



**Инструкции за употреба
за
XOresearch Cardio.AI™**

Версия на софтуера: 2.5

Дата на създаване на документа: 07-09-2023г

Последна актуализация: 23-09-2024 г

Версия: 1.3



производител:

XOresearch SIA

Площад Републикас 3, офис 107, Рига, LV-1010, Латвия

Информация за контакт:

телефон: +371-67-305-084

Имейл: getintouch@xoresearch.com

**Рига, Латвия
2024 г**

Инструкция за употреба (IFU)

за XOresearch Cardio.AI™

Дата	Версия	Състояние/Ревизия
09.07.2023 г	1.0	Създаване на документ
13.06.2024 г	1.1	Актуализация на документа: Секцията за интелигентни действия е добавена към документа, текстът на инструкциите е коригиран.
23.09.2024 г	1.2	Актуализация на документа: премахнат контролен списък за отваряне, коригиран текст на инструкции след вътрешен преглед.
07.03.2025 г	1.2	Актуализация на документа: добавени раздели „Наличие на инструкциите за употреба“, „Ограничения“, изяснен юридически адрес на производителя.

производител: XOresearch SIA.

адрес: 3, площад Републикас, офис 107, Рига LV-1010, Латвия

Информация за контакт: Имейл: getintouch@xoresearch.com | Тел.: +371-67-305-084

Софтуерна идентификация:

- Име на софтуера: XOresearch Cardio.AI™
- Версия на софтуера: Версия 2.5
- Софтуер от клас IIa съгласно правило 11 от MDR (EC) 2017/745
- Употреба по предназначение: XOresearch Cardio.AI™ е съвместим с легално пуснати на пазара ЕКГ Холтер устройства и поддържа импортиране на ЕКГ данни във формати EDF и BDF както чрез ръчно качване, така и чрез методи за прехвърляне, базирани на API. Въпреки че XOresearch Cardio.AI™ обработва данни, получени от външни устройства, той функционира като самостоятелен софтуер и не взаимодейства директно с други медицински устройства в реално време или ги контролира. Анотацията и интерпретацията, предоставени от софтуера, могат да бъдат прегледани, редактирани или потвърдени от лекар. Окончателната диагноза и решенията за лечение остават отговорност на лекаря.



Символи

	производител
	Вижте инструкциите за употреба (IFU)
	Медицинско изделие
	Маркировка CE и номер на нотифицирания орган
	Внимание
	Каталожен номер
	Уникален идентификатор на устройството
	Сериен номер

MD

CE 0123

Съдържание:

Символи	2
Съдържание:	4
1. Въведение:	7
2. Описание на софтуера:	7
3. Показания за употреба:	8
4. Противопоказания:	8
5. Пациентска популация	9
6. Предвидени потребители:	9
7. Предпазни мерки/Предупреждения:	9
8. Експлоатационни характеристики на устройството	10
8.1 Точност	10
8.2 AUC	14
8.3 F1-Резултат	14
8.4 PPV	17
8.5 Чувствителност	20
8.6 Специфичност	23
8.7 Фалшиви отрицателни резултати	26
8.8 Фалшиви положителни резултати	29
9. Технически изисквания:	31
10. Настройка:	32
11. Операция на софтуера:	33
11.1 Управление на потребителски профил	33
11.1.1 Редактиране на потребителски данни	34
11.1.2 Актуализиране на потребителски данни	36
11.1.3 Делегиране на контрол върху моя акаунт на потребител	37
11.1.4 Език на потребителския интерфейс	39
11.1.5 Скриване на чувствителна информация	40
11.2 Преглед на организациите	41
11.2.1 Филтри за организации	42
11.2.2 Изчислете разходите на организацията	43
11.2.3 Експортиране на разходите в CSV	43
11.2.4 Редактиране на организация	44
11.2.5 Предварително зададена конфигурация на организационния отчет	47
11.2.6 Премахване на организация	52
11.3 Преглед на секцията със задачи	53
11.3.1 Преглед на преглед на подраздел	53



11.3.2 Преглед на редакцията на подраздел	56
11.3.2.1 Редактиране на данни за пациента	56
11.3.2.2 Редактиране на канали	58
11.3.2.3 Прекласификация на задачата	64
11.3.2.3 Подмяна на данни за задача	64
11.3.2.4 Анулиране на задача	65
11.3.2.5 Изтриване на задача	65
11.3.1 Преглед на подраздела за качване	66
11.4 Раздел Потребители	67
11.4.1 Преглед на раздела за потребители	67
11.4.2 Създаване на потребител	69
11.4.2 Покана за потребител	71
11.4.3 Редактиране на потребител	72
11.4.4 Изтриване на присвояване на потребителска роля	72
11.5 Раздел Роли	73
11.5.1 Преглед на раздел Роли	73
11.5.1 Управление на роли	77
11.4 Въвеждане на ЕКГ данни	79
11.5 Анализ на ЕКГ данни	80
11.5.1 Заглавка на ECG Viewer	81
11.5.1.1 Споделяне на ЕКГ задача	82
11.5.1.2 Опции за ЕКГ задачи	82
11.5.1.3 Редактиране на ЕКГ задача	86
11.5.1.4 Затваряне на ЕКГ задача	86
11.5.1.5 Предварително одобрение на ЕКГ задача	87
11.5.1.6 Одобряване на ЕКГ задача	87
11.5.1.7 Записване на ЕКГ задача	87
11.5.2 Редактор на ECG Viewer	87
11.5.2.1 Странична лента за редактиране	88
11.5.2.2 График на точки	90
11.5.2.3 Списък с удари	94
11.5.2.4 Интелигентни действия	97
11.5.2.5 Панел Beats clusters	100
11.5.2.6 Списък с анотации на Beats	101
11.5.3 ECG Viewer Previewer	102
11.5.4 Визуализатор на ECG Viewer	103
11.5.5 Птичи изглед на ECG Viewer	115
11.6 Доклад с ЕКГ данни	115
11.6.1 Преглед на отчета за ЕКГ данни	115
11.6.2 Управление на секциите на отчета за ЕКГ данни	122



11.6.3 Редактиране на отчет за ЕКГ данни	124
12. Въвеждане и извеждане на данни:	125
13. Удостоверяване на потребителя и контрол на достъпа:	125
14. Сигурност на данните и поверителност:	127
15. Отстраняване на неизправности:	128
16. Наличност на инструкциите за употреба (IFU):	128
17. Ограничения	129
18. Декларация на производителя	130



1. Въведение:

Добре дошли в Инструкцията за употреба (IFU) за XOresearch Cardio.AI™. Този документ е предоставен от XOresearch SIA, за да помогне на здравните специалисти при безопасното и ефективно използване на нашия софтуер за подпомагане на клинични решения.

IFU съдържа важна информация за функциите на софтуера, предназначението му, предпазни мерки и насоки за отстраняване на неизправности. Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате софтуера.

2. Описание на софтуера:

XOresearch Cardio.AI™ е многофункционално устройство за автоматична анотация и интерпретация предимно на дълги и кратки (от 7 секунди до 35 дни) ЕКГ записи с произволни комбинации от отвеждания и проектирано да:

- откриване на сърдечни удари, в предварително записани ЕКГ данни; и отделяне на шума от ударите в данните, анализирани от устройството; и
- откриване на ударни и ритъм събития за следните ритми: синусов, предсърден, съединителен, вентрикуларен; и за следните нарушения: синдроми на предвъзбуждане, сърдечни блокове; и за разклонени блокове; и
- откриване на PQRS точки, амплитуда и посока на ST сегмента, тип Т-вълна, HRV, сърдечен ритъм BPM; и
- визуализира ЕКГ данни заедно с други жизнени показатели и информация, свързана с пациента, като показания, събития в дневника, демографски данни; и
- генериране на отчет за интерпретация на ЕКГ данни; и
- създаване на отчет въз основа на резултатите от ЕКГ и експортирането му в PDF формат заедно с етикетирание на приоритетни индикатори; и
- съхранява ЕКГ данни в облачно хранилище; и
- предоставят временен или постоянен достъп до ЕКГ данни или други жизнени показатели.

Анотацията, направена от устройството, ще бъде потвърдена от лекаря и може да бъде редактирана или изтрита. Резултатите от интерпретация на платформата не са предназначени да бъдат единственото средство за диагностика.

XOresearch Cardio.AI™ е многофункционално медицинско устройство, проектирано от производителя да служи за следните клинични цели:

Автоматична анотация и интерпретация: Основната функция на това устройство е автоматичната анотация и интерпретация на предимно дълги и къси ЕКГ записи, независимо от комбинациите от отвеждания.



Той е специално разработен за:

Откриване на сърдечни удари: Точно идентифициране на сърдечни удари в рамките на предварително записани ЕКГ данни.

Разделяне на шума: Разграничете и отделете шума от анализиранияте сърдечни удари в данните.

Откриване на ритъм: Откриване на различни сърдечни ритми, включително синусов, предсърден, съединителен и камерен ритъм.

Идентифициране на разстройство: Идентифицирайте специфични сърдечни разстройства като синдроми на предварително възбуждане, сърдечни блокове и блокове на бедрата.

Анализ на данни: Анализирайте критични параметри на ЕКГ като PQRSST точки, амплитуда и посока на ST сегмента, тип Т-вълна, вариабилност на сърдечната честота (HRV) и сърдечна честота в удари в минута (BPM).

Изчерпателна визуализация: Показвайте ЕКГ данни заедно с жизненоважни показатели и информация, свързана с пациента, включително индикации, събития в дневника и демографски данни.

Генериране на интерпретация: Генерирайте изявление за интерпретация въз основа на анализиранияте ЕКГ данни.

Създаване на отчет: Създайте изчерпателен отчет, обобщаващ ЕКГ констатациите, който може да се експортира в PDF формат, с етикетиране на индикаторите за тежест.

Облачно съхранение: Съхранявайте ЕКГ данните сигурно в облачно хранилище за лесен достъп и извличане.

Достъпност на данните: Осигурете както временен, така и постоянен достъп до ЕКГ данни и други жизненоважни показатели, ако е необходимо.

Моля, имайте предвид, че въпреки че устройството предлага автоматична анотация и интерпретация, е изключително важно да се подчертае, че тези резултати не са предназначени да служат като единствено средство за диагностика. Лекарите могат да потвърждават, редактират или изтриват пояснения, направени от устройството като част от тяхната клинична практика.

3. Показания за употреба:

- XOresearch Cardio.AI™ е предназначен за използване в болнични или клинични условия от лекар. XOresearch Cardio.AI™ оценява ЕКГ данните на амбулаторни пациенти, предварително записани със законно продаван цифров ЕКГ рекордер с произволни комбинации от отвеждания.

Анотацията от устройството ще бъде потвърдена и може да бъде редактирана или изтрита от лекаря. Окончателното решение относно лечението на пациентите е отговорност на лекаря.



4. Противопоказания:

XOresearch Cardio.AI™ не е показано за откриване на пейсмейкър, тъй като откриването на пейсмейкър не е част от текущата версия на системата. XOresearch Cardio.AI™ не анализира функцията на пейсмейкъра и застрашава сигнала такъв, какъвто е, без каквито и да е предположения за наличие или отсъствие на пейсмейкър, поради което не трябва да се използва в напълно автоматичен режим без вниманието на лекар за пациенти с пейсмейкър.

XOresearch Cardio.AI™ не поддържа онлайн анализ в реално време на ЕКГ данни.

XOresearch Cardio.AI™ обработва офлайн данни в режим на последваща обработка.

XOresearch Cardio.AI™ не е предназначен за наблюдение на пациенти в реално време.

5. Пациентска популация

XOresearch Cardio.AI™ е предназначен за използване при досиета на възрастни пациенти (над осемнадесет години), предписани за електрокардиография.

6. Предвидени потребители:

XOresearch Cardio.AI™ е предназначен за използване от медицински специалисти, като тези, които са отговорни за дешифрирането на ЕКГ данни, анализирането им и диагностицирането на пациента въз основа на тези данни.

Операторите на XOresearch Cardio.AI™ трябва да притежават признати квалификации по кардиология или сродна дисциплина, съгласно Директива 2005/36/ЕС.

Всички оператори на XOresearch Cardio.AI™ трябва внимателно да прочетат и да приемат това ръководство за употреба, за да осигурят безопасна и ефективна употреба. Потвърждението на IFU потвърждава, че потребителят разбира възможностите, ограниченията и най-добрите практики, свързани със софтуера.

7. Предпазни мерки/Предупреждения:

- Уверете се, че вашата компютърна система отговаря на минималните системни изисквания, посочени в документацията на софтуера. Неадекватните хардуерни или софтуерни конфигурации могат да доведат до проблеми с производителността или софтуерни неизправности.
- Проверете точността на въведените данни, тъй като неточни или непълни данни могат да доведат до неправилни препоръки.
- Използвайте софтуера в контролирана клинична среда с подходящо осветление и минимално разсейване, за да минимизирате риска от грешки.



- Винаги упражнявайте разумна клинична преценка, когато тълкувате препоръките на софтуера. Софтуерът е инструмент за подпомагане на вземането на решения и не трябва да замества експертния опит на здравните специалисти.
- Не разчитайте единствено на препоръките на софтуера за критични или животозастрашаващи решения. В такива случаи потърсете незабавна клинична оценка и намеса.
- Докладвайте всички проблеми, грешки или несъответствия, свързани със софтуера, на съответния персонал или ИТ поддръжка, за да ги адресирате и разрешите незабавно.
- Уверете се, че здравните специалисти, които използват софтуера, са адекватно обучени и компетентни в използването му. Обучението трябва да обхваща работа със софтуера, въвеждане на данни, тълкуване на резултатите и отстраняване на проблеми.
- Не разчитайте само на препоръките на софтуера; използвайте клинична преценка.
- Уверете се, че въведените данни са точни, тъй като неправилните данни могат да доведат до неправилни препоръки.
- XOresearch Cardio.AITM е инструмент за подпомагане на вземането на решения и не е заместител на опита на обучени здравни специалисти. Доставчиците на здравни услуги трябва да упражняват своята клинична преценка, когато тълкуват софтуерните препоръки и вземат медицински решения.
- В случаи на спешни или критични медицински състояния, при които е необходима незабавна клинична оценка и е необходима намеса, не разчитайте само на препоръките на софтуера. Забавяне необходимите действия могат да имат сериозни последствия.
- Точността на изходните данни, генерирани от софтуера, зависи от точността и пълнотата на входните данни. Потребителите са отговорни за проверката на коректността на данните за пациента, въведени в системата.
- Здравните специалисти са единствено отговорни за тълкуването и действията по препоръките на софтуера. Бъдете внимателни и се уверете, че препоръките са в съответствие с клиничната картина и историята на пациента.
- Защитете данните на пациента и гарантирайте тяхната сигурност по време на предаване и съхранение. Неоторизиран достъп или нарушения на данните могат да компрометират поверителността и поверителността на пациента.
- Докладвайте всички свързани със софтуера грешки, несъответствия или необичайни поведения на ИТ поддръжката на вашата организация или на доставчика на софтуер. Не се опитвайте да модифицирате или променят софтуера без надлежно разрешение.
- Доставчикът и производителят на софтуера отказват да носят отговорност за всякакви неблагоприятни събития или последствия, произтичащи от използването на XOresearch Cardio.AITM извън рамките, разрешени от закона. Здравните специалисти са отговорни за своите решения и действия.



8. Експлоатационни характеристики на устройството

XOresearch Cardio.AI™ има следните показатели за ефективност:

- точност
- Площ под кривата (AUC)
- F1-резултат
- Положителна прогнозна стойност (PPV)
- Чувствителност
- Фалшиви отрицания
- Фалшиви положителни резултати

8.1 Точност

Точността показва цялостното представяне на класификационния модел чрез изчисляване на съотношението на правилно предвидените случаи (както положителни, така и отрицателни) от общия брой случаи. аз

Етикет	ТОЧНОСТ
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 (площ под кривата) представлява площта под кривата на работната характеристика на приемника (ROC), която изобразява истинската положителна скорост (чувствителност) срещу фалшиво положителна честота (1-специфичност) при различни прагови нива. AUC измерва способността на модела да прави разлика между положителни и отрицателни класове.

Стойността на AUC е **0,9991412278967556**

8.3 F1-Резултат

Резултат F1 балансирана мярка за ефективността на модела за класификация. Това е особено полезно, когато има неравномерно класово разпределение или когато фалшивите положителни и фалшиво отрицателните резултати имат различни последствия.

Етикет	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

Положителна прогнозна стойност (PPV) представлява дела на истинските положителни прогнози от всички случаи, които моделът класифицира като положителни.

Етикет	Прецизност
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 Чувствителност

Чувствителност измерва дела на правилно идентифицираните положителни случаи от всички действителни положителни случаи.

Етикет	Чувствителност
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 Специфичност

Специфичност измерва дела на правилно идентифицираните отрицателни случаи от всички действителни отрицателни случаи.

Етикет	Специфичност
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 Фалшиви отрицателни резултати

Фалшиви отрицания (FN) идентифицира случаи, в които класификационният модел неправилно прогнозира положителен пример като отрицателен.

Етикет	Фалшиви отрицания
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 Фалшиви положителни резултати

Фалшиви положителни резултати (FP) идентифицира случаи, при които класификационният модел неправилно прогнозира отрицателен пример като положителен.

Етикет	Фалшиви положителни резултати
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. Технически изисквания:

XOresearch Cardio.AI™ е достъпен чрез уеб браузър, базиран на браузър Chromium: Google Chrome, Microsoft Edge, Opera Browser.

Препоръчително е да използвате най-новата версия на Google Chrome за оптимална съвместимост и производителност.

Минимумът, който се изисква от последната стабилна версия на Google Chrome, е 116 - когато е произведен IFU).



Минимумът, необходим за последната стабилна версия на Microsoft Edge е 126, на Opera - 113.

- Стабилната и високоскоростна интернет връзка е от съществено значение за достъп до XOresearch Cardio.AI™. Препоръчва се минимална скорост на изтегляне и качване от 100Mbit/s.

- Уверете се, че мрежовата защитна стена и настройките за сигурност позволяват достъп до уеб приложението XOresearch Cardio.AI™. Може да се наложи да поставите следните домейни в белия списък, за да осигурите безпрепятствен достъп:

<https://web.cardio.ai/>

Операционна система: XOresearch Cardio.AI™ е съвместим с Windows 11, 22H2, macOS.

Минимални хардуерни изисквания за стартиране на Google Chrome за достъп до XOresearch Cardio.AI™ са:

Процесор: 1,6 GHz или по-бърз процесор (Intel Pentium 4 или по-нова версия).

РАМ памет: 2 GB (минимум) за нормална употреба, 4 GB или повече се препоръчва за по-добра производителност.

Твърд диск: Поне 100 MB свободно място за инсталация на браузъра.

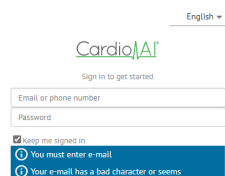
Графика: Графичното хардуерно ускорение изисква видеокарта с възможност за DirectX 9.0c с драйвер WDDM 1.0 или по-нова версия.

10. Настройка:

- Опцията за достъп до XOresearch Cardio.AI™ е достъпна на следната уеб връзка:

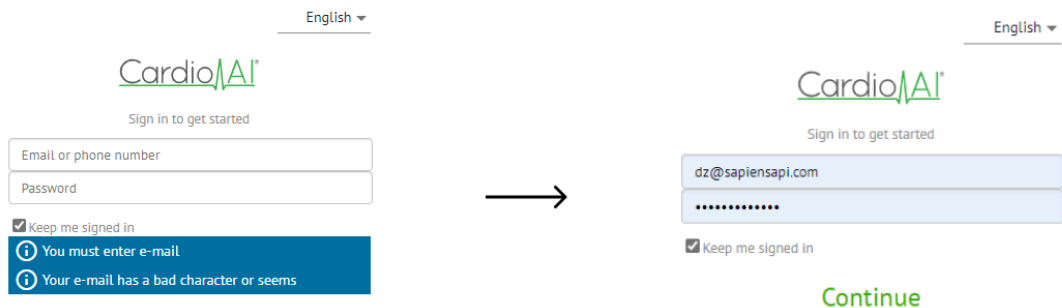
<https://web.cardio.ai/>

Софтуерът показва следния екран при успех:

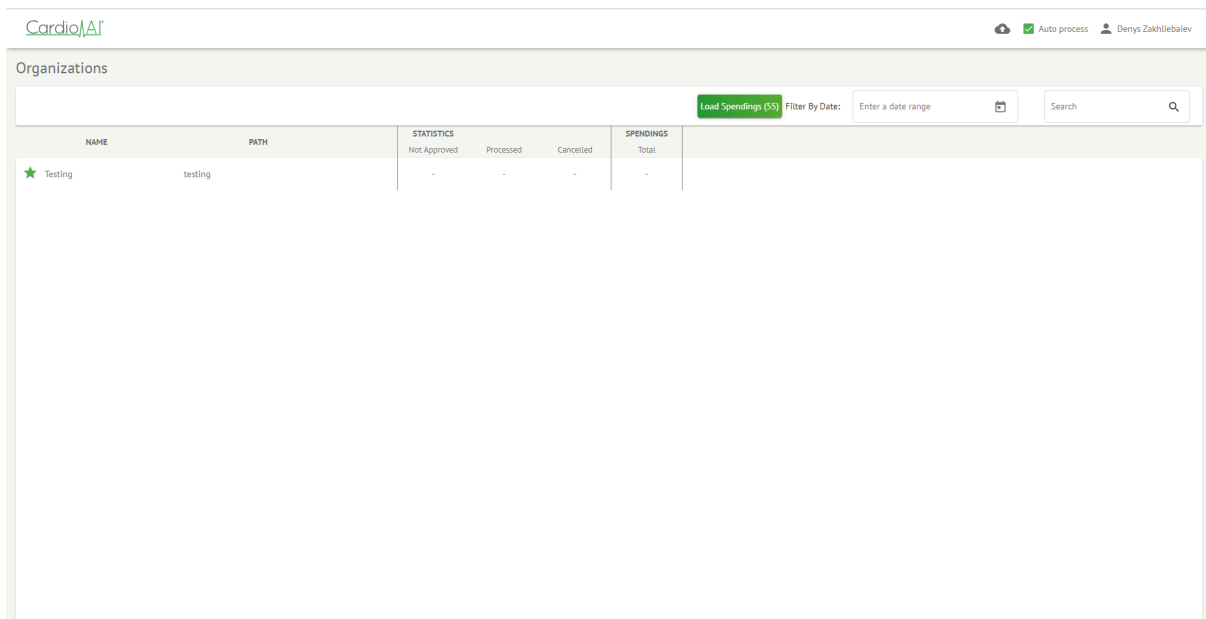


Влизането в XOresearch Cardio.AI™ е достъпно при попълването на **Имейл или телефонен номер** поле > **Парола** поле > бутон Продължи:





Забележка: Идентификационните данни за вход се предоставят от производителя. XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успешно влизане:



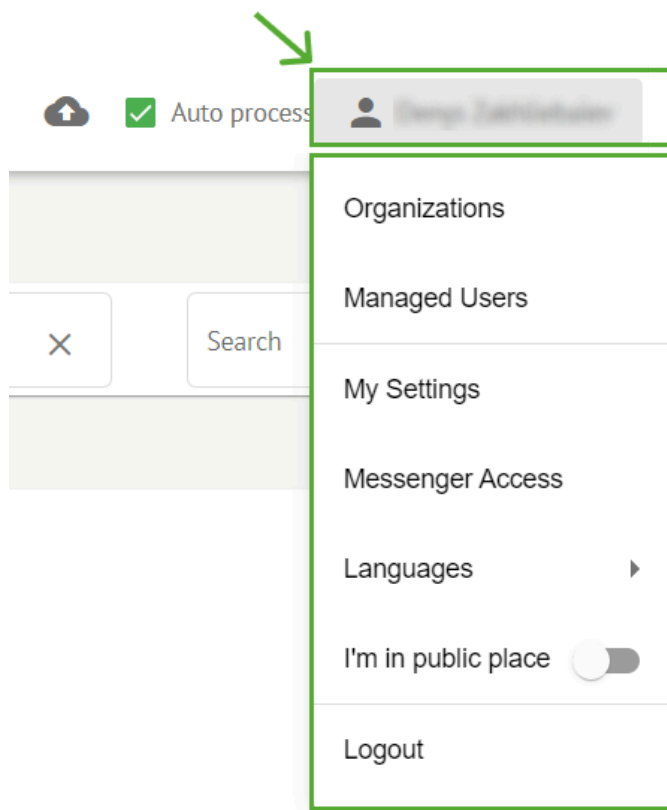
Забележка. Потребителят се отписва автоматично след 10 минути неактивност.

