



Bruksanvisning
til
XOresearch Cardio.AI™

Programvareversjon: 2.5

Dato for opprettelse av dokument: 07-09-2023

Sist oppdatert: 11-07-2025

Versjon: 1.5



Produsent:

XOresearch SIA

Republikas Square 3-225, Office 107, Riga, LV-1010, Latvia

Kontaktinformasjon:

Telefon: +371-67-305-084

E-post: getintouch@xoresearch.com

Riga, Latvia
2025

Bruksanvisning (IFU)

for XOresearch Cardio.AI™

Dato	Versjon	Status/revisjon
07.09.2023	1.0	Dokumentoppretting
13.06.2024	1.1	Dokumentoppdatering: Smart Actions-delen lagt til dokumentet, instruksjonsteksten er justert.
23.09.2024	1.2	Dokumentoppdatering: åpningssjekkliste fjernet, justert instruksjonstekst etter intern gjennomgang.
28.03.2025	1.3	Dokumentoppdatering: lagt til avsnittene "Tilgjengelighet av bruksanvisningen", "Begrensninger", juridisk adresse til produsenten avklart. Dokumentoppdatering: lagt til "Latvia", endret år til 2025 under første side. Ny begrensning lagt til. Programvarens tiltenkte bruk er endret IFU-symbolet er endret til eIFU.
23.05.2025	1.4	Tiltenkt bruksendring. Lagt til seksjoner "Venter på seksjonsoversikt". Lagt til detaljer om forventet levetid.
11.07.2025	1.5	Ytelsesegenskapene er formatert.

Produsent: XOresearch SIA.

Adresse: 3, Republikas plass, kontor 107, Riga LV-1010, Latvia

Kontaktinformasjon: E-post: getintouch@xoresearch.com | Telefon: +371-67-305-084

Programvareidentifikasjon:

- Programvarenavn: XOresearch Cardio.AI™
- Programvareversjon: Versjon 2.5
- Klasse IIa-programvare under regel 11 i MDR (EU) 2017/745
- Grunnleggende UDI-DI: 47510473CARDIOAIQE | UDI-DI: 04751047370019
- Tiltenkt bruk: XOresearch Cardio.AI™ er en frittstående programvare for medisinsk utstyr som bruker AI-algoritmer, beregnet på å analysere EKG-signalopptak av voksne pasienter av



utdannet helsepersonell i et klinisk miljø for vurdering av grunnleggende hjerterefrekvensmønstre. Resultatene og tolkningene som genereres av programvaren blir gjennomgått, modifisert og godkjent av legen. Legen har det fulle ansvaret for diagnostisering og behandlingsbeslutninger.

Symboler

	Produsent
 eIFU indicator	Se elektronisk bruksanvisning (IFU)
	Medisinsk utstyr
	CE-merket og det meldte organets nummer
	Forsiktighet
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikator



	Serienummer
---	-------------

Innholdsfortegnelse:

Symboler	3
Innholdsfortegnelse:	4
1. Introduksjon:	7
2. Programvarebeskrivelse:	7
3. Indikasjoner for bruk:	8
4. Kontraindikasjoner/advarsler:	8
5. Pasientpopulasjon	9
6. Tiltente brukere:	9
7. Forholdsregler/advarsler:	9
8. Forventet levetid	10
9. Ytelseskarakteristikker til enheten	10
9.1 Nøyaktighet	11
9.2 AUC	14
9.3 F1-score	14
9.4 PPV	17
9.5 Følsomhet	20
9.6 Spesifisitet	23
9.7 Falske negativer	26
9.8 Falske positive	29
10. Tekniske krav:	31
11. Oppsett:	32
12. Programvaredrift:	33
12.1 Brukerprofilbehandling	33
12.1.1 Rediger brukerdata	34
12.1.2 Oppdater brukerdata	36
12.1.3 Delegere kontroll over kontoen min til en bruker	37
12.1.4 Brukergrensesnittspråk	39
12.1.5 Skjuling av sensitiv informasjon	40
12.2 Organisasjonsoversikt	41
12.2.1 Organisasjonsfiltre	42
12.2.2 Beregn utgifter til organisasjonen	43



