuário > **Usuários gerenciados**:



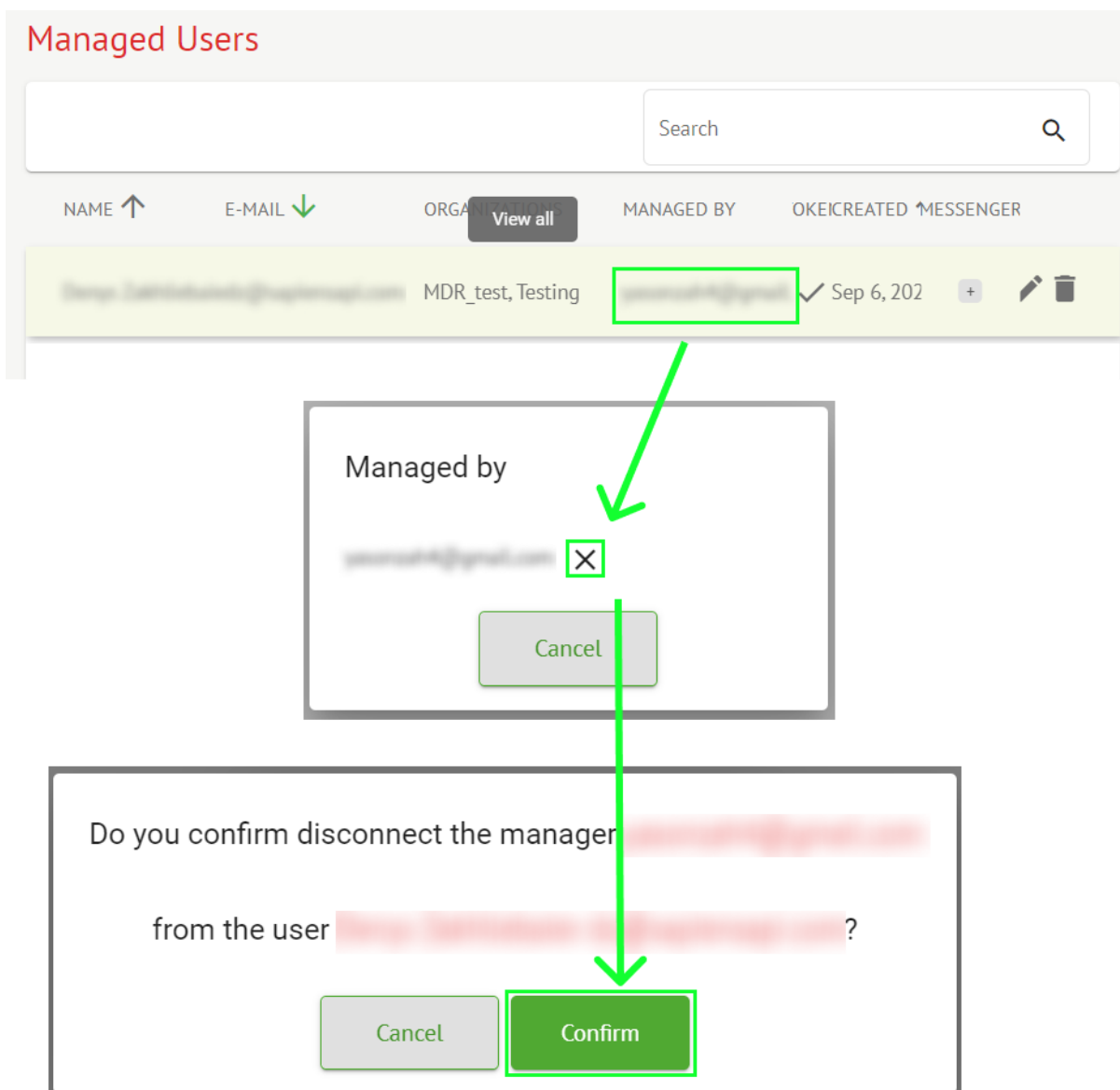
Managed Users						
						Search
NAME ↑	E-MAIL ↓	ORGANIZATIONS	MANAGED BY	TOKENCREATED ↑	MESSENGER	
David Testador	dt@hugoboss.com	MDR_test, Testing	gerente@hugoboss.com	✓ Sep 6, 2023, 11	+	...



A opção de atualizar a presença de usuários gerenciados nas organizações está disponível clicando nas organizações disponíveis e alternando o switch da organização correspondente:

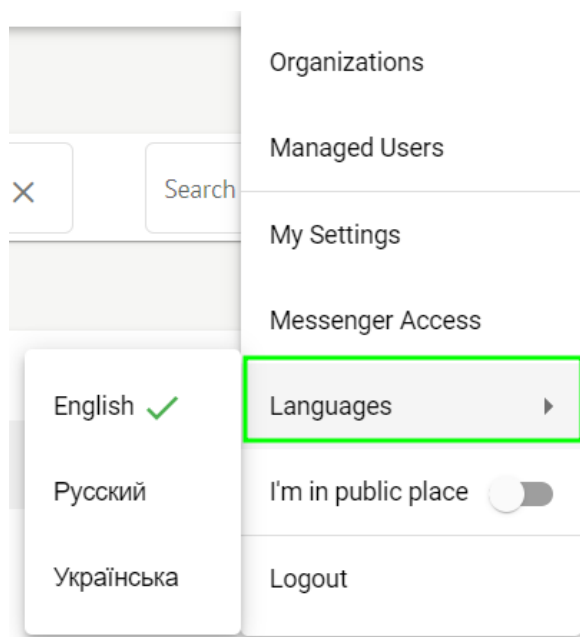


A opção de cancelar a delegação do usuário está disponível clicando no botão gerenciado pelo usuário > Desconectar o gestor do usuário > botão Confirmar:



11.1.4 Idioma da interface do usuário

A opção de alterar o idioma da interface do usuário está disponível em Gerenciamento de perfil de usuário > Idiomas > selecionar idioma:

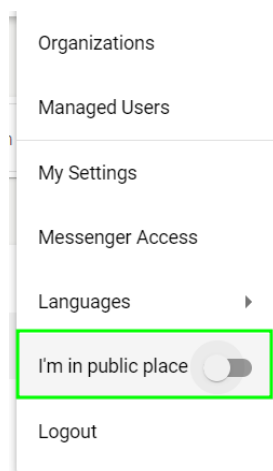


Os seguintes idiomas estão disponíveis:

- Inglês;
- Ucrainiano;
- Russo.

11.1.5 Ocultando informações confidenciais

A opção de ocultar informações confidenciais (o **do paciente e nomes do uploader, Nome do arquivo de ECG** na seção Tarefas) está disponível em Gerenciamento de perfil de usuário > **Estou em lugar público** trocar:



Quando ativado, todas as informações confidenciais ficarão desfocadas durante a sessão ativa.

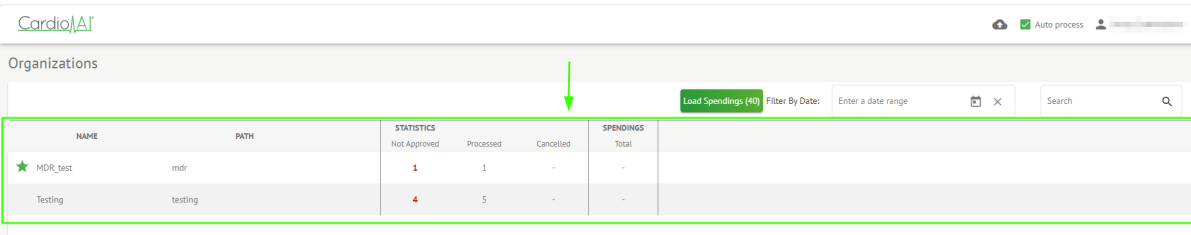
11.2 Visão geral das organizações

A seção Organização permite que um usuário entre na organização para realizar trabalho com entrada e processamento de dados do paciente.

As seguintes informações sobre as organizações estão disponíveis na seção Organizações:

Contexto	Descrição
Em geral seção	
Nome	Indica o nome da Organização
Caminho	Indica o caminho para a Organização disponível na URL da organização.
Estatísticas	
Não aprovado	Indica o número de tarefas não aprovadas (pré-aprovadas) na organização.
Processado	Indica o número de tarefas aprovadas na organização.
Cancelado	Indica o número de tarefas canceladas na organização.
Gastos	
Total	Indica o número de custos que o cliente gastou durante o trabalho com o software dentro da organização.

A lista de organizações disponíveis para o usuário é mostrada na tela Organizações do software.



NAME		STATISTICS			SPENDING	
		Not Approved	Processed	Cancelled	Total	
★	MDR_test	1	1	-	-	
	Testing	4	5	-	-	

A opção de acessar a organização é habilitada clicando na Organização:

CardioAI

Auto process

User: Administrator

Organizations

Load Spendings: 45

Filter By Date:

Enter a date range

Search

NAME	PATH	STATISTICS			SPENDINGS	
		Not Approved	Processed	Cancelled	Total	
Testing	testing	-	-	-	-	\$

CardioAI

Organizations

Tasks

Awaiting For Record

Users

Roles

Tasks in Testing

Upload File

Upload Folder

Priority Filters:

Priority

Status Filters:

Status

Assigned to:

Assigned

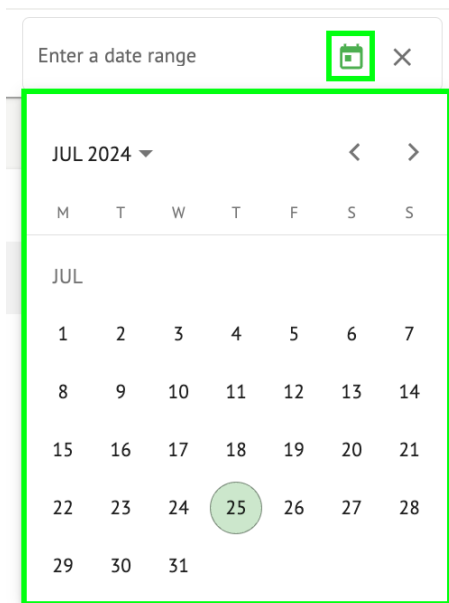
Enter a date range

Filter

REVIEWING

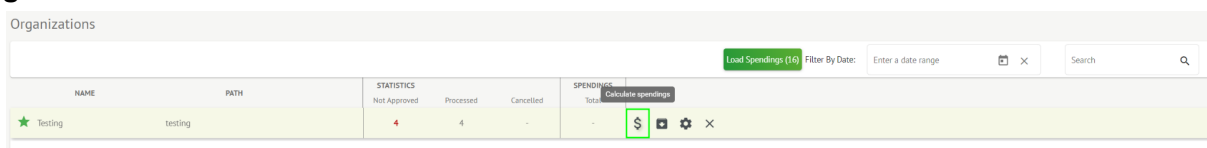
UPLOADING 6

ACTION	EXPIRE/SQUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	UPDATED	DURATION
Feb 19, 2024										
Om			In progress	Unknown (age 71)	A-1234567890123456	Patient Requested	S-Completed		Feb 19, 2024, 15:51	23h 45m 24s
View	PDF		Done	Unknown (age 55)	A-1234567890123456	S-Completed	S-Completed		Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s
View	PDF		Done	V-1234567890123456 (age 64)	9-1234567890123456	Patient Requested	S-Completed		Feb 19, 2024, 15:43	3d 00h 03m 19s
Review	Om		Open	K-1234567890123456 (age 36)	4-1234567890123456	Unknown	S-Completed		Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s
Jan 29, 2024										
Review	Om		Open	T-1234567890123456	7-1234567890123456	Unknown	D-Completed		Mar 25, 2024, 19:41	03h 55m 57s
Jan 23, 2024										
Om			In progress	Unknown	M-1234567890123456	Patient Requested	S-Completed		Jan 23, 2024, 17:30	10s
Jan 22, 2024										
Review	Om		Open	Unknown	M-1234567890123456	Unknown	S-Completed		Jan 22, 2024, 16:54	10s
Om			In progress	S-1234567890123456 (age 4294967293)	1-1234567890123456	Patient Requested	S-Completed		Jan 22, 2024, 16:54	19h 16m 39s

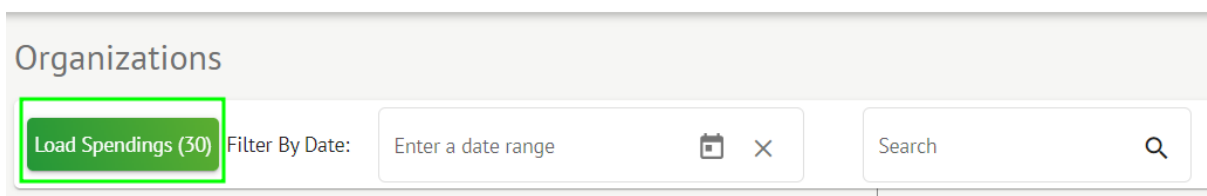


11.2.2 Calcular gastos da organização

A opção de calcular gastos da organização está disponível clicando no botão **Calcular gastos** botão:



A opção de calcular gastos dentro de todas as organizações disponíveis está disponível em **Carregar gastos** botão:



O cálculo dos gastos depende da data **filtro**. Por padrão, os gastos são calculados a partir do primeiro dia do mês atual.

11.2.3 Despesas de exportação para CSV

A opção de exportar gastos para formato CSV está disponível clicando no botão **Exportar gastos para CSV** botão:



Organizations						
Load Spendings (31)						
NAME	PATH	STATISTICS			SPENDING Total	Export spendings into CSV
		Not Approved	Processed	Cancelled		
★ Testing	testing	4	4	-	-	\$

Observação. A opção de exportar gastos fica disponível **apenas** depois de calcular os gastos. O cálculo dos gastos depende da data **filtro**. Por padrão, os gastos são calculados a partir do primeiro dia do mês atual.

11.2.4 Editar organização

A opção de atualizar os detalhes da organização está disponível na seção **Editar organização** botão:

Load Spendings (31)

SPENDINGS	Edit organization		
Total			
-	\$	⌵	⚙

Update organization

Name

Testing

Path *

testing

Visibility level

Private

Address

Test

Description

E-mail: test@xoreserach.com

Report configuration

Presets List

default

Add

Edit

Delete

UTC offset (minutes)

0

Load logo (optional)

research
CardioAI

Cancel

Save

As seguintes informações sobre as organizações estão disponíveis para atualização na opção Editar organização:



Contexto	Descrição
Em geral seção	
Nome	Indica o nome da Organização
Caminho	Indica o caminho para a Organização disponível na URL da organização.
Nível de visibilidade	Indica o status de visibilidade da organização para os usuários do software. Os seguintes níveis de visibilidade disponíveis: • Público: configura o caminho para “pub_*pathname*” e disponibiliza a organização para operar, sem autorização do usuário. • Privado: disponibiliza a organização para operar apenas com os usuários atribuídos à organização.
Endereço	Indica o endereço físico da organização.
Descrição	Indica a descrição da organização.
Configuração do relatório	
Lista de predefinições	Indica a configuração predefinida do relatório, gerada durante a revisão da tarefa de ECG. O valor padrão da predefinição é padrão . O usuário pode adicionar, editar e excluir as predefinições.
Deslocamento UTC (minutos)	Indica o fuso horário da organização. A opção de definir o fuso horário está disponível selecionando o fuso horário na lista: EET +03:00 Eastern European Time - Chisinau, Tiraspol, Bați, Bender EET +03:00 Eastern European Time - East Jerusalem, Gaza, Khān Yūni... EET +03:00 Eastern European Time - Helsinki, Espoo, Tampere, Oulu EET +03:00 Eastern European Time - Kyiv, Kharkiv, Odesa, Dnipro EET +03:00 Eastern European Time - Mariehamn EET +03:00 Eastern European Time - Nicosia, Limassol, Larnaca, Stróv... EET +03:00 Eastern European Time - Riga, Daugavpils, Liepāja, Jelgava... Por padrão, o fuso horário da organização é EET +03:00 Horário da Europa Oriental
Logotipo	

Logotipo	Indica o logotipo da organização. Permite que um usuário carregue o logotipo, se disponível, e altere e remova o logotipo existente da organização, se necessário. Os seguintes formatos de imagem são aplicáveis: .svg, .png, jpeg, .jpg.
----------	--

11.2.5 Configuração predefinida do relatório da organização

A opção de acessar as configurações predefinidas do relatório da organização está disponível na seção **Editar organização > Configuração do relatório** seção:

Load Spendings (31)

SPENDINGS	Total				
			Edit organization		
	-	\$			×

Update organization

Name

Path *

Visibility level

Private ▼

Address

Description

E-mail: test@xoreserach.com

Report configuration

Presets List

default ▼

Add
Edit

Delete

UTC offset (minutes)

Load logo (optional)

×

Cancel
Save

A predefinição habilitada para a organização é definida na guia **Lista de predefinições** suspenso:

Report configuration

Presets List

default

Add

Edit

Delete

UTC offset (minutes)

0

O valor padrão é **padrão**.

A opção de adicionar predefinições está disponível na **Adicionar** botão. O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando bem-sucedido:

Create Report Preset

Name *

Title

Language

English

Time format

HH:mm:ss

20:03:05

Date format

dd MMM

09 Nov

Severity

PQ data

QRS data

QT(c) data

Ordered sections:

Condensed summary

Summary table

Narrative summary

Comments

Daily BPM

Days

Heart Rate Variability (sinus)

ST-segment

Patient's Diary Index

Patient's Diary

Strip Index

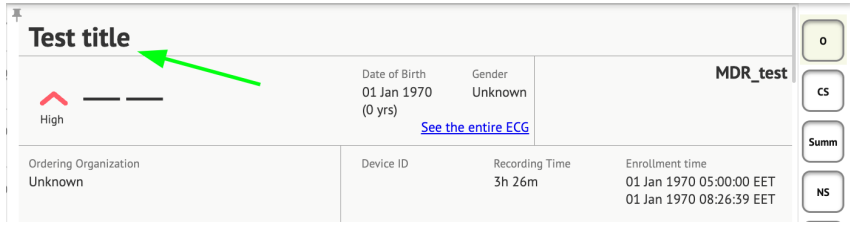
Strips

Cancel

Confirm



As seguintes configurações estão presentes em **Adicionar** predefinido e **Editar** seções predefinidas:

Contexto	Descrição
Em geral seção	
Nome	Indica o nome da predefinição.
Título	Indica o título da predefinição do relatório. Quando o Título é definido, ele aparece na primeira página do relatório de tarefas: 
Linguagem	Indica o idioma da predefinição que está sendo composta. Os seguintes idiomas estão disponíveis: • Inglês; • Ucraniano; • Russo.
Formato de hora	Indica o formato de hora da predefinição. Os seguintes formatos estão disponíveis: • HH:MM:SS; • H:MM:SS manhã / tarde
Formato de data	Indica o formato de data da predefinição. Os seguintes formatos estão disponíveis: • DD MMM (por exemplo, 06 de novembro); • MMM-DD (por exemplo, Nov-06); • DD MMMM (por exemplo, 06 de novembro).
Prioridade	Indica a prioridade do status. As seguintes prioridades disponíveis: • Mais alto; • Alto; • Médio; • Baixo; • Mais baixo.
Dados QP	Permite mostrar os dados do intervalo PQ com o tempo entre o início da onda P e o início do complexo QRS
Dados QRS	Permite mostrar os dados do complexo QRS com a duração e

	morfologia de cada complexo QRS.
Dados QT(c)	Permite mostrar os dados de QT(c) (intervalo QT corrigido) com a duração do intervalo QT ajustada para a variabilidade da frequência cardíaca.
Seções ordenadas	Indica as partes do relatório. A ordem das seções ordenadas está disponível para alteração.
Resumo condensado	Ativa a seção que indica os resultados gerais e as principais medições do monitoramento de ECG, incluindo dados de frequência cardíaca, presença de taquicardia atrial ou ventricular e carga de batimentos ectópicos.
Tabela de resumo	Ativa a seção que fornece uma visão geral abrangente das principais métricas de ECG, como variabilidade da frequência cardíaca, intervalos PQ e durações do complexo QRS, resumidas em formato tabular.
Resumo narrativo	Habilita a seção que apresenta um relato narrativo detalhado do período de monitoramento, destacando eventos significativos, análise de ritmo e quaisquer episódios de bradicardia ou taquicardia.
Comentários	Ativa a seção que oferece observações e insights específicos do médico analisador sobre eventos ectópicos, bloqueios de condução e outras descobertas notáveis dos dados de ECG. Esta seção é um campo livre para inserir comentários durante a revisão da análise de ECG.
BPM diário	Habilita a seção que registra as variações diárias de batimentos por minuto, incluindo frequências cardíacas máxima, média e mínima, bem como ocorrências de fibrilação atrial ou bloqueios ventriculares.
Dias	Ativa a seção que detalha os dados de ECG diariamente, permitindo o exame detalhado dos padrões de frequência cardíaca e ocorrências de batimento ectópico em diferentes momentos.
Variabilidade da frequência cardíaca (sinusite)	Ativa a seção que exibe medidas de variabilidade da frequência cardíaca, oferecendo insights sobre a regulação autonômica da frequência cardíaca durante o período de monitoramento.
Segmento ST	Ativa a seção que visualiza desvios do segmento ST e fornece análise de possíveis eventos isquêmicos ou anormalidades detectadas durante o monitoramento.
Índice do Diário do Paciente	Possibilita a seção que indexa eventos ou sintomas significativos relatados pelo paciente no diário, correlacionando-os com os achados do ECG para análise contextual
Diário do Paciente	Ativa a seção que contém entradas do paciente relacionadas a

	sintomas, atividades ou quaisquer eventos dignos de nota que possam estar correlacionados com a análise de dados de ECG.
Índice de faixa	Habilita a seção que organiza os registros das tiras de ECG por horário e tipo de evento, facilitando o acesso rápido a segmentos específicos de interesse para revisão detalhada.
Tiras	Ativa a seção que apresenta as tiras de ECG reais que destacam eventos cardíacos significativos ou intervalos de interesse identificados durante o período de monitoramento.

A opção de adicionar uma predefinição está disponível preenchendo o **Nome** campo e clicando no **Confirmar** botão.

A opção de editar a predefinição está disponível selecionando a predefinição no menu suspenso, clicando no botão **Editar** botão, adicionando as alterações necessárias e clicando no botão **Confirmar** botão.