11. Операция на софтуера:

11.1 Управление на потребителски профил

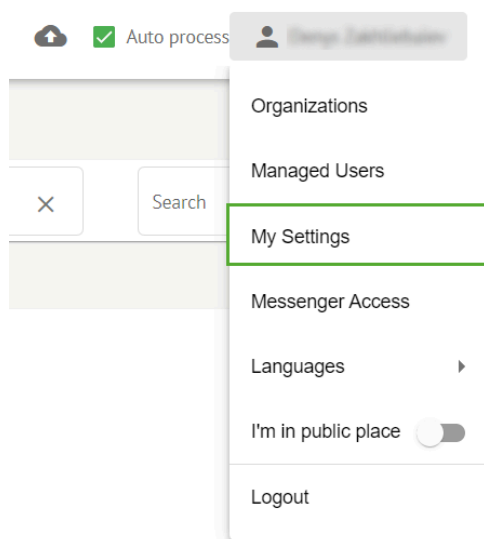
Опцията за достъп до управлението на потребителския профил е достъпна чрез щракване върху потребителското име:





11.1.1 Редактиране на потребителски данни

Опцията за редактиране на потребителски данни е достъпна в менюто Управление на потребителски профил > Моите настройки:



XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успех:



Update user data

First and Last name*

George Dimitrova

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.

Следните раздели са представени под **Моите настройки**:

- Актуализиране на потребителски данни;
- Делегиране на контрол върху моя акаунт на потребител;
- Потребителски токен.



11.1.2 Актуализиране на потребителски данни

Следните настройки са достъпни за актуализиране под **Актуализирайте потребителските данни** раздел (Всички задължителни полета са маркирани със звездичка *):

Настройка	Описание
Име и фамилия*	Показва името и фамилията на потребителя, видими. Това поле е изисква се .
Текуща парола*	Позволява предоставянето на текущата парола, за да я промените. Това поле е изисква се при смяна на паролата.
Нова парола*	I показва паролата на потребителя, която ще се използва по време на процеса на влизане. Изисквания за паролата: • Поне 1 специален символ; • Поне 1 малка буква; • Поне 1 главна буква; • Поне 1 цифра; • Дължината трябва да бъде най-малко 8 символа. Това поле е изисква се при смяна на паролата.
Потвърдете новата парола*	Това поле дублира Парола поле и трябва да се попълни идентично. Това поле е изисква се при смяна на паролата.
Организация на поръчката	Това поле показва организацията, с която е свързан потребителят.
Телефон за поръчка	Това поле показва телефонния номер, с който е свързан потребителят.
Адрес за поръчка	Това поле показва адреса, с който е свързан потребителят.

Опцията за актуализиране на данните е достъпна чрез попълване на данните в съответното поле и щракване **Актуализация** бутон. Опцията за отмяна на промените и затваряне на прозорците е достъпна под **Отказ** бутон.



Опцията за актуализиране на паролата е достъпна чрез попълване на **Текуща парола**, **Нова парола** и **Потвърдете новата парола** полета и щракване върху **Актуализация** бутон.

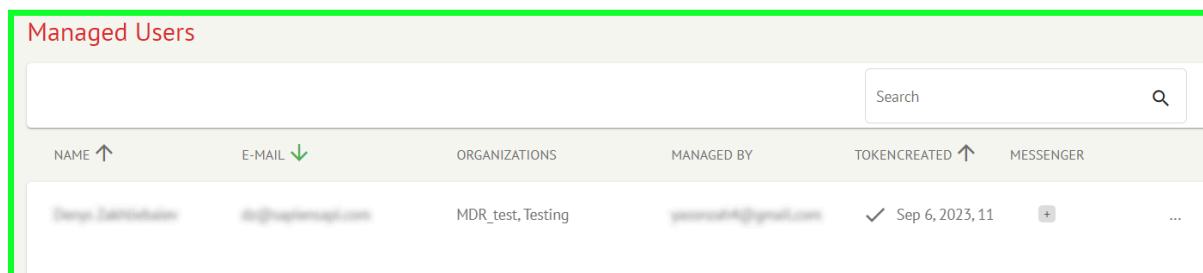
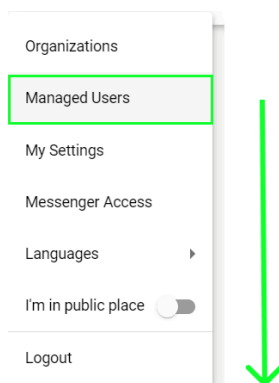
The diagram illustrates the password update process. It shows two states of a form. In the first state (left), the 'Current Password*' field is highlighted with a green box. In the second state (right), the 'Current Password*', 'New Password*', and 'Confirm New Password*' fields are highlighted with green boxes. A green arrow points from the first state to the second state, indicating the transition. Both forms include 'Ordering Organization', 'Ordering Phone', and 'Ordering Address' fields, and 'Cancel' and 'Update' buttons at the bottom.

11.1.3 Делегиране на контрол върху моя акаунт на потребител

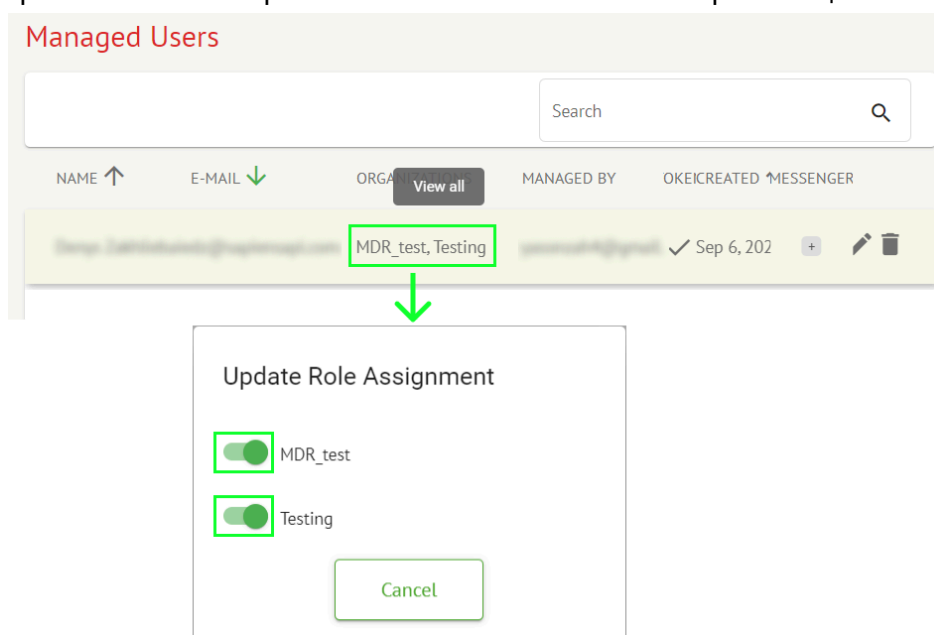
Делегирането на контрол върху акаунта на друг потребител позволява на потребителя да управлява делегирания акаунт чрез редактиране на потребителските данни, актуализиране на присвояването на роли, конфигуриране на достъпа до месинджър и изтриване на делегирания потребител.

Опцията за делегиране на контрол върху акаунта на друг потребител е достъпна чрез попълване на имейл адреса на трета страна на потребителя, на когото трябва да бъде предоставен достъп, и щракване върху **добавяне на мениджър** бутон:

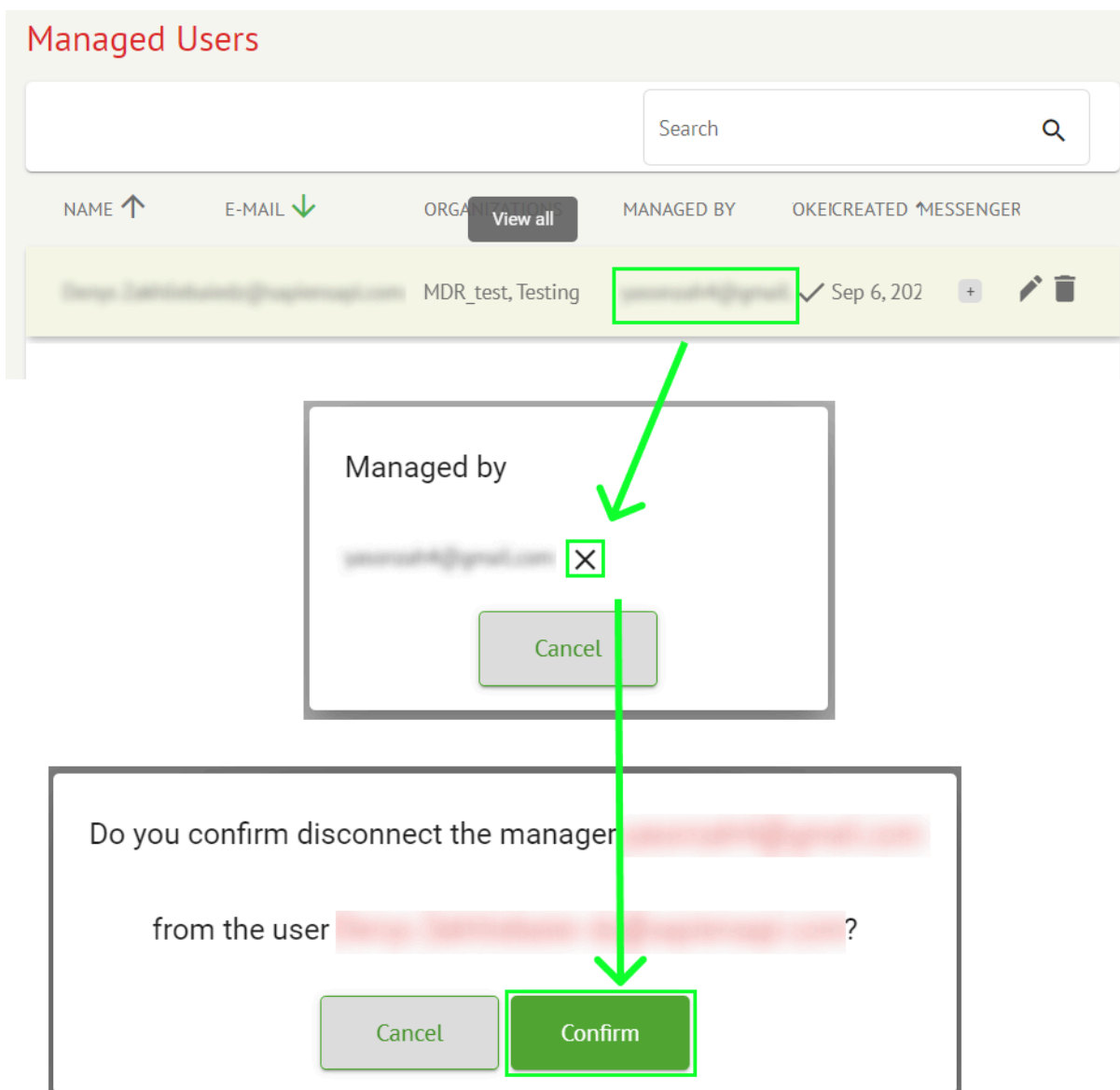
Опцията за разглеждане на управляваните потребители е достъпна в менюто за управление на потребителски профил > **Управлявани потребители**:



Опцията за актуализиране на управляваното потребителско присъствие в организациите е достъпна чрез щракване върху наличните организации и превключване на превключвателя на съответната организация:

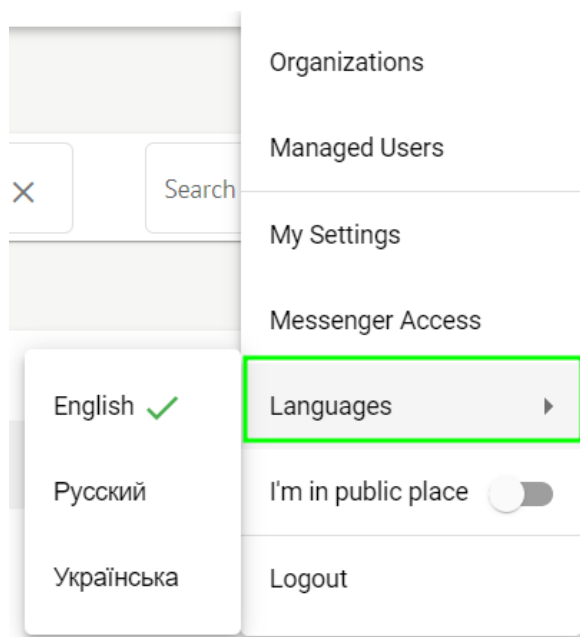


Опцията за отмяна на делегирането на потребителя е налична чрез щракване върху управлението от потребител > Прекъсване на връзката между мениджъра и потребителя > бутон Потвърждаване:



11.1.4 Език на потребителския интерфейс

Опцията за промяна на езика на потребителския интерфейс е достъпна в Управление на потребителски профил > Езици > избор на език:

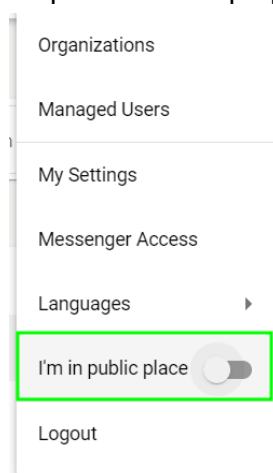


Налични са следните езици:

- английски;
- украински;
- руски.

11.1.5 Скриване на чувствителна информация

Опцията за скриване на чувствителна информация (the **на пациента и имена на качващи лица, Име на ЕКГ файл** в секцията Задачи) е налице в Управление на потребителски профил > **Аз съм на публично място** превключвател:



Когато е активирана, цялата чувствителна информация ще бъде замъглена по време на активната сесия.

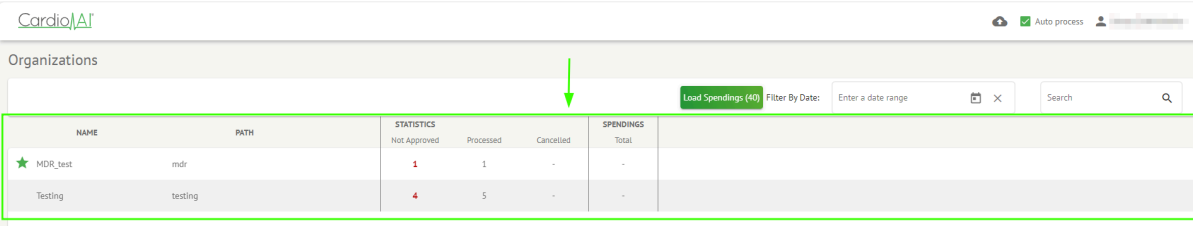
11.2 Преглед на организациите

Секцията Организация дава възможност на потребителя да влезе в организацията, за да извършва работа по въвеждане и обработка на данни за пациента.

Следната информация за организациите е достъпна в раздела Организации:

Настройка	Описание
генерал раздел	
Име	Показва името на организацията
Пътека	Показва пътя до организацията, наличен под URL адреса на организацията.
Статистика	
Не е одобрено	Показва броя на неодобрените (предварително одобрени) задачи в организацията.
Обработени	Показва броя на одобрените задачи в организацията.
Отменено	Показва броя на анулираните задачи по организацията.
Разходи	
Общо	Показва броя на разходите, които клиентът е изразходвал по време на работа със софтуера в организацията.

Списъкът с наличните организации за потребителя се показва под екрана с организации от софтуера.



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

Опцията за достъп до организацията се активира чрез щракване върху Организация:



CardioAI

Auto process

User: Administrator

Organizations

Load Spendings (45)

Filter By Date:

Enter a date range

Search

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

CardioAI

Organizations

Tasks

Awaiting For Record

Users

Roles

Tasks in Testing

Upload File

Upload Folder

Priority Filters:

Priority

Status Filters:

Status

Assigned to:

Assigned

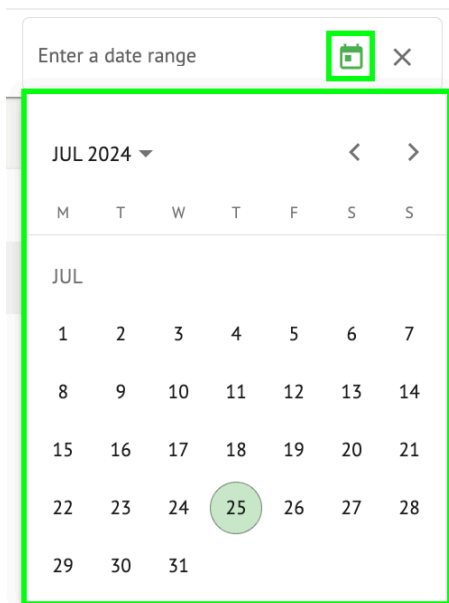
Enter a date range

Filter

REVIEWING

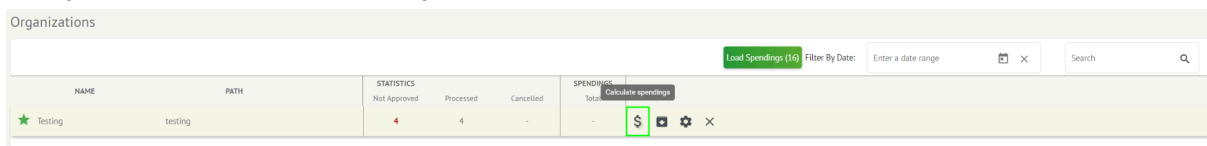
UPLOADING

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	UPDATED	DURATION
Feb 19, 2024										
—	0m	🔴	In progress	Unknown (age 71)	A-1234567890123456	P-1234567890123456	S-1234567890123456	🔴	Feb 19, 2024, 15:51	23h 45m 24s
View	PDF	🔴	Done	Unknown (age 53)	A-1234567890123456	S-1234567890123456	S-1234567890123456	🔴	Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s
View	PDF	🔴	Done	Valentin A. (age 64)	9-1234567890123456	P-1234567890123456	S-1234567890123456	🟢	Feb 19, 2024, 15:43	3d 00h 03m 19s
Review	0m	🔴	Open	Karlén, E. (age 36)	4-1234567890123456	Unknown	S-1234567890123456	🔴	Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s
Jan 29, 2024										
Review	0m	🟢	Open	Tina Tina	7-1234567890123456	Unknown	D-1234567890123456	🟡 🔴	Mar 25, 2024, 19:41	03h 35m 57s
Jan 23, 2024										
—	0m	🟡	In progress	Unknown	M-1234567890123456	P-1234567890123456	S-1234567890123456	🔴	Jan 23, 2024, 17:30	10s
Jan 22, 2024										
Review	0m	🟡	Open	Unknown	M-1234567890123456	Unknown	S-1234567890123456	🔴	Jan 22, 2024, 16:54	10s
—	0m	🔴	In progress	S-1234567890123456 (page 4294967293)	1-1234567890123456	P-1234567890123456	S-1234567890123456	🔴	Jan 22, 2024, 16:54	19h 16m 39s

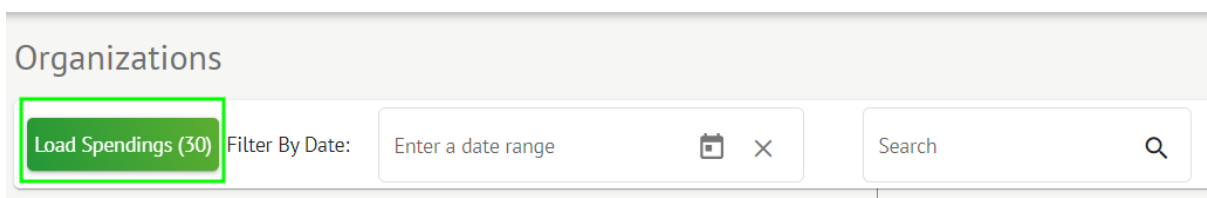


11.2.2 Изчислете разходите на организацията

Опцията за изчисляване на разходите на организацията е достъпна чрез щракване върху **Изчислете разходите** бутон:



Опцията за изчисляване на разходите във всички налични организации е достъпна под **Разходи за натоварване** бутон:



Изчисляването на разходите зависи от датата **филтър**. По подразбиране разходите се изчисляват от първо число на текущия месец.

11.2.3 Експортиране на разходите в CSV

Опцията за експортиране на разходите във формат CSV е достъпна чрез щракване върху **Експортирайте разходите в CSV** бутон:



Load Spendings (31)

SPENDINGS		
Total	Edit organization	
-	\$	⚙️ ×

Update organization

Name

Testing

Visibility level

Private ▼

Path *

testing

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

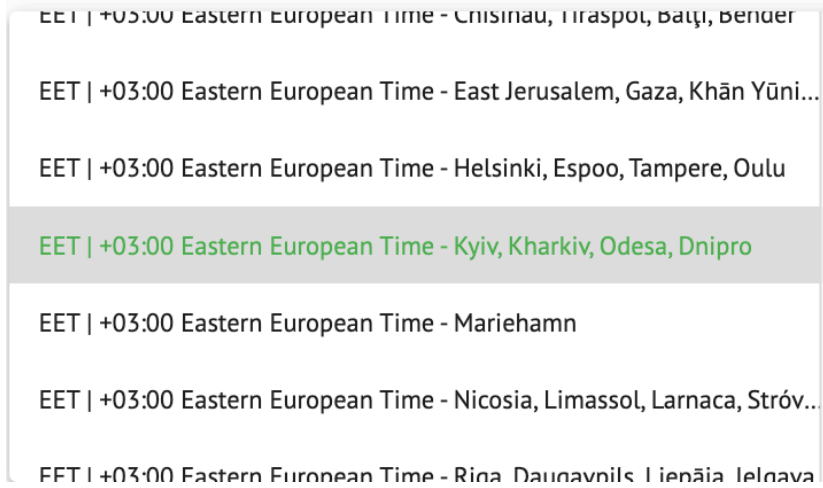
Следната информация за организациите е достъпна за актуализиране под опцията Редактиране на организация:

MD

CE 0123

Страница 46

Настройка	Описание
генерал раздел	
Име	Показва името на организацията
Пътека	Показва пътя до организацията, наличен под URL адреса на организацията.
Ниво на видимост	Показва състоянието на видимост на организацията за потребителите в софтуера. Налични са следните нива на видимост: • Публичен: настройва пътя до „pub_*pathname*“ и прави организацията достъпна за работа без потребителско разрешение. • Частно: прави организацията достъпна за работа само в рамките на потребителите, присвоени на организацията.
Адрес	Показва физическия адрес на организацията.
Описание	Показва описанието на организацията.
Докладвайте конфигурацията	
Списък с предварително зададени настройки	Показва предварително зададената конфигурация на отчета, генериран по време на прегледа на ЕКГ задачата. Стойността по подразбиране на предварително зададената настройка е по подразбиране . Потребителят има възможност да добавя, редактира и изтрива предварително зададените настройки.
UTC отместване (минути)	Показва часовата зона на организацията. Опцията за задаване на часова зона е достъпна, като изберете часова зона от списъка:

	 По подразбиране часовата зона на организацията е EET +03:00 ч. Източноевропейско време
Лого	
Лого	Показва логото на организацията. Позволява на потребителя да зареди лого, ако е налично, да промени и премахне съществуващото лого на организацията, ако е необходимо. Приложими са следните формати на изображения: .svg, .png, jpeg, .jpg.

11.2.5 Предварително зададена конфигурация на организационния отчет

Опцията за достъп до предварително зададени настройки на отчета на организацията е достъпна под **Редактиране на организация > Конфигурация на отчет** раздел:

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

Активираната предварителна настройка за организацията е зададена под **Списък с предварително зададени настройки** падащо меню:

Report configuration

Presets List

default

Add

Edit

Delete

UTC offset (minutes)

0

Стойността по подразбиране е **по подразбиране**.

Опцията за добавяне на предварителна настройка е налична под **Добавете** бутон. XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успех:

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

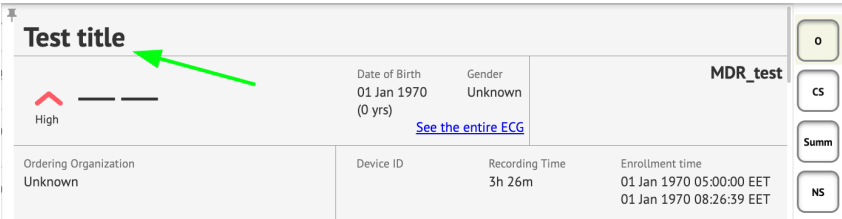
Strips

Cancel

Confirm



Следните настройки присъстват под **Добавете** предварително зададени и **Редактиране** предварително зададени секции:

Настройка	Описание
генерал раздел	
Име	Показва името на предварително зададената настройка.
Заглавие	Показва заглавието на предварително зададения отчет. Когато заглавието е зададено, то се появява на първата страница на отчета за задачата: 
език	Показва езика на предварително зададената настройка, върху която се композира. Налични са следните езици: • английски; • украински; • руски.
Формат на времето	Показва формата на часа на предварително зададената настройка. Налични са следните формати: • ЧЧ:ММ:СС; • Ч:ММ:СС сутрин / следобед
Формат на датата	Показва формата на датата на предварително зададената настройка. Налични са следните формати: • DD MMM (напр. 06 ноември); • MMM-DD (напр. ноември-06); • ДД ММММ (напр. 06 ноември).
Приоритет	Показва приоритета на състоянието. Налични са следните приоритети: • Най-високо; • Висока; • Среден; • Ниска; • Най-ниска.
PQ data	Позволява показване на данните за PQ интервала с времето между началото на Р вълната и началото на QRS комплекса



QRS данни	Позволява да покаже данните за QRS комплекса с продължителността и морфологията на всеки QRS комплекс.
QT(c) данни	Позволява показване на QT(c) (коригиран QT интервал) данни с продължителността на QT интервала, коригирана за вариабилността на сърдечната честота.
Подредени секции	Посочва частите на доклада. Редът на поръчаните секции е достъпен за промяна.
Съкратено резюме	Активира секцията, която показва общите констатации и ключовите измервания на ЕКГ мониторинга, включително данни за сърдечната честота, наличието на предсърдна или камерна тахикардия и тежестта на ектопичните удари.
Обобщена таблица	Активира секцията, която предоставя изчерпателен преглед на ключови ЕКГ показатели, като вариабилност на сърдечната честота, PQ интервали и продължителност на QRS комплекса, обобщени в таблична форма.
Резюме на разказа	Активира раздела, който представя подробен разказ за периода на наблюдение, подчертавайки значими събития, анализ на ритъма и всички епизоди на брадикардия или тахикардия.
Коментари	Активира секцията, която предлага специфични наблюдения и прозрения от анализиращия лекар относно извънматочни събития, блокове на проводимостта и други забележителни находки от ЕКГ данните. Този раздел е свободно поле за въвеждане на коментари по време на преглед на ЕКГ анализа.
Дневен BPM	Активира секцията, която показва дневните вариации в ударите в минута, включително максимални, средни и минимални сърдечни честоти, както и случаи на предсърдно мъждене или камерни блокове.
дни	Активира раздела, който разбива ЕКГ данните на база ден по ден, позволявайки подробно изследване на моделите на сърдечната честота и извънматочния ритъм в различно време.
Променливост на сърдечната честота (синус)	Активира секцията, която показва мерки за вариабилност на сърдечната честота, като предлага информация за автономната регулация на сърдечната честота по време на периода на наблюдение.