12.2.3 Eksporter utgifter til CSV	43
12.2.4 Rediger organisasjon	44
12.2.5 Konfigurasjon av forhåndsinnstilt organisasjonsrapport	47
12.2.6 Fjern organisasjon	52
12.3 Avventer på registrering seksjonsoversikt	53
12.3.1 Messenger-tilgang	55
12.3.2 Bindingsenhet til pasient	58
12.3.3 Pasientdataredigering	61
12.4 Oppgaveseksjonsoversikt	61
12.4.1 Gjennomgang av underseksjonsoversikt	61
12.4.2 Gjennomgå redigering av underavsnitt	64
12.4.2.1 Redigering av pasientdata	64
12.4.2.2 Kanalredigering	66
12.4.2.3 Oppgaveomklassifisering	72
12.4.2.3 Erstatte oppgavedata	72
12.4.2.4 Oppgavekansellering	73
12.4.2.5 Sletting av oppgave	73
12.4.3 Last opp underseksjonsoversikt	74
12.5 Brukerdelen	76
12.5.1 Oversikt over brukerseksjonen	76
12.5.2 Brukeroppretting	78
12.5.3 Brukerinvitasjon	80
12.5.4 Brukerredigering	81
12.5.5 Sletting av brukerrolletildeling	81
12.6 Rolledel	82
12.6.1 Rolleseksjonsoversikt	82
12.6.2 Rolleledelse	86
12.7 EKG-datainndata	88
12.8 EKG-dataanalyse	89
12.8.1 EKG Viewer Header	90
12.8.1.1 Del EKG-oppgave	91
12.8.1.2 Alternativer for EKG-oppgaver	91
12.8.1.3 Rediger EKG-oppgave	95
12.8.1.4 Lukk EKG-oppgave	95
12.8.1.5 Forhåndsgodkjenne EKG-oppgave	96
12.8.1.6 Godkjenn EKG-oppgave	96
12.8.1.7 Lagre EKG-oppgave	96
12.8.2 EKG Viewer Editor	96
12.8.2.1 Sideredigeringslinje	97
12.8.2.2 Punktplott	99

12.8.2.3 Beats-liste	103
12.8.2.4 Smarte handlinger	106
12.8.2.5 Beats clusters panel	109
12.8.2.6 Beats Cross-annoteringsliste	110
12.5.3 EKG Viewer Previewer	111
12.8.4 EKG Viewer Visualizer	112
12.5.5 EKG Viewer fuglevisning	124
12.9 EKG-datarapport	124
12.9.1 EKG-datarapportoversikt	124
12.9.2 Administrering av EKG-datarapportseksjoner	132
12.9.3 Redigering av EKG-datarapport	134
13. Datainngang og -utdata:	135
14. Brukerautentisering og tilgangskontroll:	135
15. Datasikkerhet og personvern:	137
16. Feilsøking:	138
17. Tilgjengelighet av bruksanvisningen (IFU):	138
18. Begrensninger	139
19. Produsentens erklæring	141



1. Introduksjon:

Velkommen til bruksanvisningen (IFU) for XOresearch Cardio.AI™. Dette dokumentet er levert av XOresearch SIA for å hjelpe helsepersonell med å trygt og effektivt bruke vår programvare for klinisk beslutningsstøtte.

Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om programvarens funksjoner, dens tiltenkte bruk, forholdsregler og veiledning om feilsøking. Les dette dokumentet nøye før du bruker programvaren.

2. Programvarebeskrivelse:

XOresearch Cardio.AI™ er en flerbruksenhet for automatisk merknad og tolkning, hovedsakelig lange og korte (fra 7 sekunder til 35 dager) EKG-registreringer med alle avledningskombinasjoner og designet for å:

- oppdage hjerteslag, i forhåndsregistrerte EKG-data; og skille støy fra slagene i dataene analysert av enheten; og
- oppdage beat- og rytmehendelser for følgende rytmer: sinus, atrial, junctional, ventrikulær; og for følgende tegn på: preeksitasjon, ledningsavvik, intraventrikulære ledningsforsinkelser;; og
- oppdage PQRST-punkter, ST-segmentets amplitude og retning, T-bølgetype, HRV, hjertefrekvens BPM; og
- visualisere EKG-data sammen med andre vitale tegn og pasientrelatert informasjon som indikasjoner, dagbokhendelser, demografiske data; og
- generere en tolkningserklæring på en EKG-data; og
- Lag en rapport basert på EKG-funnene ved å eksportere den i PDF-format sammen med prioriteringsindikatorer; og
- lagre EKG-data i skylagring; og
- gi midlertidig eller permanent tilgang til EKG-data eller andre vitale tegn.

