



Istruzioni per l'uso
per
XOresearch Cardio.AI™

Versione del software: 2.5

Data di creazione del documento: 07-09-2023

Ultimo aggiornamento: 07-03-2025

Versione: 1.3



Produttore:

XOresearch SIA

Piazza Republikas 3, Ufficio 107, Riga, LV-1010, Lettonia

Informazioni sui contatti:

Telefono: +371-67-305-084

E-mail: getintouch@xoresearch.com

Riga, Lettonia
2025

Istruzioni per l'uso (IFU)

per XOresearch Cardio.AI™

Data	Versione	Stato/revisione
07/09/2023	1.0	Creazione di documenti
13/06/2024	1.1	Aggiornamento del documento: sezione Azioni intelligenti aggiunta al documento, il testo delle istruzioni è stato modificato.
23/09/2024	1.2	Aggiornamento del documento: checklist di apertura rimossa, testo delle istruzioni modificato dopo revisione interna.
07/03/2025	1.3	Aggiornamento del documento: aggiunte le sezioni "Disponibilità delle istruzioni per l'uso", "Limitazioni", chiarito l'indirizzo legale del produttore.

Produttore: XORicerca SIA.

Indirizzo: 3, Piazza Republikas, ufficio 107, Riga LV-1010, Lettonia

Informazioni sui contatti: E-mail: getintouch@xoresearch.com | Telefono: +371-67-305-084

Identificazione del software:

- Nome del software: XOresearch Cardio.AI™
- Versione del software: versione 2.5
- Software di Classe IIa ai sensi della regola 11 del MDR (UE) 2017/745
- Uso previsto: XOresearch Cardio.AI™ è compatibile con i dispositivi Holter ECG legalmente commercializzati e supporta l'importazione di dati ECG nei formati EDF e BDF sia tramite caricamento manuale che tramite metodi di trasferimento basati su API. Sebbene XOresearch Cardio.AI™ elabori i dati ottenuti da dispositivi esterni, funziona come un software autonomo e non interagisce direttamente né controlla altri dispositivi medici in tempo reale. L'annotazione e l'interpretazione fornite dal software possono essere riviste, modificate o confermate da un medico. La diagnosi finale e le decisioni terapeutiche restano di responsabilità del medico.



Simboli

	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Dispositivo medico
	Marchio CE e numero dell'organismo notificato
	Attenzione
	Numero di catalogo
	Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di serie

MD

CE 0123

Sommario:

Simboli	2
Sommario:	4
1. Introduzione:	7
2. Descrizione del software:	7
3. Indicazioni per l'uso:	8
4. Controindicazioni:	8
5. Popolazione dei pazienti	9
6. Utenti previsti:	9
7. Precauzioni/Avvertenze:	9
8. Caratteristiche prestazionali del dispositivo	10
8.1 Precisione	10
8.2 AUC	14
8.3 Punteggio F1	14
8.4 VPP	17
8.5 Sensibilità	20
8.6 Specificità	23
8.7 Falsi negativi	26
8.8 Falsi positivi	29
9. Requisiti tecnici:	31
10. Configurazione:	32
11. Funzionamento del software:	33
11.1 Gestione del profilo utente	33
11.1.1 Modifica dati utente	34
11.1.2 Aggiorna i dati utente	36
11.1.3 Delegare il controllo del mio account a un utente	37
11.1.4 Lingua dell'interfaccia utente	39
11.1.5 Nascondere informazioni sensibili	40
11.2 Panoramica delle organizzazioni	41
11.2.1 Filtri organizzazioni	42
11.2.2 Calcolare le spese dell'organizzazione	43
11.2.3 Esportare le spese in CSV	43
11.2.4 Modifica organizzazione	44
11.2.5 Configurazione preimpostata del report organizzativo	47
11.2.6 Rimuovere l'organizzazione	52
11.3 Panoramica della sezione Attività	53
11.3.1 Revisione della panoramica della sottosezione	53
11.3.2 Revisione della modifica delle sottosezioni	56



11.3.2.1	Modifica dati paziente	56
11.3.2.2	Modifica dei canali	58
11.3.2.3	Riclassificazione dei compiti	64
11.3.2.3	Sostituzione dei dati dell'attività	64
11.3.2.4	Annullamento dell'attività	65
11.3.2.5	Cancellazione attività	65
11.3.1	Panoramica della sottosezione di caricamento	66
11.4	Sezione Utenti	67
11.4.1	Panoramica della sezione Utenti	67
11.4.2	Creazione utente	69
11.4.2	Invito utente	71
11.4.3	Modifica utente	72
11.4.4	Eliminazione dell'assegnazione del ruolo utente	72
11.5	Sezione Ruoli	73
11.5.1	Panoramica della sezione Ruoli	73
11.5.1	Gestione dei ruoli	77
11.4	Inserimento dati ECG	79
11.5	Analisi dei dati ECG	80
11.5.1	Intestazione visualizzatore ECG	81
11.5.1.1	Condividi attività ECG	82
11.5.1.2	Opzioni attività ECG	82
11.5.1.3	Modifica attività ECG	86
11.5.1.4	Chiudi attività ECG	86
11.5.1.5	Attività ECG di pre-approvazione	87
11.5.1.6	Approva attività ECG	87
11.5.1.7	Salva attività ECG	87
11.5.2	Editor visualizzatore ECG	87
11.5.2.1	Barra di modifica laterale	88
11.5.2.2	Grafico dei punti	90
11.5.2.3	Elenco delle battute	94
11.5.2.4	Azioni intelligenti	97
11.5.2.5	Pannello Beats Cluster	100
11.5.2.6	Elenco delle annotazioni incrociate dei battiti	101
11.5.3	Anteprima visualizzatore ECG	102
11.5.4	Visualizzatore ECG Visualizzatore	103
11.5.5	Visualizzazione uccello del visualizzatore ECG	115
11.6	Rapporto dati ECG	115
11.6.1	Panoramica del report dei dati ECG	115
11.6.2	Gestione delle sezioni del report dei dati ECG	122
11.6.3	Modifica del report dei dati ECG	124

12. Ingresso e uscita dati:	125
13. Autenticazione utente e controllo dell'accesso:	125
14. Sicurezza e privacy dei dati:	127
15. Risoluzione dei problemi:	128
16. Disponibilità delle Istruzioni per l'uso (IFU):	128
17. Limitazioni	129
18. Dichiarazione del produttore	130



1. Introduzione:

Benvenuti nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di XOresearch Cardio.AI™. Questo documento è fornito da XOresearch SIA per assistere gli operatori sanitari nell'utilizzo sicuro ed efficace del nostro software di supporto alle decisioni cliniche.

Le IFU contengono informazioni essenziali sulle funzionalità del software, sull'uso previsto, sulle precauzioni e sulle indicazioni per la risoluzione dei problemi. Si prega di leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il software.

2. Descrizione del software:

XOresearch Cardio.AI™ è un dispositivo multiuso per l'annotazione e l'interpretazione automatica, principalmente di registrazioni ECG lunghe e brevi (da 7 secondi a 35 giorni) con qualsiasi combinazione di derivazioni e progettato per:

- rilevare i battiti cardiaci, nei dati ECG preregistrati; e separare il rumore dai battiti nei dati analizzati dal dispositivo; E
- rilevare eventi di battito e ritmo per i seguenti ritmi: sinusale, atriale, giunzionale, ventricolare; e per i seguenti disturbi: sindromi da preeccitazione, blocchi cardiaci; e per blocchi di branca; E
- rilevare punti PQRST, ampiezza e direzione del segmento ST, tipo di onda T, HRV, frequenza cardiaca BPM; E
- visualizzare i dati dell'ECG insieme agli altri segni vitali e alle informazioni relative al paziente come indicazioni, eventi del diario, dati demografici; E
- generare una dichiarazione di interpretazione sui dati di un ECG; E
- creare un report basato sui risultati dell'ECG ed esportarlo in formato PDF insieme all'etichettatura degli indicatori di priorità; E
- archiviare i dati ECG nell'archivio cloud; E
- fornire accesso temporaneo o permanente ai dati ECG o ad altri segni vitali.

L'annotazione effettuata dal dispositivo verrà confermata dal medico e potrà essere modificata o cancellata. I risultati dell'interpretazione della piattaforma non sono destinati a essere l'unico mezzo di diagnosi.

XOresearch Cardio.AI™ è un dispositivo medico multiuso progettato dal produttore per soddisfare i seguenti scopi clinici:

Annotazione e interpretazione automatiche: la funzione principale di questo dispositivo è l'annotazione e l'interpretazione automatica di registrazioni ECG principalmente lunghe e brevi, indipendentemente dalle combinazioni di derivazioni.

È specificatamente sviluppato per:



Rileva battiti cardiaci: identifica accuratamente i battiti cardiaci all'interno dei dati ECG preregistrati.

Separazione del rumore: distinguere e separare il rumore dai battiti cardiaci analizzati nei dati.

Rilevamento del ritmo: rileva vari ritmi cardiaci, inclusi ritmi sinusali, atriali, giunzionali e ventricolari.

Identificazione del disturbo: identificare disturbi cardiaci specifici come sindromi da pre-eccitazione, blocchi cardiaci e blocchi di branca.

Analisi dei dati: analizza i parametri ECG critici come i punti PQRST, l'ampiezza e la direzione del segmento ST, il tipo di onda T, la variabilità della frequenza cardiaca (HRV) e la frequenza cardiaca in battiti al minuto (BPM).

Visualizzazione completa: visualizza i dati ECG insieme ai segni vitali e alle informazioni relative al paziente, comprese indicazioni, eventi del diario e dati demografici.

Generazione di interpretazioni: genera una dichiarazione di interpretazione basata sui dati ECG analizzati.

Creazione di report: crea un report completo che riassume i risultati dell'ECG, esportabile in formato PDF, con etichettatura degli indicatori di gravità.

Archiviazione nel cloud: archivia i dati ECG in modo sicuro nell'archiviazione nel cloud per un facile accesso e recupero.

Accessibilità ai dati: fornire accesso temporaneo e permanente ai dati ECG e ad altri segni vitali secondo necessità.

Tieni presente che, sebbene il dispositivo offra annotazione e interpretazione automatiche, è fondamentale sottolineare che questi risultati non sono destinati a servire come unico mezzo di diagnosi. I medici possono confermare, modificare o eliminare le annotazioni apportate dal dispositivo come parte della loro pratica clinica.

3. Indicazioni per l'uso:

- XOresearch Cardio.AI™ è destinato all'uso in ambiente ospedaliero o clinico da parte di un medico. XOresearch Cardio.AI™ valuta i dati ECG dei pazienti ambulatoriali preregistrati con un registratore ECG digitale legalmente commercializzato con qualsiasi combinazione di derivazioni.

L'annotazione effettuata dal dispositivo verrà confermata e potrà essere modificata o cancellata dal medico. La decisione finale riguardo al trattamento dei pazienti spetta al medico.

4. Controindicazioni:

XOresearch Cardio.AI™ non è indicato per rilevare il pacemaker, poiché il rilevamento del pacemaker non fa parte della versione attuale del sistema. XOresearch Cardio.AI™ non analizza la funzione del pacemaker e fornisce il segnale così com'è, senza alcuna ipotesi sulla



presenza o assenza del pacemaker, pertanto non deve essere utilizzato in modalità completamente automatica senza l'attenzione del medico per i pazienti portatori di pacemaker. XOresearch Cardio.AI™ non supporta l'analisi online in tempo reale dei dati ECG. XOresearch Cardio.AI™ elabora i dati offline in modalità post-elaborazione. XOresearch Cardio.AI™ non è destinato al monitoraggio dei pazienti in tempo reale.

5. Popolazione dei pazienti

XOresearch Cardio.AI™ è destinato all'uso su cartelle cliniche di pazienti adulti (di età superiore ai diciotto anni) a cui è stato prescritto di sottoporsi ad elettrocardiografia.

6. Utenti previsti:

XOresearch Cardio.AI™ è destinato all'uso da parte di professionisti medici, come coloro che sono responsabili della decifrazione dei dati ECG, della loro analisi e della diagnosi del paziente sulla base di questi dati.

Gli operatori di XOresearch Cardio.AI™ devono possedere qualifiche riconosciute in cardiologia o in una disciplina correlata, secondo la Direttiva 2005/36/CE.

Tutti gli operatori di XOresearch Cardio.AI™ devono leggere attentamente e riconoscere le presenti IFU per garantire un utilizzo sicuro ed efficace. La conferma delle IFU conferma che l'utente comprende le funzionalità, i limiti e le migliori pratiche associate al software.

7. Precauzioni/Avvertenze:

- Assicurarsi che il sistema del computer soddisfi i requisiti minimi di sistema specificati nella documentazione del software. Potrebbero verificarsi configurazioni hardware o software inadeguate problemi di prestazioni o malfunzionamenti del software.
- Verificare l'accuratezza dei dati immessi, poiché dati imprecisi o incompleti potrebbero risultare errati raccomandazioni.
- Utilizzare il software in un ambiente clinico controllato con illuminazione adeguata e distrazioni minime per ridurre al minimo il rischio di errori.
- Esercitare sempre un buon giudizio clinico nell'interpretare le raccomandazioni del software. Il software è uno strumento di supporto decisionale e non dovrebbe sostituire le competenze degli operatori sanitari.
- Non fare affidamento esclusivamente sulle raccomandazioni del software per decisioni critiche o pericolose per la vita. In tali casi, richiedere una valutazione clinica e un intervento immediati.
- Segnalare eventuali problemi, errori o discrepanze relativi al software al personale appropriato o al supporto IT per affrontarli e risolverli tempestivamente.



- Garantire che gli operatori sanitari che utilizzano il software siano adeguatamente formati e competenti nel suo utilizzo. La formazione dovrebbe riguardare il funzionamento del software, l'immissione dei dati, l'interpretazione dei risultati e la risoluzione dei problemi.
- Non fare affidamento esclusivamente sui consigli del software; utilizzare il giudizio clinico.
- Assicurarsi che l'inserimento dei dati sia accurato, poiché dati errati potrebbero portare a raccomandazioni errate.
- XOresearch Cardio.AITM è uno strumento di supporto alle decisioni e non sostituisce l'esperienza di operatori sanitari qualificati. Gli operatori sanitari devono esercitare il proprio giudizio clinico quando interpretano le raccomandazioni del software e prendono decisioni mediche.
- In casi di condizioni mediche urgenti o critiche in cui è necessaria una valutazione clinica immediata e sono necessari interventi, non fare affidamento esclusivamente sui consigli del software. Ritardare le azioni necessarie possono avere conseguenze gravi.
- L'accuratezza degli output generati dal software dipende dall'accuratezza e dalla completezza dei dati di input. Gli utenti sono responsabili di verificare la correttezza dei dati del paziente inseriti nel sistema.
- Gli operatori sanitari sono gli unici responsabili dell'interpretazione e dell'attuazione delle raccomandazioni del software. Prestare attenzione e assicurarsi che le raccomandazioni siano in linea con la presentazione clinica e l'anamnesi del paziente.
- Proteggere i dati dei pazienti e garantirne la sicurezza durante la trasmissione e l'archiviazione. L'accesso non autorizzato o la violazione dei dati possono compromettere la privacy e la riservatezza dei pazienti.
- Segnalare eventuali errori, discrepanze o comportamenti insoliti relativi al software al supporto IT della propria organizzazione o al fornitore del software. Non tentare di modificare o alterare il software senza la dovuta autorizzazione.
- Il fornitore e il produttore del software declinano ogni responsabilità per eventuali eventi avversi o conseguenze derivanti dall'uso di XOresearch Cardio.AITM oltre la misura consentita dalla legge. Gli operatori sanitari sono responsabili delle loro decisioni e azioni.

8. Caratteristiche prestazionali del dispositivo

XOresearch Cardio.AI™ ha i seguenti parametri prestazionali:

- Precisione
- Area sotto la curva (AUC)
- Punteggio F1
- Valore predittivo positivo (PPV)
- Sensibilità
- Falsi negativi
- Falsi positivi



8.1 Precisione

L'accuratezza indica la prestazione complessiva del modello di classificazione calcolando la proporzione di istanze previste correttamente (sia positive che negative) rispetto al numero totale di istanze. IO

Etichetta	Precisione
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 (area sotto la curva) rappresenta l'area sotto la curva ROC (Receiver Operating Characteristic), che traccia il tasso di veri positivi (sensibilità) rispetto al tasso di falsi positivi (specificità 1) a vari livelli di soglia. L'AUC misura la capacità del modello di distinguere tra classi positive e negative.

Il valore AUC è **0,9991412278967556**

8.3 Punteggio F1

Il punteggio F1 è una misura equilibrata delle prestazioni di un modello di classificazione. È particolarmente utile quando esiste una distribuzione delle classi non uniforme o quando i falsi positivi e i falsi negativi hanno conseguenze diverse.

Etichetta	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 VPP

Valore predittivo positivo (PPV) rappresenta la percentuale di previsioni vere positive tra tutti i casi che il modello ha classificato come positivi.

Etichetta	Precisione
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

MD

CE 0123

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 Sensibilità

Sensibilità misura la percentuale di casi positivi correttamente identificati rispetto a tutti i casi positivi effettivi.

Etichetta	Sensibilità
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 Specificità

Specificità misura la percentuale di casi negativi correttamente identificati rispetto a tutti i casi negativi effettivi.

Etichetta	Specificità
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 Falsi negativi

Falsi negativi (FN) identifica i casi in cui il modello di classificazione prevede erroneamente un caso positivo come negativo.

Etichetta	Falsi negativi
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 Falsi positivi

Falsi positivi (FP) identifica le istanze in cui il modello di classificazione prevede erroneamente un'istanza negativa come positiva.

Etichetta	Falsi positivi
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. Requisiti tecnici:

XOresearch Cardio.AI™ è accessibile tramite un browser Web basato sul motore del browser Chromium: Google Chrome, Microsoft Edge, Opera Browser.

Si consiglia di utilizzare la versione più recente di Google Chrome per compatibilità e prestazioni ottimali.

Il minimo richiesto dell'ultima versione stabile di Google Chrome è 116 (quando sono state prodotte le IFU).

Il minimo richiesto dell'ultima versione stabile di Microsoft Edge è 126, di Opera - 113.



- Una connessione Internet stabile e ad alta velocità è essenziale per accedere a XOresearch Cardio.AI™. Si consiglia una velocità minima di download e upload di 100 Mbit/s.
- Assicurarsi che il firewall di rete e le impostazioni di sicurezza consentano l'accesso all'applicazione web XOresearch Cardio.AI™. Potrebbe essere necessario inserire nella whitelist i seguenti domini per garantire un accesso senza ostacoli: <https://web.cardio.ai/>

Sistema operativo: XOresearch Cardio.AI™ è compatibile con Windows 11, 22H2, macOS .

Requisiti minimi hardware per eseguire Google Chrome per accedere a XOresearch Cardio.AI™ sono:

Processore: Processore da 1,6 GHz o più veloce (Intel Pentium 4 o successivo).

RAM: 2 GB (minimo) per un utilizzo normale, 4 GB o più consigliati per prestazioni migliori.

Disco rigido: almeno 100 MB di spazio libero per l'installazione del browser.

Grafica: L'accelerazione hardware grafica richiede una scheda video compatibile con DirectX 9.0c con driver WDDM 1.0 o versione successiva.

10. Configurazione:

- L'opzione per accedere a XOresearch Cardio.AI™ è disponibile tramite il seguente collegamento web: <https://web.cardio.ai/>

Il software mostra la seguente schermata in caso di successo:

English ▾

Cardio|AI

Sign in to get started

Email or phone number

Password

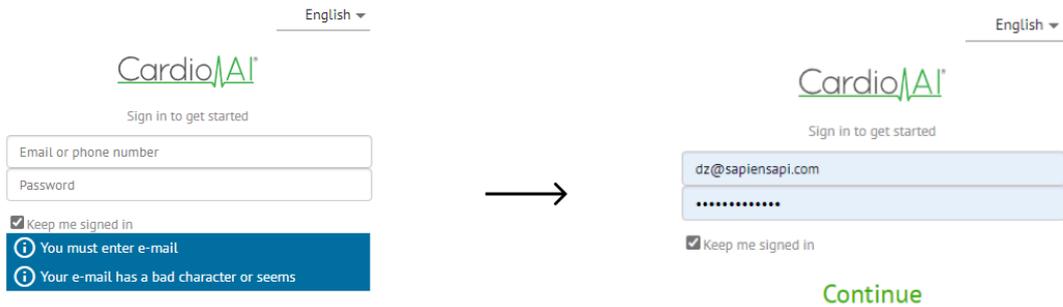
Keep me signed in

You must enter e-mail

Your e-mail has a bad character or seems

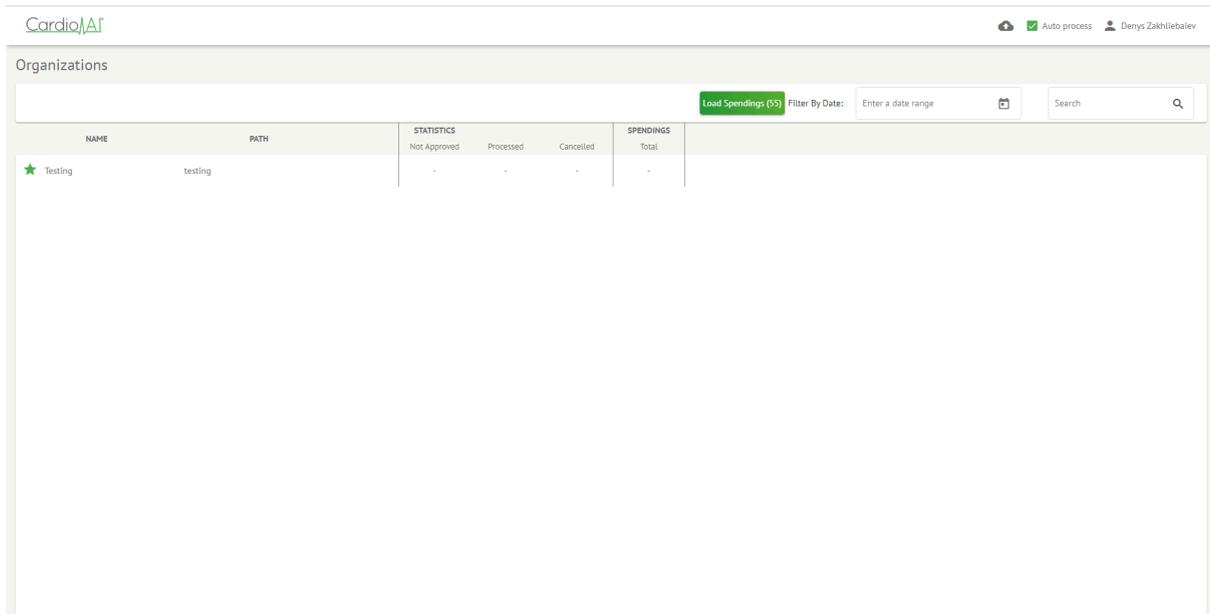
L'accesso a XOresearch Cardio.AI™ è disponibile sotto la compilazione del **E-mail o numero di telefono** campo > **Password** campo > pulsante Continua:





Nota: Le credenziali di accesso sono fornite dal produttore.

XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente schermata una volta effettuato l'accesso:



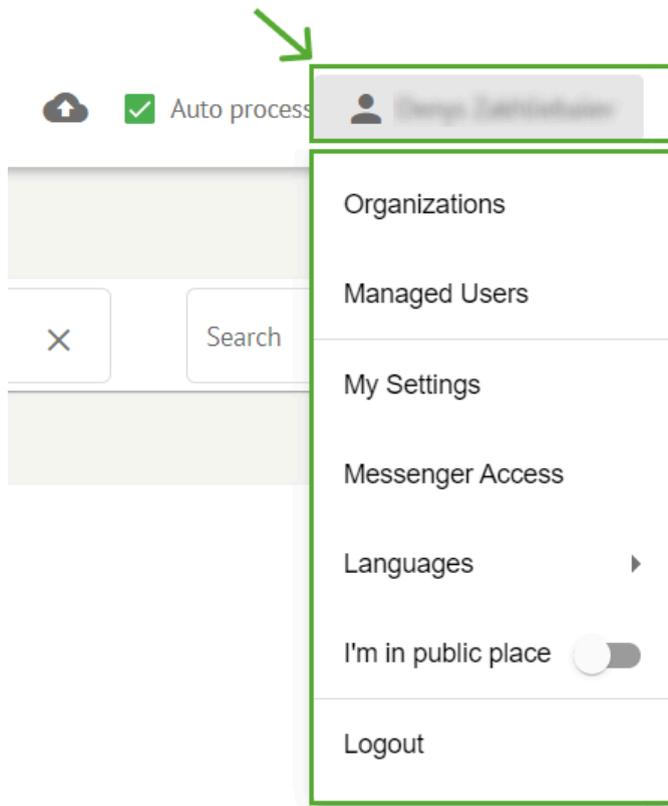
Nota. L'utente viene automaticamente disconnesso dopo 10 minuti di inattività.

11. Funzionamento del software:

11.1 Gestione del profilo utente

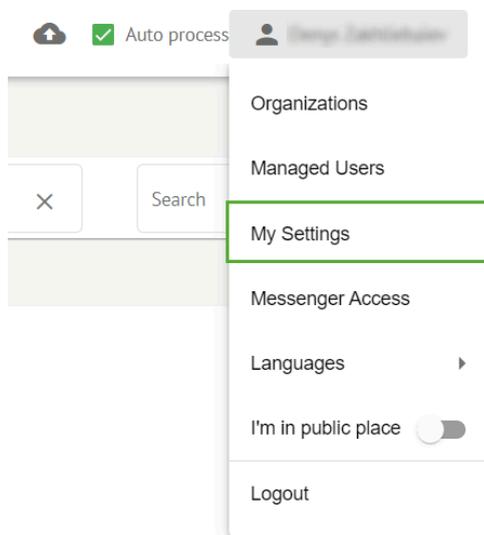
L'opzione per accedere alla gestione del profilo utente è disponibile facendo clic sul nome utente:





11.1.1 Modifica dati utente

L'opzione per modificare i dati utente è disponibile nel menu Gestione profilo utente > Le mie impostazioni:



XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente schermata in caso di successo:



Update user data

First and Last name*

Current Password*

New Password* Confirm New Password*

Ordering Organization Ordering Phone

Ordering Address

Delegate control of my account to a user

Email

User token

Token
Token does not exist.