ST-сегмент	Активира секцията, която визуализира отклоненията на ST-сегмента и предоставя анализ на потенциални исхемични събития или аномалии, открити по време на продължителността на наблюдението.
Индекс на дневника на пациента	Активира раздела, който индексира значими събития или симптоми, докладвани от пациента в дневника, като ги съпоставя с ЕКГ констатациите за контекстуален анализ
Дневник на пациента	Активира секцията, която съдържа записи от пациента относно симптоми, дейности или всякакви забележителни събития, които могат да корелират с анализа на ЕКГ данните.
Индекс на лентата	Активира секцията, която организира записите на ЕКГ лентата по време и тип събитие, улеснявайки бърз достъп до специфични сегменти от интерес за подробен преглед.
Ленти	Активира секцията, която представя действителните ЕКГ ленти, които подчертават значими сърдечни събития или интервали от интерес, идентифицирани по време на периода на наблюдение.

Опцията за добавяне на предварителна настройка е достъпна чрез попълване на **Име** поле и щракнете върху **Потвърдете** бутон.

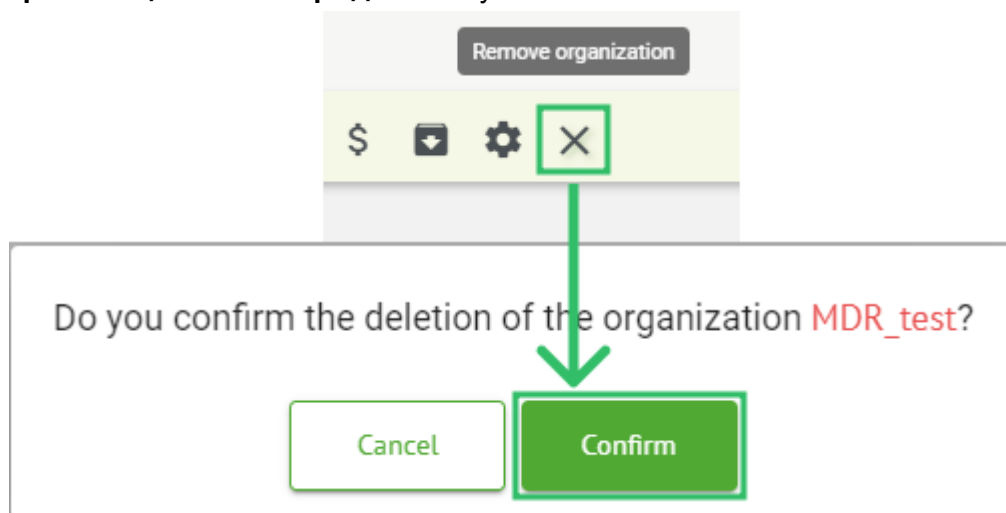
Опцията за редактиране на предварителна настройка е налична, като изберете предварителната настройка от падащото меню, щракнете върху **Редактиране** бутон, като добавите необходимите промени и щракнете върху **Потвърдете** бутон.

Опцията за премахване на предварителна настройка е налична, като изберете предварителната настройка от падащото меню, щракнете върху **Изтриване** и щракване върху **Потвърдете** бутон.

Забележка. По подразбиране предварителна настройка не може да бъде изтрита.

11.2.6 Премахване на организация

Опцията за премахване на организацията е достъпна под **Премахване на организация > Потвърждаване** бутон:

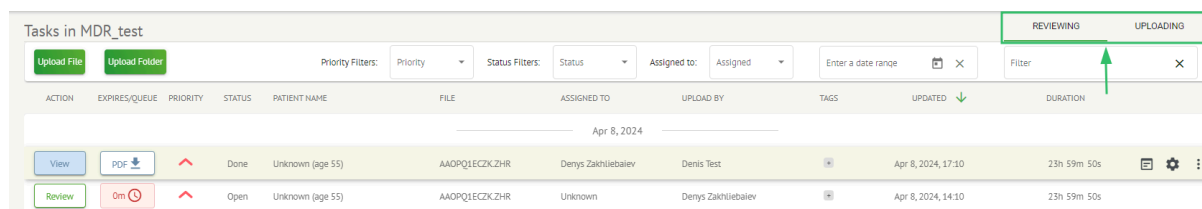


11.3 Преглед на секцията със задачи

Разделът със задачи позволява на потребителя да наблюдава, редактира, добавя и изтрива задачи, потребители и роли в организацията.

Разделът Задачи се състои от следните подраздели:

- Преглед - дава възможност на потребителя да управлява наличните задачи;
- Качване - позволява на потребителя достъп до разширените опции за качване на ЕКГ.



11.3.1 Преглед на преглед на подраздел

Под **Преглед**, следната информация е достъпна за потребителя:

- наличните действия за работа със задачи. Следните действия са:
 - - показва невъзможност за работа със задача поради технически затруднения.
 - **Преглед** - позволява на потребителя да редактира ЕКГ задачата.
 - **Преглед** - позволява на потребителя да наблюдава ЕКГ задачата.
 - **PDF** - позволява на потребителя да изтегли отчета на ЕКГ задачата.

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

- времето на изтичане на задачата - показва колко работни часа остават до изтичане на задачата. По подразбиране са зададени 7 работни часа за потребителя за обработка на задачата.

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

- приоритет на задачата. Приоритетът на задачата служи като подсказка за лекар, който обмисля приоритизирането на обработката на ЕКГ. В случай, че софтуерната интелигентност открие важни аномалии, тя задава по-висок приоритет. Налични са следните приоритети: най-висок, висок, среден, нисък, най-нисък, неизвестен

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

- състояние на задачата. Налични са следните състояния:

Отворете - показва, че задачата е достъпна за редактиране и не са приложени действия за редактиране.

В ход - показва, че задачата в момента е в процес на редактиране. Състоянието се появява след запазване на промените в редактирането на задачата.

Предварително одобрен - показва, че ЕКГ задачата е предварително одобрена и е достъпна за по-нататъшно редактиране.

Готово - показва, че ЕКГ отчетът на задачата е достъпен за изтегляне и се появява след одобряване на задачата.

Отменено - показва, че задачата за ЕКГ е отменена и не е достъпна за обработка.

Грешка - показва, че грешката се е появила по време на обработка на ЕКГ задача след качване.

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

- име на пациента,

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

- тагове на задачата - показва таговете на задачата (напр. тест), налични за намиране чрез филтър за таг на задача,

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

- датата на последната актуализация на задачата

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

- продължителността на записа в рамките на задачата във времеви формат.

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

Потребителят има възможност да филтрира задачите под **Преглед**. Филтърът е достъпен над задачите:

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

Налични са следните филтри:



- Приоритетни филтри: налични под **Приоритет** падащо меню със следните налични филтри за приоритет: най-висок, висок, среден, нисък, най-нисък, неизвестен.
- Филтри за състояние: налични под **Статус** падащо меню със следните налични филтри за състояние: Отворено, В ход, Предварително одобрено, Готово, Отменено, Грешка.
- Възложено на: достъпно под **Възложено** падащо меню с наличните потребители чрез организацията.
- Период от време: наличен под **Въведете период от време** поле за въвеждане на календар, с опция за въвеждане на дати ръчно или чрез менюто на календара:
- Име/Второ име - достъпно под **Филтър** поле за въвеждане, с възможност за въвеждане на собствено/второ име на потребителя в полето.
- Събитие - достъпно под **Филтър** поле за въвеждане, с възможност за въвеждане на събитието в полето, започващо със символ @.
- Етикет - наличен под **Филтър** поле за въвеждане, с възможност за въвеждане на събитие в полето, започващо със символ #;
- Канал - достъпен под **Филтър** поле за въвеждане, с възможност за въвеждане на събитие в полето, започващо със символ \$;

11.3.2 Преглед на редакцията на подраздел

11.3.2.1 Редактиране на данни за пациента

Потребителят има възможност да редактира личните данни на пациента, създадени със задачата под **Редактиране на лични данни** бутон:

Менюто за редактиране се състои от **Актуализирайте потребителските данни** раздел и **Разширени настройки** раздел.

Следните настройки са налични за редактиране под **Редактиране** меню:

Настройка	Описание
генерал раздел	
Първо име	Показва първото име на пациента.
Фамилия	Посочва фамилното име на пациента.
рожден ден	Показва датата на раждане на пациента във формат ДД МММ ГГГГ. Потребителят има възможност да избере датата на рождения си ден в изгледа Календар
възраст	Показва възрастта на пациента. Това поле се променя от системата според промените с рожден ден данни.
Пол	Показва пола на пациента. Налични са следните полове: женски;



	• мъжки; • недиференциран.
Показания	Осигурява показанията на пациента.
ID на устройството	Показва идентификатора на устройството на пациента, от който са получени ЕКГ данните.
Начало на записа	Показва датата и часа на началото на записа на ЕКГ.
Продължителност	Показва продължителността на ЕКГ записа. Налични са следните стойности: • Неконсолидиран; • 1d; • 2d; • 3d; • 5d; • 7d; • 14г.
Списък с предварително зададени настройки	Показва предварително зададената конфигурация на отчета на задачата, генериран по време на прегледа на ЕКГ задачата. Стойността по подразбиране на предварително зададената настройка е по подразбиране. Потребителят има възможност да редактира предварително зададените настройки.
Разширени настройки	
Възложено на	Показва потребителя, към когото е назначен пациентът. Наличните потребители съответстват на потребителите в организацията.
Статус	Показва състоянието на задачата. Налични са следните състояния: • Отворено; • В ход; • Отменено; • Готово.
UTC отместване (минути)	Показва часовата зона на задачата. Опцията за задаване на часова зона е достъпна чрез попълване на полето с часа на часовата зона, различна от Гринуич в минути. За часова зона на запад от Гринуич трябва да се постави минус пред числото. Пример: СЕТ - 120.



ID на пациента	Показва ID на пациента.
Организация на поръчката	Посочва името на поръчващата организация на пациента.
Назначаващ лекар	Посочва името на лекуващия лекар на пациента.
Телефон за поръчка	Посочва името на телефона за поръчка на пациента.
Адрес за поръчка	Посочва адреса на поръчващата организация на пациента.
Докладвай регион	Показва региона на отчета на задачата. Налични са следните региони: • САЩ; • Канада; • ЕС; • Украйна; • Неизвестен регион.
Производител на устройството	Показва производителя на устройството, от което са получени ЕКГ данните. Налични следните производители: • Жизнени сигнали; • Myant; • Cortrium; • Неизвестен производител.
Име на устройството	Показва името на устройството, от което са получени ЕКГ данните.
Име на услугата	Показва името на услугата на пациента.

11.3.2.2 Редактиране на канали

Опцията за редактиране на канали е достъпна под **Редактиране на канали** бутон:



The image shows a software interface for editing ECG channels. At the top, a small 'Edit channels' menu is visible, containing a list icon, a gear icon (highlighted with a green box), and a three-dot menu icon. A green arrow points from the gear icon to a larger dialog box below.

The dialog box is titled 'Choose leads configuration preset'. It contains the following elements:

- A dropdown menu showing 'Some preset name' with a green checkmark.
- A red 'Delete' button.
- An input field labeled 'Insert preset name'.
- A green 'Save' button.
- Three channel configuration sections, each with a dropdown menu and an 'Invert' button:
 - Channel 1:** Dropdown shows 'MDC_ECG_LEAD_ES'.
 - Channel 2:** Dropdown shows 'MDC_ECG_LEAD_AS'.
 - Channel 3:** Dropdown shows 'MDC_ECG_LEAD_AI'.
- Each channel section includes a small ECG waveform preview with navigation arrows (left, right, up, down).
- At the bottom, there are 'Cancel' and 'Save' buttons.

Видимостта на наличните канали зависи от метода на ЕКГ запис и настройката на сигнала.

Следната информация може да бъде променена под **Редактиране на канали** меню:



- Предварително зададено име на конфигурацията на потенциални клиенти:

Some preset name ▼

Delete

- Предложено предварително зададено поле за име;

Insert preset name

Save

- Име на канала(ите):

Channel 1

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_V6

Invert

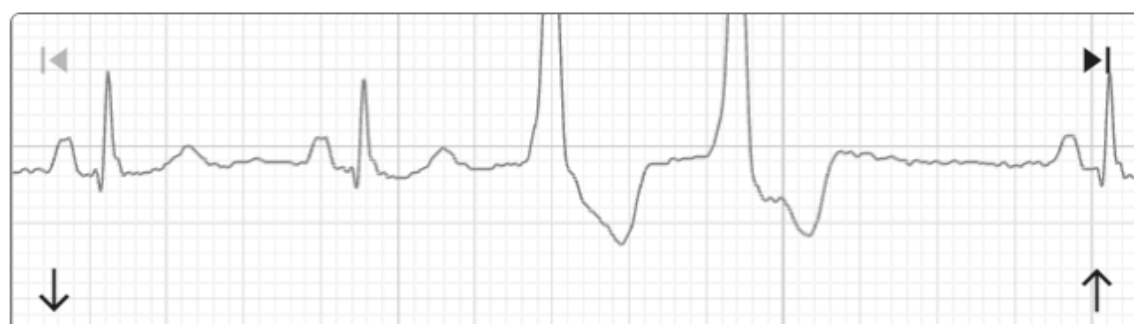


Channel 2

Choose lead name

MDC ECG LEAD A

Invert

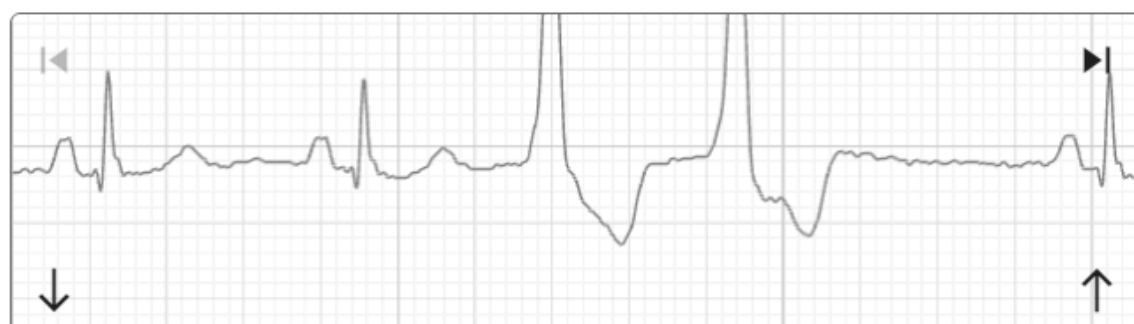


Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD D

Invert



- Инвертиране на сигнала на канала:

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

Налични са следните имена на потенциални клиенти (канали):

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



Опцията за запазване на предварителна настройка е достъпна чрез попълване на **Предварително зададено име** поле, като направите промени и щракнете върху горната част **Запазване** бутон:

Choose leads configuration preset

Some preset name ▼

Delete

Insert preset name
Test

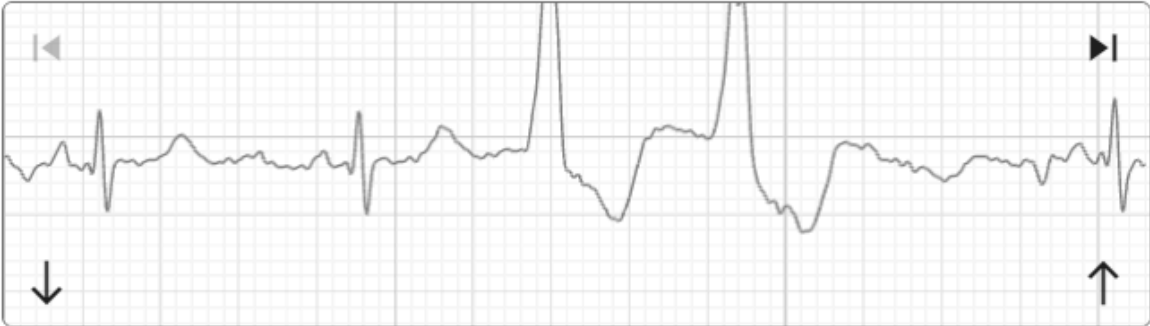
→

Save

Опцията за прилагане на промени в задачата е достъпна след щракване върху долния **Запазване** бутон:

Channel 3
Choose lead name
MDC ECG LEAD A ▼

Invert

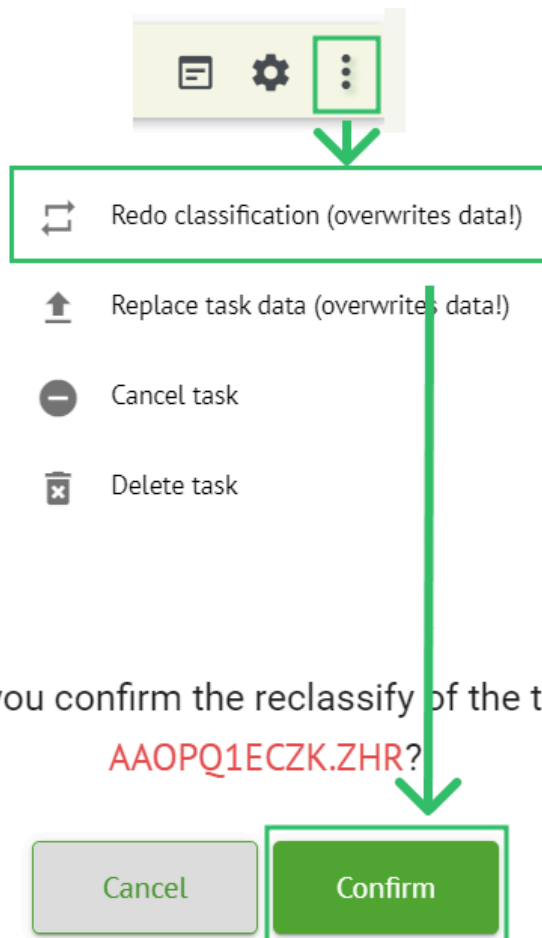


Cancel

Save

11.3.2.3 Прекласификация на задачата

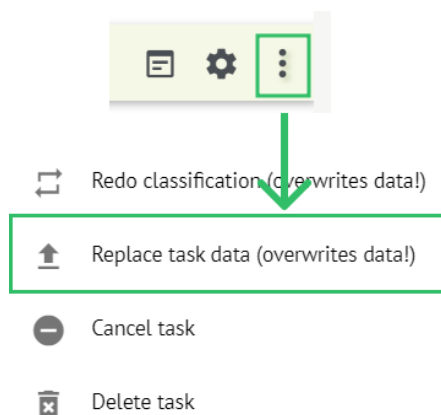
Опцията за прекласифициране на задача е налична под задача **опции** > **Повторете класификацията (презаписва данните!)** бутон > **Потвърдете** бутон:



Забележка. Процесът на прекласифициране ще презапише съществуващите данни на задачата (напр. зададени анотации)

11.3.2.3 Подмяна на данни за задача

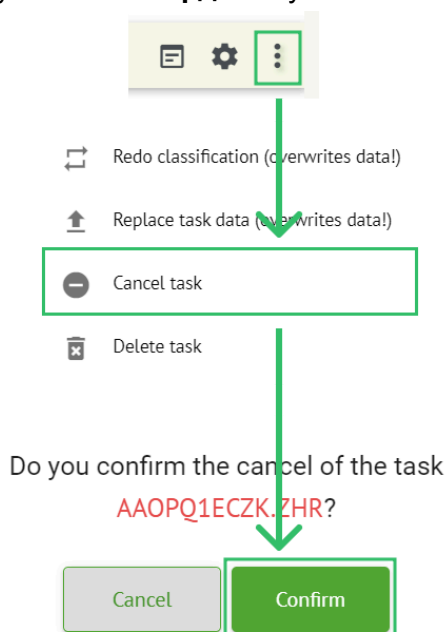
Опцията за прекласифициране на задача е налична под задача **опции** > **Замяна на данни за задача (презаписва данни!)** бутон > изберете ЕКГ файл:



Забележка. Процесът на подмяна ще презапише съществуващите данни на задачата (напр. зададени анотации)

11.3.2.4 Анулиране на задача

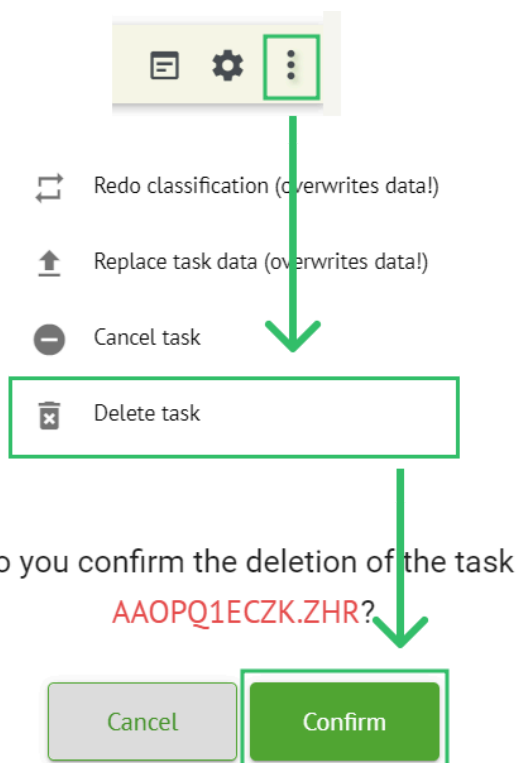
Опцията за анулиране на задача е достъпна под задача **опции** > **Отмени задачата** бутон > **Потвърдете** бутон:



Забележка. Задачата не може да се редактира след анулиране. Опцията за отмяна на анулирането е достъпна от **Прекласификация** задачата.

11.3.2.5 Изтриване на задача

Опцията за изтриване на задача е достъпна под задача **опции** > **Изтриване на задача** бутон > **Потвърдете** бутон:



11.3.1 Преглед на подраздела за качване

Подразделът за качване показва качванията на ЕКГ данни само ако **Автоматичен процес** функцията е изключена:



Под **Качване** следната информация е достъпна за потребителя:

- Името на ЕКГ файла:

	FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQTJGTFIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

- Първото име на пациента:

	FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQTJGTFIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

Тази настройка може да бъде променена преди стъпката за потвърждение.



- Фамилното име на ЕКГ пациент:

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

Тази настройка може да бъде променена преди стъпката за потвърждение.

- Присвоено на данни:

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

Тази настройка може да бъде променена преди стъпката за потвърждение.

- Данни за възрастта:

Тази настройка може да бъде променена преди стъпката за потвърждение.

- Тегло:

Тази настройка може да бъде променена преди стъпката за потвърждение.