Merknaden laget av enheten vil bli bekreftet av legen og kan redigeres eller slettes. Tolkningsresultater på plattformen er ikke ment å være den eneste metoden for diagnose.

XOresearch Cardio.AI™ er en multifunksjonell medisinsk enhet designet av produsenten for å tjene følgende kliniske formål:

Automatisk merknad og tolkning: Den primære funksjonen til denne enheten er automatisk merknad og tolkning av primært lange og korte EKG-poster, uavhengig av avledningskombinasjoner.

Den er spesielt utviklet for å:

Registrer hjerteslag: Identifiser hjerteslag nøyaktig i forhåndsregistrerte EKG-data.



Støyseparasjon: Skille og separer støy fra de analyserte hjerteslagene i dataene.

Rytmedeteksjon: Oppdag forskjellige hjerterytmmer, inkludert sinus-, atrie-, junctional og ventrikulære rytmer.

Identifikasjon av lidelse: Identifiser spesifikke hjertesykdommer som pre-eksitasjonssyndromer, hjerteblokker og grenblokker.

Dataanalyse: Analyser kritiske EKG-parametere som PQRST-punkter, ST-segmentamplitude og retning, T-bølgetype, hjertefrekvensvariabilitet (HRV) og hjertefrekvens i slag per minutt (BPM).

Omfattende visualisering: Vis EKG-data sammen med vitale tegn og pasientrelatert informasjon, inkludert indikasjoner, dagbokhendelser og demografiske data.

Tolkningsgenerering: Generer en tolkningserklæring basert på de analyserte EKG-dataene.

Rapportoppretting: Lag en omfattende rapport som oppsummerer EKG-funn, eksporterbar i PDF-format, med alvorlighetsindikatorer.

Cloud Storage: Lagre EKG-data sikkert i skylagring for enkel tilgang og henting.

Datatilgjengelighet: Gi både midlertidig og permanent tilgang til EKG-data og andre vitale tegn etter behov.

Vær oppmerksom på at selv om enheten tilbyr automatisk merknad og tolkning, er det avgjørende å understreke at disse resultatene ikke er ment å tjene som det eneste middelet for diagnose. Leger kan bekrefte, redigere eller slette merknader laget av enheten som en del av deres kliniske praksis.

XOresearch Cardio.AI™-programvaren støtter import av EDF- og BDF-datafiler fra kompatible EKG Holter-enheter via manuell opplasting og API-baserte overføringsmetoder.

3. Indikasjoner for bruk:

- XOresearch Cardio.AI™ er beregnet for bruk på sykehus eller i kliniske omgivelser, av eller etter ordre fra en lege eller tilsvarende kvalifisert helsepersonell. XOresearch Cardio.AI™ evaluerer EKG-dataene til ambulerende pasienter som er forhåndsregistrert med en lovlig markedsført digital EKG-opptaker med eventuelle avledningskombinasjoner.

Anmerkningen fra enheten vil bli bekreftet og kan redigeres eller slettes av legen. Den endelige avgjørelsen angående behandling av pasienter er legens ansvar. Tolkningsresultater på plattformen er ikke ment å være den eneste metoden for diagnose.

4. Kontraindikasjoner/advarsler:

XOresearch Cardio.AI™ er ikke indikert for å oppdage pacemaker, ettersom pacemakerdeteksjon ikke er en del av gjeldende versjon av systemet. XOresearch Cardio.AI™ analyserer ikke pacemakerfunksjonen og truer signalet som det er, uten noen forutsetninger om tilstedeværelse eller fravær av pacemaker, bør derfor ikke brukes i helautomatisk modus uten legeoppmerksomhet for pasienter med pacemaker.



XOresearch Cardio.AI™ støtter ikke online sanntidsanalyse av EKG-data. XOresearch Cardio.AI™ behandler offline data i etterbehandlingsmodus.
XOresearch Cardio.AI™ er ikke beregnet for pasientovervåking i sanntid.

5. Pasientpopulasjon

XOresearch Cardio.AI™ er beregnet på å brukes på voksne pasientjournaler (over atten år) som er foreskrevet for å gjennomgå elektrokardiografi.