Le sezioni seguenti sono presentate sotto il **Le mie impostazioni**:

- Aggiornare i dati dell'utente;
- Delegare il controllo del mio account a un utente;
- Token utente.



11.1.2 Aggiorna i dati utente

È possibile aggiornare le seguenti impostazioni **Aggiorna i dati dell'utente** sezione (Tutti i campi obbligatori sono contrassegnati da un asterisco *):

Collocamento	Descrizione
Nome e Cognome*	Indica il Nome e Cognome dell'utente, visibili. Questo campo è necessario .
Password attuale*	Permette di fornire la password attuale per poterla modificare. Questo campo è necessario quando si modifica la password.
Nuova password*	Indica la password dell'utente che verrà utilizzata durante il processo di accesso. Requisiti della password: <ul style="list-style-type: none">● Almeno 1 simbolo speciale;● Almeno 1 lettera minuscola;● Almeno 1 lettera maiuscola;● Almeno 1 cifra;● La lunghezza deve essere di almeno 8 simboli. Questo campo è necessario quando si modifica la password.
Conferma nuova password*	Questo campo duplica il file Password campo e deve essere compilato in modo identico. Questo campo è necessario quando si modifica la password.
Organizzazione degli ordini	Questo campo indica l'organizzazione a cui è associato l'utente.
Telefono per ordinare	Questo campo indica il numero di telefono a cui è associato l'utente.
Indirizzo per l'ordinazione	Questo campo indica l'indirizzo a cui è associato l'utente.

L'opzione per aggiornare i dati è disponibile compilando i dati nel campo corrispondente e facendo clic su **Aggiornamento** pulsante. L'opzione per annullare le modifiche e chiudere le finestre è disponibile in **Cancellare** pulsante.

L'opzione per aggiornare la password è disponibile compilando il file **Password attuale**, **Nuova password** E **Conferma la nuova password** campi e facendo clic su **Aggiornamento** pulsante.



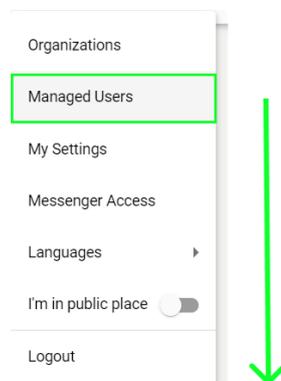
The image shows two versions of a password change form. The left version has empty input fields for 'Current Password*', 'New Password*', and 'Confirm New Password*'. The right version shows these fields filled with dots, indicating a password has been entered. A green arrow points from the left form to the right form, suggesting a transition or a state change. Below the password fields are fields for 'Ordering Organization', 'Ordering Phone', and 'Ordering Address', and buttons for 'Cancel' and 'Update'.

11.1.3 Delegare il controllo del mio account a un utente

La delega del controllo dell'account a un altro utente consente a un utente di gestire l'account delegato modificando i dati dell'utente, aggiornando l'assegnazione del ruolo, configurando l'accesso a Messenger ed eliminando l'utente delegato.

L'opzione per delegare il controllo dell'account a un altro utente è disponibile inserendo l'indirizzo email di terze parti dell'utente a cui deve essere concesso l'accesso e facendo clic sul pulsante **aggiungi gestore** pulsante:

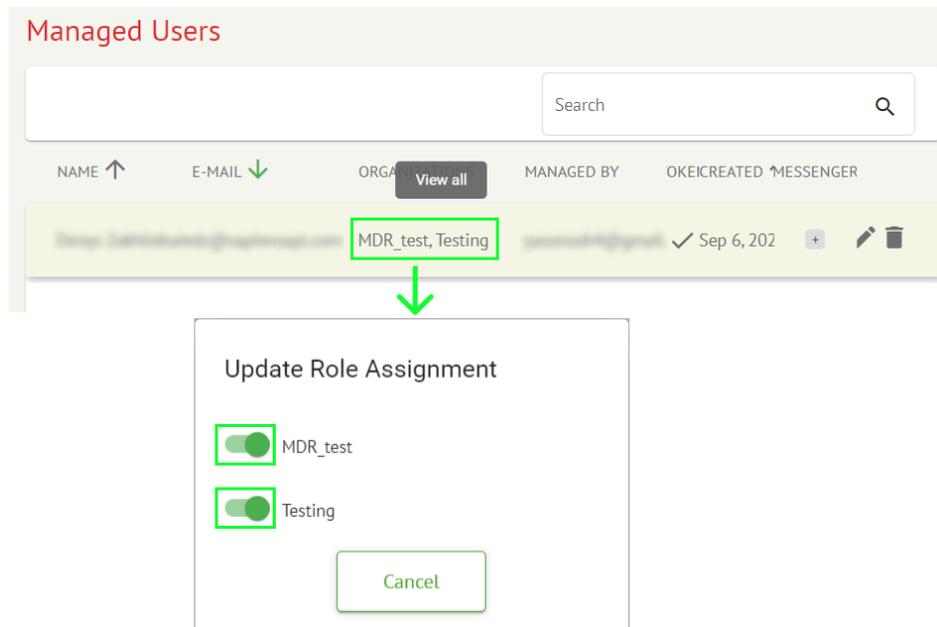
L'opzione per sfogliare gli utenti gestiti è disponibile nel menu Gestione profilo utente > **Utenti gestiti**:



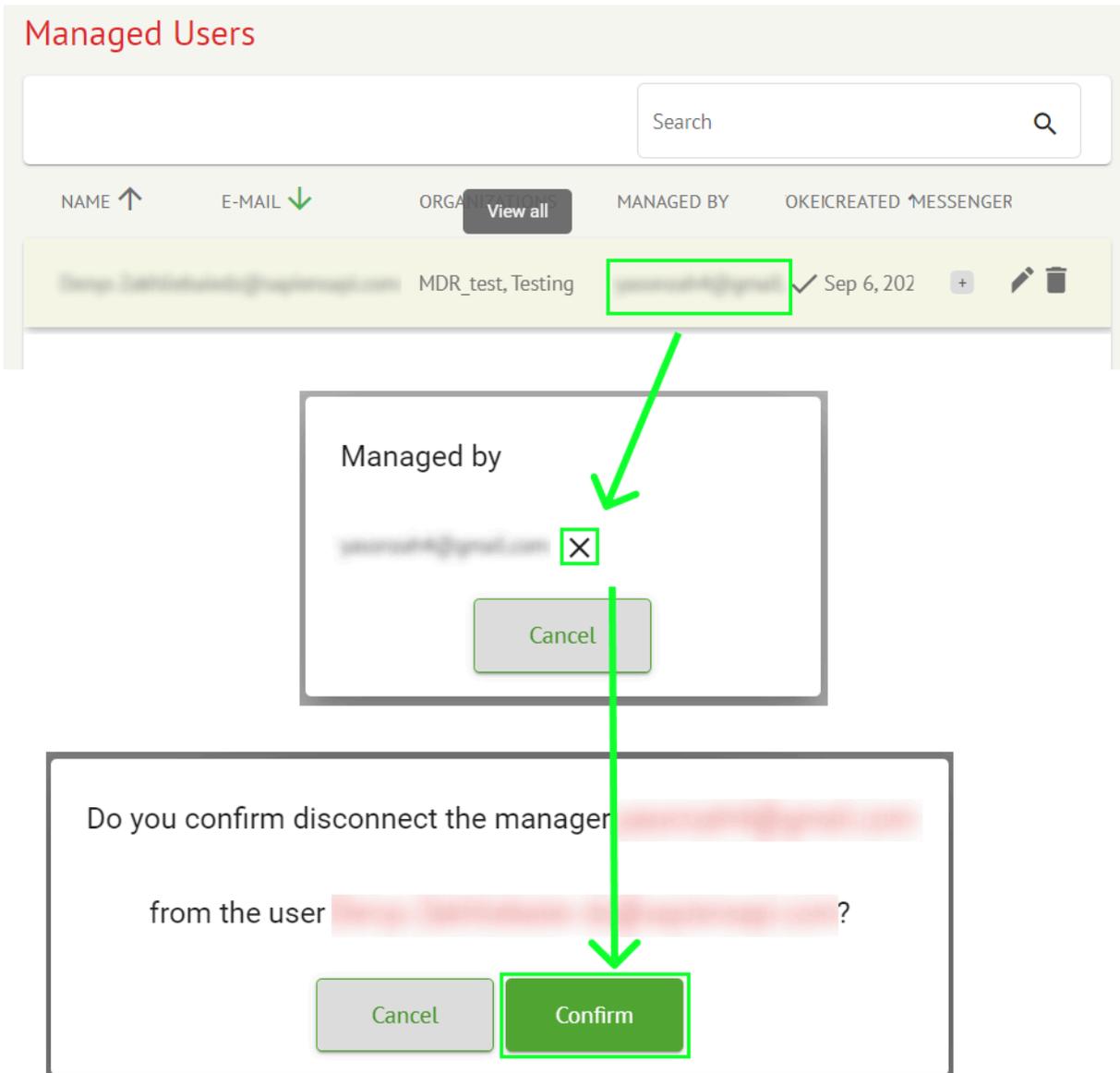
Managed Users						
						Search <input type="text"/>
NAME ↑	E-MAIL ↓	ORGANIZATIONS	MANAGED BY	TOKENCREATED ↑	MESSENGER	
David Zamboni	dz@hospital.com	MDR_test, Testing	zambonid@gmail.com	✓ Sep 6, 2023, 11	<input type="checkbox"/>	...



L'opzione per aggiornare la presenza degli utenti gestiti nelle organizzazioni è disponibile facendo clic sulle organizzazioni disponibili e spostando l'interruttore dell'organizzazione corrispondente:

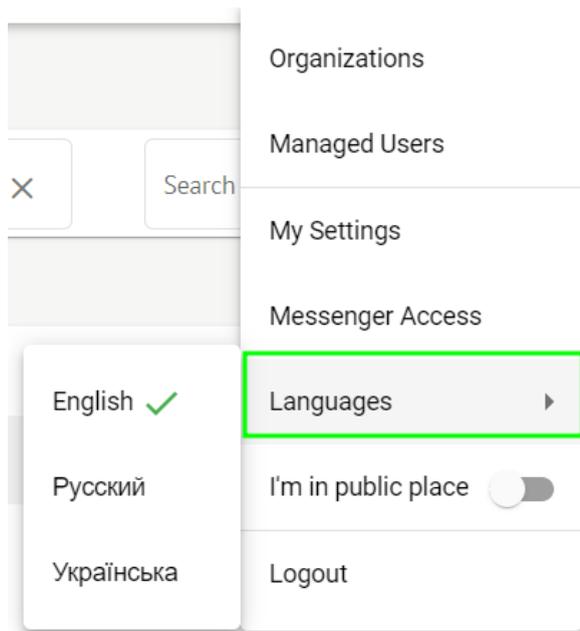


L'opzione per annullare la delega dell'utente è disponibile facendo clic sul pulsante Gestito dall'utente > Disconnetti il gestore dall'utente > Conferma:



11.1.4 Lingua dell'interfaccia utente

L'opzione per cambiare la lingua dell'interfaccia utente è disponibile in Gestione profilo utente > Lingue > seleziona lingua:

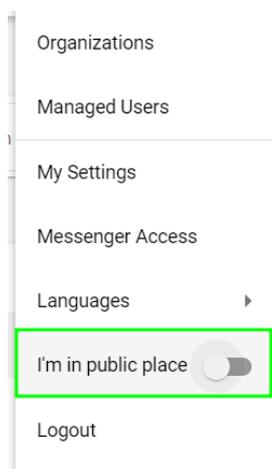


Sono disponibili le seguenti lingue:

- Inglese;
- Ucraino;
- Russo.

11.1.5 Nascondere informazioni sensibili

L'opzione per nascondere le informazioni sensibili (il **paziente E nomi degli autori del caricamento, Nome del file ECG** nella sezione Attività) è disponibile in Gestione profilo utente > **Sono in un luogo pubblico** interruttore:



Se abilitato, tutte le informazioni sensibili verranno offuscate durante la sessione attiva.

11.2 Panoramica delle organizzazioni

La sezione Organizzazione consente all'utente di accedere all'organizzazione per eseguire attività di inserimento ed elaborazione dei dati del paziente.

Le seguenti informazioni sulle organizzazioni sono disponibili nella sezione Organizzazioni:

Collocamento	Descrizione
Generale sezione	
Nome	Indica il nome dell'Organizzazione
Sentiero	Indica il percorso dell'organizzazione disponibile sotto l'URL dell'organizzazione.
Statistiche	
Non approvato	Indica il numero di attività non approvate (pre approvate) nell'ambito dell'organizzazione.
Elaborato	Indica il numero di attività approvate nell'ambito dell'organizzazione.
Annullato	Indica il numero delle attività annullate nell'ambito dell'organizzazione.
Spese	
Totale	Indica il numero di costi sostenuti dal cliente durante l'utilizzo del software all'interno dell'organizzazione.

L'elenco delle organizzazioni disponibili per l'utente viene visualizzato nella schermata Organizzazioni del software.

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

L'opzione per accedere all'organizzazione è abilitata facendo clic su Organizzazione:



CardioAI

Organizations

Load Spendings (45) Filter By Date: Enter a date range

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

CardioAI

Tasks in Testing

REVIEWING UPLOADING 6

Upload File Upload Folder Priority Filters: Priority Status Filters: Status Assigned to: Assigned Enter a date range Filter

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	UPDATED	DURATION
Feb 19, 2024										
[icon]	0m	[icon]	In progress	Unknown (age 71)	A [icon]	P [icon]	S [icon]	[icon]	Feb 19, 2024, 15:51	23h 45m 24s
View	PDF	[icon]	Done	Unknown (age 53)	A [icon]	S [icon]	S [icon]	[icon]	Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s
View	PDF	[icon]	Done	V [icon] A [icon] (age 64)	9 [icon]	P [icon]	S [icon]	[icon]	Feb 19, 2024, 15:43	5d 00h 03m 19s
Review	0m	[icon]	Open	K [icon] E [icon] (age 36)	4 [icon]	Unknown	S [icon]	[icon]	Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s
Jan 29, 2024										
Review	0m	[icon]	Open	T [icon] T [icon]	7 [icon]	Unknown	D [icon]	[icon]	Mar 25, 2024, 19:41	03h 35m 57s
Jan 23, 2024										
[icon]	0m	[icon]	In progress	Unknown	M [icon]	P [icon]	S [icon]	[icon]	Jan 23, 2024, 17:30	10s
Jan 22, 2024										
Review	0m	[icon]	Open	Unknown	M [icon]	Unknown	S [icon]	[icon]	Jan 22, 2024, 16:54	10s
[icon]	0m	[icon]	In progress	S [icon] S [icon] (age 4294967293)	1 [icon]	P [icon]	S [icon]	[icon]	Jan 22, 2024, 16:54	19h 16m 39s

11.2.1 Filtri organizzazioni

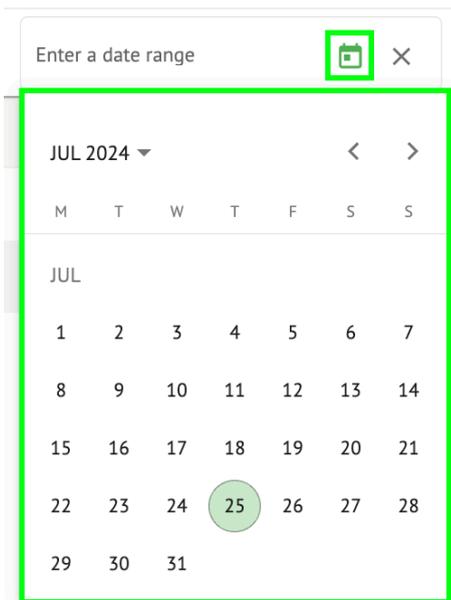
Sotto **Organizzazioni**, l'utente può filtrare le organizzazioni per data:

Load Spendings (35) Filter By Date: Enter a date range

SPENDINGS

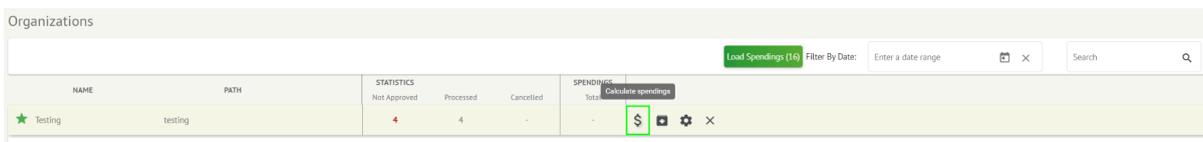
L'utente può impostare il filtro inserendo manualmente la data nel formato GG/MM/AAAA o tramite la funzione calendario:



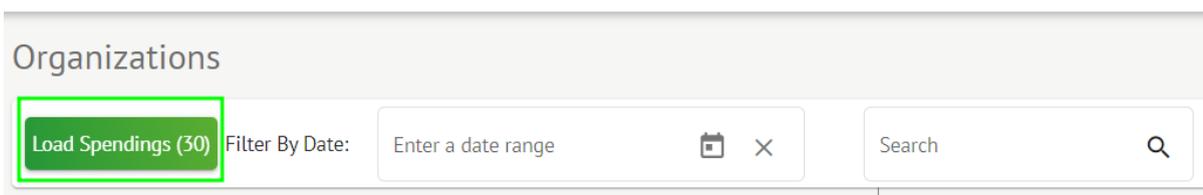


11.2.2 Calcolare le spese dell'organizzazione

L'opzione per calcolare le spese dell'organizzazione è disponibile facendo clic su **Calcola le spese** pulsante:



L'opzione per calcolare le spese all'interno di tutte le organizzazioni disponibili è disponibile sotto **Caricare le spese** pulsante:



Il calcolo delle spese dipende dalla Data **filtro**. Per impostazione predefinita, le spese vengono calcolate dal primo giorno del mese corrente.

11.2.3 Esportare le spese in CSV

L'opzione per esportare le spese in formato CSV è disponibile facendo clic su **Esporta le spese in CSV** pulsante:



Organizations

Load Spendings (31)

NAME	PATH	STATISTICS			SPENDING	
		Not Approved	Processed	Cancelled	Total	Export spendings into CSV
★ Testing	testing	4	4	-	-	\$   

Nota. Diventa disponibile l'opzione per esportare le spese **soltanto** dopo aver calcolato le spese. Il calcolo delle spese dipende dalla Data **filtro**. Per impostazione predefinita, le spese vengono calcolate dal primo giorno del mese corrente.

11.2.4 Modifica organizzazione

L'opzione per aggiornare i dettagli dell'organizzazione è disponibile in **Modifica organizzazione** pulsante:

Load Spendings (31)

SPENDINGS			
Total	Edit organization		
-	\$		



Update organization

Name

Path *

Visibility level

Address

Description

Report configuration

Presets List Add Edit

Delete

UTC offset (minutes)

Load logo (optional)

×

Cancel

Save

Le seguenti informazioni sulle organizzazioni possono essere aggiornate sotto l'opzione Modifica organizzazione:



Collocamento	Descrizione
Generale sezione	
Nome	Indica il nome dell'Organizzazione
Sentiero	Indica il percorso dell'organizzazione disponibile sotto l'URL dell'organizzazione.
Livello di visibilità	Indica lo stato di visibilità dell'organizzazione agli utenti all'interno del software. Sono disponibili i seguenti livelli di visibilità: <ul style="list-style-type: none"> ● Pubblico: imposta il percorso su "pub_*pathname*" e rende disponibile l'organizzazione per operare, senza l'autorizzazione dell'utente. ● Privato: rende l'organizzazione disponibile per operare solo con gli utenti assegnati all'organizzazione.
Indirizzo	Indica l'indirizzo fisico dell'organizzazione.
Descrizione	Indica la descrizione dell'organizzazione.
Configurazione del rapporto	
Elenco delle preimpostazioni	Indica la configurazione preimpostata del report, generato durante la revisione dell'attività ECG. Il valore predefinito della preimpostazione è predefinito . L'utente può aggiungere, modificare ed eliminare le preimpostazioni.
Differenza UTC (minuti)	Indica il fuso orario dell'organizzazione. L'opzione per impostare il fuso orario è disponibile selezionando il fuso orario dall'elenco: <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>EET +03:00 Eastern European Time - Chişinău, Tiraspol, Bați, Bender</p> <p>EET +03:00 Eastern European Time - East Jerusalem, Gaza, Khān Yūni...</p> <p>EET +03:00 Eastern European Time - Helsinki, Espoo, Tampere, Oulu</p> <p style="background-color: #e0e0e0;">EET +03:00 Eastern European Time - Kyiv, Kharkiv, Odesa, Dnipro</p> <p>EET +03:00 Eastern European Time - Mariehamn</p> <p>EET +03:00 Eastern European Time - Nicosia, Limassol, Larnaca, Stróv...</p> <p>EET +03:00 Eastern European Time - Riga, Daugavpils, Liepāja, Jelgava</p> </div> Per impostazione predefinita, il fuso orario dell'organizzazione è EET +03:00 Ora dell'Europa dell'Est

Logo	
Logo	Indica il logo dell'organizzazione. Consente a un utente di caricare il logo se disponibile, modificare e rimuovere il logo esistente dell'organizzazione, se necessario. Sono applicabili i seguenti formati immagine: .svg, .png, jpeg, .jpg.

11.2.5 Configurazione preimpostata del report organizzativo

L'opzione per accedere alle impostazioni predefinite del report dell'organizzazione è disponibile in **Modifica organizzazione > Configurazione report** sezione:

Load Spendings (31)

SPENDINGS		Edit organization	
Total		\$	✕
-		⚙️	✕



Update organization

Name

Path * Visibility Level

Address

Description

Report configuration

Presets List

UTC offset (minutes)

✕

La preimpostazione abilitata per l'organizzazione è impostata in **Elenco delle preimpostazioni** cadere in picchiata:



Report configuration

Presets List
 default

UTC offset (minutes)
 0

Il valore predefinito è **predefinito**.

L'opzione per aggiungere preimpostazioni è disponibile in **Aggiungere** pulsante. XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente schermata in caso di successo:

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



Le seguenti impostazioni sono presenti in **Aggiungere** preimpostato e **Modificare** sezioni preimpostate:

Collocamento	Descrizione
Generale sezione	
Nome	Indica il nome del preset.
Titolo	Indica il titolo della preimpostazione del report. Quando il Titolo è impostato, appare sulla prima pagina del rapporto dell'attività: 
Lingua	Indica la lingua del preset in fase di composizione. Sono disponibili le seguenti lingue: <ul style="list-style-type: none"> ● Inglese; ● Ucraino; ● Russo.
Formato ora	Indica il formato dell'ora della preimpostazione. Sono disponibili i seguenti formati: <ul style="list-style-type: none"> ● OO:MM:SS; ● H:MM:SS a.m./p.m.
Formato data	Indica il formato della data della preimpostazione. Sono disponibili i seguenti formati: <ul style="list-style-type: none"> ● GG MMM (ad esempio, 06 nov); ● MMM-GG (ad esempio, nov-06); ● GG MMMM (ad esempio, 06 novembre).
Priorità	Indica la priorità dello stato. Sono disponibili le seguenti priorità: <ul style="list-style-type: none"> ● Più alto; ● Alto; ● Medio; ● Basso; ● Il più basso.
Dati PQ	Permette di mostrare i dati dell'intervallo PQ con il tempo tra l'inizio dell'onda P e l'inizio del complesso QRS
Dati QRS	Permette di mostrare i dati del complesso QRS con la durata e la

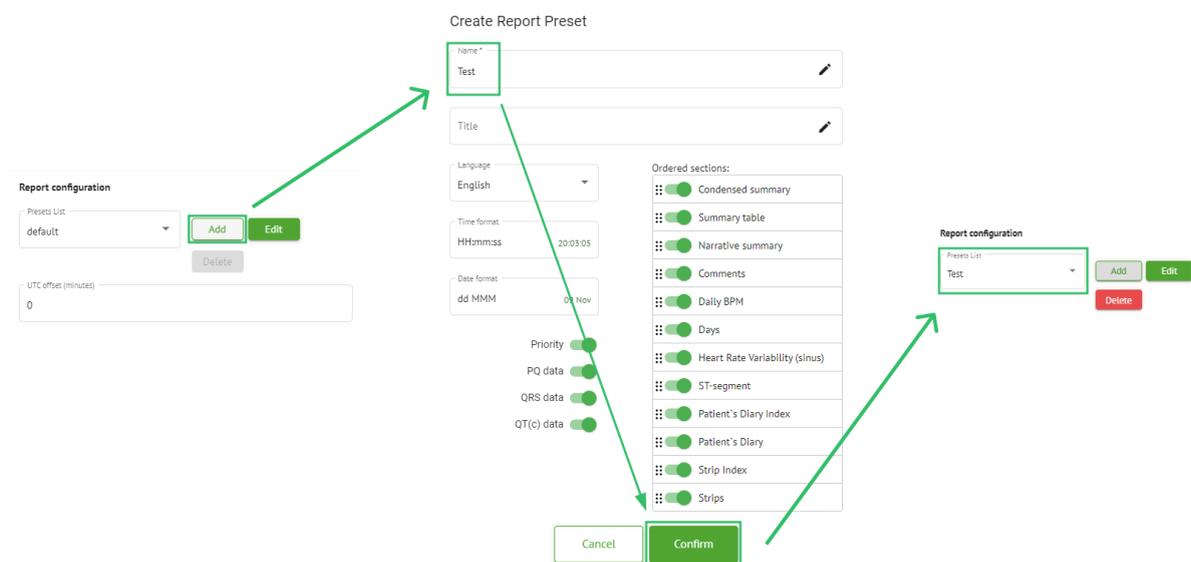


	morfologia di ciascun complesso QRS.
Dati QT(c).	Consente di mostrare i dati QT(c) (intervallo QT corretto) con la durata dell'intervallo QT adattata alla variabilità della frequenza cardiaca.
Sezioni ordinate	Indica le parti del rapporto. È possibile modificare l'ordine delle sezioni ordinate.
Riassunto condensato	Abilita la sezione che indica i risultati complessivi e le misurazioni principali del monitoraggio ECG, inclusi i dati sulla frequenza cardiaca, la presenza di tachicardia atriale o ventricolare e il carico di battiti ectopici.
Tabella riepilogativa	Abilita la sezione che fornisce una panoramica completa dei principali parametri ECG, come la variabilità della frequenza cardiaca, gli intervalli PQ e le durate dei complessi QRS, riepilogati in forma tabellare.
Sintesi narrativa	Abilita la sezione che presenta un resoconto narrativo dettagliato del periodo di monitoraggio, evidenziando eventi significativi, analisi del ritmo ed eventuali episodi di bradicardia o tachicardia.
Commenti	Abilita la sezione che offre osservazioni e approfondimenti specifici da parte del medico analizzante riguardanti eventi ectopici, blocchi di conduzione e altri risultati importanti dei dati ECG. Questa sezione è un campo libero in cui inserire commenti durante la revisione dell'analisi ECG.
BPM giornalieri	Abilita la sezione che traccia le variazioni giornaliere in battiti al minuto, comprese le frequenze cardiache massima, media e minima, nonché i casi di fibrillazione atriale o blocchi ventricolari.
Giorni	Abilita la sezione che suddivide i dati ECG giorno per giorno, consentendo un esame dettagliato dei modelli di frequenza cardiaca e delle occorrenze del battito ectopico in tempi diversi.
Variabilità della frequenza cardiaca (seno)	Abilita la sezione che visualizza le misure della variabilità della frequenza cardiaca, offrendo approfondimenti sulla regolazione autonoma della frequenza cardiaca durante il periodo di monitoraggio.
Segmento ST	Abilita la sezione che visualizza le deviazioni del segmento ST e fornisce analisi su potenziali eventi ischemici o anomalie rilevate durante la durata del monitoraggio.
Indice del diario del paziente	Abilita la sezione che indicizza gli eventi o sintomi significativi riportati dal paziente nel diario, correlandoli con i reperti ECG per l'analisi contestuale



Diario del paziente	Abilita la sezione che contiene le voci del paziente relative a sintomi, attività o eventi degni di nota che potrebbero essere correlati all'analisi dei dati ECG.
Indice delle strisce	Abilita la sezione che organizza le registrazioni del tracciato ECG per ora e tipo di evento, facilitando l'accesso rapido a specifici segmenti di interesse per una revisione dettagliata.
Strisce	Abilita la sezione che presenta i tracciati ECG reali che evidenziano eventi cardiaci significativi o intervalli di interesse identificati durante il periodo di monitoraggio.