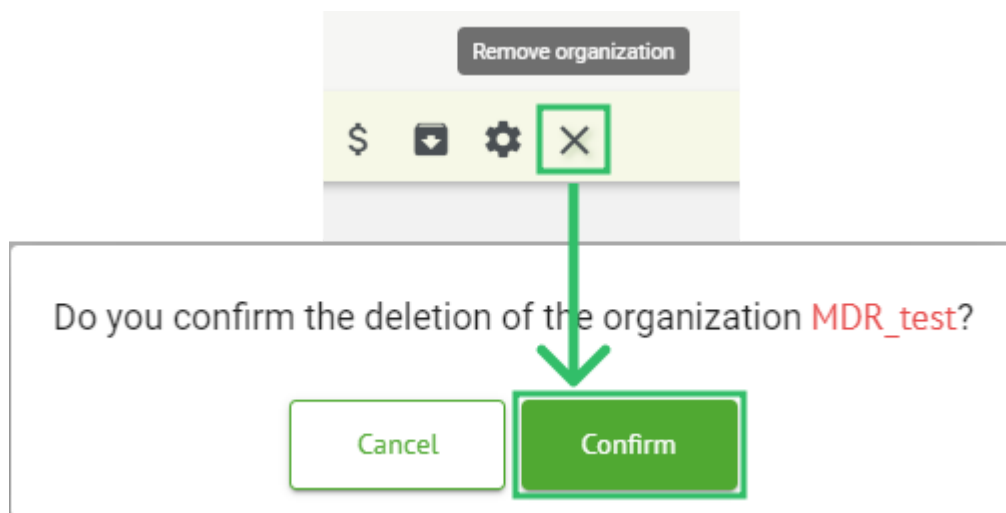
A opção de remover a predefinição está disponível selecionando a predefinição no menu suspenso, clicando no botão **Excluir** botão e clicando no **Confirmar** botão.

Observação. Padrão a predefinição não pode ser excluída.

11.2.6 Remover organização

A opção de remover a organização está disponível no **Remover organização > Confirmar** botão:





11.3 Visão geral da seção Tarefas

A seção Tarefas permite que um usuário observe, edite, adicione e exclua tarefas, usuários e funções dentro da organização.

As seções Tarefas consistem nas seguintes subseções:

- Revisão - permite ao usuário operar as tarefas disponíveis;
- Upload - permite ao usuário acessar as opções avançadas de upload de ECG.

Tasks in MDR_test

Upload File

Upload Folder

Priority Filters:

Priority

Status Filters:

Status

Assigned to:

Assigned

Enter a date range

Filter

REVIEWING

UPLOADING

ACTION

EXPIRES/QUEUE

PRIORITY

STATUS

PATIENT NAME

FILE

ASSIGNED TO

UPLOAD BY

TAGS

UPDATED

DURATION

Apr 8, 2024

View

PDF

Done

Unknown (age 55)

AAOPQ1ECZKZHR

Denys Zakhliebaiev

Denys Test

Apr 8, 2024, 17:10

23h 59m 50s

Review

0m

Open

Unknown (age 55)

AAOPQ1ECZKZHR

Unknown

Denys Zakhliebaiev

Apr 8, 2024, 14:10

23h 59m 50s

11.3.1 Revisão da visão geral da subseção

Sob **Reverendo**, as seguintes informações estão disponíveis para o usuário:

- a ação disponível para operar com tarefas. As seguintes ações são:
 - - indica a incapacidade de operar uma tarefa devido a dificuldades técnicas.
 - **Análise** - permite que um usuário edite a tarefa de ECG.
 - **Visualizar** - permite que um usuário observe a tarefa de ECG.
 - **PDF** - permite que um usuário baixe o relatório da tarefa de ECG.

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	Arfus	+	Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s

- o tempo de expiração da tarefa - indica quantas horas comerciais faltam para a tarefa expirar. Por padrão, 7 horas úteis são definidas para o usuário processar a tarefa.

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	Arfus	+	Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s

- prioridade da tarefa. A prioridade da tarefa serve como uma dica para um médico considerar a priorização do processamento do ECG. Caso a inteligência do software detecte anormalidades importantes, ela define a prioridade mais alta. As seguintes prioridades disponíveis: Mais alta, Alta, Média, Baixa, Mais baixa, Desconhecida

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	A	+	Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s

- status da tarefa. Os seguintes status disponíveis:

Abrir - indica que a tarefa está disponível para edição e nenhuma ação de edição foi aplicada.

Em andamento - indica que a tarefa está atualmente em processo de edição. O status aparece após salvar as alterações na edição da tarefa.

Pré-aprovado - indica que a tarefa de ECG foi pré-aprovada e está disponível para edição posterior.

Feito - indica que o relatório de ECG da tarefa está disponível para download e aparece após a aprovação da tarefa.

Cancelado - indica que a tarefa de ECG foi cancelada e não está disponível para processamento.

Erro - indica que o erro apareceu durante o processamento da tarefa de ECG após o upload.

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	A	+	Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s



- nome do paciente,

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	A		Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s

- tags de tarefa - indica as tags da tarefa (por exemplo, teste), disponíveis para serem encontradas pelo filtro de tags de tarefa,

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	A	another tes...	Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s

- a data da última atualização da tarefa

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	A	another tes...	Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s

- a duração do registro na tarefa em formato de hora.

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	TAGS	UPDATED	DURATION
						Aug 23, 2024	
Review	0m	✓	Open	A	another tes...	Aug 23, 2024, 23:07	1d 00h 00m 00s

O usuário está habilitado a filtrar as tarefas em **Revendo**. Os filtros estão disponíveis acima das tarefas:

Tasks in Testing

REVIEWING

UPLOADING

Upload File

Priority Filters:

Priority

Status Filters:

Status

User Filters:

User

Enter a date range

Filter

Os seguintes filtros estão disponíveis:

- Filtros prioritários: disponíveis em **Prioridade** menu suspenso com os seguintes filtros de prioridade disponíveis: Mais alta, Alta, Média, Baixa, Mais baixa, Desconhecida.
- Filtros de status: disponíveis em **Status** menu suspenso, com os seguintes filtros de status disponíveis: Aberto, Em andamento, Pré-aprovado, Concluído, Cancelado, Erro.
- Atribuído a: disponível em **Atribuído** menu suspenso com os usuários disponíveis por meio da organização.
- Período: disponível em **Insira o período** campo de entrada do calendário, com a opção de inserir datas manualmente ou através do menu do calendário:



- Nome/segundo nome - disponível em **Filtro** campo de entrada, com a opção de inserir o nome/segundo nome do usuário no campo.
- Evento - disponível em **Filtro** campo de entrada, com a opção de inserir o Evento no campo, começando com o símbolo @.
- Tag - disponível em **Filtro** campo de entrada, com opção de inserir o Evento no campo, iniciando com símbolo #;
- Canal - disponível em **Filtro** campo de entrada, com opção de inserir o Evento no campo, iniciando com o símbolo \$;

11.3.2 Revisão da edição de subseções

11.3.2.1 Edição de dados do paciente

O usuário está habilitado a editar dados pessoais do paciente criados com a tarefa no **Editar dados pessoais** botão:

O menu de edição consiste no **Atualizar dados do usuário** seção e **Configurações avançadas** seção.

As seguintes configurações estão disponíveis para serem editadas no **Edição** menu:



Contexto	Descrição
Em geral seção	
Primeiro nome	Indica o primeiro nome do paciente.
Sobrenome	Indica o sobrenome do paciente.
Aniversário	Indica a data de aniversário do paciente no formato DD MMM AAAA. O usuário pode selecionar a data do aniversário na visualização Calendário
Idade	Indica a idade do paciente. Este campo está sendo modificado pelo sistema de acordo com as alterações com Aniversário dados.
Gênero	Indica o sexo do paciente. Os seguintes gêneros disponíveis: • fêmea; • macho; • indiferenciado.
Indicações	Fornece as indicações do paciente.
ID do dispositivo	Indica a ID do dispositivo do paciente do qual os dados de ECG foram obtidos.
Início da gravação	Indica a data e hora de início da gravação do ECG.
Duração	Indica a duração da gravação do ECG. Os seguintes valores estão disponíveis: • Não consolidado; • 1d; • 2d; • 3d; • 5d; • 7d; • 14d.
Lista de predefinições	Indica a configuração predefinida do relatório da tarefa, gerado durante a revisão da tarefa de ECG. O valor padrão da predefinição é padrão . O usuário está habilitado para editar as predefinições.
Configurações avançadas	
Atribuído a	Indica o usuário ao qual o paciente está atribuído. Os usuários disponíveis correspondem aos usuários da organização.

Status	Indica o status da tarefa. Os seguintes status disponíveis: • Abrir; • Em andamento; • Cancelado; • Feito.
Deslocamento UTC (minutos)	Indica o fuso horário da tarefa. A opção de definir o fuso horário está disponível preenchendo o campo com o horário do fuso horário diferente de Greenwich em minutos. Para um fuso horário a oeste de Greenwich, um sinal de menos deve ser colocado na frente do número. Exemplo: CET - 120.
ID do paciente	Indica o ID do paciente.
Organização de pedidos	Indica o nome da organização solicitante do paciente.
Médico solicitante	Indica o nome do médico solicitante do paciente.
Telefone para pedidos	Indica o nome do telefone de pedido do paciente.
Endereço de pedido	Indica o endereço da organização solicitante do paciente.
Região do relatório	Indica a região do relatório da tarefa. As seguintes regiões disponíveis: • NÓS; • Canadá; • UE; • Ucrânia; • Região desconhecida.
Fabricante do dispositivo	Indica o fabricante do dispositivo do qual os dados de ECG foram obtidos. Os seguintes fabricantes disponíveis: • Sinais de Vida; • Myant; • Córtrio; • Fabricante desconhecido.
Nome do dispositivo	Indica o nome do dispositivo do qual os dados de ECG foram obtidos.
Nome do serviço	Indica o nome do serviço do paciente.

11.3.2.2 Edição de canais

A opção de editar canais está disponível no **Editar canais** botão:





Choose leads configuration preset

Some preset name ▼ Delete

Insert preset name Save

Channel 1

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_ES ▼ Invert

Channel 2

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_AS ▼ Invert

Channel 3

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_AI ▼ Invert

Cancel Save

A visibilidade dos canais disponíveis depende do método de gravação do ECG e da configuração do sinal.

As seguintes informações podem ser alteradas sob o **Editando canais** menu:



- Nome predefinido da configuração dos leads:

Some preset name ▼

Delete

- Campo de nome predefinido proposto;

Insert preset name

Save

- Nome do(s) canal(is):

Channel 1

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_V6

Invert

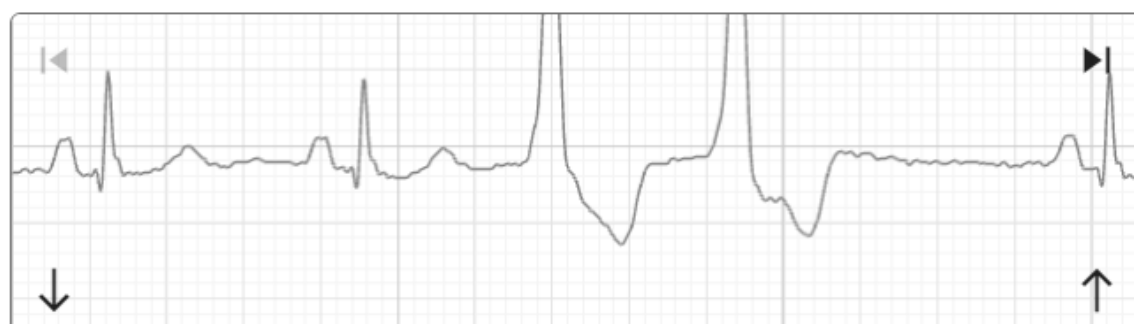


Channel 2

Choose lead name

MDC ECG LEAD A

Invert

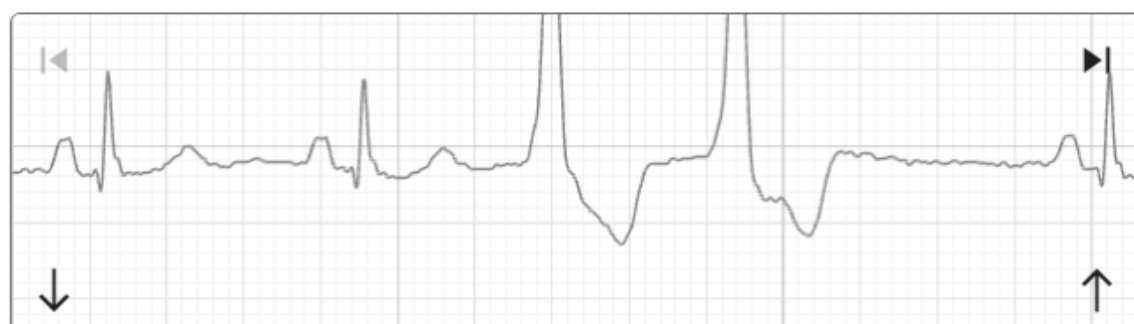


Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD D

Invert



MD

CE 0123

- Invertendo o sinal do canal:

Channel 1

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_V6

Invert

Channel 2

Choose lead name

MDC ECG LEAD A

Invert

Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD D

Invert

Os seguintes nomes de leads (canais) disponíveis:

- MDC_ECG_LEAD_I;
- MDC_ECG_LEAD_II;
- MDC_ECG_LEAD_III;
- MDC_ECG_LEAD_AVR;
- MDC_ECG_LEAD_AVL;
- MDC_ECG_LEAD_AVF;
- MDC_ECG_LEAD_V1;
- MDC_ECG_LEAD_V2;
- MDC_ECG_LEAD_V3;
- MDC_ECG_LEAD_V4;
- MDC_ECG_LEAD_V5;
- MDC_ECG_LEAD_V6;
- MDC_ECG_LEAD_ES;
- MDC_ECG_LEAD_AS;
- MDC_ECG_LEAD_AI;
- MDC_ECG_LEAD_A;
- MDC_ECG_LEAD_D.



A opção de salvar preset está disponível preenchendo o **Nome predefinido** campo, fazendo alterações e clicando no canto superior **Salvar** botão:

Choose leads configuration preset

Some preset name ▼

Delete

Insert preset name

Test

Save

A opção de aplicar alterações à tarefa está disponível após clicar no botão inferior **Salvar** botão:

Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD A ▼

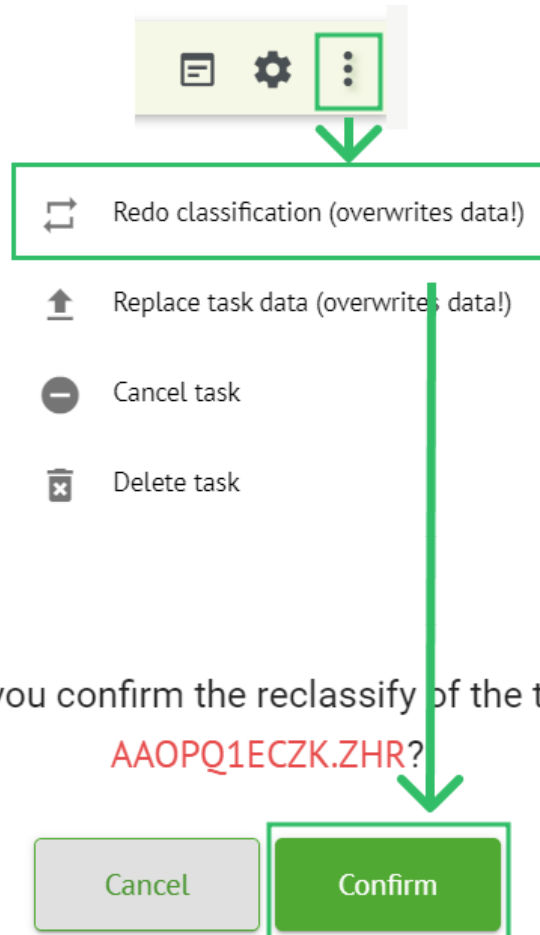
Invert

ECG waveform display

Cancel Save

11.3.2.3 Reclassificação de tarefas

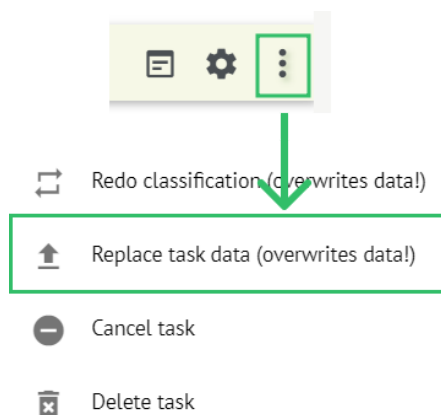
A opção de reclassificar tarefa está disponível em tarefa **opções** > **Refazer classificação** (substitui os dados!) botão > **Confirmar** botão:



Observação. O processo de reclassificação substituirá os dados existentes da tarefa (por exemplo, anotações definidas)

11.3.2.3 Substituindo dados da tarefa

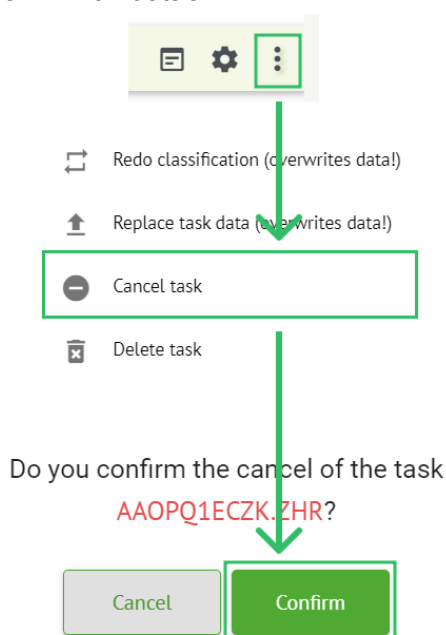
A opção de reclassificar tarefa está disponível em tarefa **opções** > **Substitua os dados da tarefa** (substitui os dados!) botão > selecione o arquivo de ECG:



Observação. O processo de substituição substituirá os dados existentes da tarefa (por exemplo, anotações definidas)

11.3.2.4 Cancelamento de tarefa

A opção de cancelar tarefa está disponível em tarefa **opções** > **Cancelar tarefa** botão > **Confirmar** botão:

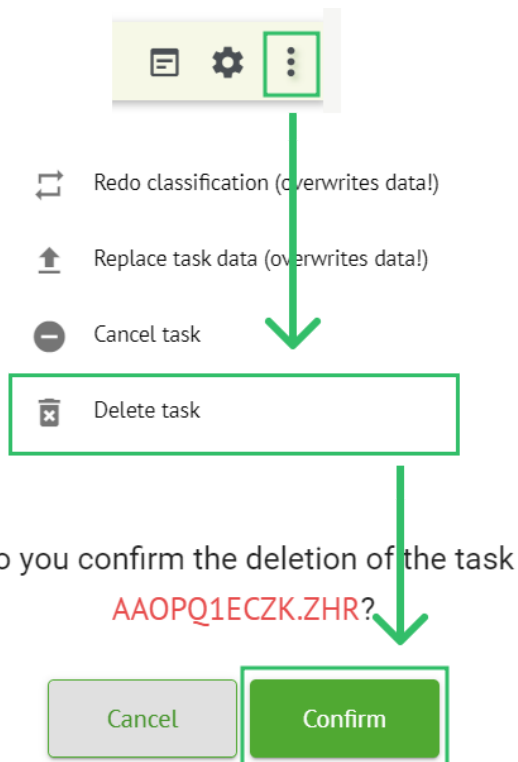


Observação. A tarefa não pode ser editada após o cancelamento. A opção de reverter o cancelamento está disponível por **Reclassificação** a tarefa.

11.3.2.5 Exclusão de tarefa

A opção de excluir tarefa está disponível em tarefa **opções** > **Excluir tarefa** botão > **Confirmar** botão:





11.3.1 Carregando visão geral da subseção

A subseção de upload mostra os uploads dos dados de ECG somente se o **Processo automático** função está desligada:

Cardio|AI

☐ Auto process

Tasks in MDR_test

REVIEWING UPLOADING 1

Upload File Some preset name: Confirm All ☐ Auto process Search

Sob **Enviando** as seguintes informações estão disponíveis para o usuário:

- O nome do arquivo de ECG:

	FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQJGTFTIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

- O Primeiro Nome do paciente:

	FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQJGTFTIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

Esta configuração pode ser modificada antes da etapa de confirmação.

- O sobrenome do paciente de ECG:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQJTJGTFIAG8Y7.edf	Last name	Assigned to	0	0	0

Esta configuração pode ser modificada antes da etapa de confirmação.

- Atribuído aos dados:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQJTJGTFIAG8Y7.edf	Last name	Assigned to	0	0	0

Esta configuração pode ser modificada antes da etapa de confirmação.

- Dados de idade:

Esta configuração pode ser modificada antes da etapa de confirmação.

- Peso:

Esta configuração pode ser modificada antes da etapa de confirmação.

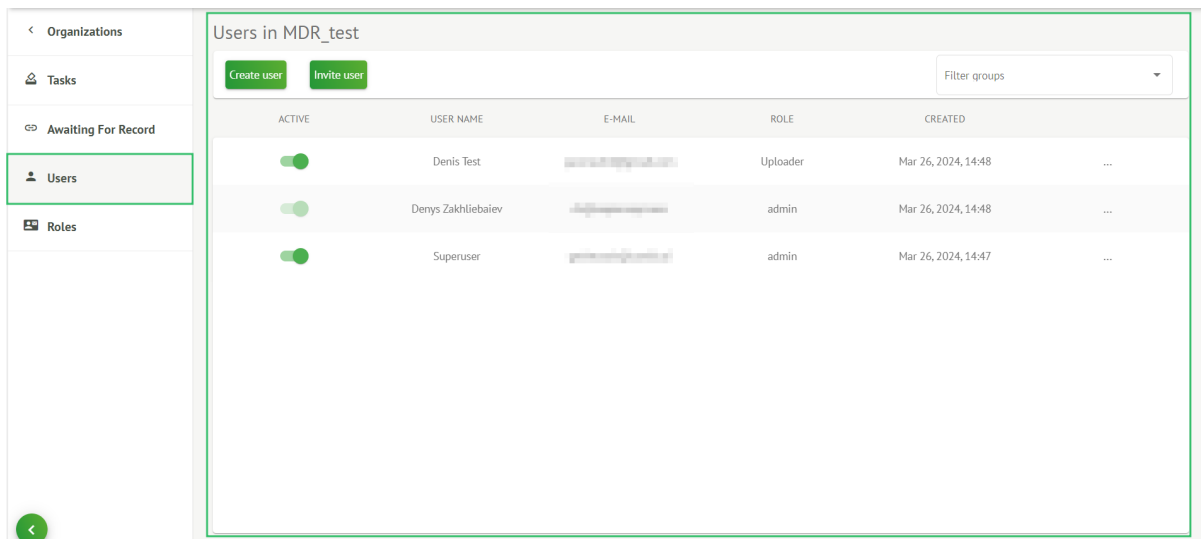
11.4 Seção Usuários

11.4.1 Visão geral da seção Usuários

A seção Usuários permite que um usuário crie, convide, gerencie e exclua um usuário dentro da organização.