6. Tiltente brukere:

XOresearch Cardio.AI™ er ment for bruk av medisinsk fagpersonell, for eksempel de som er ansvarlige for å tyde EKG-data, analysere dem og diagnostisere pasienten på grunnlag av disse dataene.

Operatører av XOresearch Cardio.AI™ må ha anerkjente kvalifikasjoner innen kardiologi eller en relatert disiplin, i henhold til direktiv 2005/36/EC.

Alle operatører av XOresearch Cardio.AI™ bør lese og anerkjenne denne bruksanvisningen grundig for å sikre sikker og effektiv bruk. Anerkjennelse av bruksanvisningen bekrefter at brukeren forstår egenskapene, begrensningene og beste praksis knyttet til programvaren.

7. Forholdsregler/advarsler:

- Forsikre deg om at datasystemet ditt oppfyller minimumssystemkravene som er spesifisert i programvarens dokumentasjon. Utilstrekkelig maskinvare- eller programvarekonfigurasjoner kan føre til ytelsesproblemer eller programvarefeil.
- Kontroller nøyaktigheten av inndata, siden unøyaktige eller ufullstendige data kan føre til feil anbefalinger.
- Bruk programvaren i et kontrollert klinisk miljø med riktig belysning og minimale distraksjoner for å minimere risikoen for feil.
- Utøv alltid god klinisk vurdering når du tolker programvarens anbefalinger. Programvaren er et beslutningsstøtteverktøy og skal ikke erstatte ekspertisen til helsepersonell.
- Ikke stol kun på programvarens anbefalinger for kritiske eller livstruende avgjørelser. I slike tilfeller, søk omgående klinisk vurdering og intervensjon.
- Rapport eventuelle programvarerelaterte problemer, feil eller avvik til riktig personell eller IT-støtte for å løse og løse dem umiddelbart.
- Sørg for at helsepersonell som bruker programvaren er tilstrekkelig opplært og kompetent i bruken. Opplæring bør dekke programvaredrift, datainndata, resultattolkning og feilsøking.
- Ikke stol kun på programvarens anbefalinger; bruk klinisk skjønn.
- Sørg for at datainndata er nøyaktig, siden feil data kan føre til feil anbefalinger.



- XOresearch Cardio.AITM er et beslutningsstøtteverktøy og er ikke en erstatning for ekspertisen til utdannet helsepersonell. Helsepersonell må utøve sin kliniske vurdering når de tolker programvareanbefalinger og tar medisinske avgjørelser.
- I tilfeller med akutte eller kritiske medisinske tilstander hvor umiddelbar klinisk vurdering og intervensjon er nødvendig, ikke bare stol på programvarens anbefalinger. Forsinker nødvendige handlinger kan få alvorlige konsekvenser.
- Nøyaktigheten til utdataene generert av programvaren avhenger av nøyaktigheten og fullstendigheten til inndataene. Brukere er ansvarlige for å verifisere riktigheten av pasientdata som er lagt inn i systemet.
- Helsepersonell er eneansvarlig for å tolke og følge programvarens anbefalinger. Vær forsiktig og sørg for at anbefalingene stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon og historie.
- Beskytt pasientdata og sørg for deres sikkerhet under overføring og lagring. Uautorisert tilgang eller datainnbrudd kan kompromittere pasientens personvern og konfidensialitet.
- Rapporter eventuelle programvarerelaterte feil, avvik eller uvanlig oppførsel til organisasjonens IT-støtte eller programvareleverandøren. Ikke forsøk å modifisere eller endre programvaren uten riktig autorisasjon.
- Programvareleverandøren og produsenten fraskriver seg ansvar for eventuelle uønskede hendelser eller konsekvenser som oppstår ved bruk av XOresearch Cardio.AITM utover det som er tillatt ved lov. Helsepersonell er ansvarlig for sine beslutninger og handlinger.

8. Forventet levetid

XOresearch Cardio.AI™ er designet for å opprettholde sin tiltenkte ytelse og sikkerhet i en forventet levetid på 15 år, under normale driftsforhold og med riktig vedlikehold. Levetiden inkluderer fortsatt støtte gjennom programvareoppdateringer, cybersikkerhetsoppdateringer og kompatibilitetstilpasninger, etter behov for å møte utviklende regulatoriske og tekniske standarder.

