



**Navodila za uporabo
za
XOresearch Cardio.AI™**

Različica programske opreme: 2.5

Datum nastanka dokumenta: 07-09-2023

Nazadnje posodobljeno: 07-03-2025

Različica: 1.3



Proizvajalec:

XOresearch SIA

Trg republik 3, pisarna 107, Riga, LV-1010, Latvija

Kontaktne podatki:

telefon: +371-67-305-084

E-pošta: getintouch@xoresearch.com

**Riga, Latvija
2025**

Navodila za uporabo (IFU)

za XOresearch Cardio.AI™

Datum	Različica	Stanje/revizija
09.07.2023	1.0	Ustvarjanje dokumenta
13. 6. 2024	1.1	Posodobitev dokumenta: v dokument je dodan razdelek Smart Actions, besedilo navodil je bilo prilagojeno.
23. 9. 2024	1.2	Posodobitev dokumenta: odstranjen začetni kontrolni seznam, prilagojeno besedilo navodil po internem pregledu.
07/03/2025	1.3	Posodobitev dokumenta: dodani razdelki »Razpoložljivost navodil za uporabo«, »Omejitve«, razjasnjen pravni naslov proizvajalca.

Proizvajalec: XOresearch SIA.

Naslov: 3, trg republik, pisarna 107, Riga LV-1010, Latvija

Kontaktne podatki: E-pošta: getintouch@xoresearch.com | Telefon: +371-67-305-084

Identifikacija programske opreme:

- Ime programske opreme: XOresearch Cardio.AI™
- Različica programske opreme: Različica 2.5
- Programska oprema razreda IIa v skladu s pravilom 11 MDR (EU) 2017/745
- Predvidena uporaba: XOresearch Cardio.AI™ je združljiv z zakonito trženimi napravami Holter EKG in podpira uvoz podatkov EKG v formatih EDF in BDF z ročnim nalaganjem in metodami prenosa, ki temeljijo na API-ju. Čeprav XOresearch Cardio.AI™ obdeluje podatke, pridobljene iz zunanijh naprav, deluje kot samostojna programska oprema in ne komunicira neposredno z drugimi medicinskimi napravami ali jih nadzoruje v realnem času. Opombe in interpretacije, ki jih ponuja programska oprema, lahko pregleda, uredi ali potrdi zdravnik. Končna diagnoza in odločitev o zdravljenju ostajata v pristojnosti zdravnika.

Simboli

	Proizvajalec
---	--------------



	Preberite navodila za uporabo (IFU)
	Medicinski pripomoček
	Oznaka CE in številka priglašnega organa
	Previdnost
	Kataloška številka
	Enolični identifikator naprave
	Serijska številka



Kazalo:

Simboli	2
Kazalo:	4
1. Uvod:	7
2. Opis programske opreme:	7
3. Indikacije za uporabo:	8
4. Kontraindikacije:	8
5. Populacija bolnikov	9
6. Predvideni uporabniki:	9
7. Varnostni ukrepi/opozorila:	9
8. Značilnosti delovanja naprave	10
8.1 Natančnost	10
8.2 AUC	14
8.3 Rezultat F1	14
8.4 PPV	17
8.5 Občutljivost	20
8.6 Specifičnost	23
8.7 Lažni negativni	26
8.8 Lažni pozitivni rezultati	29
9. Tehnične zahteve:	31
10. Nastavitev:	32
11. Delovanje programske opreme:	33
11.1 Upravljanje uporabniškega profila	33
11.1.1 Urejanje uporabniških podatkov	34
11.1.2 Posodobite uporabniške podatke	36
11.1.3 Prenos nadzora nad mojim računom na uporabnika	37
11.1.4 Jezik uporabniškega vmesnika	39
11.1.5 Skrivanje občutljivih informacij	40
11.2 Pregled organizacij	41
11.2.1 Filtri organizacij	42
11.2.2 Izračunajte izdatke organizacije	43
11.2.3 Izvoz porabe v CSV	43
11.2.4 Urejanje organizacije	44
11.2.5 Prednastavljena konfiguracija poročila organizacije	47
11.2.6 Odstranite organizacijo	52
11.3 Pregled razdelka Naloge	53
11.3.1 Pregled pododdelka pregledovanja	53
11.3.2 Pregled urejanja pododdelka	56



11.3.2.1 Urejanje podatkov o bolniku	56
11.3.2.2 Urejanje kanalov	58
11.3.2.3 Prerazvrstitev naloge	64
11.3.2.3 Zamenjava podatkov naloge	64
11.3.2.4 Preklic opravila	65
11.3.2.5 Brisanje naloge	65
11.3.1 Pregled podrazdelka za nalaganje	66
11.4 Razdelek za uporabnike	67
11.4.1 Pregled razdelka Uporabniki	67
11.4.2 Ustvarjanje uporabnika	69
11.4.2 Povabilo uporabnika	71
11.4.3 Urejanje uporabnika	72
11.4.4 Brisanje dodelitve uporabniške vloge	72
11.5 Razdelek o vlogah	73
11.5.1 Pregled razdelka o vlogah	73
11.5.1 Upravljanje vlog	77
11.4 Vnos podatkov EKG	79
11.5 Analiza EKG podatkov	80
11.5.1 Glava pregledovalnika EKG	81
11.5.1.1 Skupna raba naloge EKG	82
11.5.1.2 Možnosti naloge EKG	82
11.5.1.3 Uredi nalogo EKG	86
11.5.1.4 Zapri nalogo EKG	86
11.5.1.5 Vnaprej odobri nalogo EKG	87
11.5.1.6 Odobrite nalogo EKG	87
11.5.1.7 Shrani nalogo EKG	87
11.5.2 Urejevalnik pregledovalnika EKG	87
11.5.2.1 Stranska vrstica za urejanje	88
11.5.2.2 Točkovni izris	90
11.5.2.3 Seznam udarcev	94
11.5.2.4 Pametna dejanja	97
11.5.2.5 Plošča grozdov Beats	100
11.5.2.6 Seznam opomb Beats cross	101
11.5.3 Predogled pregledovalnika EKG	102
11.5.4 Vizualizator pregledovalnika EKG	103
11.5.5 Prikaz ptic v pregledovalniku EKG	115
11.6 Poročilo o podatkih EKG	115
11.6.1 Pregled poročila o podatkih EKG	115
11.6.2 Upravljanje odsekov poročila o podatkih EKG	122
11.6.3 Urejanje poročila o podatkih EKG	124

12. Vnos in izhod podatkov:	125
13. Preverjanje pristnosti uporabnika in nadzor dostopa:	125
14. Varnost podatkov in zasebnost:	127
15. Odpravljanje težav:	128
16. Razpoložljivost navodil za uporabo (IFU):	128
17. Omejitve	129
18. Izjava proizvajalca	130



1. Uvod:

Dobrodošli v navodilih za uporabo (IFU) za XOresearch Cardio.AI™. Ta dokument je zagotovil XOresearch SIA za pomoč zdravstvenim delavcem pri varni in učinkoviti uporabi naše programske opreme za podporo kliničnemu odločanju.

IFU vsebuje bistvene informacije o funkcijah programske opreme, njeni predvideni uporabi, previdnostnih ukrepih in navodilih za odpravljanje težav. Pred uporabo programske opreme natančno preberite ta dokument.

2. Opis programske opreme:

XOresearch Cardio.AI™ je večnamenska naprava za samodejno označevanje in interpretacijo predvsem dolgih in kratkih (od 7 sekund do 35 dni) zapisov EKG s poljubnimi kombinacijami odvodov in zasnovana za:

- zaznavanje srčnih utripov v vnaprej posnetih podatkih EKG; in loči hrup od utripov v podatkih, ki jih analizira naprava; in
- zaznava dogodke utripov in ritmov za naslednje ritme: sinusni, atrijski, spojni, ventrikularni; in za naslednje motnje: predeksitacijski sindromi, srčni bloki; in za vejne bloke; in
- zaznavanje točk PQRST, amplitude in smeri segmenta ST, tipa vala T, HRV, srčnega utripa BPM; in
- vizualizirati podatke EKG skupaj z drugimi vitalnimi znaki in informacijami, povezanimi z bolnikom, kot so indikacije, dnevniški dogodki, demografski podatki; in
- ustvariti izjavo o interpretaciji podatkov EKG; in
- izdelati poročilo na podlagi izvida EKG in ga izvoziti v PDF obliki ob označevanju prioriteten kazalnikov; in
- shranjevanje EKG podatkov v shrambo v oblaku; in
- omogočiti začasen ali stalen dostop do podatkov EKG ali drugih vitalnih znakov.

Opombo, ki jo naredi naprava, bo potrdil zdravnik in jo je mogoče urejati ali brisati. Rezultati interpretacije platforme niso edini način diagnoze.

XOresearch Cardio.AI™ je večnamenski medicinski pripomoček, ki ga je proizvajalec zasnoval za naslednje klinične namene:

Samodejno označevanje in interpretacija: Primarna funkcija te naprave je samodejno označevanje in interpretacija predvsem dolgih in kratkih zapisov EKG, ne glede na kombinacije elektrod.

Razvit je posebej za:

Zaznavanje srčnih utripov: Natančno prepoznavanje srčnih utripov v vnaprej posnetih podatkih EKG.



Ločevanje hrupa: Razlikujte in ločite hrup od analiziranih srčnih utripov v podatkih.

Zaznavanje ritma: zaznavanje različnih srčnih ritmov, vključno s sinusnim, atrijskim, spojnim in ventrikularnim ritmom.

Identifikacija motenj: Identificirajte specifične srčne motnje, kot so sindromi predeksitacije, srčni bloki in kračni bloki.

Analiza podatkov: analizirajte kritične parametre EKG, kot so točke PQRST, amplituda in smer segmenta ST, tip vala T, variabilnost srčnega utripa (HRV) in srčni utrip v utripih na minuto (BPM).

Celovita vizualizacija: Prikažite podatke EKG poleg vitalnih znakov in informacij, povezanih z bolnikom, vključno z indikacijami, dnevniškimi dogodki in demografskimi podatki.

Generacija interpretacije: ustvarite izjavo interpretacije na podlagi analiziranih podatkov EKG.

Ustvarjanje poročila: ustvarite izčrpno poročilo, ki povzema izvide EKG, ki ga je mogoče izvoziti v obliki PDF, z oznakami indikatorjev resnosti.

Shramba v oblaku: Varno shranite podatke EKG v shrambo v oblaku za enostaven dostop in iskanje.

Dostopnost podatkov: Po potrebi omogočite začasen in stalen dostop do podatkov EKG in drugih vitalnih znakov.

Upoštevajte, da medtem ko naprava ponuja samodejno označevanje in razlago, je ključnega pomena poudariti, da ti rezultati niso mišljeni kot edini način diagnoze. Zdravniki lahko potrdijo, uredijo ali izbrišejo opombe, ki jih napravi naprava kot del svoje klinične prakse.

3. Indikacije za uporabo:

- XOresearch Cardio.AI™ je namenjen za uporabo v bolnišnici ali kliničnem okolju s strani zdravnika. XOresearch Cardio.AI™ ocenjuje podatke EKG ambulantnih bolnikov, ki so bili predhodno posneti z zakonito trženim digitalnim snemalnikom EKG s katero koli kombinacijo elektrod.

Opomba naprave bo potrjena in jo lahko zdravnik uredi ali izbriše. Končna odločitev glede zdravljenja pacientov je v pristojnosti zdravnika.

4. Kontraindikacije:

XOresearch Cardio.AI™ ni indiciran za zaznavanje srčnega spodbujevalnika, saj zaznavanje srčnega spodbujevalnika ni del trenutne različice sistema. XOresearch Cardio.AI™ ne analizira delovanja srčnega spodbujevalnika in ogroža signal, kakršen je, brez predpostavk o prisotnosti ali odsotnosti srčnega spodbujevalnika, zato se ne sme uporabljati v popolnoma samodejnem načinu brez zdravnikove pozornosti za bolnike s srčnim spodbujevalnikom.

XOresearch Cardio.AI™ ne podpira spletne analize podatkov EKG v realnem času. XOresearch Cardio.AI™ obdeluje podatke brez povezave v načinu naknadne obdelave.

XOresearch Cardio.AI™ ni namenjen spremljanju bolnikov v realnem času.



5. Populacija bolnikov

XOresearch Cardio.AI™ namenjen za uporabo pri odraslih bolnikih (starejših od osemnajst let), ki so predpisani za elektrokardiografijo.

6. Predvideni uporabniki:

XOresearch Cardio.AI™ je namenjen zdravstvenim delavcem, kot so tisti, ki so odgovorni za dešifriranje podatkov EKG, njihovo analizo in diagnosticiranje pacienta na podlagi teh podatkov.

Operaterji XOresearch Cardio.AI™ morajo imeti priznane kvalifikacije iz kardiologije ali sorodne discipline v skladu z Direktivo 2005/36/ES.

Vsi operaterji XOresearch Cardio.AI™ bi morali temeljito prebrati in sprejeti ta navodila za uporabo, da zagotovijo varno in učinkovito uporabo. Potrditev IFU potrjuje, da uporabnik razume zmožnosti, omejitve in najboljše prakse, povezane s programsko opremo.

7. Varnostni ukrepi/opozorila:

- Zagotovite, da vaš računalniški sistem izpolnjuje minimalne sistemske zahteve, navedene v dokumentaciji programske opreme. Neustrezne konfiguracije strojne ali programske opreme lahko povzročijo težave z zmožljivostjo ali okvare programske opreme.
- Preverite točnost vnesenih podatkov, saj lahko netočni ali nepopolni podatki vodijo do napačnih priporočila.
- Programsko opremo uporabljajte v nadzorovanem kliničnem okolju z ustrezno osvetlitvijo in minimalnimi motnjami, da zmanjšate tveganje napak.
- Pri razlagi priporočil programske opreme vedno izvajajte zdravo klinično presojo. Programska oprema je orodje za podporo odločanju in ne sme nadomestiti strokovnega znanja zdravstvenih delavcev.
- Pri kritičnih ali življenjsko nevarnih odločitvah se ne zanašajte samo na priporočila programske opreme. V takih primerih poiščite takojšnjo klinično oceno in intervencijo.
- Prijavite morebitne težave, napake ali neskladja, povezane s programsko opremo, ustreznemu osebju ali IT podpori, da jih nemudoma obravnava in razreši.
- Zagotovite, da so zdravstveni delavci, ki uporabljajo programsko opremo, ustrezno usposobljeni in kompetentni za njeno uporabo. Usposabljanje mora zajemati delovanje programske opreme, vnos podatkov, interpretacijo rezultatov in odpravljanje težav.
- Ne zanašajte se samo na priporočila programske opreme; uporabite klinično presojo.
- Zagotovite, da so vneseni podatki točni, saj lahko napačni podatki vodijo do napačnih priporočil.



- XOresearch Cardio.AITM je orodje za podporo odločanju in ni nadomestilo za strokovno znanje in izkušnje usposobljenih zdravstvenih delavcev. Ponudniki zdravstvenih storitev morajo izvajati svojo klinično presojo pri razlagi priporočil programske opreme in sprejemanju zdravstvenih odločitev.
- V primerih nujnih ali kritičnih zdravstvenih stanj, kjer je potrebna takojšnja klinična ocena in je potreben poseg, se ne zanašajte le na priporočila programske opreme. Zamujanje potrebnih ukrepov imajo lahko resne posledice.
- Natančnost izhodov, ki jih ustvari programska oprema, je odvisna od točnosti in popolnosti vhodnih podatkov. Uporabniki so odgovorni za preverjanje pravilnosti podatkov o pacientih, vnesenih v sistem.
- Zdravstveni delavci so izključno odgovorni za razlago in ukrepanje v skladu s priporočili programske opreme. Bodite previdni in zagotovite, da so priporočila v skladu z bolnikovo klinično sliko in zgodovino.
- Zaščitite podatke o bolnikih in zagotovite njihovo varnost med prenosom in shranjevanjem. Nepooblaščen dostop ali kršitve podatkov lahko ogrozijo zasebnost in zaupnost bolnikov.
- Prijavite morebitne napake, neskladja ali nenavadno vedenje, povezane s programsko opremo, IT podpori vaše organizacije ali ponudniku programske opreme. Ne poskušajte spreminjati ali spreminjati programske opreme brez ustreznega dovoljenja.
- Ponudnik in proizvajalec programske opreme zavračata odgovornost za morebitne neželene dogodke ali posledice, ki izhajajo iz uporabe XOresearch Cardio.AITM, ki presega obseg, ki ga dovoljuje zakon. Zdravstveni delavci so odgovorni za svoje odločitve in dejanja.

8. Značilnosti delovanja naprave

XOresearch Cardio.AI™ ima naslednje meritve učinkovitosti:

- Natančnost
- Površina pod krivuljo (AUC)
- F1-rezultat
- Pozitivna napovedna vrednost (PPV)
- Občutljivost
- Lažni negativni
- Lažni pozitivni rezultati

8.1 Natančnost

Natančnost označuje celotno učinkovitost klasifikacijskega modela z izračunom deleža pravilno predvidenih primerov (tako pozitivnih kot negativnih) od skupnega števila primerov. jaz



Oznaka	Natančnost
Atrial Premature Contraction	0,999991636
Aberrated Atrial Premature Beat	0,9999261919
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0,9975646987
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0,9999999867
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 AUC

AUC (površina pod krivuljo) predstavlja območje pod krivuljo delovanja sprejemnika (ROC), ki prikazuje pravo pozitivno stopnjo (občutljivost) proti lažni pozitivni stopnji (specifičnost 1) na različnih ravneh praga. AUC meri sposobnost modela za razlikovanje med pozitivnimi in negativnimi razredi.

Vrednost AUC je **0,9991412278967556**

8.3 Rezultat F1

Rezultat F1 je uravnoteženo merilo uspešnosti klasifikacijskega modela. Še posebej je uporabno, kadar je porazdelitev po razredih neenakomerna ali kadar imajo lažno pozitivni in lažno negativni rezultati različne posledice.

Oznaka	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

Pozitivna napovedna vrednost (PPV) predstavlja delež resničnih pozitivnih napovedi od vseh primerov, ki jih je model razvrstil kot pozitivne.

Oznaka	Natančnost
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 Občutljivost

Občutljivost meri delež pravilno identificiranih pozitivnih primerov glede na vse dejanske pozitivne primere.

Oznaka	Občutljivost
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 Specifičnost

Specifičnost ukrepe delež pravilno identificiranih negativnih primerkov od vseh dejanskih negativnih primerkov.

Oznaka	Specifičnost
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/A
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/A
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/A
Wolf-Parkinson Type B	0,9974999975
Auxiliary Beat	N/A
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 Lažni negativni

Lažni negativni (FN) identificira primere, ko klasifikacijski model nepravilno napoveduje pozitiven primer kot negativnega.

Oznaka	Lažni negativni
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 Lažni pozitivni rezultati

Lažni pozitivni rezultati (FP) identificira primere, kjer klasifikacijski model nepravilno napoveduje negativen primer kot pozitiven.

Oznaka	Lažni pozitivni rezultati
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. Tehnične zahteve:

XOresearch Cardio.AI™ je dostopen prek spletnega brskalnika, ki temelji na brskalniku Chromium: Google Chrome, Microsoft Edge, brskalnik Opera.

Za optimalno združljivost in delovanje priporočamo uporabo najnovejše različice Google Chroma.

Najmanjša zahtevana različica zadnje stabilne različice Google Chroma je 116 – ob izdelavi IFU).

Najmanjša zahtevana zadnja stabilna različica Microsoft Edge je 126, Opera - 113.



- Za dostop do XOresearch Cardio.AI™ je bistvena stabilna in hitra internetna povezava. Priporočena minimalna hitrost prenosa in nalaganja je 100 Mbit/s.
- Zagotovite, da omrežni požarni zid in varnostne nastavitve omogočajo dostop do spletne aplikacije XOresearch Cardio.AI™. Za zagotovitev neoviranega dostopa bo morda treba dodati naslednje domene na seznam dovoljenih: <https://web.cardio.ai/>

Operacijski sistem: XOresearch Cardio.AI™ je združljiv z Windows 11, 22H2, macOS.

Minimalne zahteve glede strojne opreme za zagon Google Chroma za dostop do XOresearch Cardio.AI™ so:

Procesor: 1,6 GHz ali hitrejši procesor (Intel Pentium 4 ali novejši).

RAM: 2 GB (najmanj) za običajno uporabo, 4 GB ali več priporočljivo za boljšo zmogljivost.

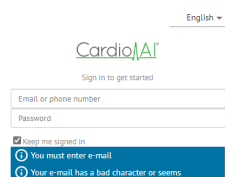
Trdi disk: Vsaj 100 MB prostega prostora za namestitev brskalnika.

Grafika: Grafično strojno pospeševanje zahteva grafično kartico, ki podpira DirectX 9.0c, z gonilnikom WDDM 1.0 ali novejšim.

10. Nastavitve:

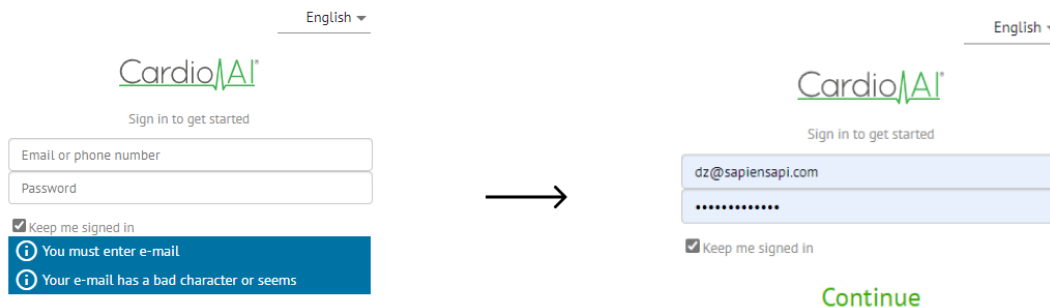
- Možnost dostopa do XOresearch Cardio.AI™ je na voljo na naslednji spletni povezavi: <https://web.cardio.ai/>

Ko je programska oprema uspešna, prikaže naslednji zaslon:



Prijava v XOresearch Cardio.AI™ je na voljo pod izpolnitvijo v **E-pošta ali telefonska številka** polje > **Geslo** polje > gumb Nadaljuj:





Opomba: Poverilnice za prijavo zagotovi proizvajalec.

XOresearch Cardio.AI™ ob uspešni prijavi prikaže naslednji zaslon:

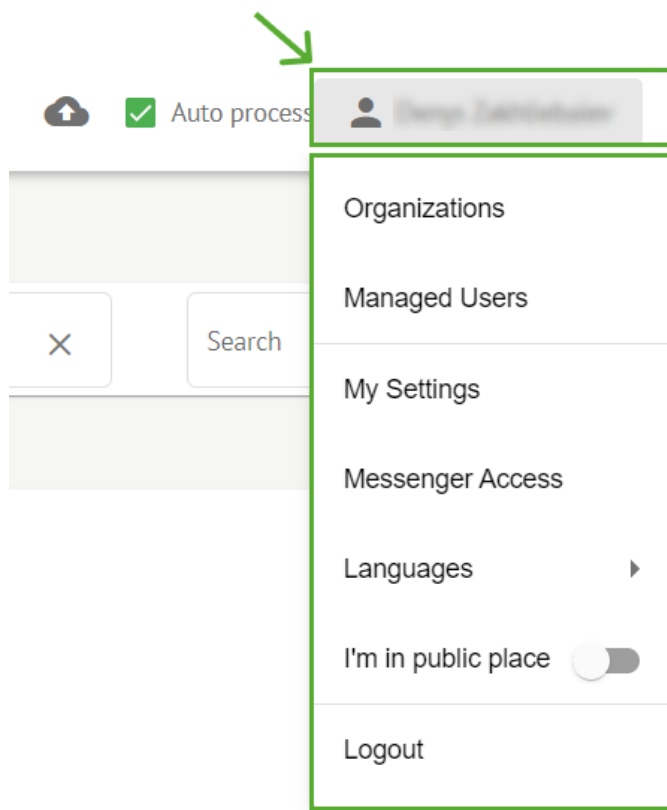
Opomba. Uporabnik se samodejno odjavi po 10 minutah nedejavnosti.

11. Delovanje programske opreme:

11.1 Upravljanje uporabniškega profila

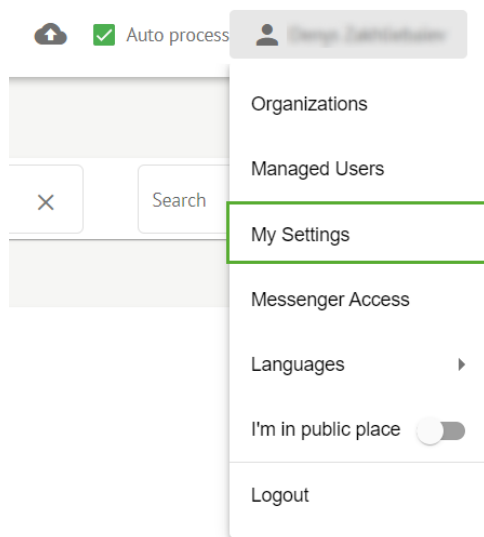
Možnost dostopa do upravljanja uporabniškega profila je na voljo s klikom na uporabniško ime:





11.1.1 Urejanje uporabniških podatkov

Možnost urejanja uporabniških podatkov je na voljo v meniju Upravljanje uporabniškega profila > Moje nastavitve:



XOresearch Cardio.AI™ ob uspehu prikaže naslednji zaslon:



Update user data

First and Last name*

Draga Zdravstvena

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.