L'opzione per aggiungere un preset è disponibile compilando il file **Nome** campo e facendo clic su **Confermare** pulsante.



L'opzione per modificare la preimpostazione è disponibile selezionando la preimpostazione dal menu a discesa, facendo clic su **Modificare** pulsante, aggiungendo le modifiche necessarie e facendo clic su **Confermare** pulsante.

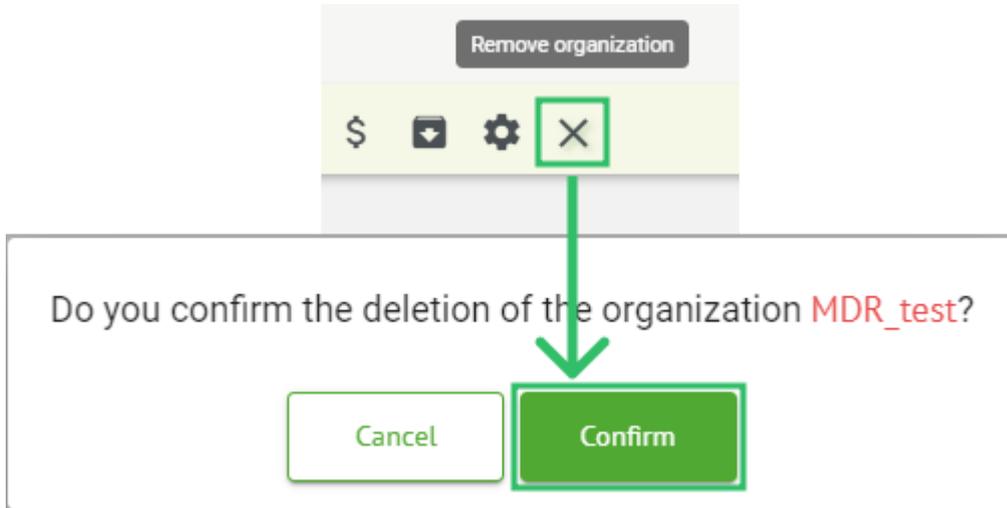
L'opzione per rimuovere la preimpostazione è disponibile selezionando la preimpostazione dal menu a discesa, facendo clic su **Eliminare** pulsante e facendo clic su **Confermare** pulsante.

Nota. Predefinito la preimpostazione non può essere eliminata.



11.2.6 Rimuovere l'organizzazione

L'opzione per rimuovere l'organizzazione è disponibile in **Rimuovi organizzazione** > **Conferma** pulsante:

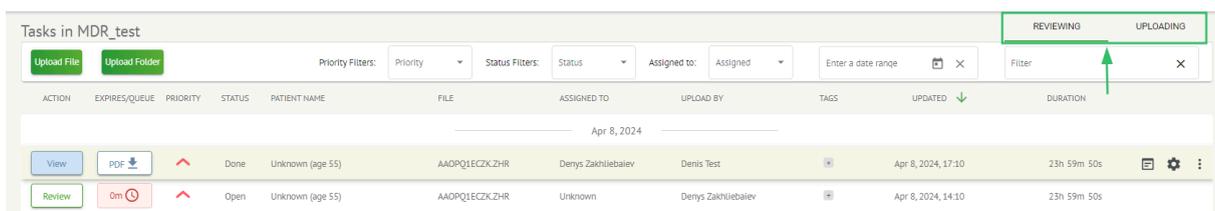


11.3 Panoramica della sezione Attività

La sezione Attività consente a un utente di osservare, modificare, aggiungere ed eliminare attività, utenti e ruoli all'interno dell'organizzazione.

La sezione Attività è composta dalle seguenti sottosezioni:

- **Revisione**: consente all'utente di eseguire le attività disponibili;
- **Caricamento**: consente all'utente di accedere alle opzioni avanzate di caricamento dell'ECG.



11.3.1 Revisione della panoramica della sottosezione

Sotto **Revisione**, sono disponibili per l'utente le seguenti informazioni:

- l'azione disponibile per operare con le attività. Le seguenti azioni sono:
 - - indica l'impossibilità di eseguire un compito a causa di difficoltà tecniche.
 - **Revisione** - consente all'utente di modificare l'attività ECG.
 - **Visualizzazione** - consente all'utente di osservare l'attività ECG.



- **PDF** - consente all'utente di scaricare il report dell'attività ECG.

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

- l'ora di scadenza dell'attività: indica quante ore lavorative mancano alla scadenza dell'attività. Per impostazione predefinita, sono impostate 7 ore lavorative affinché l'utente possa elaborare l'attività.

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

- priorità del compito. La priorità del compito serve da suggerimento per un medico che considera la priorità dell'elaborazione dell'ECG. Nel caso in cui l'intelligenza del software rilevi anomalie importanti, imposta la priorità più alta. Sono disponibili le seguenti priorità: Massima, Alta, Media, Bassa, Minima, Sconosciuta

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

- stato dell'attività. Sono disponibili i seguenti stati:

Aprire - indica che l'attività è disponibile per la modifica e non è stata applicata alcuna azione di modifica.

In corso - indica che l'attività è attualmente in fase di modifica. Lo stato viene visualizzato dopo aver salvato le modifiche alla modifica dell'attività.

Pre-approvato - indica che l'attività ECG è pre-approvata ed è disponibile per ulteriori modifiche.

Fatto - indica che il report ECG dell'attività è disponibile per il download e viene visualizzato dopo l'approvazione dell'attività.

Annullato - indica che l'attività ECG è stata annullata e non è disponibile per l'elaborazione.

Errore - indica che l'errore è apparso durante l'elaborazione dell'attività ECG dopo il caricamento.



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

- nome del paziente,

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

- tag dell'attività: indica i tag dell'attività (ad esempio, test), disponibili per essere trovati dal filtro dei tag dell'attività,

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

- la data dell'ultimo aggiornamento dell'attività

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

- la durata del record all'interno dell'attività in formato ora.

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

L'utente è abilitato a filtrare le attività sotto **Revisione**. I filtri sono disponibili sopra le attività:

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

Sono disponibili i seguenti filtri:

- Filtri prioritari: disponibili sotto **Priorità** menu a discesa con i seguenti filtri di priorità disponibili: Massima, Alta, Media, Bassa, Minima, Sconosciuta.
- Filtri di stato: disponibili in **Stato** menu a discesa, con i seguenti filtri di stato disponibili: Aperto, In corso, Pre-approvato, Fatto, Annullato, Errore.
- Assegnato a: disponibile sotto **Assegnato** menu a discesa con gli utenti disponibili tramite l'organizzazione.



- Intervallo di date: disponibile in **Inserisci l'intervallo di date** campo di immissione del calendario, con la possibilità di inserire le date manualmente o tramite il menu del calendario:
- Nome/Secondo nome - disponibile sotto **Filtro** campo di input, con la possibilità di inserire il nome/secondo nome dell'utente nel campo.
- Evento - disponibile sotto **Filtro** campo di input, con la possibilità di inserire l'evento nel campo, iniziando con il simbolo @.
- Etichetta: disponibile sotto **Filtro** campo di input, con la possibilità di inserire l'Evento nel campo, iniziando con il simbolo #;
- Canale: disponibile sotto **Filtro** campo di input, con la possibilità di inserire l'Evento nel campo, iniziando con il simbolo \$;

11.3.2 Revisione della modifica delle sottosezioni

11.3.2.1 Modifica dati paziente

L'utente è abilitato a modificare i dati personali del paziente creato con l'attività sotto il **Modifica dati personali** pulsante:

The screenshot shows a web application interface for editing patient data. The top navigation bar includes a date 'Mar 26, 2024' and an 'Edit personal data' button. Below the navigation bar, there is a header 'Editing: KHLQTIJGTFIAG8Y7.edf' and a patient ID 'Id: 4294968455, Id (HEX): 000000100000487'. The main form is divided into two columns: 'Update user data' and 'Advanced settings'. The 'Update user data' section contains fields for First name, Last name, Birthday, Age, Gender, Indications, Device Id, Recording start, Duration, Presets List, and Assigned to. The 'Advanced settings' section contains fields for UTC offset, Patient Id, Ordering Organization, Ordering Physician, Ordering Phone, Ordering Address, Report Region, Device Manufacturer, Device Name, and Service Name. A 'Show/Edit' button is located next to the Presets List field. At the bottom of the form, there are 'Cancel' and 'Save' buttons.

Il menu di modifica è composto da **Aggiorna i dati dell'utente** sezione e **Impostazioni avanzate** sezione.



Le seguenti impostazioni possono essere modificate in **Modifica** menu:

Collocamento	Descrizione
Generale sezione	
Nome di battesimo	Indica il nome del paziente.
Cognome	Indica il cognome del paziente.
Compleanno	Indica la data di compleanno del paziente nel formato GG MMM AAAA. L'utente può selezionare la data del compleanno nella vista Calendario
Età	Indica l'età del paziente. Questo campo viene modificato dal sistema in base alle modifiche apportate Compleanno dati.
Genere	Indica il sesso del paziente. Sono disponibili i seguenti generi: <ul style="list-style-type: none"> ● femmina; ● maschio; ● indifferenziato.
Indicazioni	Fornisce le indicazioni del paziente.
ID dispositivo	Indica l'ID dispositivo del paziente da cui sono stati ottenuti i dati ECG.
Inizio della registrazione	Indica la data e l'ora di inizio della registrazione dell'ECG.
Durata	Indica la durata della registrazione ECG. Sono disponibili i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> ● Non vincolato; ● 1d; ● 2d; ● 3d; ● 5d; ● 7d; ● 14d.
Elenco delle preimpostazioni	Indica la configurazione preimpostata del report dell'attività, generato durante la revisione dell'attività ECG. Il valore predefinito della preimpostazione è predefinito . L'utente è abilitato a modificare le preimpostazioni.
Impostazioni avanzate	
Assegnato a	Indica l'utente a cui è assegnato il paziente. Gli utenti disponibili



	corrispondono agli utenti all'interno dell'organizzazione.
Stato	Indica lo stato dell'attività. Sono disponibili i seguenti stati: <ul style="list-style-type: none"> ● Aprire; ● In corso; ● Annullato; ● Fatto.
Differenza UTC (minuti)	Indica il fuso orario dell'attività. L'opzione per impostare il fuso orario è disponibile compilando il campo con l'orario del fuso orario diverso da Greenwich in minuti. Per un fuso orario a ovest di Greenwich, è necessario inserire un segno meno davanti al numero. Esempio: CET - 120.
ID paziente	Indica l'ID del paziente.
Organizzazione degli ordini	Indica il nome dell'organizzazione ordinante del paziente.
Medico ordinante	Indica il nome del medico ordinante del paziente.
Telefono per ordinare	Indica il nome del telefono ordinante del paziente.
Indirizzo per l'ordinazione	Indica l'indirizzo dell'organizzazione ordinante del paziente.
Regione del rapporto	Indica la regione del report dell'attività. Sono disponibili le seguenti regioni: <ul style="list-style-type: none"> ● NOI; ● Canada; ● UNIONE EUROPEA; ● Ucraina; ● Regione sconosciuta.
Produttore del dispositivo	Indica il produttore del dispositivo da cui sono stati ottenuti i dati ECG. Disponibili i seguenti produttori: <ul style="list-style-type: none"> ● Segnali di vita; ● Myant; ● Cortrio; ● Produttore sconosciuto.
Nome del dispositivo	Indica il nome del dispositivo da cui sono stati ottenuti i dati ECG.
Nome del servizio	Indica il nome del servizio del paziente.



11.3.2.2 Modifica dei canali

L'opzione per modificare i canali è disponibile in **Modifica canali** pulsante:



La visibilità dei canali disponibili dipende dal metodo di registrazione dell'ECG e dall'impostazione del segnale.



Le seguenti informazioni possono essere modificate sotto il **Modifica dei canali** menu:

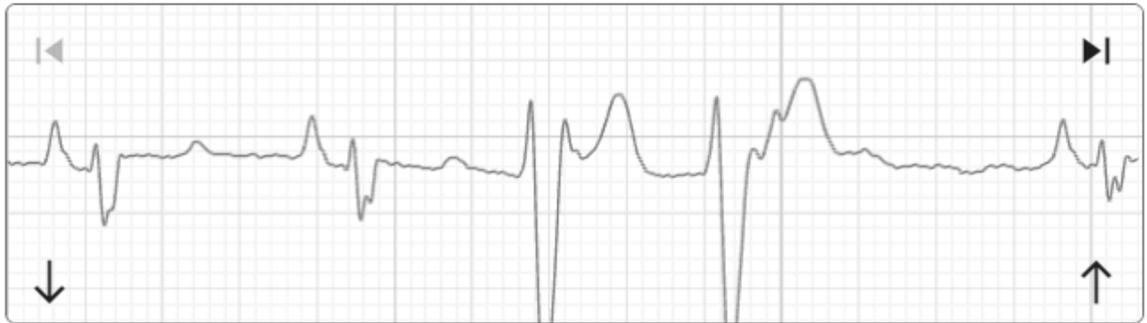
- Nome preimpostato della configurazione dei cavi:

- Campo del nome preimpostato proposto;

- Nome dell/i canale/i:

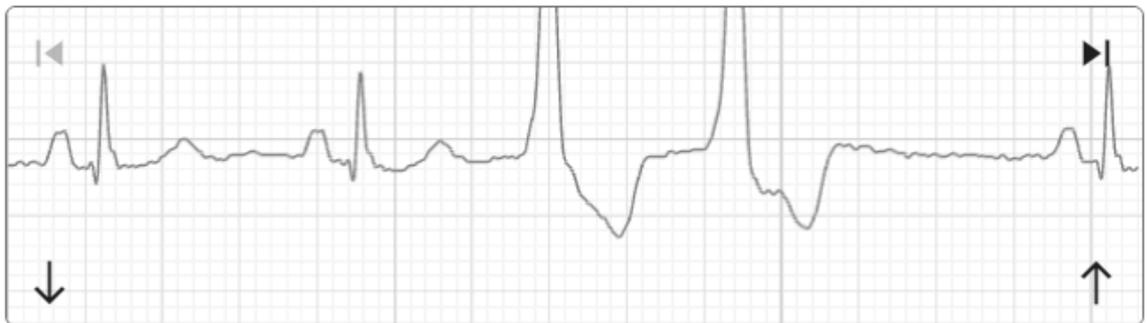
Channel 1

Choose lead name Invert



Channel 2

Choose lead name Invert



Channel 3

Choose lead name Invert

- Inversione del segnale del canale:

Channel 1

Choose lead name
MDC_ECG_LEAD_V6

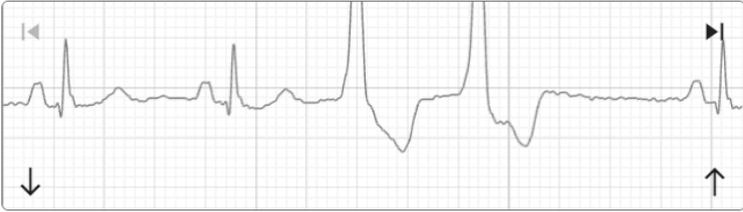
Invert



Channel 2

Choose lead name
MDC ECG LEAD A

Invert



Channel 3

Choose lead name
MDC ECG LEAD D

Invert

Sono disponibili i seguenti nomi di lead (canali):

- 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.



L'opzione per salvare le preimpostazioni è disponibile compilando il file **Nome preimpostato** campo, apportando modifiche e facendo clic sulla parte superiore **Salva** pulsante:

Choose leads configuration preset

Some preset name ▼

Delete

Insert preset name

Test

Save

L'opzione per applicare le modifiche all'attività è disponibile dopo aver fatto clic sulla parte inferiore **Salva** pulsante:

Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD A ▼

Invert

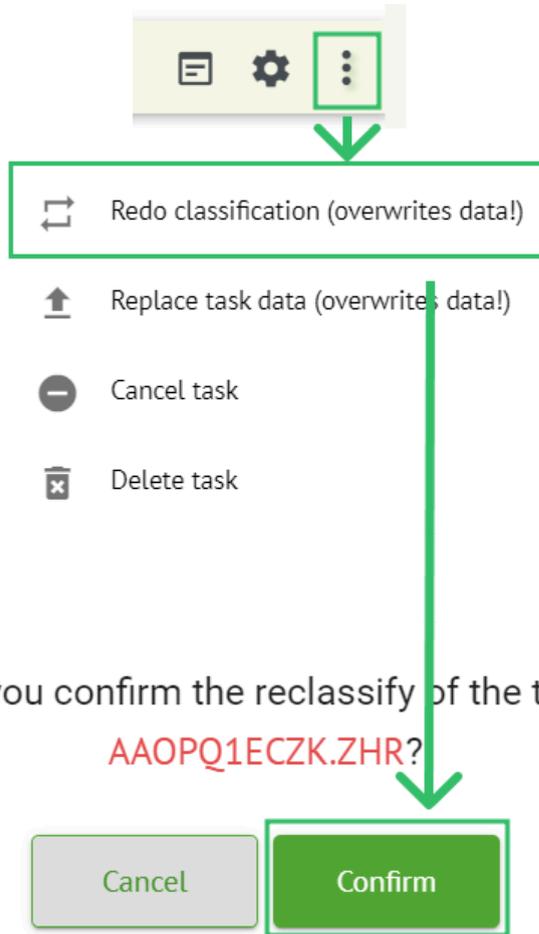
← | →

↓ | ↑

Cancel Save

11.3.2.3 Riclassificazione dei compiti

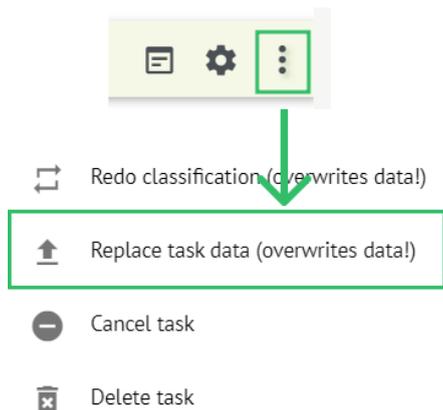
L'opzione per riclassificare l'attività è disponibile in attività **opzioni** > **Rifai la classificazione (sovrascrive i dati!)** pulsante > **Confermare** pulsante:



Nota. Il processo di riclassificazione sovrascriverà i dati esistenti dell'attività (ad esempio, annotazioni impostate)

11.3.2.3 Sostituzione dei dati dell'attività

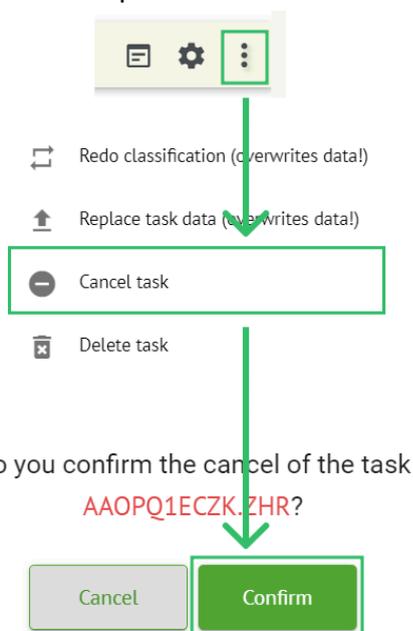
L'opzione per riclassificare l'attività è disponibile in attività **opzioni** > **Sostituisci i dati dell'attività (sovrascrive i dati!)** pulsante > seleziona file ECG:



Nota. Il processo di sostituzione sovrascriverà i dati esistenti dell'attività (ad esempio, annotazioni impostate)

11.3.2.4 Annullamento dell'attività

L'opzione per annullare l'attività è disponibile in attività **opzioni** > **Annulla attività** pulsante > **Confermare** pulsante:

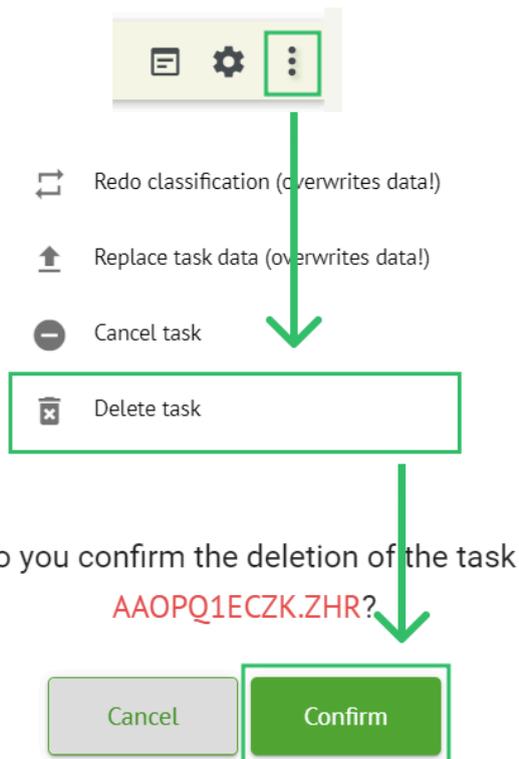


Nota. L'attività non può essere modificata dopo l'annullamento. L'opzione per annullare la cancellazione è disponibile tramite **Riclassificazione** il compito.

11.3.2.5 Cancellazione attività

L'opzione per eliminare l'attività è disponibile in attività **opzioni** > **Elimina attività** pulsante > **Confermare** pulsante:





11.3.1 Panoramica della sottosezione di caricamento

La sottosezione Caricamento mostra i caricamenti dei dati ECG solo se il **Processo automatico** la funzione è disattivata:



Sotto **Caricamento in corso** sono a disposizione dell'utente le seguenti informazioni:

- Il nome del file ECG:

	FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQJTGTFIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age	Weight	Height

- Il nome del paziente:

	FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm	KHLQJTGTFIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age	Weight	Height

Questa impostazione può essere modificata prima della fase di conferma.

- Il cognome del paziente ECG:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
<input type="button" value="Confirm"/>	KHLQJTGTFIAG8Y7.edf	First name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

Questa impostazione può essere modificata prima della fase di conferma.

- Assegnato ai dati:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
<input type="button" value="Confirm"/>	KHLQJTGTFIAG8Y7.edf	First name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

Questa impostazione può essere modificata prima della fase di conferma.

- Dati sull'età:

Questa impostazione può essere modificata prima della fase di conferma.

- Peso:

Questa impostazione può essere modificata prima della fase di conferma.

11.4 Sezione Utenti

11.4.1 Panoramica della sezione Utenti

La sezione Utenti consente a un utente di creare, invitare, gestire ed eliminare un utente all'interno dell'organizzazione.

L'opzione per accedere agli Utenti è disponibile sotto **Utenti** scheda all'interno dell'organizzazione:



Le seguenti impostazioni sono disponibili in **Utenti**:

Collocamento	Descrizione
Attivo	Indica l'interruttore dello stato di attivazione dell'utente. Quando è attivo, l'utente opera nell'organizzazione.
Nome utente	Indica il nome dell'utente.
E-mail	Indica l'e-mail dell'utente.
Ruolo	Indica il ruolo dell'utente. I ruoli disponibili dell'organizzazione corrispondono ai ruoli sotto il Ruoli sezione. I ruoli disponibili predefiniti sono: <ul style="list-style-type: none"> ● Caricatore; ● Redattore; ● Ammin.
Creato	Indica la data e l'ora di creazione dell'utente.