9. Ytelseskarakteristikker til enheten

XOresearch Cardio.AI™ har følgende ytelsesmål:

- Nøyaktighet
- Area Under the Curve (AUC)
- F1-poengsum
- Positiv prediktiv verdi (PPV)
- Følsomhet
- Falske negative
- Falske positive

Enheten forventes å forbli sikker og effektiv i en periode på 15 år, som spesifisert av produsenten. Dette er basert på livssyklusvalideringsaktiviteter, inkludert risikostyring,



state-of-the-art vurdering og planlegging av ettermarkedsovervåking. Gjennom hele denne levetiden forplikter XOresearch SIA seg til å opprettholde enhetens kliniske ytelse gjennom validerte programvareoppdateringer.

9.1 Nøyaktighet

Nøyaktighet angir den generelle ytelsen til klassifiseringsmodellen ved å beregne andelen korrekt predikerte forekomster (både positive og negative) av det totale antallet forekomster. jeg

Merkelapp	Nøyaktighet
Atrial Premature Contraction	0.9999
Aberrated Atrial Premature Beat	0.9999
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0.9975
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0.9999
Bifascicular Block Beat	0.9999
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0.9999
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0.9999
Junctional (Nodal) Escape Beat	0.9993
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0.9782
Left Bundle Branch Block Beat	0.9999
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0.9999
Normal Beat	0.9999
Right Bundle Branch Block Beat	0.9999
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0.9999



Unclassifiable Beat	0.9992
Ventricular Escape Beat	0.9896
Ventricular Premature Contraction	0.9999
Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0.9979
Noise (No Signal)	0.9999
Noise Severe	0.9999
Asystole	1
Atrial Ectopic Rhythm	0.9999
Atrial Fibrillation	0.9999
Atrial Flutter	0.9999
Multifocal Atrial Tachycardia	0.9999
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0.9999
AV Dissociation With Interference	1
First Degree AV Block	0.9999
Second Degree AV Block Type I	0.9993
Second Degree AV Block Type II	0.9999
Third Degree AV Block	0.9999
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0.9999
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0.9999
Junctional Tachycardia	0.9999
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0.9999
Second Degree SA Block Type I	0.9998
Second Degree SA Block Type II	0.9995
Third Degree SA Block	0.9969



Sinus Arrhythmia	0.9999
Sinus Tachycardia	0.9999
Accelerated Idioventricular Rhythm	0.9996
Ventricular Fibrillation	0.9729
Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	0.9913
Ventricular Couplet	0.9999
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0.9999
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0.9999
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0.9987
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0.9999
Wolf-Parkinson Type A	1
Wolf-Parkinson Type B	0.9999
Artifact	0.9996
Ventricular Interpolated Beat	0.9991
Atrial Couplet	0.9999
Atrial Triplet	0.9999
Junctional Couplet	0.9945
Junctional Triplet	0.9999
Ventricular Triplet	0.9999



9.2 AUC

AUC (Area Under the Curve) representerer området under Receiver Operating Characteristic (ROC)-kurven, som plotter den sanne positive frekvensen (sensitivitet) mot den falske positive frekvensen (1-spesifisitet) ved forskjellige terskelnivåer. AUC måler modellens evne til å skille mellom positive og negative klasser.

AUC-verdien er **0,9991412278967556**

9.3 F1-score

F1 score et balansert mål på en klassifiseringsmodells ytelse. Det er spesielt nyttig når det er ujevn klassefordeling eller når falske positive og falske negative har ulike konsekvenser.

Merkelapp	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
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
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
Wolf-Parkinson Type B	0.9985
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



9.4 PPV

Positiv prediktiv verdi (PPV) representerer andelen sanne positive spådommer av alle tilfeller som modellen klassifiserte som positive.

Merkelapp	Presisjon
Atrial Premature Contraction	0.9754
Aberrated Atrial Premature Beat	0.9527
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	1
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
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
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
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
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0.9976
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	1
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
Third Degree SA Block	0.9
Sinus Arrhythmia	0.9627
Sinus Tachycardia	0.9836
Accelerated Idioventricular Rhythm	1
Ventricular Fibrillation	0.75



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	1
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
Wolf-Parkinson Type B	0.9975
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



9.5 Følsomhet

Følsomhet måler andelen korrekt identifiserte positive forekomster av alle faktiske positive forekomster.