Naslednji razdelki so predstavljeni pod **Moje nastavitve**:

- Posodobite uporabniške podatke;
- Prenos nadzora nad mojim računom na uporabnika;
- Uporabniški žeton.



11.1.2 Posodobite uporabniške podatke

Za posodobitev so na voljo naslednje nastavitve **Posodobite uporabniške podatke** razdelek (Vsa zahtevana polja so označena z zvezdico *):

Nastavitev	Opis
Ime in priimek*	Označuje ime in priimek uporabnika, vidna. To polje je potrebno .
Trenutno geslo*	Omogoča vnos trenutnega gesla, da ga spremenite. To polje je potrebno pri menjavi gesla.
Novo geslo*	Iznačuje uporabniško geslo, ki bo uporabljeno med postopkom prijave. Zahteve za geslo: • Vsaj 1 poseben simbol; • Vsaj 1 mala črka; • Vsaj 1 velika črka; • Vsaj 1 številka; • Dolžina mora biti najmanj 8 znakov. To polje je potrebno pri menjavi gesla.
Potrdite novo geslo*	To polje podvaja Geslo polje in mora biti enako izpolnjeno. To polje je potrebno pri menjavi gesla.
Organizacija za naročanje	To polje označuje organizacijo, s katero je uporabnik povezan.
Telefon za naročanje	To polje označuje telefonsko številko, s katero je uporabnik povezan.
Naslov za naročanje	To polje označuje naslov, s katerim je uporabnik povezan.

Možnost posodobitve podatkov je na voljo tako, da vnesete podatke v ustrezno polje in kliknete **posodobitev** gumb. Možnost Preklic sprememb in zapiranje oken je na voljo pod **Prekliči** gumb.

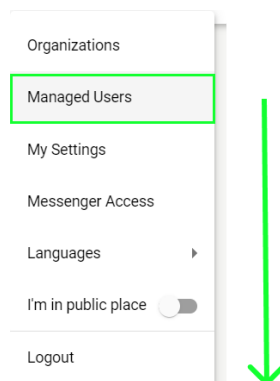
Možnost posodobitve gesla je na voljo tako, da izpolnite **Trenutno geslo**, **Novo geslo** in **Potrdite novo geslo** in s klikom na **posodobitev** gumb.

11.1.3 Prenos nadzora nad mojim računom na uporabnika

Prenos nadzora nad računom na drugega uporabnika omogoča uporabniku, da upravlja pooblaščen račun z urejanjem uporabniških podatkov, posodabljanjem dodelitve vloge, konfiguriranjem dostopa do sporočila in brisanjem pooblaščenega uporabnika.

Možnost prenosa nadzora nad računom na drugega uporabnika je na voljo tako, da vnesete e-poštni naslov tretje osebe uporabnika, ki mu želite omogočiti dostop, in kliknete na **dodaj upravitelja** gumb:

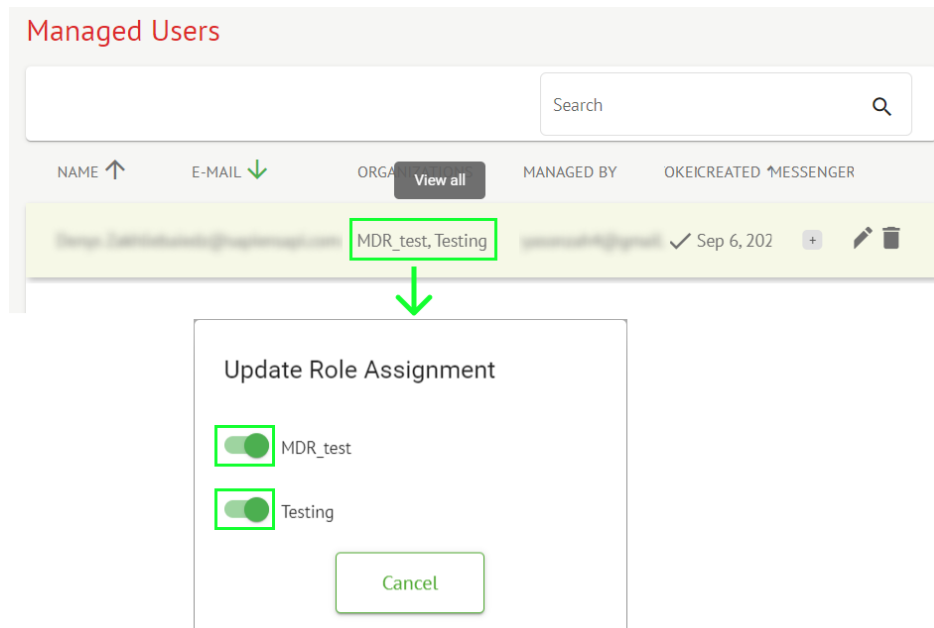
Možnost brskanja po upravljanih uporabnikih je na voljo v meniju Upravljanje uporabniškega profila > **Upravljeni uporabniki**:



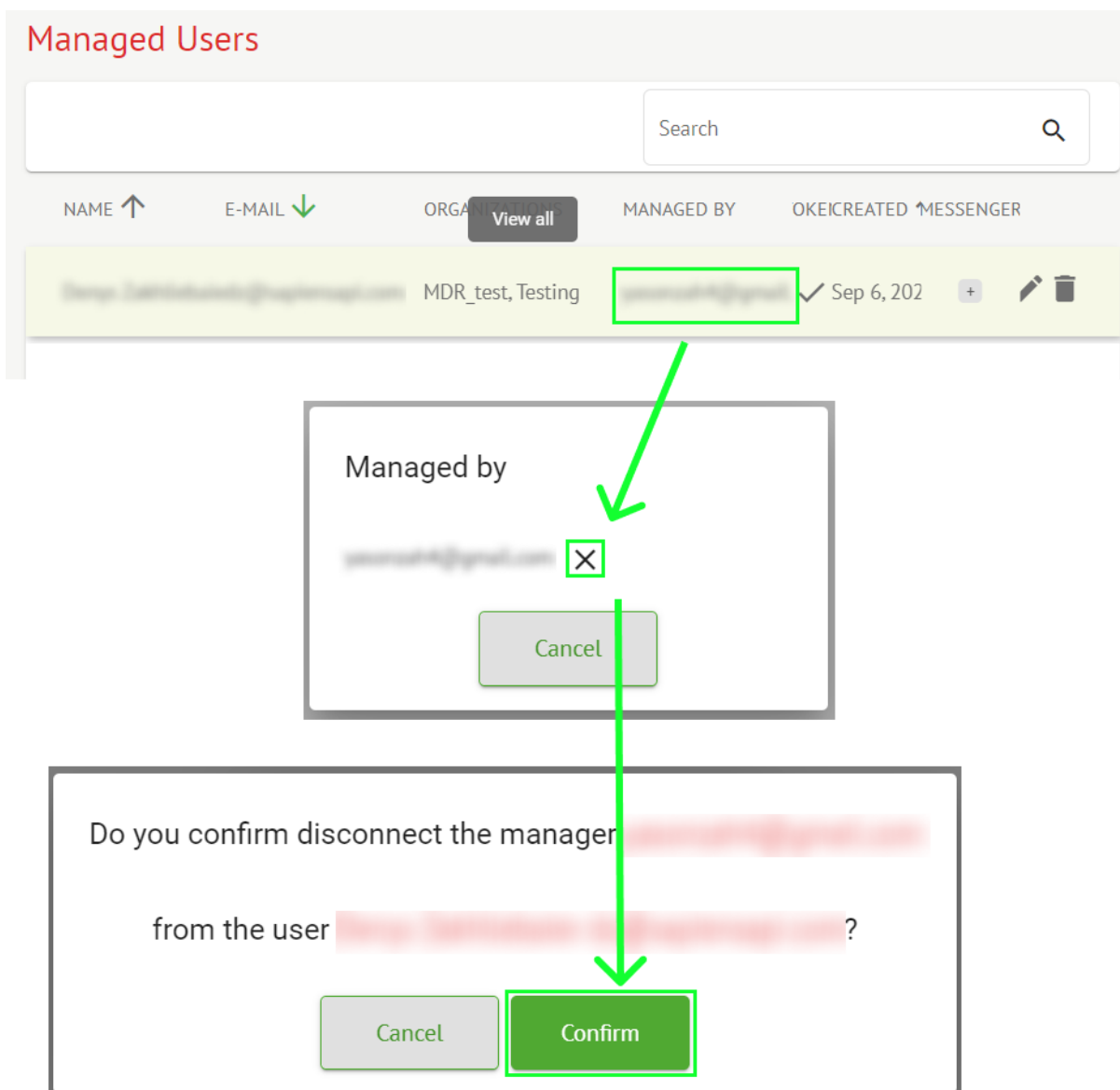
Managed Users						
						Search
NAME ↑	E-MAIL ↓	ORGANIZATIONS	MANAGED BY	TOKENCREATED ↑	MESSENGER	
Denis Zlatkovic	dz@upimaps.com	MDR_test, Testing	janecak@upimaps.com	✓ Sep 6, 2023, 11	+	...



Možnost posodobitve upravljane prisotnosti uporabnikov v organizacijah je na voljo s klikom na razpoložljive organizacije in preklopom stikala ustrezne organizacije:

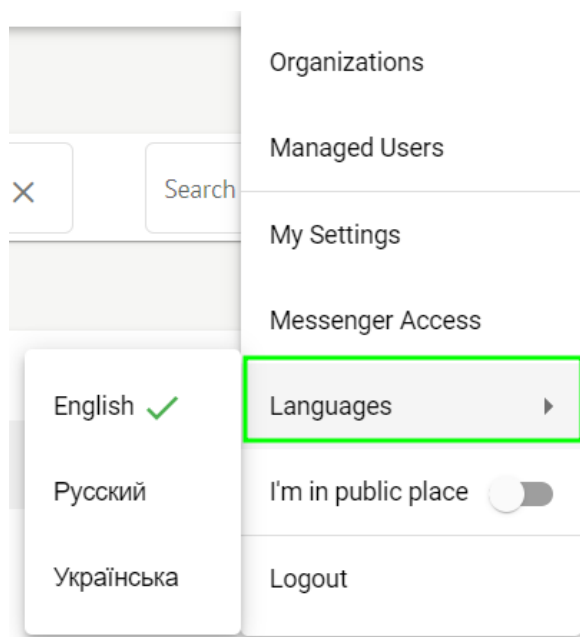


Možnost preklica prenosa uporabnika je na voljo s klikom na upravlja uporabnik > Prekini povezavo upravitelja z uporabnikom > gumb Potrdi:



11.1.4 Jezik uporabniškega vmesnika

Možnost spreminjanja jezika uporabniškega vmesnika je na voljo pod Upravljanje uporabniškega profila > Jeziki > izberite jezik:

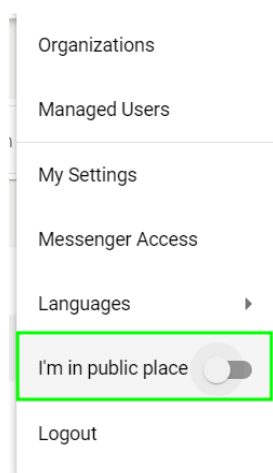


Na voljo so naslednji jeziki:

- angleščina;
- ukrajinski;
- ruski.

11.1.5 Skrivanje občutljivih informacij

Možnost skrivanja občutljivih informacij (**pacientov** in **imena nalagalcev**, **Ime datoteke EKG** v razdelku Naloge) je na voljo pod Upravljanje uporabniškega profila > **Sem na javnem mestu** stikalo:



Ko je omogočeno, bodo vse občutljive informacije med aktivno sejo zamegljene.

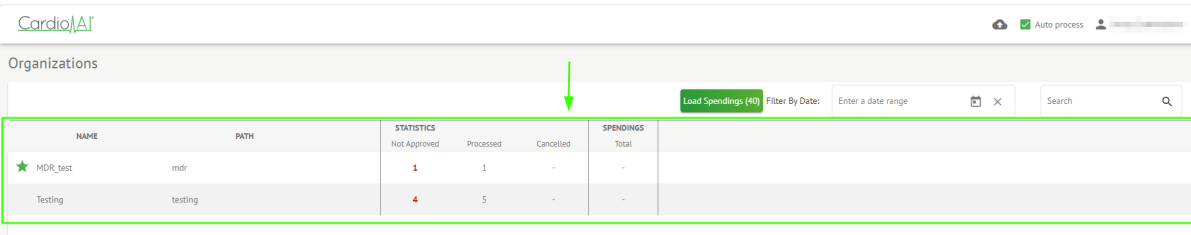
11.2 Pregled organizacij

Poglavje Organizacija omogoča uporabniku vpis v organizacijo za opravljanje dela z vnosom in obdelavo podatkov o pacientih.

V razdelku Organizacije so na voljo naslednje informacije o organizacijah:

Nastavitev	Opis
Splošno razdelek	
Ime	Označuje ime organizacije
Pot	Označuje pot do organizacije, ki je na voljo pod URL-jem organizacije.
Statistika	
Ni odobreno	Označuje število neodobrenih (predhodno odobrenih) nalog v organizaciji.
Obdelano	Označuje število odobrenih nalog v organizaciji.
Preklicano	Označuje število preklicanih opravil v organizaciji.
Porabe	
Skupaj	Označuje število stroškov, ki jih je naročnik porabil pri delu s programsko opremo znotraj organizacije.

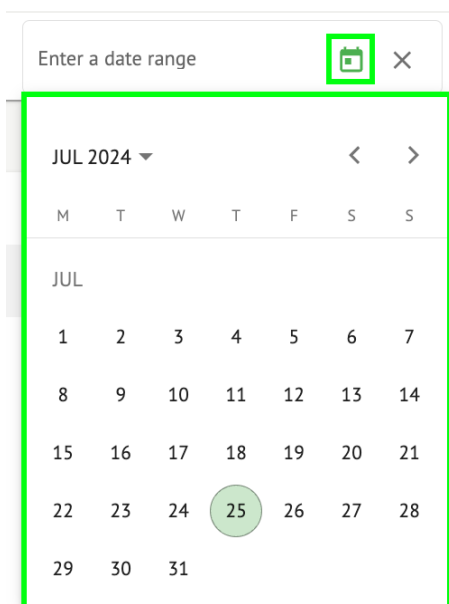
Programska oprema prikaže seznam organizacij, ki so na voljo uporabniku, na zaslonu Organizacije.



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

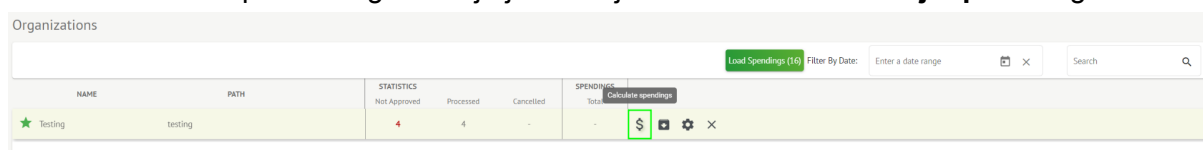
Možnost dostopa do organizacije omogočite s klikom na Organizacija:



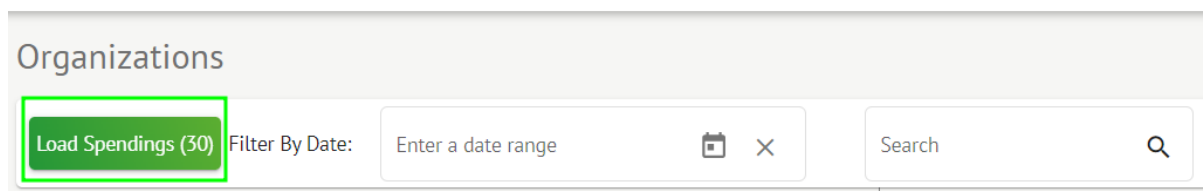


11.2.2 Izračunajte izdatke organizacije

Možnost izračuna porabe organizacije je na voljo s klikom na **Izračunajte porabo** gumb:



Možnost izračuna porabe znotraj vseh razpoložljivih organizacij je na voljo pod **Poraba obremenitve** gumb:



Izračun porabe je odvisen od datuma **filter**. Privzeto se poraba računa od prvega dne tekočega meseca.

11.2.3 Izvoz porabe v CSV

Možnost izvoza porabe v format CSV je na voljo s klikom na **Izvoz porabe v CSV** gumb:

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

Naslednje informacije o organizacijah so na voljo za posodobitev pod možnostjo Uredi organizacijo:

Nastavitev	Opis
Splošno razdelek	
Ime	Označuje ime organizacije
Pot	Označuje pot do organizacije, ki je na voljo pod URL-jem organizacije.
Stopnja vidnosti	Označuje status vidnosti organizacije za uporabnike v programski opremi. Na voljo so naslednje stopnje vidnosti: - Javno: nastavi pot do »pub_*pathname*« in naredi organizacijo na voljo za delovanje brez pooblastila uporabnika. - Zasebno: naredi organizacijo na voljo za delovanje samo znotraj uporabnikov, ki so dodeljeni organizaciji.
Naslov	Označuje fizični naslov organizacije.
Opis	Označuje opis organizacije.
Konfiguracija poročila	
Seznam prednastavitev	Označuje prednastavljeno konfiguracijo poročila, ustvarjenega med pregledom naloge EKG. Privzeta vrednost prednastavitve je privzeto . Uporabniku je omogočeno dodajanje, urejanje in brisanje prednastavitev.
UTC odmik (minute)	Označuje časovni pas organizacije. Možnost nastavitve časovnega pasu je na voljo z izbiro časovnega pasu s seznama: EET +03:00 Eastern European Time - Chişinău, Tiraspol, Baţi, 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 Privzeto je časovni pas organizacije EET +03:00 vzhodnoevropski čas
Logotip	
Logotip	Označuje logotip organizacije. Omogoča uporabniku, da naloži logotip,

	Če je na voljo, po potrebi spremeni in odstrani obstoječi logotip organizacije. Uporabni so naslednji formati slik: .svg, .png, jpeg, .jpg.
--	---

11.2.5 Prednastavljena konfiguracija poročila organizacije

Možnost dostopa do prednastavljenih nastavitev poročil organizacije je na voljo pod **Urejanje organizacije > Konfiguracija poročila** razdelek:



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)



×

Cancel

Save

Omogočena prednastavitev za organizacijo je nastavljena pod **Seznam prednastavitev** spustni meni:

Report configuration

Presets List
default

Add
Edit
Delete

UTC offset (minutes)
0

Privzeta vrednost je **privzeto**.

Možnost dodajanja prednastavitve je na voljo pod **Dodaj** gumb. XOresearch Cardio.AI™ ob uspehu prikaže naslednji zaslon:

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

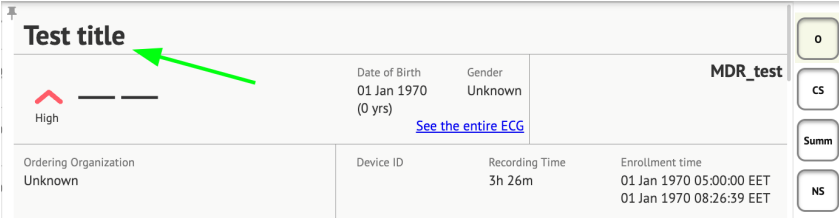
Ordered sections:

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

Naslednje nastavitve so prisotne pod **Dodaj** prednastavitev in **Uredi** prednastavljeni odseki:



Nastavitev	Opis
Splošno razdelek	
Ime	Označuje ime prednastavitve.
Naslov	Označuje naslov prednastavitve poročila. Ko je naslov nastavljen, se prikaže na prvi strani poročila opravila: 
Jezik	Označuje jezik prednastavitve, ki je sestavljena. Na voljo so naslednji jeziki: • angleščina; • ukrajinski; • ruski.
Format časa	Označuje časovni format prednastavitve. Na voljo so naslednji formati: • HH:MM:SS; • H:MM:SS dopoldne / popoldne
Format datuma	Označuje obliko zapisa datuma prednastavitve. Na voljo so naslednji formati: • DD MMM (npr. 6. november); • MMM-DD (npr. nov-06); • DD MMMM (npr. 6. november).
Prioriteta	Označuje prioriteto statusa. Na voljo so naslednje prednostne naloge: • Najvišje; • visoko; • Srednje; • Nizka; • Najnižja.
PQ podatki	Omogoča prikaz podatkov intervala PQ s časom med začetkom vala P in začetkom kompleksa QRS
QRS podatki	Omogoča prikaz podatkov kompleksa QRS s trajanjem in morfologijo vsakega kompleksa QRS.
podatki QT(c).	Omogoča prikaz podatkov o QT(c) (popravljenem intervalu QT) s trajanjem intervala QT, prilagojenim spremenljivosti srčnega utripa.



Urejeni odseki	Označuje dele poročila. Vrstni red naročenih razdelkov je na voljo za spreminjanje.
Zgoščen povzetek	Omogoči razdelek, ki prikazuje splošne ugotovitve in ključne meritve spremljanja EKG, vključno s podatki o srčnem utripu, prisotnostjo atrijske ali ventrikularne tahikardije in obremenitvijo zunajmaterničnih utripov.
Zbirna tabela	Omogoči razdelek, ki nudi celovit pregled ključnih meritev EKG, kot so variabilnost srčnega utripa, intervali PQ in trajanje kompleksa QRS, povzetih v obliki tabele.
Povzetek pripovedi	Omogoči razdelek, ki predstavlja podroben opis obdobja spremljanja, ki poudarja pomembne dogodke, analizo ritma in morebitne epizode bradikardije ali tahikardije.
Komentarji	Omogoči razdelek, ki ponuja posebna opažanja in vpoglede zdravnika, ki izvaja analizo, v zvezi z zunajmaterničnimi dogodki, blokadami prevodnosti in drugimi opaznimi ugotovitvami iz podatkov EKG. Ta razdelek je prosto polje za vnos komentarjev med pregledovanjem analize EKG.
Dnevni BPM	Omogoči razdelek, ki prikazuje dnevne variacije utripov na minuto, vključno z najvišjim, povprečnim in najnižjim srčnim utripom ter pojavi atrijske fibrilacije ali ventrikularnih blokov.
dni	Omogoči razdelek, ki razčleni podatke EKG po dnevih, kar omogoča podroben pregled vzorcev srčnega utripa in pojavov zunajmaterničnih utripov v različnih časih.
Spremenljivost srčnega utripa (sinusi)	Omogoči razdelek, ki prikazuje meritve variabilnosti srčnega utripa in ponuja vpogled v avtonomno regulacijo srčnega utripa v obdobju spremljanja.
ST segment	Omogoči razdelek, ki vizualizira odstopanja veznice ST in zagotavlja analizo možnih ishemičnih dogodkov ali nepravilnosti, odkritih med trajanjem spremljanja.
Indeks pacientovega dnevnika	Omogoči razdelek, ki indeksira pomembne dogodke ali simptome, o katerih poroča bolnik v dnevniku, in jih poveže z izvidi EKG za kontekstualno analizo
Dnevnik bolnika	Omogoči razdelek, ki vsebuje pacientove vnose glede simptomov, dejavnosti ali kakršnih koli pomembnih dogodkov, ki so lahko povezani z analizo podatkov EKG.
Strip Index	Omogoča razdelek, ki organizira posnetke trakov EKG po času in vrsti



	dogodka, kar omogoča hiter dostop do določenih segmentov, ki vas zanimajo, za podroben pregled.
Trakovi	Omogoči razdelek, ki predstavlja dejanske trakove EKG, ki poudarjajo pomembne srčne dogodke ali zanimive intervale, ugotovljene med obdobjem spremljanja.

Možnost dodajanja prednastavitve je na voljo tako, da izpolnite **Ime** polje in kliknete na **Potrdi** gumb.

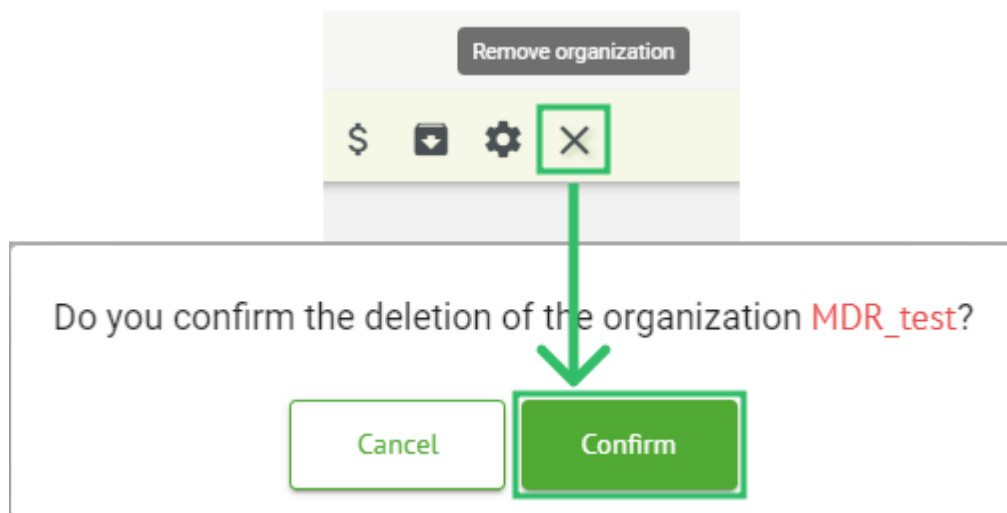
Možnost urejanja prednastavitve je na voljo tako, da pod spustnim menijem izberete prednastavitev in kliknete ikono **Uredi** gumb, dodajte potrebne spremembe in kliknite **Potrdi** gumb.