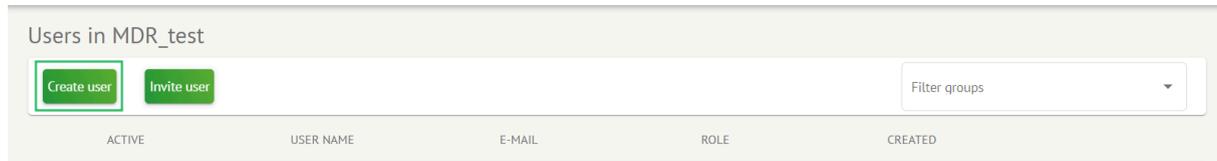
L'utente è abilitato a filtrare i dati degli utenti sotto il **Utenti** sezione per ruoli, sotto il **Filtra gruppi** cadere in picchiata:

Le opzioni di filtro disponibili corrispondono ai ruoli a cui sono stati assegnati gli utenti.



11.4.2 Creazione dell'utente

L'opzione per creare un utente all'interno dell'organizzazione è disponibile in **Crea utente** pulsante:



XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente schermata una volta effettuato l'accesso:



Create user

First and Last name* *

Required field

Email *

Password *



Select role *



Company name

Contact phone

Contact address

Managed by



Active

Cancel

Create

Collocamento	Descrizione
Nome e cognome	Permette di impostare il Nome e il Cognome dell'utente. Questo campo è necessario .

MD

CE 0123

E-mail	Consente di impostare l'e-mail dell'utente. Questo campo è necessario .
Password	Permette di impostare la password dell'utente. La password deve contenere almeno 8 caratteri, tra cui caratteri speciali, numeri, lettere maiuscole e lettere minuscole. Questo campo è necessario .
Seleziona ruolo	Consente di impostare il ruolo dell'utente. I ruoli disponibili corrispondono ai ruoli sotto il Ruoli sezione. I ruoli predefiniti sono i seguenti: <ul style="list-style-type: none"> ● Caricatore; ● Redattore; ● Ammin. Questo campo è necessario .
Nome dell'azienda	Permette di impostare il nome dell'azienda dell'utente.
Telefono di contatto	Consente di impostare il numero del telefono di contatto dell'utente.
Indirizzo di contatto	Permette di impostare l'indirizzo dell'utente.
Gestito da	Permette di impostare il gestore dell'utente. I gestori disponibili corrispondono agli utenti all'interno dell'organizzazione.
Attivo	Permette di attivare o disattivare l'utente.

L'opzione per creare utenti è disponibile compilando i campi richiesti e facendo clic su **Creare** pulsante:



Create user

First and Last name* *
Test

Email *
test@cardio.ai

Password *
.....

Select role *
Uploader

Company name

Contact phone

Contact address

Managed by 

Active

11.4.2 Invito dell'utente

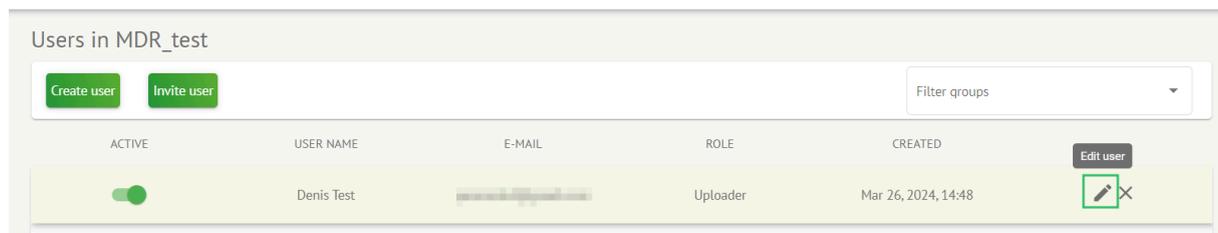
XOresearch Cardio.AI™ consente all'utente di invitare l'utente precedentemente creato nel sistema nell'organizzazione corrente. L'utente può invitare l'utente facendo clic su **Invita utente** pulsante > inserisci l'e-mail dell'utente e seleziona il ruolo > **Invitare** pulsante:





11.4.3 Modifica utente

L'opzione per modificare l'utente è disponibile sotto il file **Modifica utente** pulsante:

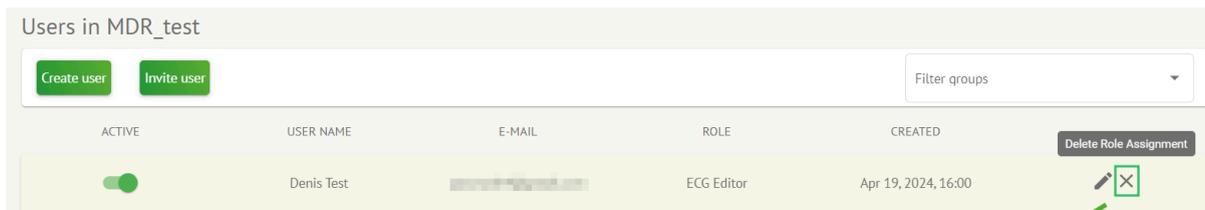


Le impostazioni di modifica dell'utente corrispondono alle impostazioni di creazione dell'utente.

Nota. L'opzione per impostare la gestione degli utenti da parte di un altro utente non è disponibile quando si modifica l'utente.

11.4.4 Eliminazione dell'assegnazione del ruolo utente

L'opzione per rimuovere l'utente dall'organizzazione è disponibile rimuovendo l'assegnazione del ruolo dell'utente dall'organizzazione. L'opzione per eliminare l'assegnazione del ruolo è disponibile in **Elimina l'assegnazione del ruolo** > **Confermare** pulsante:



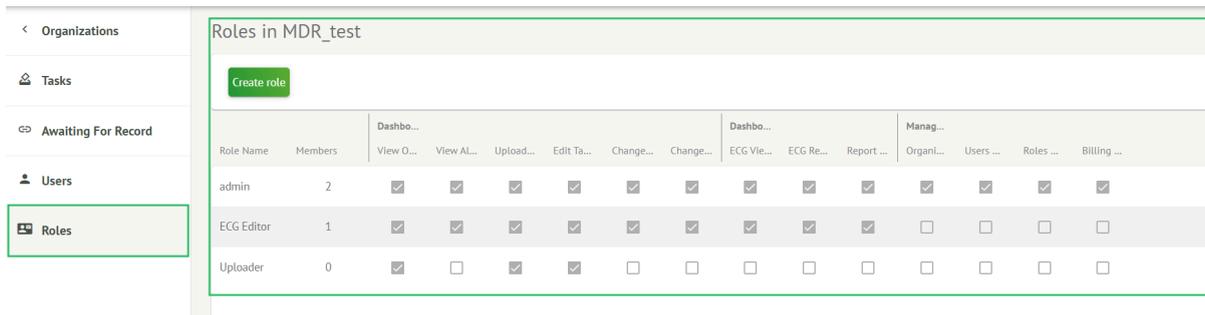
Do you confirm the deletion of the role assignment of
 Denis Test [redacted]?

11.5 Sezione Ruoli

11.5.1 Panoramica della sezione Ruoli

La sezione Utenti consente a un utente di creare, gestire ed eliminare un ruolo all'interno dell'organizzazione.

L'opzione per accedere alla sezione Ruoli è disponibile in **Ruoli** scheda all'interno dell'organizzazione:



XOresearch Cardio.AI™ crea una serie predefinita di ruoli durante la creazione dell'organizzazione. I ruoli creati per impostazione predefinita sono: Amministratore, Editor ECG e Caricatore.

Il dashboard della sezione Ruoli contiene i seguenti componenti:

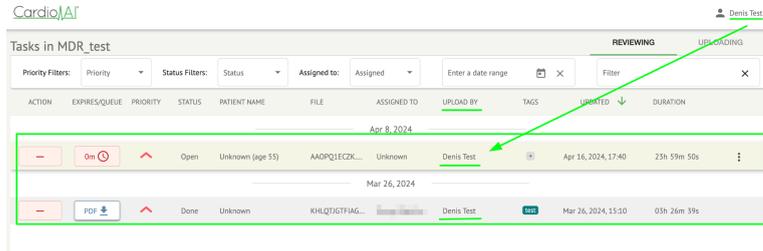
Collocamento	Descrizione
Nome del ruolo	Indica il nome del ruolo.
Membri	Indica il numero di utenti con il ruolo corrispondente.



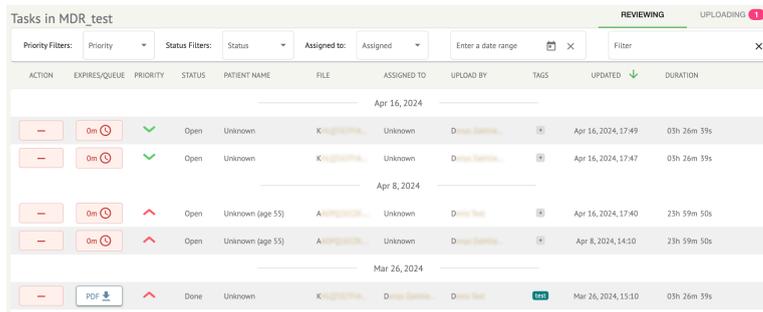
Pannello di controllo

Visualizza le tue attività

Consente a un utente di visualizzare le attività di cui ha caricato l'EKG, nella sottosezione Revisione delle Attività.



Visualizza tutte le attività



Consente a un utente di visualizzare le attività avviate da tutti gli utenti all'interno dell'organizzazione nella sottosezione Revisione delle attività.

Modifica elenco attività

Consente a un utente di **Modifica dati personali** del paziente, **Riclassificare E Ricarica** i dati dell'attività.

Cambia revisore

Consente a un utente di modificare **Assegnato a** utente dell'attività. sotto il **Modifica dati personali** del paziente.



	<p>Update user data</p> <p>First name <input type="text"/> Last name <input type="text"/></p> <p>Birthday <input type="text"/>  Age <input type="text" value="0"/> Gender <input type="text" value=""/></p> <p>Indications <input type="text"/></p> <hr/> <p>Device Id <input type="text"/> Recording start <input type="text" value="1 Jan 1970, 00:00:00"/>  </p> <p>Duration <input type="text" value="Unbound"/></p> <p>Presets List <input type="text" value="default"/> <input type="button" value="Show/Edit"/></p> <p>Assigned to <input type="text" value="Denys Zakhliebaiev"/> Status <input type="text" value="Open"/></p>
Modifica stato attività	Consente a un utente di modificare Stato del compito ai sensi del Modifica dati personali del paziente.



Update user data

First name Last name

Birthday 
 Age Gender

Indications

Device Id
 Recording start  

Duration

Presets List  Show/Edit

Assigned to 
 Status 

Pannello di controllo

Accesso alla visualizzazione ECG

Consente all'utente di accedere all'attività ECG, osservare le annotazioni create dall'intelligenza artificiale e osservare il report ECG.

ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME
	0m 		Open	Unknown
	0m 		Open	Unknown

Accesso alla revisione dell'ECG

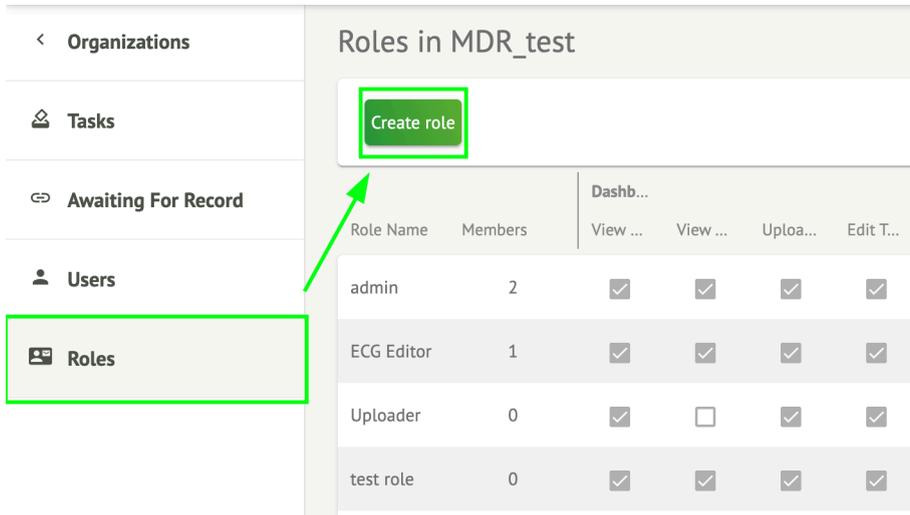
Consente all'utente di modificare i dati dell'attività ECG, modificare le annotazioni, modificare il report, salvare le modifiche dell'attività e pre-approvare l'attività.
Nota. La pre-approvazione dell'attività diventa disponibile dopo aver salvato le modifiche.



	
Approvazione finale del rapporto	<p>Consente a un utente di approvare l'attività, rendendo il report scaricabile.</p> 
Gestione	
Gestione dell'Organizzazione	Consente a un utente di modificare e rimuovere l'organizzazione.
Gestione degli utenti	Consente a un utente di creare, invitare, gestire e rimuovere gli utenti all'interno dell'organizzazione.
Gestione dei ruoli	Consente a un utente di creare, gestire e rimuovere i ruoli all'interno dell'organizzazione.
Gestione della fatturazione	Consente a un utente di calcolare le spese all'interno dell'organizzazione.

11.5.1 Gestione dei ruoli

L'opzione per creare un ruolo è disponibile in **Ruoli** sezione > **Crea ruolo** pulsante:



Role Name	Members	View ...	View ...	Uploa...	Edit T...
admin	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ECG Editor	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Uploader	0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
test role	0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente schermata in caso di successo:



Create role

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

Il ruolo viene creato quando si imposta il nome del ruolo, si cambiano le autorizzazioni necessarie e si fa clic su **Salva** pulsante.

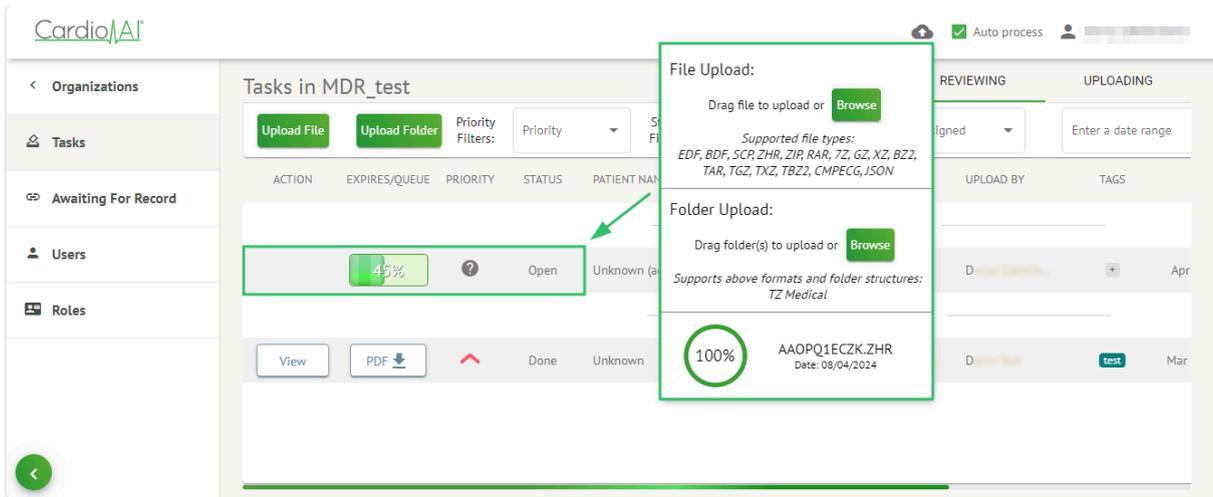
L'opzione per modificare il ruolo è disponibile in **Ruoli** > seleziona Ruolo > **Modifica ruolo** pulsante:

Roles in MDR_test

Role Name	Members	Dashb...						Dashb...			Mana...				<input type="button" value="Edit role"/>
		View ...	View ...	Uploa...	Edit T...	Chang...	Chang...	ECG Vi...	ECG R...	Repor...	Organ...	Users ...	Roles ...	Billing...	
admin	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Edit role"/>												
ECG Editor	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Edit role"/>							
Uploader	0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Edit role"/>
test role	0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Edit role"/>

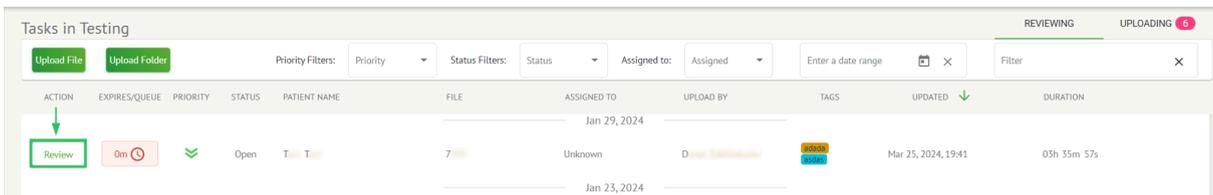
L'opzione per rimuovere il ruolo è disponibile in **Ruoli** > seleziona Ruolo > **Rimuovi ruolo** pulsante > pulsante Conferma:





11.5 Analisi dei dati ECG

L'opzione per rivedere l'ECG caricato è disponibile in **Revisione** pulsante.



XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente schermata in caso di successo:



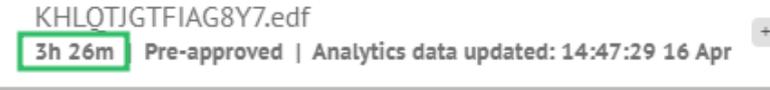
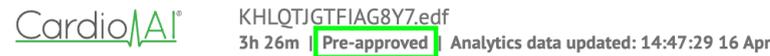
Il visualizzatore ECG è suddiviso nelle seguenti sezioni:



1. Sezione intestazione: consente all'utente di gestire le opzioni di visualizzazione dell'ECG, salvare e approvare l'ECG.
2. Barra di modifica laterale: consente all'utente di scegliere i periodi ECG;
3. Sezione dati ECG dettagliati: consente all'utente di visualizzare e modificare l'ECG;
4. Una sezione report: consente all'utente di osservare, modificare ed esportare il report ECG.

11.5.1 Intestazione visualizzatore ECG

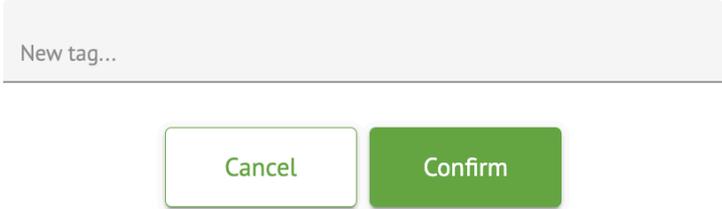
La sezione dell'intestazione del visualizzatore ECG contiene le seguenti informazioni:

Collocamento	Descrizione
Logo	Indica il logo dell'organizzazione: 
Nome del file ECG	Indica il nome del file ECG. 
Durata della registrazione ECG	Indica la durata della registrazione ECG in giorni, ore e minuti, se applicabile. 
Stato dell'attività	Indica lo stato dell'attività: 
Data di aggiornamento	Indica l'ora e la data dell'ultimo aggiornamento dei dati dell'attività: 
Tag delle attività	Indica i tag dell'attività:  L'opzione per aggiungere tag è disponibile facendo clic sotto Aggiungi etichetta pulsante: 



Oppure facendo clic sul tag esistente.
 Cardio AI mostra la seguente schermata in caso di successo:

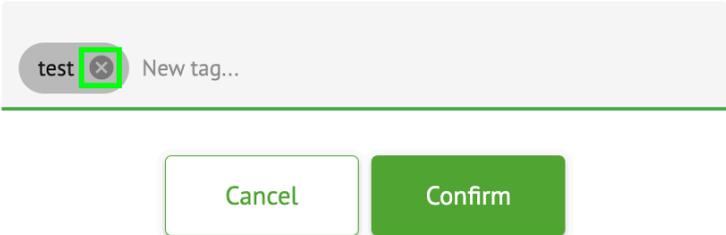
Edit tags



L'opzione per aggiungere un nuovo tag è disponibile compilando il nome del tag qui sotto **Nuova etichetta...** campo e facendo clic su **Confermare** pulsante.

L'opzione per rimuovere il tag esistente è disponibile facendo clic sul pulsante Rimuovi sotto il tag esistente:

Edit tags



11.5.1.1 Condividi attività ECG

L'opzione per condividere l'attività è disponibile in **Condividere** pulsante:



Il collegamento condivisibile verrà copiato negli appunti.

11.5.1.2 Opzioni attività ECG

Le opzioni dell'attività ECG sono disponibili in **Opzioni** pulsante:





Options RESET

Main options

LANGUAGE: English | TIME FORMAT: HH:mm:ss | DATE FORMAT: dd MMM

Previewer options

CHANNEL: II | SHOW: | AMPLITUDE: x 1 scale

ROWS NUMBER: 5 | ROW DURATION, S: 60 | ROW HEIGHT, PX: 60

COLOR CODES:

Visualizer options

CHANNEL: 1 | LEAD: I | SHOW: | AMPLITUDE: 10mm/mV

CHANNEL: 2 | LEAD: II | SHOW: | AMPLITUDE: 10mm/mV

CENTER LINE: | RR INTERVAL: | ANNOTATIONS: | COLOR CODES:

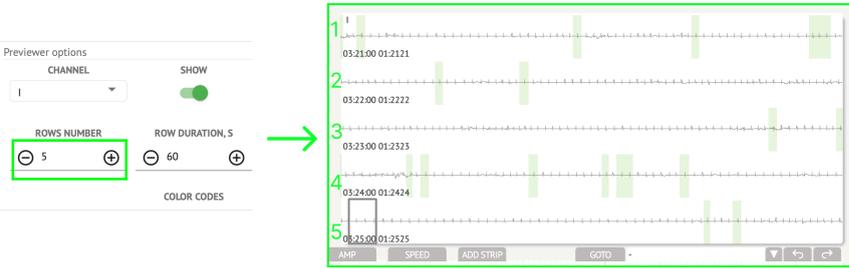
SPEED: 25mm/s | RR DIFF, %: 20

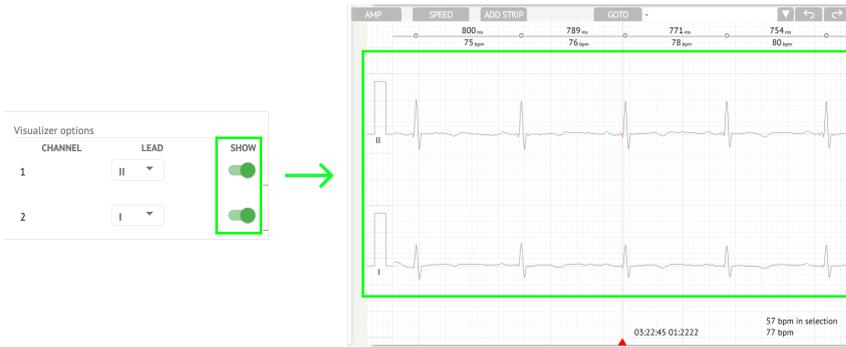
RULER REPEATS: 1

Close

Collocamento	Descrizione
Opzioni principali	
Lingua	Consente di impostare la lingua del visualizzatore attività. Sono disponibili le seguenti lingue: <ul style="list-style-type: none"> ● Inglese; ● Russo; ● Ucraino.
Formato ora	Consente di impostare il formato dell'ora dei dati dell'attività.
Formato data	Consente di impostare il formato della data dei dati dell'attività.
Opzioni del visualizzatore anteprima	
Canale	Permette di selezionare il canale per la configurazione. I canali disponibili corrispondono al dispositivo di registrazione ECG.



Spettacolo	Permette di mostrare o nascondere il canale.
Ampiezza	<p>Consente di configurare la scala dell'ampiezza. Le scale disponibili sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● scala x1; ● scala x2; ● scala x3; ● scala x4. <p>L'opzione per modificare il ridimensionamento è disponibile in Più E Meno pulsanti.</p>
Numero di righe	<p>Consente di impostare il numero di righe sotto Anteprima. Il numero di righe disponibili da 1 A 20. Il valore predefinito è 5.</p> 
Durata della riga, s	<p>Consente di impostare la durata delle righe, in secondi. Sono disponibili i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 30; ● 60; ● 90; ● 120.
Altezza riga, px	<p>Consente di impostare l'altezza delle righe, in pixel. Sono disponibili i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 30; ● 40; ● 50; ● 60; ● 70; ● 80; ● 90; ● 100; ● 110; ● 120.
Codici colore	Consente di impostare i codici colore della disponibilità delle annotazioni in Anteprima .

Opzioni del visualizzatore	
Canale	Permette di selezionare il canale per la configurazione. I canali disponibili corrispondono al dispositivo di registrazione ECG.
Guida	Consente di selezionare il cavo del canale per la configurazione. Le derivazioni disponibili corrispondono al dispositivo di registrazione ECG.
Spettacolo	<p>Permette di mostrare i canali sotto Visualizzatore.</p> 
Ampiezza	<p>Consente di impostare l'ampiezza delle derivazioni nel Visualizzatore. Sono disponibili le seguenti ampiezze:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 5mm/mV; ● 10 mm/mV; ● 20mm/mV; ● 40mm/mV; ● 80 mm/mV; ● 160mm/mV; <p>L'opzione per modificare l'ampiezza è disponibile in Più E Meno pulsanti.</p>
Linea centrale	Consente di mostrare la linea centrale nel Visualizzatore:

	
Intervallo RR	<p>Consente di mostrare l'intervallo di tempo tra due onde R successive del segnale QRS nel Visualizzatore:</p> 
Annotazioni	Consente di mostrare i codici di testo delle annotazioni sotto Visualizzatore .
Codici colore	Consente di mostrare i codici colore delle annotazioni sotto Visualizzatore .
Velocità	<p>Consente di impostare la velocità della registrazione in Visualizzatore. Sono disponibili le seguenti opzioni di velocità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 12,5 mm/s; ● 25mm/s; ● 50mm/s; ● 100mm/s.
Differenza RR,%	Consente di impostare la differenza percentuale tra successivi intervalli R-R. I seguenti valori disponibili da 0 a 100
Il righello ripete	



L'opzione per ripristinare le modifiche è disponibile in **Reset** pulsante.
L'opzione per salvare le modifiche è disponibile in **Salva** pulsante.