Merkelapp	Følsomhet
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
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
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
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
Wolf-Parkinson Type B	0.9995
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



9.6 Spesifisitet

Spesifisitet måler andelen korrekt identifiserte negative forekomster av alle faktiske negative forekomster.

Merkelapp	Spesifisitet
Atrial Premature Contraction	0.9991
Aberrated Atrial Premature Beat	0.9983
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	1
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0
Bifascicular Block Beat	0.9643
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0.9999
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0.9989
Junctional (Nodal) Escape Beat	0.9954
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0.9851
Left Bundle Branch Block Beat	0.9871
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0
Normal Beat	0.9999
Right Bundle Branch Block Beat	0.9737
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	1
Unclassifiable Beat	0.9974
Ventricular Escape Beat	0.9697
Ventricular Premature Contraction	0.9999



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0.9622
Noise (No Signal)	0.9985
Noise Severe	0.9995
Asystole	N/A
Atrial Ectopic Rhythm	0.9989
Atrial Fibrillation	0.9999
Atrial Flutter	0.9909
Multifocal Atrial Tachycardia	0.9999
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0.9999
AV Dissociation With Interference	N/A
First Degree AV Block	0.9997
Second Degree AV Block Type I	0.9976
Second Degree AV Block Type II	0.9980
Third Degree AV Block	1
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0.9995
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	1
Junctional Tachycardia	0.9986
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0.9989
Second Degree SA Block Type I	0.9935
Second Degree SA Block Type II	1.0000
Third Degree SA Block	0.9000
Sinus Arrhythmia	0.9993
Sinus Tachycardia	0.9997
Accelerated Idioventricular Rhythm	1
Ventricular Fibrillation	0



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	1
Ventricular Couplet	0.9881
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0.9994
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0.9916
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0.9955
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0.9999
Wolf-Parkinson Type A	N/A
Wolf-Parkinson Type B	0.9974
Artifact	0.9983
Ventricular Interpolated Beat	0.9792
Atrial Couplet	0.9997
Atrial Triplet	0.9988
Junctional Couplet	0.9836
Junctional Triplet	0.9985
Ventricular Triplet	0.9995



9.7 Falske negativer

Falske negativer (FN) identifiserer tilfeller der klassifiseringsmodellen feilaktig forutsier en positiv forekomst som negativ.

Merkelapp	Falske negativer
Atrial Premature Contraction	0.0084
Aberrated Atrial Premature Beat	0.0263
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0.1025
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0.0001
Bifascicular Block Beat	0.0005
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0.0010
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0.0001
Junctional (Nodal) Escape Beat	0.0621
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0.4735
Left Bundle Branch Block Beat	0.0002
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0.0012
Normal Beat	0.0031
Right Bundle Branch Block Beat	0.0007
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0.0713
Unclassifiable Beat	0.0843
Ventricular Escape Beat	0.1249
Ventricular Premature Contraction	0.0132



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0.0588
Noise (No Signal)	0.0031
Noise Severe	0.0613
Asystole	0
Atrial Ectopic Rhythm	0.0033
Atrial Fibrillation	0.0003
Atrial Flutter	0.0004
Multifocal Atrial Tachycardia	0.0767
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0.1032
AV Dissociation With Interference	0
First Degree AV Block	0.0018
Second Degree AV Block Type I	0.1168
Second Degree AV Block Type II	0.0119
Third Degree AV Block	0.0070
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0.0048
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0.0153
Junctional Tachycardia	0.0249
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0.0035
Second Degree SA Block Type I	0.0303
Second Degree SA Block Type II	0.0662
Third Degree SA Block	0.1111
Sinus Arrhythmia	0.0660
Sinus Tachycardia	0.0026
Accelerated Idioventricular Rhythm	0.0584
Ventricular Fibrillation	0



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	0.1667
Ventricular Couplet	0.0010
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0.0033
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0.0868
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0.2236
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0.0168
Wolf-Parkinson Type A	0
Wolf-Parkinson Type B	0.0005
Artifact	0.0521
Ventricular Interpolated Beat	0.0212
Atrial Couplet	0.0125
Atrial Triplet	0.0154
Junctional Couplet	0.1499
Junctional Triplet	0.0131
Ventricular Triplet	0.0232



9.8 Falske positive

Falske positive (FP) identifiserer tilfeller der klassifiseringsmodellen feilaktig forutsier en negativ forekomst som positiv.