Možnost odstranitve prednastavitve je na voljo tako, da pod spustnim menijem izberete prednastavitev in kliknete ikono **Izbriši** in s klikom na **Potrdi** gumb.

Opomba. Privzeto prednastavitve ni mogoče izbrisati.

11.2.6 Odstranite organizacijo

Možnost odstranitve organizacije je na voljo pod **Odstrani organizacijo** > **Potrdi** gumb:



11.3 Pregled razdelka Naloge

Oddelek Opravila uporabniku omogoča opazovanje, urejanje, dodajanje in brisanje opravil, uporabnikov in vlog znotraj organizacije.

Razdelek Naloge je sestavljen iz naslednjih podrazdelkov:

- Pregledovanje – omogoča uporabniku upravljanje razpoložljivih nalog;
- Nalaganje - omogoča uporabniku dostop do naprednih možnosti nalaganja EKG.

Tasks in MDR_test									
Upload File Upload Folder		Priority Filters: Priority		Status Filters: Status		Assigned to: Assigned	Enter a date range		Filter
ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	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 Pregled pododdelka pregledovanja

Pod **Pregledovanje**, so uporabniku na voljo naslednje informacije:

- razpoložljivo dejanje za delovanje z nalogami. Naslednja dejanja so:
 - - označuje nezmožnost delovanja z nalogo zaradi tehničnih težav.
 - **Pregled** - omogoča uporabniku urejanje naloge EKG.
 - **Pogled** - uporabniku omogoča opazovanje naloge EKG.
 - **PDF** - uporabniku omogoča prenos poročila naloge EKG.

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

- čas poteka naloge - označuje, koliko delovnih ur je še ostalo, da naloga poteče. Privzeto je za uporabnika nastavljenih 7 delovnih ur za obdelavo naloge.

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

- prednostna naloga. Prioriteta naloge je namig za zdravnika, ki razmišlja o prednostni razvrstitvi obdelave EKG. V primeru, da programska inteligenca zazna pomembne nepravilnosti, nastavi višjo prioriteto. Na voljo so naslednje prioritete: najvišja, visoka, srednja, nizka, najnižja, neznano

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

- stanje naloge. Na voljo so naslednji statusi:

Odpri - označuje, da je opravilo na voljo za urejanje in ni bilo uporabljenih nobenih dejanj urejanja.

V teku - označuje, da je opravilo trenutno v postopku urejanja. Status se prikaže po shranjevanju sprememb urejanja naloge.

Vnaprej odobreno - označuje, da je naloga EKG predhodno odobrena in na voljo za nadaljnje urejanje.

Končano - označuje, da je poročilo EKG naloge na voljo za prenos in se prikaže po odobritvi naloge.

Preklicano - označuje, da je naloga EKG preklicana in ni na voljo za obdelavo.

Napaka - označuje, da se je napaka pojavila med obdelavo naloge EKG po nalaganju.

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



- ime bolnika,

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

- oznake opravil - označuje oznake opravila (npr. test), ki so na voljo za iskanje s filtrom oznak opravil,

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

- datum zadnje posodobitve naloge

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

- trajanje zapisa znotraj naloge v časovni obliki.

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

Uporabniku je omogočeno filtriranje opravil pod **Pregledovanje**. Filter je na voljo nad nalogami:

Tasks in Testing						REVIEWING	UPLOADING
Upload File	Priority Filters: Priority	Status Filters: Status	User Filters: User	Enter a date range	Filter		

Na voljo so naslednji filtri:

- Prednostni filtri: na voljo pod **Prioriteta** spustni meni z naslednjimi prednostnimi filtri, ki so na voljo: najvišja, visoka, srednja, nizka, najnižja, neznana.
- Statusni filtri: na voljo pod **Stanje** spustni meni z naslednjimi filtri stanja: Odprto, V teku, Vnaprej odobreno, Končano, Preklicano, Napaka.
- Dodeljeno: na voljo pod **Dodeljeno** spustni meni z razpoložljivimi uporabniki prek organizacije.
- Časovno obdobje: na voljo pod **Vnesite časovno obdobje** koledarsko vnosno polje, z možnostjo ročnega vnosa datumov ali prek menija koledarja:
- Ime/priimek - na voljo pod **Filter** vnosno polje, z možnostjo vnosa imena/priimka uporabnika v polje.



- Dogodek - dostopen pod **Filter** vnosno polje, z možnostjo vnosa dogodka v polje, ki se začne s simbolom @.
- Oznaka - na voljo pod **Filter** vnosno polje, z možnostjo vnosa dogodka v polje, ki se začne s simbolom #;
- Kanal - na voljo pod **Filter** vnosno polje, z možnostjo vnosa dogodka v polje, ki se začne s simbolom \$;

11.3.2 Pregled urejanja pododdelka

11.3.2.1 Urejanje podatkov o bolniku

Uporabniku je omogočeno urejanje osebnih podatkov pacienta, ustvarjenih z nalogo pod **Uredi osebne podatke** gumb:

Meni za urejanje je sestavljen iz **Posodobite uporabniške podatke** razdelek in **Napredne nastavitve** razdelek.

Naslednje nastavitve so na voljo za urejanje pod **Urejanje** meni:

Nastavitev	Opis
------------	------



Splošno razdelek	
Ime	Označuje ime pacienta.
Priimek	Označuje priimek pacienta.
rojstni dan	Označuje rojstni dan pacienta v obliki DD MMM LLLL. Uporabniku je omogočeno, da izbere datum rojstva pod koledarskim pogledom
Starost	Označuje starost pacienta. To polje sistem spreminja glede na spremembe s rojstni dan podatke.
Spol	Označuje spol pacienta. Na voljo so naslednji spoli: • ženska; • moški; • nediferenciran.
Indikacije	Zagotavlja indikacije bolnika.
ID naprave	Označuje ID naprave bolnika, od katerega so bili pridobljeni podatki EKG.
Začetek snemanja	Označuje datum in čas začetka snemanja EKG.
Trajanje	Označuje trajanje snemanja EKG. Na voljo so naslednje vrednosti: • Brez obvez; • 1d; • 2d; • 3d; • 5d; • 7d; • 14d.
Seznam prednastavitev	Označuje prednastavljeno konfiguracijo poročila opravila, ustvarjenega med pregledom opravila EKG. Privzeta vrednost prednastavitve je privzeto . Uporabniku je omogočeno urejanje prednastavitev.
Napredne nastavitve	
Dodeljeno	Označuje uporabnika, ki mu je bolnik dodeljen. Razpoložljivi uporabniki ustrezajo uporabnikom znotraj organizacije.
Stanje	Označuje status opravila. Na voljo so naslednji statusi: • Odprto; • V teku; • Preklicano; • Končano.



UTC odmik (minute)	Označuje časovni pas opravlja. Možnost nastavitve časovnega pasu je na voljo tako, da v polje izpolnite čas časovnega pasu, ki ni Greenwich, v minutah. Za časovni pas zahodno od Greenwicha je treba pred številko nastaviti minus. Primer: CET - 120.
ID bolnika	Označuje ID pacienta.
Organizacija za naročanje	Označuje ime organizacije, ki naroča pacienta.
Naročilni zdravnik	Označuje ime zdravnika, ki naroča pacienta.
Telefon za naročanje	Označuje ime telefona za naročanje pacienta.
Naslov za naročanje	Označuje naslov organizacije, ki naroča pacienta.
Prijavi regijo	Označuje regijo poročila naloge. Na voljo so naslednje regije: • ZDA; • Kanada; • EU; • Ukrajina; • Neznana regija.
Proizvajalec naprave	Označuje proizvajalca naprave, s katere so bili pridobljeni podatki EKG. Na voljo naslednji proizvajalci: • Življenjski signali; • Myant; • Cortrium; • Neznani proizvajalec.
Ime naprave	Označuje ime naprave, iz katere so bili pridobljeni podatki EKG.
Ime storitve	Označuje ime storitve pacienta.

11.3.2.2 Urejanje kanalov

Možnost urejanja kanalov je na voljo pod **Urejanje kanalov** gumb:



Edit channels

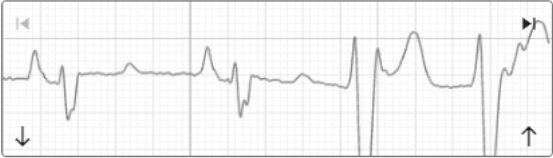
Choose leads configuration preset

Some preset name Delete

Insert preset name Save

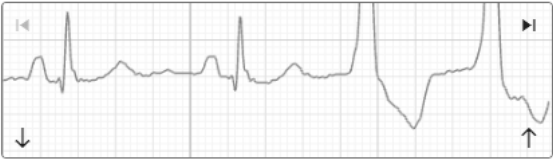
Channel 1

Choose lead name
MDC_ECG_LEAD_ES Invert



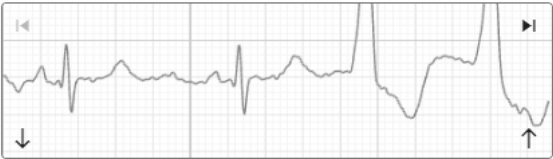
Channel 2

Choose lead name
MDC_ECG_LEAD_AS Invert



Channel 3

Choose lead name
MDC_ECG_LEAD_AI Invert



Cancel Save

Vidnost razpoložljivih kanalov je odvisna od načina snemanja EKG in nastavitve signala.

Naslednje podatke je mogoče spremeniti pod **Urejanje kanalov** meni:



- Prednastavljeno ime konfiguracije vodnikov:

Some preset name ▼

Delete

- Predlagano prednastavljeno polje z imenom;

Insert preset name

Save

- Ime kanala(-ov):

Channel 1

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_V6

Invert

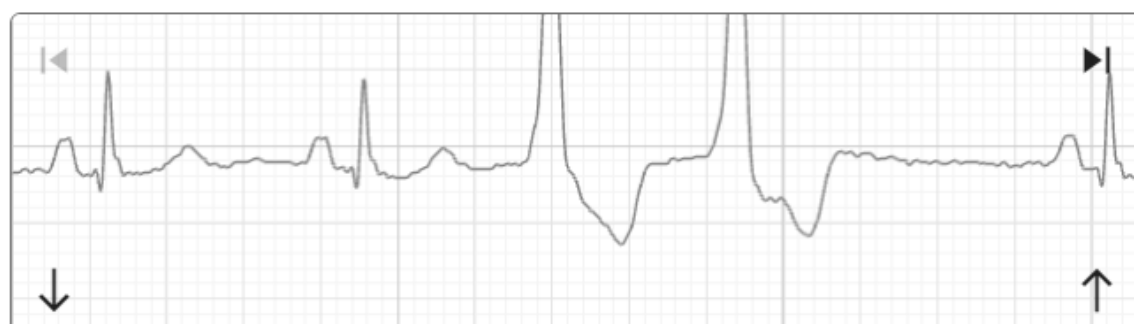


Channel 2

Choose lead name

MDC ECG LEAD A

Invert



Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD D

Invert



MD

CE 0123

- Invertiranje signala kanala:

Channel 1

Choose lead name

MDC_EKG_LEAD_V6

Invert

Channel 2

Choose lead name

MDC EKG LEAD A

Invert

Channel 3

Choose lead name

MDC EKG LEAD D

Invert

Na voljo so naslednja imena potencialnih strank (kanalov):

- MDC_EKG_LEAD_I;
- MDC_EKG_LEAD_II;
- MDC_EKG_LEAD_III;
- MDC_EKG_LEAD_AVR;
- MDC_EKG_LEAD_AVL;
- MDC_EKG_LEAD_AVF;
- MDC_EKG_LEAD_V1;
- MDC_EKG_LEAD_V2;
- MDC_EKG_LEAD_V3;
- MDC_EKG_LEAD_V4;
- MDC_EKG_LEAD_V5;
- MDC_EKG_LEAD_V6;
- MDC_EKG_LEAD_ES;
- MDC_EKG_LEAD_AS;
- MDC_EKG_LEAD_AI;
- MDC_EKG_LEAD_A;
- MDC_EKG_LEAD_D.

Možnost shranjevanja prednastavitve je na voljo tako, da izpolnite **Prednastavljeno ime** polje, spreminjanje in klikanje zgornjega **Shrani** gumb:

Choose leads configuration preset

Some preset name ▼

Delete

Insert preset name
Test

→

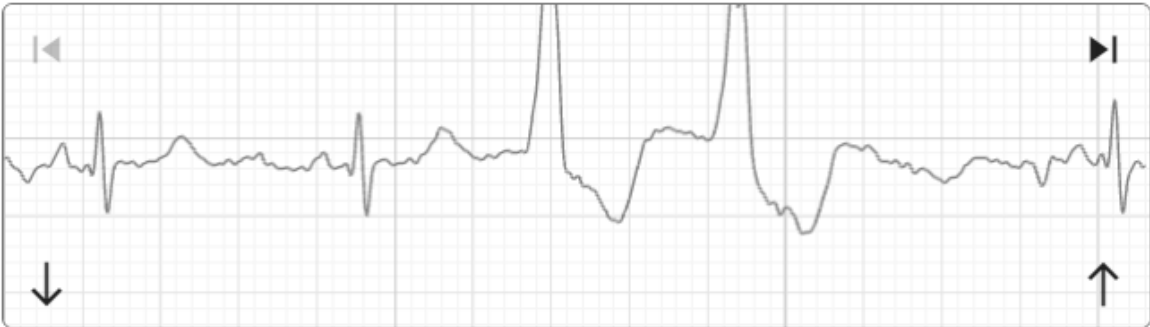
Save

Možnost uporabe sprememb v oporilu je na voljo po kliku na spodnji gumb **Shrani** gumb:

Channel 3

Choose lead name
MDC ECG LEAD A ▼

Invert

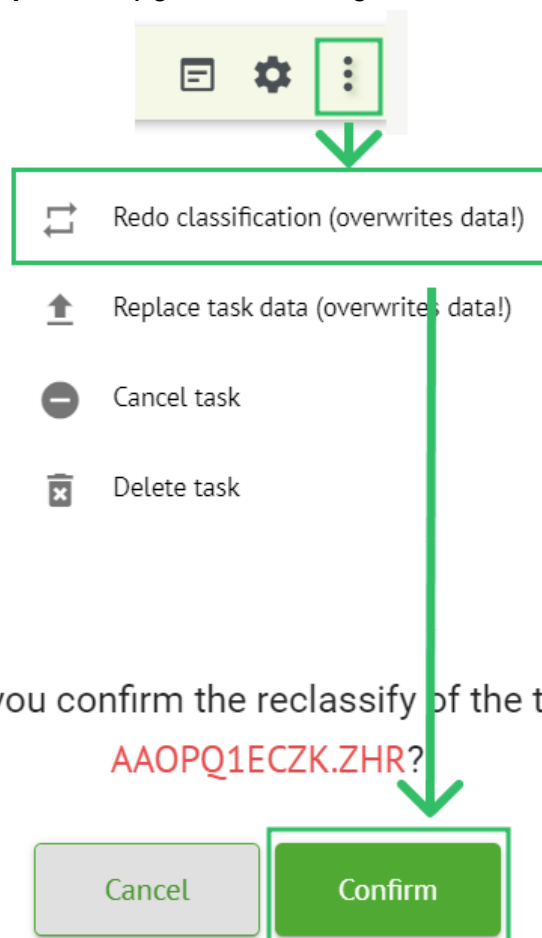


Cancel

Save

11.3.2.3 Prerazvrstitev naloge

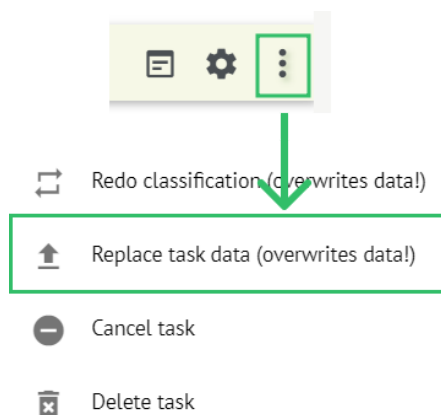
Možnost prerazvrstitve naloge je na voljo pod nalogo **možnosti** > **Ponovi klasifikacijo (prepiše podatke!)** gumb > **Potrdi** gumb:



Opomba. Postopek prerazvrščanja bo prepisal obstoječe podatke opravila (npr. nastavljene opombe)

11.3.2.3 Zamenjava podatkov naloge

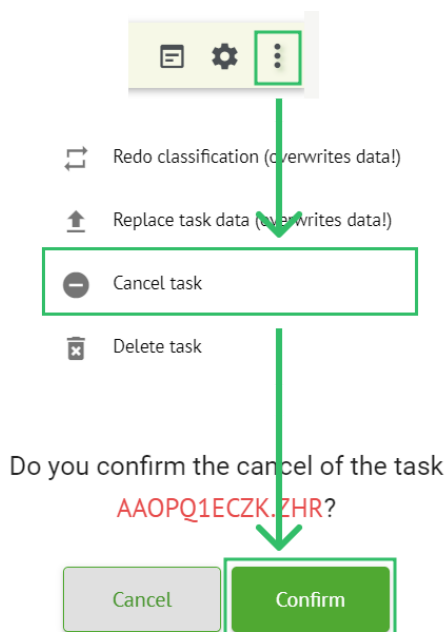
Možnost prerazvrstitve naloge je na voljo pod nalogo **možnosti** > **Zamenjaj podatke opravila (prepiše podatke!)** gumb > izberite datoteko EKG:



Opomba. Postopek zamenjave bo prepisal obstoječe podatke opravila (npr. nastavljene opombe)

11.3.2.4 Preklic opravila

Možnost preklica naloge je na voljo pod nalogo **možnosti** > **Prekliči nalogo** gumb > **Potrdi** gumb:

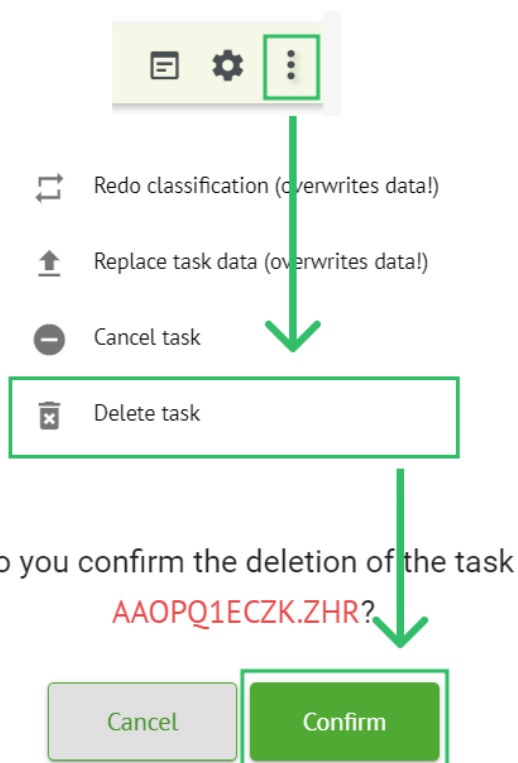


Opomba. Po preklicu opravila ni mogoče urejati. Možnost razveljavitve preklica je na voljo do **Prerazvrstitev** naloga.

11.3.2.5 Brisanje naloge

Možnost brisanja opravila je na voljo pod opravilom **možnosti** > **Izbriši nalogo** gumb > **Potrdi** gumb:





11.3.1 Pregled podrazdelka za nalaganje

Pododdelek za nalaganje prikazuje nalaganje podatkov EKG samo, če je **Samodejni proces** funkcija je izklopljena:

Cardio|AI

Tasks in MDR_test

REVIEWING UPLOADING 1

Upload File Some preset name: Confirm All Auto process Search

Pod **Nalaganje** uporabniku so na voljo naslednji podatki:

- Ime datoteke EKG:

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

Confirm

- Ime pacienta:

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

Confirm

To nastavitve je mogoče spremeniti pred korakom potrditve.

- Priimek EKG pacienta:

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

To nastavitve je mogoče spremeniti pred korakom potrditve.

- Dodeljeno podatkom:

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

To nastavitve je mogoče spremeniti pred korakom potrditve.

- Podatki o starosti:

To nastavitve je mogoče spremeniti pred korakom potrditve.

- Teža:

To nastavitve je mogoče spremeniti pred korakom potrditve.

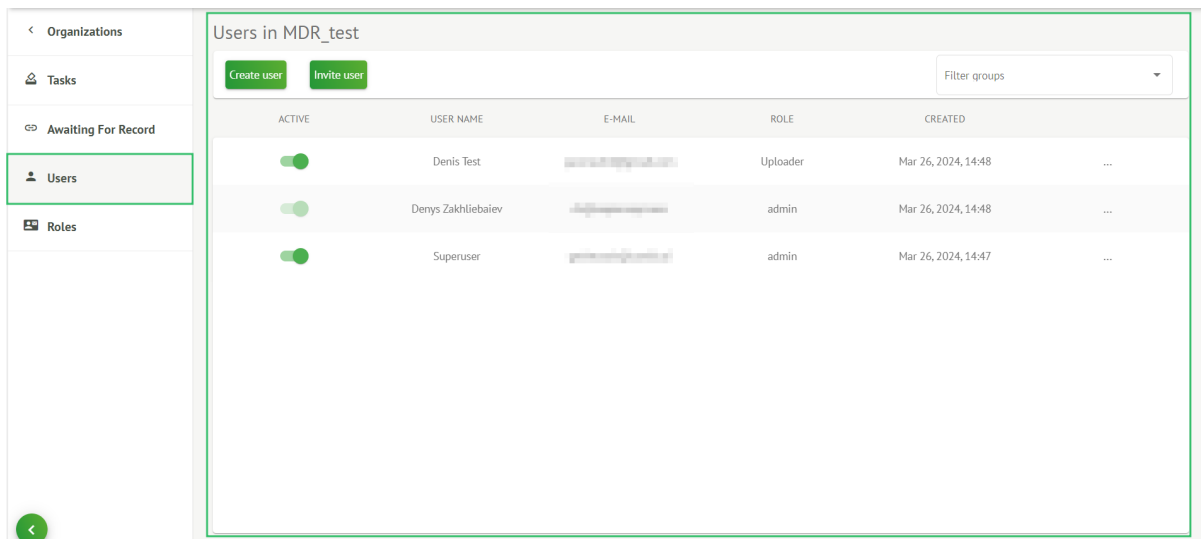
11.4 Razdelek za uporabnike

11.4.1 Pregled razdelka za uporabnike

Uporabniški razdelek omogoča uporabniku, da ustvari, povabi, upravlja in izbriše uporabnika znotraj organizacije.

Možnost dostopa do Uporabnikov je na voljo pod **Uporabniki** zavihek znotraj organizacije:

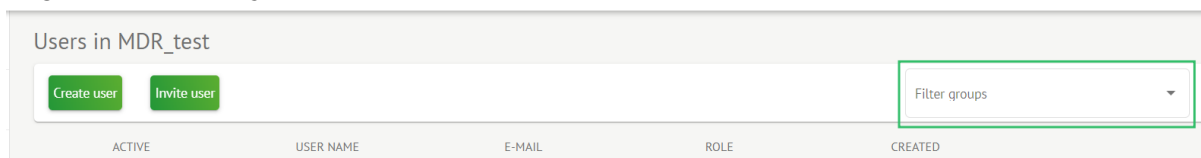




Naslednje nastavitve so na voljo pod **Uporabniki**:

Nastavitev	Opis
Aktiven	Označuje stikalo statusa aktiviranja uporabnika. Ko je aktiven, uporabnik deluje v organizaciji.
Uporabniško ime	Označuje ime uporabnika.
E-pošta	Označuje e-poštni naslov uporabnika.
Vloga	Označuje vlogo uporabnika. Razpoložljive vloge organizacije ustrezajo vlogam pod Vloge razdelek. Privzeto razpoložljive vloge so: • Uploader; • urednik; • skrbnik
Ustvarjeno	Označuje datum in čas ustvarjanja uporabnika.