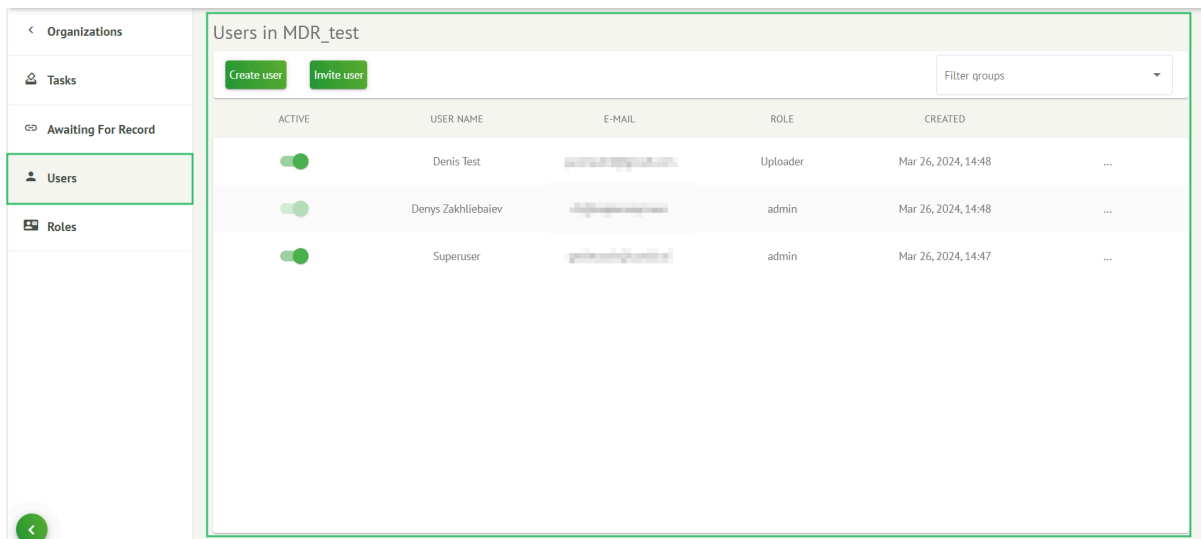
11.4 Раздел Потребители

11.4.1 Преглед на секцията за потребители

Разделът „Потребители“ позволява на потребителя да създава, кани, управлява и изтрива потребител в организацията.

Опцията за достъп до Потребители е достъпна под **Потребители** раздел в организацията:

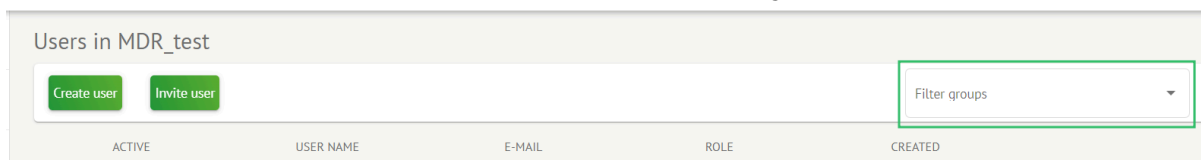




Следните настройки са налични под **Потребители**:

Настройка	Описание
Активен	Показва превключвателя на състоянието на активиране на потребителя. Когато е активен, потребителят функционира в организацията.
Потребителско име	Показва името на потребителя.
Имейл	Показва имейла на потребителя.
Роля	Показва ролята на потребителя. Наличните роли на организацията съответстват на ролите под Роли раздел. Наличните роли по подразбиране са: • Качване; • редактор; • Админ.
Създаден	Показва датата и часа на създаване на потребителя.

Потребителят има възможност да филтрира данните на потребителите под **Потребители** раздел по ролите, под **Филтриране на групи** падащо меню:

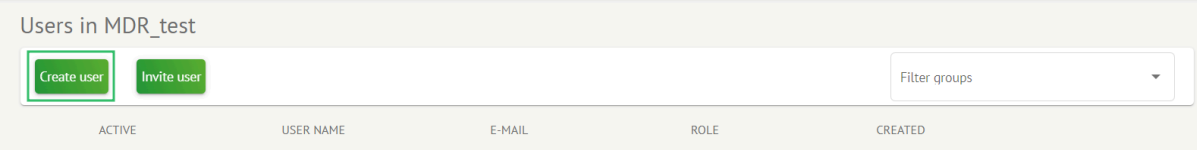


Наличните опции за филтриране съответстват на ролите, на които са присвоени потребителите.



11.4.2 Създаване на потребител

Опцията за създаване на потребител в рамките на организацията е достъпна под **Създаване на потребител** бутон:



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

XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успешен достъп:



Create user

First and Last name* *

Required field

Email *

Password *



Select role *



Company name

Contact phone

Contact address

Managed by



Active



Cancel

Create

Настройка	Описание
Име и фамилия	Позволява задаване на име и фамилия на потребителя. Това поле е изисква се .

MD

CE 0123

Имейл	Позволява задаване на имейл на потребителя. Това поле е изисква се .
Парола	Позволява задаване на парола на потребителя. Паролата трябва да включва минимум 8 знака, включително специални символи, цифри, главни и малки букви. Това поле е изисква се .
Изберете роля	Позволява задаване на ролята на потребителя. Наличните роли съответстват на ролите под Роли раздел. Ролите по подразбиране са следните: • Качване; • редактор; • Админ. Това поле е изисква се .
Име на фирмата	Позволява задаване на името на фирмата на потребителя.
Телефон за връзка	Позволява задаване на номера на телефона за контакт на потребителя.
Адрес за връзка	Позволява задаване на адреса на потребителя.
Управляван от	Позволява задаване на мениджър на потребителя. Наличните мениджъри съответстват на потребителите в организацията.
Активен	Позволява активиране или деактивиране на потребителя.

Опцията за създаване на потребители е достъпна чрез попълване на задължителните полета и щракване върху **Създавайте** бутон:

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 Покана за потребител

XOresearch Cardio.AI™ позволява на потребителя да покани потребителя, създаден преди това в системата, в текущата организация. Потребителят има възможност да покани потребителя, като щракне върху **Поканете потребител** бутон > въведете имейла на потребителя и изберете ролята > **Покани** бутон:



Users in Testing

Create user Invite user

Invite user

Email *

test@xoresearch.com

Select role *

admin

Cancel Invite

11.4.3 Редактиране на потребител

Опцията за редактиране на потребителя е достъпна под **Редактиране на потребител** бутон:

Users in MDR_test

Create user Invite user Filter groups

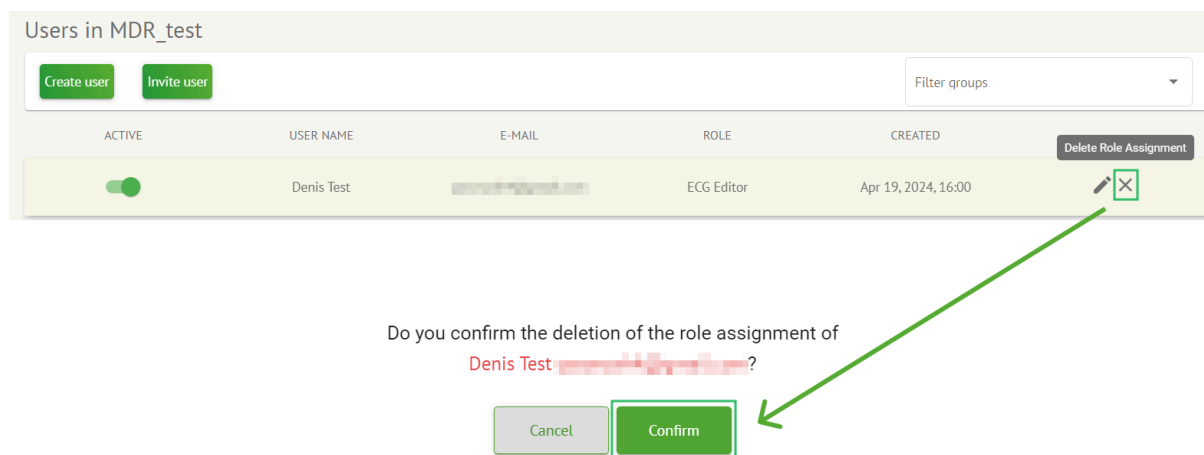
ACTIVE	USER NAME	E-MAIL	ROLE	CREATED	Edit user
☒	Denis Test		Uploader	Mar 26, 2024, 14:48	

Настройките за редактиране на потребител съответстват на настройките за създаване на потребител.

Забележка. Опцията за настройка на управление на потребителя от друг потребител не е налична при редактиране на потребителя.

11.4.4 Изтриване на присвояване на потребителска роля

Опцията за премахване на потребителя от организацията е достъпна чрез премахване на присвоената роля на потребителя от организацията. Опцията за изтриване на присвоената роля е достъпна под **Изтриване на назначената роля > Потвърдете** бутон:

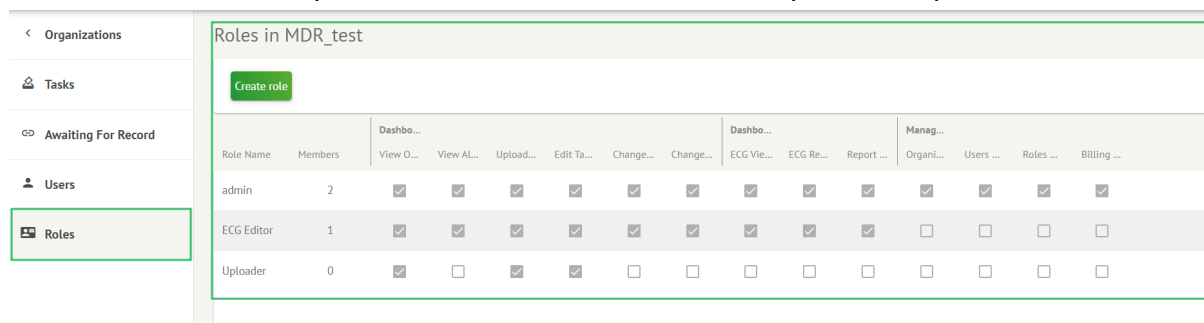


11.5 Раздел Роли

11.5.1 Преглед на раздел Роли

Разделът „Потребители“ позволява на потребителя да създава, управлява и изтрива роля в организацията.

Опцията за достъп до раздел Роли е достъпна под **Роли** раздел в организацията:

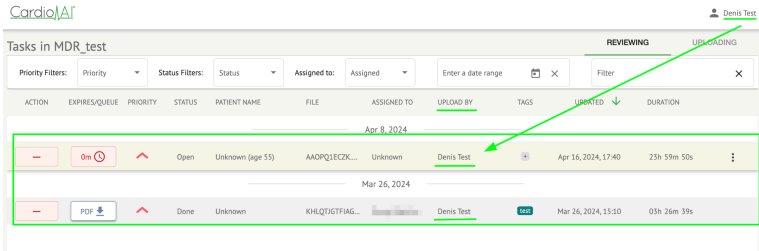
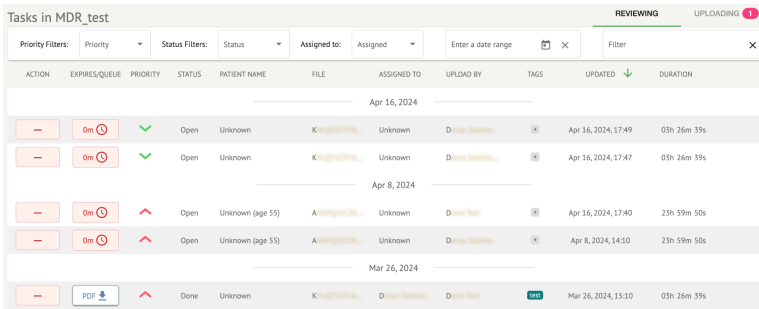


XOresearch Cardio.AI™ създава предварително дефиниран набор от роли, докато създава организацията. Създадените по подразбиране роли са: администратор, ЕКГ редактор и качващ.

Таблото за управление на раздел Роли съдържа следните компоненти:

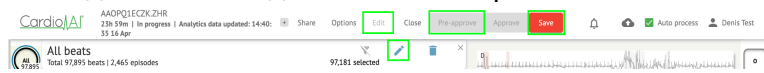
Настройка	Описание
Име на ролята	Показва името на ролята.
Членове	Показва броя на потребителите с кореспондентска роля.



Табло за управление	
Преглед на собствените задачи	Позволява на потребителя да преглежда задачите, за които качи ЕКГ от потребителя, в подраздела Преглед на Задачи. 
Преглед на всички задачи	 Позволява на потребител да преглежда задачите, инициирани от всички потребители в рамките на организацията в подраздела Преглед на Задачи.
Редактиране на списък със задачи	Позволява на потребителя да Редактиране на лични данни на пациента, Прекласифицирай и Повторно качване данните за задачата.
Промяна на рецензента	Позволява на потребителя да променя Възложено на потребител на задачата. под Редактиране на лични данни на пациента.

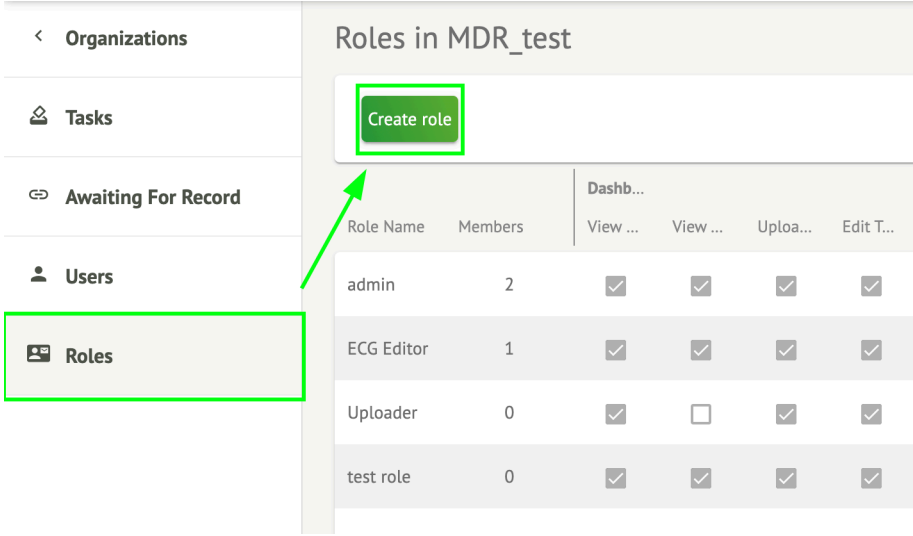
	Update user data First name Last name Birthday  Age 0 Gender ▼ Indications Device Id Recording start 1 Jan 1970, 00:00:00  × Duration Unbound ▼ Presets List default ▼ Show/Edit Assigned to Denys Zakhliebaiev ▼ Status Open ▼
Промяна на състоянието на задачата	Позволява на потребителя да променя Статус на задачата под Редактиране на лични данни на пациента.

	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 ▼
Табло за управление	
Достъп до преглед на ЕКГ	Позволява на потребителя да получи достъп до ЕКГ задача, да наблюдава анотациите, създадени от AI, и да наблюдава ЕКГ отчета. ACTION EXPIRES/QUEUE PRIORITY STATUS PATIENT NAME View 0m  ▼ Open Unknown View 0m  ▼ Open Unknown
Достъп до преглед на ЕКГ	Позволява на потребителя да редактира данните от задачата за ЕКГ, да променя анотациите, да редактира отчета, да запазва промените на задачата и да я одобри предварително. Забележка. Предварителното одобрение на задачата

	става достъпно след запазване на промените. 
Доклад Окончателно одобрение	Позволява на потребителя да одобри задачата, което прави отчета достъпен за изтегляне. 
Управление	
Управление на организацията	Позволява на потребителя да редактира и премахва организацията.
Управление на потребителите	Позволява на потребител да създава, кани, управлява и премахва потребители в организацията.
Управление на ролите	Позволява на потребителя да създава, управлява и премахва ролите в организацията.
Управление на таксуването	Позволява на потребителя да изчислява разходите в рамките на организацията.

11.5.1 Управление на ролите

Опцията за създаване на роля е достъпна под **Роли** раздел > **Създайте роля** бутон:



The screenshot shows the 'Roles in MDR_test' section with a table of roles. The 'Create role' button is highlighted with a green box. The 'Roles' menu item in the left sidebar is also highlighted with a green box. A green arrow points from the 'Create role' button to the 'Roles' menu item.

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

XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успех:



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

Ролята се създава при задаване на име на роля, превключване на необходимите разрешения и щракване върху **Запазване** бутон.

Опцията за редактиране на ролята е достъпна под **Роли** > изберете Роля > **Редактиране на роля** бутон:

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

Опцията за премахване на ролята е достъпна под **Роли** > изберете Роля > **Премахване на ролята** бутон > бутон за потвърждение:



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 Въвеждане на ЕКГ данни

Опцията за качване на предварително записана ЕКГ е достъпна под **Качване на файл** бутон или плъзгане и пускане. Опцията за качване на няколко предварително записани ЕКГ, поставени в папка, е достъпна под **Качване на папка** бутон:

< Organizations
Tasks
Awaiting For Record

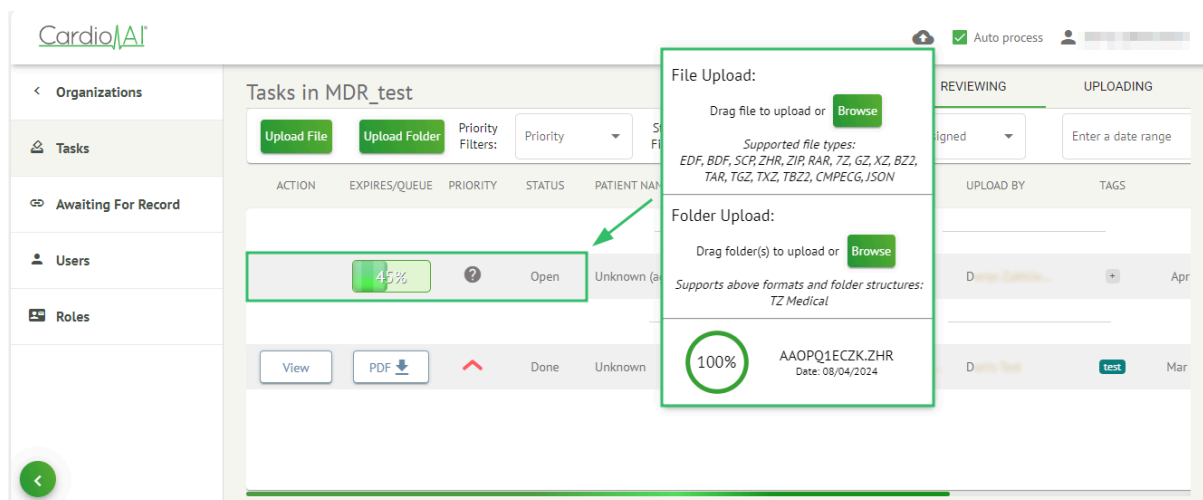
Tasks in Testing

Priority Filters: Priority

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

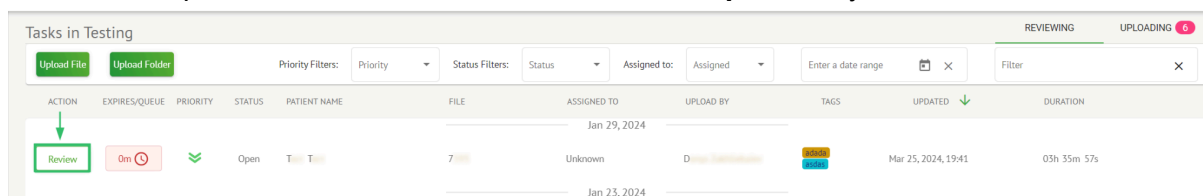
XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успех:





11.5 Анализ на ЕКГ данни

Опцията за преглед на качена ЕКГ е достъпна под **Преглед** бутон.



XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успех:



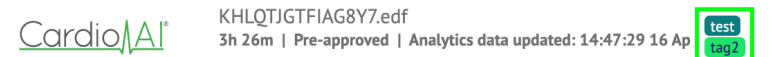
ЕКГ визуализаторът е разделен на следните секции:



1. Заглавна секция - позволява на потребителя да управлява опциите за преглед на ЕКГ, да запазва и одобрява ЕКГ.
2. Странична лента за редактиране - позволява на потребителя да избира ЕКГ периодите;
3. Секция с подробни ЕКГ данни - позволява на потребителя да преглежда и редактира ЕКГ;
4. Секция за отчет - позволява на потребителя да наблюдава, редактира и експортира ЕКГ отчета.

11.5.1 Заглавка на ECG Viewer

Заглавният раздел на програмата за преглед на ЕКГ съдържа следната информация:

Настройка	Описание
Лого	Показва логото на организацията: 
Име на ЕКГ файл	Показва името на ЕКГ файла. 
Продължителност на ЕКГ записа	Показва продължителността на ЕКГ записа в дни, часове и минути, ако е приложимо. 
Статус на задачата	Показва състоянието на задачата: 
Дата на актуализиране	Показва часа и датата на последната актуализация на данните за задачата: 
Тагове за задачи	Показва таговете на задачата:  Опцията за добавяне на етикет е достъпна чрез щракване под Добавете етикет бутон:

	KHLQTJGTFIAG8Y7.edf 3h 26m Pre-approved Analytics data updated: 14:47:29 16 Apr + Или чрез щракване върху съществуващия етикет. Cardio AI показва следния екран при успех: Edit tags New tag... Cancel Confirm Опцията за добавяне на нов етикет е достъпна чрез попълване на името на етикета под Нов етикет... поле и щракнете върху Потвърдете бутон. Опцията за премахване на съществуващ етикет е достъпна чрез щракване върху бутона за премахване под съществуващ етикет: Edit tags test × New tag... Cancel Confirm
--	---

11.5.1.1 Споделяне на ЕКГ задача

Опцията за споделяне на задача е достъпна под **Споделете** бутон:

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

test

Share

Options

Edit

Close

Pre-approve

Approve

Save

Връзката за споделяне ще бъде копирана в клипборда.

11.5.1.2 Опции за ЕКГ задачи

Опциите за ЕКГ задачи са достъпни под **Опции** бутон:



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

⊕

2

II

☒

10mm/mV

⊕

CENTER LINE

☒

RR INTERVAL

☒

ANNOTATIONS

☒

COLOR CODES

☒

SPEED

⊖

25mm/s

⊕

RR DIFF, %

⊖

20

⊕

RULER REPEATS

⊖

1

⊕

Close

Настройка	Описание
Основни опции	
език	Позволява задаване на езика на програмата за преглед на задачи. Налични са следните езици: - английски; - руски; - украински.
Формат на времето	Позволява задаване на формата на времето на данните за задачата.
Формат на датата	Позволява задаване на формата на датата на данните за задачата.
Опции за преглед	
Канал	Позволява избор на канал за конфигуриране. Наличните канали съответстват на устройството за запис на ЕКГ.



Покажи	Позволява показване или скриване на канала.
Амплитуда	Позволява конфигуриране на мащабиране на амплитудата. Наличните скали са: • x1 мащаб; • x2 мащаб; • x3 мащаб; • x4 мащаб. Опцията за промяна на мащаба е достъпна под плюс и Минус бутони.
Брой редове	Позволява да зададете броя на редовете под Предварителен преглед. Броят налични редове от 1 към 20. Стойността по подразбиране е 5. 
Продължителност на реда, s	Позволява да зададете продължителността на редовете в секунди. Налични са следните стойности: • 30; • 60; • 90; • 120.
Височина на реда, px	Позволява задаване на височината на редовете в пиксели. Налични са следните стойности: • 30; • 40; • 50; • 60; • 70; • 80; • 90; • 100; • 110; • 120.
Цветови кодове	Позволява задаване на цветови кодове за наличност на анотации под Предварителен преглед.

Опции за визуализатор	
Канал	Позволява избор на канал за конфигуриране. Наличните канали съответстват на устройството за запис на ЕКГ.
Олово	Позволява да изберете канала за конфигуриране. Наличните проводници съответстват на устройството за запис на ЕКГ.
Покажи	Позволява показване на каналите под Визуализатор. 
Амплитуда	Позволява задаване на амплитудата на отвежданията под Visualizer. Налични са следните амплитуди: • 5 mm/mV; • 10 mm/mV; • 20 mm/mV; • 40 mm/mV; • 80 mm/mV; • 160 mm/mV; Опцията за промяна на амплитудата е достъпна под плюс и Минус бутони.
Централна линия	Позволява да се покаже централната линия под Visualizer: 

RR интервал	Позволява да се покаже интервалът от време между две последователни R-вълни на QRS сигнала под Visualizer: 
анотации	Позволява да се показват текстовите кодове на анотациите под Визуализатор .
Цветови кодове	Позволява да се показват цветовите кодове на анотациите под Визуализатор .
Скорост	Позволява да зададете скоростта на записа под Визуализатор. Налични са следните опции за скорост: • 12,5 mm/s; • 25 mm/s; • 50 mm/s; • 100 mm/s.
RR разлика, %	Позволява да зададете процентната разлика между последователните R-R интервали. Налични са следните стойности от 0 до 100
Линийката повтаря	

Опцията за нулиране на промените е достъпна под **Нулиране** бутон.
Опцията за запазване на промените е достъпна под **Запазване** бутон.

11.5.1.3 Редактиране на ЕКГ задача

Опцията за редактиране на записа е достъпна под **Редактиране** бутон:

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

11.5.1.4 Затваряне на ЕКГ задача

Опцията за затваряне на ЕКГ задача и връщане към нея **Задачи** разделът е достъпен под **затвори** бутон:

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

11.5.1.5 Предварително одобрение на ЕКГ задача

Опцията за предварително одобрение на задача е достъпна под **Предварително одобрение** бутон:

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

Забележка. Предварителното одобрение на задачите е достъпно само след **Спестяване** задачата.

11.5.1.6 Одобряване на ЕКГ задача

Опцията за одобрение на ЕКГ задача и изтегляне на отчета в PDF формат е достъпна под **Одобряване** бутон:

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

Забележка. Одобрението на задача е достъпно само след **Спестяване** задачата.