11.5.1.3 Modifica attività ECG

L'opzione per rendere modificabile il record è disponibile in **Modificare** pulsante:



11.5.1.4 Chiudi attività ECG

L'opzione per chiudere l'attività ECG e tornare a **Compiti** la sezione è disponibile sotto **Vicino** pulsante:



11.5.1.5 Attività ECG di pre-approvazione

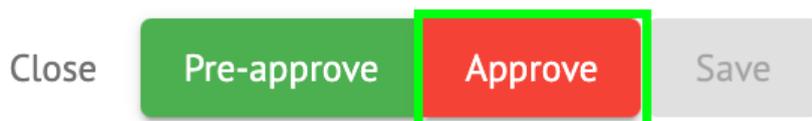
L'opzione per pre-approvare l'attività è disponibile in **Pre-approvazione** pulsante:



Nota. La pre-approvazione dell'attività è disponibile solo dopo **Risparmio** il compito.

11.5.1.6 Approva attività ECG

L'opzione per approvare l'attività ECG e scaricare il report in formato PDF è disponibile sotto **Approvare** pulsante:



Nota. L'approvazione dell'attività è disponibile solo dopo **Risparmio** il compito.

11.5.1.7 Salva attività ECG

L'opzione per salvare le modifiche dopo aver modificato l'attività ECG è disponibile in **Salva** pulsante:

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

XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente notifica in caso di successo:

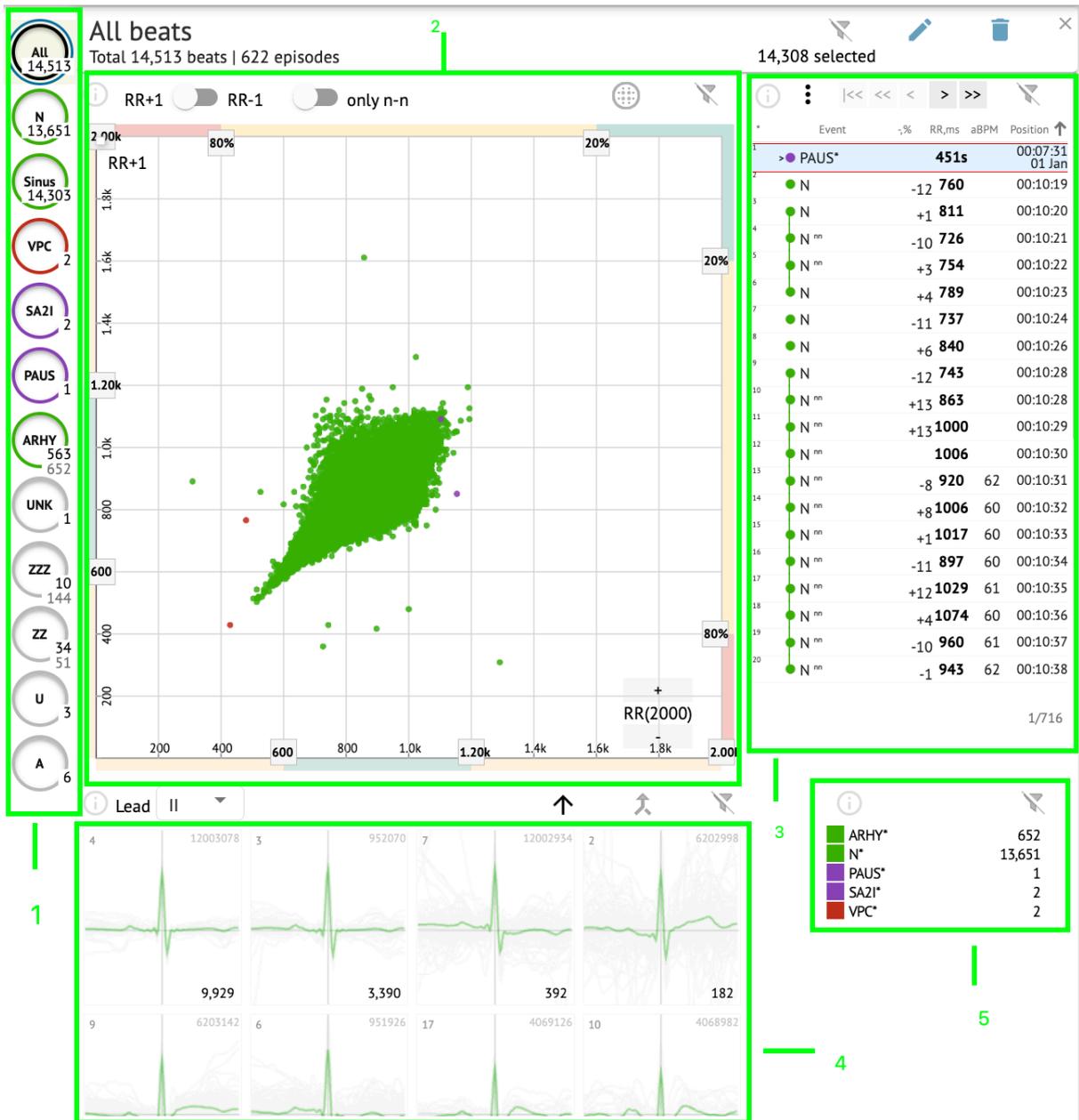


 Analytics data updated

11.5.2 Editor visualizzatore ECG

L'editor di massa del visualizzatore ECG è costituito dai seguenti elementi:

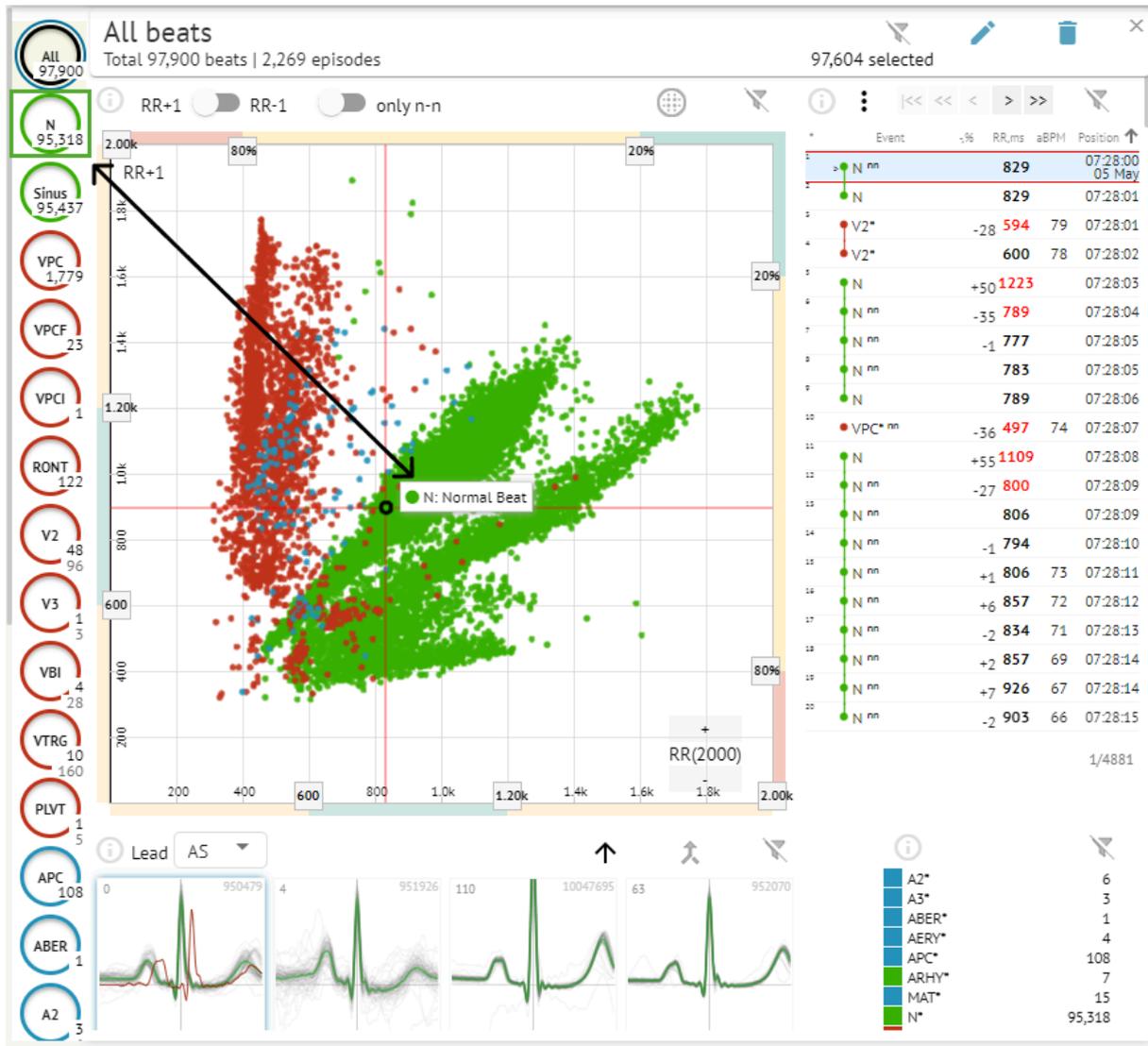
1. Barra di modifica laterale: contiene tutti i battiti classificati in base alle annotazioni;
2. Grafico di Poincaré: consente di navigare e selezionare i battiti;
3. Elenco dei ritmi: consente di selezionare e modificare in blocco i ritmi
4. Pannello cluster Beats: consente di confrontare i battiti tramite cluster;
5. Elenco delle annotazioni incrociate sui battiti: consente di osservare e gestire i battiti con più annotazioni.



11.5.2.1 Barra di modifica laterale

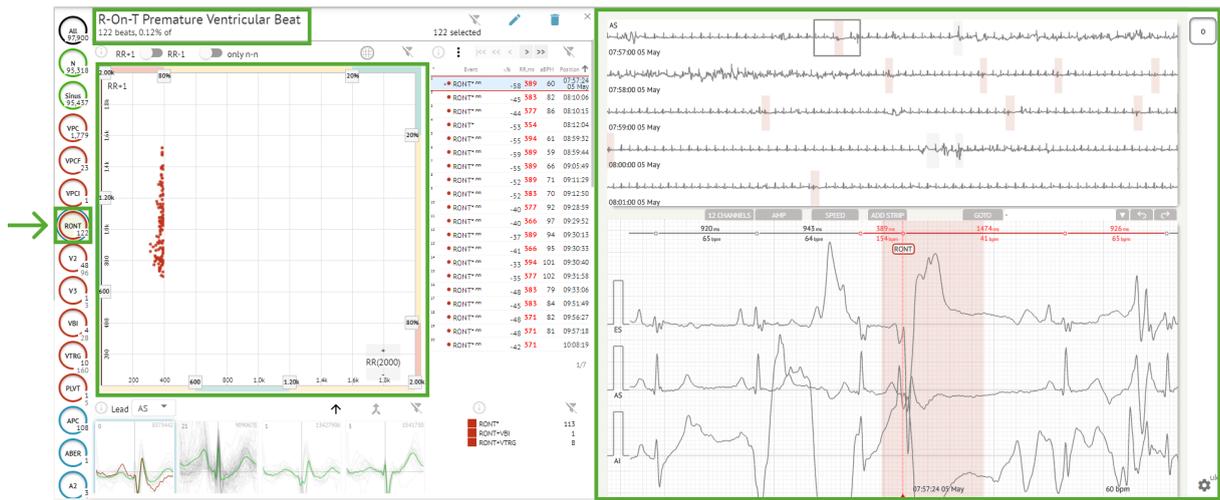
Sotto la barra di modifica laterale, XOresearch Cardio.AI™ raccoglie e mostra tutti i battiti, i battiti normali e le annotazioni trovate. Tutti i battiti evidenziati con **nero**, battiti normali e sinusali evidenziati con **verde**, annotazioni evidenziate con altri colori.





L'utente può fare clic sui segmenti evidenziati e il software si concentrerà su quel segmento selezionato, inclusa una vista dettagliata del segmento selezionato:



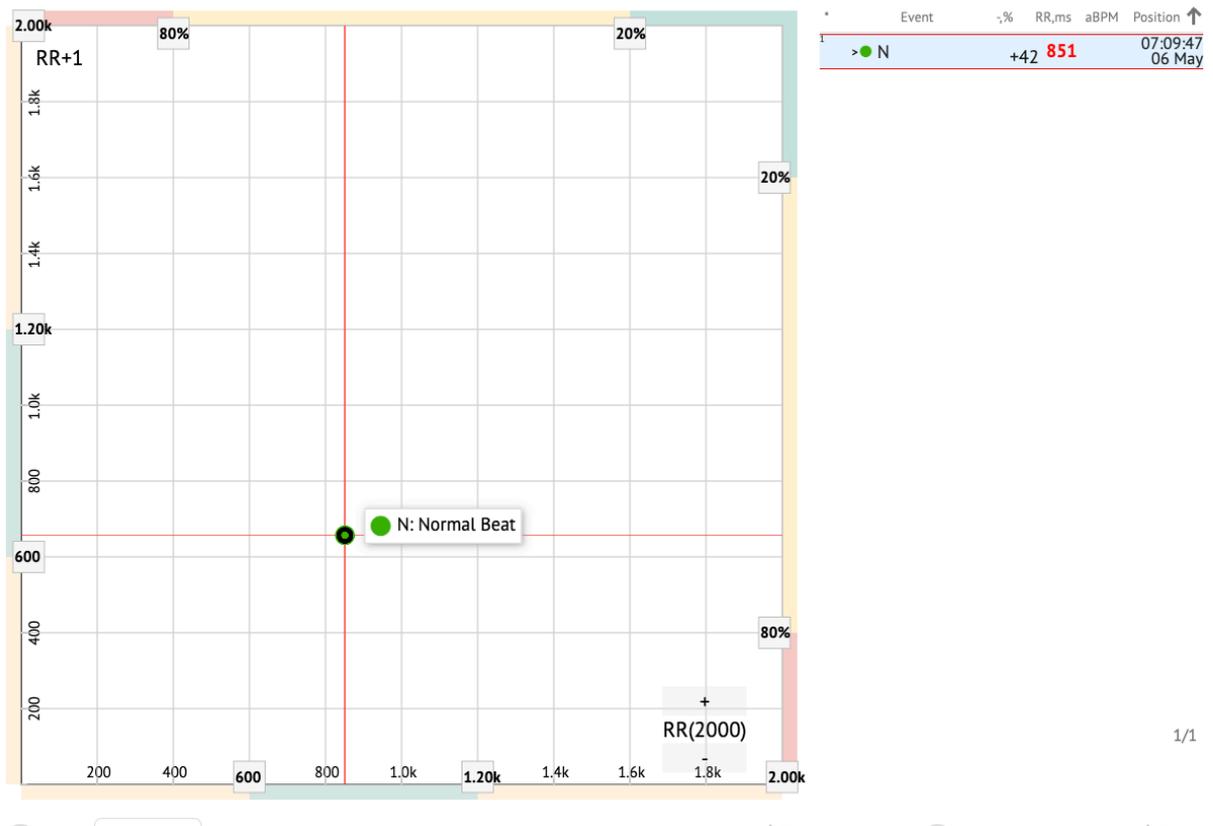


La selezione multipla di episodi è disponibile tramite i pulsanti SHIFT o CTRL.

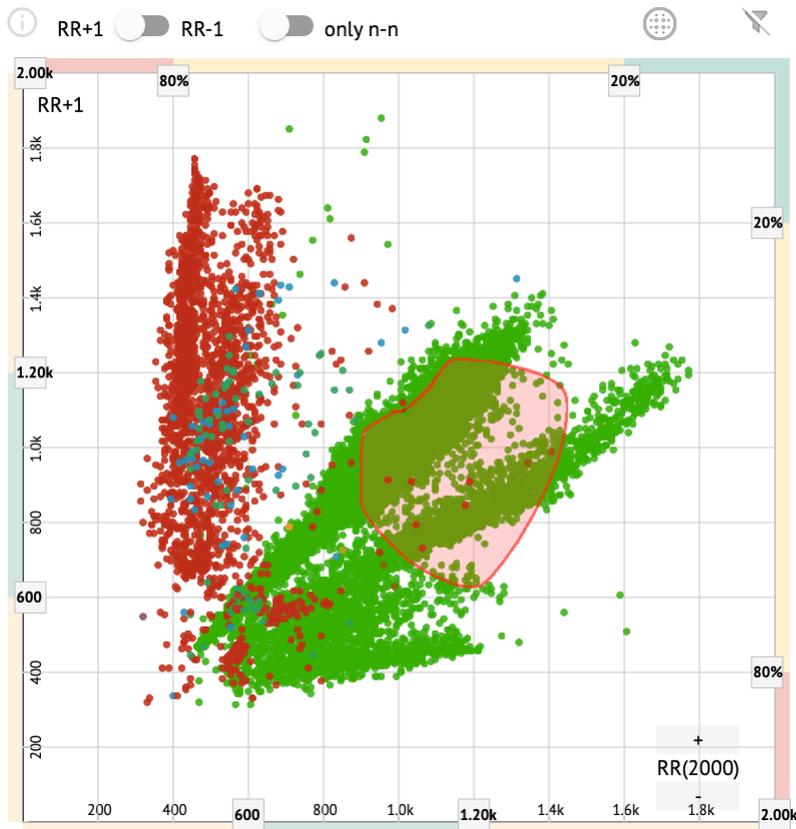
11.5.2.2 Grafico dei punti

Il grafico di Poincaré consente all'utente di rivedere, visualizzare e navigare in tutti i battiti registrati, compresi quelli normali e le annotazioni (anomalie)

L'opzione per navigare verso la battuta viene abilitata facendo clic sulla battuta:



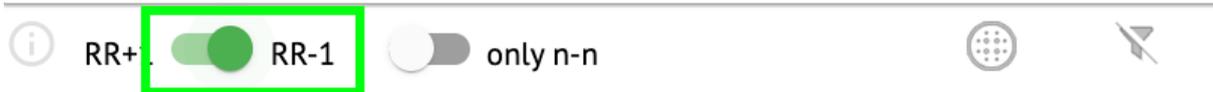
L'utente ha la possibilità di selezionare più bit disegnando un'area sul grafico di Poincaré facendo clic con il pulsante sinistro del mouse e spostando il cursore sul grafico:



Per impostazione predefinita, il grafico di Poincaré viene mostrato nella modalità RR +1. L'opzione per passare alla modalità RR-1 è disponibile tramite l'interruttore corrispondente:

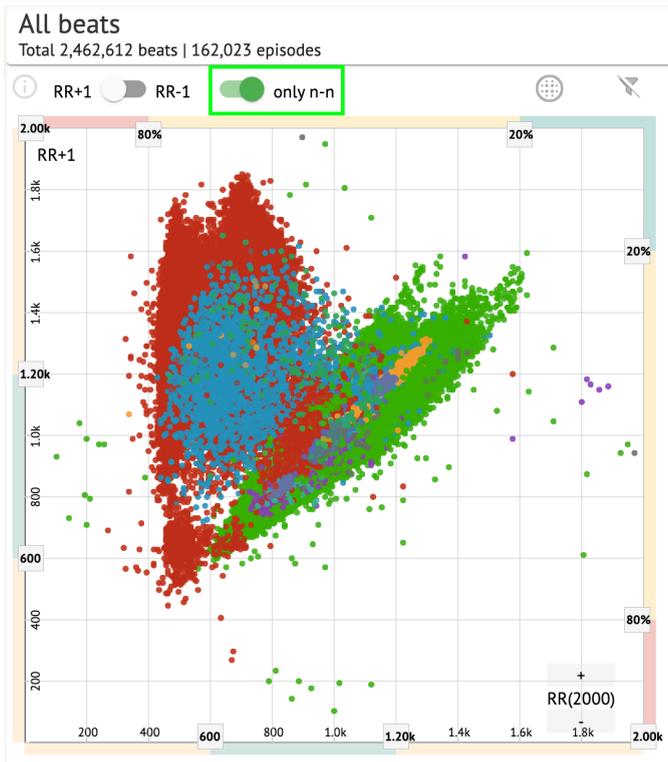
All beats

Total 97,900 beats | 4,715 episodes



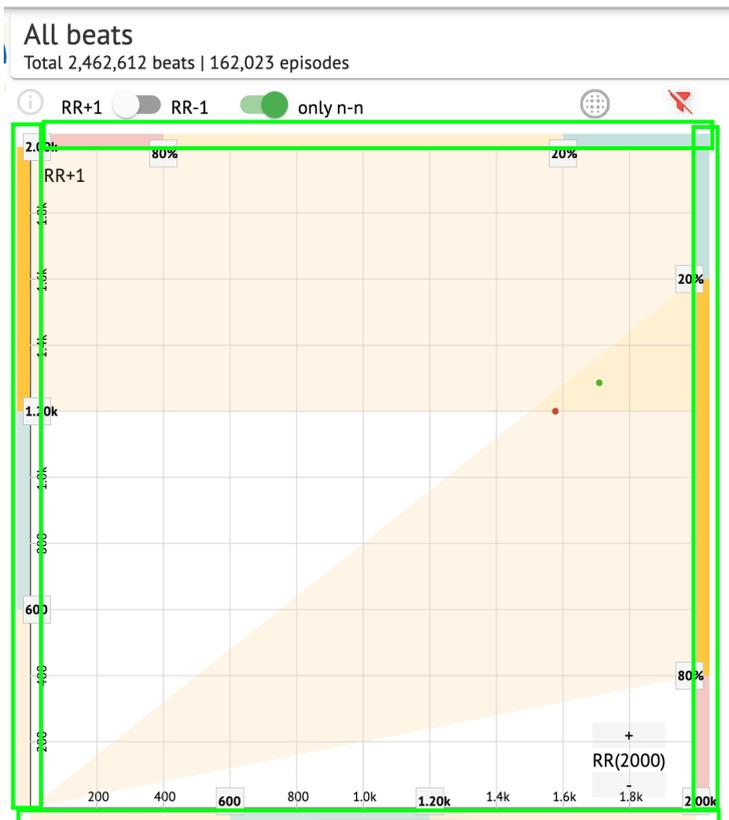
L'opzione per mostrare solo i battiti normali a sinistra e a destra è disponibile in **solo n-n** interruttore:



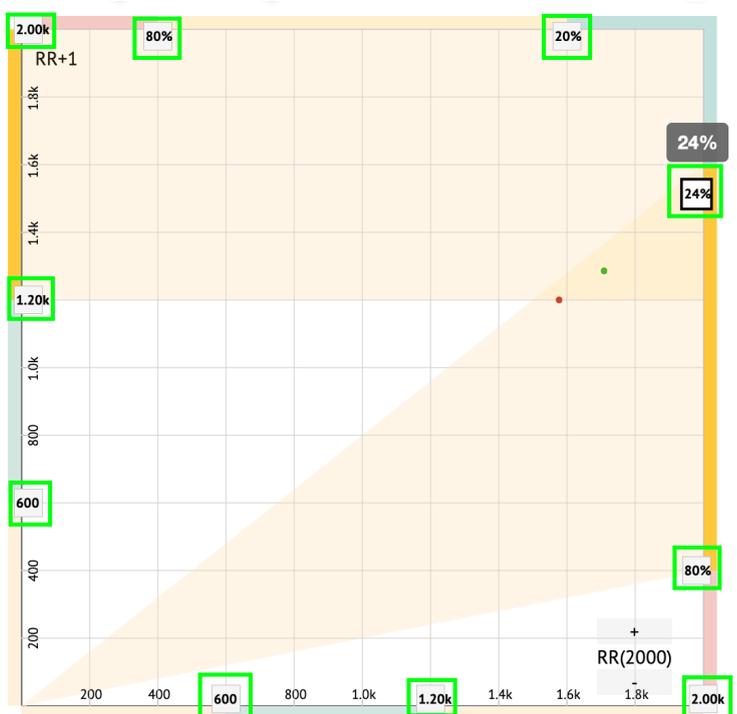


L'opzione per filtrare i battiti nel grafico di Poincaré è disponibile facendo clic sui seguenti elementi del filtro:





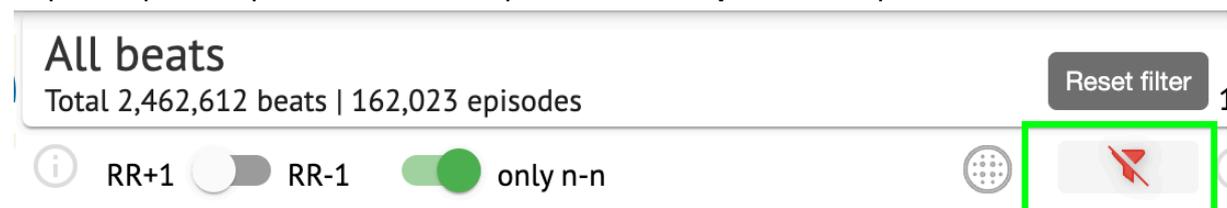
L'utente può modificare la lunghezza dell'elemento filtro spostando i bordi degli elementi filtro facendo clic su di essi e spostando il cursore:



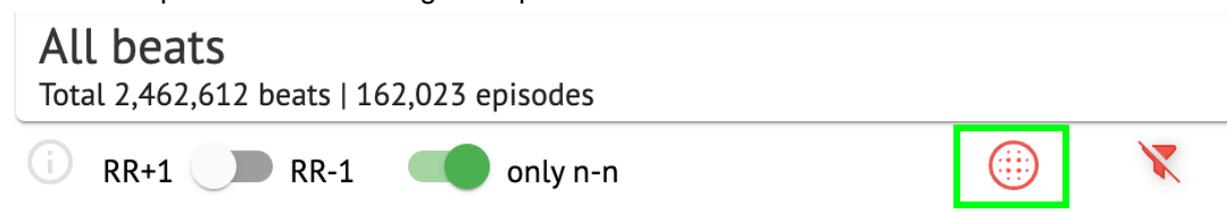
I beat filtrati vengono visualizzati nell'elenco Beats:



L'opzione per reimpostare il filtro è disponibile in **Reimposta filtro** pulsante:



Una volta filtrato e selezionato il singolo battito, l'opzione per tornare alla visualizzazione filtrata è disponibile tramite il seguente pulsante:



11.5.2.3 Elenco delle battute

Beats, selezionati sotto il **Barra di modifica laterale** **O Indica la trama** vengono visualizzati nell'elenco Beats:



All beats

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

RR+1 RR-1 only n-n



19 selected					
*	Event	-,%	RR,ms	aBPM	Position ↑
1	● BBU* ⁿⁿ	-1	1000	60	16:19:12 13 Oct
2	● BBU* ⁿⁿ	-1	971		19:40:52
3	● BBU* ⁿⁿ	-46	651	61	12:06:47 14 Oct
4	● N ⁿⁿ	-8	926	58	17:25:48
5	● N ⁿⁿ		1017	62	19:55:14 18 Oct
6	● VPCI* ⁿⁿ	-44	617	61	07:21:18 19 Oct
7	> ● N ⁿⁿ		1120		04:09:29 22 Oct
8	● N ⁿⁿ	-20	789	63	19:04:12
9	● VPCI* ⁿⁿ	-48	606	57	03:08:37 23 Oct
10	● VPCI* ⁿⁿ	-35	640	70	05:39:35 29 Oct
11	● VPC* ⁿⁿ	-48	669	74	10:21:21
12	● N ⁿⁿ	+5	703		16:46:11 03 Nov
13	● N ⁿⁿ	+4	874		09:40:04 04 Nov
14	● VPCF* ⁿⁿ	-17	634	86	15:30:36
15	● N ⁿⁿ	-1	886		02:05:56 05 Nov
16	● N ⁿⁿ		611		11:15:29
17	● VPC* ⁿⁿ	-29	674	68	23:33:24
18	● N ⁿⁿ	+1	811		21:22:48 08 Nov
19	● N ⁿⁿ		863		16:31:01 09 Nov

Collocamento	Descrizione
*	Indica il numero della battuta all'interno delle battute sotto il diagramma di Poincaré.
Evento	Indica il nome dell'annotazione corrispondente alla battuta.
-,%	Indica la differenza in % tra la battuta e la battuta lasciata alla battuta.
RR, ms	Indica la distanza in ms tra la battuta e la battuta rimasta alla battuta.
aBPM	Indica il BPM medio della battuta (calcolato per i 6 secondi).
Posizione	Indica la posizione (tempo) della battuta sulla registrazione ECG

L'utente può filtrare le impostazioni in ordine crescente e decrescente facendo clic sull'impostazione nella colonna:

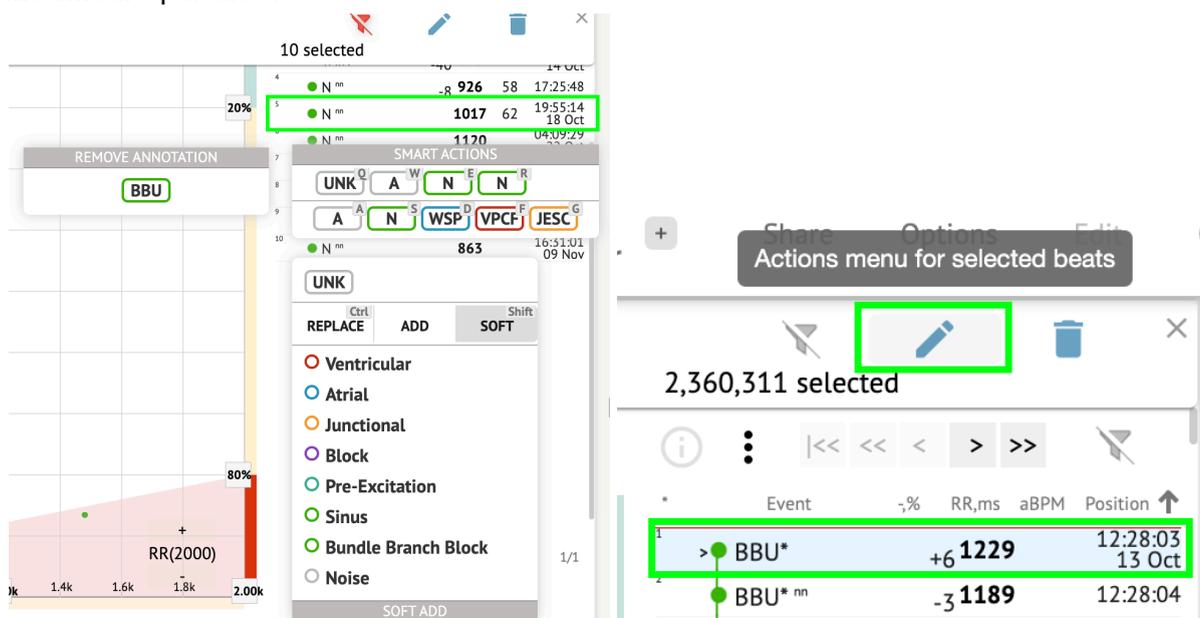
*	Event ↓	-,%	RR,ms	aBPM	Position
1	> ● N		+1	886	07:47:18 11 Nov
2	● N ⁿⁿ		+2	869	07:47:17
3	● N ⁿⁿ			846	07:47:17



L'opzione per selezionare la battuta è disponibile facendo clic sulla battuta. Sono disponibili le seguenti opzioni per navigare all'interno dei beat:

-  (Barra spaziatrice)- consente di selezionare la battuta successiva;
-  (CTRL + Barra spaziatrice) - consente di selezionare la battuta precedente;
-  - permette di selezionare la ventesima battuta successiva;
-  - permette di selezionare la ventesima battuta precedente;
-  - consente di selezionare la prima battuta.

L'opzione per accedere al menu di modifica delle battute sotto **Elenco dei battiti** è disponibile facendo clic con il pulsante destro durante la selezione delle battute o tramite **Modificare** pulsante:



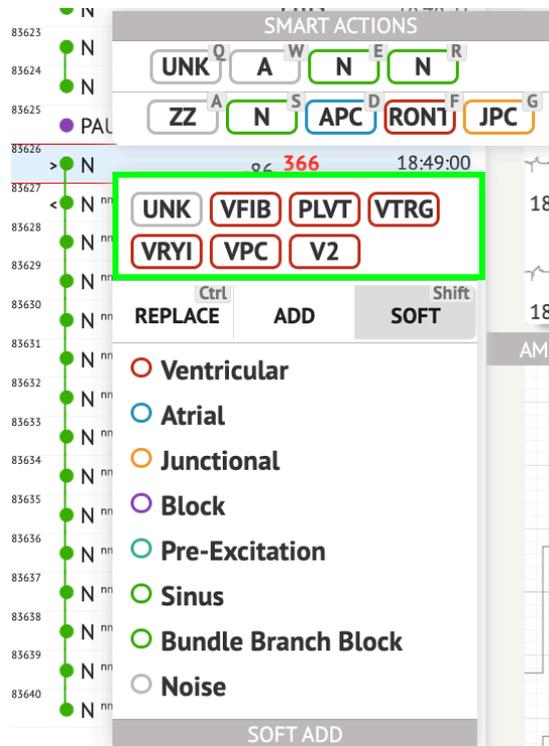
11.5.2.4 Azioni intelligenti

Azioni intelligenti: il menu Modifica consente all'utente di gestire i ritmi all'interno del **Spettatore E Visualizzatore** sezioni di **ECG** compito.

Le seguenti sezioni sono disponibili in **Azioni intelligenti** menu:



- Rimuovi annotazione: indica l'annotazione esistente, applicata alla battuta. Quando si fa clic: rimuove l'annotazione e classifica il battito come normale. Disponibile solo per **anormale** batte.
- Storia di **Azioni intelligenti**, con le annotazioni applicate di recente:



Nota.La cronologia delle azioni intelligenti differisce in base al numero di battiti selezionati (1-3, 4+).

- **Sostituire** - quando abilitato, permette di sostituire la battuta con un'altra annotazione;
- **Aggiungere** - quando abilitato, permette di aggiungere l'annotazione alla battuta. Quando si utilizza **Aggiungere** opzione, l'annotazione aggiunta sostituisce l'annotazione precedente, se applicabile. ;
- **Morbido** - quando abilitato, consente di farlo **aggiunta morbida** l'annotazione al ritmo. Quando **aggiunta morbida**, l'annotazione aggiunta non sostituisce l'annotazione precedente, se applicabile.;

Le seguenti annotazioni sono disponibili in **Azioni intelligenti**:

- **Ventricular** - contiene le seguenti annotazioni:
VPC - Ventricular Premature Contraction;
VPCF - Fusion of Ventricular And Normal Beat;
VPCI - Ventricular Interpolated Beat;
RONT - R-On-T Premature Ventricular Beat;

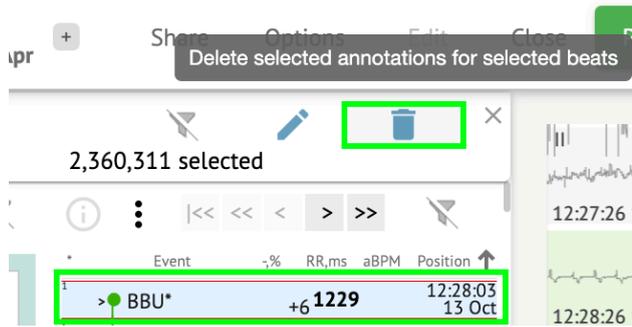


- VESC - Ventricular Escape Beat;
V2 - Ventricular Couplet;
V3 - Ventricular Triplet;
VBL - Ventricular Bigeminy;
VTRG - Ventricular Trigeminy;
VFIB - Ventricular Fibrillation;
VFLU - Ventricular Flutter;
VTDP - Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia;
MOVT - Monomorphic Ventricular Tachycardia;
PLVT - Polymorphic Ventricular Tachycardia;
VRYI - Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm;
VAIR - Accelerated Idioventricular Rhythm;
- **Atrial** - contiene le seguenti annotazioni:
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** - contiene le seguenti annotazioni:
JPC - Junctional (Nodal) Premature Contraction
JESC - Junctional (Nodal) Escape Beat
J2 - Junctional Couplet;
J3 - Junctional Triplet;
JBI - Junctional Bigeminy;
JTRG - Junctional Trigeminy;
JT - Junctional Tachycardia;
RECP - AV Reciprocating Tachycardia;
RNTR - Reentrant AV Nodal Tachycardia;
WAP - Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node;
IRYE - AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm;

- IRYA - Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm;
- **Block** - contiene le seguenti annotazioni:
 - 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** - contiene le seguenti annotazioni:
 - WPWA - Wolf-Parkinson Type A;
 - WPWB - Wolf-Parkinson Type B;
 - LGL - Lown-Ganong-Levine Syndrome.
- **Sinus** - contiene l'annotazione ARHY - Sinus Arythmia annotation;
- **Bundle Branch Block** - contiene le seguenti annotazioni:
 - 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** - contiene le seguenti annotazioni:
 - UNK - Unclassifiable Beat;
 - ZZZ - Noise (No Signal);
 - Z - Noise Moderate;
 - ZZ - Noise Severe;
 - A - Artifact.

Visualizzatore: L'opzione per rimuovere l'annotazione è disponibile selezionando la battuta > **Elimina le annotazioni selezionate per le battute selezionate** pulsante:

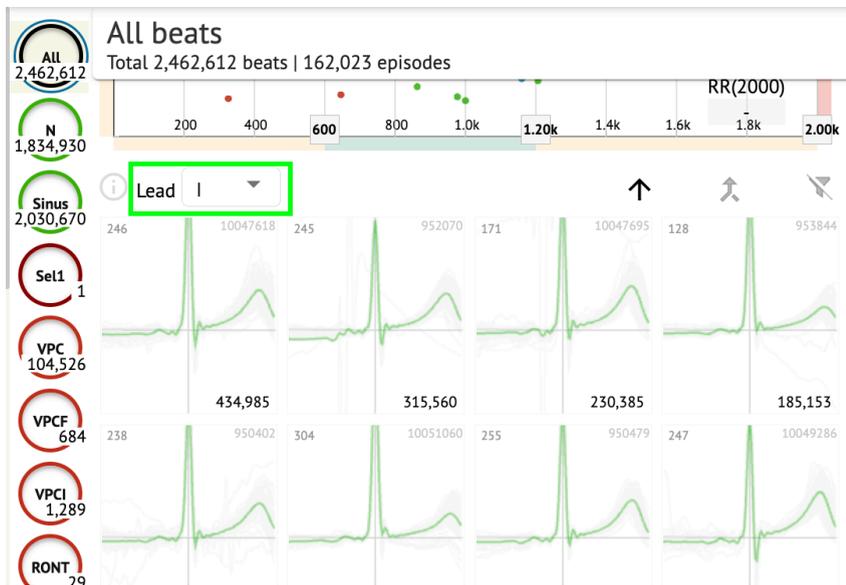




11.5.2.5 Batte il pannello dei cluster

Nel pannello dei cluster, l'utente può selezionare i cluster dei canali da visualizzare **Indica la trama.**

L'opzione per selezionare il canale è disponibile sotto **Guida** cadere in picchiata:

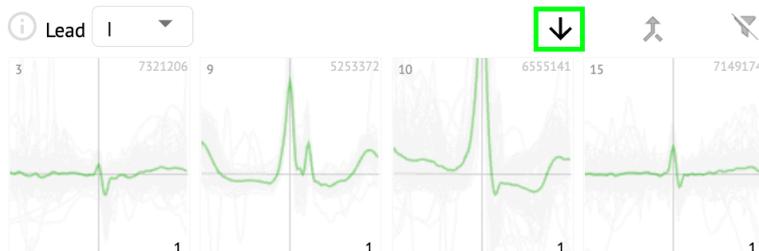


L'opzione per selezionare il cluster è disponibile facendo clic sul cluster disponibile:



Il numero sul cluster indica il numero di battiti all'interno del cluster.

L'utente può filtrare i cluster in base al numero di battute tramite il seguente pulsante:



L'utente può selezionare più cluster facendo clic su SHIFT e selezionando i cluster.

L'opzione per reimpostare il filtro di selezione dei cluster è abilitata nel file **Reimposta filtro** pulsante:



11.5.2.6 Elenco delle annotazioni incrociate dei battiti

Sotto il **elenco delle annotazioni incrociate**, le battute sono raggruppate in base agli eventi (annotazioni) e alla quantità:

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

L'utente può selezionare gli eventi cliccando su di essi. L'opzione per reimpostare la selezione è disponibile in **Reimposta filtro** pulsante:

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™ riporta le annotazioni incrociate con la seguente indicazione:

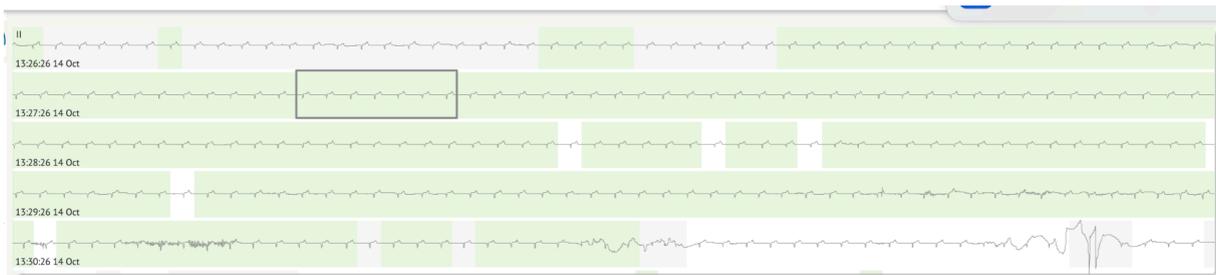
A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

Le annotazioni incrociate devono essere riviste dall'operatore sanitario.

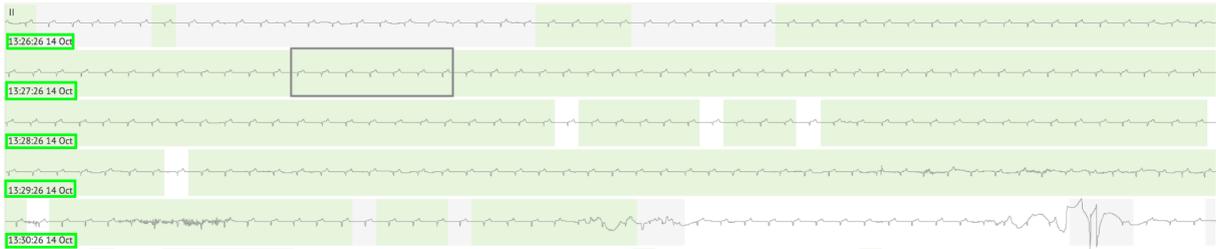
11.5.3 Anteprima visualizzatore ECG

L'anteprima del visualizzatore ECG mostra l'area in cui sono inclusi più battiti cardiaci:

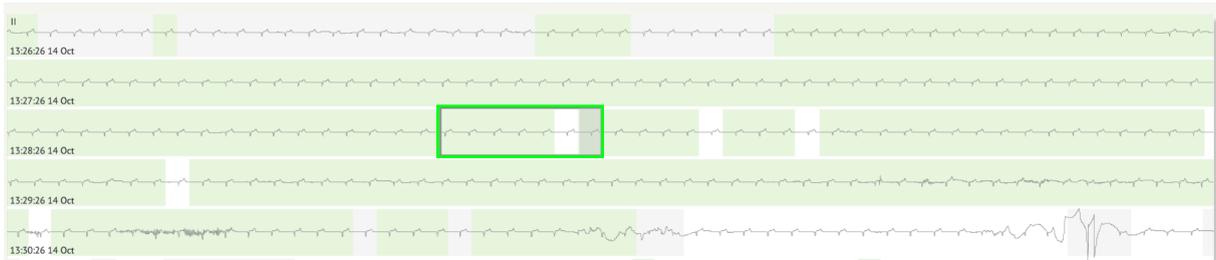




Se abilitato nelle opzioni, Previewer include le annotazioni codificate a colori. Il lato sinistro di ogni riga mostra la data e l'ora della sezione di registrazione:



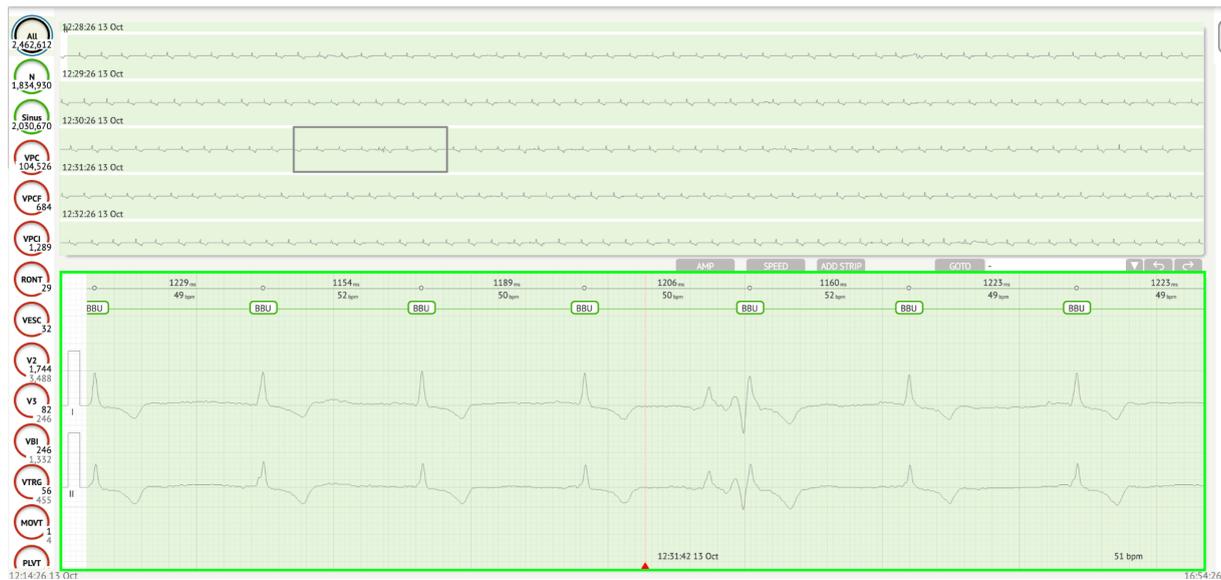
L'utente può navigare tramite il Previewer facendo clic sull'area della riga:



11.5.4 Visualizzatore ECG Visualizzatore

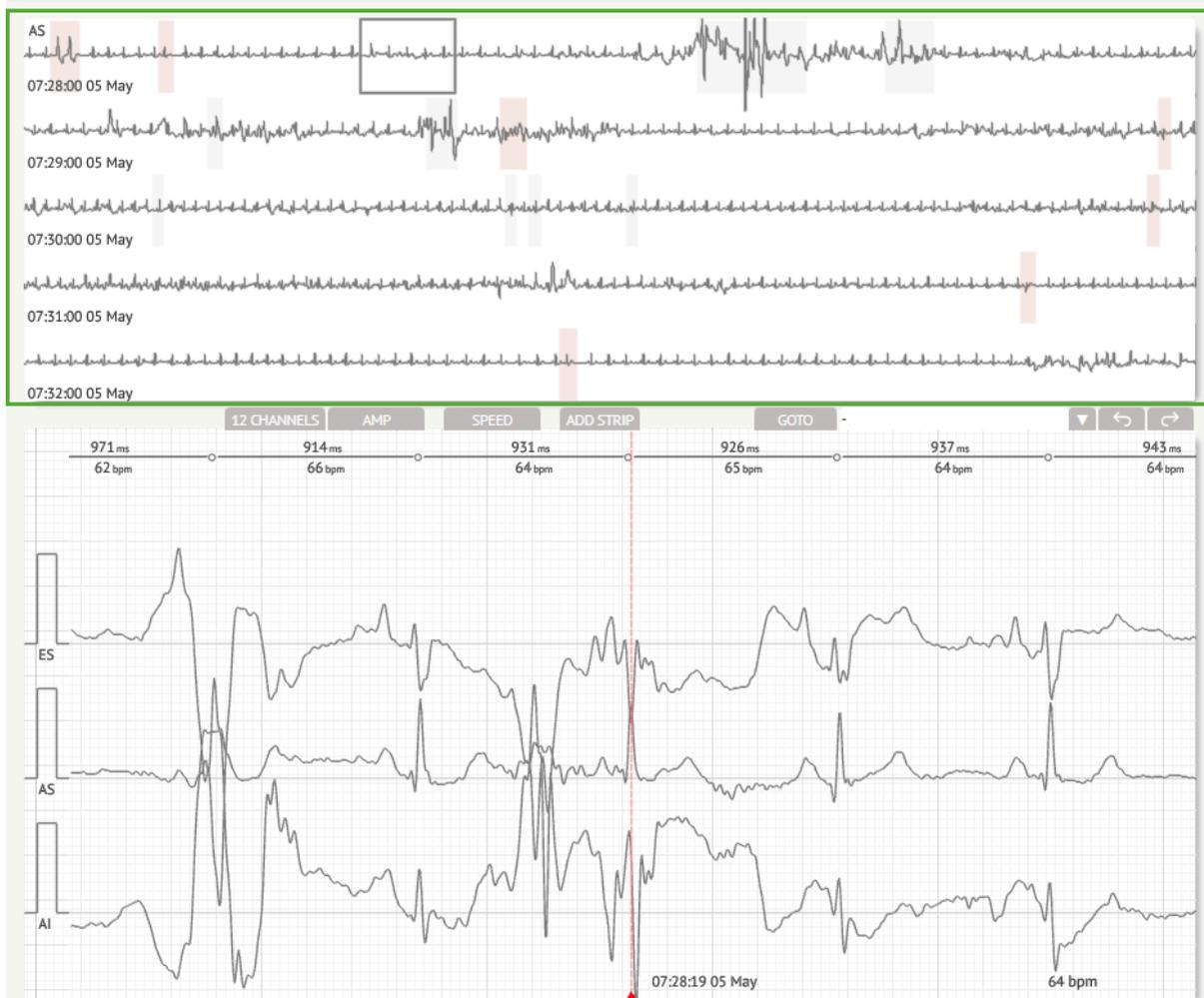
In ECG Viewer Visualizer, l'utente è in grado di osservare e gestire i battiti e le annotazioni corrispondono a Previewer ed Editor.