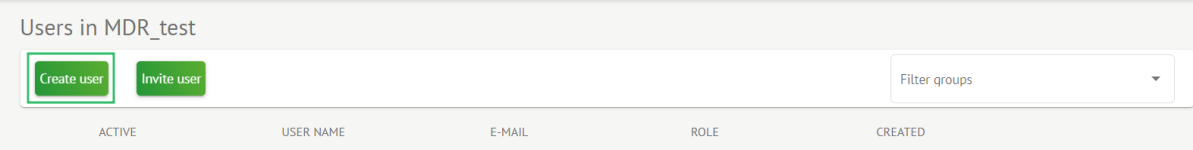
Uporabniku je omogočeno filtriranje podatkov uporabnikov pod **Uporabniki** razdelek po vlogah, pod **Filtrirajte skupine** spustni meni:



Razpoložljive možnosti filtra ustrezajo vlogam, ki so jim dodeljene uporabnike.

11.4.2 Ustvarjanje uporabnika

Možnost ustvarjanja uporabnika znotraj organizacije je na voljo pod **Ustvari uporabnika** gumb:



Users in MDR_test

Create user Invite user Filter groups ▼

ACTIVE	USER NAME	E-MAIL	ROLE	CREATED
--------	-----------	--------	------	---------

XOresearch Cardio.AI™ ob uspešnem dostopu prikaže naslednji zaslon:



Create user

First and Last name* *

Required field

Email *

Password *



Select role *



Company name

Contact phone

Contact address

Managed by



Active



Cancel

Create

Nastavitev	Opis
Ime in priimek	Omogoča nastavitev imena in priimka uporabnika. To polje je potrebno .

MD

CE 0123

E-pošta	Omogoča nastavitve e-pošte uporabnika. To polje je potrebno .
Geslo	Omogoča nastavitve gesla uporabnika. Geslo mora vsebovati najmanj 8 znakov, vključno s posebnimi znaki, številkami, velikimi in malimi črkami. To polje je potrebno .
Izberite vlogo	Omogoča nastavitve vloge uporabnika. Razpoložljive vloge ustrezajo vlogam pod Vloge razdelek. Privzete vloge so naslednje: • Uploader; • urednik; • skrbnik To polje je potrebno .
Ime podjetja	Omogoča nastavitve imena podjetja uporabnika.
Kontaktni telefon	Omogoča nastavitve številke kontaktnega telefona uporabnika.
Kontaktni naslov	Omogoča nastavitve naslova uporabnika.
Upravljavac	Omogoča nastavitve upravitelja uporabnika. Razpoložljivi upravitelji ustrezajo uporabnikom znotraj organizacije.
Aktiven	Omogoča aktiviranje ali deaktiviranje uporabnika.

Možnost ustvarjanja uporabnikov je na voljo tako, da izpolnite zahtevana polja in kliknete **Ustvari** gumb:

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 Vabilo uporabnika

XOresearch Cardio.AI™ omogoča uporabniku, da v trenutno organizacijo povabi uporabnika, ki je bil predhodno ustvarjen v sistemu. Uporabniku je omogočeno, da povabi uporabnika s klikom na **Povabi uporabnika** gumb > vnesite e-pošto uporabnika in izberite vlogo > **Povabi** gumb:



Users in Testing

Create user Invite user

Invite user

Email *

test@xoresearch.com

Select role *

admin

Cancel Invite

11.4.3 Urejanje uporabnika

Možnost urejanja uporabnika je na voljo pod **Uredi uporabnika** gumb:

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	

Nastavitve za urejanje uporabnikov ustrezajo nastavitvam za ustvarjanje uporabnikov.

Opomba. Možnost nastavitve upravljanja uporabnikov s strani drugega uporabnika ni na voljo pri urejanju uporabnika.

11.4.4 Brisanje dodelitve uporabniške vloge

Možnost odstranitve uporabnika iz organizacije je na voljo z odstranitvijo dodelitve vloge uporabnika iz organizacije. Možnost brisanja dodelitve vloge je na voljo pod **Izbriši dodelitev vloge** > **Potrdi** gumb:

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 Razdelek o vlogah

11.5.1 Pregled razdelka o vlogah

Uporabniški razdelek uporabniku omogoča ustvarjanje, upravljanje in brisanje vloge znotraj organizacije.

Možnost dostopa do razdelka Vloge je na voljo pod **Vloge** zavihek znotraj organizacije:

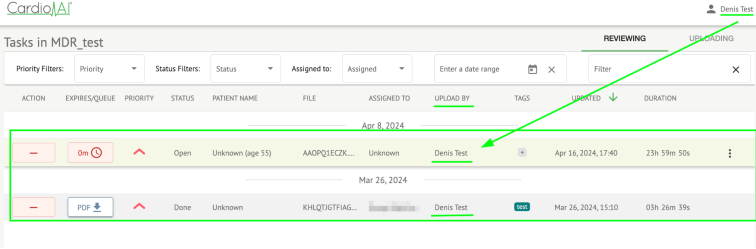
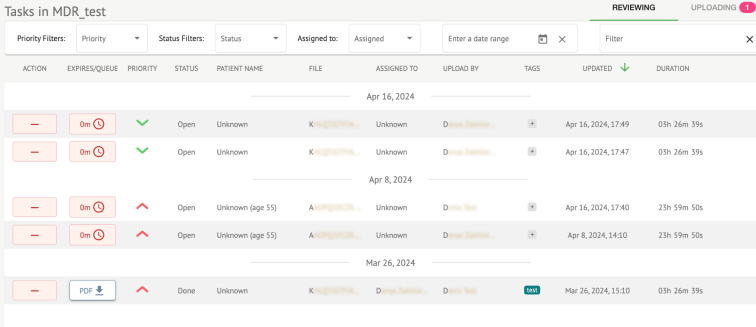
Organizations Tasks Awaiting For Record Users Roles	Roles in MDR_test													
	Create role													
	Role Name	Members	Dashbo...				Dashbo...				Manag...			
			View O...	View AL...	Upload...	Edit Ta...	Change...	Change...	ECG Vie...	ECG Re...	Report ...	Organi...	Users ...	Billing ...
	admin	2	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒
	ECG Editor	1	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐
	Uploader	0	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

XOresearch Cardio.AI™ med ustvarjanjem organizacije ustvari vnaprej določen niz vlog. Privzeto ustvarjene vloge so: Admin, ECG Editor in Uploader.

Nadzorna plošča razdelka z vlogami vsebuje naslednje komponente:

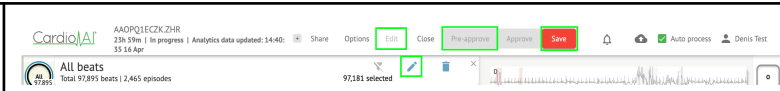
Nastavitev	Opis
Ime vloge	Označuje ime vloge.
Člani	Označuje število uporabnikov z vlogo dopisnika.
Nadzorna plošča	



Oglejte si lastne naloge	Omogoča uporabniku, da si ogleda naloge, za katere je uporabnik naložil EKG, v pododdelku Pregled opravil. 
Ogled vseh nalog	 Omogoča uporabniku ogled nalog, ki so jih sprožili vsi uporabniki znotraj organizacije v pododdelku Pregledovanje nalog.
Uredi seznam opravil	Uporabniku omogoča Uredi osebne podatke bolnika, Prerazvrsti in Ponovno naloži podatke o nalogi.
Spremeni recenzenta	Uporabniku omogoča spreminjanje Dodeljeno uporabnik naloge. pod Uredi osebne podatke bolnika.

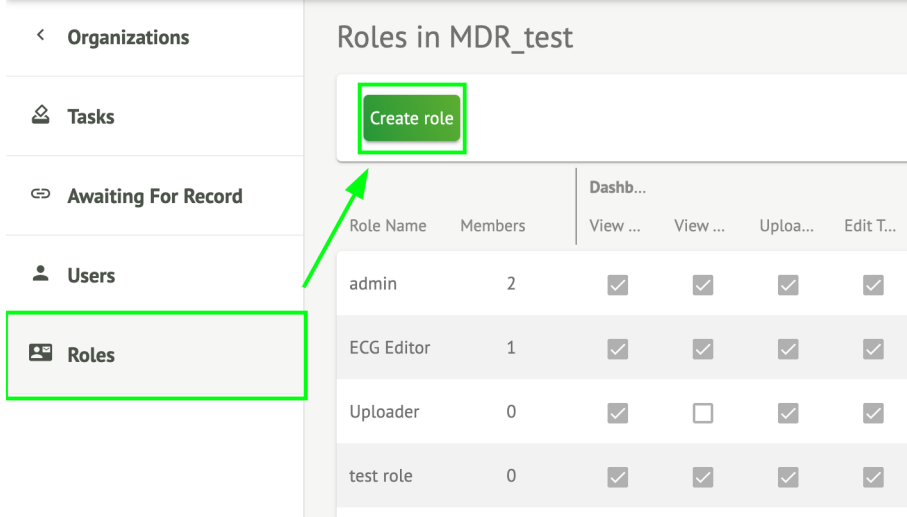
	Update user data First name Last name Birthday  Age 0 Gender  Indications Device Id Recording start 1 Jan 1970, 00:00:00   Duration Unbound  Presets List default  Show/Edit Assigned to Denys Zakhliebaiev  Status Open 
Spremeni status opravila	Uporabniku omogoča spreminjanje Stanje naloge pod Uredi osebne podatke bolnika.

	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 ▼
Nadzorna plošča	
Dostop do pogleda EKG	Uporabniku omogoča dostop do naloge EKG, opazovanje opomb, ki jih ustvari AI, in opazovanje poročila EKG. ACTION EXPIRES/QUEUE PRIORITY STATUS PATIENT NAME View 0m  ✓ Open Unknown View 0m  ✓ Open Unknown
Dostop do pregleda EKG	Uporabniku omogoča urejanje podatkov naloge EKG, spreminjanje opomb, urejanje poročila, shranjevanje sprememb naloge in predhodno odobritev naloge. Opomba. Predhodna odobritev naloge postane na voljo po shranjevanju sprememb.

	
Poročilo Končna odobritev	Omogoča uporabniku, da odobri nalogo, tako da je poročilo mogoče prenesti. Pre-approve Approve Save
Upravljanje	
Upravljanje organizacije	Uporabniku omogoča urejanje in odstranjevanje organizacije.
Upravljanje uporabnikov	Omogoča uporabniku, da ustvari, povabi, upravlja in odstrani uporabnike znotraj organizacije.
Upravljanje vlog	Uporabniku omogoča ustvarjanje, upravljanje in odstranjevanje vlog v organizaciji.
Upravljanje obračunavanja	Uporabniku omogoča izračun porabe znotraj organizacije.

11.5.1 Upravljanje vlog

Možnost ustvarjanja vloge je na voljo pod **Vloge** razdelek > **Ustvari vlogo** gumb:



Role Name	Members	Dashb...	View ...	View ...	Uploa...	Edit T...
admin	2	☒	☒	☒	☒	
ECG Editor	1	☒	☒	☒	☒	
Uploader	0	☒	☐	☒	☒	
test role	0	☒	☒	☒	☒	

XOresearch Cardio.AI™ ob uspehu prikaže naslednji zaslon:

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

Vloga se ustvari, ko nastavite ime vloge, preklopite potrebna dovoljenja in kliknete **Shrani** gumb.

Možnost urejanja vloge je na voljo pod **Vloge** > izberite Vloga > **Uredi vlogo** gumb:

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	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	Edit role
ECG Editor	1	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☒ ×
Uploader	0	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
test role	0	☒	☒	☒	☒	☐	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	

Možnost odstranitve vloge je na voljo pod **Vloge** > izberite Vloga > **Odstrani vlogo** gumb > gumb za potrditev:

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 Vnos podatkov EKG

Možnost nalaganja vnaprej posnetega EKG je na voljo pod **Naloži datoteko** gumb ali povleci in spusti. Možnost nalaganja več vnaprej posnetih EKG v mapo je na voljo pod **Naloži mapo** gumb:

< Organizations

Tasks

Awaiting For Record

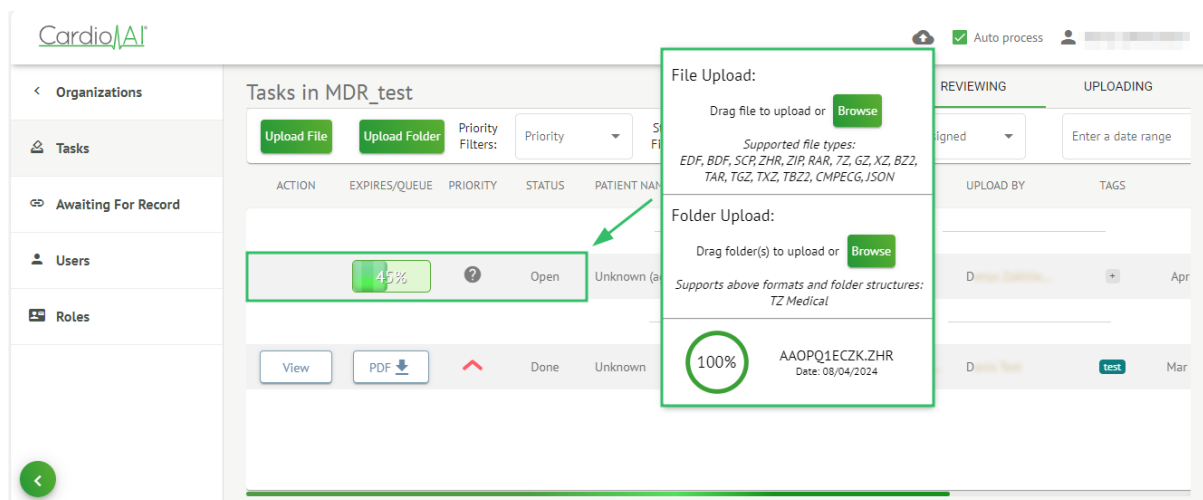
Tasks in Testing

Priority Filters: Priority

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME
--------	---------------	----------	--------	--------------

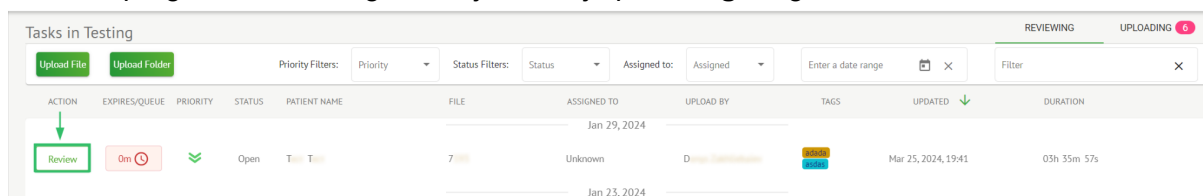
XOresearch Cardio.AI™ ob uspehu prikaže naslednji zaslon:





11.5 Analiza EKG podatkov

Možnost pregleda naloženega EKG je na voljo pod **Pregled** gumb.



XOresearch Cardio.AI™ ob uspehu prikaže naslednji zaslon:



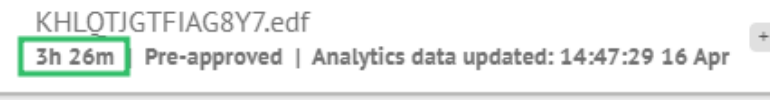
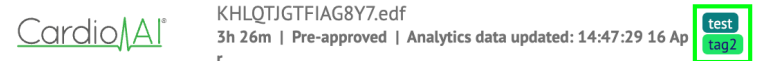
Pregledovalnik EKG je razdeljen na naslednje razdelke:



1. Razdelek z glavo - omogoča uporabniku upravljanje možnosti pregledovalnika EKG, shranjevanje in odobritev EKG.
2. Stranska vrstica za urejanje - omogoča uporabniku izbiro obdobj EKG;
3. Razdelek s podrobnimi podatki EKG - uporabniku omogoča ogled in urejanje EKG;
4. Oddelek za poročilo - uporabniku omogoča opazovanje, urejanje in izvoz EKG poročila.

11.5.1 Glava pregledovalnika EKG

Glava pregledovalnika EKG vsebuje naslednje informacije:

Nastavitev	Opis
Logotip	Označuje logotip organizacije: 
Ime datoteke EKG	Označuje ime datoteke EKG. 
Trajanje EKG zapisa	Označuje trajanje zapisa EKG v dnevih, urah in minutah, če je primerno. 
Status naloge	Označuje status opravlja: 
Datum posodobitve	Označuje čas in datum zadnje posodobitve podatkov opravlja: 
Oznake nalog	Označuje oznake naloge:  Možnost dodajanja oznake je na voljo s klikom pod Dodaj oznako gumb:  Ali s klikom na obstoječo oznako.

	Cardio AI ob uspehu prikaže naslednji zaslon: Edit tags New tag... Cancel Confirm Možnost dodajanja nove oznake je na voljo tako, da vnesete ime oznake pod Nova oznaka ... polje in kliknite na Potrdi gumb. Možnost odstranitve obstoječe oznake je na voljo s klikom na gumb odstrani pod obstoječo oznako: Edit tags test ✕ New tag... Cancel Confirm
--	---

11.5.1.1 Skupna raba naloge EKG

Možnost skupne rabe naloge je na voljo pod **Delite** gumb:

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

test

Share

Options

Edit

Close

Pre-approve

Approve

Save

Povezava za skupno rabo bo kopirana v odložišče.

11.5.1.2 Možnosti naloge EKG

Možnosti nalog EKG so na voljo pod **Možnosti** gumb:



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

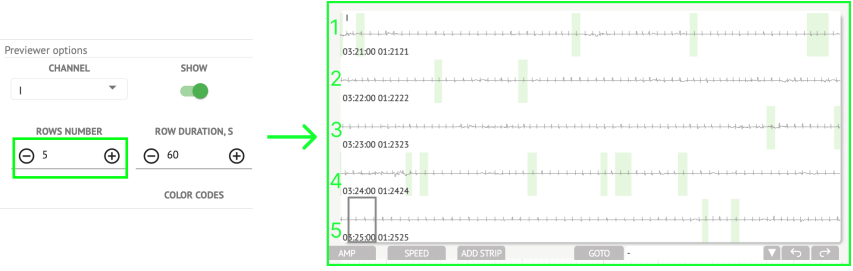
RULER REPEATS

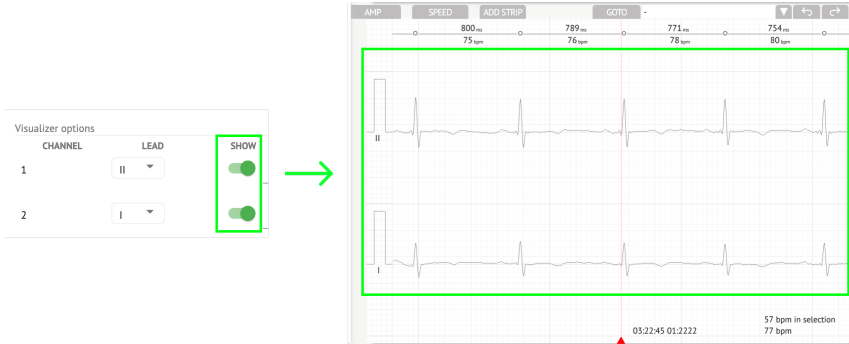
1

Close

Nastavitev	Opis
Glavne možnosti	
Jezik	Omogoča nastavitev jezika pregledovalnika opravil. Na voljo so naslednji jeziki: - angleščina; - ruski; - ukrajinski.
Format časa	Omogoča nastavitev časovne oblike podatkov opravila.
Format datuma	Omogoča nastavitev oblike zapisa datuma podatkov opravila.
Možnosti predogleda	
Kanal	Omogoča izbiro kanala za konfiguracijo. Razpoložljivi kanali ustrezajo napravi za snemanje EKG.
Prikaži	Omogoča prikaz ali skrivanje kanala.



Amplituda	Omogoča konfiguracijo skaliranja amplitude. Razpoložljive lestvice so: • x1 lestvica; • x2 lestvica; • x3 lestvica; • merilo x4. Možnost spreminjanja velikosti je na voljo pod Plus in minus gumbi.
Število vrstic	Omogoča nastavitve števila vrstic pod Predogled. Število vrstic, ki so na voljo od 1 do 20. Privzeta vrednost je 5. 
Trajanje vrstice, s	Omogoča nastavitve trajanja vrstic v sekundah. Na voljo so naslednje vrednosti: • 30; • 60; • 90; • 120.
Višina vrstice, px	Omogoča nastavitve višine vrstic v slikovnih pikah. Na voljo so naslednje vrednosti: • 30; • 40; • 50; • 60; • 70; • 80; • 90; • 100; • 110; • 120.
Barvne kode	Omogoča nastavitve barvnih kod razpoložljivosti opomb pod Predogled .
Možnosti vizualizatorja	
Kanal	Omogoča izbiro kanala za konfiguracijo. Razpoložljivi kanali ustrezajo napravi za snemanje EKG.

Svinec	Omogoča izbiro vodnika kanala za konfiguracijo. Razpoložljivi vodi ustrezajo napravi za snemanje EKG.
Prikaži	Omogoča prikaz kanalov pod Vizualizator. 
Amplituda	Omogoča nastavitve amplitude odvodov pod Visualizer. Na voljo so naslednje amplitude: • 5 mm/mV; • 10 mm/mV; • 20 mm/mV; • 40 mm/mV; • 80 mm/mV; • 160 mm/mV; Možnost spreminjanja amplitude je na voljo pod Plus in minus gumbi.
Sredinska črta	Omogoča prikaz sredinske črte pod vizualizatorjem: 
RR interval	Omogoča prikaz časovnega intervala med dvema zaporednima valovoma R signala QRS pod vizualizatorjem:

	
Opombe	Omogoča prikaz besedilnih kod opomb pod Vizualizator .
Barvne kode	Omogoča prikaz barvnih kod opomb pod Vizualizator .
Hitrost	Omogoča nastavitve hitrosti zapisa pod Vizualizator . Na voljo so naslednje možnosti hitrosti: • 12,5 mm/s; • 25 mm/s; • 50 mm/s; • 100 mm/s.
razlika RR, %	Omogoča nastavitve odstotne razlike med zaporednimi intervali R-R. Naslednje vrednosti so na voljo od 0 do 100
Ravnilo ponavlja	

Možnost ponastavitve sprememb je na voljo pod **Ponastavi** gumb.

Možnost shranjevanja sprememb je na voljo pod **Shrani** gumb.

11.5.1.3 Uredi nalogo EKG

Možnost za urejanje zapisa je na voljo pod **Uredi** gumb:



11.5.1.4 Zapri nalogo EKG

Možnost zapreti opravilo EKG in se vrniti na **Naloge** razdelek je na voljo pod **Zapri** gumb:



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

11.5.1.5 Vnaprej odobri nalogo EKG

Možnost vnaprejšnje odobritve opravila je na voljo pod **Predhodna odobritev** gumb:

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

Opomba. Predhodna odobritev opravil je na voljo šele po **Varčevanje** naloga.

11.5.1.6 Odobrite nalogo EKG

Možnost odobritve EKG naloge in prenos izvida v formatu PDF je na voljo pod **odobri** gumb:

Close **Pre-approve** **Approve** Save

Opomba. Odobritev nalog je na voljo šele po **Varčevanje** naloga.