11.5.1.7 Записване на ЕКГ задача

Опцията за запазване на промените след редактиране на ЕКГ задачата е достъпна под **Запазване** бутон:

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

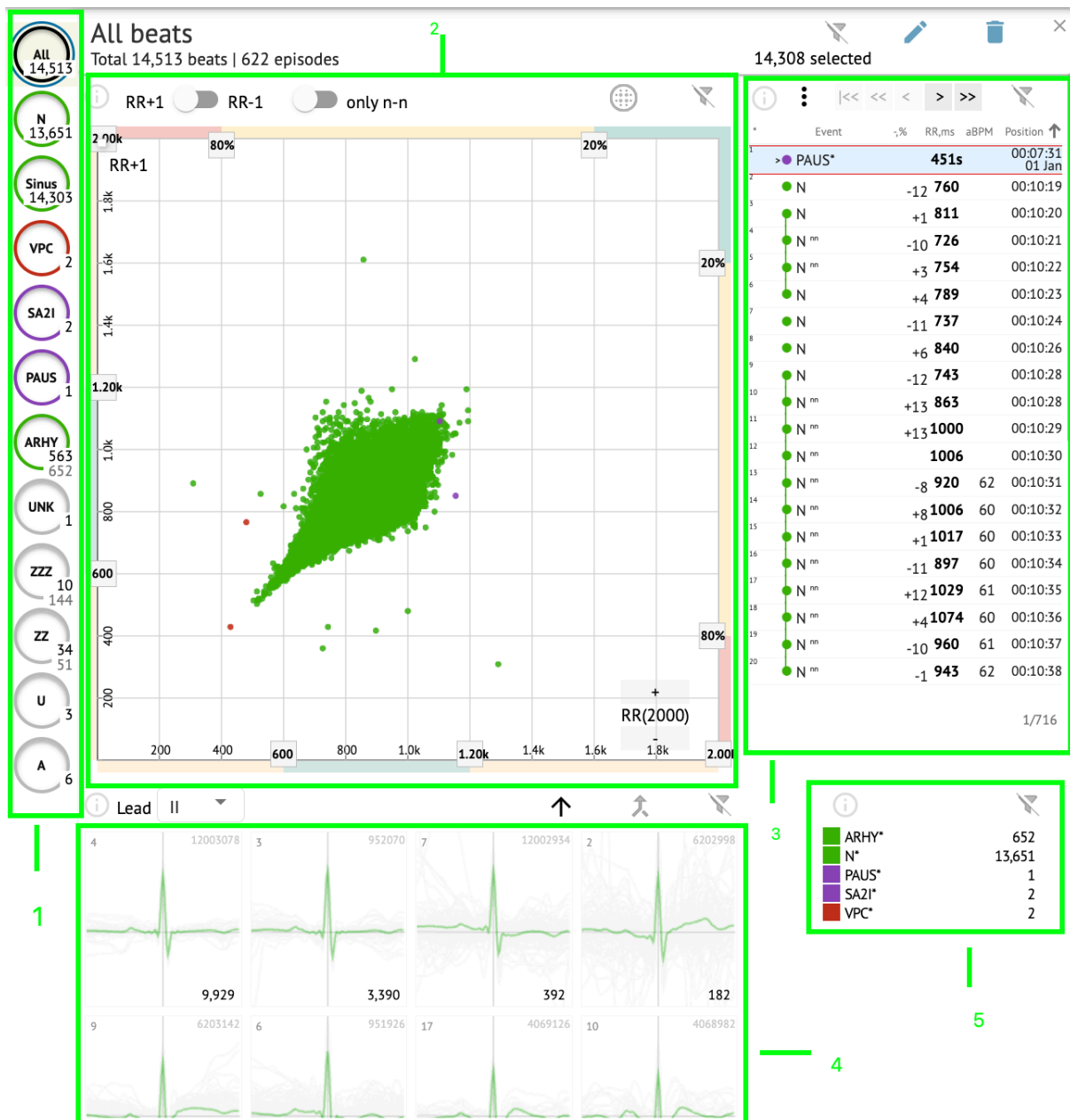
XOresearch Cardio.AI™ показва следното известие при успех:



11.5.2 Редактор на ECG Viewer

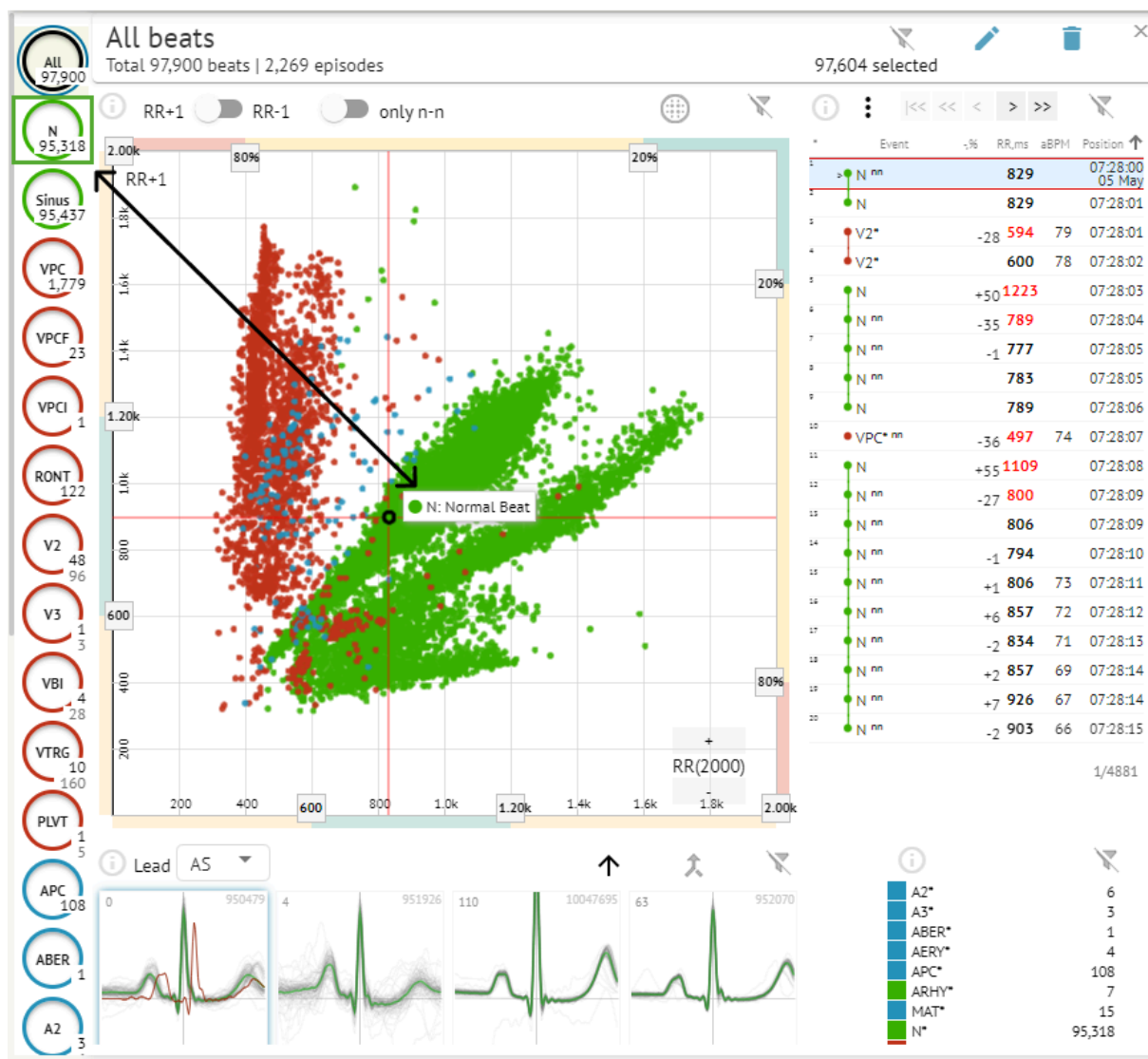
Груповият редактор на ECG Viewer се състои от следните елементи:

1. Странична лента за редактиране - съдържа всички и класифицирани бийтове по анотации;
2. График на Поанкаре - дава възможност за навигация и избор на тактове;
3. Списък с удари - дава възможност за групово избиране и редактиране на удари
4. Beats cluster panel - дава възможност за сравняване на бийтове чрез клъстери;
5. Списък с кръстосани анотации на Beats - дава възможност за наблюдение и управление на бийтове с множество анотации.

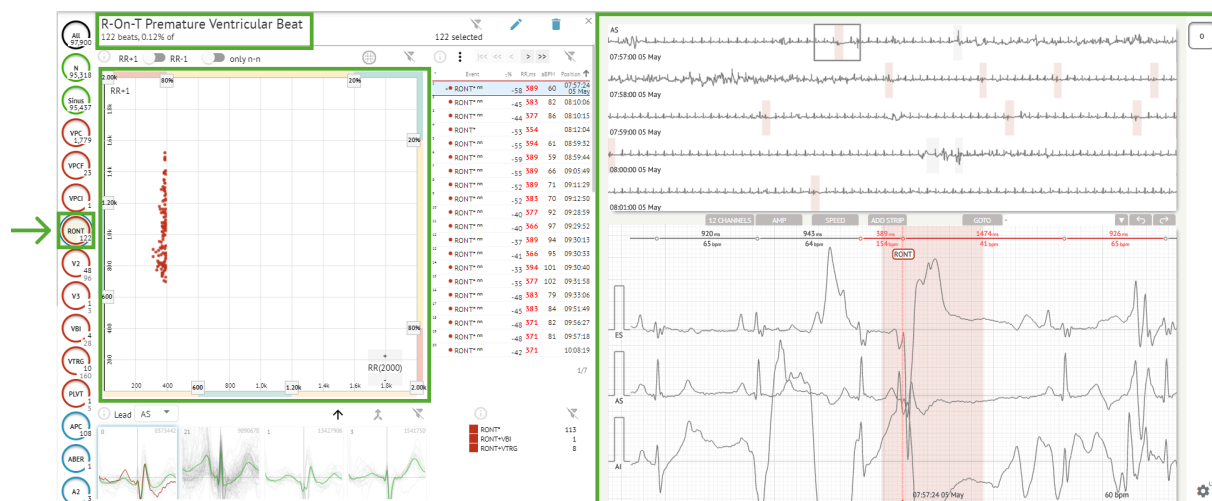


11.5.2.1 Странична лента за редактиране

Под страничната лента за редактиране XResearch Cardio.AI™ събира и показва всички удари, нормални удари и открити анотации. Всички удари са подчертани с **черен**, нормален и синусови удари, подчертани с **зелено**, анотациите са подчертани с други цветове.



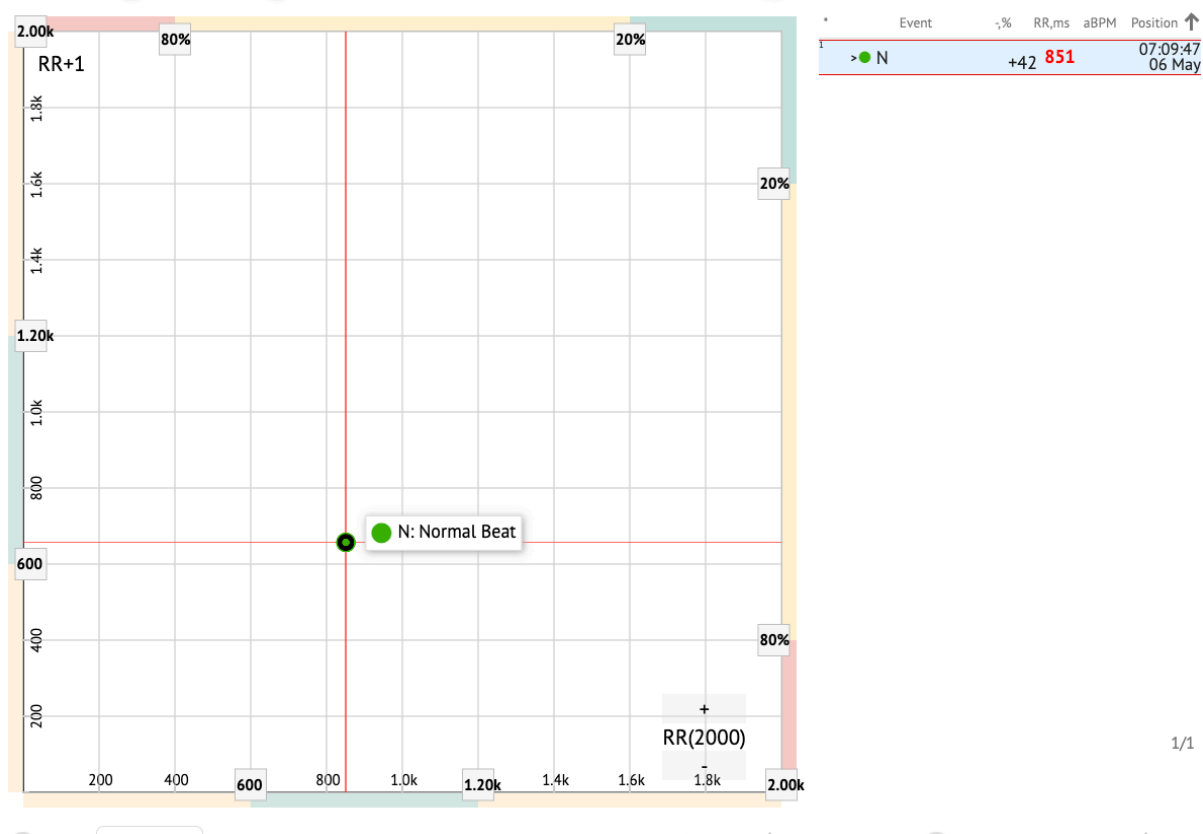
Потребителят има възможност да щракне върху маркираните сегменти и софтуерът ще се фокусира върху този избран сегмент, включително подробен изглед на избрания сегмент:



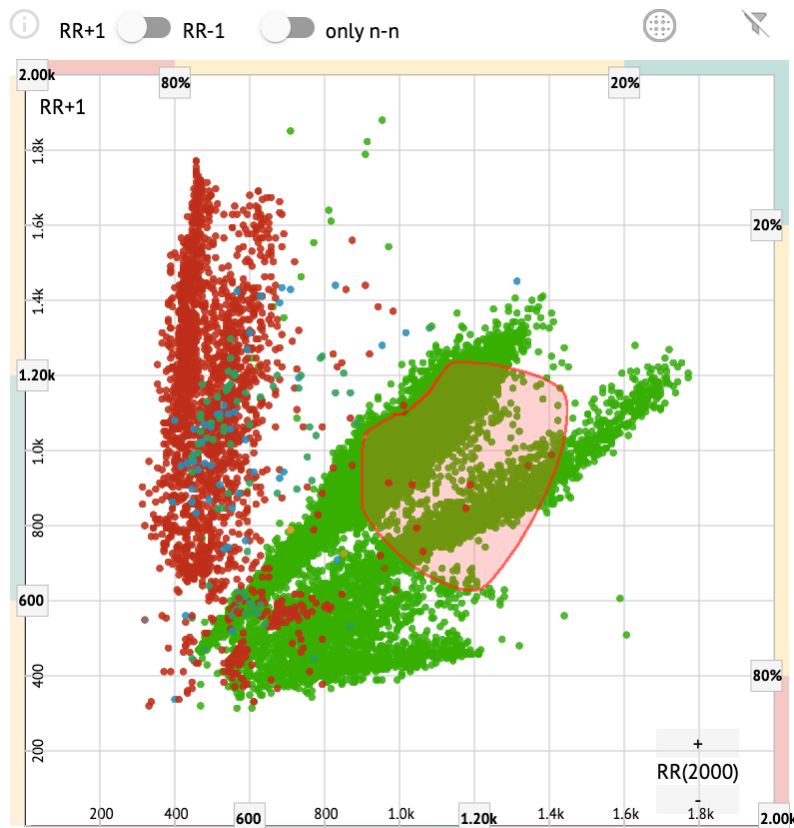
Изборът на множество епизоди е достъпен чрез бутоните SHIFT или CTRL.

11.5.2.2 График на точки

Диаграмата на Поанкаре позволява на потребителя да преглежда, разглежда и навигира всички записани удари, включително нормални, и анотации (аномалии). Опцията за навигация към такт се активира чрез щракване върху ритъма:



Потребителят има възможността да избере няколко бита, като начертае област върху диаграмата на Поанкаре, като щракне с левия бутон и премести курсора върху диаграмата:



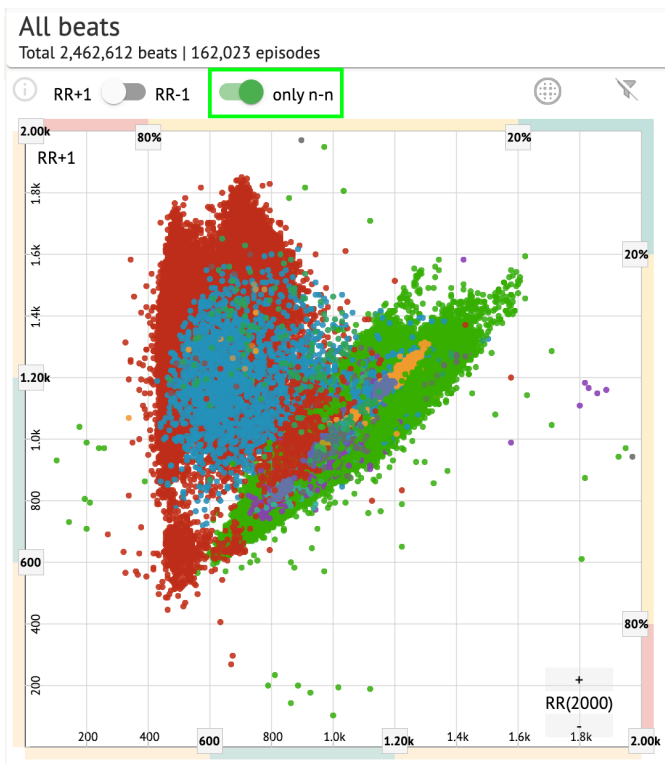
По подразбиране диаграмата на Поанкаре се показва в режим RR +1. Оpcionията за превключване към режим RR-1 е достъпна под съответния ключ:

All beats

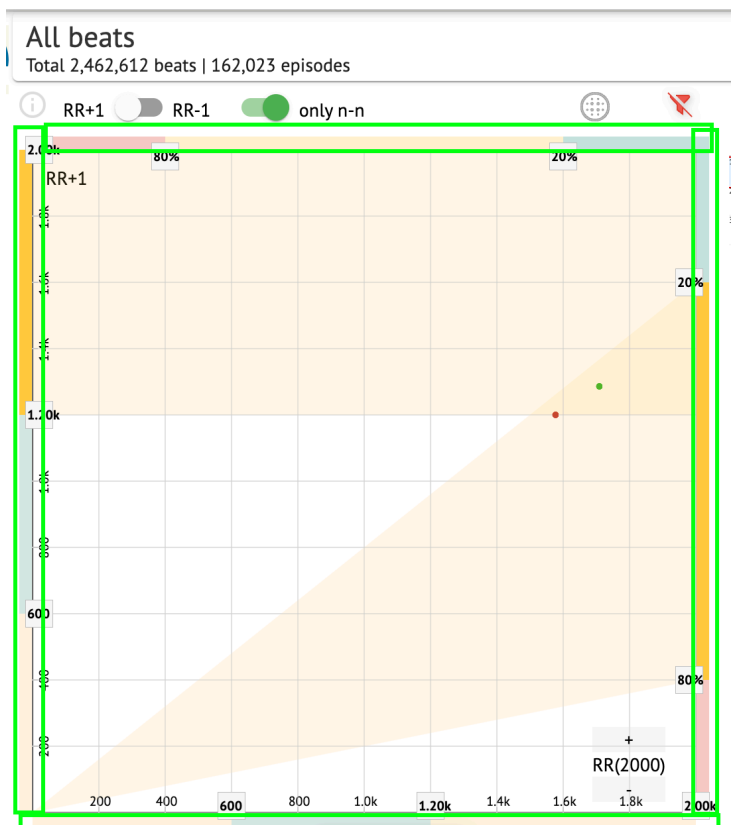
Total 97,900 beats | 4,715 episodes



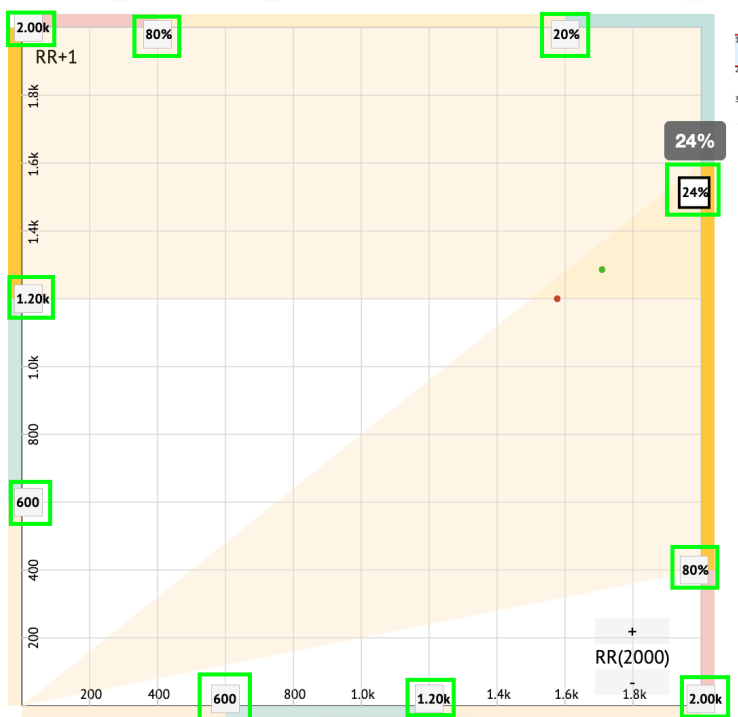
Оpcionията за показване само на нормални удари отляво и отдясно е достъпна под **само n-n** превключвател:



Опцията за филтриране на удари под графиката на Поанкаре е достъпна чрез щракване върху следните филтърни елементи:



Потребителят има възможност да промени дължината на филтърния елемент, като премести границите на филтърните елементи, като щракне върху тях и премести курсора:



Филтрираните удари се показват под списъка с удари:



Опцията за нулиране на филтъра е достъпна под Нулирайте филтъра бутон:



All beats

Total 2,462,612 beats | 162,023 episodes

Reset filter

1

RR+1

RR-1

only n-n

При филтриране и избиране на единичен ритъм, опцията за връщане към филтърен изглед е достъпна под следния бутон:

All beats

Total 2,462,612 beats | 162,023 episodes

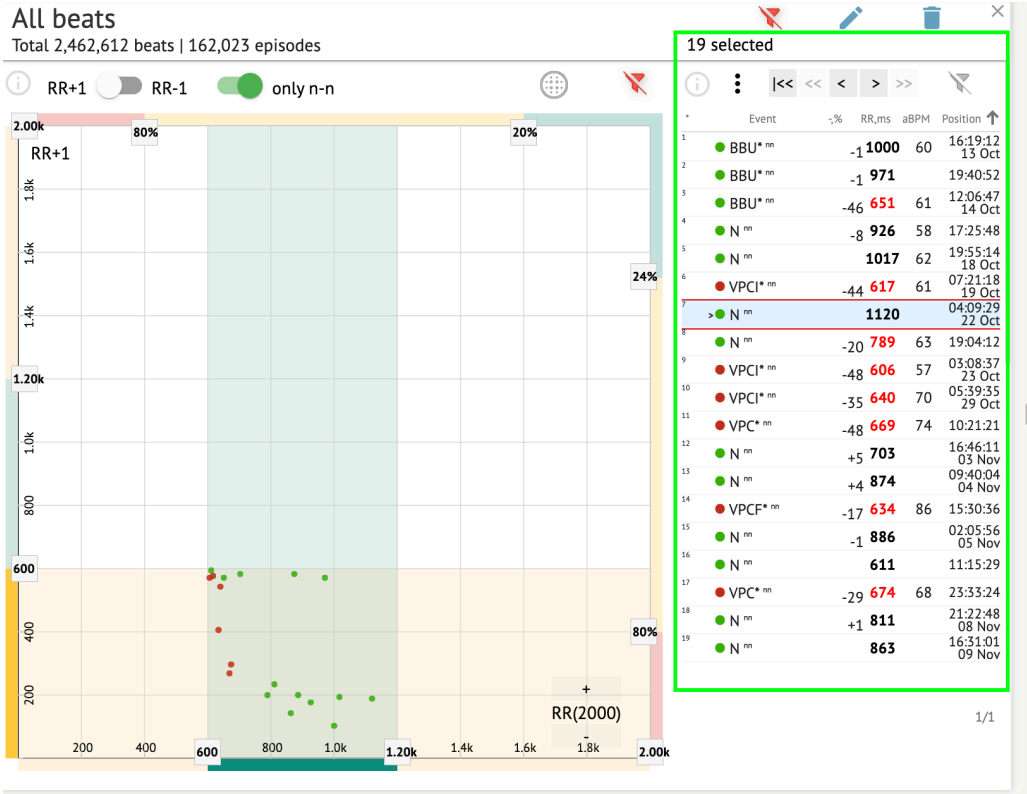
RR+1

RR-1

only n-n

11.5.2.3 Списък с удари

Битове, избрани под **Странична лента за редактиране** или **Посочете сюжета** се показват под списъка Beats:



Настройка	Описание
-----------	----------



*	Показва броя на ударите в рамките на ударите под диаграмата на Поанкаре.
Събитие	Показва името на анотацията, съответстваща на такта.
-,%	Показва разликата в % между ритъма и ритъма, който остава до ритъма.
RR, ms	Показва разстоянието в ms между ритъма и ритъма, който остава до ритъма.
aBPM	Показва средния BPM на ритъма (изчислен за 6-те секунди).
Позиция	Показва позицията (времето) на мястото на удара върху ЕКГ записа

Потребителят има възможност да филтрира настройките във възходящ и низходящ ред, като щракне върху настройката в колоната:

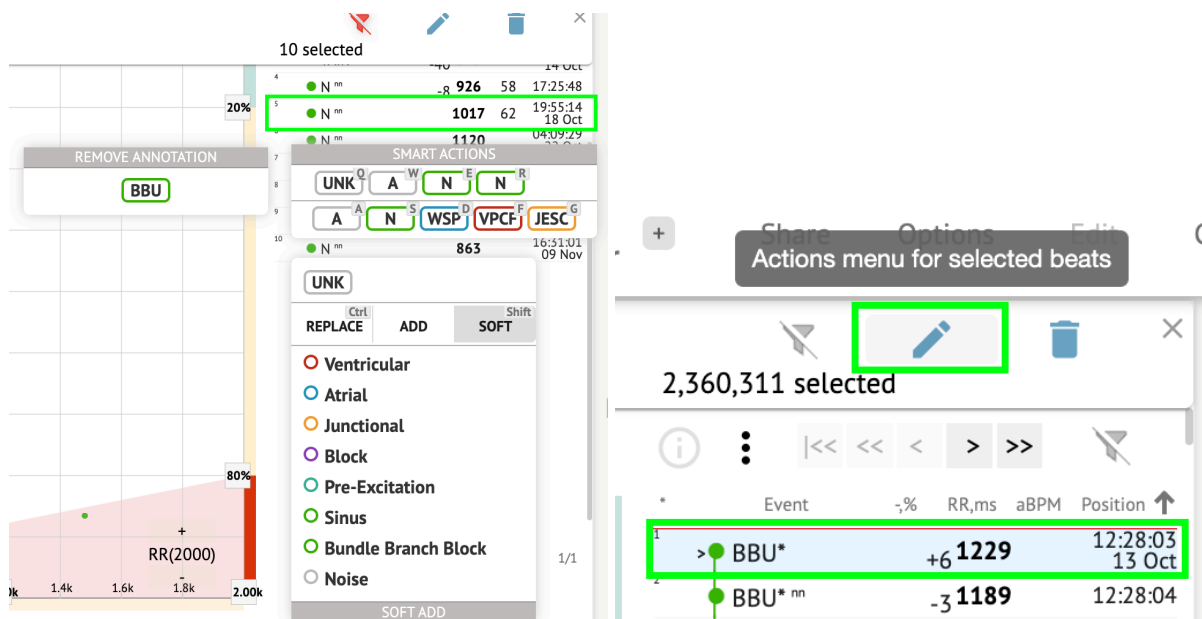
*	Event ↓	-,%	RR,ms	aBPM	Position
1	> N	+1	886		07:47:18 11 Nov
2	N ⁿⁿ	+2	869		07:47:17
3	N ⁿⁿ		846		07:47:17

Опцията за избор на ритъм е достъпна чрез щракване върху ритъма. Налични са следните опции за навигация в рамките на тактове:

-  (Интервал)- дава възможност за избор на следващия такт;
-  (CTRL + интервал) - дава възможност за избор на предишния такт;
-  - дава възможност за избор на следващия двадесети такт;
-  - дава възможност за избор на предишния двадесети такт;
-  - дава възможност за избор на първия такт.

Опцията за достъп до менюто за редактиране на ударите под **Списък с бийтове** е достъпно чрез щракване върху десния бутон, докато избирате ударите, или чрез **Редактиране** бутон:





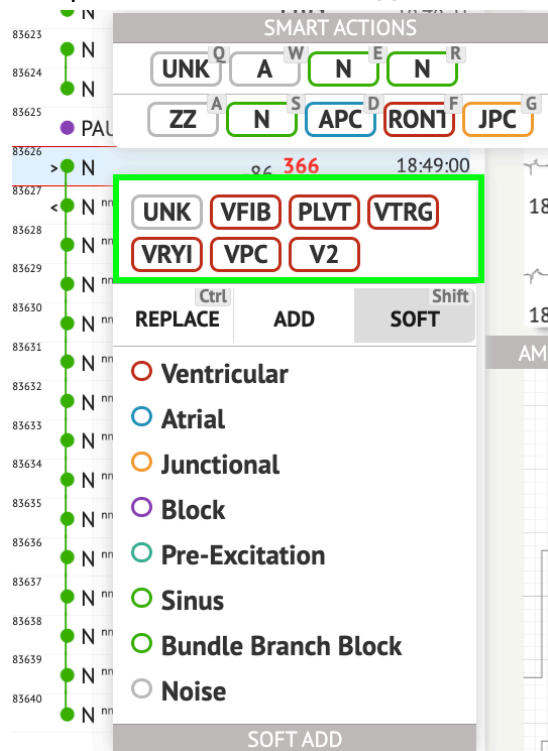
11.5.2.4 Интелигентни действия

Интелигентни действия - менюто за редактиране позволява на потребителя да управлява тактове в рамките на **зрител** и **Визуализатор** раздели на **ЕКГ** задача.

Следните секции са достъпни под **Интелигентни действия** меню:

- Премахване на анотация - показва съществуващата анотация, приложена към такта. При щракване - премахва анотацията и класифицира удара като нормален. Предлага се само за **ненормален** удари.

- История на **Интелигентни действия**, с наскоро приложените анотации:



Забележка. Историята на интелигентните действия се различава в рамките на броя на избраните удари (1-3, 4+).

- Сменете** - когато е активирано, позволява замяна на такта с друга анотация;
- Добавете** - когато е активирано, позволява добавяне на анотация към ритъма. При използване **Добавете** опция, добавената анотация замества предишната анотация, ако е приложимо. ;
- Мек** - когато е активирано, позволява **мека добавка** анотацията към такта. Кога **меко добавяне**, добавената анотация не замества предишната анотация, ако е приложимо.;

Следните анотации са достъпни под **Интелигентни действия**:

- Ventricular** - съдържа следните анотации:
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;

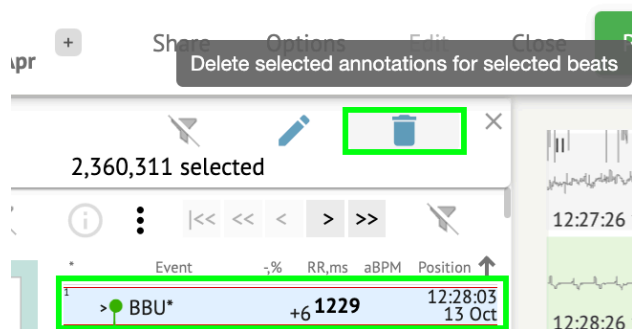


- VTRG - Ventricular Trigeminy;
- VFIB - Ventricular Fibrillation;
- VFLU - Ventricular Flutter;
- VTDP - Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia;
- MOV T - Monomorphic Ventricular Tachycardia;
- PLVT - Polymorphic Ventricular Tachycardia;
- VRYI - Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm;
- VAIR - Accelerated Idioventricular Rhythm;
- **Atrial** - съдържа следните анотации:
 - 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;
- **Junctional** - съдържа следните анотации:
 - JPC - Junctional (Nodal) Premature Contraction
 - JESC - Junctional (Nodal) Escape Beat
 - J2 - Junctional Couplet;
 - J3 - Junctional Triplet;
 - JB I - 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;
- **Block** - съдържа следните анотации:
 - 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;
- **Pre-Excitation** - съдържа следните анотации:
 - WPWA - Wolf-Parkinson Type A;
 - WPWB - Wolf-Parkinson Type B;
 - LGL - Lown-Ganong-Levine Syndrome.
- **Sinus** - съдържа ARHY - Sinus Arythmia annotation;
- **Bundle Branch Block** - съдържа следните анотации:
 - 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)
- **Noise** - съдържа следните анотации:
 - UNK - Unclassifiable Beat;
 - ZZZ - Noise (No Signal);
 - Z - Noise Moderate;
 - ZZ - Noise Severe;
 - A - Artifact.

Визуализатор: Опцията за премахване на анотация е достъпна чрез избиране на ритъма > **Изтриване на избрани анотации за избрани удари** бутон:

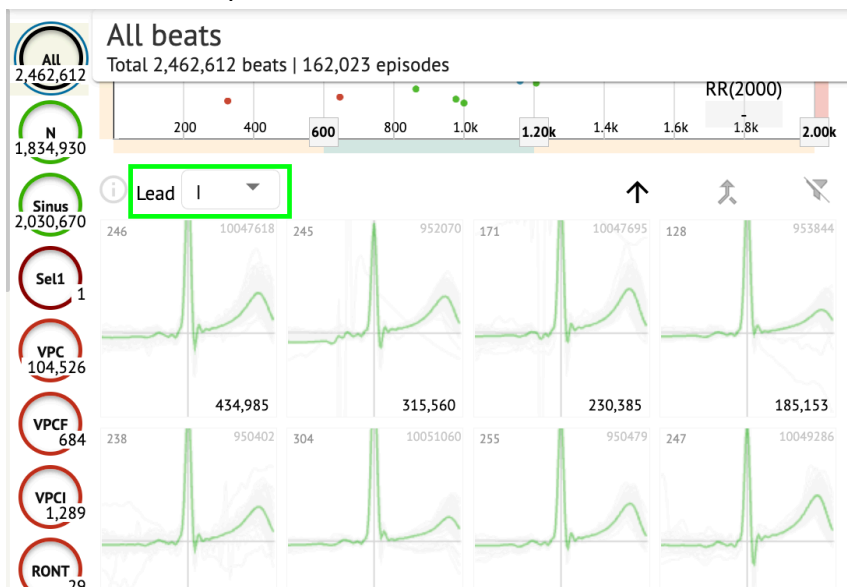




11.5.2.5 Beats панел с клъстери

Под панела на клъстерите потребителят има възможност да избира клъстери от каналите, които да бъдат показани **Посочете сюжета**.

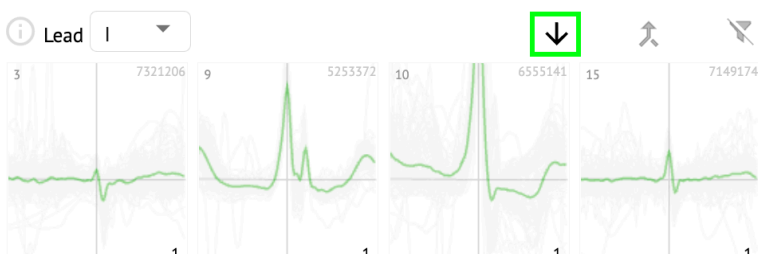
Опцията за избор на канал е достъпна под **Олово** падащо меню:



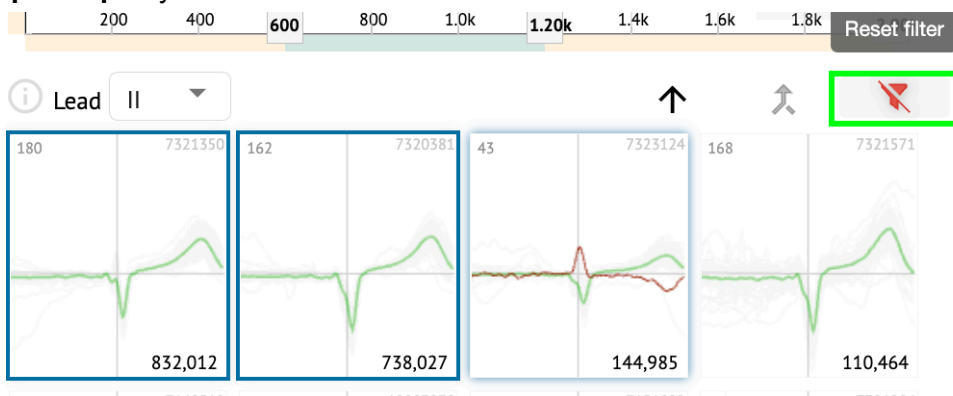
Опцията за избор на клъстер е достъпна чрез щракване върху наличния клъстер:



Числото на клъстера показва броя на ударите в клъстера. Потребителят има възможност да филтрира клъстери по номера на такта под следния бутон:

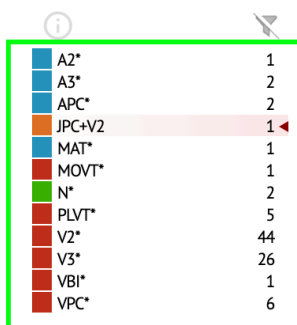


Потребителят има възможност да избира няколко клъстера, като щракне върху SHIFT и избере клъстерите. Опцията за нулиране на филтъра за избор на клъстерите е активирана под **Нулирайте филтъра** бутон:



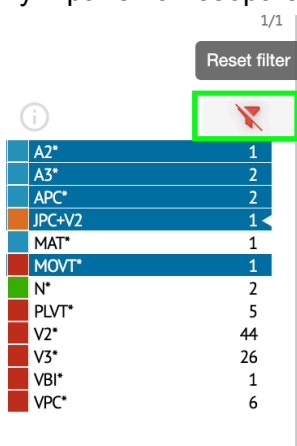
11.5.2.6 Списък с анотации на Beats

Под **списък с кръстосани анотации**, ударите са групирани по събития (анотации) и количеството:



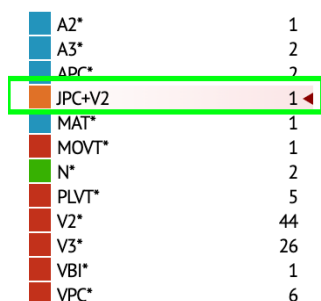
A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

Потребителят има възможност да избира събитията, като щраква върху тях. Опцията за нулиране на избора е налична под **Нулирайте филтъра** бутон:



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™ обозначава кръстосаните анотации със следната индикация:



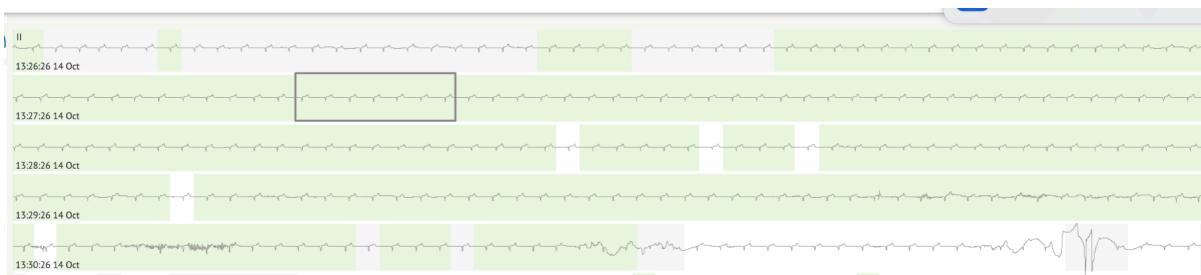
A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

Кръстосаните анотации трябва да бъдат прегледани от медицинския специалист.

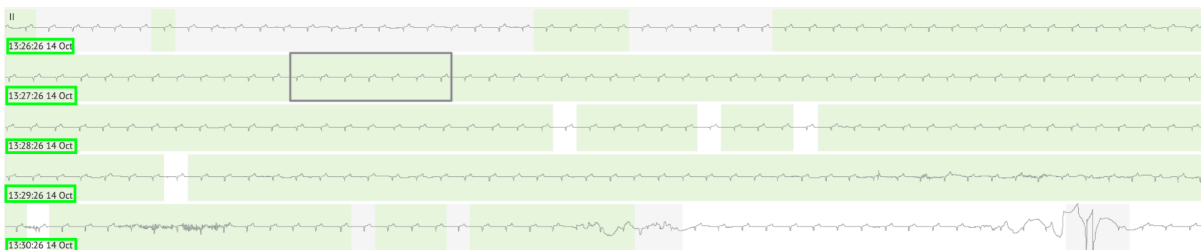
11.5.3 ECG Viewer Previewer

Преглед на ЕКГ визуализатора показва областта, в която са включени множество сърдечни удари:

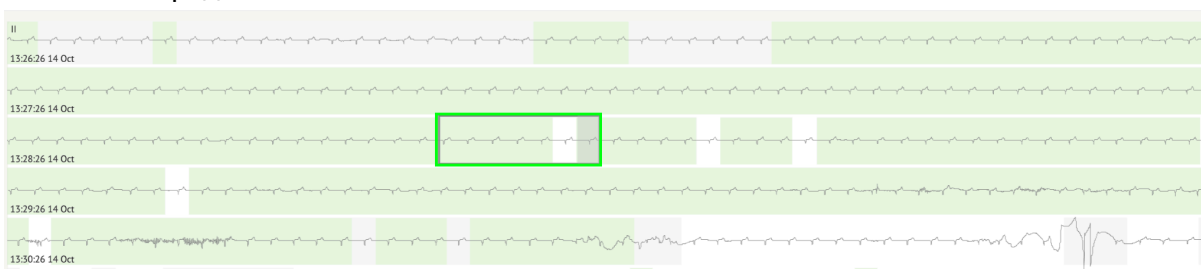




Когато е активиран в опциите, Previewer включва цветно кодирани анотации. Лявата страна на всеки ред показва датата и часа на раздела за запис:

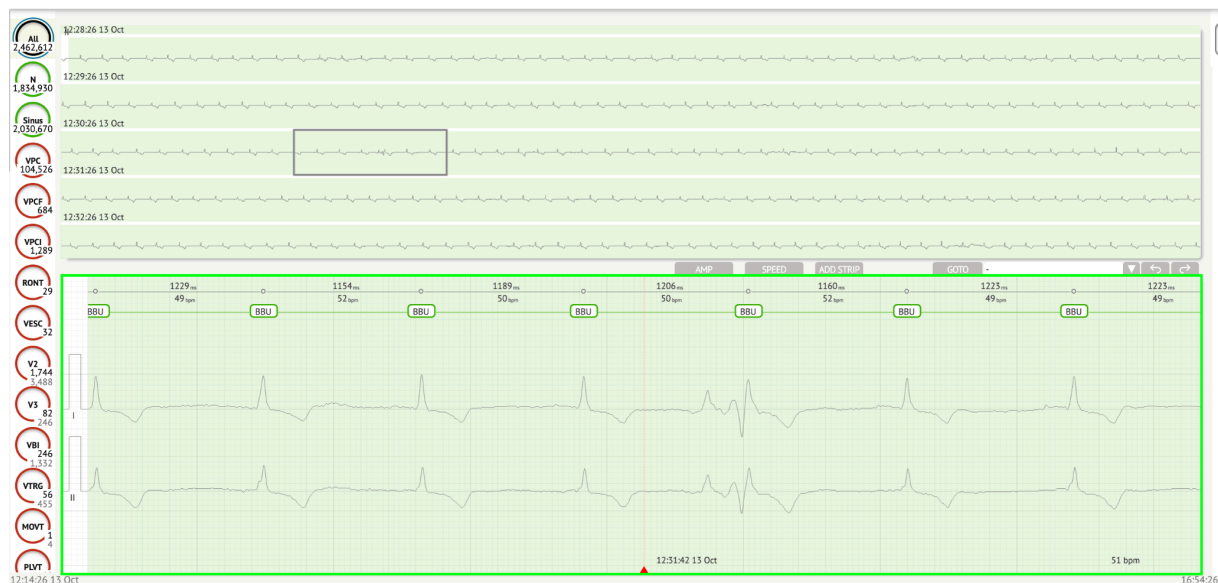


Потребителят има възможност да навигира през визуализатора, като щракне върху областта на реда:

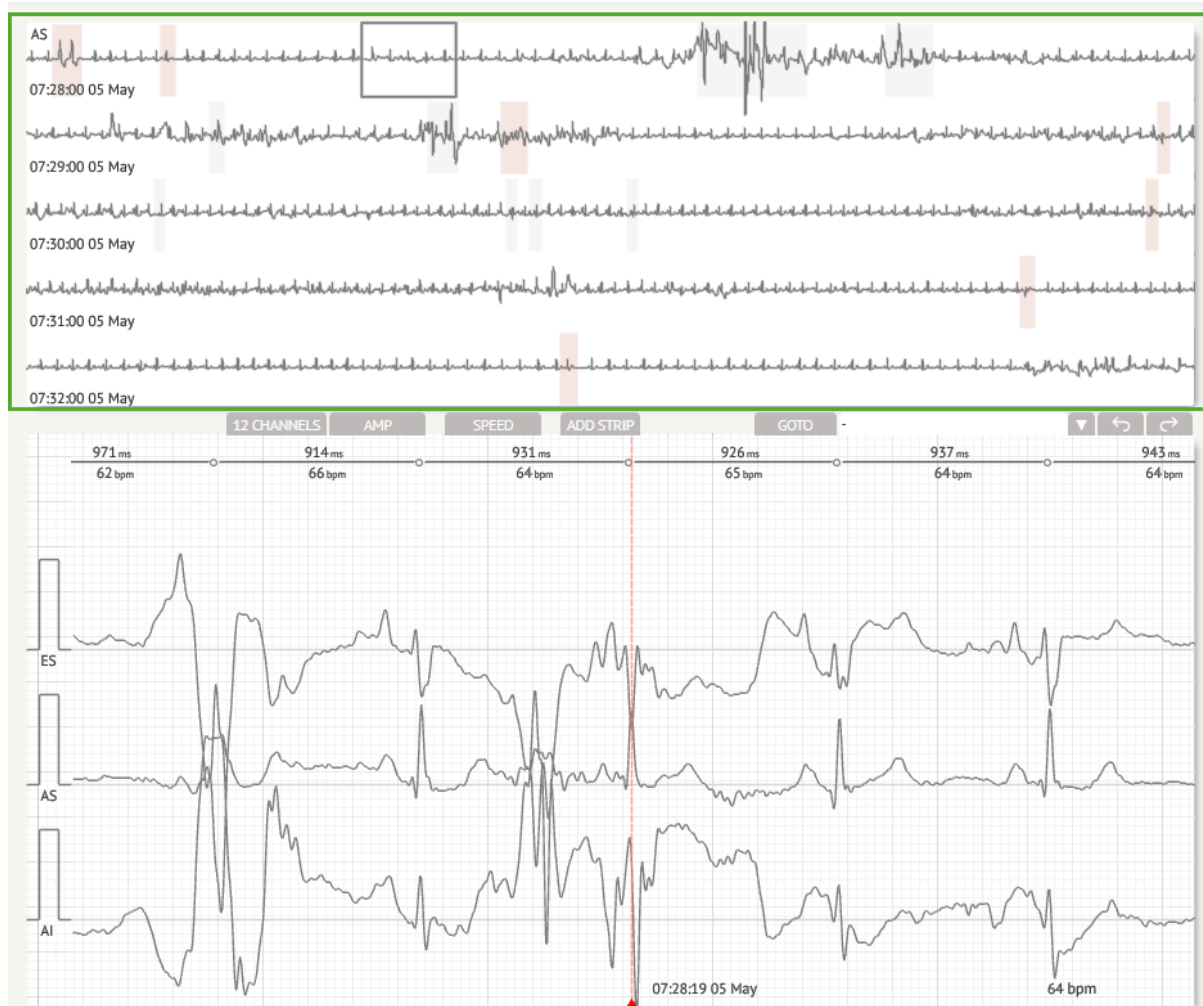


11.5.4 Визуализатор на ECG Viewer

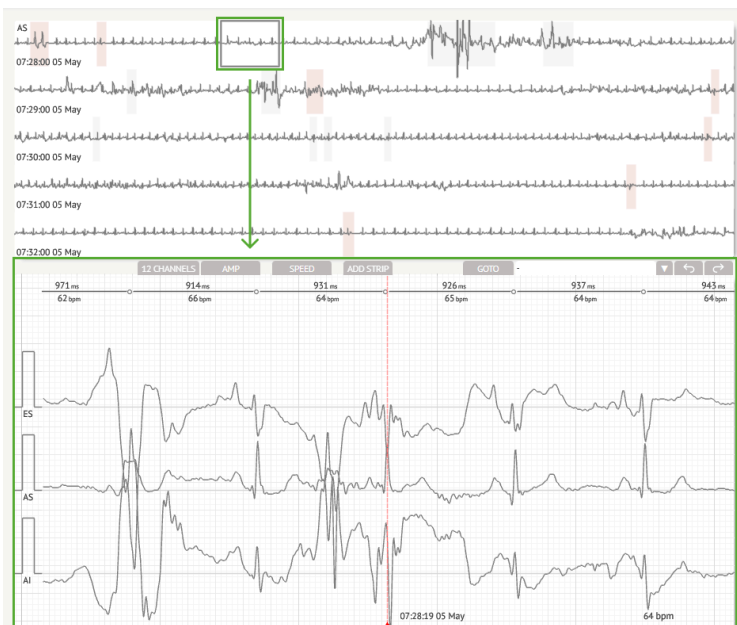
Под ECG Viewer Visualizer потребителят може да наблюдава и управлява удари и анотации, съответстващи на Previewer и Editor.