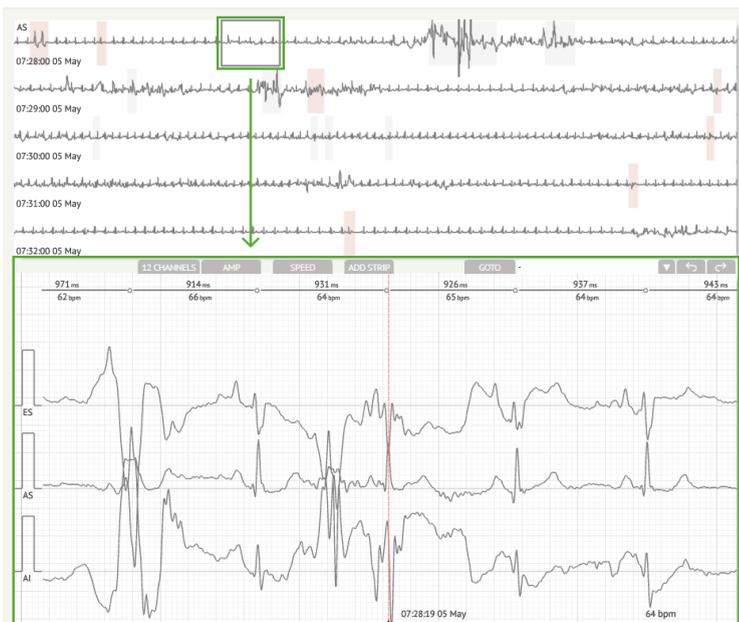


La sezione dati ECG dettagliati contiene la sezione di anteprima dell'ECG divisa in parti per ogni minuto di registrazione ECG per l'intero periodo di registrazione ECG:





L'utente può scegliere il periodo scorrendo e scegliendo il periodo richiesto. Il periodo scelto è evidenziato nella sezione inferiore del visualizzatore dettagliato:

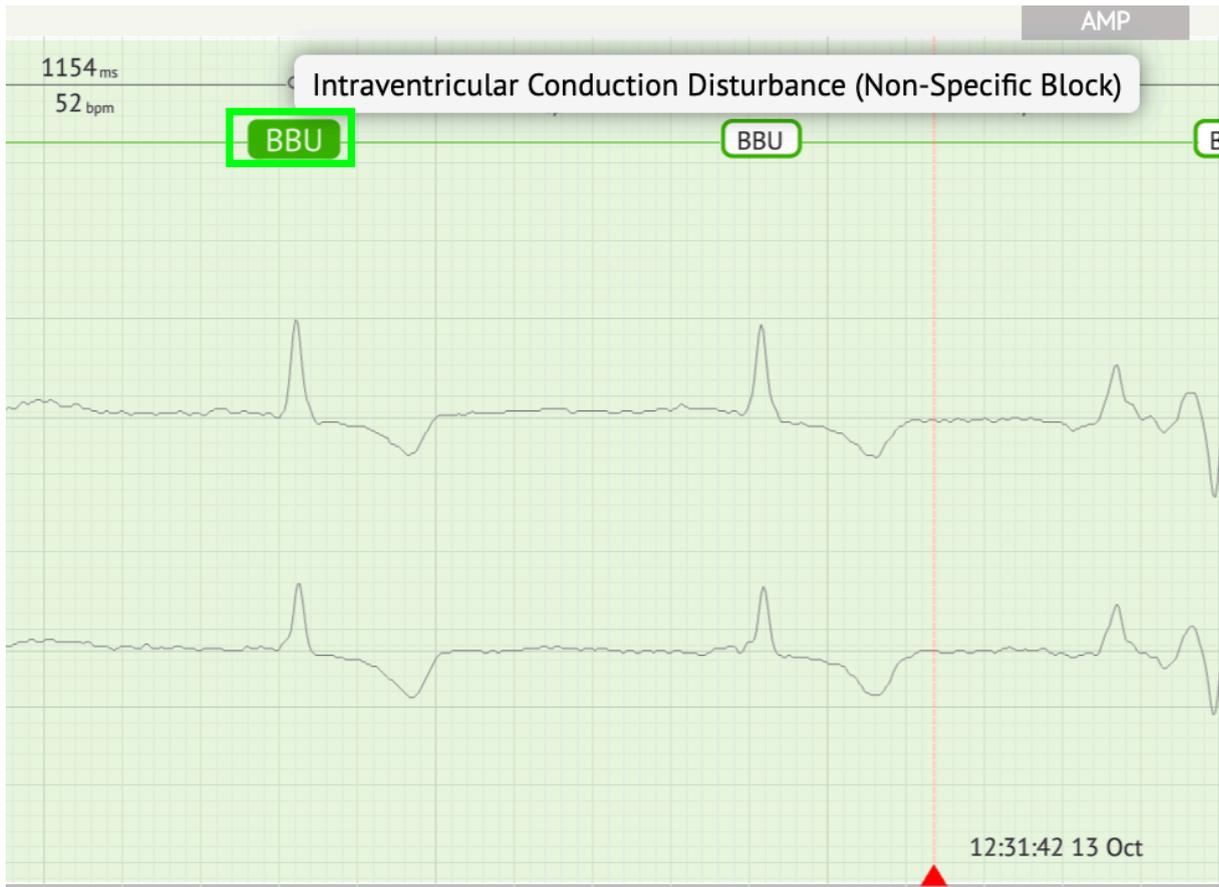


L'opzione per selezionare una battuta è disponibile facendo clic sulla battuta



L'annotazione applicabile al battito impostato da XOresearch Cardio.AI™ è disponibile nella parte superiore del battito e mostra il nome posizionando il cursore sopra:





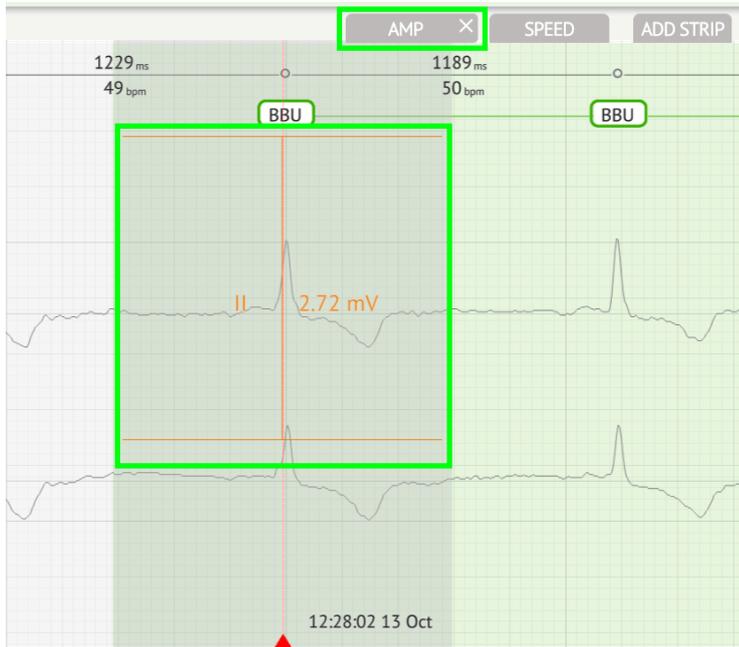
Nel visualizzatore è presente una linea in alto: un parametro in cima alla linea indica la distanza tra la battuta e quella di sinistra; un parametro in basso indica il BPM medio:



MD

CE 0123

In Visualizer, l'utente può misurare l'AMP facendo clic sul battito > cliccando **AMP** > Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sulla battuta del Visualizzatore e scorrere il cursore verso l'alto o verso il basso:



L'utente può impostare diverse misurazioni AMP. L'opzione per rimuovere le misurazioni AMP è abilitata facendo clic sul pulsante X sotto **AMP** pulsante.

In Visualizer, l'utente può misurare la velocità facendo clic su **Velocità** > Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'area delle battute del Visualizzatore e scorrere il cursore verso sinistra o verso destra:



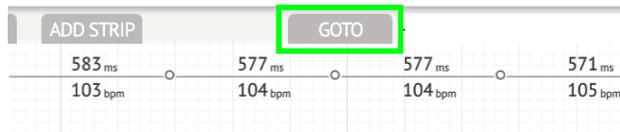
L'utente può impostare diverse misurazioni della velocità. L'opzione per rimuovere le misurazioni della velocità è abilitata facendo clic sul pulsante X sotto **Velocità** pulsante.

L'utente può aggiungere una striscia del battito al report selezionando l'opzione **colpo > Aggiungi punto** pulsante:



L'opzione per navigare verso un determinato orario/campione è disponibile in **Vai a** pulsante > Seleziona **Data E Tempo** > Inserisci il **Campione** numero > **Andare** pulsante:





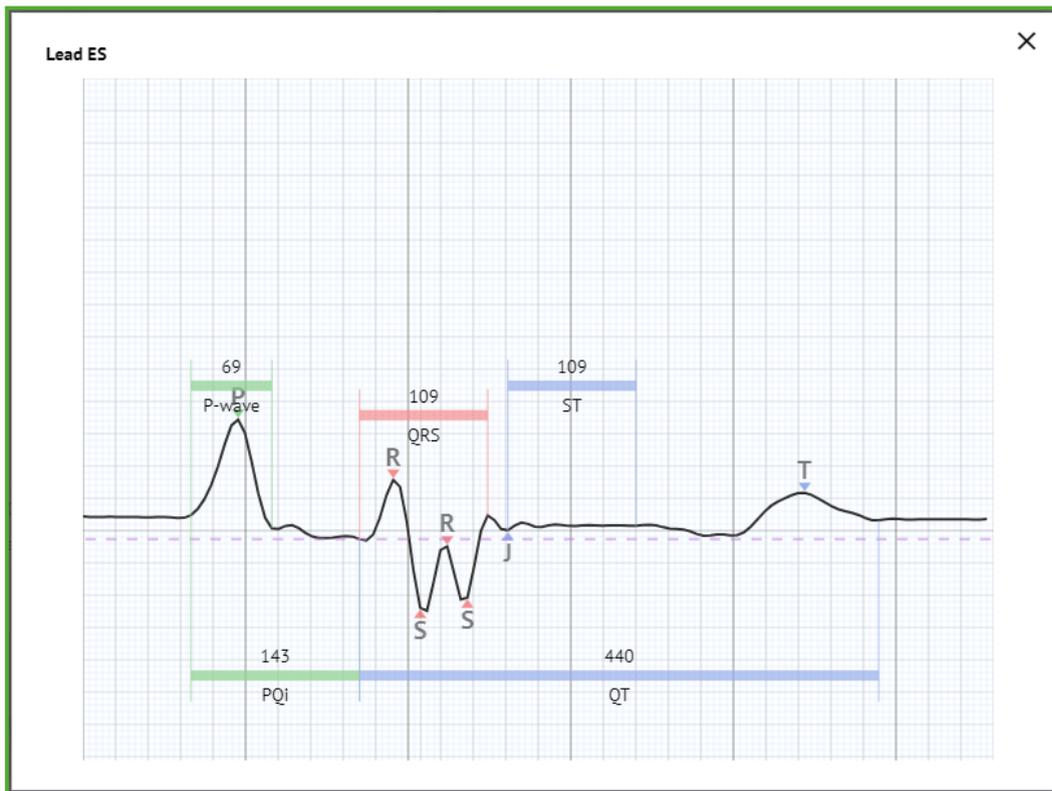
Go to Time/Sample

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

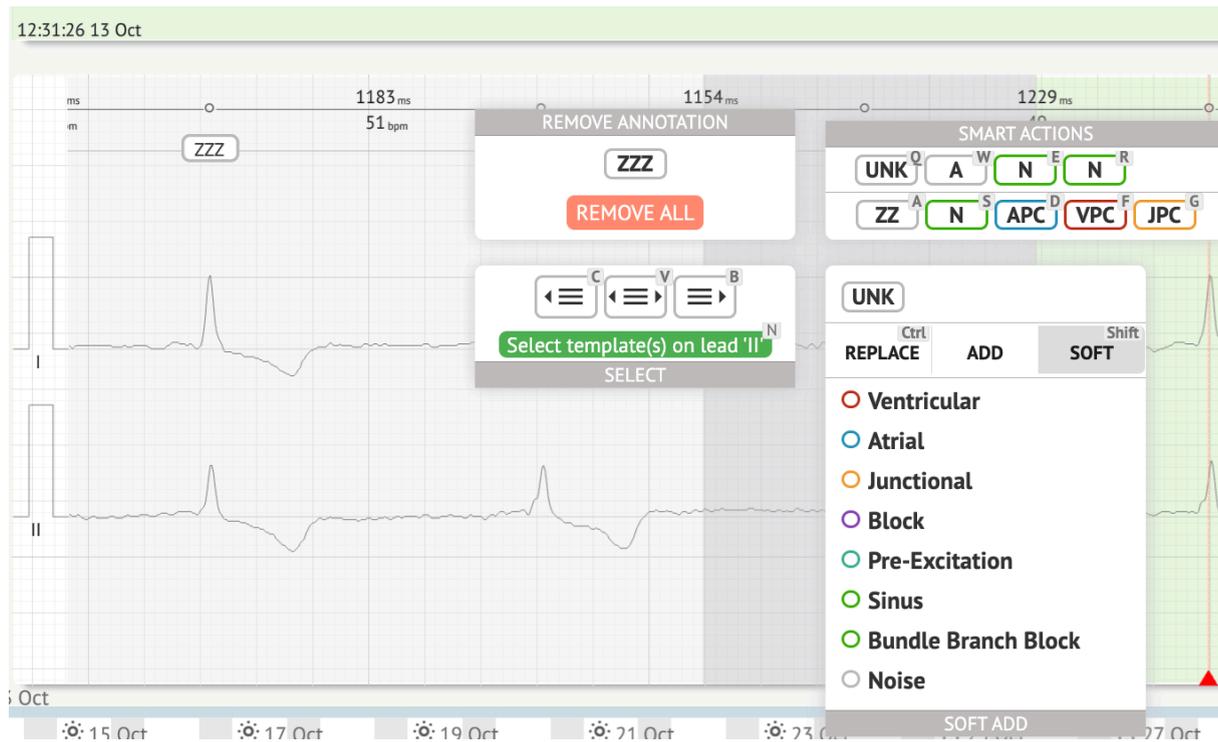
Sample
1345

Cancel Go

L'opzione per visualizzare le misure PQRST riconosciute dall'AI è disponibile facendo doppio clic sulla battuta:



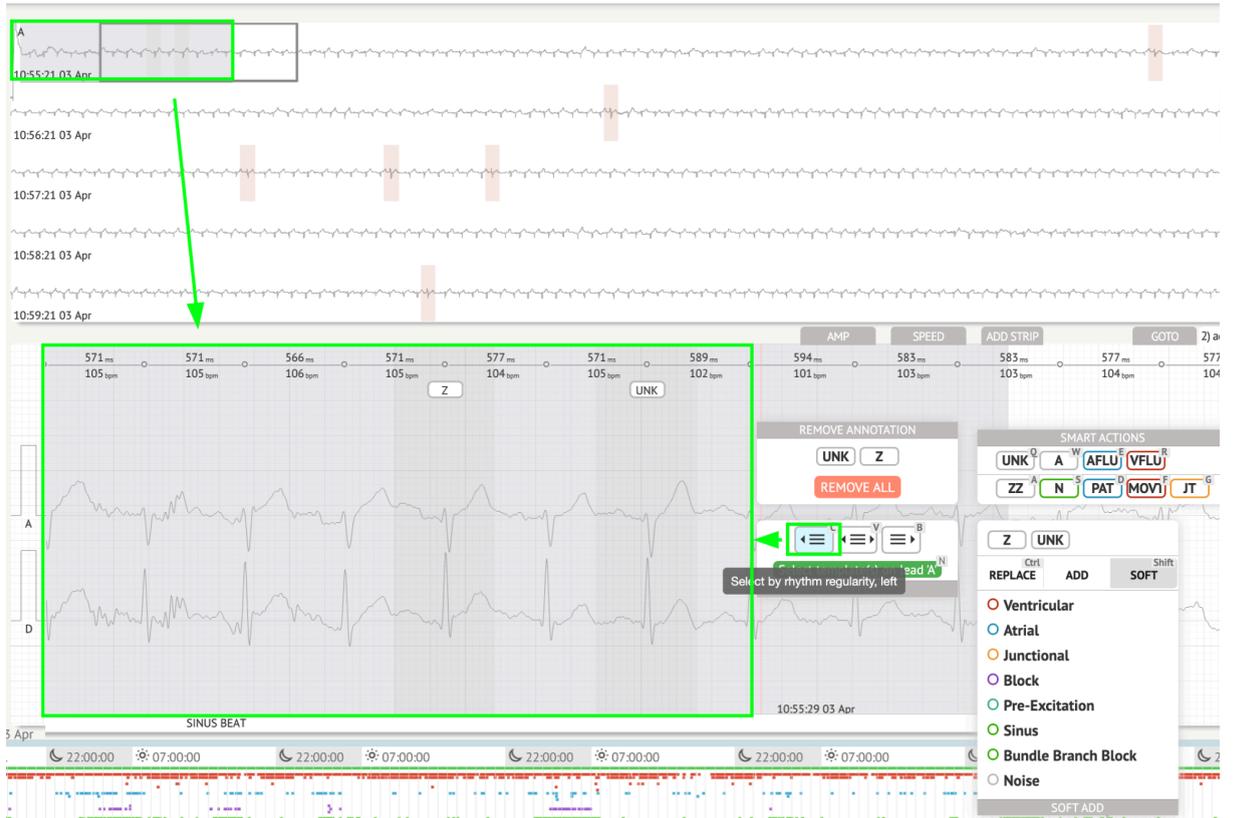
L'opzione per accedere al menu Modifica è disponibile facendo clic sul pulsante destro al ritmo:



Nel menu Modifica, l'utente può selezionare i battiti in base alla regolarità del ritmo. Sono disponibili le seguenti azioni:



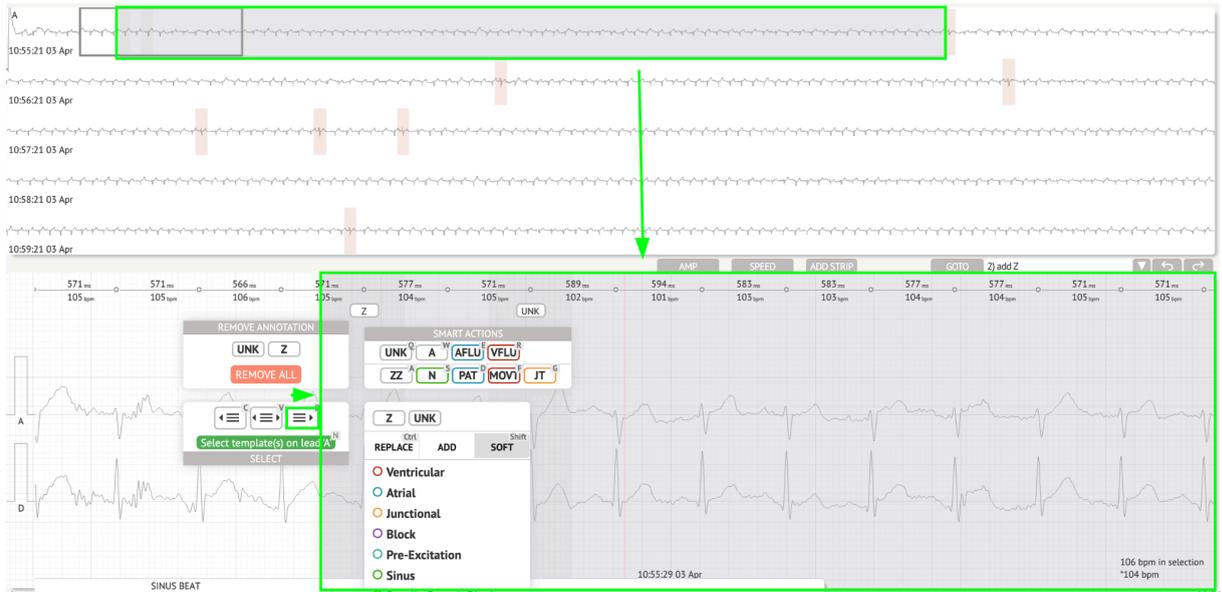
- Seleziona per regolarità del ritmo, a sinistra:



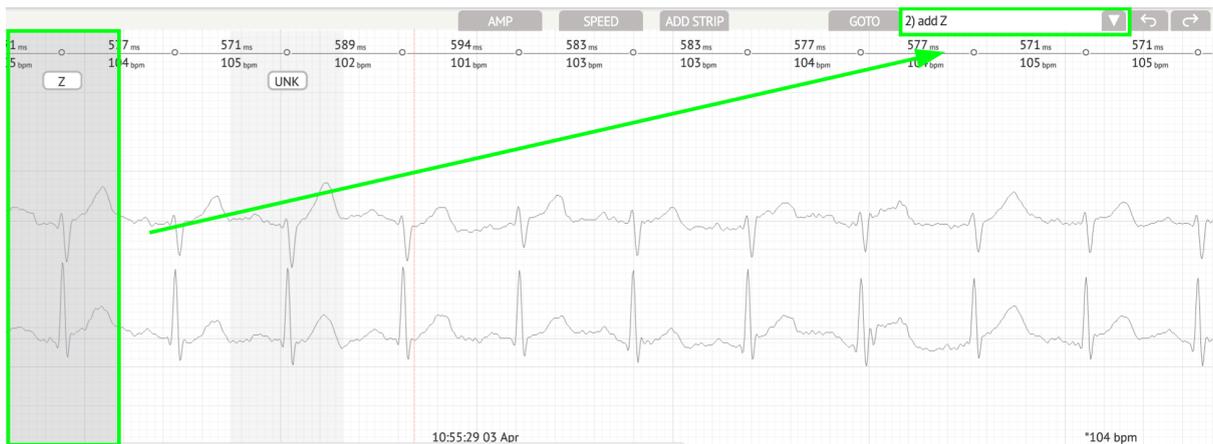
- Seleziona per regolarità del ritmo:



- Seleziona per regolarità del ritmo, a destra:

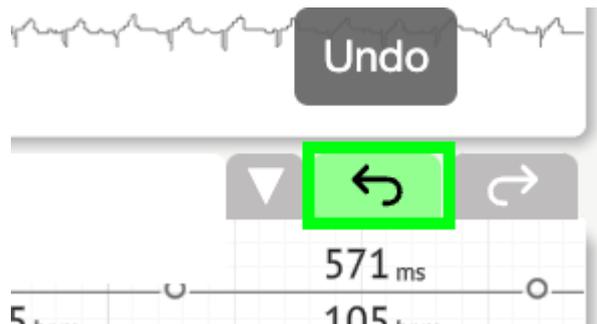


L'utente può sfogliare la cronologia delle azioni recenti nel seguente campo:

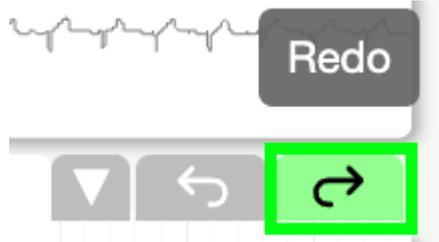


L'opzione per annullare le modifiche è disponibile in **Disfare** pulsante:





L'opzione per ripetere le modifiche è disponibile in **Rifare** pulsante:



11.5.5 Visualizzazione uccello del visualizzatore ECG

XOresearch Cardio.AI™ consente all'utente di controllare e navigare tra gli eventi durante i periodi diurni e notturni dell'ECG registrato tramite Bird View:



L'ora viene visualizzata sopra la sezione della vista dall'uccello quando si passa con il mouse sopra il frammento selezionato.

11.6 Rapporto dati ECG

11.6.1 Panoramica del report dei dati ECG

L'opzione per visualizzare il report dell'ECG è disponibile nel pulsante Panoramica:





Il Rapporto è suddiviso nelle seguenti sezioni:

- Sezione dati personali: contiene le seguenti informazioni sul paziente: data di nascita, sesso, organizzazione ordinante, contatti, medico ordinante, firma, ID dispositivo, configurazione elettrocatetere, medico interprete, ora di registrazione, quantità di tempo analizzato, ora di registrazione;
- Sezione Commenti: contiene i commenti facoltativi; L'opzione per scrivere commenti è disponibile facendo clic su **Commenti** campo e inserendo il testo:

Comments

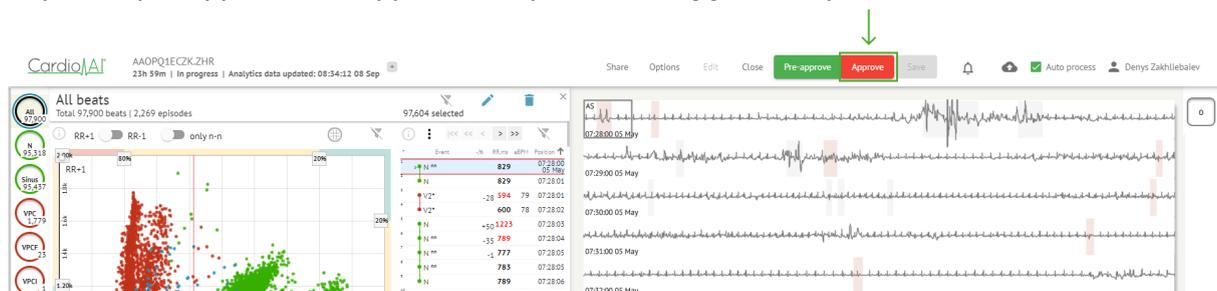
Test

- Riepilogo condensato: fornisce una panoramica concisa dei principali dati di monitoraggio per una rapida consultazione. Include informazioni essenziali sulla durata del monitoraggio, sul ritmo predominante, sulle statistiche della frequenza cardiaca e sui risultati principali, come battiti ectopici, blocchi ed eventi di tachicardia. Lo scopo è quello di offrire un'istantanea di alto livello dei risultati del monitoraggio per una facile comprensione.
- Riepilogo narrativo: offre un resoconto dettagliato e cronologico della sessione di monitoraggio. Presenta un'analisi completa dei dati, inclusi eventi specifici, la loro durata e i relativi timestamp. Lo scopo è fornire agli operatori sanitari una conoscenza approfondita dell'attività cardiaca del paziente durante il periodo di monitoraggio, consentendo una valutazione e un processo decisionale più approfonditi. Evidenzia inoltre episodi notevoli e deviazioni dal ritmo normale e presenta metriche e misurazioni pertinenti.



- Riepilogo: fornisce una panoramica completa e strutturata dei principali risultati e parametri derivati dalla sessione di monitoraggio cardiaco. Serve come un rapporto consolidato a cui gli operatori sanitari possono fare riferimento per valutare rapidamente la salute cardiaca del paziente e identificare eventuali deviazioni notevoli dalla norma.
- BPM giornaliero: fornisce un BMP (battiti al minuto), inclusi i battiti ectopici.
- BMP (seno): fornisce un BMP sui battiti sinusali, esclusi i battiti ectopici;
- PQRST (seno): fornisce informazioni sull'intervallo PQ, sul complesso QRS, sugli intervalli QT/QTc
- Elenco annotazioni: fornisce dettagli di diverse annotazioni, in base alla sequenza temporale. La spiegazione delle abbreviazioni si trova sotto l'elenco. Ogni annotazione ha le sue caratteristiche.
- Variabilità della frequenza cardiaca (seno): fornisce vari aspetti della variabilità della frequenza cardiaca e del ritmo sinusale. Forniscono informazioni sulla salute del sistema cardiovascolare e sulla variabilità nel tempo tra i battiti cardiaci successivi.
- Tipo di segmento ST e onda T: fornisce la lunghezza e la direzione del segmento ST e determina il tipo di onda T.
- Tabella Indice strisce: contiene informazioni su eventi cardiaci specifici, comprese etichette, note, frequenze cardiache associate e timestamp;
- Sezione Strisce: fornisce ulteriori dettagli o dati relativi a eventi o condizioni specifici menzionati in precedenza. Include misurazioni della frequenza cardiaca (in BPM) e timestamp per ciascun evento.
- Tabella indice del diario del paziente: contiene informazioni su eventi cardiaci specifici evidenziati dal paziente, comprese etichette, note, frequenze cardiache associate e timestamp;
- Strisce del diario del paziente: forniscono ulteriori dettagli o dati relativi a eventi specifici evidenziati dal paziente o condizioni menzionate in precedenza. Include misurazioni della frequenza cardiaca (in BPM) e timestamp per ciascun evento.