Merkelapp	Falske positive
Atrial Premature Contraction	0.0252
Aberrated Atrial Premature Beat	0.0496
Non-Conducted P-Wave (Blocked)	0
Left Anterior Fascicular Block Beat (Common)	0.0001
Bifascicular Block Beat	0.2585
Intraventricular Conduction Disturbance (Non-Specific Block)	0.0018
Left Posterior Fascicular Block Beat (Rare)	0.0010
Junctional (Nodal) Escape Beat	0.0678
Junctional (Nodal) Premature Contraction	0.1052
Left Bundle Branch Block Beat	0.0389
Incomplete Left Bundle Branch Block Beat	0.0004
Normal Beat	0.0019
Right Bundle Branch Block Beat	0.2430
Incomplete Right Bundle Branch Block Beat	0
Unclassifiable Beat	0.0389
Ventricular Escape Beat	0.0624
Ventricular Premature Contraction	0.0023



Fusion Of Ventricular And Normal Beat	0.1176
Noise (No Signal)	0.0088
Noise Severe	0.0781
Asystole	0
Atrial Ectopic Rhythm	0.0071
Atrial Fibrillation	0.0004
Atrial Flutter	0.0367
Multifocal Atrial Tachycardia	0.0085
Paroxysmal Atrial Tachycardia	0.0011
AV Dissociation With Interference	0
First Degree AV Block	0.0099
Second Degree AV Block Type I	0.0466
Second Degree AV Block Type II	0.0192
Third Degree AV Block	0
Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm	0.0024
AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm	0
Junctional Tachycardia	0.0161
Lown-Ganong-Levine Syndrome	0.0211
Second Degree SA Block Type I	0.0130
Second Degree SA Block Type II	0
Third Degree SA Block	0.1111
Sinus Arrhythmia	0.0387
Sinus Tachycardia	0.0166
Accelerated Idioventricular Rhythm	0
Ventricular Fibrillation	0.3333



Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm	0
Ventricular Couplet	0.0119
Monomorphic Ventricular Tachycardia	0.0051
Polymorphic Ventricular Tachycardia	0.0758
Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia	0.4496
Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node	0.0070
Wolf-Parkinson Type A	0
Wolf-Parkinson Type B	0.0025
Artifact	0.0260
Ventricular Interpolated Beat	0.0212
Atrial Couplet	0.0062
Atrial Triplet	0.0107
Junctional Couplet	0.0999
Junctional Triplet	0.0044
Ventricular Triplet	0.0058

10. Tekniske krav:

XOresearch Cardio.AI™ er tilgjengelig via en nettleser basert på

Chromium-nettleser motoren: Google Chrome, Microsoft Edge, Opera Browser.

Det anbefales å bruke den nyeste versjonen av Google Chrome for optimal kompatibilitet og ytelse.

Minimumskravet for den siste stabile versjonen av Google Chrome er 116 - da IFU ble produsert).

Minimumskravet for den siste stabile versjonen av Microsoft Edge er 126, av Opera - 113.



- En stabil og høyhastighets internettforbindelse er avgjørende for å få tilgang til XOresearch Cardio.AI™. En minimum nedlastings- og opplastingshastighet på 100Mbit/s anbefales.
- Sørg for at nettverksbrannmur og sikkerhetsinnstillinger gir tilgang til XOresearch Cardio.AI™-nettapplikasjonen. Det kan være nødvendig å godkjenne følgende domener for å sikre uhindret tilgang: <https://web.cardio.ai/>

Operativsystem: XOresearch Cardio.AI™ er kompatibel med Windows 11, 22H2, macOS.

Minimale krav til maskinvare for å kjøre Google Chrome for å få tilgang til XOresearch Cardio.AI™ er:

Proseszor: 1,6 GHz eller raskere prosessor (Intel Pentium 4 eller nyere).

VÆR: 2 GB (minimum) for normal bruk, 4 GB eller mer anbefales for bedre ytelse.

Harddisk: Minst 100 MB ledig plass for nettleserinstallasjon.