A opção de acessar Usuários está disponível no **Usuários** guia dentro da organização:

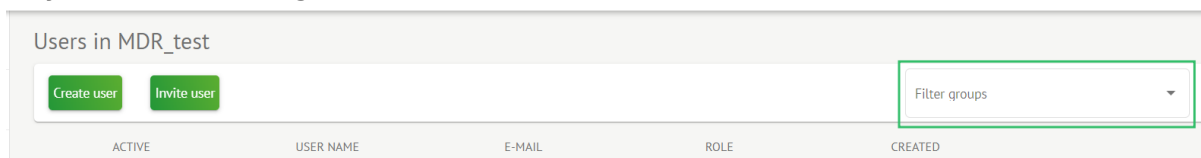




As seguintes configurações estão disponíveis no **Usuários**:

Contexto	Descrição
Ativo	Indica a chave de status de ativação do usuário. Quando ativo, o usuário está funcionando na organização.
Nome de usuário	Indica o nome do usuário.
E-mail	Indica o e-mail do usuário.
Papel	Indica a função do usuário. As funções disponíveis da organização correspondem às funções sob o Funções seção. As funções padrão disponíveis são: • Carregador; • Editor; • Administrador.
Criado	Indica a data e hora de criação do usuário.

O usuário está habilitado a filtrar os dados dos usuários sob o **Usuários** seção pelas funções, sob o **Filtrar grupos** suspenso:

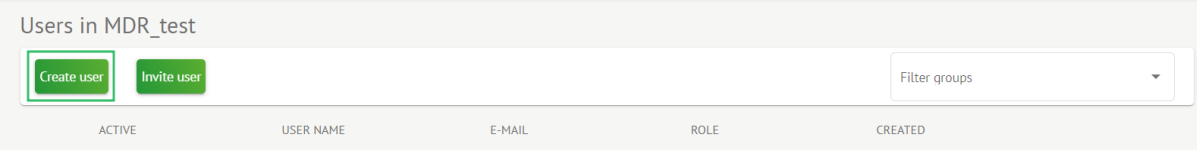


As opções de filtro disponíveis correspondem às funções às quais os usuários foram atribuídos.



11.4.2 Criação de usuário

A opção de criar um usuário dentro da organização está disponível na seção **Criar usuário** botão:



The screenshot shows a web interface titled "Users in MDR_test". At the top, there are two green buttons: "Create user" (which is highlighted with a red rectangle) and "Invite user". To the right of these buttons is a "Filter groups" dropdown menu. Below the buttons, there is a table header with the following columns: "ACTIVE", "USER NAME", "E-MAIL", "ROLE", and "CREATED".

O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando o acesso é bem-sucedido:



Create user

First and Last name* *

Required field

Email *

Password *



Select role *



Company name

Contact phone

Contact address

Managed by



Active



Cancel

Create

Contexto	Descrição
Nome e Sobrenome	Permite definir o Nome e Sobrenome do usuário. Este campo é obrigatório .



E-mail	Permite definir o email do usuário. Este campo é obrigatório .
Senha	Permite definir a senha do usuário. A senha deve incluir no mínimo 8 caracteres, incluindo caracteres especiais, números, letras maiúsculas e letras minúsculas. Este campo é obrigatório .
Selecione a função	Permite definir a função do usuário. As funções disponíveis correspondem às funções sob o Funções seção. As funções padrão são as seguintes: • Carregador; • Editor; • Administrador. Este campo é obrigatório .
Nome da empresa	Permite definir o nome da empresa do usuário.
Telefone de contato	Permite definir o número do telefone de contato do usuário.
Endereço de contato	Permite definir o endereço do usuário.
Gerenciado por	Permite definir o gerente do usuário. Os gerentes disponíveis correspondem aos usuários da organização.
Ativo	Permite ativar ou desativar o usuário.

A opção de criar usuários está disponível preenchendo os campos obrigatórios e clicando no botão **Criar** botão:

Create user

First and Last name* *

Test

Email *

test@cardio.ai

Password *

.....

Select role *

Uploader

Company name

Contact phone

Contact address

Managed by

Active

Cancel

Create

11.4.2 Convite do usuário

O XOresearch Cardio.AI™ permite ao usuário convidar o usuário previamente criado no sistema para a organização atual. O usuário pode convidar o usuário clicando no botão **Convidar usuário** botão > insira o e-mail do usuário e selecione a função > **Convidar** botão:



Users in Testing

Create user Invite user

Invite user

Email *

test@xoresearch.com

Select role *

admin

Cancel Invite

11.4.3 Edição do usuário

A opção de editar o usuário está disponível no **Editar usuário** botão:

Users in MDR_test

Create user Invite user Filter groups

ACTIVE	USER NAME	E-MAIL	ROLE	CREATED	Edit user
☒	Denis Test	[REDACTED]	Uploader	Mar 26, 2024, 14:48	

As configurações de edição do usuário correspondem às configurações de criação do usuário.

Observação. A opção de configurar o gerenciamento de usuários por outro usuário não está disponível ao editar o usuário.

11.4.4 Exclusão de atribuição de função de usuário

A opção de remover o usuário da organização está disponível removendo a atribuição de função do usuário da organização. A opção de excluir a atribuição de função está disponível em **Excluir atribuição de função > Confirmar** botão:

Users in MDR_test					
Create user Invite user		Filter groups			
ACTIVE	USER NAME	E-MAIL	ROLE	CREATED	
	Denis Test		ECG Editor	Apr 19, 2024, 16:00	Delete Role Assignment

Do you confirm the deletion of the role assignment of
Denis Test ?

Cancel

Confirm

11.5 Seção Funções

11.5.1 Visão geral da seção Funções

A seção Usuários permite que um usuário crie, gerencie e exclua uma função dentro da organização.

A opção de acessar a seção Funções está disponível na seção **Funções** guia dentro da organização:

<

Organizations

Tasks

Awaiting For Record

Users

Roles

Roles in MDR_test

Create role

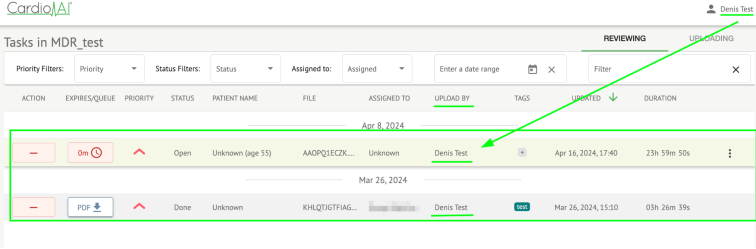
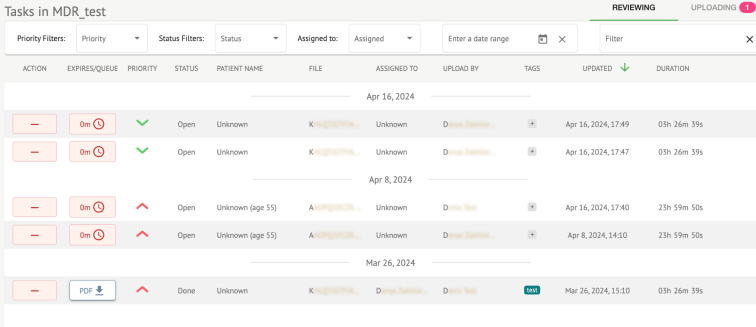
Role Name	Members	Dashbo...						Dashbo...			Manag...			
		View O...	View AL...	Upload...	Edit Ta...	Change...	Change...	ECG Vie...	ECG Re...	Report ...	Organl...	Users ...	Roles ...	Billing ...
admin	2	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒
ECG Editor	1	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐
Uploader	0	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

O XOresearch Cardio.AI™ cria um conjunto predefinido de funções ao criar a organização. As funções padrão criadas são: Admin, Editor de ECG e Uploader.

O painel da seção Funções contém os seguintes componentes:

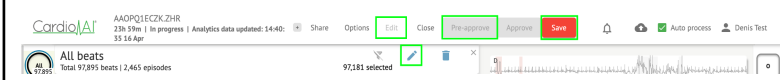
Contexto	Descrição
Nome da função	Indica o nome da função.
Membros	Indica o número de usuários com a função correspondente.
Painel	



Ver próprias tarefas	Permite que um usuário visualize as tarefas das quais o usuário carregou o ECG, na subseção Revisão de Tarefas. 
Ver todas as tarefas	Permite que um usuário visualize as tarefas iniciadas por todos os usuários da organização na subseção Revisão de Tarefas. 
Editar lista de tarefas	Permite que um usuário Editar dados pessoais do paciente, Reclassificar e Reenviar os dados da tarefa.
Revisor de alterações	Permite que um usuário altere Atribuído a usuário da tarefa. sob o Editar dados pessoais do paciente.

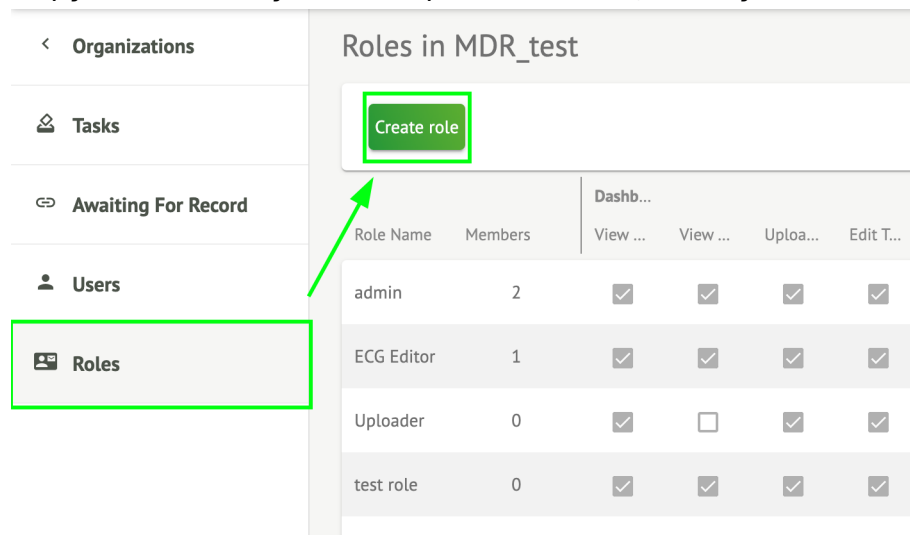
	Update user data First name Last name Birthday  Age 0 Gender ▼ Indications Device Id Recording start 1 Jan 1970, 00:00:00   Duration Unbound ▼ Presets List default ▼ Show/Edit Assigned to Denys Zakhliebaiev ▼ Status Open ▼
Alterar status da tarefa	Permite que um usuário altere Status da tarefa sob o Editar dados pessoais do paciente.

	Update user data First name Last name Birthday Age Gender Indications Device Id Recording start Duration Unbound Presets List default Show/Edit Assigned to Denys Zakhliebaiev Status Open
Painel	
Acesso à visualização de ECG	Permite que um usuário acesse a tarefa de ECG, observe as anotações criadas pela IA e observe o relatório de ECG. ACTION EXPIRES/QUEUE PRIORITY STATUS PATIENT NAME View 0m Open Unknown View 0m Open Unknown
Acesso à revisão de ECG	Permite que um usuário edite os dados da tarefa de ECG, altere as anotações, edite o relatório, salve as alterações da tarefa e pré-approve a tarefa. Observação. A pré-aprovação da tarefa fica disponível após salvar as alterações.

	
Aprovação final do relatório	Permite que um usuário aprove a tarefa, tornando o relatório disponível para download. 
Gerenciamento	
Gestão da Organização	Permite que um usuário edite e remova a organização.
Gerenciamento de usuários	Permite que um usuário crie, convide, gerencie e remova usuários da organização.
Gerenciamento de funções	Permite que um usuário crie, gerencie e remova funções dentro da organização.
Gerenciamento de faturamento	Permite que um usuário calcule gastos dentro da organização.

11.5.1 Gerenciamento de funções

A opção de criar função está disponível em **Funções** seção > **Criar função** botão:



O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando bem-sucedido:



Create role

Role name *

Permissions:

- ☐ View Own Tasks
- ☐ View All Tasks
- ☐ Upload ECG
- ☐ Edit Tasks List
- ☐ Change Reviewer
- ☐ Change Task Status
- ☐ ECG View Access
- ☐ ECG Review Access
- ☐ Report Final Approve
- ☐ Organization's Management
- ☐ Users Management
- ☐ Roles Management
- ☐ Billing Management

Cancel

Save

A função é criada ao definir o nome da função, alterar as permissões necessárias e clicar no botão **Salvar** botão.

A opção de editar a função está disponível em **Funções** > selecione Função > **Editar função** botão:

Roles in MDR_test

Create role

Role Name	Members	Dashb...						Dashb...			Mana...				Edit role
		View ...	View ...	Uploa...	Edit T...	Chang...	Chang...	ECG Vi...	ECG R...	Repor...	Organ...	Users ...	Roles ...	Billing...	
admin	2	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	Edit role
ECG Editor	1	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☒ ×
Uploader	0	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
test role	0	☒	☒	☒	☒	☐	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	

A opção de remover a função está disponível em **Funções** > selecione Função > **Remover função** botão> botão Confirmar:



Roles in MDR_test

Create role

Role Name	Members	Dashb...						Dashb...			Mana...				
		View ...	View ...	Uploa...	Edit T...	Chang...	Chang...	ECG Vi...	ECG R...	Repor...	Organ...	Users ...	Roles ...	Billing...	
admin	2	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	Remove role
ECG Editor	1	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☒
Uploader	0	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
test role	0	☒	☒	☒	☒	☐	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	

Do you confirm the deletion of the role **ECG Editor**?

11.4 Entrada de dados de ECG

A opção de fazer upload de ECG pré-gravado está disponível em **Carregar arquivo** botão ou arrastar e soltar. A opção de carregar vários ECG pré-gravados colocados em uma pasta está disponível em **Carregar pasta** botão:

Organizations

Tasks

Awaiting For Record

Tasks in Testing

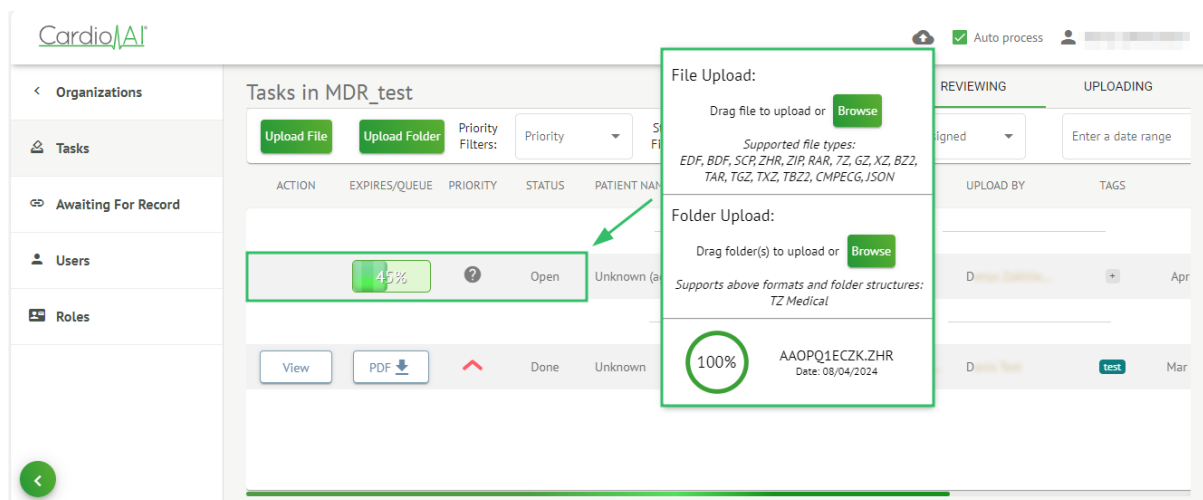
Upload File Upload Folder

Priority Filters: Priority

ACTION EXPIRES/QUEUE PRIORITY STATUS PATIENT NAME

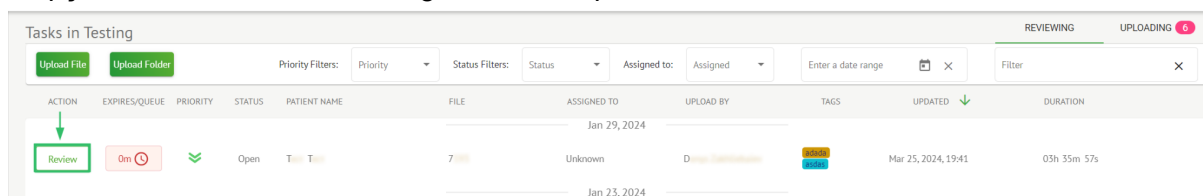
O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando bem-sucedido:





11.5 Análise de dados de ECG

A opção de revisar o ECG carregado está disponível no **Análise** botão.



O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando bem-sucedido:



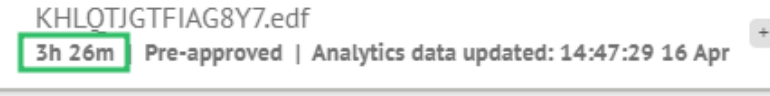
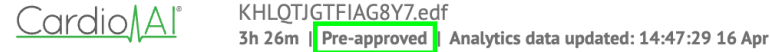
O visualizador de ECG está dividido nas seguintes seções:



1. Seção de cabeçalho - permite ao usuário gerenciar as opções do visualizador de ECG, salvar e aprovar o ECG.
2. Barra lateral de edição - permite ao usuário escolher os períodos de ECG;
3. Seção de dados detalhados de ECG - permite ao usuário visualizar e editar ECG;
4. Uma seção de relatório - permite ao usuário observar, editar e exportar o relatório de ECG.

11.5.1 Cabeçalho do visualizador de ECG

A seção de cabeçalho do visualizador de ECG contém as seguintes informações:

Contexto	Descrição
Logotipo	Indica o logotipo da organização: 
Nome do arquivo de ECG	Indica o nome do arquivo de ECG. 
Duração do registro de ECG	Indica a duração do registro de ECG em dias, horas e minutos, se aplicável. 
Status da tarefa	Indica o status da tarefa: 
Data de atualização	Indica a hora e a data da última atualização dos dados da tarefa: 
Tags de tarefa	Indica as tags da tarefa:  A opção de adicionar tag está disponível clicando em Adicionar etiqueta botão:  Ou clicando na tag existente.

	Cardio AI mostra a seguinte tela quando bem sucedido: Edit tags A opção de adicionar uma nova tag está disponível preenchendo o nome da tag em Nova etiqueta... campo e clicando no Confirmar botão. A opção de remover a tag existente está disponível clicando no botão remover na tag existente: Edit tags
--	--

11.5.1.1 Compartilhar tarefa de ECG

A opção de compartilhar tarefa está disponível em **Compartilhar** botão:

KHLQTJGTFIAG8Y7.edf
 3h 26m | Pre-approved | Analytics data updated: 14:47:29 16 Apr test Share Options Edit Close Pre-approve Approve Save

O link compartilhável será copiado para a área de transferência.

11.5.1.2 Opções de tarefas de ECG

As opções de tarefas de ECG estão disponíveis em **Opções** botão:

KHLQTJGTFIAG8Y7.edf
3h 26m | Pre-approved | Analytics data updated: 14:47:29 16 Apr

test

Share

Options

Edit

Close

Pre-approve

Approve

Save

Options

RESET

Main options

LANGUAGE

English

TIME FORMAT

HH:mm:ss

DATE FORMAT

dd MMM

Previewer options

CHANNEL

II

SHOW

AMPLITUDE

x 1 scale

ROWS NUMBER

5

ROW DURATION, S

60

ROW HEIGHT, PX

60

COLOR CODES

Visualizer options

CHANNEL

1

LEAD

I

SHOW

AMPLITUDE

10mm/mV

CHANNEL

2

LEAD

II

SHOW

AMPLITUDE

10mm/mV

CENTER LINE

RR INTERVAL

ANNOTATIONS

COLOR CODES

SPEED

25mm/s

RR DIFF, %

20

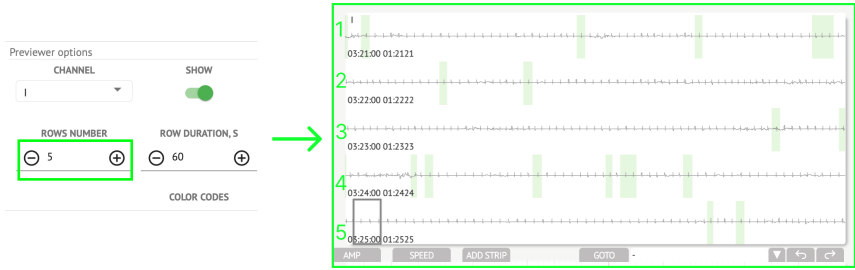
RULER REPEATS

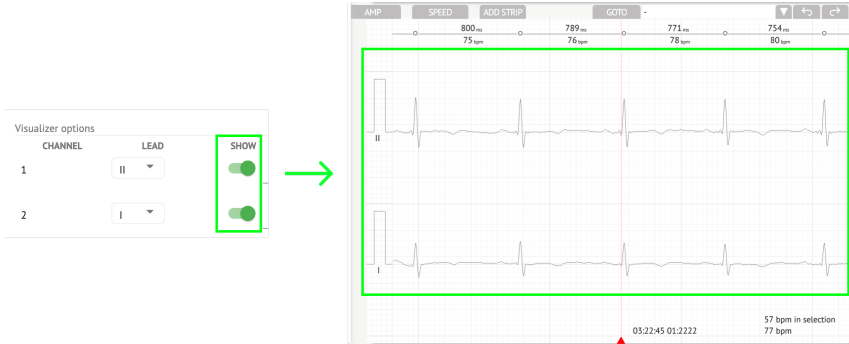
1

Close

Contexto	Descrição
Opções principais	
Linguagem	Permite definir o idioma do visualizador de tarefas. Os seguintes idiomas disponíveis: - Inglês; - Russo; - Ucraniano.
Formato de hora	Permite definir o formato de hora dos dados da tarefa.
Formato de data	Permite definir o formato de data dos dados da tarefa.
Opções do visualizador	
Canal	Permite selecionar o canal para configuração. Os canais disponíveis correspondem ao dispositivo de gravação de ECG.
Mostrar	Permite mostrar ou ocultar o canal.



Amplitude	Permite configurar a escala da amplitude. As escalas disponíveis são: • escala x1; • escala x2; • escala x3; • escala x4. A opção de alterar a escala está disponível em Mais e Menos botões.
Número de linhas	Permite definir o número de linhas em Visualizador. O número de linhas disponíveis de 1 para 20. O valor padrão é 5. 
Duração da linha, s	Permite definir a duração das linhas, em segundos. Os seguintes valores disponíveis: • 30; • 60; • 90; • 120.
Altura da linha, px	Permite definir a altura das linhas, em pixels. Os seguintes valores disponíveis: • 30; • 40; • 50; • 60; • 70; • 80; • 90; • 100; • 110; • 120.
Códigos de cores	Permite definir os códigos de cores de disponibilidade das anotações em Visualizador.
Opções do visualizador	
Canal	Permite seleccionar o canal para configuração. Os canais disponíveis correspondem ao dispositivo de gravação de ECG.