11.5.1.7 Shrani nalogo EKG

Možnost shranjevanja sprememb po urejanju naloge EKG je na voljo pod **Shrani** gumb:

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

XOresearch Cardio.AI™ prikaže naslednje obvestilo, ko je uspešno:

 Analytics data updated

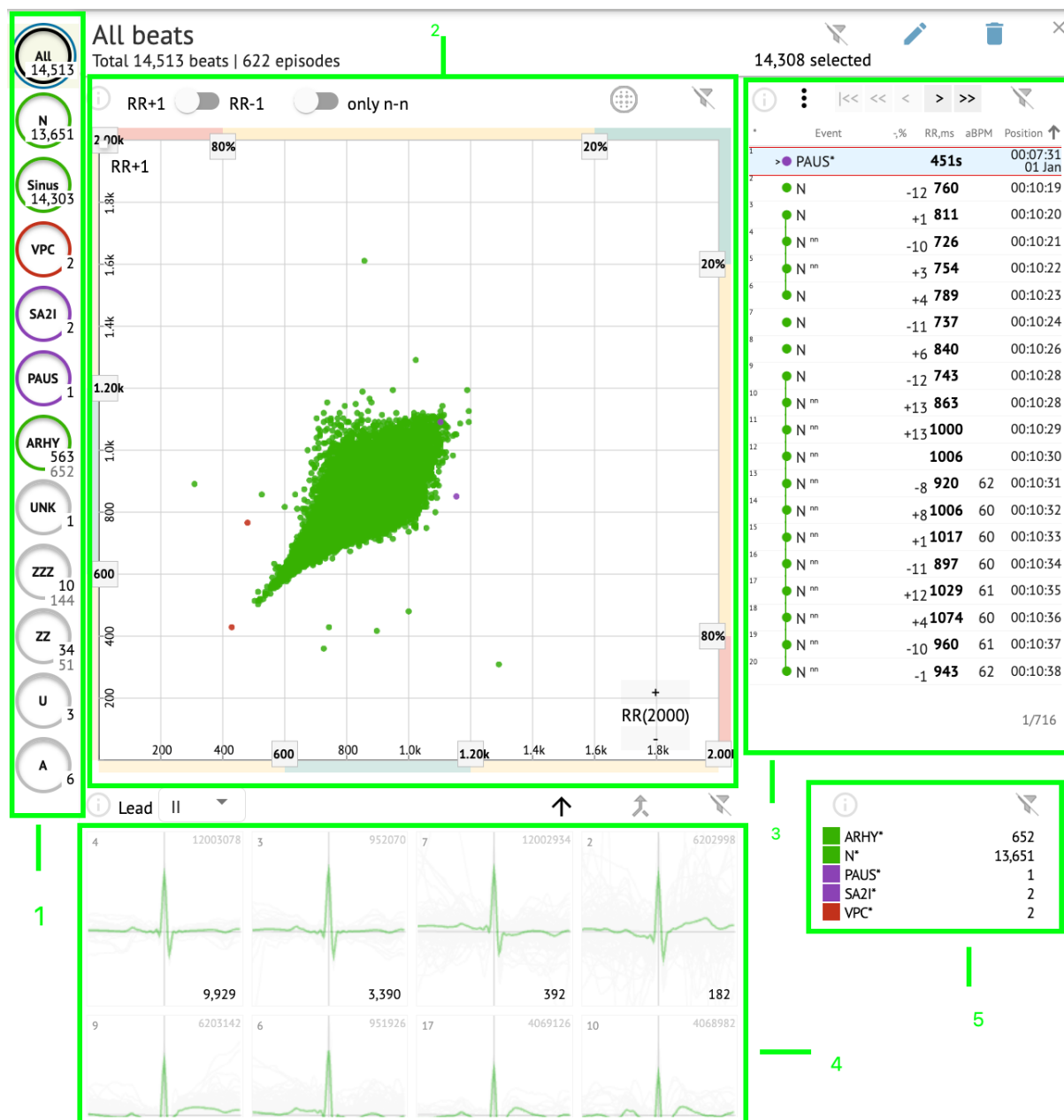
11.5.2 Urejevalnik pregledovalnika EKG

ECG Viewer Bulk Editor je sestavljen iz naslednjih elementov:

1. Stranska vrstica za urejanje - vsebuje vse in razvrščene udarce po opombah;
2. Poincarejev načrt - omogoča navigacijo in izbiro taktov;
3. Seznam utripov - omogoča množično izbiro in urejanje utripov
4. Beats cluster panel - omogoča primerjavo utripov prek grozdov;



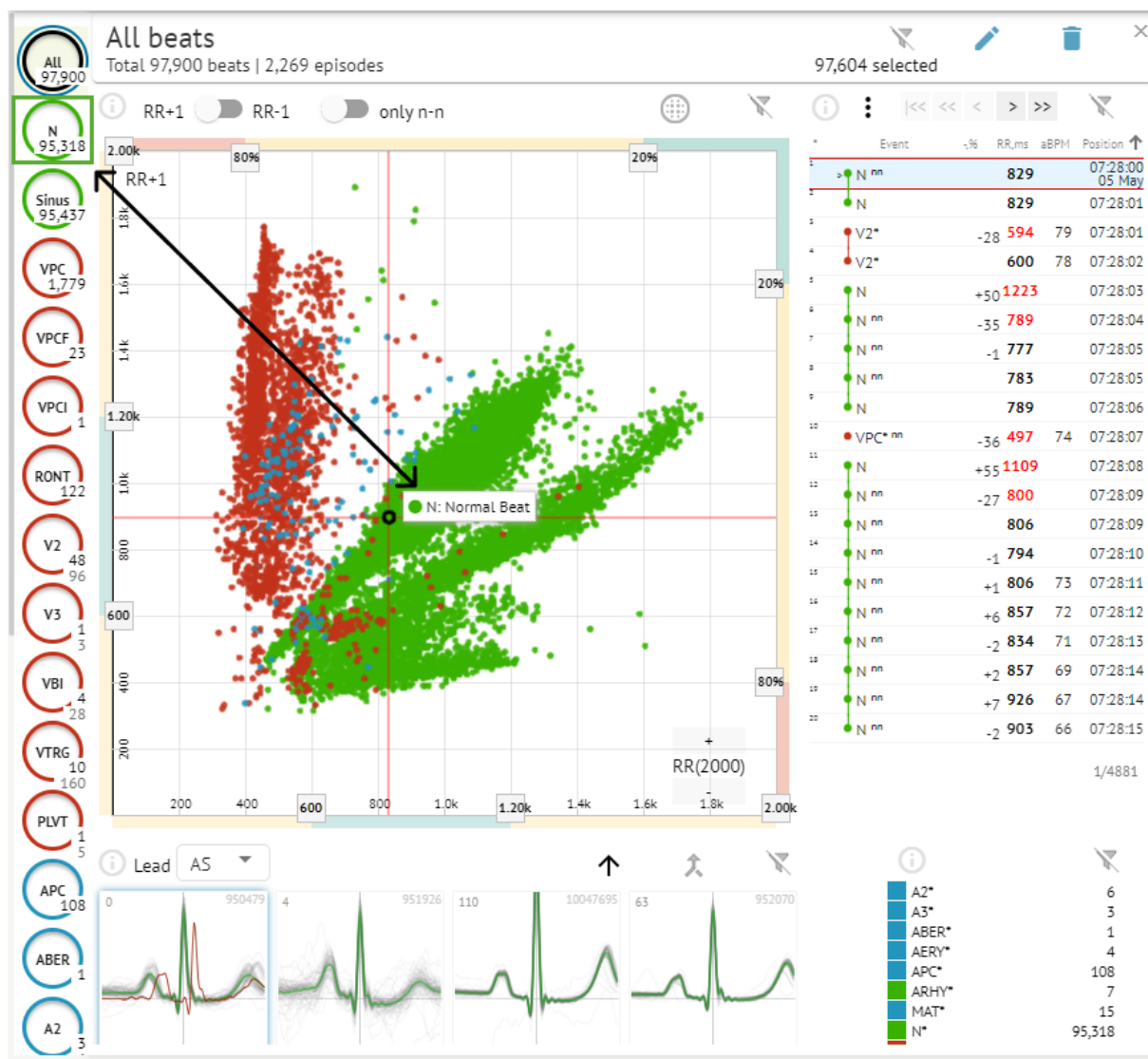
5. Seznam navzkrižnih pripisov Beats – omogoča opazovanje in upravljanje utripov z več pripisi.



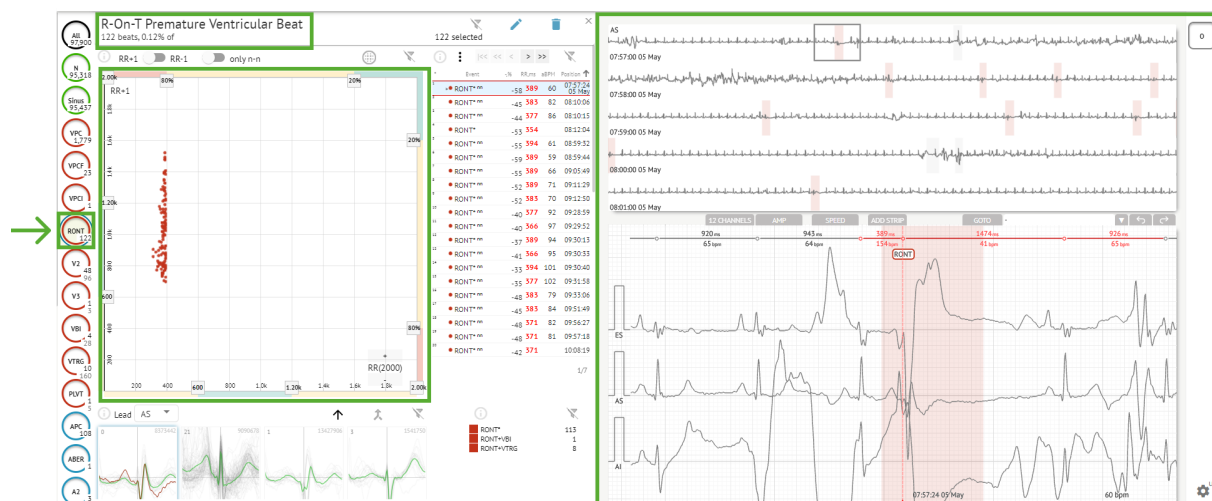
11.5.2.1 Stranska vrstica za urejanje

Pod stransko vrstico za urejanje XResearch Cardio.AI™ zbira in prikazuje vse utripe, običajne utripe in najdene opombe. Vsi takti so označeni z **črna**, normalni in sinusni utripi so označeni z **zelena**, opombe poudarjene z drugimi barvami.





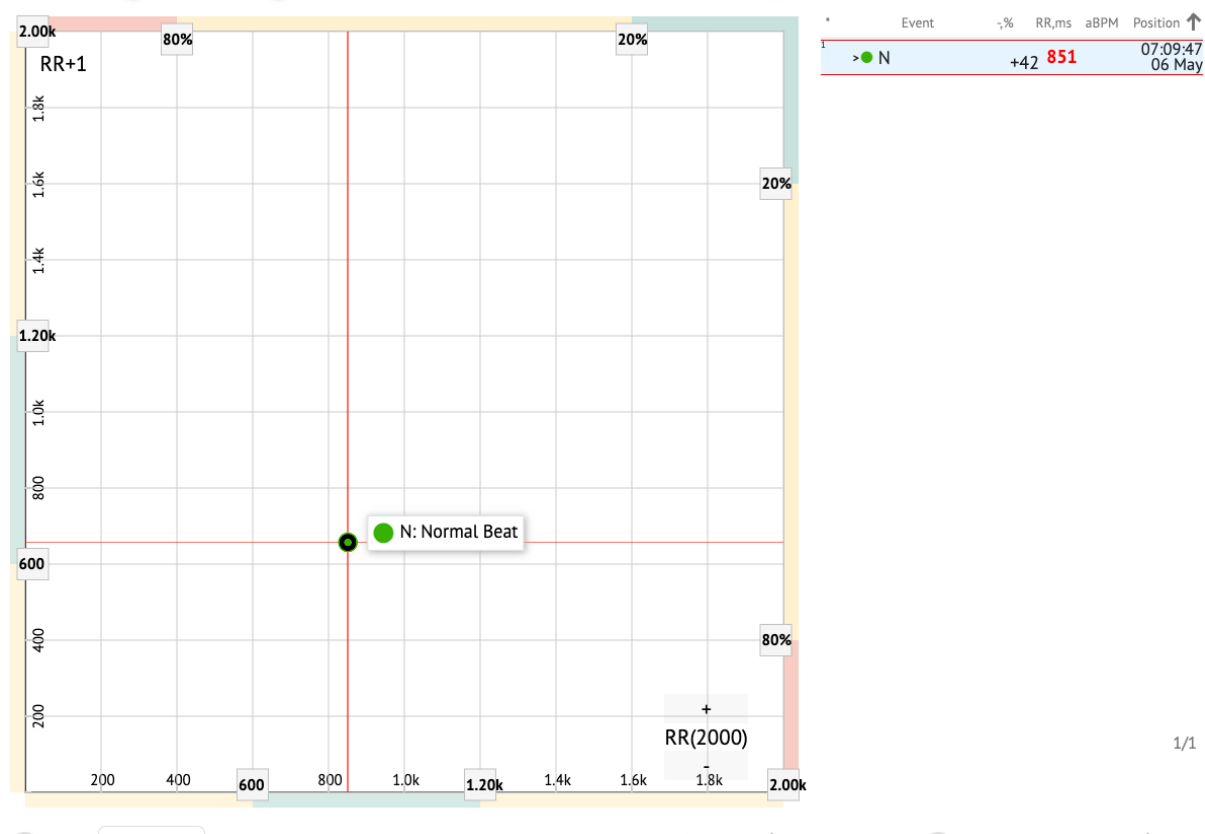
Uporabniku je omogočeno, da klikne na označene segmente, programska oprema pa se bo osredotočila na ta izbrani segment, vključno s podrobnim prikazom izbranega segmenta:



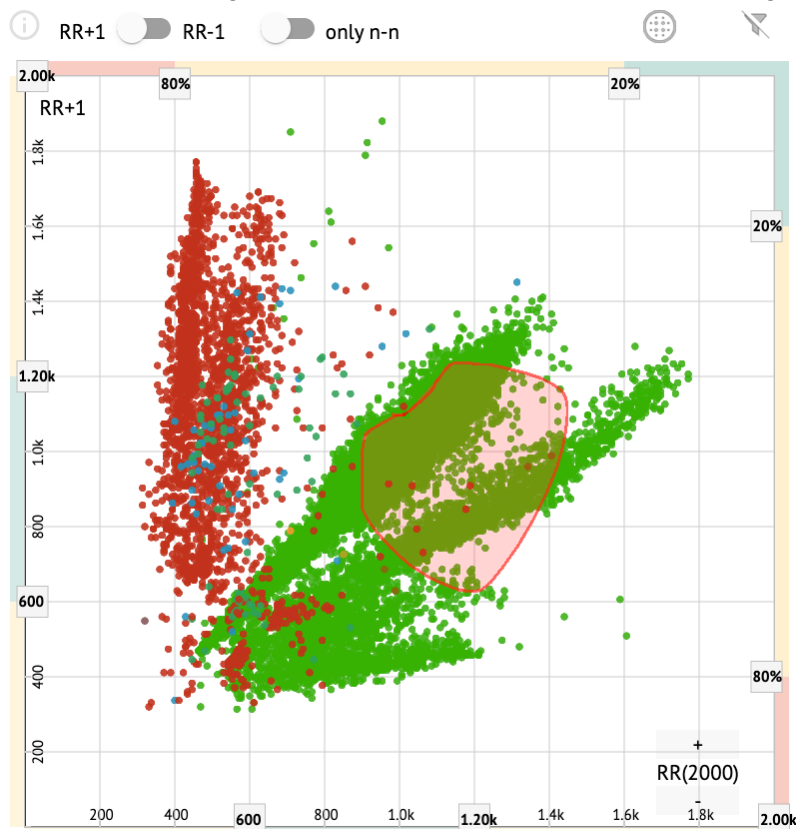
Večkratna izbira epizod je na voljo prek gumbov SHIFT ali CTRL.

11.5.2.2 Točkovni izris

Poincarejev izris omogoča uporabniku pregledovanje, ogled in krmarjenje po vseh posnetih utripih, vključno z normalnimi, in opombami (nenormalnosti)
Možnost navigacije do takta omogočite s klikom na takt:



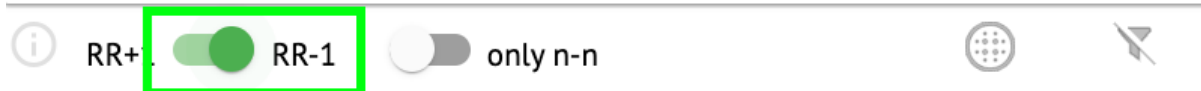
Uporabnik ima možnost izbrati več bitov tako, da nariše območje na Poincarejevi grafu, tako da klikne z levim gumbom miške in premakne kazalec čez graf:



Poincarejev graf je privzeto prikazan v načinu RR +1. Možnost preklopa v način RR-1 je na voljo pod ustreznim stikalom:

All beats

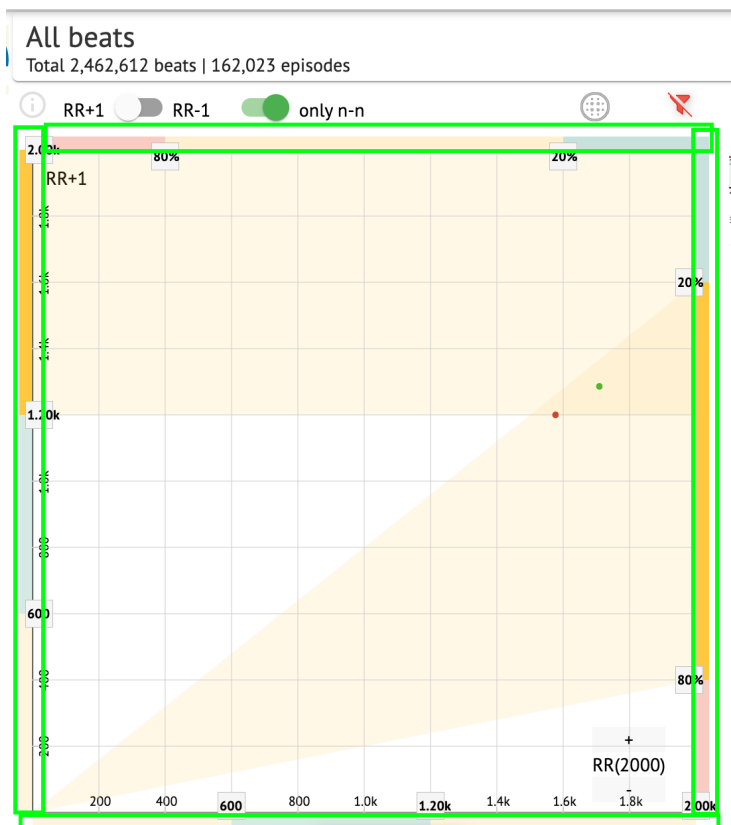
Total 97,900 beats | 4,715 episodes



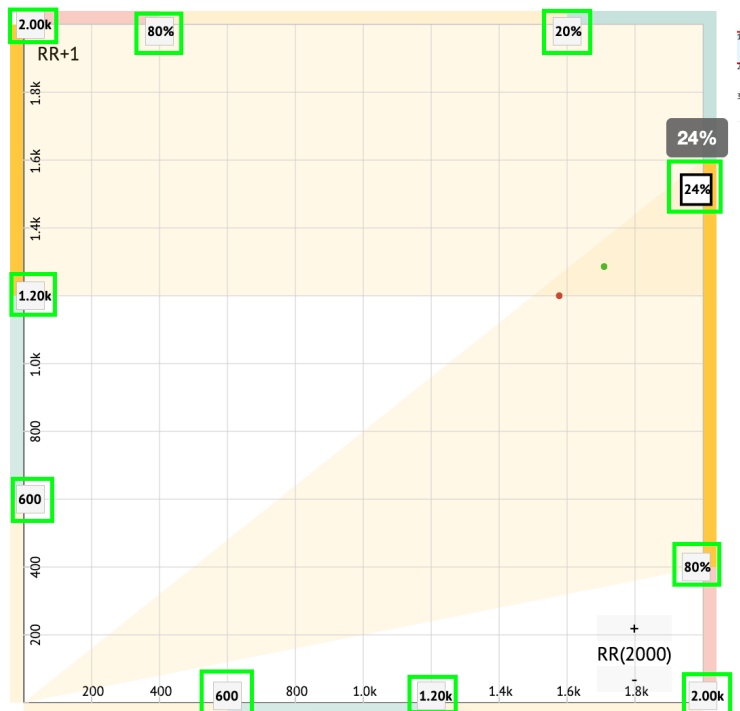
Možnost prikaza samo običajnih utripov na levi in desni je na voljo pod **samo n-n** stikalo:



Možnost filtriranja utripov pod Poincarejevim grafom je na voljo s klikom na naslednje elemente filtra:



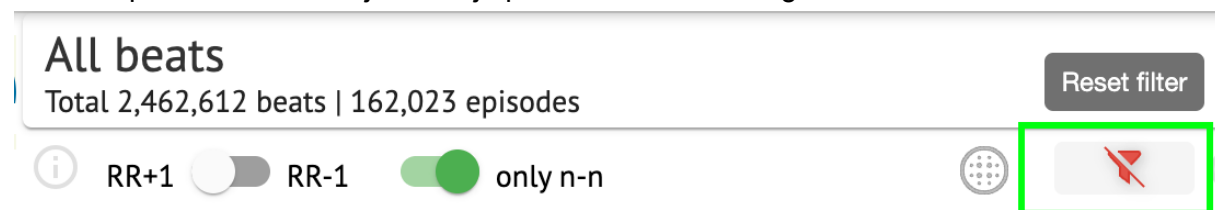
Uporabniku je omogočeno spreminjanje dolžine filtrnega elementa s premikanjem robov filtrirnih elementov s klikom nanje in premikanjem kazalca:



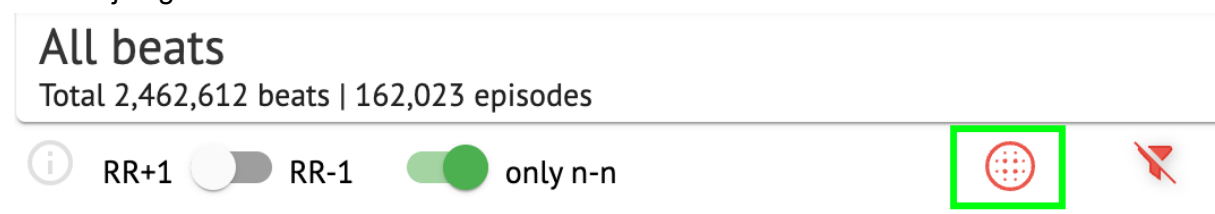
Filtrirani utripi so prikazani pod seznamom utripov:



Možnost ponastavitve filtra je na voljo pod **Ponastavi filter** gumb:



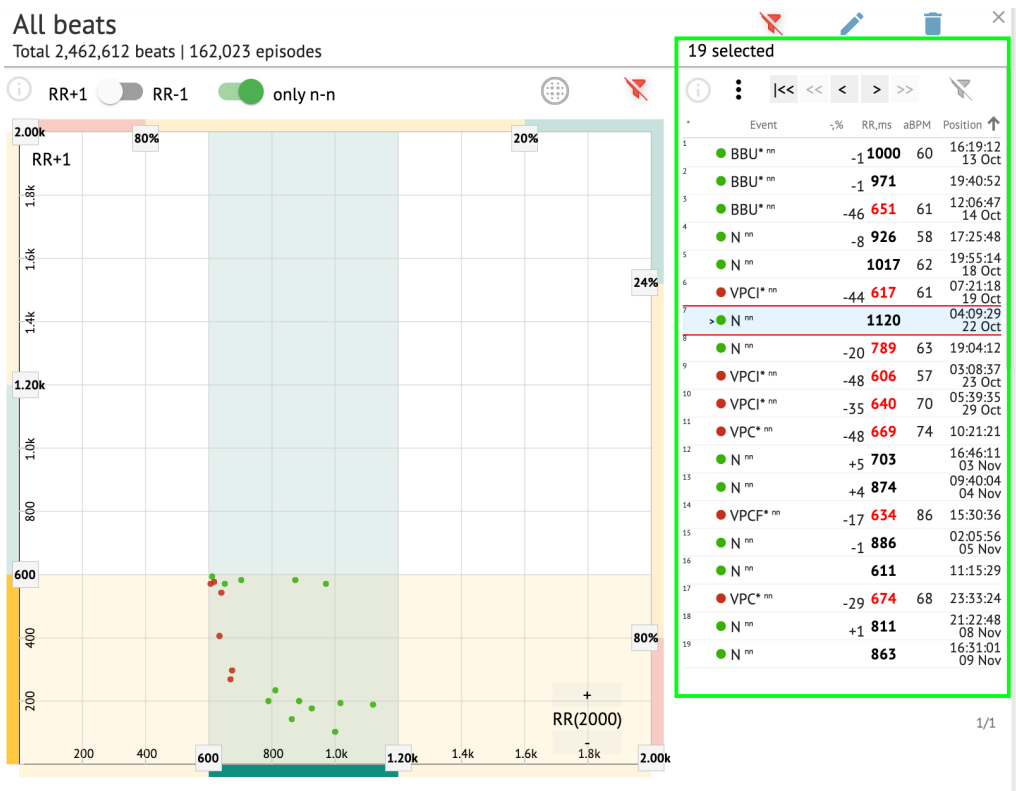
Pri filtriranju in izbiri posameznega utripa je možnost vrnitve v pogled filtra na voljo pod naslednjim gumbom:



11.5.2.3 Seznam udarcev

Utrpi, izbrani pod **Stranska vrstica za urejanje** oz **Poudarite zaplet** so prikazani pod seznamom Beats:





Nastavitev	Opis
*	Označuje število utripov znotraj utripov pod Poincarejevim grafom.
Dogodek	Označuje ime opombe, ki ustreza taktu.
-, %	Označuje razliko v % med taktom in taktom, ki je prepuščen taktu.
RR, ms	Označuje razdaljo v ms med utripom in utripom, ki je prepuščen utripu.
aBPM	Označuje povprečni BPM utripa (izračunano za 6 sekund).
Položaj	Označuje položaj (čas) lokacije utripa na posnetku EKG

Uporabniku je omogočeno filtriranje nastavitev v naraščajočem in padajočem vrstnem redu s klikom na nastavev v stolpcu:

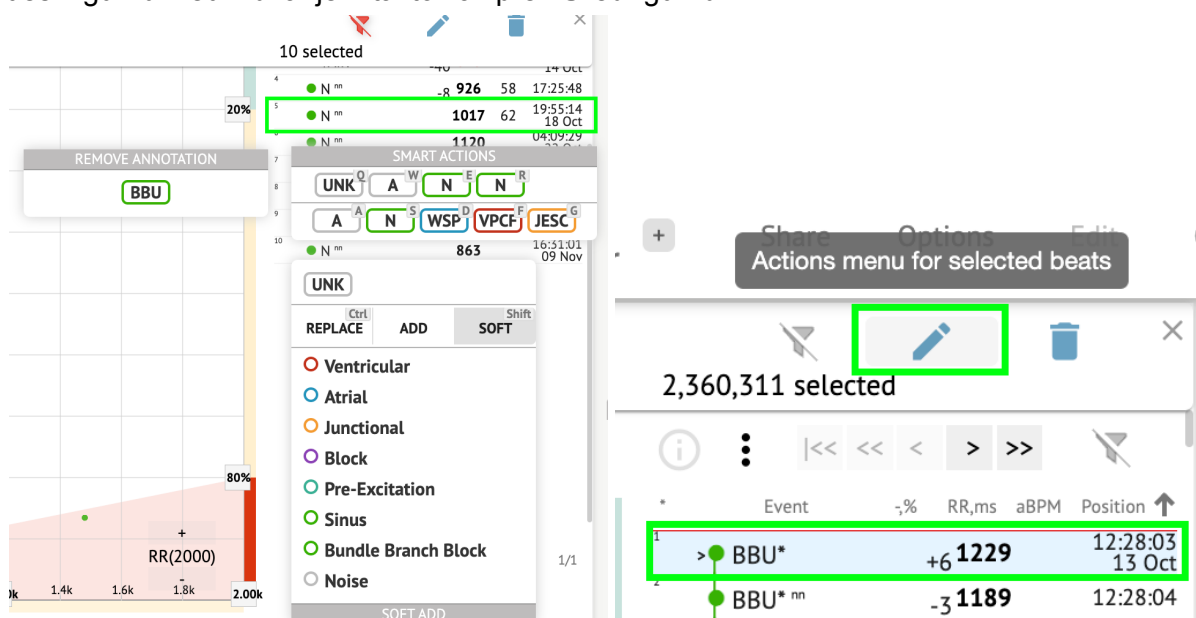
*	Event ↓	-, %	RR, ms	aBPM	Position
1	> ● N		+1	886	07:47:18 11 Nov
2	● N nn		+2	869	07:47:17
3	● N nn			846	07:47:17



Možnost izbire takta je na voljo s klikom na takt. Za krmarjenje po utripih so na voljo naslednje možnosti:

-  (preslednica)- omogoča izbiro naslednjega utripa;
-  (CTRL + preslednica) - omogoča izbiro prejšnjega takta;
-  - omogoča izbiro naslednjega dvajsetega utripa;
-  - omogoča izbiro prejšnjega dvajsetega utripa;
-  - omogoča izbiro prvega takta.