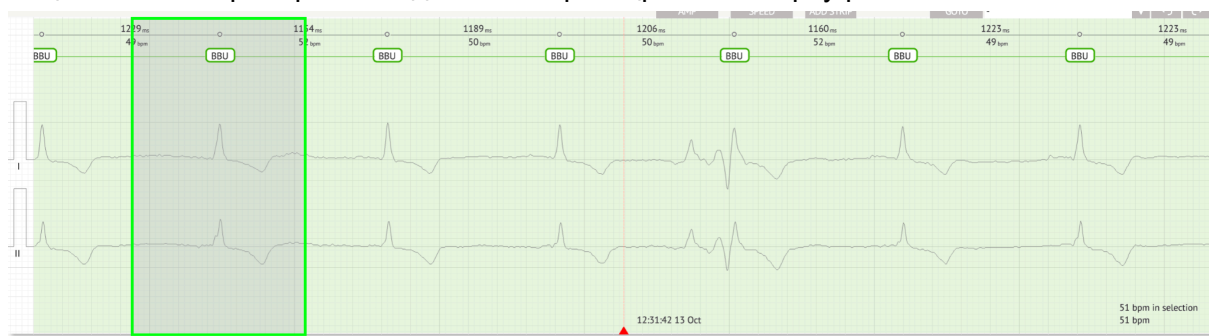
Секцията с подробни ЕКГ данни съдържа секцията за предварителен преглед на ЕКГ, разделена на части за всяка минута от ЕКГ записа за целия период на ЕКГ запис:



Потребителят има възможност да избере периода, като превърти и избере желан период. Избраният период е маркиран в долната секция за подробен преглед:

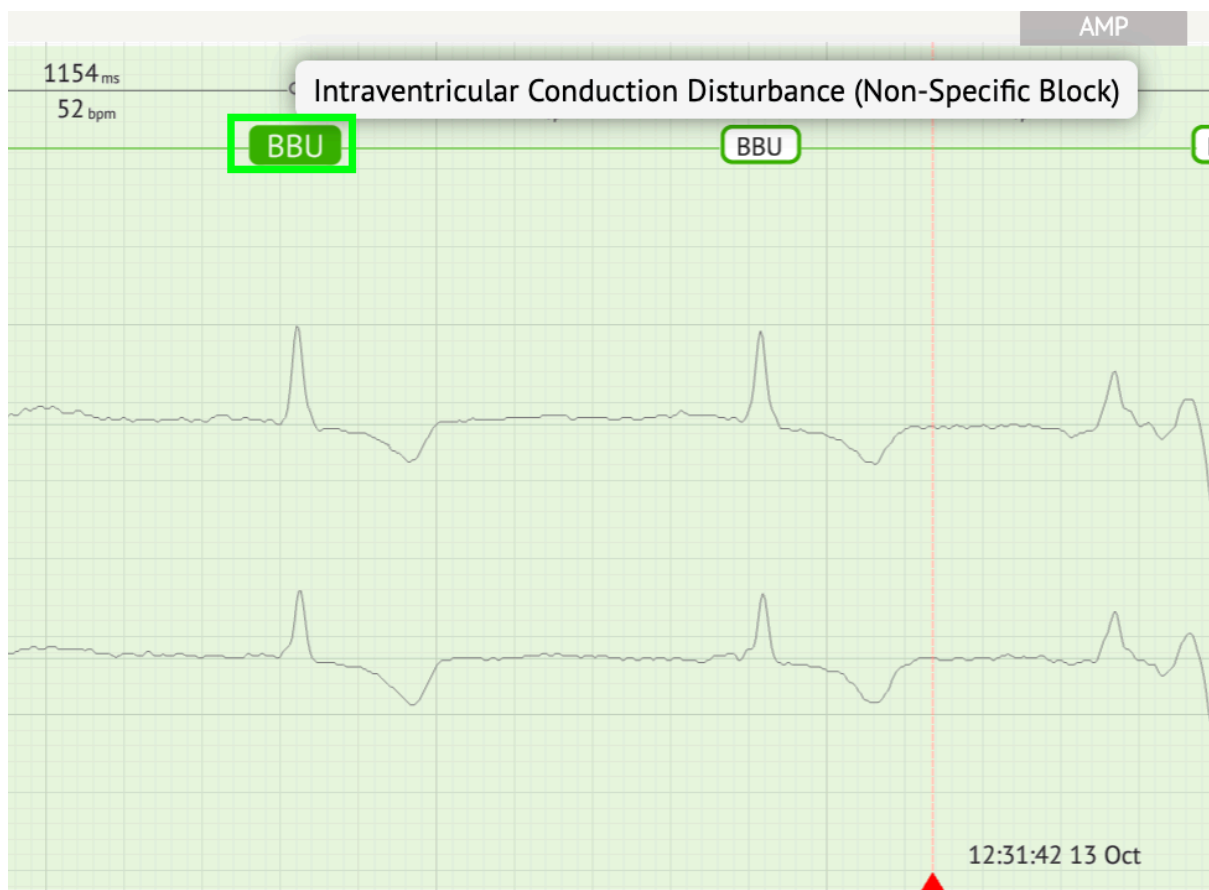


Опцията за избор на ритъм е достъпна чрез щракване върху ритъма



Приложимата анотация към ритъма, зададен от XOresearch Cardio.AI™, е достъпна в горната част на ритъма и показва името чрез задържане на курсора отгоре:





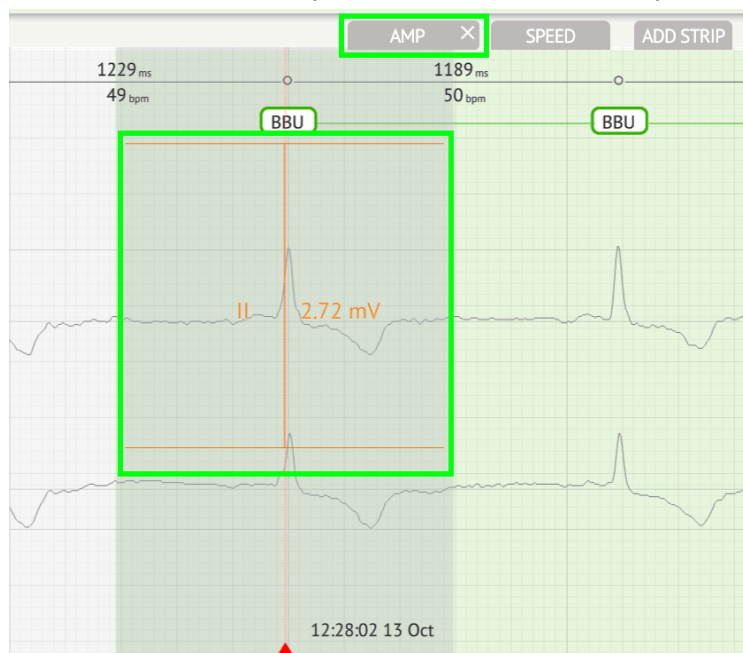
При визуализатора има линия в горната част: параметър в горната част на линията показва разстоянието между ритъма и този вляво; параметър в долната част показва средния BPM:



MD

CE 0123

Под Visualizer потребителят има възможност да измерва AMP, като щракне върху ритъма > щракне **AMP** бутон > Щракнете с левия бутон на мишката върху такта на Visualizer и плъзнете курсора нагоре или надолу:



Потребителят е приложим за настройка на няколко AMP измервания. Оpcionта за премахване на AMP измерванията се активира чрез щракване върху бутона X под **AMP** бутон.

Под Visualizer потребителят има възможност да измерва скоростта, като щракне върху **Скорост** > Щракнете с левия бутон на мишката върху ритъма на Visualizer и плъзнете курсора наляво или надясно:



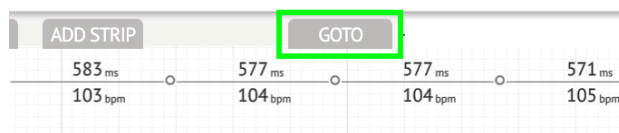
Потребителят може да настрои няколко измервания на скоростта. Опцията за премахване на измерванията на скоростта се активира чрез щракване върху бутона X под **Скорост** бутон.

Потребителят има възможност да добави лента от ритъма към отчета, като избере **победи > Добавете точка** бутон:



Опцията за навигиране до определен час/извадка е достъпна под **Отивам** бутон > Избери **Дата и време** > Въведете **проба номер** > **върви** бутон:





Go to Time/Sample

Date/Time

Apr 3, 2024, 10:55:29 AM 

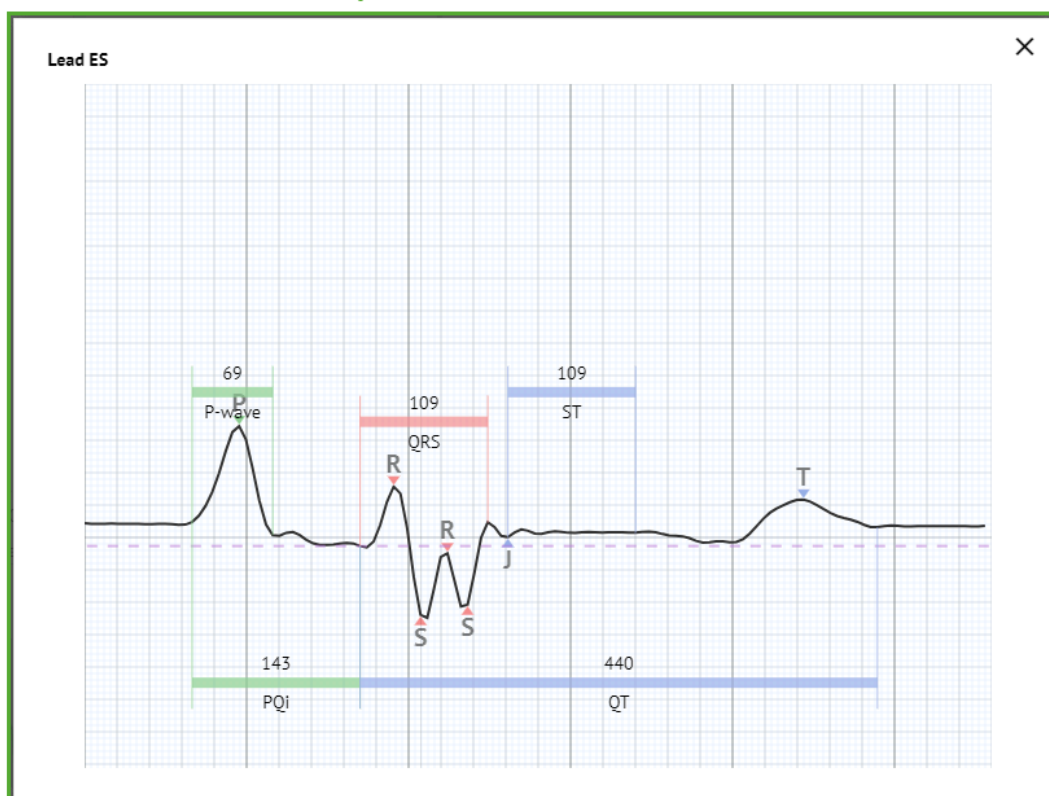
Sample

1345 

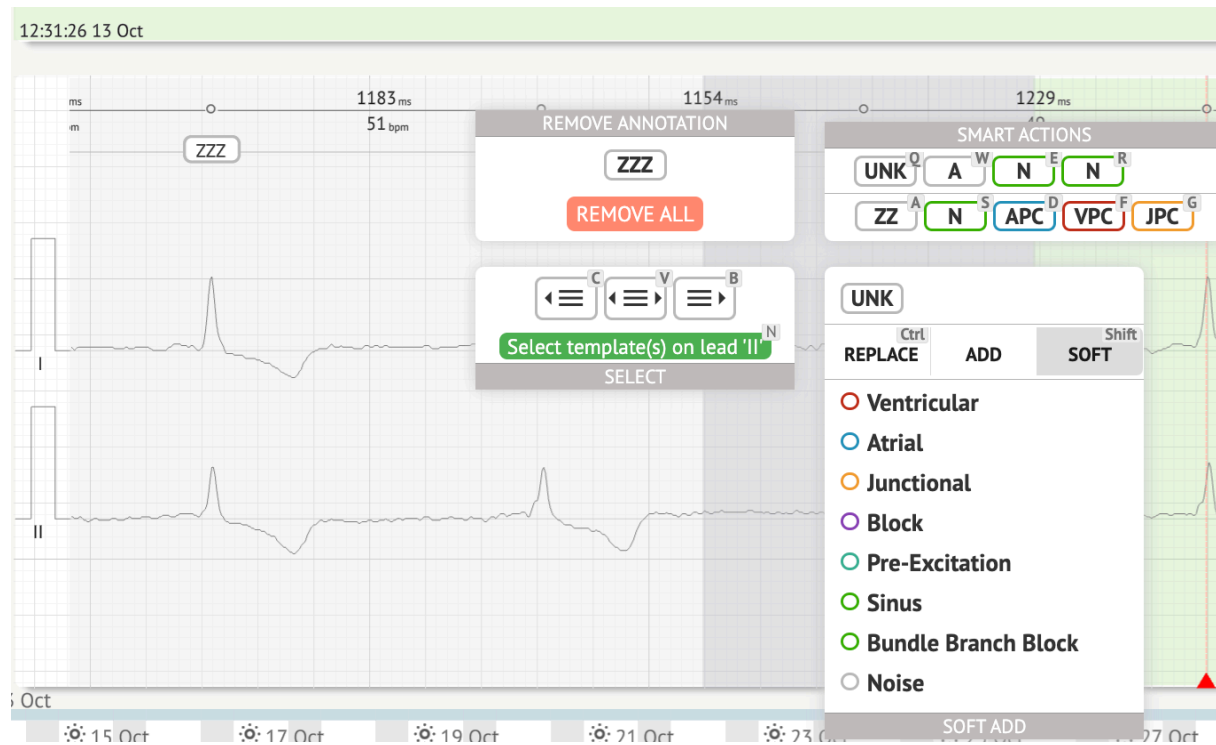
Cancel

Go

Опцията за преглед на PQRSТ мерките, разпознати от AI, е достъпна чрез двойно щракване върху ритъма:



Опцията за достъп до менюто за редактиране е достъпна чрез щракване върху десния бутон в ритъма:



В менюто за редактиране потребителят има възможност да избира ударите според редовността на ритъма. Налични са следните действия:

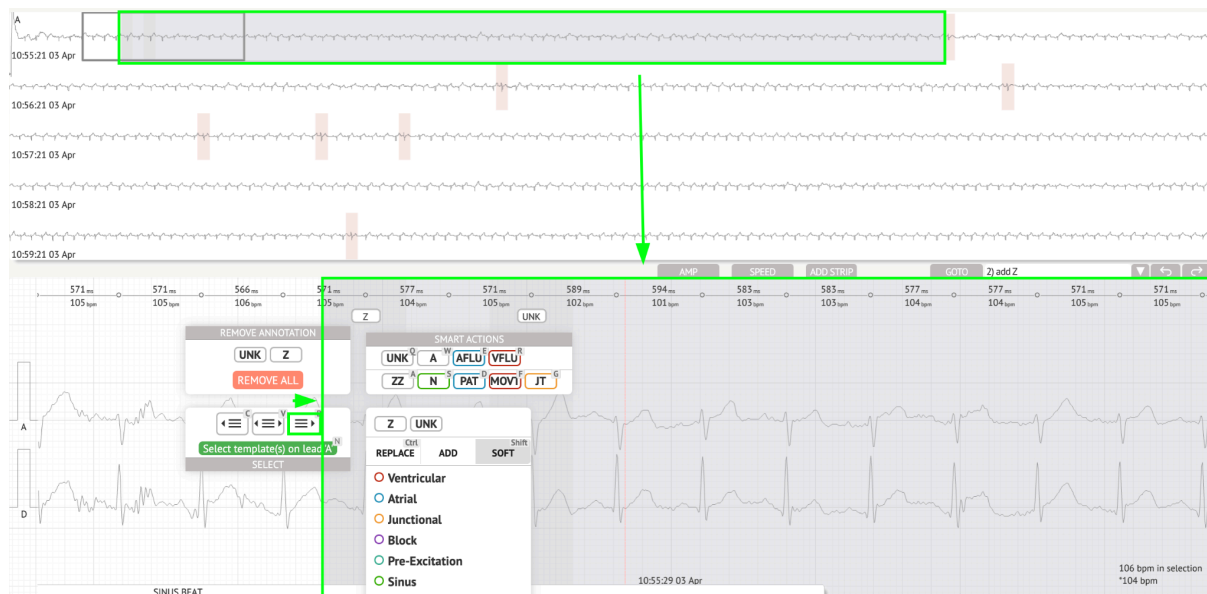
- Изберете по редовност на ритъма, вляво:



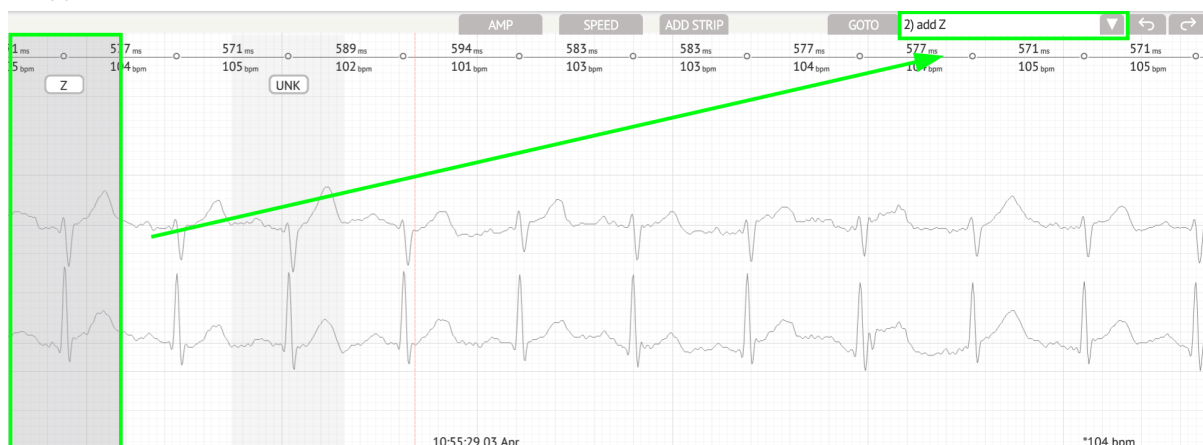
- Изберете според редовността на ритъма:



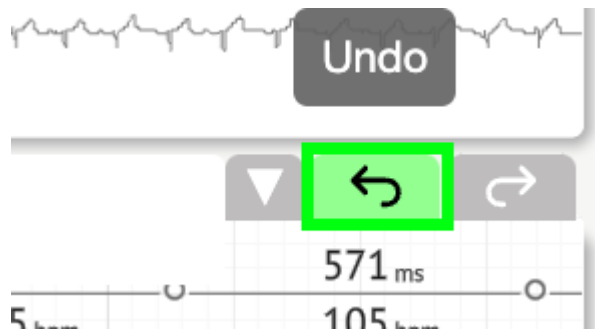
- Изберете по редовност на ритъма, вдясно:



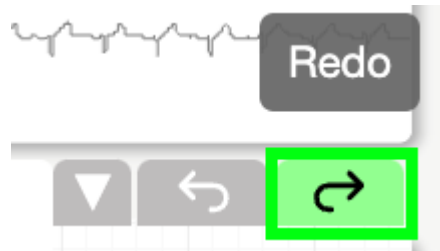
Потребителят има възможност да преглежда хронологията на последните действия в следното поле:



Опцията за отмяна на промените е достъпна под **Отмяна** бутон:



Опцията за възстановяване на промените е достъпна под **Повторете** бутон:



11.5.5 Птичи изглед на ECG Viewer

XOresearch Cardio.AI™ позволява на потребителя да проверява и навигира до събитията по време на записаните ЕКГ дневни и нощни периоди чрез изглед с птици:



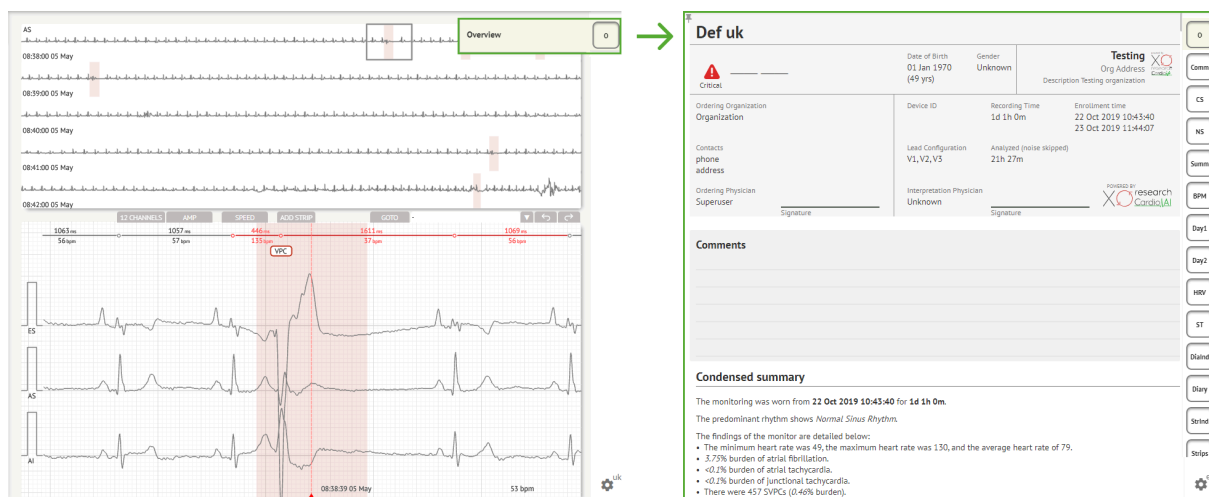
Времето се появява над секцията с птичи изглед, когато задържите курсора на мишката над избрания фрагмент.

11.6 Доклад с ЕКГ данни

11.6.1 Преглед на отчета за ЕКГ данни

Опцията за преглед на отчета на ЕКГ е достъпна под бутона Преглед:





Докладът е разделен на следните раздели:

- Раздел с лични данни - съдържа следната информация за пациента: дата на раждане, пол, поръчваща организация, контакти, поръчващ лекар, подпис, идентификатор на устройството, конфигурация на отвеждане, лекар за интерпретация, време на запис, количество анализирано време, време за записване;
- Секция за коментари - съдържа незадължителните коментари; Опцията за писане на коментари е достъпна, като щракнете върху **Коментари** поле и въвеждане на текст:

Comments

Test

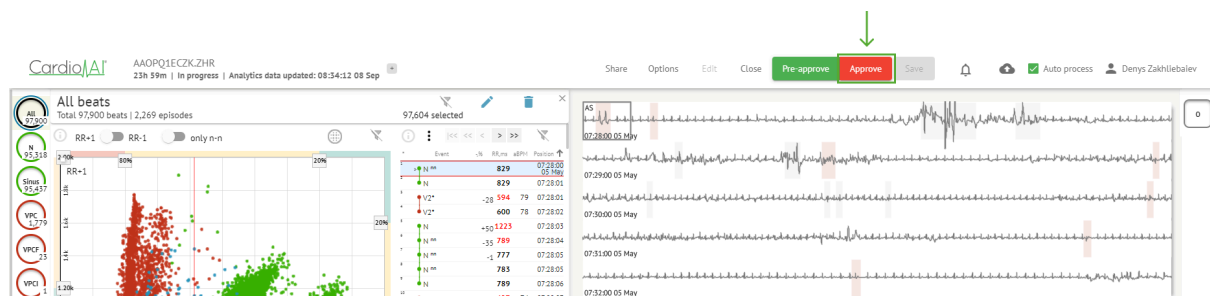
- Съкратено резюме - предоставя кратък преглед на ключови данни от мониторинга за бърза справка. Той включва съществена информация за продължителността на наблюдението, преобладаващия ритъм, статистически данни за сърдечната честота и основни находки, като ектопични удари, блокове и събития на тахикардия. Целта е да се предложи моментна снимка на високо ниво на резултатите от мониторинга за лесно разбиране.
- Резюме на разказа - предлага подробен и хронологичен разказ за сесията за мониторинг. Той представя цялостен анализ на данните, включително конкретни събития, тяхната продължителност и времеви отпечатъци. Целта е да се предостави на здравните специалисти задълбочено разбиране за сърдечната дейност на пациента по време на периода на наблюдение, което позволява

по-задълбочена оценка и вземане на решения. Той също така подчертава забележителни епизоди и отклонения от нормалния ритъм и представя подходящи показатели и измервания.