Liderar	Permite selecionar o lead do canal para configuração. As derivações disponíveis correspondem ao dispositivo de gravação de ECG.
Mostrar	Permite mostrar os canais sob Visualizador. 
Amplitude	Permite definir a amplitude das derivações no Visualizador. As seguintes amplitudes disponíveis: • 5mm/mV; • 10 mm/mv; • 20mm/mV; • 40mm/mV; • 80 mm/mV; • 160 mm/mV; A opção de alterar a amplitude está disponível em Mais e Menos botões.
Linha central	Permite mostrar a linha central no Visualizador: 
RR interval	Permite mostrar o intervalo de tempo entre duas ondas R sucessivas do sinal QRS no Visualizador:

	 The image shows a software interface for ECG analysis. On the left, there is a toggle switch labeled 'RR INTERVAL' which is currently turned on. A green arrow points from this toggle to the right, where a screenshot of the ECG strip is shown. The ECG strip displays three leads (I, II, III) with a grid. At the top of the strip, three RR intervals are highlighted with green boxes: 954 ms (63 bpm), 954 ms (63 bpm), and 886 ms (68 bpm). The bottom of the strip shows a timestamp '05:52:34 08 Apr' and a heart rate '63 bpm'.
Anotações	Permite mostrar os códigos de texto das anotações em Visualizador .
Códigos de cores	Permite mostrar os códigos de cores das anotações em Visualizador .
Velocidade	Permite definir a velocidade do registro em Visualizador. As seguintes opções de velocidade disponíveis: • 12,5 mm/s; • 25mm/s; • 50mm/s; • 100 mm/s.
Diferença de RR, %	Permite definir a diferença percentual entre intervalos R-R sucessivos. Os seguintes valores disponíveis de 0 a 100
Régua repete	

A opção para redefinir as alterações está disponível em **Reiniciar** botão.

A opção de salvar as alterações está disponível em **Salvar** botão.

11.5.1.3 Editar tarefa de ECG

A opção de tornar o registro editável está disponível na seção **Editar** botão:

Share Options **Edit** Close Pre-approve **Approve** Save

11.5.1.4 Fechar tarefa de ECG

A opção de fechar a tarefa de ECG e voltar para **Tarefas** seção está disponível em **Fechar** botão:

Share Options Edit **Close** Pre-approve **Approve** Save

11.5.1.5 Pré-aprovar tarefa de ECG

A opção de pré-aprovar tarefa está disponível no **Pré-aprovar** botão:

Share Options Edit Close **Pre-approve** **Approve** Save

Observação. A pré-aprovação de tarefas está disponível somente após **Salvando** a tarefa.

11.5.1.6 Aprovar tarefa de ECG

A opção de aprovar a tarefa de ECG e baixar o relatório em formato PDF está disponível no link **Aprovar** botão:

Close Pre-approve **Approve** Save

Observação. A aprovação da tarefa está disponível somente após **Salvando** a tarefa.

11.5.1.7 Salvar tarefa de ECG

A opção de salvar as alterações após a edição da tarefa de ECG está disponível em **Salvar** botão:

Share Options Edit Close Pre-approve Approve **Save**

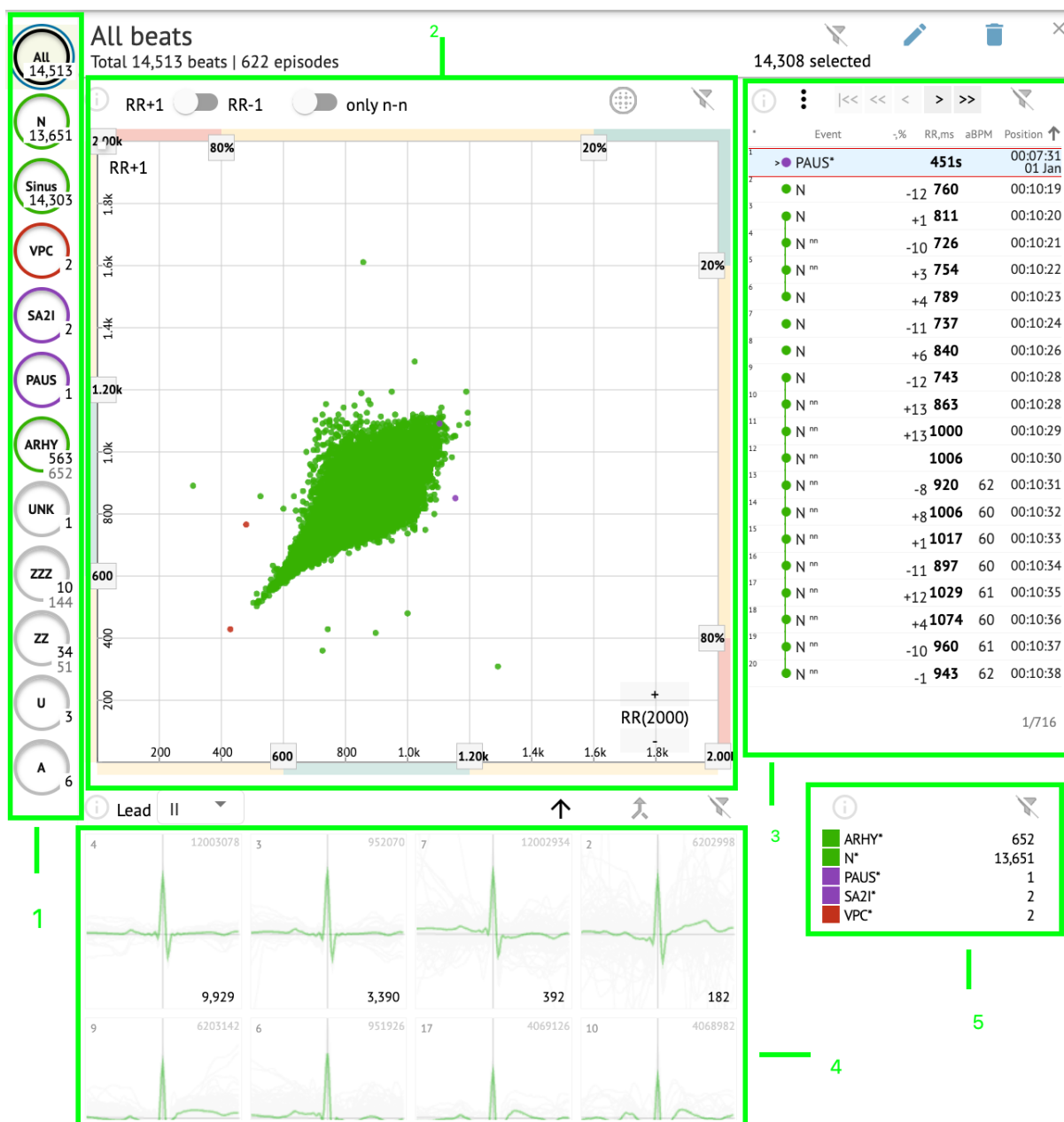
O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte notificação quando bem-sucedido:



11.5.2 Editor do visualizador de ECG

O editor em massa do visualizador de ECG consiste nos seguintes elementos:

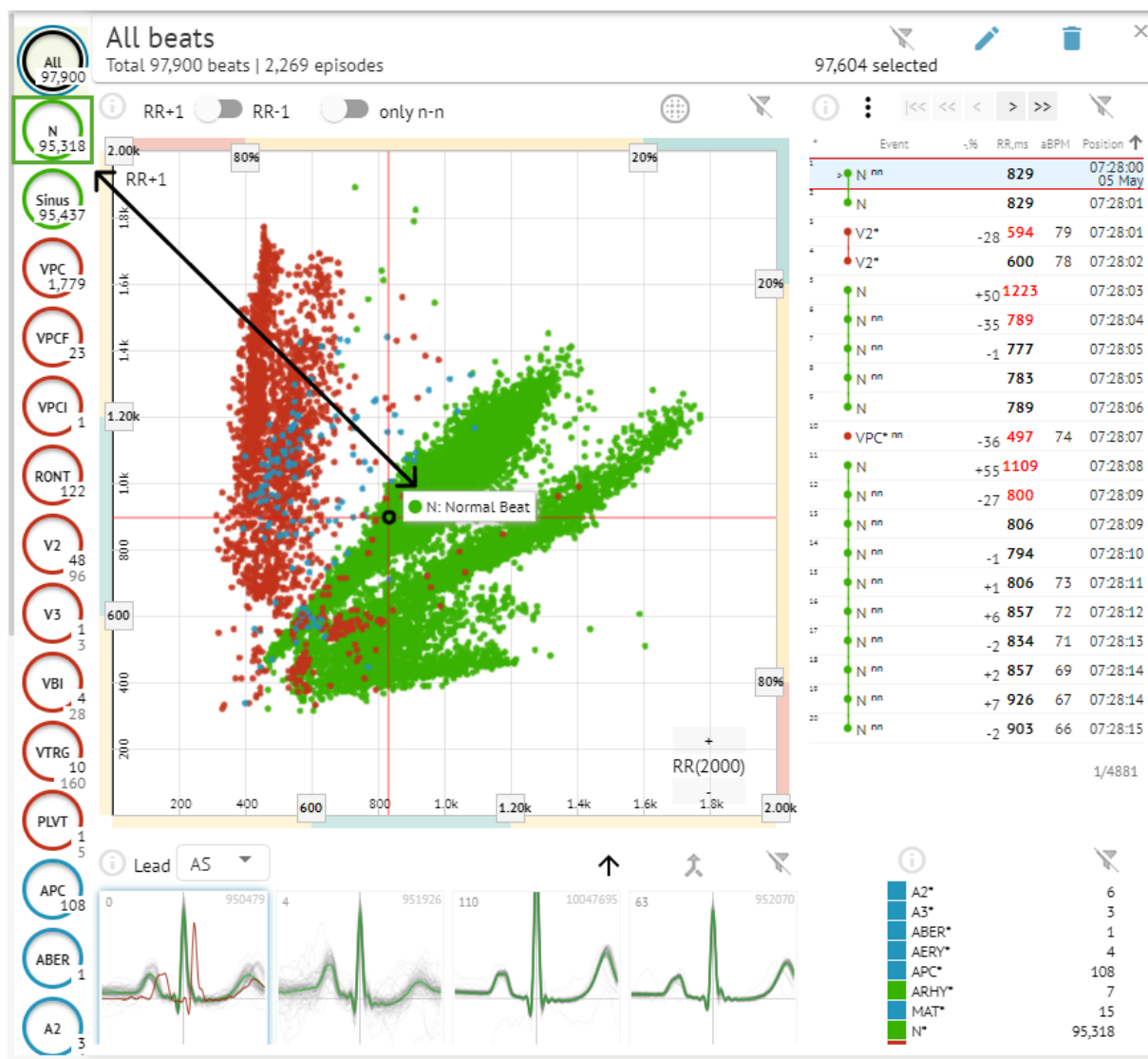
1. Barra lateral de edição - contém todas as batidas classificadas por anotações;
2. Gráfico de Poincaré - permite navegar e selecionar batidas;
3. Lista de batidas - permite selecionar e editar batidas em massa
4. Painel de cluster de batidas - permite comparar batidas por meio de clusters;
5. Lista de anotações cruzadas de batidas - permite observar e gerenciar batidas com múltiplas anotações.



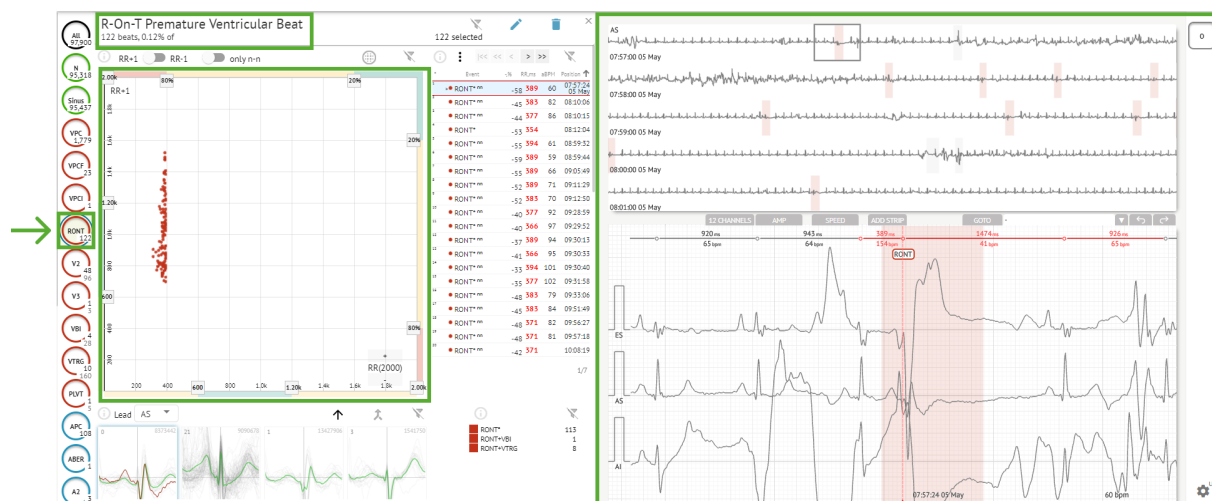
11.5.2.1 Barra lateral de edição

Na barra lateral de edição, o XOresearch Cardio.AI™ coleta e mostra todos os batimentos, batimentos normais e anotações encontradas. Todas as batidas destacadas com **preto**, batimentos normais e sinusais destacados com **verde**, anotações destacadas com outras cores.





O usuário pode clicar nos segmentos destacados e o software focará nesse segmento selecionado, incluindo uma visão detalhada do segmento selecionado:

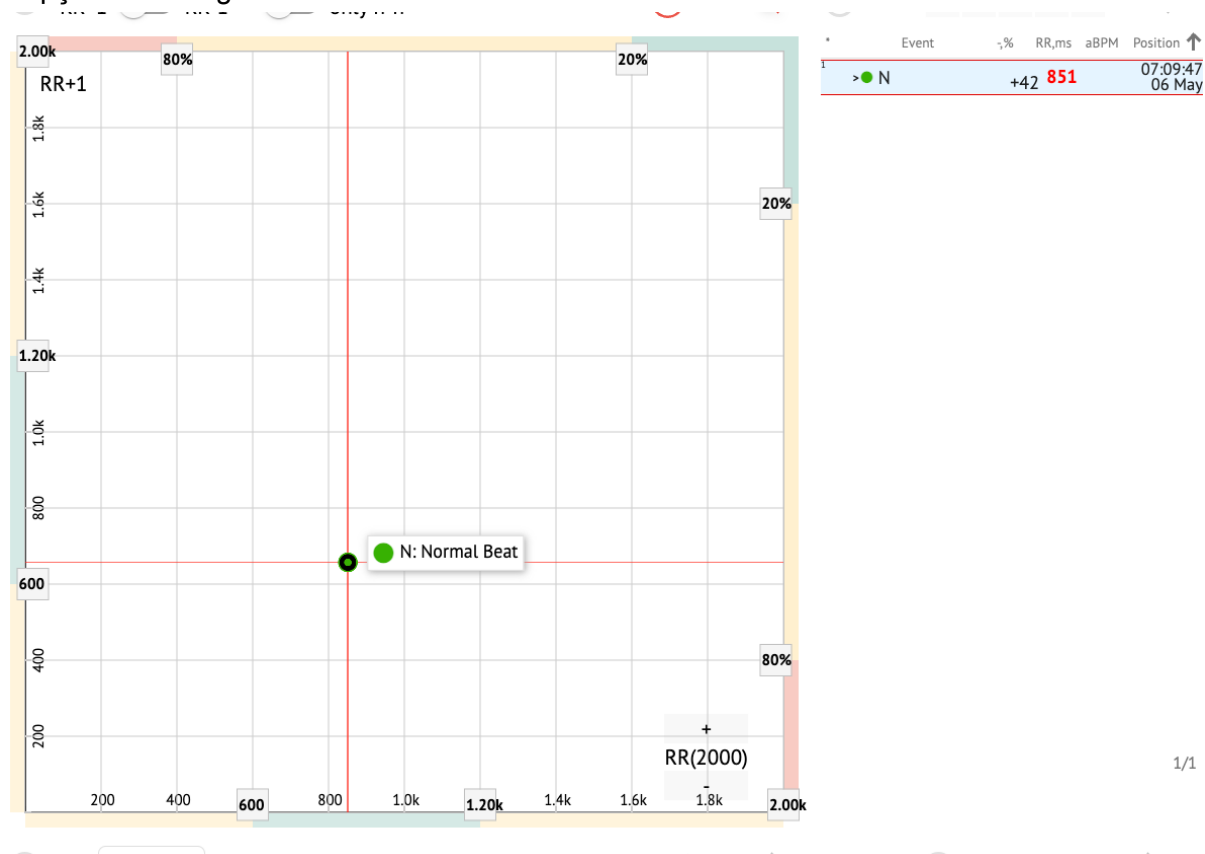


A seleção múltipla de episódios está disponível através dos botões SHIFT ou CTRL.

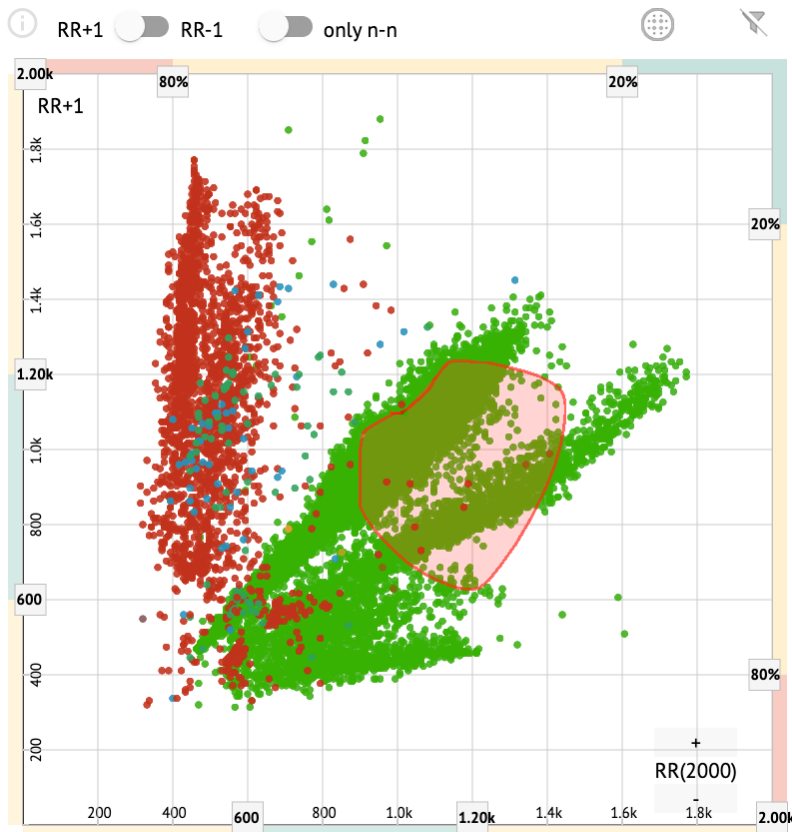
11.5.2.2 Gráfico de pontos

O gráfico de Poincaré permite ao usuário revisar, visualizar e navegar por todos os batimentos gravados, incluindo normais e anotações (anormalidades)

A opção de navegar até a batida é habilitada clicando na batida:



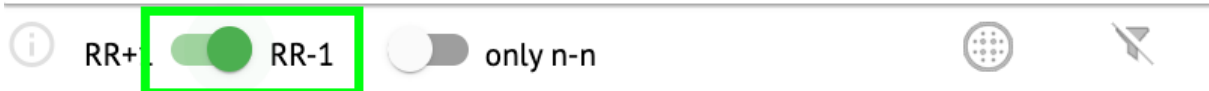
O usuário tem a capacidade de selecionar vários bits desenhando uma área no gráfico de Poincaré clicando com o botão esquerdo e movendo o cursor sobre o gráfico:



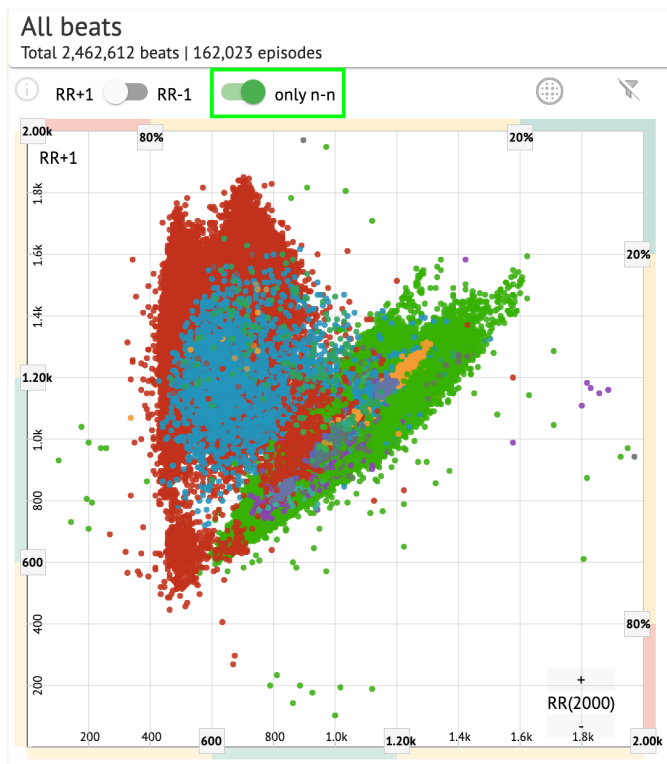
Por padrão, o gráfico de Poincaré é mostrado no modo RR +1. A opção de mudar para o modo RR-1 está disponível na chave correspondente:

All beats

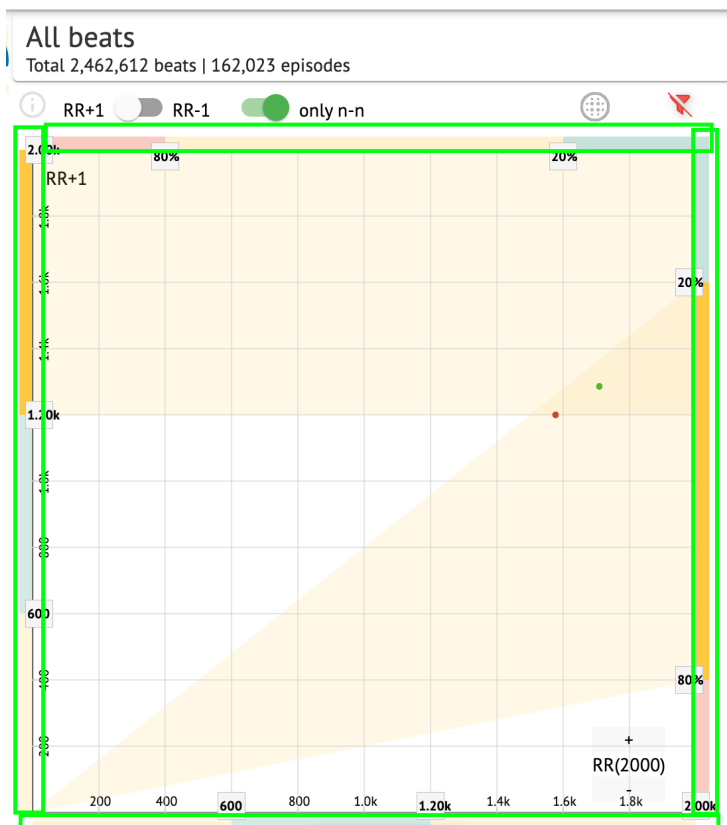
Total 97,900 beats | 4,715 episodes



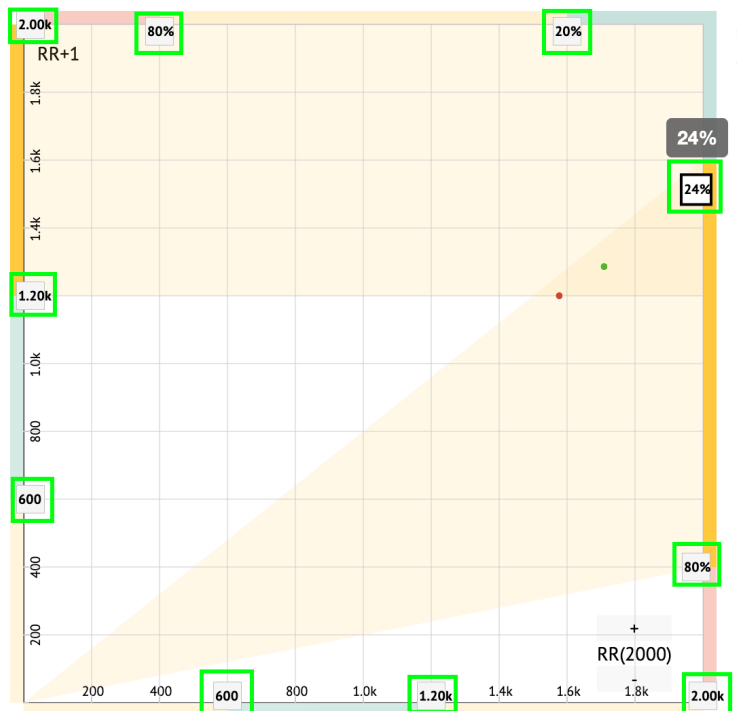
A opção de mostrar apenas batidas normais à esquerda e à direita está disponível em **apenas n-n** trocar:



A opção de filtrar batidas no gráfico de Poincaré está disponível clicando nos seguintes elementos de filtro:



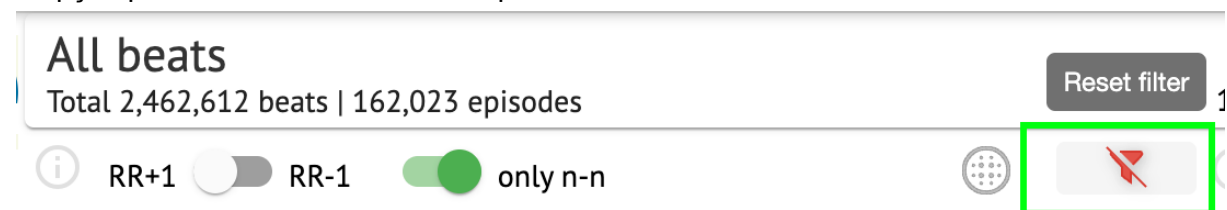
O usuário pode alterar o comprimento do elemento de filtro movendo as bordas dos elementos de filtro clicando neles e movendo o cursor:



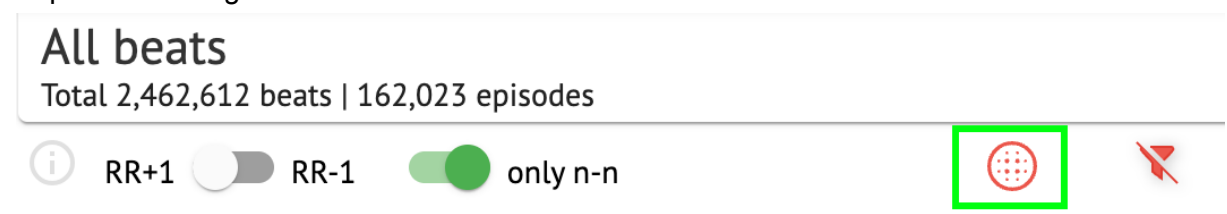
As batidas filtradas são exibidas na lista Beats:



A opção para redefinir o filtro está disponível em **Redefinir filtro** botão:

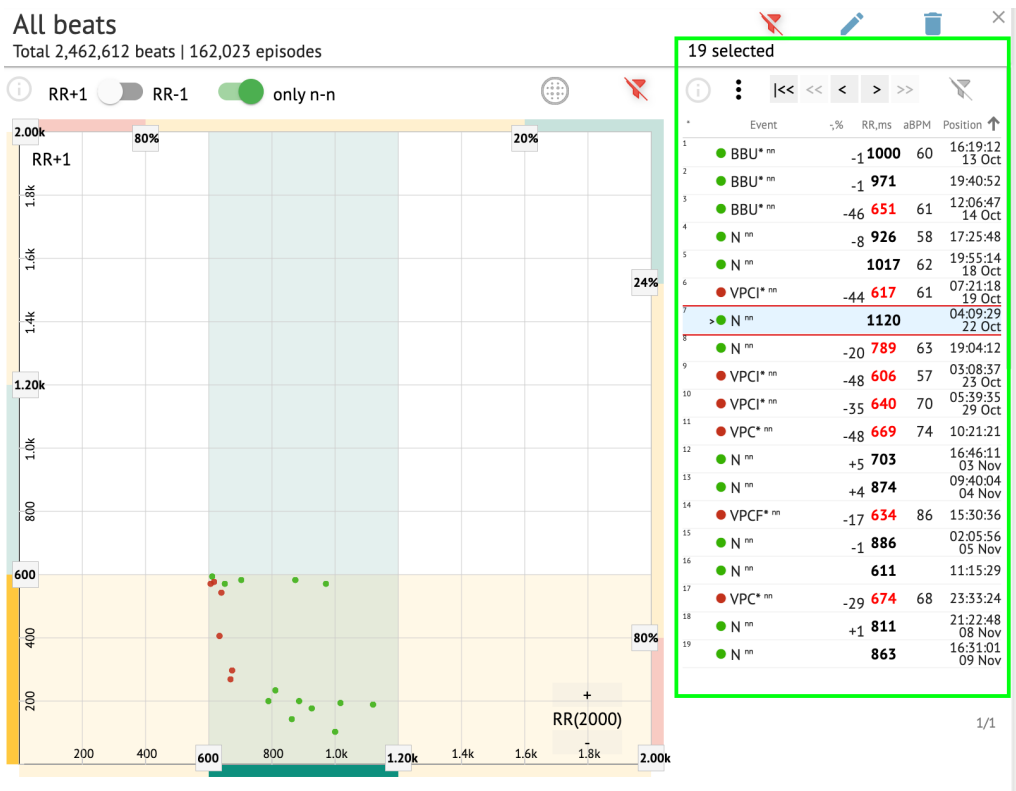


Ao filtrar e selecionar a batida única, a opção de reverter para uma visualização de filtro está disponível no seguinte botão:



11.5.2.3 Lista de batidas

Batidas, selecionadas no **Barra lateral de edição** ou **Aponte o enredo** são exibidos na lista Beats:



Contexto	Descrição
*	Indica o número da batida dentro das batidas do gráfico de Poincaré.
Evento	Indica o nome da anotação correspondente à batida.
-,%	Indica a diferença em % entre a batida e a batida restante da batida.
RR,ms	Indica a distância em ms entre a batida e a batida restante da batida.
aBPM	Indica o BPM médio da batida (calculado para os 6 segundos).
Posição	Indica a posição (hora) do local do batimento na gravação do ECG

O usuário pode filtrar as configurações em ordem crescente e decrescente clicando na configuração na coluna:

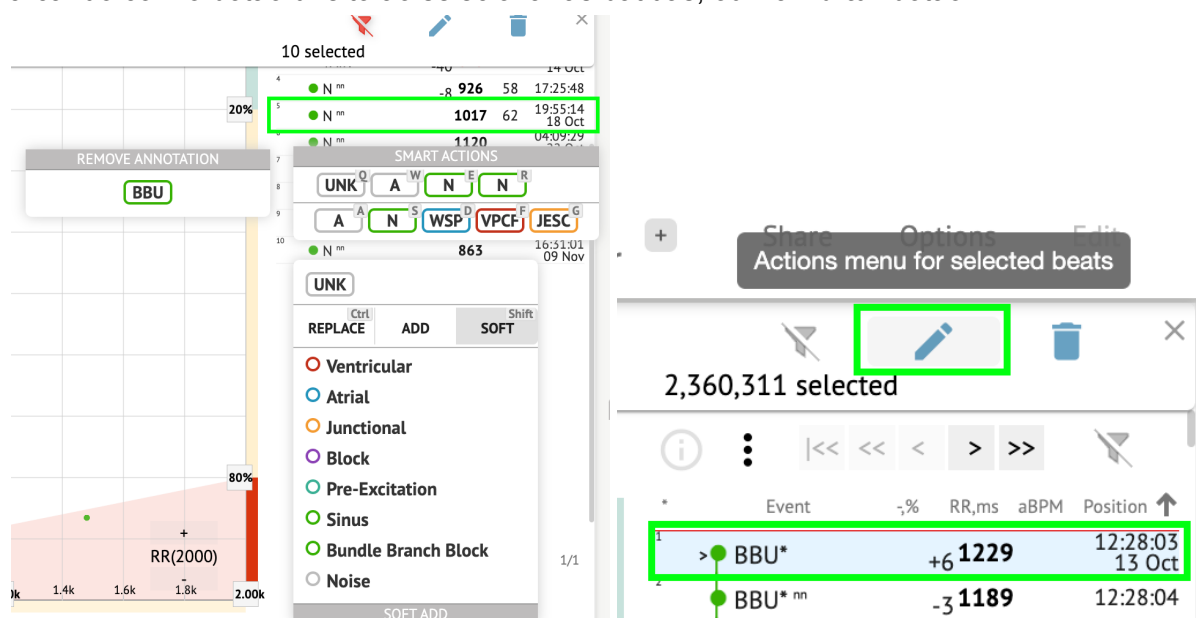
*	Event	%,	RR,ms	aBPM	Position
1	> ● N	+1	886		07:47:18 11 Nov
2	● N nn	+2	869		07:47:17
3	● N nn		846		07:47:17



A opção de seleccionar a batida está disponível clicando na batida. As seguintes opções disponíveis para navegar nas batidas:

-  (Barra de espaço)- permite seleccionar a próxima batida;
-  (CTRL + Barra de espaço) - permite seleccionar a batida anterior;
-  - permite seleccionar a próxima vigésima batida;
-  - permite seleccionar a vigésima batida anterior;
-  - permite seleccionar a primeira batida.

A opção de acessar o menu de edição das batidas em **Lista de batidas** está disponível clicando com o botão direito ao seleccionar as batidas, ou via **Editar** botão:



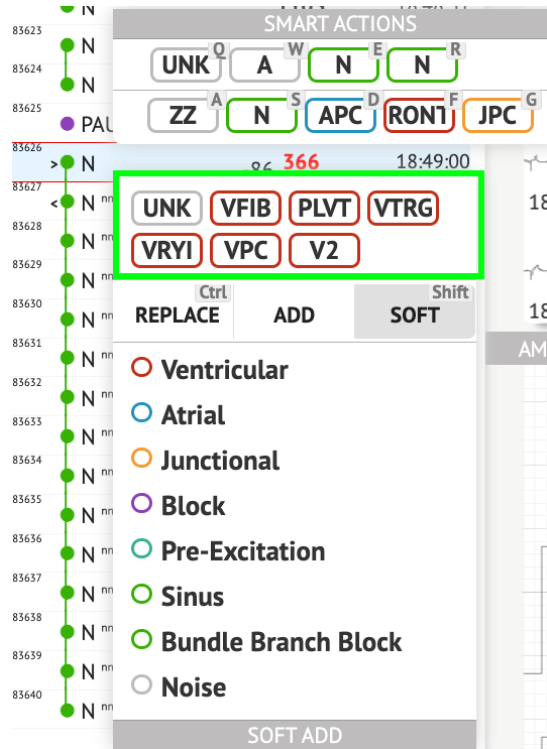
11.5.2.4 Ações inteligentes

Ações Inteligentes - o menu Edição permite ao usuário gerenciar batidas dentro do **Visualizador** e **Visualizador** seções de **ECG** tarefa.

As seguintes seções disponíveis em **Ações inteligentes** menu:

- Remover anotação – indica a anotação existente, aplicada à batida. Ao clicar - remove a anotação e classifica a batida como normal. Disponível apenas para **anormal** batidas.

- História de **Ações inteligentes**, com as anotações aplicadas recentemente:



Observação. O histórico de ações inteligentes difere no número de batidas selecionadas (1-3, 4+).

- **Substituir** - quando habilitado, permite substituir a batida por outra anotação;
- **Adicionar** - quando habilitado, permite adicionar a anotação à batida. Ao usar **Adicionar** opção, a anotação adicionada substitui a anotação anterior, se aplicável. ;
- **Macio** - quando ativado, permite **adição suave** a anotação da batida. Quando **adição suave**, a anotação adicionada não substitui a anotação anterior, se aplicável.;

As seguintes anotações disponíveis em **Ações inteligentes**:

- **Ventricular** - contém as seguintes anotações:
VPC - Ventricular Premature Contraction;
VPCF - Fusion of Ventricular And Normal Beat;
VPCI - Ventricular Interpolated Beat;
RONT - R-On-T Premature Ventricular Beat;
VESC - Ventricular Escape Beat;
V2 - Ventricular Couplet;
V3 - Ventricular Triplet;
VBL - Ventricular Bigeminy;
VTRG - Ventricular Trigeminy;

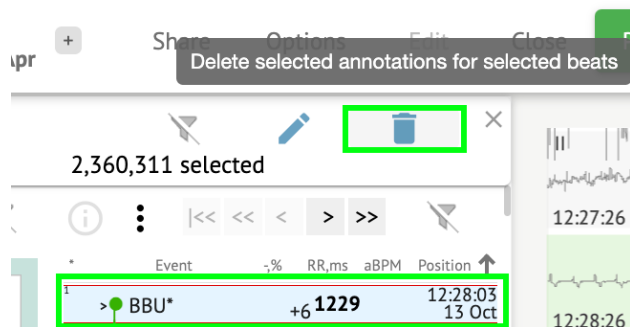


- VFIB - Ventricular Fibrillation;
- VFLU - Ventricular Flutter;
- VTDP - Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia;
- MOVLT - Monomorphic Ventricular Tachycardia;
- PLVT - Polymorphic Ventricular Tachycardia;
- VRYI - Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm;
- VAIR - Accelerated Idioventricular Rhythm;
- **Atrial** - contém as seguintes anotações:
 - APC - Atrial Premature Contraction;
 - ABER - Aberrated Beat;
 - NPW - Non-Conducted P-Wave (Blocked);
 - AESC - Atrial Escape Beat;
 - A2 - Atrial Couplet;
 - A3 - Atrial Triplet;
 - ABI - Atrial Bigeminy;
 - ATRG - Atrial Trigeminy;
 - AFIB - Atrial Fibrillation;
 - AFLU - Atrial Flutter;
 - PAT - Paroxysmal Atrial Tachycardia;
 - MAT - Multifocal Atrial Tachycardia;
 - AAT - Automatic Atrial Tachycardia;
 - AERY - Atrial Ectopic Rhythm;
 - WSP - Wandering Sinus Pacemaker Within The Sinus Node;
 - ARYU - Upper Atrial Rhythm;
 - ARYM - Middle Atrial Rhythm;
 - ARYL - Lower Atrial Rhythm;
- **Juncional** - contém as seguintes anotações:
 - JPC - Junctional (Nodal) Premature Contraction
 - JESC - Junctional (Nodal) Escape Beat
 - J2 - Junctional Couplet;
 - J3 - Junctional Triplet;
 - JB1 - Junctional Bigeminy;
 - JTRG - Junctional Trigeminy;
 - JT - Junctional Tachycardia;
 - RECP - AV Reciprocating Tachycardia;
 - RNTR - Reentrant AV Nodal Tachycardia;
 - WAP - Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node;
 - IRYE - AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm;
 - IRYA - Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm;
- **Bloquear** - contém as seguintes anotações:
 - AV1 - First Degree AV Block;
 - AV2I - Second Degree AV Block Type I;
 - AV2II - Second Degree AV Block Type II;

- AV3 - Third Degree AV Block;
- AVDI - AV Dissociation With Interference;
- AVDS Isorhythmic AV Dissociation;
- AVDC - Complete AV Dissociation;
- SA2I - Second Degree SA Block Type I;
- SA2II - Second Degree SA Block Type II;
- SA3 - Third Degree SA Block;
- PAUS - Pause;
- AV2 - Second Degree Av Block;
- **Pré-excitação** - contém as seguintes anotações:
 - WPWA - Wolf-Parkinson Type A;
 - WPWB - Wolf-Parkinson Type B;
 - LGL - Lown-Ganong-Levine Syndrome.
- **Seio** - contém a anotação ARHY - Sinus Arythmia;
- **Bloco de ramificação de pacote** - contém as seguintes anotações:
 - BBB - Bundle Branch Block Beat (Unspecified);
 - LBB - Left Bundle Branch Block Beat;
 - LBBI - Incomplete Left Bundle Branch Block Beat;
 - RBB - Right Bundle Branch Block Beat;
 - RBBI - Incomplete Right Bundle Branch Block Beat;
 - BBLA - Left Anterior Fascicular Block Beat (Common);
 - BBLP - Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare);
 - BBBI - Bifascicular Block Beat;
 - BBTI - Trifascicular Block Beat
 - BBBL - Bilateral Bundle-Branch Block Beat
 - BBU - Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)
- **Barulho** - contém as seguintes anotações:
 - UNK - Unclassifiable Beat;
 - ZZZ - Noise (No Signal);
 - Z - Noise Moderate;
 - ZZ - Noise Severe;
 - A - Artifact.

Visualizador: A opção de remover anotação está disponível selecionando a batida >
Excluir anotações selecionadas para batidas selecionadas botão:

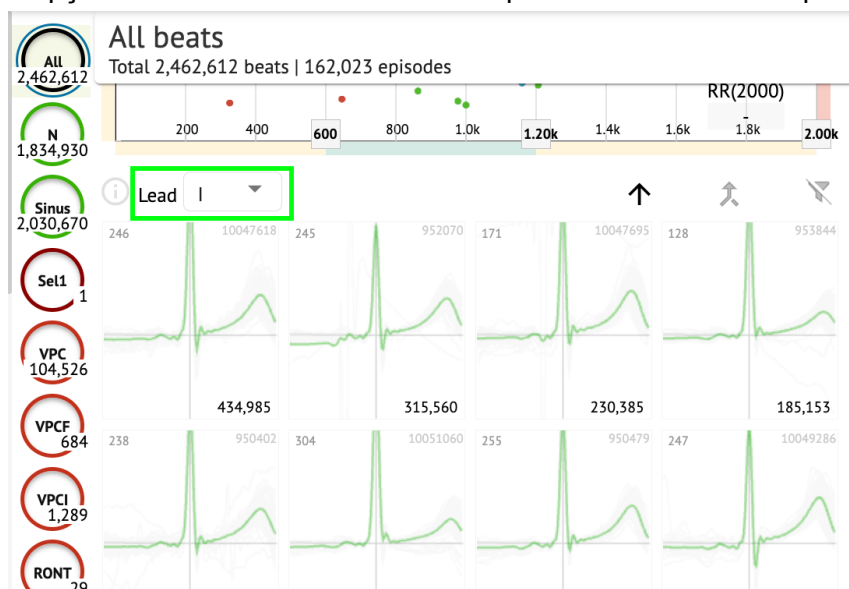




11.5.2.5 Painel de clusters do Beats

No painel clusters, o usuário pode selecionar clusters dos canais a serem exibidos **Aponte o enredo**.

A opção de selecionar o canal está disponível no **Liderar** suspenso:

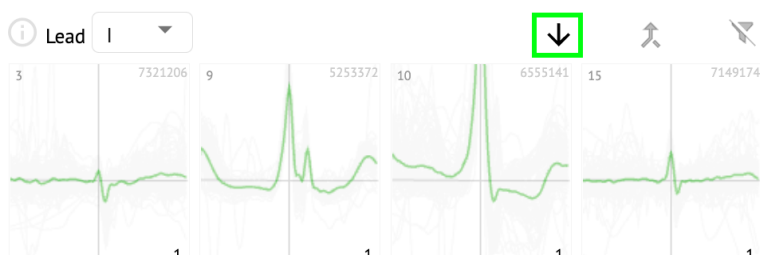


A opção de selecionar cluster está disponível clicando no cluster disponível:



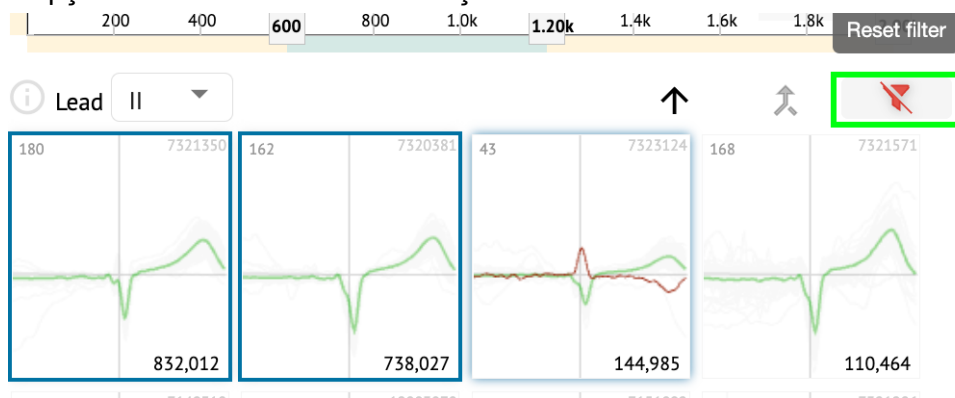
O número no cluster indica o número de batidas dentro do cluster.

O usuário pode filtrar clusters pelo número da batida no seguinte botão:



O usuário pode selecionar vários clusters clicando em SHIFT e selecionando os clusters.

A opção de redefinir o filtro de seleção dos clusters está habilitada no **Redefinir filtro** botão:



11.5.2.6 Lista de anotações cruzadas do Beats

Sob o **lista de anotações cruzadas**, as batidas são agrupadas pelos eventos (anotações) e pela quantidade:




A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

O usuário pode selecionar os eventos clicando neles. A opção de redefinir a seleção está disponível na guia **Redefinir filtro** botão:

1/1

Reset filter




A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

XOresearch Cardio.AI™ indica as anotações cruzadas com a seguinte indicação:

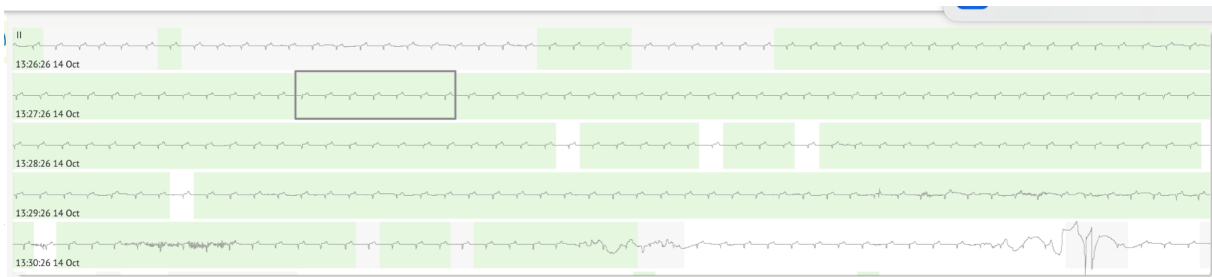
A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

As anotações cruzadas devem ser revisadas pelo profissional de saúde.