Možnost dostopa do menija za urejanje utripov pod **Beats seznam** je na voljo s klikom na desni gumb med izbiranjem taktov ali prek **Uredi** gumb:



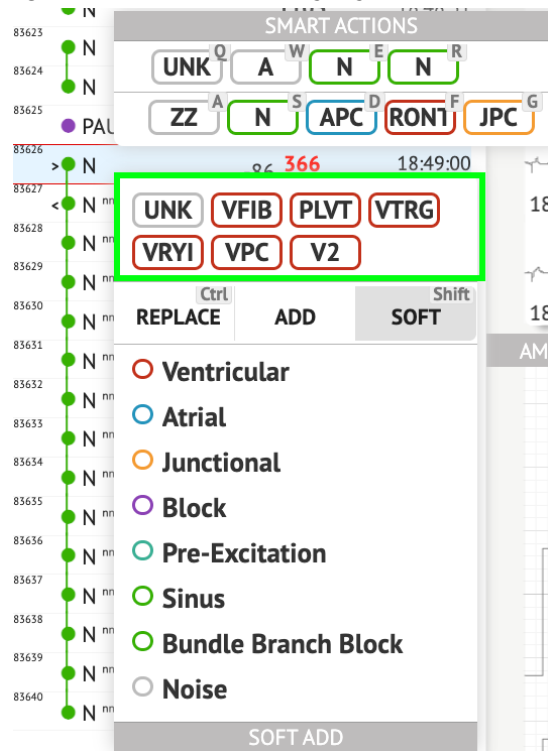
11.5.2.4 Pametna dejanja

Pametna dejanja - meni za urejanje omogoča uporabniku upravljanje taktov znotraj **Gledalec** in **Vizualizator** odseki **EKG** naloga.

Naslednji razdelki so na voljo pod **Pametna dejanja** meni:

- Odstrani opombo - označuje obstoječo opombo, uporabljeno za utrip. Ob kliku - odstrani opombo in razvrsti utrip kot normalen. Na voljo samo za **nenormalno** utripi.

- Zgodovina **Pametna dejanja**, z nedavno uporabljenimi opombami:



Opomba. Zgodovina pametnih dejanj se razlikuje glede na število izbranih utripov (1-3, 4+).

- **Zamenjaj** - ko je omogočeno, omogoča zamenjavo takta z drugo opombo;
- **Dodaj** - ko je omogočeno, omogoča dodajanje opombe utripu. Pri uporabi **Dodaj** dodana opomba nadomesti prejšnjo opombo, če je na voljo. ;
- **Mehko** - ko je omogočeno, dovoljuje **mehki dodatek** opomba k utripu. kdaj **mehko dodajanje**, dodana opomba ne nadomesti prejšnje opombe, če je primerna.;

Naslednje opombe so na voljo pod **Pametna dejanja**:

- **Ventrikularna** - vsebuje naslednje opombe:
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;



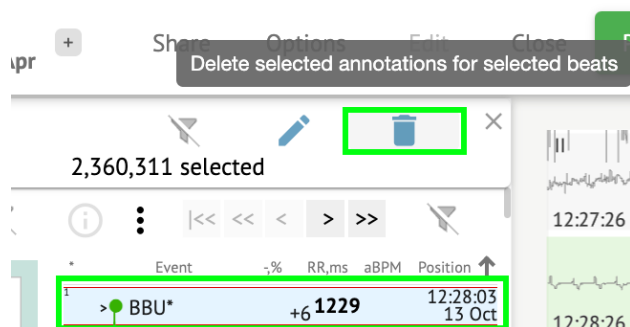
- VFLU - Ventricular Flutter;
 VTDP - Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia;
 MOVLT - Monomorphic Ventricular Tachycardia;
 PLVT - Polymorphic Ventricular Tachycardia;
 VRYI - Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm;
 VAIR - Accelerated Idioventricular Rhythm;
- **atrijski** - vsebuje naslednje opombe:
 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;
 - **Stičišče** - vsebuje naslednje opombe:
 JPC - Junctional (Nodal) Premature Contraction
 JESC - Junctional (Nodal) Escape Beat
 J2 - Junctional Couplet;
 J3 - Junctional Triplet;
 JBI - 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;
 - **Blokiraj** - vsebuje naslednje opombe:
 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;
- **Predvzbujanje** - vsebuje naslednje opombe:
 - WPWA - Wolf-Parkinson Type A;
 - WPWB - Wolf-Parkinson Type B;
 - LGL - Lown-Ganong-Levine Syndrome.
- **Sinus** - vsebuje opombo ARHY - Sinus Ahythmia annotation;
- **Vejni blok** - vsebuje naslednje opombe:
 - 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)
- **Hrup** - vsebuje naslednje opombe:
 - UNK - Unclassifiable Beat;
 - ZZZ - Noise (No Signal);
 - Z - Noise Moderate;
 - ZZ - Noise Severe;
 - A - Artifact.

Vizualizator: Možnost odstranitve opombe je na voljo z izbiro utripa > **Izbriši izbrane opombe za izbrane utripe** gumb:

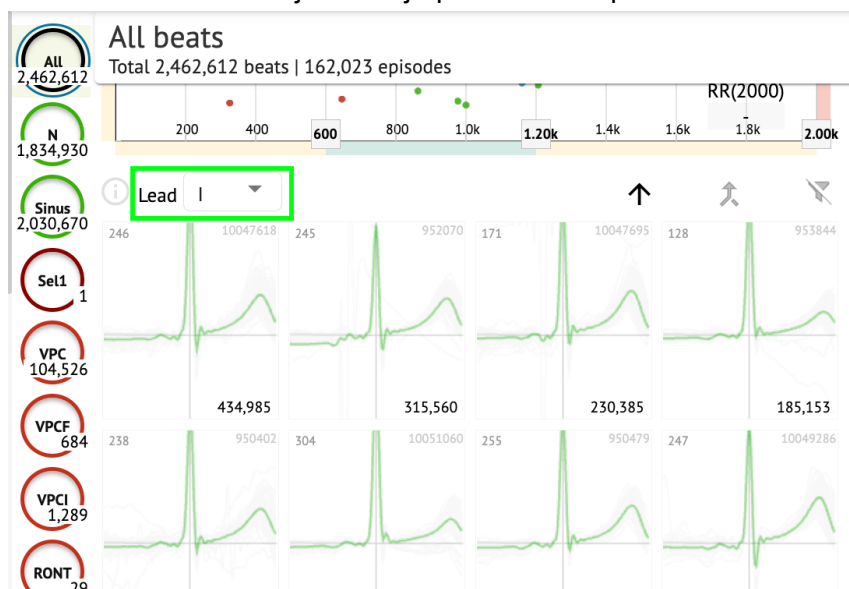




11.5.2.5 Plošča grozdov Beats

Pod ploščo grozdov je uporabniku omogočeno, da izbere skupine kanalov, ki naj bodo prikazani **Poudarite zaplet**.

Možnost izbire kanala je na voljo pod **Svinec** spustni meni:

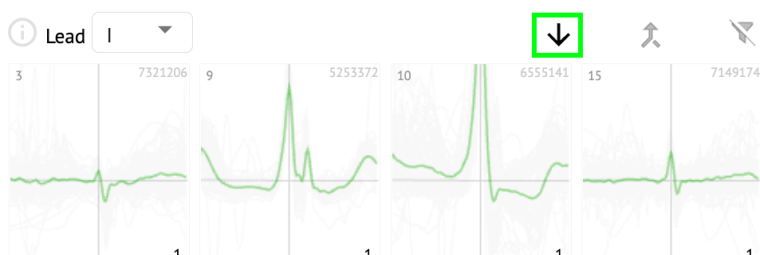


Možnost izbire gruče je na voljo s klikom na razpoložljivo gručo:



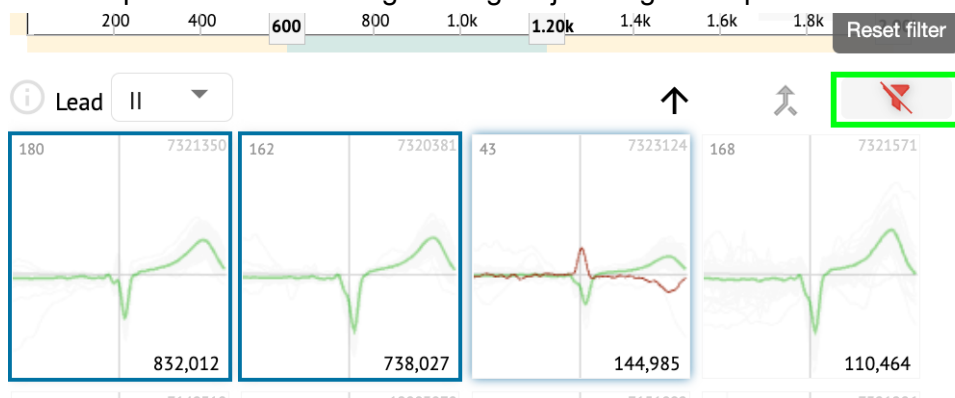
Številka na gruči označuje število utripov znotraj gruče.

Uporabniku je omogočeno filtriranje skupin po številki utripa pod naslednjim gumbom:



Uporabniku je omogočena večizbirna gruča s klikom na SHIFT in izbiro gruč.

Možnost ponastavitve izbirnega filtra gruč je omogočena pod **Ponastavi filter** gumb:



11.5.2.6 Seznam opomb Beats cross

Pod **seznam navzkrižnih opomb**, utripi so razvrščeni po dogodkih (opombah) in količini:



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

Uporabniku je omogočeno, da dogodke izbere s klikom nanje. Možnost ponastavitve izbire je na voljo pod **Ponastavi filter** gumb:

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™ označuje navzkrižne opombe z naslednjo indikacijo:

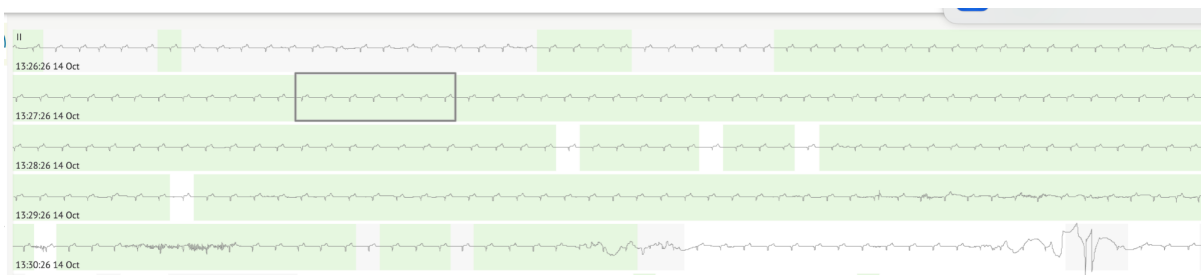
A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

Navzkrižne opombe mora pregledati zdravstveni delavec.

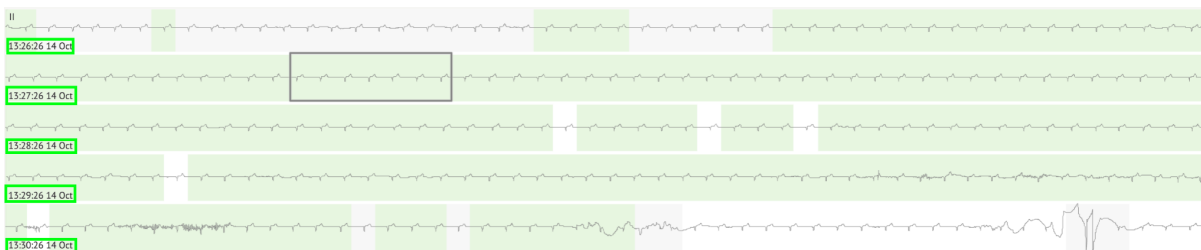
11.5.3 Predogled pregledovalnika EKG

Predogled pregledovalnika EKG prikaže območje, v katerem je vključenih več srčnih utripov:

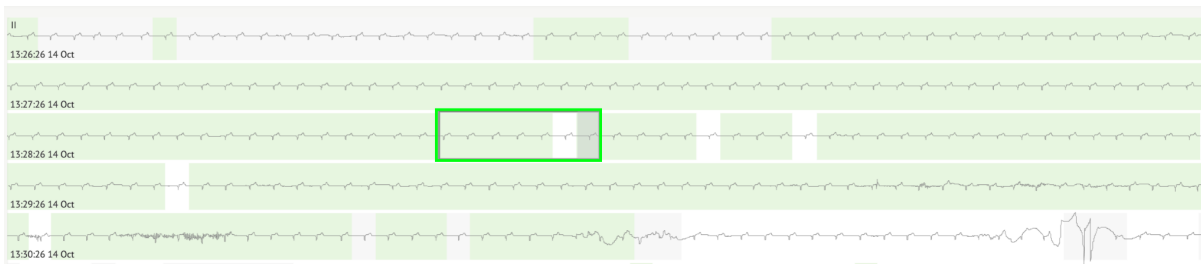




Ko je omogočen v možnostih, predogled vključuje barvno kodirane opombe.
Na levi strani vsake vrstice sta prikazana datum in čas odseka snemanja:

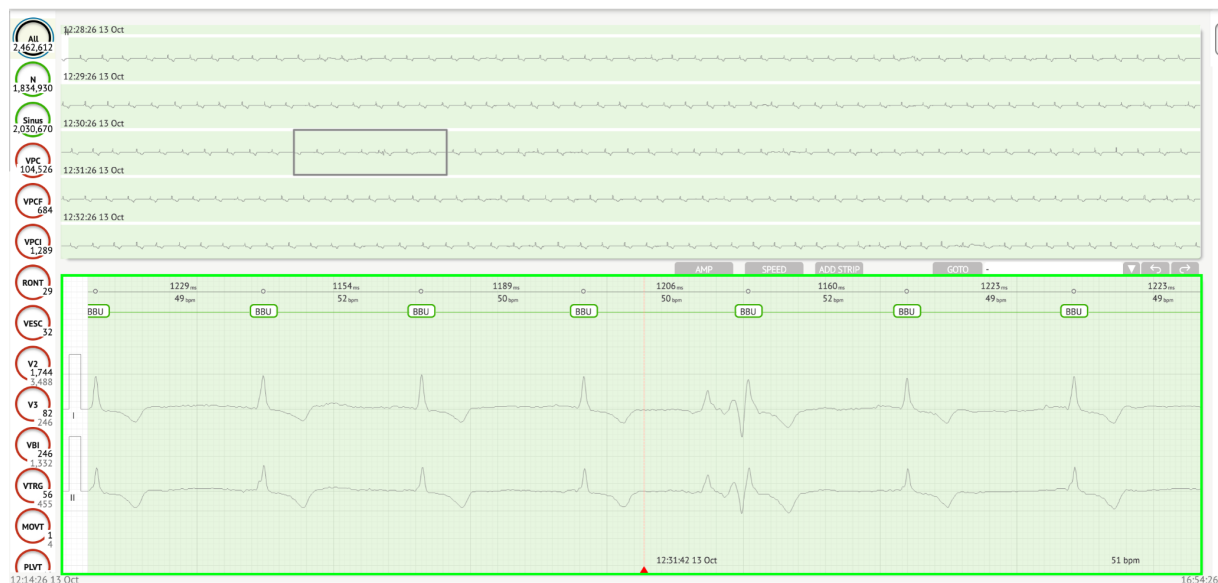


Uporabniku je omogočeno krmarjenje prek Predogledovalnika s klikom na območje vrstice:

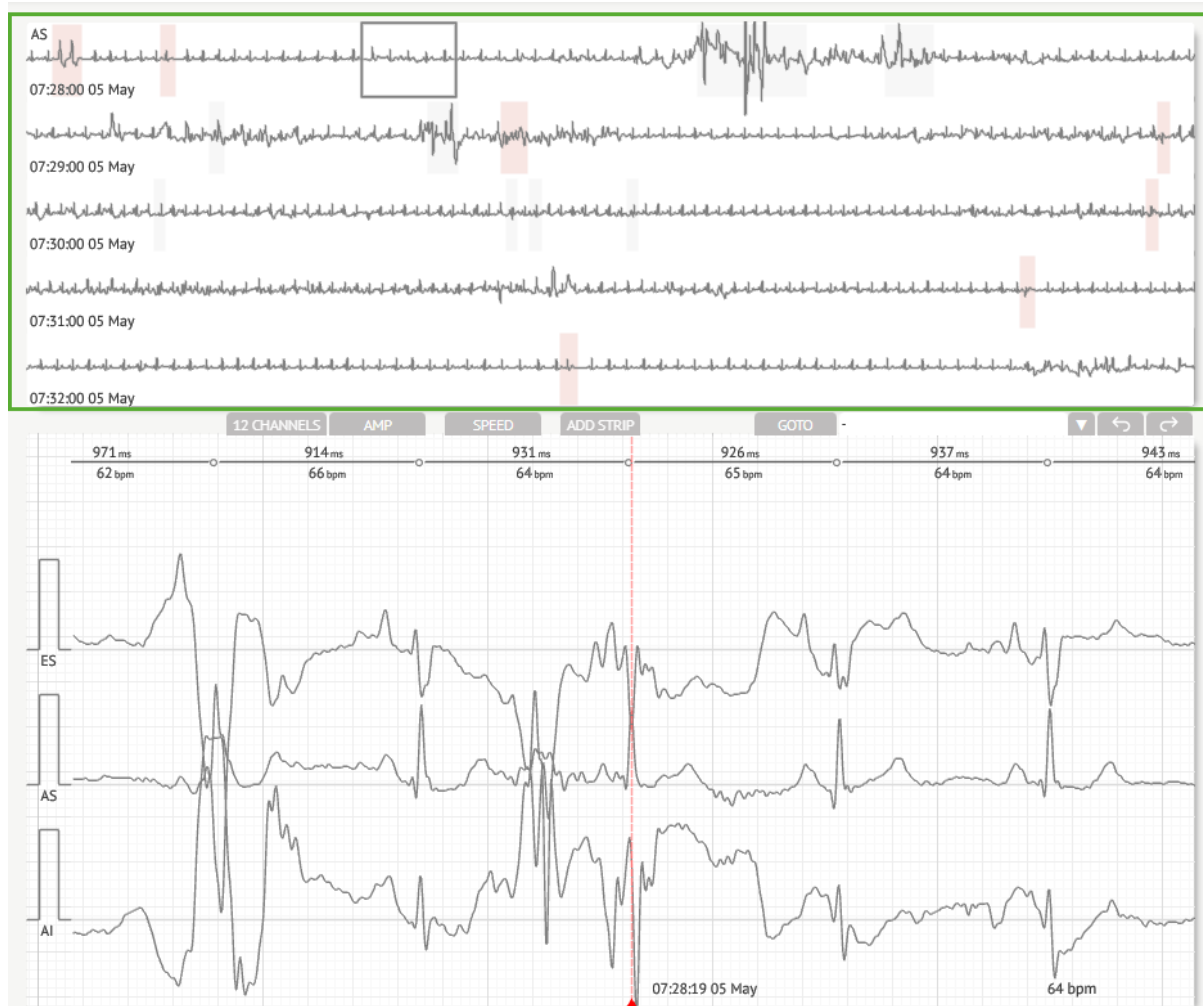


11.5.4 Vizualizator pregledovalnika EKG

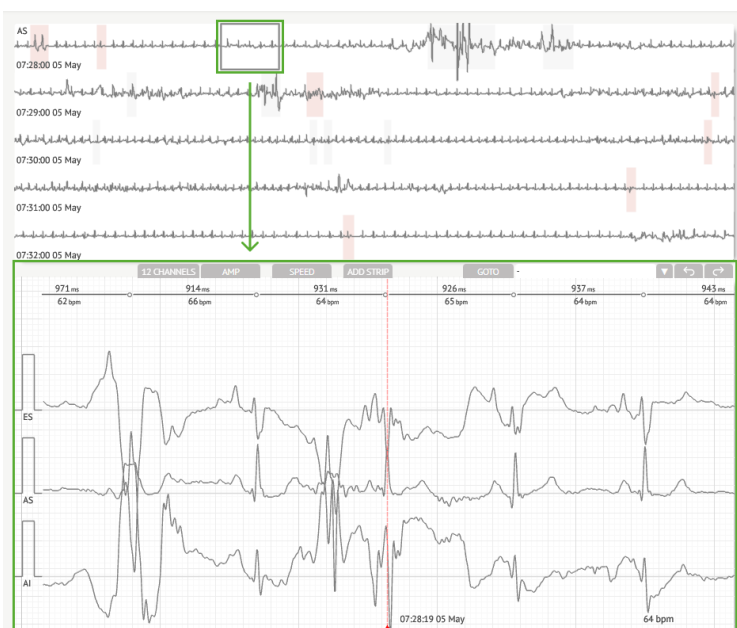
V vizualizatorju ECG Viewer lahko uporabnik opazuje in upravlja utripe in opombe, ki ustrezajo Predogledovalcu in Urejevalniku.