L'opzione per approvare il rapporto è disponibile in **Approvare** pulsante:

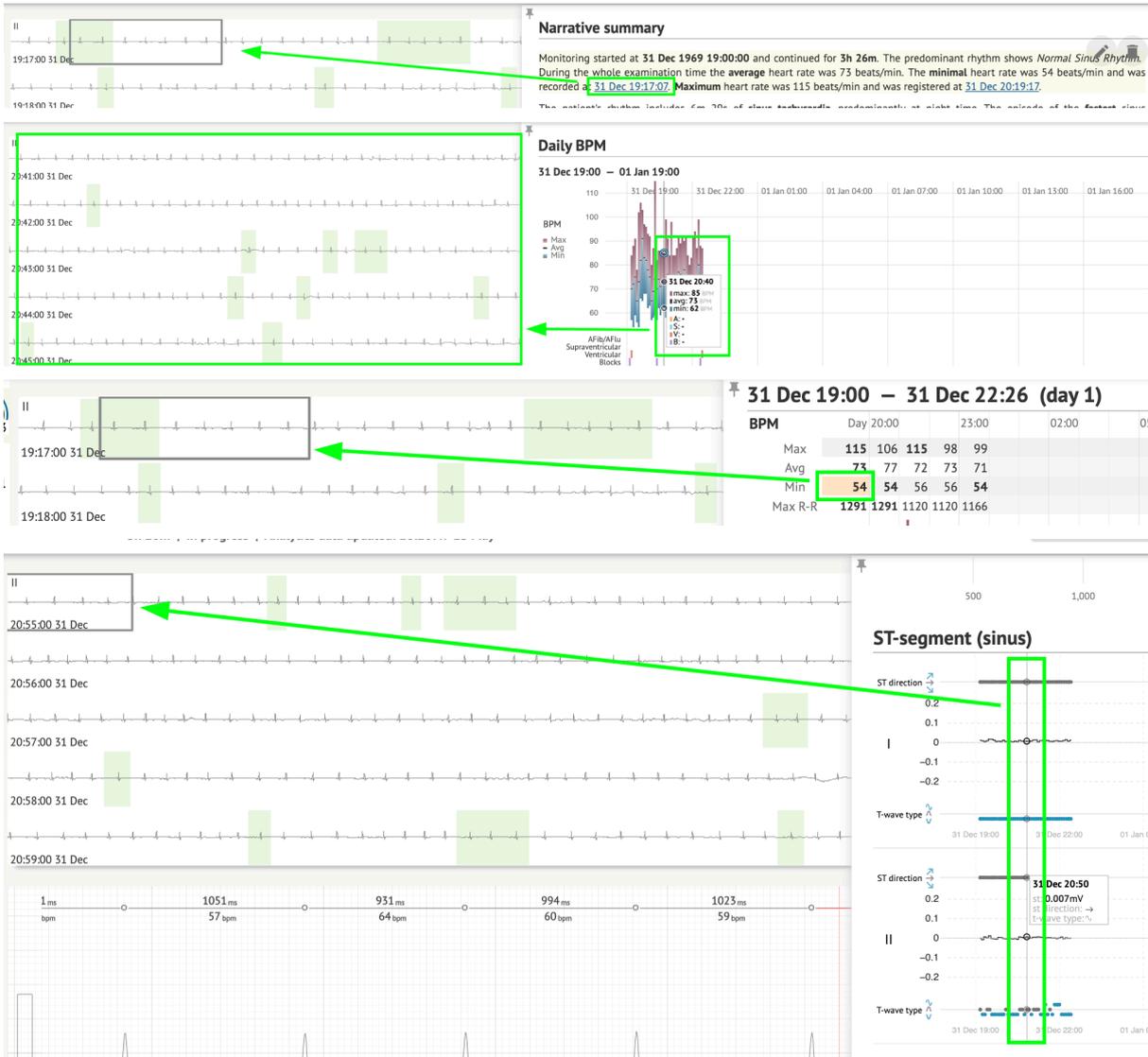


L'opzione per esportare il report è disponibile nella visualizzazione Organizzazione dopo aver approvato il report > **Scarica il rapporto** pulsante:



Tasks in Testing										REVIEWING	UPLOADING 6	
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	191700_31 Dec	S	S		Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s		
View	PDF	Done	V	V	191800_31 Dec	P	S		Feb 19, 2024, 15:43	3d 00h 03m 19s		
Review	Om	Open	K	K	191800_31 Dec	Unknown	S		Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s		

L'utente può accedere alle sezioni heartbeat di suo interesse facendo clic sulle celle del report:



L'utente è in grado di osservare i dati dai canali ECG sotto **Strisce** sezione del report > Etichette. La tabella delle etichette è disponibile sotto **Indice delle strisce** sezione:



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

L'utente può navigare nella striscia facendo clic sulla striscia sotto **Indice delle strisce** tabella delle etichette.

Per impostazione predefinita, i dati sotto **Etichette** viene mostrato dal **ES, AS, AI** canali.

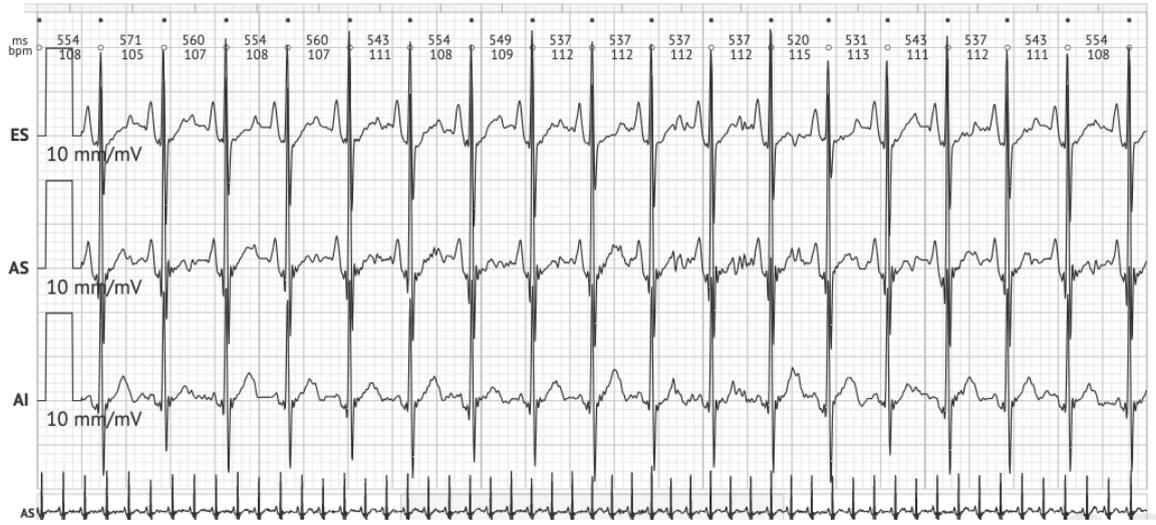


Strips

Sinus BPM Max

17 Aug 22:14:30

12.5 mm/s 110 BPM



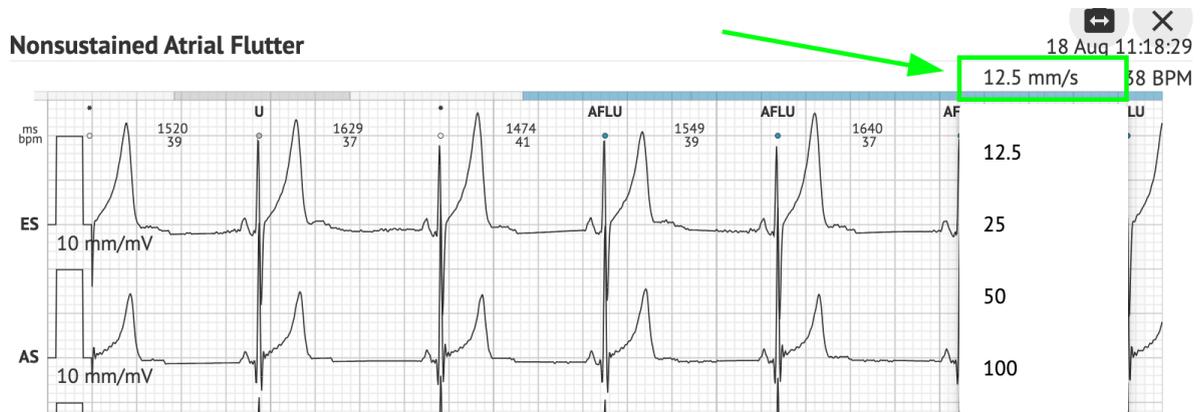
L'opzione per espandere i dati da tutti i canali è disponibile in  pulsante:





Nota. L'opzione per espandere i canali dipende dalla fonte dei dati ECG e dalla disponibilità dei canali dal dispositivo di registrazione ECG.

Per impostazione predefinita, la velocità è 12,5 mm/s. L'opzione per espandere l'ampiezza è disponibile facendo clic sulla voce:



L'opzione per accedere e condividere l'intero record ECG da osservare per una terza persona è disponibile in **Visualizza l'intero ECG** collegamento:

Def uk

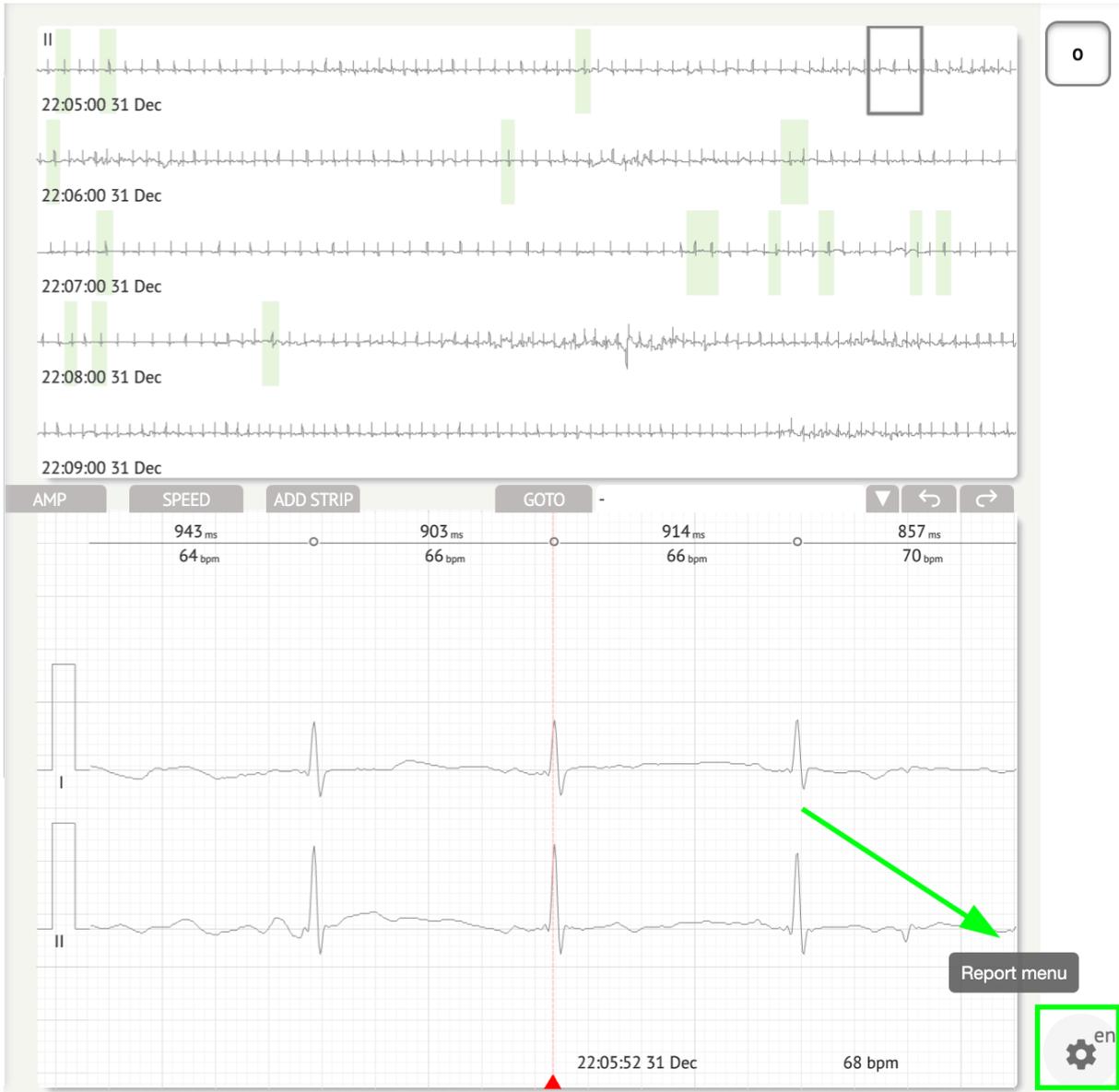
 Highest	Date of Birth 22 Jan 1997 (21 yrs)	Gender Male	Testing <small>powered by</small>  Org Address Description Testing organization111
See the entire ECG			
Ordering Organization Organization	Device ID	Recording Time 23h 59m	Enrollment time 17 Aug 2018 19:43:00 18 Aug 2018 19:42:50
Contacts phone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

Nota. Il collegamento è utilizzabile entro 90 giorni dalla generazione del report.

11.6.2 Gestione delle sezioni del report dei dati ECG

L'opzione per gestire le sezioni del report dei dati ECG è disponibile in **Menù resoconti** sezione:





XOresearch Cardio.AI™ mostra la seguente schermata in caso di successo:



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

Le impostazioni sotto **Menù resoconti** corrispondono alle impostazioni sotto [Rapporto preimpostato configurazione](#).

11.6.3 Modifica del report dei dati ECG

XOresearch Cardio.AI™ consente all'utente di modificare le seguenti sezioni del report all'interno dell'attività ECG:

- Riepilogo condensato;
- Riepilogo narrativo;
- Commenti.

L'opzione per modificare le sezioni sopra è disponibile facendo clic sulla sezione o facendo clic su **Modificare** pulsante:



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.

L'opzione per rimuovere l'immissione di dati è disponibile facendo clic su **Rimuovere** pulsante:

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. Ingresso e uscita dati:

Immissione dati:

- XOresearch Cardio.AI™ accetta dati di file ECG nei seguenti formati: EDF, BDF.
- Assicurarsi che tutti i dati immessi siano accurati e completi;

Uscita dati:

- XOresearch Cardio.AI™ genera report basati sui dati ECG analizzati e li visualizza appositamente sullo schermo. L'utente può esportare questo report come report PDF per condividerlo con altri operatori sanitari.

13. Autenticazione utente e controllo dell'accesso:

Autenticazione utente: a ciascun utente autorizzato è richiesto di accedere utilizzando il proprio nome utente e password univoci. È fondamentale mantenere riservate le credenziali di accesso. Le credenziali di accesso vengono fornite direttamente da XOresearch SIA, tramite l'e-mail di contatto o tramite il modulo web di contatto in XOresearch Cardio.AI™ [sito web](#).

Controllo degli accessi: il software offre un controllo degli accessi basato sui ruoli, garantendo che gli utenti abbiano accesso solo alle funzionalità e ai dati dei pazienti rilevanti per il loro ruolo. Gli amministratori possono gestire le autorizzazioni degli utenti.



Esistono 4 tipi di utenti per accedere a XOresearch Cardio.AI: supporto, amministratore, editor e uploader. Di seguito viene fornita una breve descrizione di ciascuno di essi.

Supporto: Questo è l'utente responsabile della gestione delle organizzazioni (ospedali o strutture cliniche) e dei profili utente all'interno di tali organizzazioni. Solo il personale XOresearch può avere questo tipo di accesso.

Caricatore: Si tratta di un utente che può caricare i dati ECG e scaricare il report da consegnare a un paziente all'interno dell'organizzazione.

Editor dell'ECG: Questo è un utente con accesso a Uploader e alcune autorizzazioni aggiuntive.

Amministratore: Questo è l'utente con un ruolo di amministratore all'interno di una determinata organizzazione.

Tipo utente	Autorizzazioni utente
Caricatore	<ul style="list-style-type: none"> ● Caricare i record ECG; ● Creare attività basate sui record ECG caricati; ● Gestire i metadati per le attività create; ● Visualizza solo le attività create;
Editor dell'ECG	<ul style="list-style-type: none"> ● Caricare i record ECG; ● Creare e gestire attività in base ai record ECG caricati; ● Visualizzare, modificare ECG, creare, gestire ed esportare report per le attività ECG all'interno dell'organizzazione; ● Gestire i metadati per le attività all'interno dell'organizzazione.
Ammin	<ul style="list-style-type: none"> ● Caricare i record ECG; ● Creare e gestire attività in base ai record ECG caricati; ● Visualizzare, modificare ECG, creare, gestire ed esportare report per le attività ECG disponibili all'interno dell'organizzazione; ● Gestire i metadati per le attività all'interno dell'organizzazione; ● Gestisci utenti, ruoli e autorizzazioni all'interno dell'organizzazione.



Supporto	<ul style="list-style-type: none"> ● Caricare i record ECG; ● Creare e gestire attività in base ai record ECG caricati; ● Visualizzare, modificare ECG, creare, gestire ed esportare report per le attività ECG disponibili all'interno delle organizzazioni; ● Gestire i metadati per le attività all'interno delle organizzazioni; ● Gestire utenti, ruoli e permessi all'interno dell'organizzazione; ● Gestire le organizzazioni, gli utenti, i ruoli e le autorizzazioni all'interno del software.
----------	---

Nota: l'assegnazione dei permessi “personalizzabili” è responsabilità dell'amministratore dell'istituto sanitario.

Il ruolo di Supporto è destinato a essere utilizzato solo dai membri dello staff di XOresearch Cardio.AI™.

14. Sicurezza e privacy dei dati:

XOresearch SIA attribuisce la massima importanza alla sicurezza e alla privacy dei dati dei pazienti. Utilizziamo protocolli di crittografia standard del settore per garantire la riservatezza e l'integrità dei dati dei pazienti sia durante la trasmissione che durante l'archiviazione. Inoltre, il nostro software è conforme a tutte le normative pertinenti sulla privacy dei dati, incluse ma non limitate a Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e l'Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996 (HIPAA). Queste misure sono in atto per salvaguardare la privacy dei pazienti e la sicurezza dei dati.

Ulteriori raccomandazioni sulla sicurezza dell'utente:

Oltre alle misure di sicurezza che abbiamo implementato, consigliamo vivamente agli utenti di adottare le seguenti misure per migliorare la sicurezza informatica durante l'utilizzo di XOresearch Cardio.AI™:

Mantieni le tue informazioni di accesso al sicuro: non condividere mai le tue credenziali di accesso e assicurati che rimangano riservate. Evita di annotare le informazioni di accesso o di conservarle vicino al tuo computer.

Controllo degli accessi: disconnettersi sempre da XOresearch Cardio.AI™ quando non lo si utilizza attivamente, soprattutto in ambienti condivisi o pubblici.



Cambia regolarmente la tua password: Cambia la tua password al primo accesso e successivamente periodicamente. Utilizza password complesse che includano un minimo di 8 caratteri, compresi caratteri speciali, numeri, lettere maiuscole e lettere minuscole.

Evita password comuni: Astenersi dall'utilizzare password facilmente indovinabili, come combinazioni semplici o parole comuni. Non utilizzare mai la stessa password per più dispositivi o account.

Verifica gli URL dei siti web: verifica sempre l'indirizzo URL prima di accedere a qualsiasi sito. I siti Web protetti iniziano con "https" e nella barra degli URL dovrebbe essere visualizzato il simbolo di un lucchetto verde.

Installa il software antivirus e antispyware: Proteggi il tuo computer installando e aggiornando regolarmente software antivirus e antispyware.

Segnala attività sospette: Se noti un comportamento imprevisto sul tuo sistema durante l'utilizzo di XOresearch Cardio.AI™, contatta il nostro team di supporto. Se necessario, ti informeremo tramite e-mail e/o il nostro sito Web se il sistema deve affrontare potenziali minacce che richiedono tempi di inattività per la risoluzione.

Aggiornamenti di sistema: aggiorna regolarmente il browser utilizzato per accedere a XOresearch Cardio.AI™ e qualsiasi sistema associato per applicare le patch di sicurezza più recenti. Ciò è fondamentale per salvaguardarsi dalle vulnerabilità recentemente identificate.

Consenso sui dati: ottenere il consenso esplicito del paziente prima di archiviare o elaborare dati con XOresearch Cardio.AI™, in particolare per l'archiviazione a lungo termine o la condivisione dei dati con altre entità. Documentare il consenso come parte della cartella clinica del paziente.

Migliori pratiche di anonimizzazione: Per tutti i dati identificabili del paziente, seguire i protocolli di anonimizzazione per impedire l'accesso non autorizzato. Ciò include la limitazione dell'accesso solo al personale autorizzato e l'applicazione di tecniche di anonimizzazione ove applicabile, soprattutto quando i dati vengono condivisi all'esterno dell'organizzazione.

Miglioramento continuo e notifiche agli utenti:

Nell'ambito del nostro impegno per la sicurezza, monitoriamo continuamente le minacce alla sicurezza informatica e apportiamo i miglioramenti necessari. Ti terremo informato su aggiornamenti, revisioni o misure di sicurezza aggiuntive del software tramite notifiche e-mail, assicurandoti l'accesso alle protezioni e ai miglioramenti più recenti.



15. Risoluzione dei problemi:

Se riscontri problemi tecnici o errori imprevisti durante l'utilizzo di XOresearch Cardio.AI™, contatta il nostro team di supporto tecnico all'indirizzo getintouch@xoresearch.com.

16. Disponibilità delle Istruzioni per l'uso (IFU):

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per XOresearch Cardio.AI™ sono fornite in formato elettronico.

La versione elettronica (eIFU) è disponibile per l'osservazione dal sito web ufficiale del SIA XOresearch Support Center all'indirizzo: <https://support.cardio.ai/ifu/index.html>.

Gli utenti possono richiedere una copia aggiuntiva contattando il supporto XOresearch via e-mail all'indirizzo getintouch@xoresearch.com.

È responsabilità dell'utente assicurarsi di fare riferimento alla versione più recente delle IFU, che può essere verificata sul sito Web XOresearch.

17. Limitazioni

Limitazioni

XOresearch Cardio.AI™ è un software di supporto alle decisioni cliniche progettato per assistere gli operatori sanitari nell'analisi dei dati ECG. Durante l'utilizzo è necessario considerare le seguenti limitazioni:

Solo supporto decisionale clinico

XOresearch Cardio.AI™ non fornisce una diagnosi definitiva e non è destinato a sostituire il giudizio clinico. Serve come ausilio agli operatori sanitari qualificati che devono interpretare i risultati nel contesto della presentazione clinica del paziente.

Dipendenza dalla qualità dei dati di input

L'accuratezza dell'analisi dipende dalla qualità e dall'integrità dei dati ECG. Il posizionamento errato delle derivazioni, il rumore del segnale o le registrazioni incomplete possono influire sulle prestazioni e portare a interpretazioni errate.

Nessun monitoraggio in tempo reale o avvisi di emergenza

Il software elabora i dati ECG in modo retrospettivo e non supporta il monitoraggio in tempo reale o gli avvisi automatizzati per eventi cardiaci critici. Non è destinato all'uso nel processo decisionale di emergenza.

Limitazioni del segnale del pacemaker



Il software non rileva o differenzia in modo affidabile i segnali ECG provenienti da pacemaker o defibrillatori impiantati. Non deve essere utilizzato come strumento principale per i pazienti portatori di questi dispositivi.

Compatibilità del formato ECG

XOresearch Cardio.AI™ supporta l'importazione di dati ECG solo nei formati EDF e BDF. Le registrazioni ECG in altri formati proprietari potrebbero non essere compatibili a meno che non vengano convertite in un formato supportato.

Ambito normativo e uso previsto

Il software è classificato come dispositivo medico di classe IIa ai sensi del MDR (UE) 2017/745 (Regola 11). L'uso previsto è limitato all'ambito definito nella documentazione normativa e nella certificazione. Qualsiasi utilizzo oltre questo ambito non è coperto dallo scopo previsto dal produttore.

Requisiti di sistema e ambientali

XOresearch Cardio.AI™ è un'applicazione basata sul Web che richiede una connettività Internet stabile e un browser compatibile (Google Chrome 116+, Microsoft Edge 126+ o Opera 113+). Le prestazioni potrebbero risentirne se i requisiti di sistema non vengono soddisfatti.

Requisito di formazione dell'utente

Il software deve essere utilizzato solo da operatori sanitari qualificati che hanno letto le Istruzioni per l'uso (IFU) e completato una formazione adeguata. Un uso improprio può comportare un'errata interpretazione dei dati ECG.

Rischio di falsi positivi/negativi

Nonostante una rigorosa convalida, il software può produrre classificazioni false positive o false negative. La verifica clinica delle annotazioni generate dall'intelligenza artificiale è **necessario** prima di prendere decisioni sulla gestione del paziente.

Archiviazione e conservazione dei dati

I dati ECG vengono archiviati per un periodo limitato in base alla politica di conservazione dei dati del produttore. Gli utenti devono rispettare le normative applicabili sulla protezione dei dati relative all'archiviazione, al trattamento e al trasferimento delle informazioni sui pazienti.

18. Dichiarazione del produttore

Noi, SIA XOresearch, dichiariamo che le presenti Istruzioni per l'uso rappresentano accuratamente le procedure di utilizzo e risoluzione dei problemi per XOresearch Cardio.AI™.



Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato a SIA XOresearch e all'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti gli utenti e/o i pazienti.