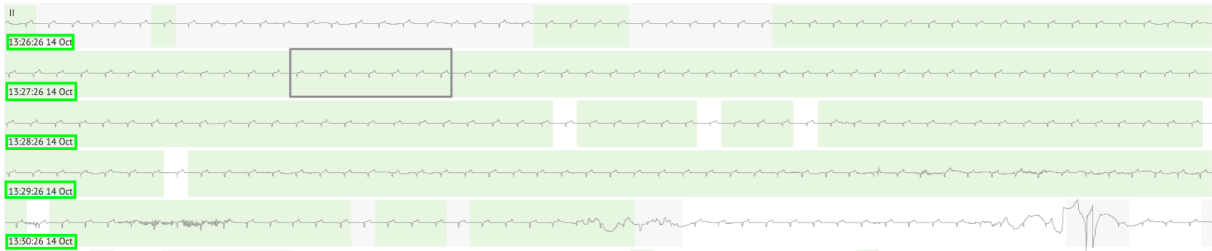
11.5.3 Visualizador de ECG

O visualizador do visualizador de ECG exibe a área na qual vários batimentos cardíacos estão incluídos:

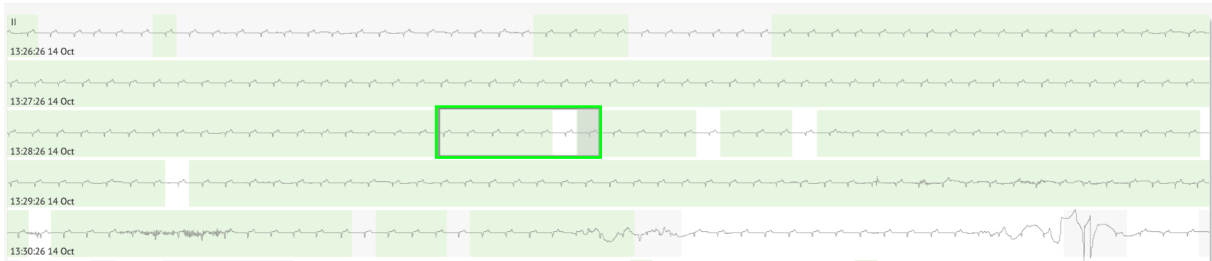




Quando habilitado nas opções, o Previewer inclui anotações codificadas por cores. O lado esquerdo de cada linha exibe a data e hora da seção de gravação:

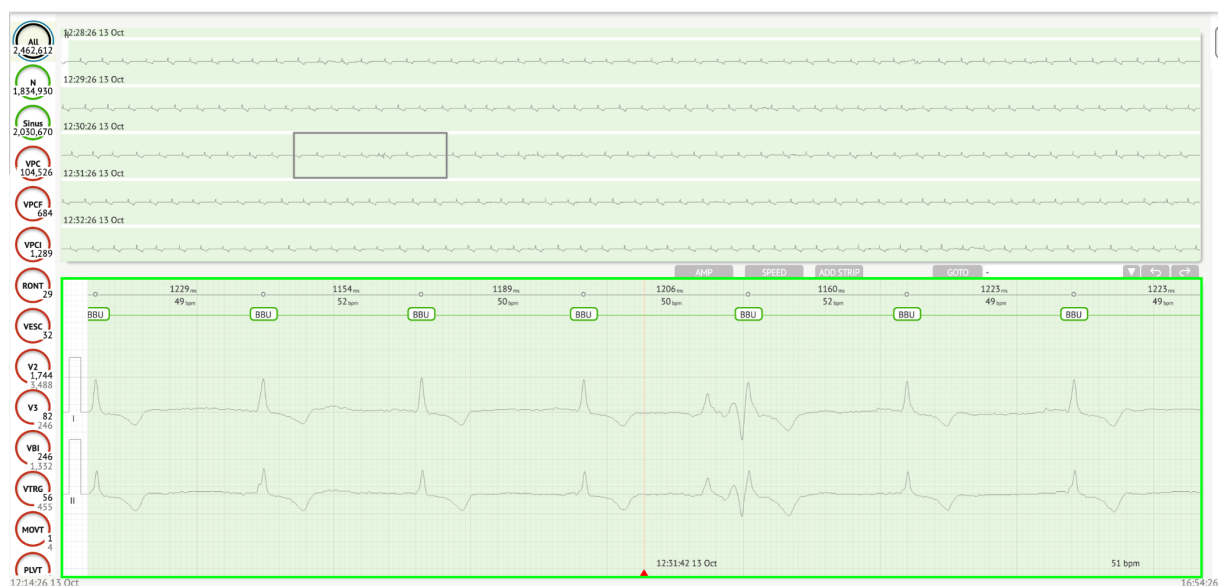


O usuário pode navegar pelo Pré-visualizador clicando na área da linha:

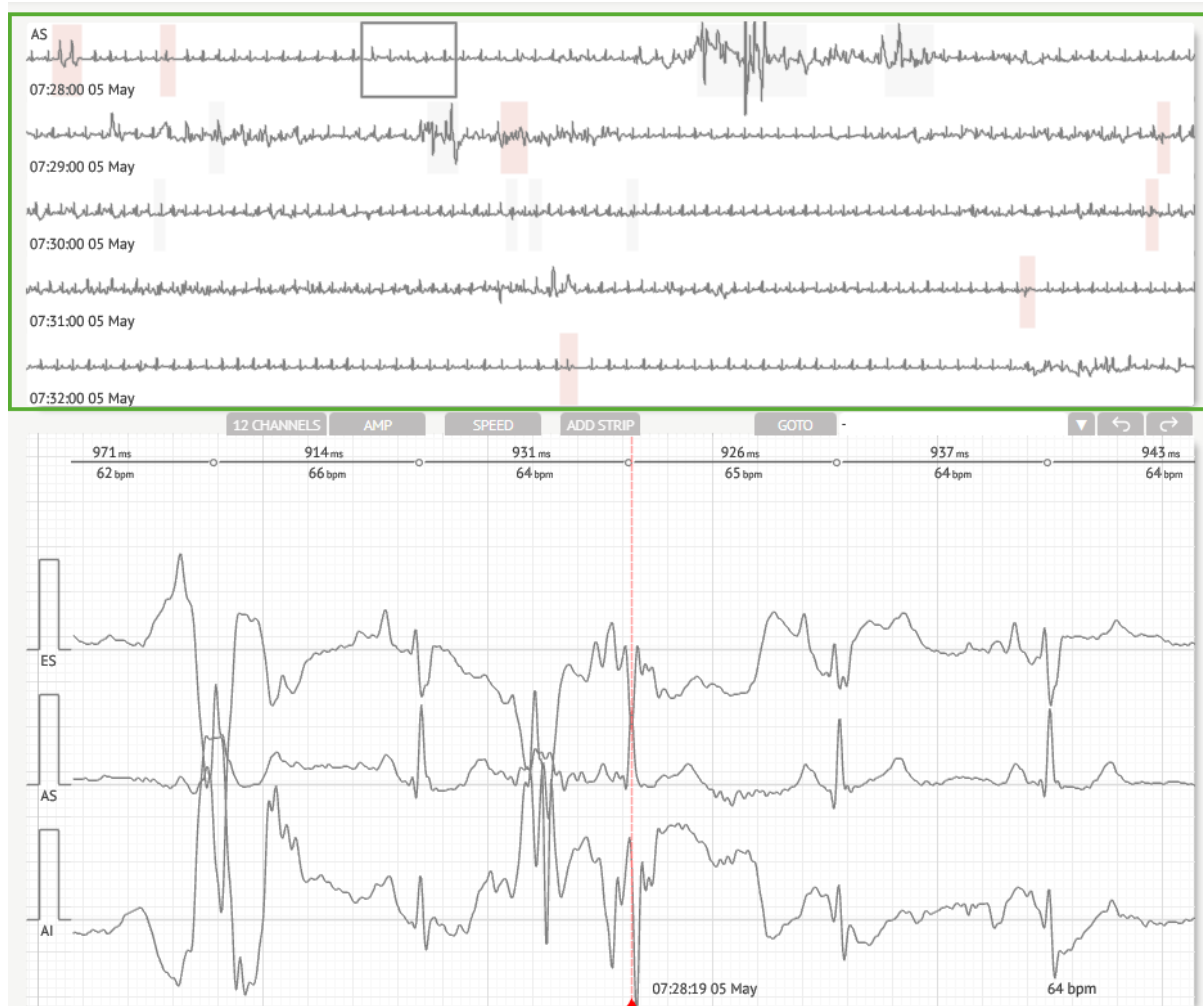


11.5.4 Visualizador do visualizador de ECG

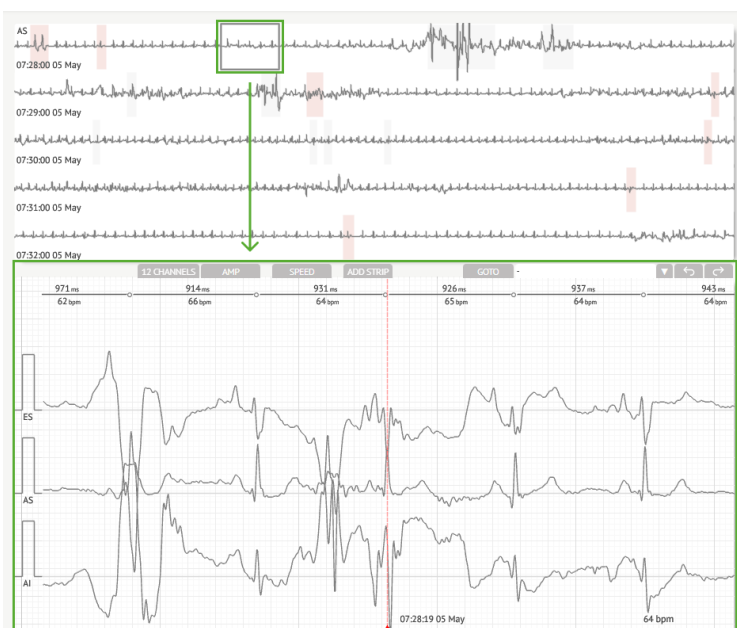
No ECG Viewer Visualizer, o usuário é capaz de observar e gerenciar batimentos e anotações correspondentes ao Previewer e ao Editor.



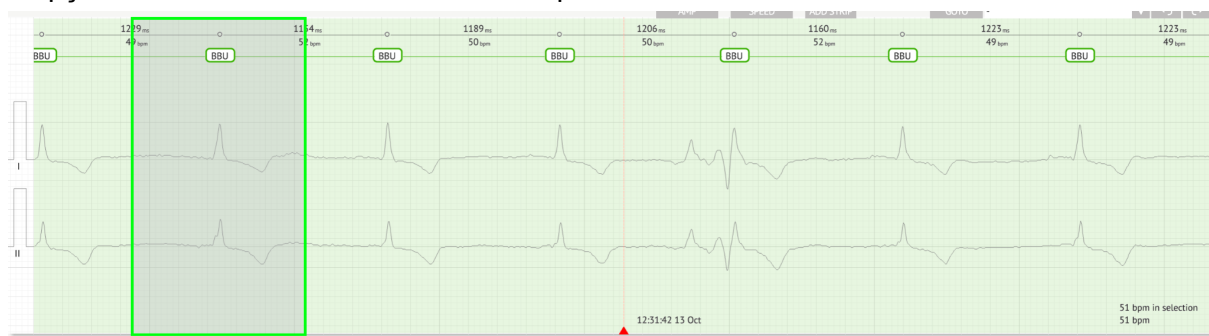
A seção de dados detalhados do ECG contém a seção de visualização do ECG dividida em partes para cada minuto do registro do ECG durante todo o período de registro do ECG:



O usuário pode escolher o período rolando e escolhendo o período desejado. O período escolhido é destacado na seção inferior do visualizador detalhado:

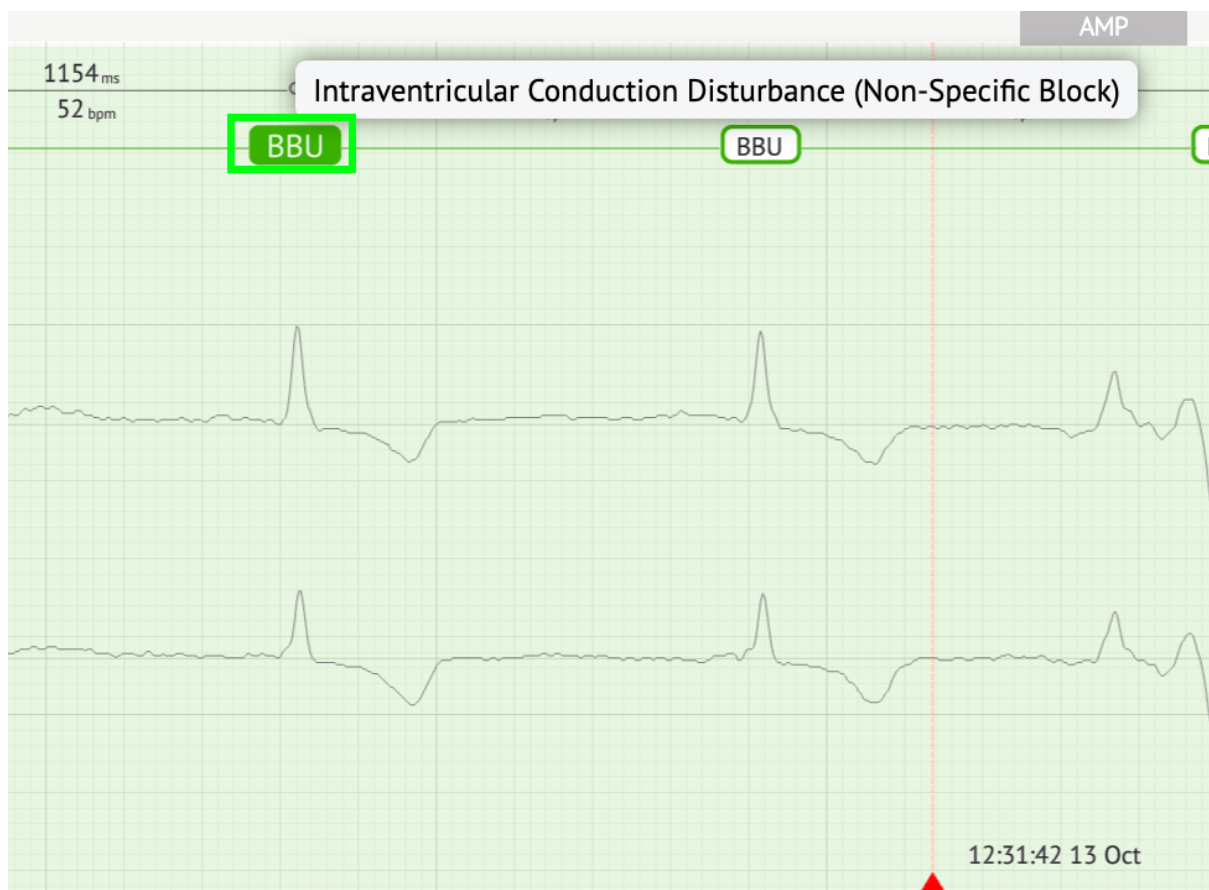


A opção de seleccionar uma batida está disponível clicando na batida



A anotação aplicável à batida definida pelo XOresearch Cardio.AI™ está disponível na parte superior da batida e mostra o nome ao passar o cursor acima:

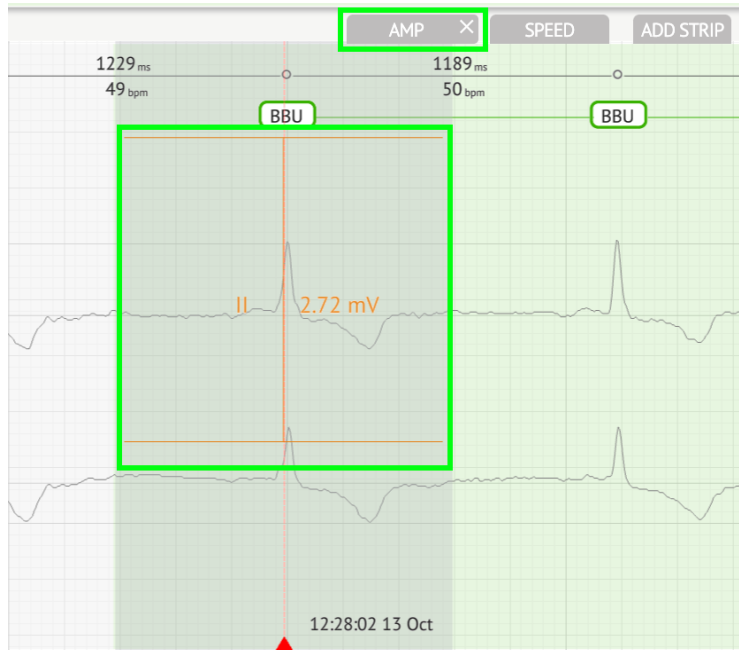




No visualizador há uma linha no topo: um parâmetro no topo da linha indica a distância entre a batida e a da esquerda; um parâmetro na parte inferior indica o BPM médio:



No Visualizador, o usuário pode medir o AMP clicando na batida > clicando **AMP** botão > Clique com o botão esquerdo do mouse na batida do Visualizador e deslize o cursor para cima ou para baixo:



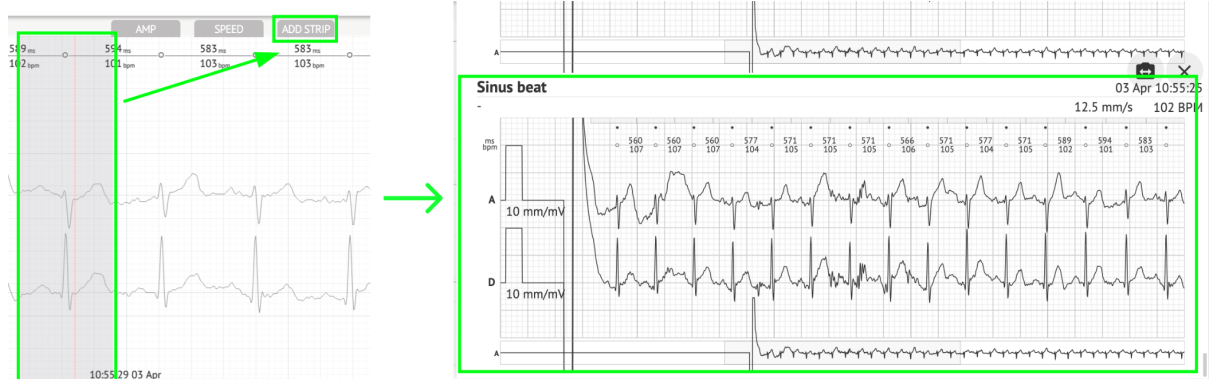
O usuário pode configurar várias medições de AMP. A opção de remover medições de AMP é habilitada clicando no botão X abaixo **AMP** botão.

No Visualizador, o usuário pode medir a velocidade clicando no botão **Velocidade** botão> Clique com o botão esquerdo do mouse na área de batida do Visualizador e deslize o cursor para a esquerda ou direita:



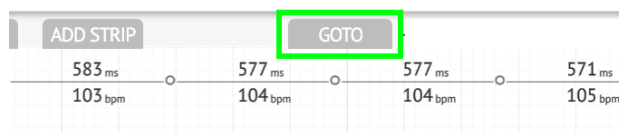
O usuário pode configurar diversas medições de velocidade. A opção de remover medições de velocidade é habilitada clicando no botão X abaixo **Velocidade** botão.