Razdelek s podrobnimi podatki EKG vsebuje razdelek za predogled EKG, razdeljen na dele za vsako minuto snemanja EKG za celotno obdobje snemanja EKG:



Uporabniku je omogočena izbira obdobja tako, da se pomakne in izbere želeno obdobje. Izbrano obdobje je označeno v spodnjem delu podrobnega pregledovalnika:

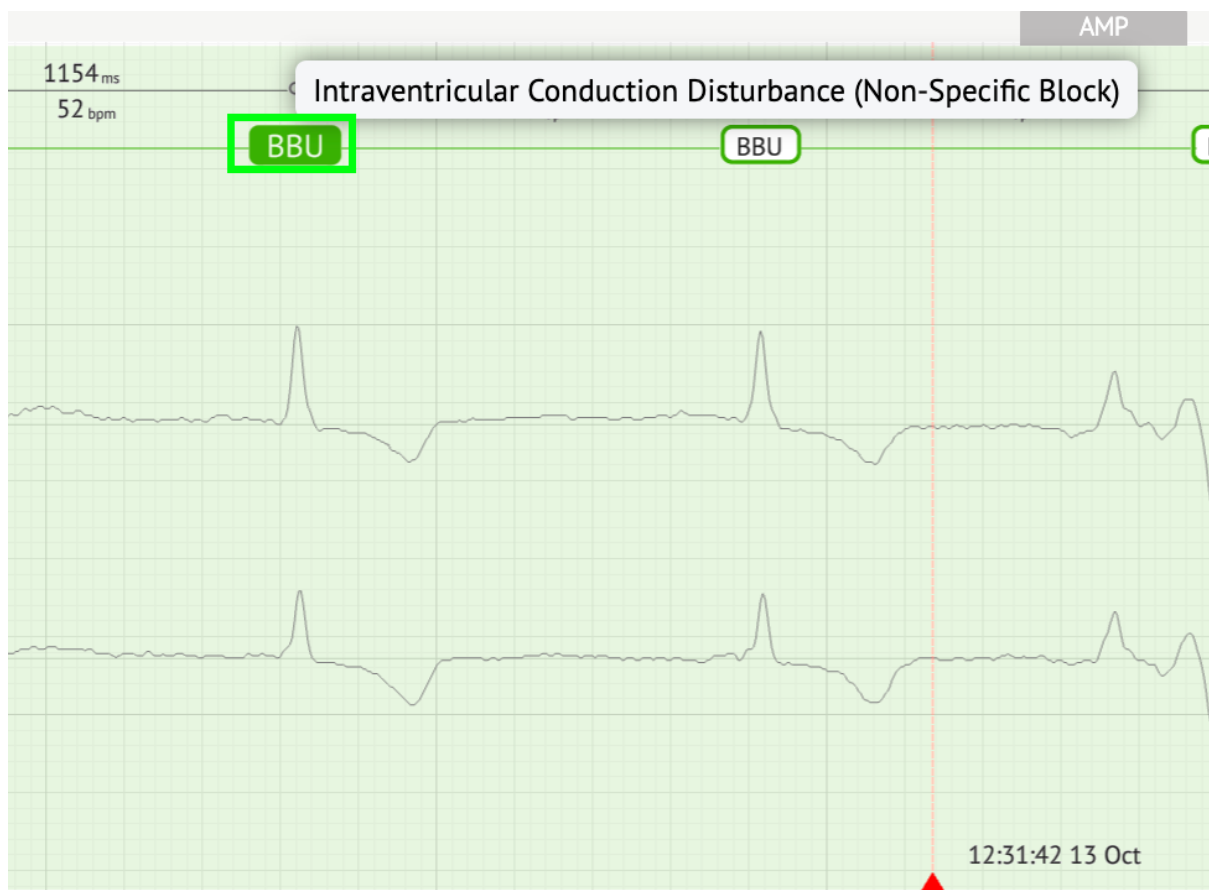


Možnost izbire takta je na voljo s klikom na takt



Ustrezna opomba k utripu, ki ga je nastavil XOresearch Cardio.AI™, je na voljo na zgornji strani utripa in prikaže ime, tako da kazalec premaknete zgoraj:

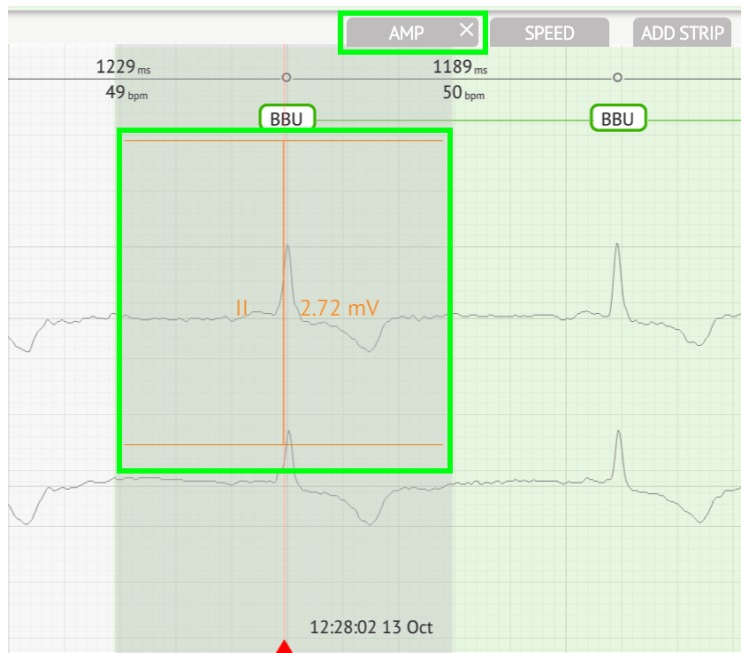




Pri vizualizatorju je na vrhu črta: parameter na vrhu vrstice označuje razdaljo med utripom in tistim na levi; parameter na dnu označuje povprečni BPM:



Pod Visualizer je uporabniku omogočeno merjenje AMP s klikom na utrip > klikanje **AMP** gumb > Kliknite levi gumb miške na utrip vizualizatorja in povlecite kazalec navzgor ali navzdol:



Uporabnik lahko nastavi več meritev AMP. Možnost odstranitve meritev AMP omogočite s klikom na gumb X pod **AMP** gumb.

Pod Visualizer je uporabniku omogočeno merjenje hitrosti s klikom na **Hitrost** gumb > Kliknite levi gumb miške na utrip vizualizatorja in povlecite kazalec levo ali desno:

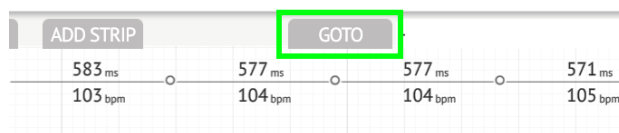


Uporabnik lahko nastavi več meritev hitrosti. Možnost odstranitve meritev hitrosti omogočite s klikom na gumb X pod **Hitrost** gumb.

Uporabniku je omogočeno, da v poročilo doda pas takta z izbiro **premagati** > **Dodajte piko** gumb:



Možnost navigacije do določenega časa/vzorca je na voljo pod **Goto** gumb > Izberi **Datum** in **Čas** > Vnesite **Vzorec** številka > **pojdi** gumb:



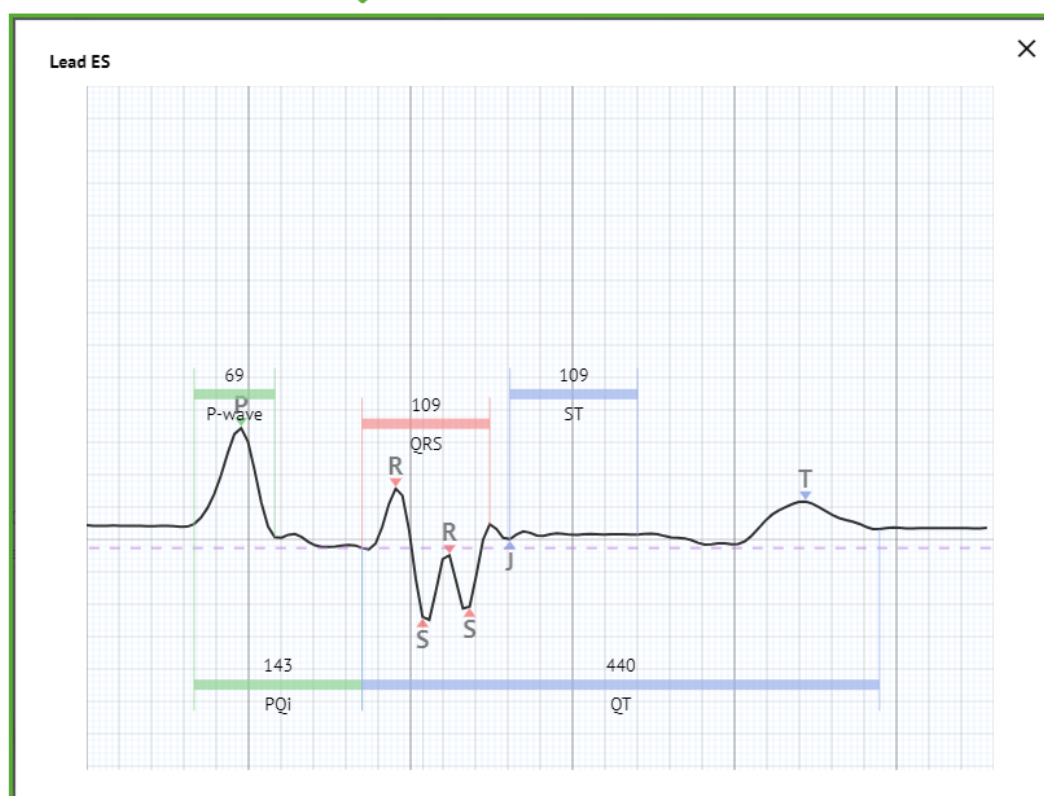
Go to Time/Sample

Date/Time
Apr 3, 2024, 10:55:29 AM 

Sample
1345 

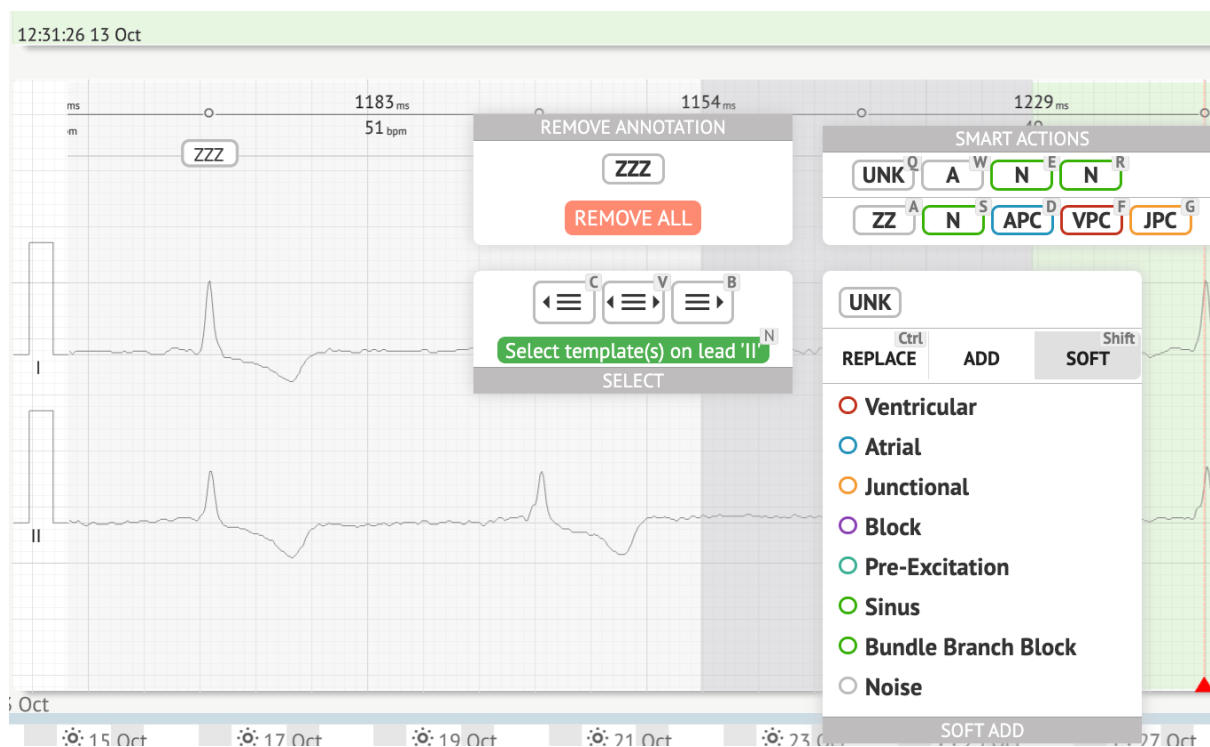
Cancel 

Možnost ogleda meritev PQRS, ki jih prepozna AI, je na voljo z dvojnim klikom na utrip:



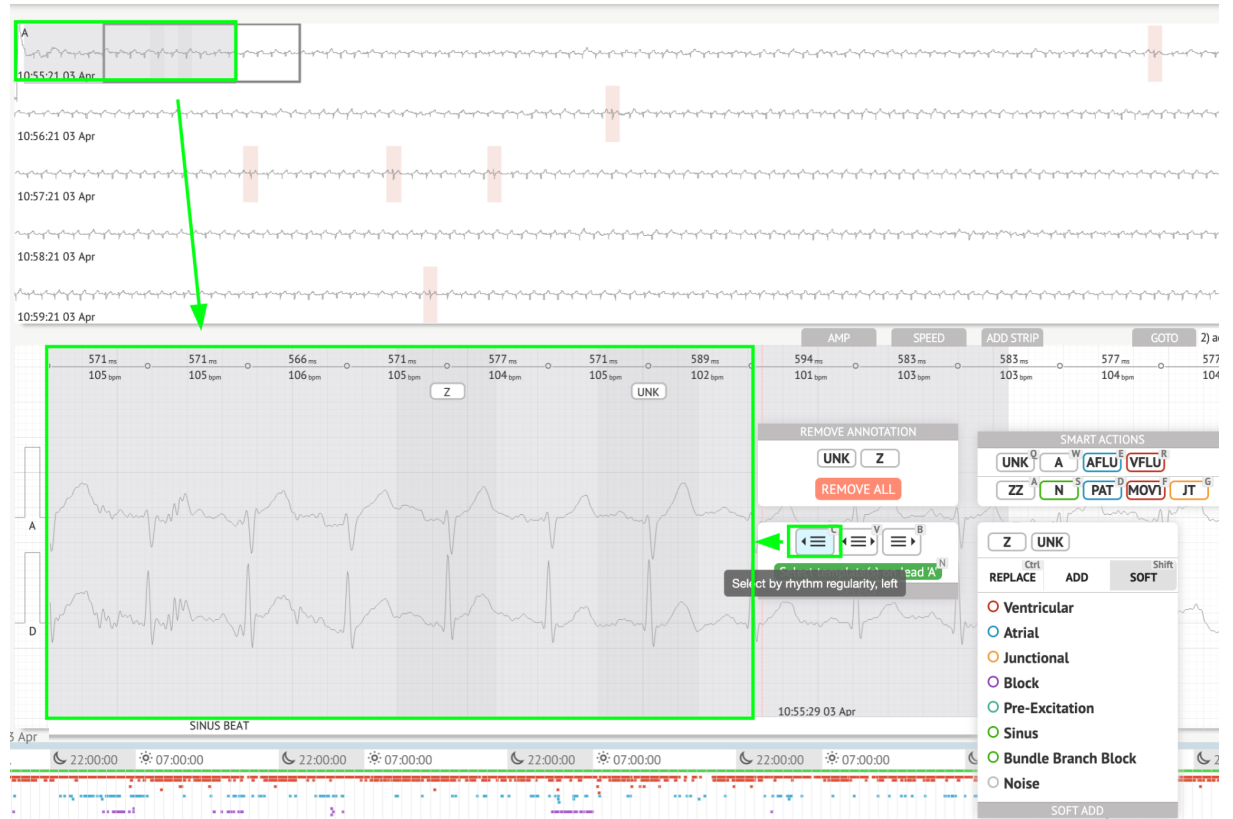
Možnost dostopa do menija Urejanje je na voljo s klikom na desni gumb ob utripu:





V meniju Urejanje je uporabniku omogočeno izbiranje taktov po pravilnosti ritma. Na voljo so naslednja dejanja:

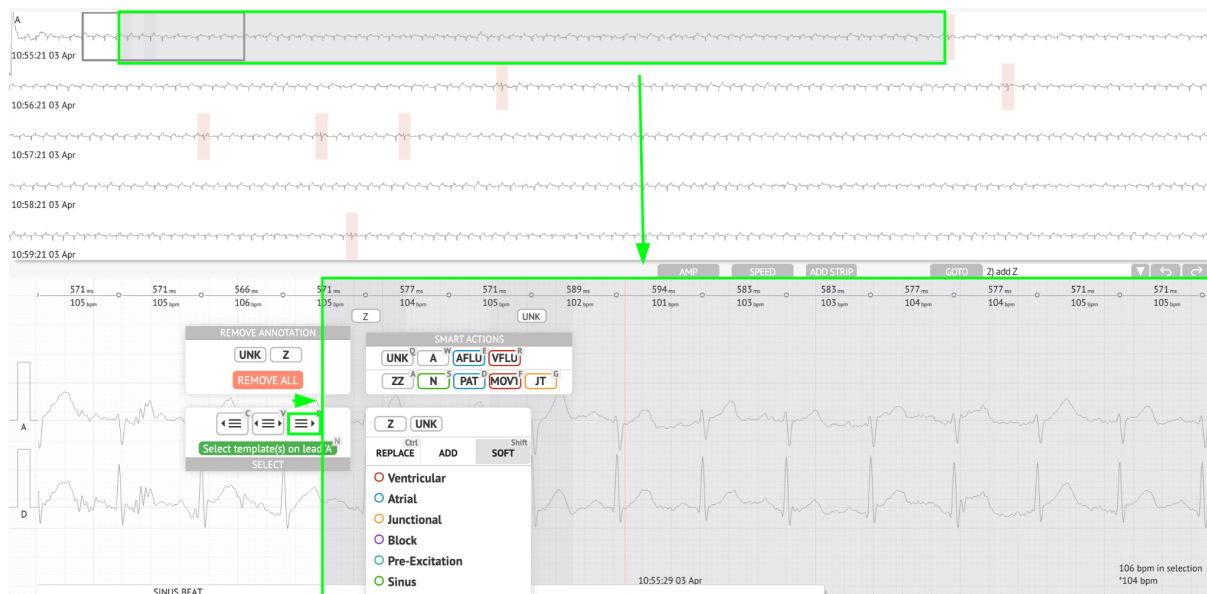
- Izberite po pravilnosti ritma, levo:



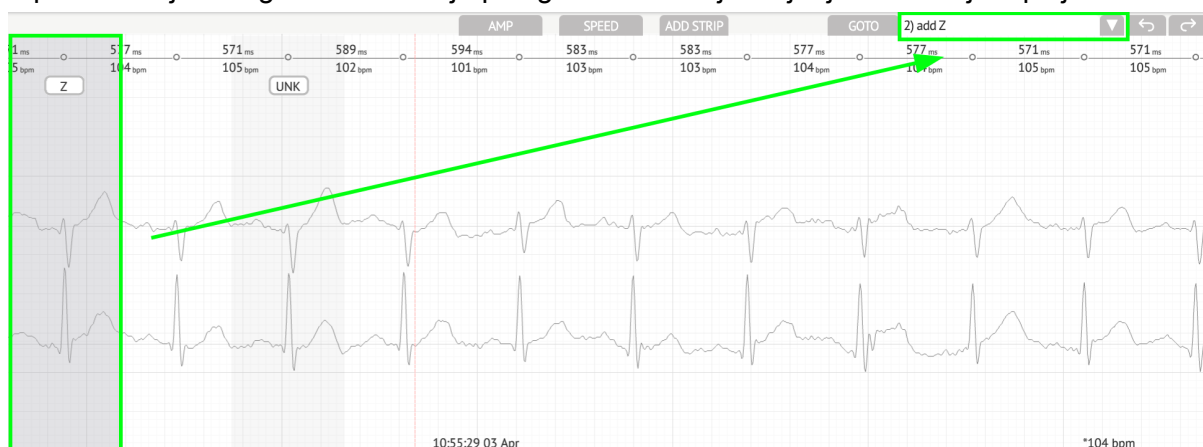
- Izberite po pravilnosti ritma:



- Izberite po pravilnosti ritma, desno:

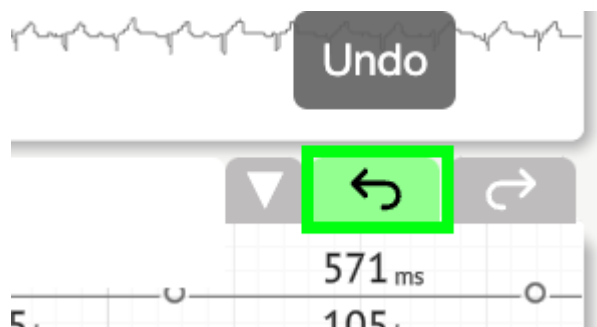


Uporabniku je omogočeno brskanje po zgodovini zadnjih dejanj v naslednjem polju:

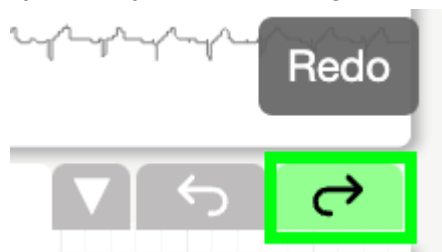


Možnost razveljavitve sprememb je na voljo pod **Razveljavi** gumb:





Možnost ponovitve sprememb je na voljo pod **Ponovi** gumb:



11.5.5 Prikaz ptic v pregledovalniku EKG

XOresearch Cardio.AI™ omogoča uporabniku, da preveri in navigira do dogodkov v posnetih dnevnih in nočnih obdobjih EKG prek pogleda ptic:



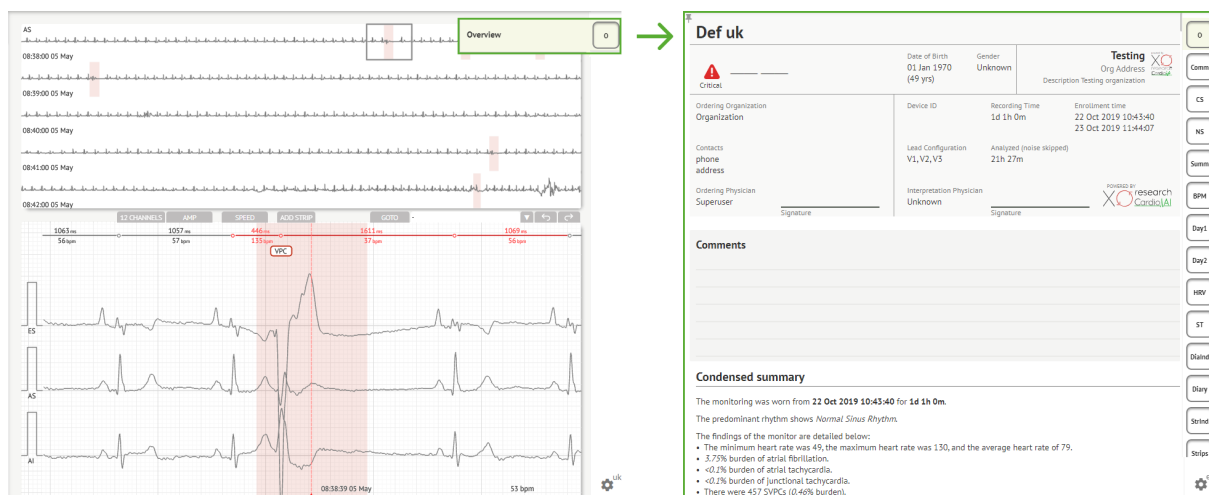
Čas se prikaže nad razdelkom s pogledom ptic, ko miškin kazalec premaknete nad izbrani fragment.

11.6 Poročilo o podatkih EKG

11.6.1 Pregled poročila o podatkih EKG

Možnost ogleda poročila EKG je na voljo pod gumbom Pregled:





Poročilo je razdeljeno na naslednje razdelke:

- Oddelek z osebnimi podatki - vsebuje naslednje informacije o pacientu: datum rojstva, spol, naročnik, kontakti, zdravnik, podpis, ID naprave, konfiguracija odvoda, zdravnik tolmač, čas snemanja, količina analiziranega časa, čas vpisa;
- Razdelek za komentarje - vsebuje neobvezne komentarje; Možnost pisanja komentarjev je na voljo s klikom na **Komentarji** polje in vnos besedila:

Comments

Test

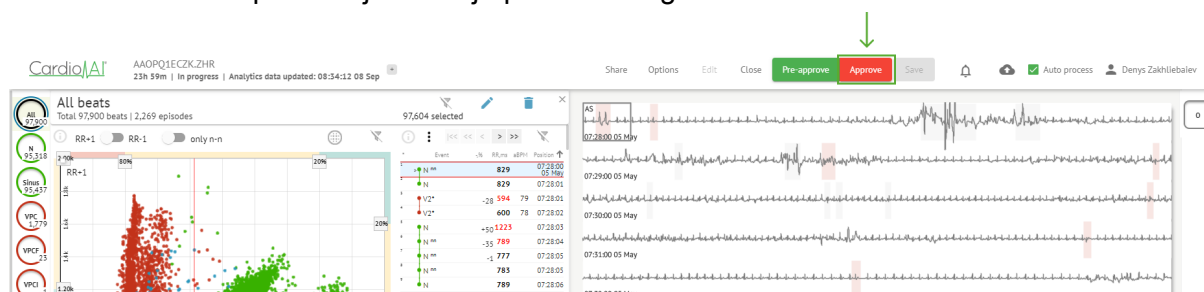
- Zgoščen povzetek – ponuja jedrnat pregled ključnih podatkov spremljanja za hitro uporabo. Vključuje bistvene informacije o trajanju spremljanja, prevladujočem ritmu, statistiki srčnega utripa in glavnih ugotovitvah, kot so zunajmaternični utripi, bloki in dogodki tahikardije. Namen je ponuditi posnetek rezultatov spremljanja na visoki ravni za lažje razumevanje.
- Povzetek – ponuja podroben in kronološki prikaz seje spremljanja. Predstavlja celovito analizo podatkov, vključno s specifičnimi dogodki, njihovim trajanjem in časovnimi žigi. Namen je zagotoviti zdravstvenim delavcem temeljito razumevanje bolnikove srčne aktivnosti v obdobju spremljanja, kar omogoča bolj poglobljeno vrednotenje in sprejemanje odločitev. Poudarja tudi opazne epizode in odstopanja od normalnega ritma ter predstavlja ustrezne metrike in meritve.
- Povzetek – ponuja izčrpen in strukturiran pregled ključnih ugotovitev in meritev, ki izhajajo iz seje spremljanja srca. Služi kot konsolidirano poročilo, na katerega se



zdravstveni delavci lahko sklicujejo, da hitro ocenijo bolnikovo srčno zdravje in prepoznajo morebitna opazna odstopanja od norme.