- Резюме - предоставя изчерпателен и структуриран преглед на ключовите констатации и показатели, получени от сесията за сърдечен мониторинг. Той служи като консолидиран доклад, към който здравните специалисти могат да се обърнат, за да оценят бързо сърдечното здраве на пациента и да идентифицират всички забележими отклонения от нормата.
- Daily BPM - осигурява BMP (удари в минути), включително ектопични удари.
- BMP (синус) - осигурява BMP на синусови удари, с изключение на ектопични удари;
- PQRS (синус) - предоставя информация за PQ интервал, QRS комплекс, QT/QTc интервали
- Списък с анотации - предоставя подробности за различни анотации, според времевата линия. Обяснението на съкращенията е поставено под списъка. Всяка анотация има свои собствени характеристики.
- Вариабилност на сърдечната честота (синус) - предоставя различни аспекти на променливостта на сърдечната честота и синусовия ритъм. Те предоставят представа за здравето на сърдечно-съдовата система и променливостта във времето между последователните сърдечни удари.
- ST-сегмент и тип Т-вълна - определя дължината и посоката на ST сегмента и определя вида на Т-вълната.
- Таблица с индекси на лентата - съдържа информация за конкретни сърдечни събития, включително техните етикети, бележки, свързани сърдечни честоти и времеви клейма;
- Секция за ленти - предоставя допълнителни подробности или данни, свързани с конкретни събития или състояния, споменати по-рано. Той включва измервания на сърдечната честота (в BPM) и времеви отпечатъци за всяко събитие.
- Индексна таблица на дневника на пациента - съдържа информация за специфични сърдечни събития, подчертани от пациента, включително техните етикети, бележки, свързани сърдечни честоти и времеви отпечатъци;
- Дневник на пациента - предоставя допълнителни подробности или данни, свързани с конкретни събития, подчертани от пациента, или състояния, споменати по-рано. Той включва измервания на сърдечната честота (в BPM) и времеви отпечатъци за всяко събитие.

Опцията за одобрение на отчета е достъпна под **Одобряване** бутон:





Опцията за експортиране на отчета е достъпна в Изглед на организация след одобряване на отчета > **Изтегляне на отчет** бутон:

Tasks in Testing

Upload File

Upload Folder

Priority Filters:

Priority

Status Filters:

Status

Assigned to:

Assigned

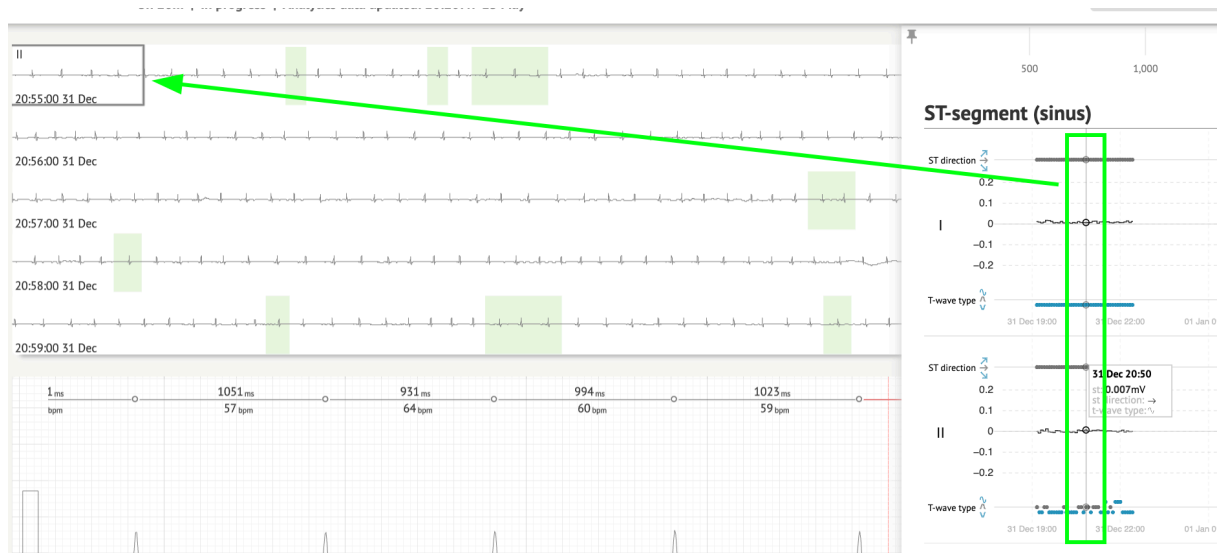
Enter a date range

Filter

ACTION	Download report	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	UPDATED	DURATION
View	PDF		Done	Unknown (age 55)	A	S	S		Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s
View	PDF		Done	V (age 64)	9	P	S		Feb 19, 2024, 15:43	3d 00h 03m 19s
Review	Om		Open	K (age 36)	4	Unknown	S		Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s

Потребителят може да навигира до секциите на сърдечния ритъм, които представляват интерес, като щрака върху клетки в отчета:





Потребителят може да наблюдава данните от ЕКГ каналите по-долу **Ленти** раздел на отчета > Етикети. Таблицата с етикети е достъпна под **Индекс на лентата** раздел:

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

Потребителят има възможност да навигира до лентата, като щракне върху лентата отдолу **Индекс на лентата** таблица с етикети.



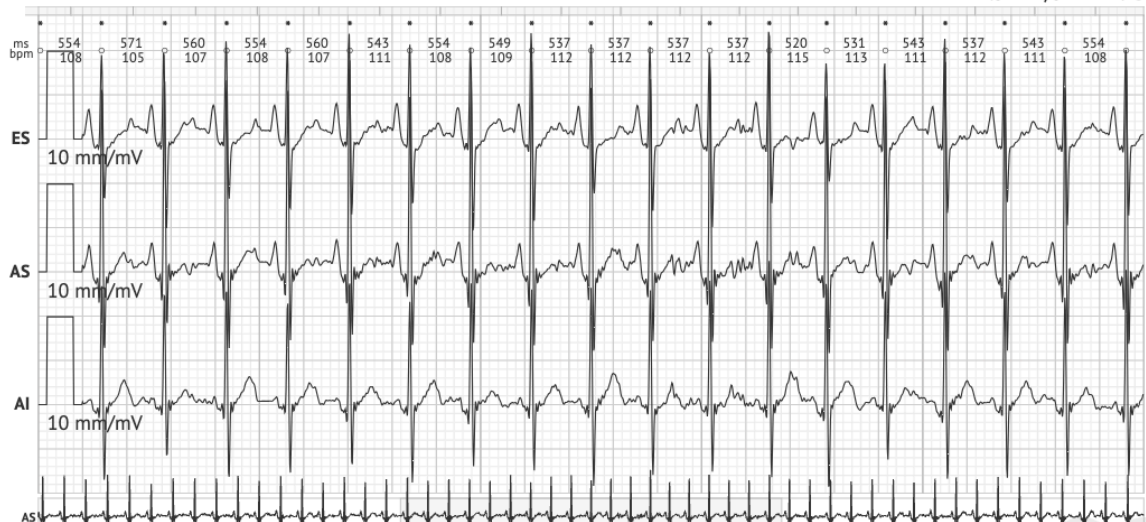
По подразбиране данните под **Етикети** се показва от **ES, AS, AI** канали.

Strips

Sinus BPM Max

17 Aug 22:14:30

12.5 mm/s 110 BPM



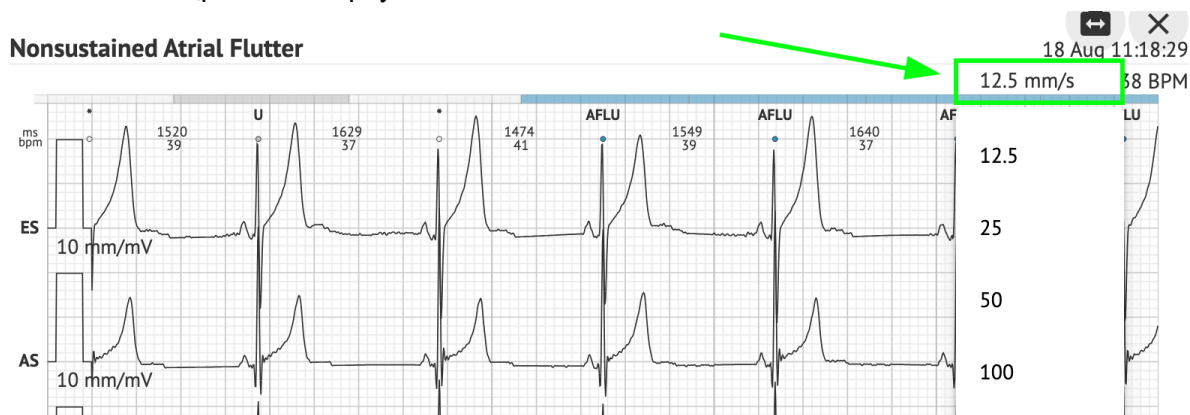
Опцията за разширяване на данните от всички канали е достъпна под  бутон:





Забележка. Опцията за разширяване на каналите зависи от източника на ЕКГ данни и наличието на канали от устройството за запис на ЕКГ.

По подразбиране скоростта е 12,5 mm/s. Опцията за разширяване на амплитудата е налична, като щракнете върху записа:



Опцията за достъп и споделяне на целия ЕКГ запис за наблюдение от трето лице е достъпна под **Вижте цялата ЕКГ връзка**:

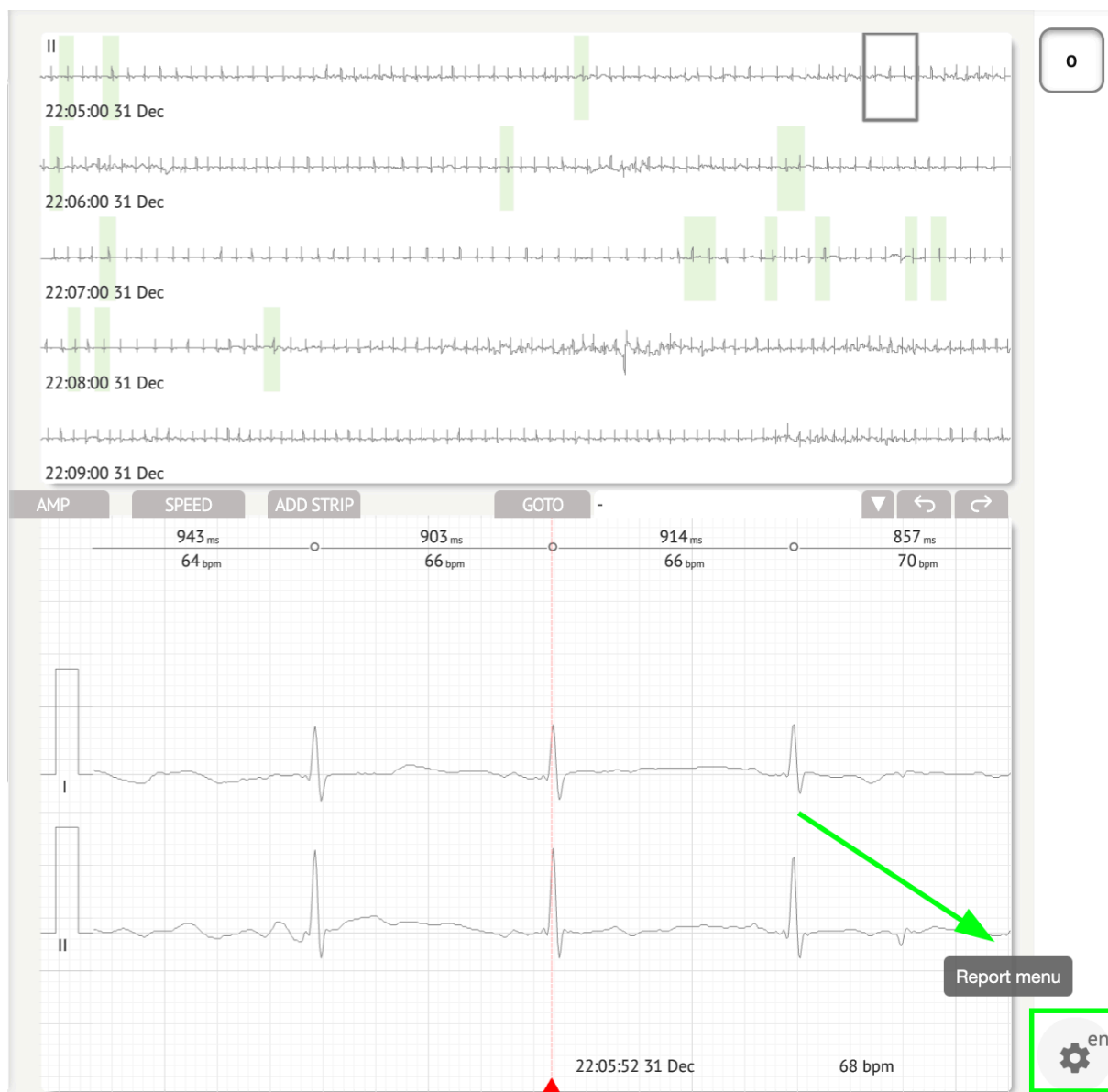
Def uk			
	Date of Birth	Gender	Testing powered by Org Address Description Testing organization111
	22 Jan 1997 (21 yrs)	Male	
See the entire ECG			
Ordering Organization	Device ID	Recording Time	Enrollment time
Organization		23h 59m	17 Aug 2018 19:43:00 18 Aug 2018 19:42:50
Contacts	Lead Configuration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

Забележка. Връзката е работеща в рамките на 90 дни от генерирането на отчета.

11.6.2 Управление на секциите на отчета за ЕКГ данни

Опцията за управление на секциите за отчет с ЕКГ данни е достъпна под **Меню за отчет раздел**:





XOresearch Cardio.AI™ показва следния екран при успех:



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

Настройките под **Меню за отчет** отговарят на настройките под [Предварителна настройка на отчета конфигурация](#).

11.6.3 Редактиране на отчет за ЕКГ данни

XOresearch Cardio.AI™ позволява на потребителя да редактира следните раздели на отчета в задачата за ЕКГ:

- Съкратено резюме;
- Резюме на повествованието;
- Коментари.

Опцията за редактиране на секциите по-горе е достъпна, като щракнете върху секцията или като щракнете върху **Редактиране** бутон:



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.

Опцията за премахване на въведените данни е достъпна чрез щракване върху **Премахнете** бутон:

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. Въвеждане и извеждане на данни:

Въвеждане на данни:

- XOresearch Cardio.AI™ приема ЕКГ файлови данни в следните формати: EDF, BDF.
- Уверете се, че всички въведени данни са точни и пълни;

Изходни данни:

- XOresearch Cardio.AI™ генерира отчети въз основа на анализирани ЕКГ данни и ги показва на екрана нарочно. Потребителят има възможност да експортира този отчет като PDF отчет за споделяне с други здравни специалисти.

13. Удостоверяване на потребителя и контрол на достъпа:

Удостоверяване на потребителя: Всеки оторизиран потребител трябва да влезе с уникалното си потребителско име и парола. Важно е да запазите поверителността на данните за вход. Идентификационните данни за вход се предоставят от XOresearch SIA директно, чрез имейла за контакт или чрез уеб формуляра за контакт под XOresearch Cardio.AI™ [уебсайт](#).

Контрол на достъпа: Софтуерът предлага ролеви контрол на достъпа, като гарантира, че потребителите имат достъп само до функциите и данните за пациентите, които са



подходящи за тяхната роля. Администраторите могат да управляват потребителските разрешения.

Има 4 типа потребители за достъп до XOresearch Cardio.AI: поддръжка, администратор, редактор и качващ. По-долу е дадено кратко описание на всеки от тях.

поддръжка: Това е потребителят, отговорен за управлението на организации (болници или клинични заведения) и потребителски профили в тези организации. Само персоналът на XOresearch може да има този тип достъп.

Качващото устройство: Това е потребител, който може да качва ЕКГ данни и да изтегля отчета, който да бъде доставен на пациент в организацията.

ЕКГ редактор: Това е потребител с достъп за качване и още няколко разрешения.

Администратор: Това е потребител с администраторска роля в дадена организация.

Тип потребител	Потребителски права
Качващото устройство	• Качване на ЕКГ записи; • Създаване на задачи на базата на качени ЕКГ записи; • Управление на метаданни за създадените задачи; • Преглед само на създадените задачи;
ЕКГ редактор	• Качване на ЕКГ записи; • Създаване и управление на задачи въз основа на качени ЕКГ записи; • Преглеждайте, редактирайте ЕКГ, създавайте, управлявайте и експортирайте отчети за ЕКГ задачи в организацията; • Управлявайте метаданни за задачите в организацията.
Админ	• Качване на ЕКГ записи; • Създаване и управление на задачи въз основа на качени ЕКГ записи; • Преглеждайте, редактирайте ЕКГ, създавайте, управлявайте и експортирайте отчети за ЕКГ задачите, налични в организацията; • Управление на метаданни за задачите в организацията;



	• Управлявайте потребители, роли и разрешения в организацията.
поддръжка	• Качване на ЕКГ записи; • Създаване и управление на задачи въз основа на качени ЕКГ записи; • Преглеждайте, редактирайте ЕКГ, създавайте, управлявайте и експортирайте отчети за ЕКГ задачите, налични в рамките на организациите; • Управление на метаданни за задачите в рамките на организациите; • Управление на потребители, роли и разрешения в рамките на организацията; • Управление на организациите, потребителите, ролите и разрешенията в софтуера.

Забележка: разпределянето на „персонализирани“ разрешения е отговорност на администратора на здравното заведение.

Ролята за поддръжка е предназначена да се използва само от членове на персонала на XOresearch Cardio.AI™.

14. Сигурност на данните и поверителност:

XOresearch SIA отдава изключително значение на сигурността и поверителността на данните на пациентите. Ние използваме стандартни за индустрията протоколи за криптиране, за да гарантираме поверителността и целостта на данните на пациентите както по време на предаване, така и по време на съхранение. Освен това нашият софтуер отговаря на всички съответни разпоредби за поверителност на данните, включително, но не само Регламент (ЕС) 2016/679 (Общ регламент за защита на данните - GDPR) и Закона за преносимост и отчетност на здравното осигуряване от 1996 г. (HIPAA). Тези мерки са въведени, за да се защити поверителността на пациентите и сигурността на данните.

Допълнителни препоръки за сигурност на потребителите:

В допълнение към мерките за сигурност, които сме въвели, силно препоръчваме на потребителите да предприемат следните стъпки за подобряване на киберсигурността, докато използват XOresearch Cardio.AI™:

Пазете данните си за вход в безопасност: Никога не споделяйте идентификационните си данни за вход и се уверете, че те остават поверителни.



Избягвайте да записвате информация за вход или да я съхранявате близо до компютъра си.

Контрол на достъпа: Винаги излизайте от XOresearch Cardio.AI™, когато не го използвате активно, особено когато сте в споделена или обществена среда.

Редовно променяйте паролата си: Променете паролата си при първото влизане и периодично след това. Използвайте силни пароли, които включват минимум 8 знака, включително специални знаци, цифри, главни и малки букви.

Избягвайте често срещаните пароли: Въздържайте се от използване на лесни за отгатване пароли, като прости комбинации или често срещани думи. Никога не използвайте една и съща парола за множество устройства или акаунти.

Проверете URL адресите на уебсайта: Винаги проверявайте URL адреса, преди да влезете в който и да е сайт. Защитените уебсайтове започват с "https" и зелен символ на катинар трябва да се показва в URL лентата.

Инсталирайте антивирусен и антишпионски софтуер: Защитете компютъра си, като инсталирате и редовно актуализирате антивирусен и антишпионски софтуер.

Докладвайте за подозрителна дейност: Ако забележите някакво неочаквано поведение на вашата система, докато използвате XOresearch Cardio.AI™, моля, свържете се с нашия екип за поддръжка. Ако е необходимо, ще ви уведомим по имейл и/или чрез нашия уебсайт, ако системата е изправена пред потенциални заплахи, които изискват престой за разрешаване.

Системни актуализации: Редовно актуализирайте браузъра си, използван за достъп до XOresearch Cardio.AI™ и всички свързани системи, за да приложите най-новите корекции за сигурност. Това е от решаващо значение за предпазване от новооткрити уязвимости.

Съгласие за данни: Получете изрично съгласие на пациента, преди да съхранявате или обработвате данни с XOresearch Cardio.AI™, особено за дългосрочно съхранение или споделяне на данни с други лица. Документирайте съгласието като част от медицинското досие на пациента.

Най-добри практики за анонимизиране: За всички данни за пациенти, които могат да бъдат идентифицирани, следвайте протоколите за анонимизиране, за да предотвратите неоторизиран достъп. Това включва ограничаване на достъпа само до упълномощен персонал и прилагане на техники за анонимизиране, когато е приложимо, особено когато данните се споделят извън организацията.



Непрекъснато подобрение и известия за потребителите:

Като част от нашия ангажимент към сигурността, ние непрекъснато наблюдаваме заплахите за киберсигурността и правим необходимите подобрения. Ние ще ви информираме за софтуерни актуализации, ревизии или допълнителни мерки за сигурност чрез известия по имейл, като гарантираме, че имате достъп до най-новите предпазни мерки и подобрения.

15. Отстраняване на неизправности:

Ако срещнете технически проблеми или неочаквани грешки, докато използвате XOresearch Cardio.AI™, моля, свържете се с нашия екип за техническа поддръжка на getintouch@xoresearch.com.

16. Наличност на инструкциите за употреба (IFU):

Инструкциите за употреба (IFU) за XOresearch Cardio.AI™ се предоставят в електронен формат.

Електронната версия (eIFU) е достъпна за наблюдение от официалния уебсайт на SIA XOresearch Support Center на адрес: <https://support.cardio.ai/ifu/index.html>.

Потребителите могат да поискат допълнително копие, като се свържат с поддръжката на XOresearch по имейл на getintouch@xoresearch.com.

Отговорност на потребителя е да гарантира, че се позовава на най-новата версия на IFU, която може да бъде проверена на уебсайта на XOresearch.

17. Ограничения

Ограничения

XOresearch Cardio.AI™ е софтуер за подпомагане на клинични решения, предназначен да подпомага здравните специалисти при анализ на ЕКГ данни. Когато използвате, трябва да имате предвид следните ограничения:

Само подкрепа при вземане на клинични решения

XOresearch Cardio.AI™ не предоставя окончателна диагноза и не е предназначен да замени клиничната преценка. Той служи като помощно средство за квалифицирани здравни специалисти, които трябва да интерпретират резултатите в контекста на клиничното представяне на пациента.

Зависимост от качеството на входните данни



Точността на анализа зависи от качеството и целостта на ЕКГ данните. Неправилното поставяне на проводника, шумът в сигнала или непълните записи могат да повлияят на производителността и да доведат до неправилно тълкуване.

Без наблюдение в реално време или спешни сигнали

Софтуерът обработва ЕКГ данни ретроспективно и не поддържа мониторинг в реално време или автоматизирани сигнали за критични сърдечни събития. Не е предназначен за използване при вземане на спешни решения.

Ограничения на сигнала на пейсмейкъра

Софтуерът не открива или разграничава надеждно ЕКГ сигналите, идващи от имплантирани пейсмейкъри или дефибрилатори. Не трябва да се използва като основно средство за пациенти с тези устройства.

Съвместимост на ECG формат

XOresearch Cardio.AI™ поддържа импортиране на ЕКГ данни само във формати EDF и BDF. ЕКГ записите в други патентовани формати може да не са съвместими, освен ако не бъдат преобразувани в поддържан формат.

Регулаторен обхват и предназначение

Софтуерът е класифициран като медицинско устройство от клас IIa съгласно MDR (EC) 2017/745 (правило 11). Неговото предназначение е ограничено до обхвата, определен в регулаторната документация и сертификата. Всяка употреба извън този обхват не се покрива от предназначението на производителя.

Системни и екологични изисквания

XOresearch Cardio.AI™ е уеб-базирано приложение, което изисква стабилна интернет връзка и съвместим браузър (Google Chrome 116+, Microsoft Edge 126+ или Opera 113+). Производителността може да бъде засегната, ако системните изисквания не са изпълнени.

Изискване за обучение на потребителя

Софтуерът трябва да се използва само от квалифицирани медицински специалисти, които са прегледали инструкциите за употреба (IFU) и са преминали подходящо обучение. Неправилната употреба може да доведе до неправилно тълкуване на ЕКГ данните.

Риск от фалшиви положителни/отрицателни резултати

Въпреки стриктното валидиране, софтуерът може да генерира фалшиво положителни или фалшиво отрицателни класификации. Клиничната проверка на анотациите, генерирани от AI, е **изисква се** преди да вземете решения за управление на пациента.

Съхранение и задържане на данни



ЕКГ данните се съхраняват за ограничен период от време съгласно политиката на производителя за запазване на данни. Потребителите трябва да спазват приложимите разпоредби за защита на данните относно съхранението, обработката и прехвърлянето на информация за пациента.

18. Декларация на производителя

Ние, SIA XOresearch, декларираме, че тези Инструкции за употреба точно представят процедурите за използване и отстраняване на проблеми за XOresearch Cardio.AI™.

Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде докладван на SIA XOresearch и на компетентния орган на държавата-членка, в която са установени потребителите и/или пациентите.