O usuário pode adicionar uma faixa da batida ao relatório selecionando o botão **bater > Adicionar ponto** botão:



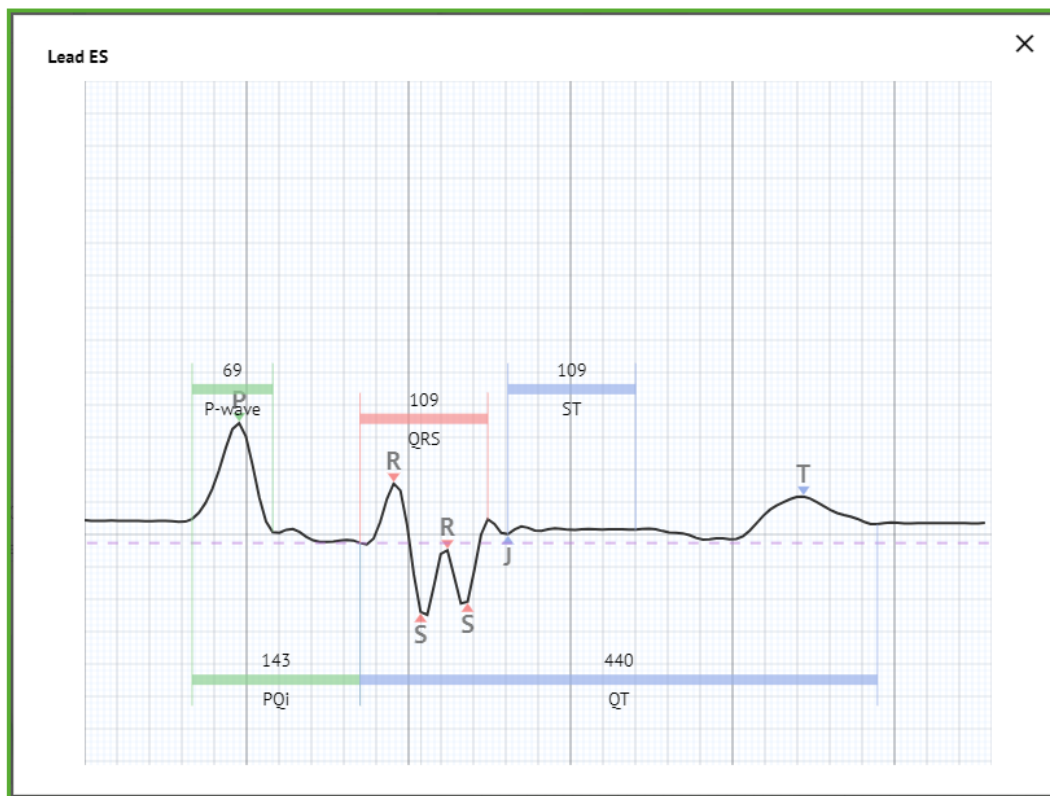
A opção de navegar para um determinado tempo/amostra está disponível em **Vá para** botão > Selecionar **Data e Tempo** > Digite o **Amostra** número > **Ir** botão:



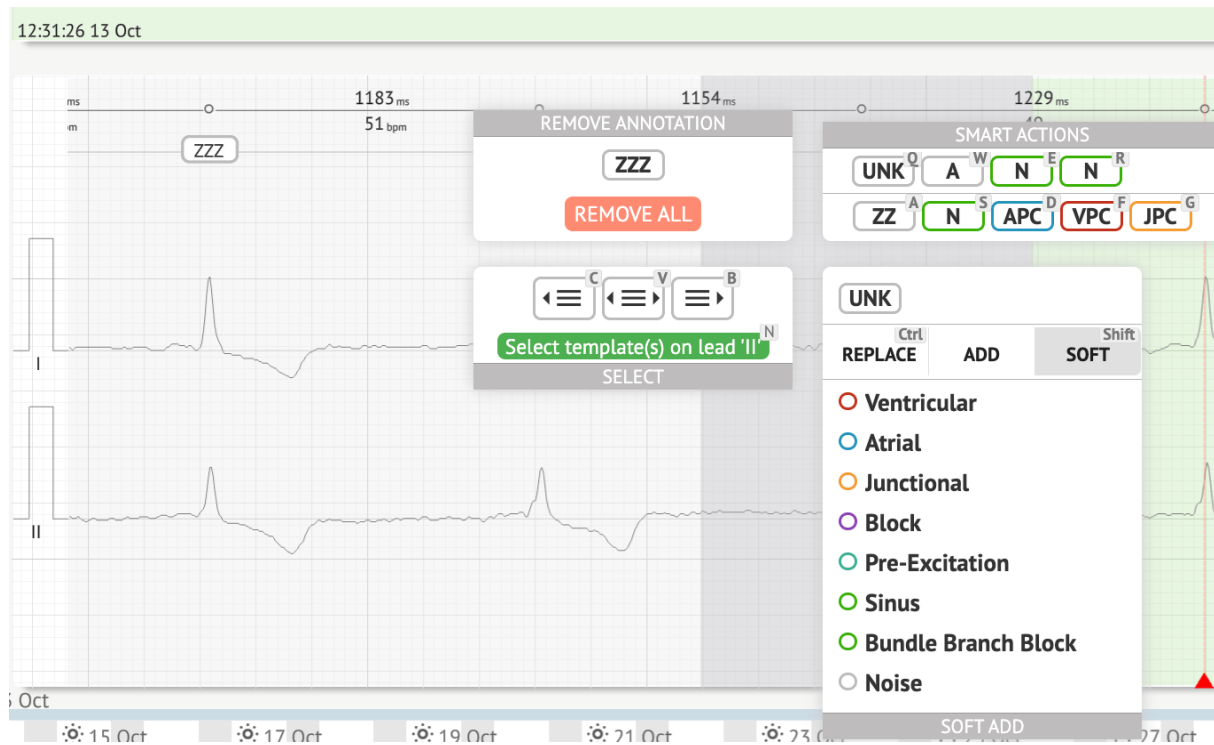


The 'Go to Time/Sample' dialog box is shown. It has a title 'Go to Time/Sample'. Below the title, there are two input fields. The first field is labeled 'Date/Time' and contains the text 'Apr 3, 2024, 10:55:29 AM' with a calendar icon to its right. The second field is labeled 'Sample' and contains the text '1345' with a dropdown arrow to its right. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'Cancel' and 'Go'. The 'Go' button is highlighted with a green rectangle.

A opção de visualizar medidas PQRST reconhecidas pela IA está disponível clicando duas vezes na batida:

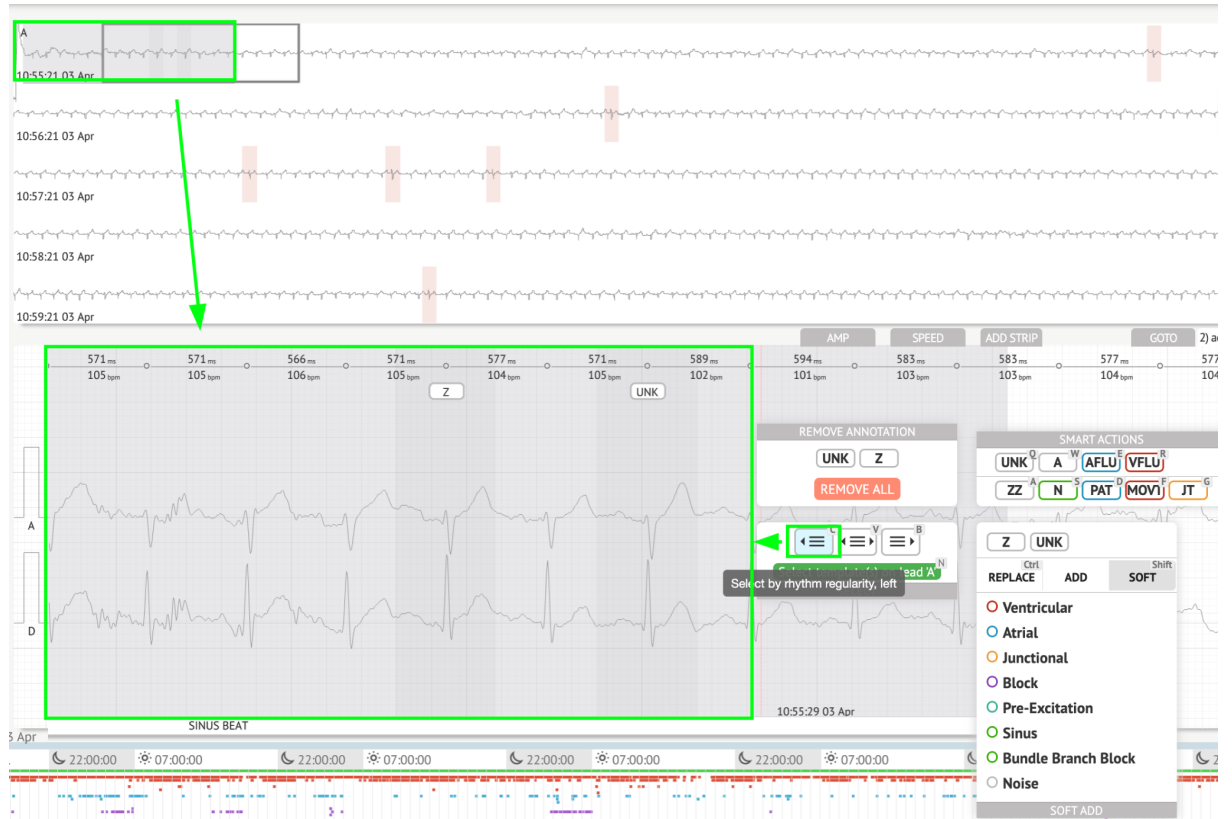


A opção de acessar o menu de Edição está disponível clicando com o botão direito na batida:

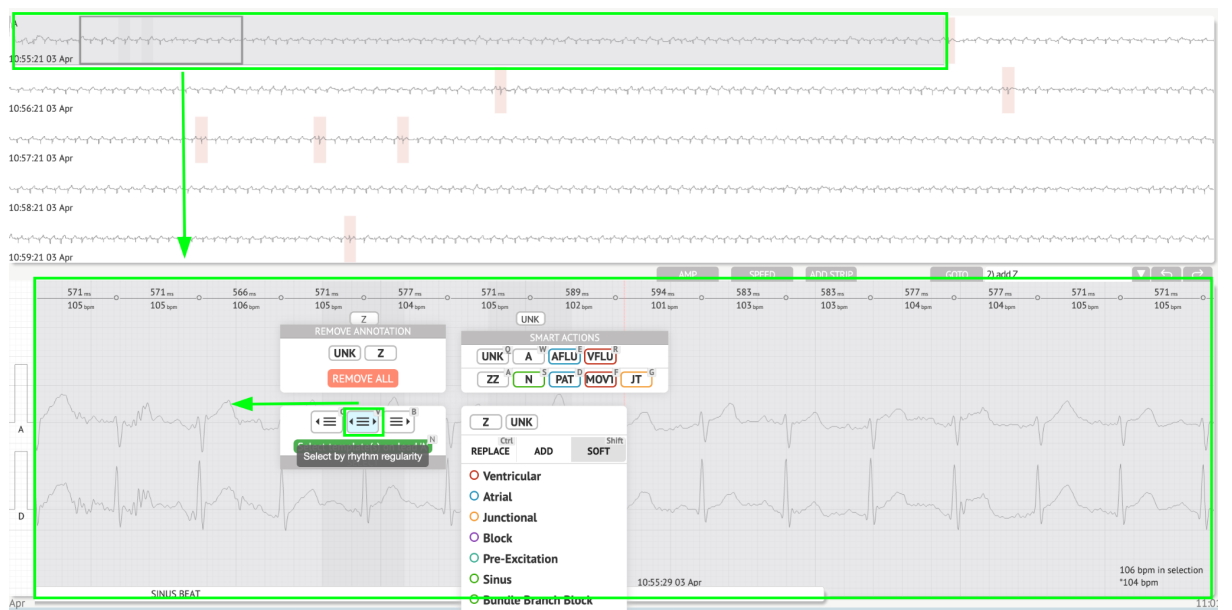


No menu Edição, o usuário pode selecionar as batidas pela regularidade do ritmo. As seguintes ações disponíveis:

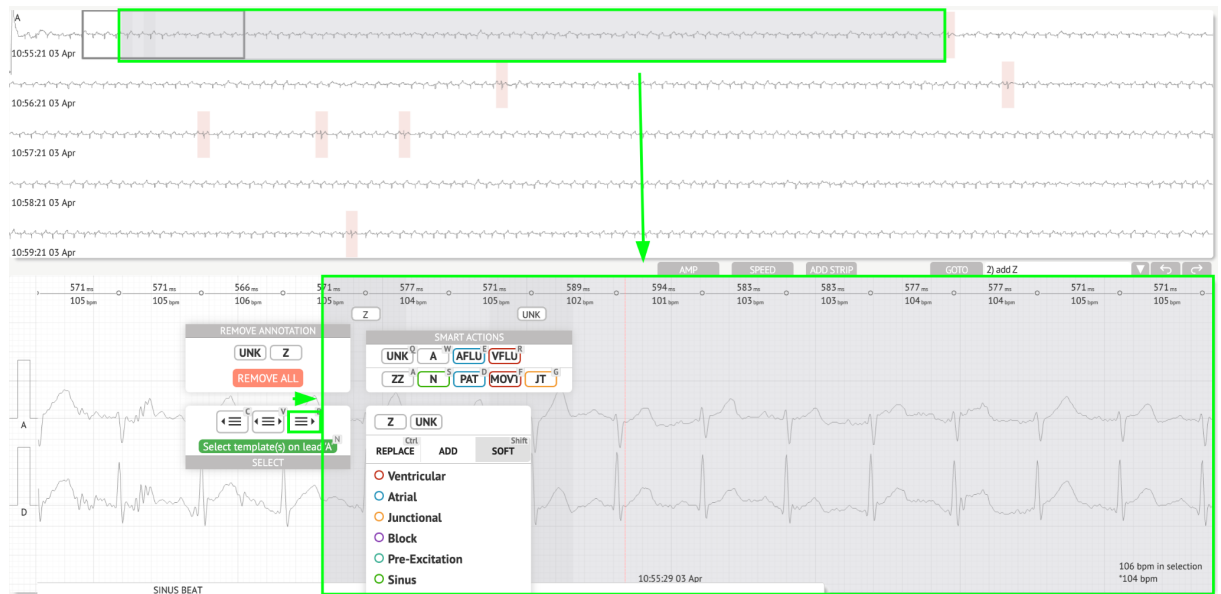
- Seleccione por regularidad rítmica, à esquerda:



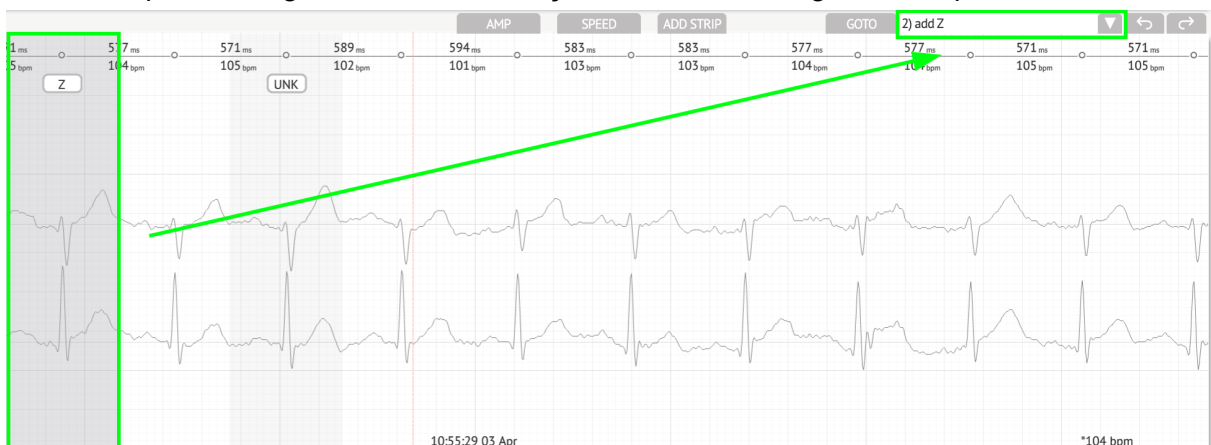
- Seleccione por regularidad rítmica:



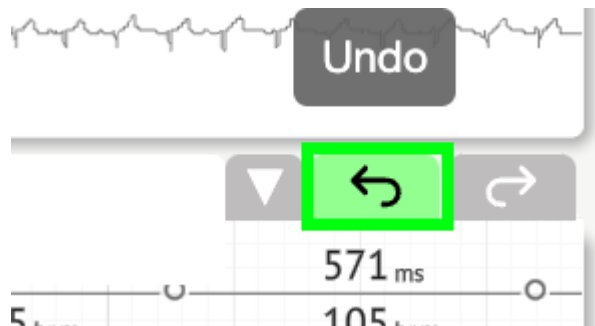
- Selecione por regularidade rítmica, à direita:



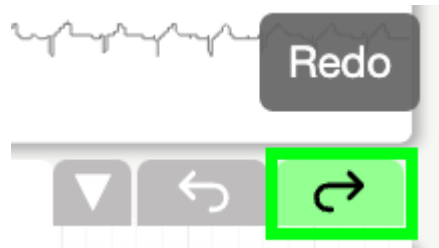
O usuário pode navegar no histórico de ações recentes no seguinte campo:



A opção de desfazer alterações está disponível em **Desfazer** botão:



A opção de refazer alterações está disponível em **Refazer** botão:



11.5.5 Visualizador de ECG vista aérea

O XOresearch Cardio.AI™ permite que o usuário verifique e navegue até os eventos durante os períodos diurnos e noturnos do ECG registrados por meio da visualização de pássaros:



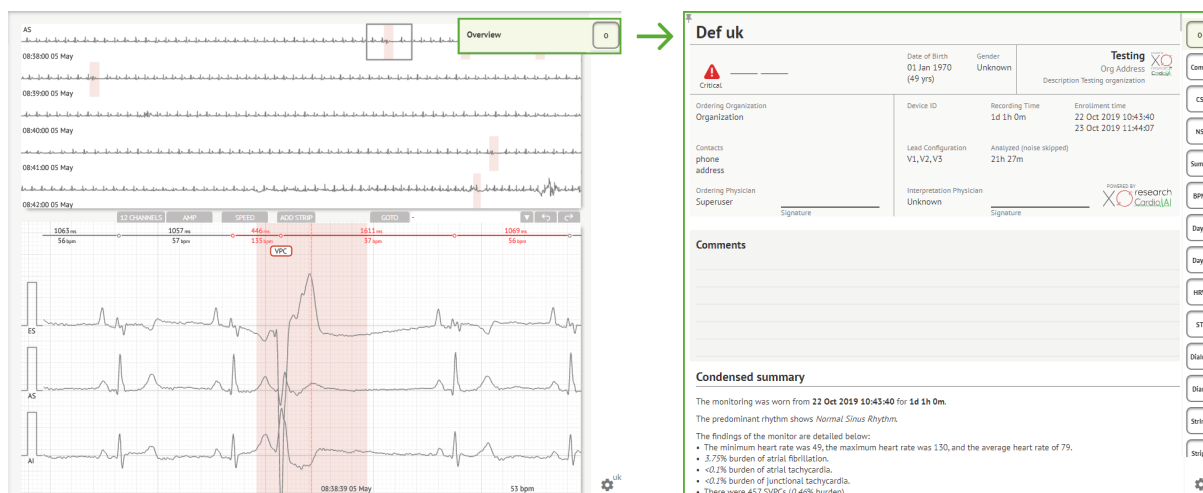
O tempo aparece acima da seção de visualização do pássaro ao passar o mouse sobre o fragmento selecionado.

11.6 Relatório de dados de ECG

11.6.1 Visão geral do relatório de dados de ECG

A opção de visualizar o relatório do ECG está disponível no botão Visão geral:





O relatório está dividido nas seguintes seções:

- Seção de dados pessoais - contém as seguintes informações do paciente: data de nascimento, sexo, organização solicitante, contatos, médico solicitante, assinatura, identificação do dispositivo, configuração do eletrodo, médico intérprete, tempo de gravação, quantidade de tempo analisado, tempo de inscrição;
- Seção de comentários – contém os comentários opcionais; A opção de escrever comentários está disponível clicando no botão **Comentários** campo e inserindo o texto:

Comments

Test

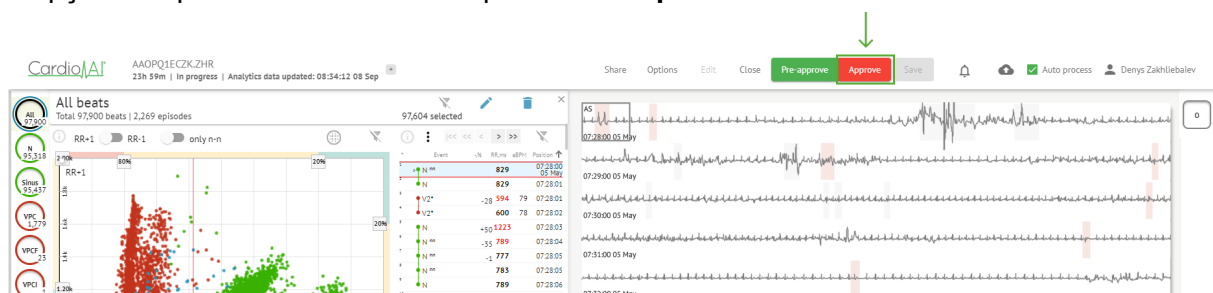
- Resumo condensado - fornece uma visão geral concisa dos principais dados de monitoramento para referência rápida. Inclui informações essenciais sobre a duração do monitoramento, ritmo predominante, estatísticas de frequência cardíaca e achados importantes, como batimentos ectópicos, bloqueios e eventos de taquicardia. O objetivo é oferecer um instantâneo de alto nível dos resultados do monitoramento para fácil compreensão.
- Resumo narrativo - oferece um relato detalhado e cronológico da sessão de monitoramento. Apresenta uma análise abrangente dos dados, incluindo eventos específicos, suas durações e carimbos de data/hora. O objetivo é proporcionar aos profissionais de saúde um conhecimento profundo da atividade cardíaca do paciente durante o período de monitoramento, permitindo uma avaliação e tomada de decisão



mais aprofundadas. Também destaca episódios notáveis e desvios do ritmo normal e apresenta métricas e medidas relevantes.

- **Resumo** - fornece uma visão geral abrangente e estruturada das principais descobertas e métricas derivadas da sessão de monitoramento cardíaco. Serve como um relatório consolidado que os profissionais de saúde podem consultar para avaliar rapidamente a saúde cardíaca do paciente e identificar quaisquer desvios notáveis da norma.
- **BPM diário** - fornece BMP (batimentos por minuto), incluindo batimentos ectópicos.
- **BMP (sinusal)** - fornece um BMP nos batimentos sinusais, excluindo batimentos ectópicos;
- **PQRST (sinus)** - fornece informações sobre intervalo PQ, complexo QRS, intervalos QT/QTc
- **Lista de anotações** - fornece detalhes de diferentes anotações, de acordo com a linha do tempo. A explicação das abreviaturas é colocada abaixo da lista. Cada anotação tem seus próprios recursos.
- **Variabilidade da frequência cardíaca (sinusal)** - fornece vários aspectos da variabilidade da frequência cardíaca e do ritmo sinusal. Eles fornecem informações sobre a saúde do sistema cardiovascular e a variabilidade no tempo entre batimentos cardíacos sucessivos.
- **Tipo de segmento ST e onda T** - fornece o comprimento e a direção do segmento ST e determina o tipo de onda T.
- **Tabela Strip Index** - contém informações sobre eventos cardíacos específicos, incluindo seus rótulos, notas, frequências cardíacas associadas e carimbos de data/hora;
- **Seção Tiras** - fornece detalhes ou dados adicionais relacionados a eventos ou condições específicas mencionadas anteriormente. Inclui medições de frequência cardíaca (em BPM) e carimbos de data/hora para cada evento.
- **Tabela de índice do diário do paciente** - contém informações sobre eventos cardíacos específicos destacados pelo paciente, incluindo seus rótulos, anotações, frequências cardíacas associadas e registros de data e hora;
- **Tiras do diário do paciente** - fornecem detalhes ou dados adicionais relacionados a eventos específicos destacados pelo paciente ou condições mencionadas anteriormente. Inclui medições de frequência cardíaca (em BPM) e carimbos de data/hora para cada evento.