- Dnevni BPM - zagotavlja BMP (utripov na minuto), vključno z zunajmaterničnimi utripi.
- BMP (sinus) - zagotavlja BMP na sinusnih utripih, razen ektopičnih utripov;
- PQRST (sinus) - zagotavlja informacije o intervalu PQ, kompleksu QRS, intervalih QT/QTc
- Seznam opomb – podaja podrobnosti o različnih opombah glede na časovnico. Razlaga okrajšav je pod seznamom. Vsaka opomba ima svoje značilnosti.
- Spremenljivost srčnega utripa (sinus) - zagotavlja različne vidike variabilnosti srčnega utripa in sinusnega ritma. Omogočajo vpogled v zdravje srčno-žilnega sistema in variabilnost v času med zaporednimi srčnimi utripi.
- Spojnica ST in tip vala T - določa dolžino in smer segmenta ST ter določa vrsto vala T.
- Indeksna tabela trakov – vsebuje informacije o določenih srčnih dogodkih, vključno z njihovimi oznakami, opombami, povezanimi srčnimi utripi in časovnimi žigi;
- Razdelek s trakovi – navedite dodatne podrobnosti ali podatke v zvezi z določenimi dogodki ali pogoji, omenjenimi prej. Vključuje meritve srčnega utripa (v BPM) in časovne žige za vsak dogodek.
- Indeksna tabela bolnikovega dnevnika – vsebuje informacije o specifičnih srčnih dogodkih, ki jih je izpostavil bolnik, vključno z njihovimi oznakami, opombami, povezanimi srčnimi utripi in časovnimi žigi;
- Listi bolnikovega dnevnika - zagotavljajo dodatne podrobnosti ali podatke v zvezi s posebnimi dogodki, ki jih je izpostavil bolnik, ali prej omenjenimi stanji. Vključuje meritve srčnega utripa (v BPM) in časovne žige za vsak dogodek.

Možnost odobritve poročila je na voljo pod **odobri** gumb:



Možnost izvoza poročila je na voljo v Pogledu organizacije po odobritvi poročila > **Prenesi poročilo** gumb:

Tasks in Testing

Upload File

Upload Folder

Priority Filters:

Priority

Status Filters:

Status

Assigned to:

Assigned

Enter a date range

Filter

REVIEWING

UPLOADING

ACTION	Download report	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	UPDATED	DURATION
View	PDF		Done	Unknown (age 55)	A	S	S		Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s
View	PDF		Done	V (age 64)	9	P	S		Feb 19, 2024, 15:43	3d 00h 05m 19s
Review	Om		Open	K (age 36)	4	Unknown	S		Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s



Uporabnik se lahko pomakne do odsekov srčnega utripa, ki ga zanimajo, tako da klikne celice v poročilu:



Uporabnik lahko spremlja podatke iz kanalov EKG pod **Trakovi** razdelek poročila > Oznake. Tabela oznak je na voljo pod **Strip Index** razdelek:



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

Uporabniku je omogočena navigacija do traku s klikom na trak pod njim **Strip Index** tabela nalepk.

Privzeto so podatki pod **Etikete** se prikazuje iz **ES, AS, AI** kanalov.

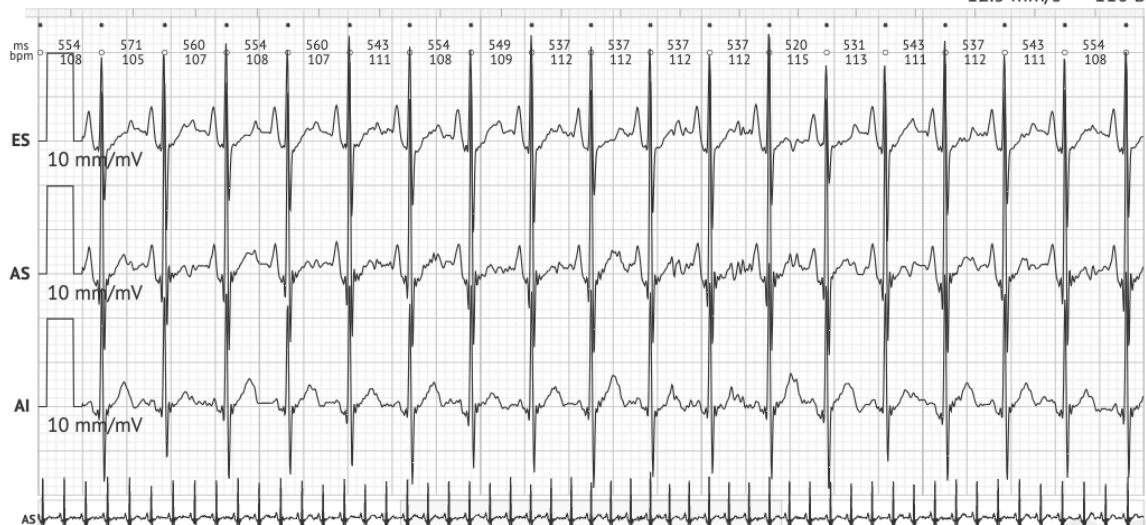


Strips

Sinus BPM Max

17 Aug 22:14:30

12.5 mm/s 110 BPM

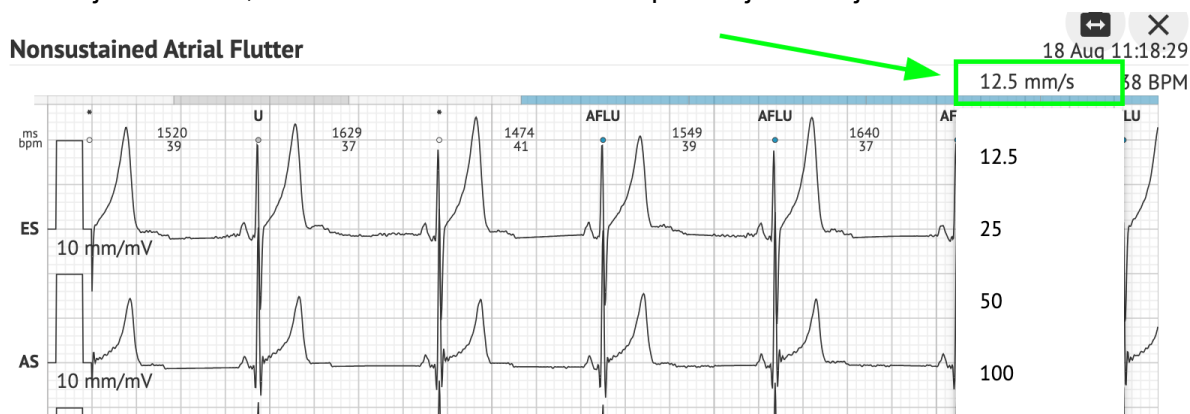


Možnost razširitve podatkov iz vseh kanalov je na voljo pod  gumb:



Opomba. Možnost razširitve kanalov je odvisna od vira podatkov EKG in razpoložljivosti kanalov iz naprave za snemanje EKG.

Privzeto je hitrost 12,5 mm/s. Možnost razširitve amplitude je na voljo s klikom na vnos:



Možnost dostopa in skupne rabe celotnega zapisa EKG za opazovanje za tretjo osebo je na voljo pod **Oglejte si celoten EKG** povezava:

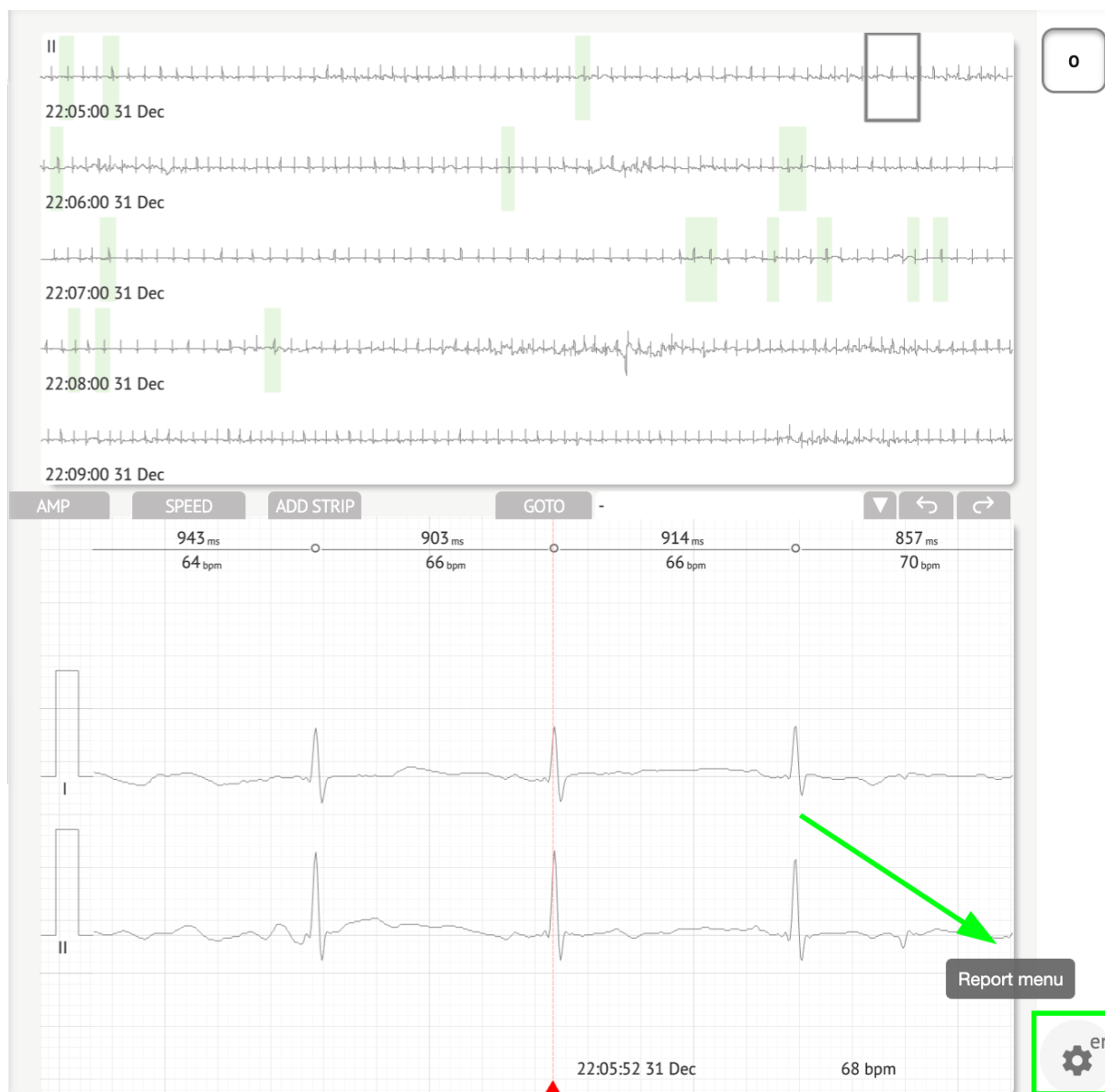
Def uk			
Highest	Date of Birth 22 Jan 1997 (21 yrs)	Gender Male	Testing Org Address Description Testing organization111
	See the entire ECG		
Ordering Organization Organization	Device ID	Recording Time 23h 59m	Enrollment time 17 Aug 2018 19:43:00 18 Aug 2018 19:42:50
Contacts phone address	Lead Configuration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

Opomba. Povezava je delujoča v 90 dneh od generiranja poročila.

11.6.2 Upravljanje odsekov poročila o podatkih EKG

Možnost upravljanja razdelkov poročila o podatkih EKG je na voljo pod **Meni Poročilo** razdelek:





XResearch Cardio.AI™ ob uspehu prikaže naslednji zaslon:



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

Nastavitve pod **Meni Poročilo** ustrezajo nastavitvam pod [Prednastavitev poročila konfiguracijo](#).

11.6.3 Urejanje poročila o podatkih EKG

XOresearch Cardio.AI™ uporabniku omogoča urejanje naslednjih razdelkov poročila znotraj opravila EKG:

- Zgoščen povzetek;
- Povzetek pripovedi;
- Komentarji.

Možnost urejanja zgornjih razdelkov je na voljo s klikom na razdelek ali s klikom na **Uredi** gumb:



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.

Možnost odstranitve vnosa podatkov je na voljo s klikom na **Odstrani** gumb:

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. Vnos in izhod podatkov:

Vnos podatkov:

- XOresearch Cardio.AI™ sprejema podatke datoteke EKG v naslednjih formatih: EDF, BDF.
- Zagotovite, da so vsi vhodni podatki točni in popolni;

Izhod podatkov:

- XOresearch Cardio.AI™ ustvarja poročila na podlagi analiziranih podatkov EKG in jih namerno prikaže na zaslonu. Uporabniku je omogočeno, da to poročilo izvozi kot poročilo PDF za skupno rabo z drugimi zdravstvenimi delavci.

13. Preverjanje pristnosti uporabnika in nadzor dostopa:

Preverjanje pristnosti uporabnika: Vsak pooblaščen uporabnik se mora prijaviti s svojim edinstvenim uporabniškim imenom in geslom. Bistveno je, da poverilnice za prijavo ostanejo zaupne. Poverilnice za prijavo posreduje XOresearch SIA neposredno, prek kontaktnega e-poštnega naslova ali preko kontaktnega spletnega obrazca pod XOresearch Cardio.AI™ [spletna stran](#).

Nadzor dostopa: Programska oprema ponuja nadzor dostopa na podlagi vlog, ki zagotavlja, da imajo uporabniki dostop samo do funkcij in podatkov o pacientih, ki so pomembni za njihovo vlogo. Administratorji lahko upravljajo uporabniška dovoljenja.



Do XOresearch Cardio.AI lahko dostopajo 4 vrste uporabnikov: podpora, skrbnik, urednik in nalagalec. Spodaj je podan kratek opis vsakega od njih.

Podpora: To je uporabnik, odgovoren za upravljanje organizacij (bolnišnic ali kliničnih ustanov) in uporabniških profilov znotraj teh organizacij. Samo osebe XOresearch ima lahko to vrsto dostopa.

Uploader: To je uporabnik, ki lahko naloži podatke EKG in prenese poročilo, ki se dostavi pacientu znotraj organizacije.

Urejevalnik EKG: To je uporabnik z dostopom Uploader in nekaj več dovoljenji.

Administrator: To je uporabnik s skrbniško vlogo v dani organizaciji.

Vrsta uporabnika	Uporabniška dovoljenja
Uploader	- Nalaganje zapisov EKG; - Ustvarite naloge na podlagi naloženih zapisov EKG; - Upravljanje metapodatke za ustvarjene naloge; - Oglejte si samo ustvarjene naloge;
Urejevalnik EKG	- Nalaganje zapisov EKG; - Ustvarite in upravljajte naloge na podlagi naloženih zapisov EKG; - Ogled, urejanje EKG, ustvarjanje, upravljanje in izvoz poročil za naloge EKG znotraj organizacije; - Upravljanje metapodatke za naloge znotraj organizacije.
skrbnik	- Nalaganje zapisov EKG; - Ustvarite in upravljajte naloge na podlagi naloženih zapisov EKG; - Ogled, urejanje EKG, ustvarjanje, upravljanje in izvoz poročil za naloge EKG, ki so na voljo v organizaciji; - Upravljanje metapodatkov za naloge znotraj organizacije; - Upravljanje uporabnikov, vlog in dovoljenj znotraj organizacije.
Podpora	- Nalaganje zapisov EKG; - Ustvarite in upravljajte naloge na podlagi naloženih zapisov EKG; - Ogled, urejanje EKG, ustvarjanje, upravljanje in izvoz



	poročil za naloge EKG, ki so na voljo v organizacijah; • Upravljanje metapodatkov za naloge znotraj organizacij; • Upravljanje uporabnikov, vlog in dovoljenj znotraj organizacije; • Upravljanje organizacij, uporabnikov, vlog in dovoljenj znotraj programske opreme.
--	---

Opomba: dodeljevanje 'prilagodljivih' dovoljenj je odgovornost skrbnika zdravstvene ustanove.

Vlogo podpore naj bi uporabljali samo člani osebja XOresearch Cardio.AI™.

14. Varnost podatkov in zasebnost:

XOresearch SIA daje največji pomen varnosti in zasebnosti podatkov o bolnikih. Uporabljamo industrijske standardne protokole šifriranja, da zagotovimo zaupnost in celovitost bolnikovih podatkov tako med prenosom kot shranjevanjem. Poleg tega je naša programska oprema v skladu z vsemi ustreznimi predpisi o zasebnosti podatkov, vključno z, vendar ne omejeno na Uredbo (EU) 2016/679 (Splošna uredba o varstvu podatkov – GDPR) in Zakon o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja iz leta 1996 (HIPAA). Ti ukrepi so vzpostavljeni za zaščito zasebnosti bolnikov in varnosti podatkov.

Dodatna varnostna priporočila za uporabnike:

Poleg varnostnih ukrepov, ki smo jih uvedli, močno priporočamo, da uporabniki izvedejo naslednje korake za izboljšanje kibernetske varnosti med uporabo XOresearch Cardio.AI™:

Varujte svoje prijave podatke: Nikoli ne delite svojih poverilnic za prijavo in zagotovite, da ostanejo zaupne. Izogibajte se zapisovanju podatkov za prijavo ali shranjevanju v bližini računalnika.

Nadzor dostopa: Vedno se odjavite iz XOresearch Cardio.AI™, ko ga ne uporabljate aktivno, zlasti ko ste v skupnih ali javnih okoljih.

Redno spreminjajte svoje geslo: Spremenite geslo ob prvi prijavi in nato občasno. Uporabljajte močna gesla, ki vključujejo najmanj 8 znakov, vključno s posebnimi znaki, številkami, velikimi in malimi črkami.

Izogibajte se pogostim geslom: Izogibajte se uporabi gesel, ki jih je zlahka uganiti, kot so preproste kombinacije ali običajne besede. Nikoli ne uporabljajte istega gesla za več naprav ali računov.



Preverite URL-je spletnih mest: Preden se prijavite na katero koli spletno mesto, vedno preverite naslov URL. Varna spletna mesta se začnejo s "https", v URL vrstici pa mora biti prikazan simbol zelene ključavnice.

Namestite protivirusno in protivohunsko programsko opremo: Zaščitite svoj računalnik z namestitvijo in rednim posodabljanjem protivirusne in protivohunske programske opreme.

Prijavite sumljivo dejavnost: Če med uporabo XOresearch Cardio.AI™ opazite kakršno koli nepričakovano vedenje vašega sistema, se obrnite na našo skupino za podporo. Če bo potrebno, vas bomo obvestili po e-pošti in/ali naši spletni strani, če se sistem sooča z morebitnimi grožnjami, ki zahtevajo izpad za rešitev.

Sistemske posodobitve: Redno posodablajte svoj brskalnik, ki ga uporabljate za dostop do XOresearch Cardio.AI™ in vseh povezanih sistemov, da uporabite najnovejše varnostne popravke. To je ključnega pomena za zaščito pred na novo ugotovljenimi ranljivostmi.

Soglasje za podatke: Pred shranjevanjem ali obdelavo podatkov z XOresearch Cardio.AI™ pridobite izrecno soglasje pacienta, zlasti za dolgoročno shranjevanje ali skupno rabo podatkov z drugimi subjekti. Soglasje dokumentirajte kot del bolnikovega zdravstvenega kartona.

Najboljše prakse anonimizacije: Za vse podatke o bolnikih, ki jih je mogoče identificirati, upoštevajte protokole anonimizacije, da preprečite nepooblaščen dostop. To vključuje omejitev dostopa samo na pooblaščen osebje in uporabo tehnik anonimizacije, kjer je to primerno, zlasti kadar se podatki delijo zunaj organizacije.

Nenehne izboljšave in obvestila uporabnikom:

Kot del naše zavezanosti varnosti nenehno spremljamo grožnje kibernetске varnosti in izvajamo potrebne izboljšave. Obveščali vas bomo o posodobitvah programske opreme, revizijah ali dodatnih varnostnih ukrepih prek e-poštnih obvestil, s čimer vam bomo zagotovili dostop do najnovejših zaščitnih ukrepov in izboljšav.

15. Odpravljanje težav:

Če med uporabo XOresearch Cardio.AI™ naletite na tehnične težave ali nepričakovane napake, se obrnite na našo ekipo za tehnično podporo na getintouch@xoresearch.com.

16. Razpoložljivost navodil za uporabo (IFU):

Navodila za uporabo (IFU) za XOresearch Cardio.AI™ so na voljo v elektronski obliki.



Elektronska različica (eIFU) je na voljo za opazovanje na uradni spletni strani SIA XOresearch Support Center na: <https://support.cardio.ai/ifu/index.html>.

Uporabniki lahko zahtevajo dodatno kopijo tako, da kontaktirajo podporo XOresearch po e-pošti na getintouch@xoresearch.com.

Uporabnik je dolžan zagotoviti, da se sklicuje na najnovejšo različico IFU, ki jo je mogoče preveriti na spletni strani XOresearch.

17. Omejitve

Omejitve

XOresearch Cardio.AI™ je programska oprema za podporo kliničnemu odločanju, zasnovana za pomoč zdravstvenim delavcem pri analizi podatkov EKG. Pri uporabi je treba upoštevati naslednje omejitve:

Samo podpora pri kliničnem odločanju

XOresearch Cardio.AI™ ne zagotavlja dokončne diagnoze in ni namenjena nadomestitvi klinične presoje. Služi kot pomoč usposobljenim zdravstvenim delavcem, ki morajo rezultate interpretirati v kontekstu bolnikove klinične slike.

Odvisnost od kakovosti vhodnih podatkov

Natančnost analize je odvisna od kakovosti in celovitosti podatkov EKG. Nepravilna namestitvev kablo, šum signala ali nepopolni posnetki lahko vplivajo na delovanje in povzročijo napačno interpretacijo.

Brez spremljanja v realnem času ali opozoril v sili

Programska oprema obdeluje podatke EKG za nazaj in ne podpira spremljanja v realnem času ali samodejnih opozoril za kritične srčne dogodke. Ni namenjen za uporabo pri odločanju v sili.

Omejitve signala srčnega spodbujevalnika

Programska oprema ne zazna zanesljivo ali razlikuje signalov EKG, ki izvirajo iz vsajenih srčnih spodbujevalnikov ali defibrilatorjev. Ne sme se uporabljati kot primarno orodje za bolnike s temi napravami.

Združljivost formata EKG

XOresearch Cardio.AI™ podpira uvoz podatkov EKG samo v formatih EDF in BDF. Posnetki EKG v drugih lastniških oblikah morda ne bodo združljivi, razen če so pretvorjeni v podprto obliko.

Regulativni obseg in predvidena uporaba



Programska oprema je razvrščena kot medicinski pripomoček razreda IIa v skladu z MDR (EU) 2017/745 (pravilo 11). Njegova predvidena uporaba je omejena na obseg, opredeljen v regulativni dokumentaciji in certifikatu. Kakršna koli uporaba izven tega obsega ni zajeta v predvideni namen proizvajalca.

Sistemske in okoljske zahteve

XOresearch Cardio.AI™ je spletna aplikacija, ki zahteva stabilno internetno povezavo in združljiv brskalnik (Google Chrome 116+, Microsoft Edge 126+ ali Opera 113+). Če sistemske zahteve niso izpolnjene, lahko to vpliva na delovanje.

Zahteva za usposabljanje uporabnikov

Programsko opremo smejo uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci, ki so pregledali navodila za uporabo (IFU) in opravili ustrezno usposabljanje. Nepravilna uporaba lahko povzroči napačno interpretacijo podatkov EKG.

Tveganje lažno pozitivnih/negativnih rezultatov

Kljub strogemu preverjanju lahko programska oprema ustvari lažno pozitivne ali lažno negativne klasifikacije. Klinično preverjanje opomb, ustvarjenih z umetno inteligenco, je **potrebno** pred odločitvijo o zdravljenju bolnikov.

Shranjevanje in hramba podatkov

Podatki EKG so shranjeni za omejeno obdobje v skladu s politiko hrambe podatkov proizvajalca. Uporabniki morajo upoštevati veljavne predpise o varstvu podatkov glede shranjevanja, obdelave in prenosa podatkov o bolnikih.

18. Izjava proizvajalca

Mi, SIA XOresearch, izjavljamo, da ta navodila za uporabo natančno predstavljajo uporabo in postopke za odpravljanje težav za XOresearch Cardio.AI™.

Vsak resen incident, povezan z napravo, je treba prijaviti SIA XOresearch in pristojnemu organu države članice, v kateri imajo uporabniki in/ali bolniki sedež.