A opção de aprovar relatório está disponível em **Aprovar** botão:



A opção de exportar o relatório está disponível na visualização Organização após a aprovação do relatório > **Baixar relatório** botão:

Tasks in Testing										REVIEWING	UPLOADING 4
Upload File		Upload Folder		Priority Filters:	Priority	Status Filters:	Status	Assigned to:	Assigned	Enter a date range	Filter
ACTION	Download report	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	UPDATED	DURATION	
View	PDF	Done	Unknown (age 55)	A	S	S	S		Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s	
View	PDF	Done	V A (age 64)	9	P	S	S		Feb 19, 2024, 15:43	3d 00h 03m 19s	
Review	On	Open	K E (age 36)	4	Unknown	S	S		Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s	

O usuário pode navegar até as seções de interesse de pulsação clicando nas células do relatório:



O usuário pode observar os dados dos canais de ECG em **Tiras** seção do relatório > Rótulos. A tabela de rótulos está disponível em **Índice de faixa** seção:



Strip Index

Label	Note	BPM	Time
Sinus BPM Max			17 Aug 22:14:30
Sinus BPM Min			18 Aug 10:16:31
Atrial Premature Contraction			17 Aug 21:17:26
Junctional (Nodal) Premature Contraction			18 Aug 09:56:16
Aberrated Beat			18 Aug 10:18:05
Non-Conducted P-Wave (Blocked)			18 Aug 17:45:23
Ventricular Premature Contraction			17 Aug 19:52:02
Junctional (Nodal) Escape Beat			18 Aug 14:11:21
Sinus Arrhythmia			17 Aug 19:59:23
Wandering Sinus Pacemaker Within The Sinus Node			18 Aug 13:25:21
Wandering Sinus Pacemaker Within The Sinus Node			18 Aug 13:26:00
Atrial Ectopic Rhythm			18 Aug 14:51:05
Atrial Ectopic Rhythm			18 Aug 14:52:10
Atrial Bigeminy			18 Aug 17:44:41
Atrial Flutter			18 Aug 11:19:03
Atrial Flutter			18 Aug 11:19:34
Atrial Flutter			18 Aug 11:22:15
Atrial Flutter			18 Aug 11:23:42
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm			18 Aug 09:45:47
First Degree AV Block			18 Aug 10:28:29
Second Degree SA Block Type I			18 Aug 17:31:50
Lown-Ganong-Levine Syndrome			18 Aug 11:15:54
Lown-Ganong-Levine Syndrome			18 Aug 11:16:07
Pause			18 Aug 07:55:47
Atrial Couplet			17 Aug 22:32:36
Atrial Triplet			18 Aug 14:07:40
Nonsustained Atrial Flutter			18 Aug 11:17:49
Nonsustained Atrial Flutter			18 Aug 11:18:18
Nonsustained Atrial Flutter			18 Aug 11:18:29
Nonsustained Atrial Flutter			18 Aug 11:27:14

O usuário pode navegar até a faixa clicando na faixa abaixo **Índice de faixa** tabela de rótulos.

Por padrão, os dados em **Etiquetas** está sendo mostrado a partir do **ES, AS, AI** canais.

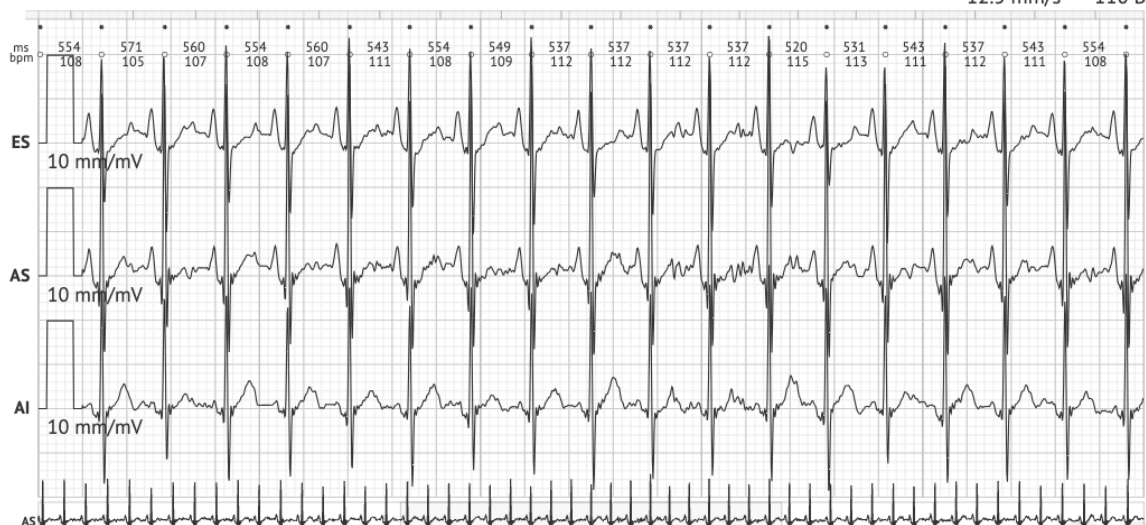


Strips

Sinus BPM Max

17 Aug 22:14:30

12.5 mm/s 110 BPM

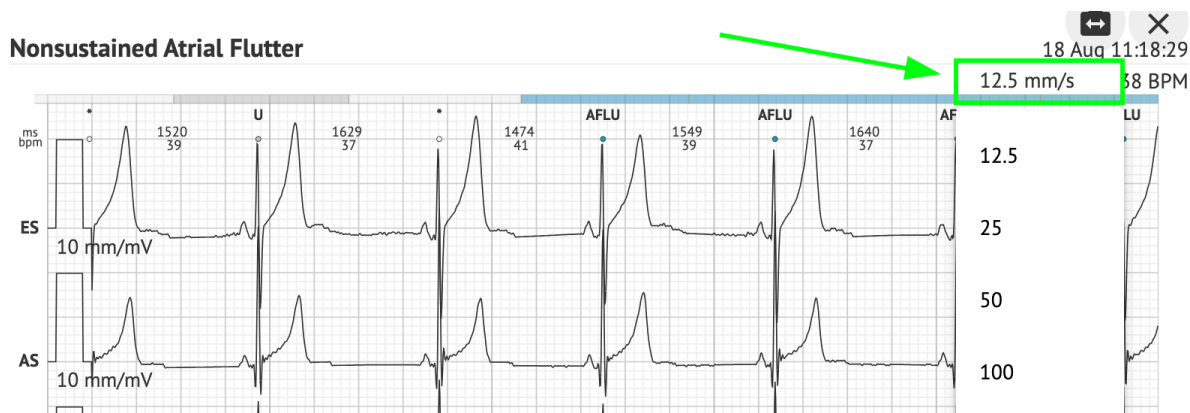


A opção de expandir os dados de todos os canais está disponível em  botão:



Observação. A opção de expandir os canais depende da fonte de dados de ECG e da disponibilidade de canais do dispositivo de gravação de ECG.

Por padrão, a velocidade é 12,5 mm/s. A opção de expandir a amplitude está disponível clicando na entrada:



A opção de acessar e compartilhar todo o registro de ECG para observação para terceiros está disponível em **Veja o ECG completo** link:

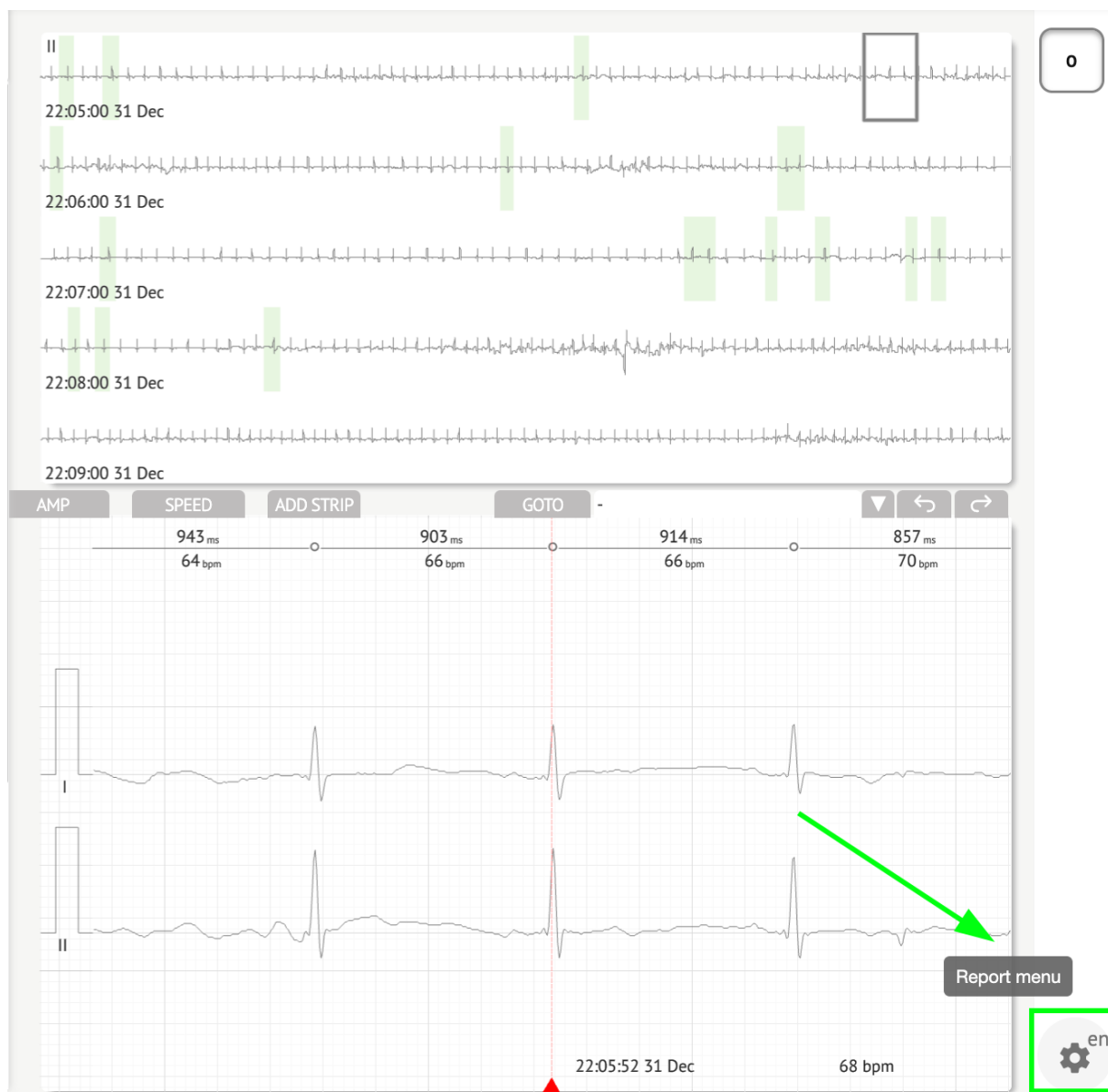
Def uk			
 Highest	Date of Birth 22 Jan 1997 (21 yrs)	Gender Male	Testing powered by  Org Address Description Testing organization111
	See the entire ECG		
Ordering Organization Organization	Device ID	Recording Time 23h 59m	Enrollment time 17 Aug 2018 19:43:00 18 Aug 2018 19:42:50
Contacts phone address	Lead Configuration EASI leads	Analyzed (noise skipped) 23h 59m	
Ordering Physician Superuser Signature	Interpretation Physician Superuser Signature	POWERED BY 	

Observação. O link estará operacional dentro de 90 dias desde a geração do relatório.

11.6.2 Seções do relatório de dados de ECG gerenciando

A opção de gerenciar seções do relatório de dados de ECG está disponível na seção **Menu de relatório** seção:





O XOresearch Cardio.AI™ mostra a seguinte tela quando bem-sucedido:



Update Report Preset

Presets List

default

Title

Language

English

Time format

HH:mm:ss

20:03:05

Date format

dd MMM

09 Nov

Priority ☒

PQ data ☒

QRS data ☒

QT(c) data ☒

Ordered sections:

☒ Condensed summary

☒ Summary table

☒ Narrative summary

☒ Comments

☒ Daily BPM

☒ Days

☒ Heart Rate Variability (sinus)

☒ ST-segment

☒ Patient's Diary Index

☒ Patient's Diary

☒ Strip Index

☒ Strips

Cancel

Confirm

As configurações em **Menu de relatório** correspondem às configurações em [Predefinição de relatório configuração](#).

11.6.3 Edição do relatório de dados de ECG

O XOresearch Cardio.AI™ permite ao usuário editar as seguintes seções do relatório dentro da tarefa de ECG:

- Resumo condensado;
- Resumo narrativo;
- Comentários.

A opção de editar as seções acima está disponível clicando na seção ou clicando no **Editar** botão:



Condensed summary

The monitoring was worn from **31 Dec 1969 19:00:00** for **3h 26m**.

The predominant rhythm shows *Normal Sinus Rhythm*.

The findings of the monitor are detailed below:

- The minimum heart rate was 54, the maximum heart rate was 115, and the average heart rate of 73.
- There were 2 PVCs (<0.1% burden).
- There was 2 heart block (<0.1% burden) and 1 significant pauses.

A opção de remover a entrada de dados está disponível clicando no botão **Remover** botão:

Condensed summary

The monitoring was worn from **31 Dec 1969 19:00:00** for **3h 26m**.

The predominant rhythm shows *Normal Sinus Rhythm*.

The findings of the monitor are detailed below:

- The minimum heart rate was 54, the maximum heart rate was 115, and the average heart rate of 73.
- There were 2 PVCs (<0.1% burden).
- There was 2 heart block (<0.1% burden) and 1 significant pauses.

12. Entrada e saída de dados:

Entrada de dados:

- O XOresearch Cardio.AI™ aceita dados de arquivo de ECG nos seguintes formatos: EDF, BDF.
- Garantir que todos os dados de entrada sejam precisos e completos;

Saída de dados:

- O XOresearch Cardio.AI™ gera relatórios com base nos dados de ECG analisados e os exibe na tela propositalmente. O usuário pode exportar este relatório como um relatório em PDF para compartilhar com outros profissionais de saúde.

13. Autenticação de usuário e controle de acesso:

Autenticação de usuário: Cada usuário autorizado deve fazer login usando seu nome de usuário e senha exclusivos. É essencial manter as credenciais de login confidenciais. As credenciais de login estão sendo fornecidas diretamente pelo XOresearch SIA, através do e-mail de contato ou através do formulário de contato da web em XOresearch Cardio.AI™ [site](#).

Controle de acesso: O software oferece controle de acesso baseado em função, garantindo que os usuários tenham acesso apenas aos recursos e dados do paciente relevantes para sua função. Os administradores podem gerenciar as permissões dos usuários.



Existem 4 tipos de usuários para acessar o XOresearch Cardio.AI: Suporte, Administrador, Editor e Uploader. Uma breve descrição de cada um deles é dada abaixo.

Apoiar: Este é o usuário responsável por gerenciar organizações (hospitais ou ambientes clínicos) e perfis de usuário dentro dessas organizações. Somente o pessoal da XOresearch pode ter este tipo de acesso.

Carregador: Este é um usuário que pode fazer upload de dados de ECG e baixar o relatório a ser entregue a um paciente dentro da organização.

Editor de ECG: Este é um usuário com acesso ao Uploader e mais algumas permissões.

Administrador: Este é o usuário com função de administrador dentro de uma determinada organização.

Tipo de usuário	Permissões de usuário
Carregador	• Carregar registros de ECG; • Crie tarefas com base nos registros de ECG carregados; • Gerenciar metadados para as tarefas criadas; • Visualize apenas as tarefas criadas;
Editor de ECG	• Carregar registros de ECG; • Crie e gerencie tarefas com base em registros de ECG carregados; • Visualize, edite ECG, crie, gerencie e exporte relatórios para as tarefas de ECG dentro da organização; • Gerencie metadados para as tarefas dentro da organização.
Administrador	• Carregar registros de ECG; • Crie e gerencie tarefas com base em registros de ECG carregados; • Visualizar, editar ECG, criar, gerenciar e exportar relatórios para as tarefas de ECG disponíveis na organização; • Gerenciar metadados para as tarefas dentro da organização; • Gerencie usuários, funções e permissões dentro da organização.



Apoiar	● Carregar registros de ECG; ● Crie e gerencie tarefas com base em registros de ECG carregados; ● Visualizar, editar ECG, criar, gerenciar e exportar relatórios para as tarefas de ECG disponíveis nas organizações; ● Gerenciar metadados para as tarefas dentro das organizações; ● Gerenciar usuários, funções e permissões dentro da organização; ● Gerenciando as organizações, usuários, funções e permissões dentro do software.
--------	---

Observação: a atribuição de permissões 'personalizáveis' é da responsabilidade do administrador da instituição de saúde.

A função de suporte destina-se a ser usada apenas pelos membros da equipe do XOresearch Cardio.AI™.

14. Segurança e privacidade de dados:

A XOresearch SIA dá extrema importância à segurança e privacidade dos dados dos pacientes. Empregamos protocolos de criptografia padrão da indústria para garantir a confidencialidade e integridade dos dados do paciente durante a transmissão e o armazenamento. Além disso, nosso software está em conformidade com todos os regulamentos relevantes de privacidade de dados, incluindo, entre outros, os Regulamento (UE) 2016/679 (Regulamento Geral de Proteção de Dados - GDPR) e a Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde de 1996 (HIPAA). Essas medidas estão em vigor para proteger a privacidade do paciente e a segurança dos dados.

Recomendações adicionais de segurança do usuário:

Além das medidas de segurança que implementamos, recomendamos fortemente que os usuários tomem as seguintes medidas para melhorar a segurança cibernética ao usar o XOresearch Cardio.AI™:

Mantenha suas informações de login seguras: nunca compartilhe suas credenciais de login e garanta que elas permaneçam confidenciais. Evite anotar informações de login ou armazená-las perto do computador.

Controle de acesso: Sempre saia do XOresearch Cardio.AI™ quando não estiver usando-o ativamente, especialmente quando estiver em ambientes compartilhados ou públicos.



Altere regularmente sua senha: altere sua senha no primeiro login e depois periodicamente. Use senhas fortes que incluam no mínimo 8 caracteres, incluindo caracteres especiais, números, letras maiúsculas e letras minúsculas.

Evite senhas comuns: evite usar senhas fáceis de adivinhar, como combinações simples ou palavras comuns. Nunca use a mesma senha para vários dispositivos ou contas.

Verifique URLs de sites: sempre verifique o endereço URL antes de fazer login em qualquer site. Sites seguros começam com “https” e um símbolo de cadeado verde deve ser exibido na barra de URL.

Instale software antivírus e antispyware: proteja seu computador instalando e atualizando regularmente software antivírus e antispyware.

Denunciar atividades suspeitas: Se você notar algum comportamento inesperado em seu sistema ao usar o XOresearch Cardio.AI™, entre em contato com nossa equipe de suporte. Se necessário, iremos notificá-lo por e-mail e/ou pelo nosso site se o sistema enfrentar ameaças potenciais que exijam tempo de inatividade para resolução.

Atualizações do sistema: Atualize regularmente o navegador usado para acessar o XOresearch Cardio.AI™ e quaisquer sistemas associados para aplicar os patches de segurança mais recentes. Isto é crucial para proteger contra vulnerabilidades recentemente identificadas.

Consentimento de dados: Obtenha o consentimento explícito do paciente antes de armazenar ou processar dados com o XOresearch Cardio.AI™, especialmente para armazenamento de longo prazo ou compartilhamento de dados com outras entidades. Documente o consentimento como parte do prontuário médico do paciente.

Melhores práticas de anonimato: Para todos os dados identificáveis do paciente, siga os protocolos de anonimato para evitar acesso não autorizado. Isto inclui restringir o acesso apenas a pessoal autorizado e aplicar técnicas de anonimato quando aplicável, especialmente quando os dados são partilhados fora da organização.

Melhoria Contínua e Notificações ao Usuário:

Como parte do nosso compromisso com a segurança, monitorizamos continuamente as ameaças à segurança cibernética e fazemos as melhorias necessárias. Manteremos você informado sobre atualizações de software, revisões ou medidas de segurança adicionais por meio de notificações por e-mail, garantindo que você tenha acesso às proteções e aprimoramentos mais recentes.



15. Solução de problemas:

Se você encontrar problemas técnicos ou erros inesperados ao usar o XOresearch Cardio.AI™, entre em contato com nossa equipe de suporte técnico em getintouch@xoresearch.com.

16. Disponibilidade das Instruções de Uso (IFU):

As instruções de uso (IFU) do XOresearch Cardio.AI™ são fornecidas em formato eletrônico.

A versão eletrônica (eIFU) está disponível para observação no site oficial do SIA XOresearch Support Center em: <https://support.cardio.ai/ifu/index.html>.

Os usuários podem solicitar uma cópia adicional entrando em contato com o suporte da XOresearch por e-mail em getintouch@xoresearch.com.

É responsabilidade do usuário garantir que se refere à versão mais recente das IFU, que pode ser verificada no site XOresearch.

17. Limitações

Limitações

XOresearch Cardio.AI™ é um software de suporte à decisão clínica desenvolvido para auxiliar profissionais de saúde na análise de dados de ECG. Durante o uso, as seguintes limitações devem ser consideradas:

Somente suporte à decisão clínica

O XOresearch Cardio.AI™ não fornece um diagnóstico definitivo e não se destina a substituir o julgamento clínico. Serve de auxílio aos profissionais de saúde qualificados que devem interpretar os resultados no contexto do quadro clínico do paciente.

Dependência da qualidade dos dados de entrada

A precisão da análise depende da qualidade e integridade dos dados do ECG. A colocação incorreta dos eletrodos, ruído de sinal ou gravações incompletas podem afetar o desempenho e levar a interpretações incorretas.

Sem monitoramento em tempo real ou alertas de emergência

O software processa dados de ECG retrospectivamente e não suporta monitoramento em tempo real ou alertas automatizados para eventos cardíacos críticos. Não se destina ao uso na tomada de decisões de emergência.

Limitações do sinal do marcapasso



O software não detecta ou diferencia de forma confiável sinais de ECG provenientes de marca-passos ou desfibriladores implantados. Não deve ser utilizado como ferramenta primária para pacientes com estes dispositivos.

Compatibilidade de formato de ECG

O XOresearch Cardio.AI™ suporta importação de dados de ECG apenas nos formatos EDF e BDF. As gravações de ECG em outros formatos proprietários podem não ser compatíveis, a menos que sejam convertidas para um formato compatível.

Escopo regulatório e uso pretendido

O software é classificado como um dispositivo médico de Classe IIa de acordo com o MDR (UE) 2017/745 (Regra 11). O uso pretendido está limitado ao escopo definido na documentação regulatória e certificação. Qualquer uso além deste escopo não é coberto pela finalidade pretendida pelo fabricante.

Requisitos de sistema e ambientais

XOresearch Cardio.AI™ é um aplicativo baseado na web que requer conectividade estável com a Internet e um navegador compatível (Google Chrome 116+, Microsoft Edge 126+ ou Opera 113+). O desempenho poderá ser afetado se os requisitos do sistema não forem atendidos.

Requisito de treinamento do usuário

O software só deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados que tenham lido as Instruções de Utilização (IFU) e concluído a formação adequada. O uso inadequado pode resultar em má interpretação dos dados do ECG.

Risco de falsos positivos/negativos

Apesar da validação rigorosa, o software pode produzir classificações falso-positivas ou falso-negativas. A verificação clínica de anotações geradas por IA é **obrigatório** antes de tomar decisões sobre o manejo do paciente.

Armazenamento e retenção de dados

Os dados de ECG são armazenados por um período limitado de acordo com a política de retenção de dados do fabricante. Os usuários devem cumprir os regulamentos de proteção de dados aplicáveis relativos ao armazenamento, processamento e transferência de informações do paciente.

18. Declaração do Fabricante

Nós, SIA XOresearch, declaramos que estas Instruções de uso representam com precisão os procedimentos de uso e solução de problemas do XOresearch Cardio.AI™.



Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à SIA XOresearch e à autoridade competente do Estado-Membro onde os utilizadores e/ou pacientes estão estabelecidos.