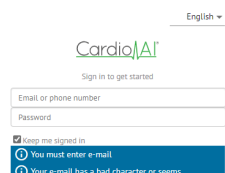
Grafikk: Grafikkmaskinvareakselerasjon krever et DirectX 9.0c-kompatibelt skjermkort med WDDM 1.0 eller høyere driver.

Den elektroniske bruksanvisningen (eIFU) ligger på en sikker og pålitelig nettbasert plattform med høy tilgjengelighet. Serverinfrastrukturen sikrer minimal nedetid, og tilgang til IFU forblir uavbrutt under normale driftsforhold. Brukere som opplever tilgjengelighetsproblemer bør kontakte teknisk støtte på getintouch@xoresearch.com.

11. Oppsett:

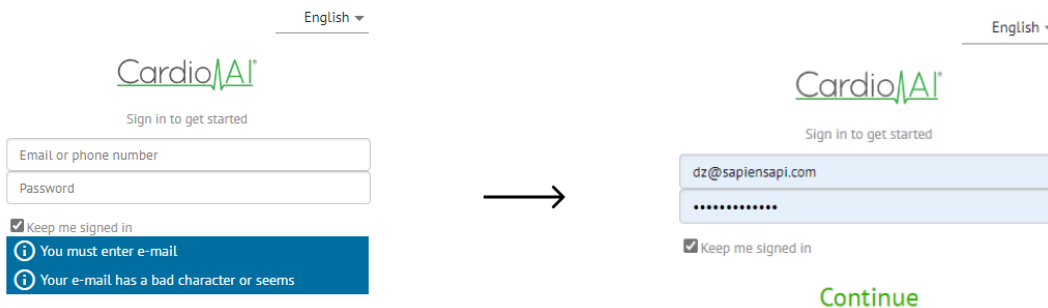
- Alternativet for å få tilgang til XOresearch Cardio.AI™ er tilgjengelig under følgende nettenke: <https://web.cardio.ai/>

Programvaren viser følgende skjermbilde når den er vellykket:



Påloggingen til XOresearch Cardio.AI™ er tilgjengelig under utfyllingen **E-post eller telefonnummer** felt > **Passord** felt > Fortsett-knapp:





Note: Påloggingsinformasjon oppgis av produsenten.

XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjerm når du har logget på:

NAME	PATH	STATISTICS			SPENDING
		Not Approved	Processed	Cancelled	Total
★ Testing	testing	-	-	-	-

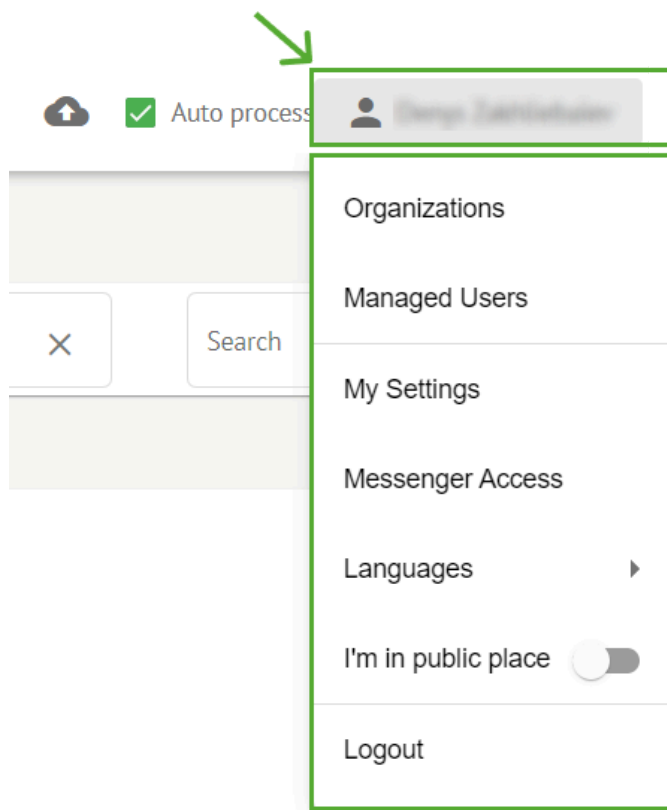
Note. Brukeren logges automatisk ut etter 10 minutter med inaktivitet.

12. Programvaredrift:

12.1 Brukerprofilbehandling

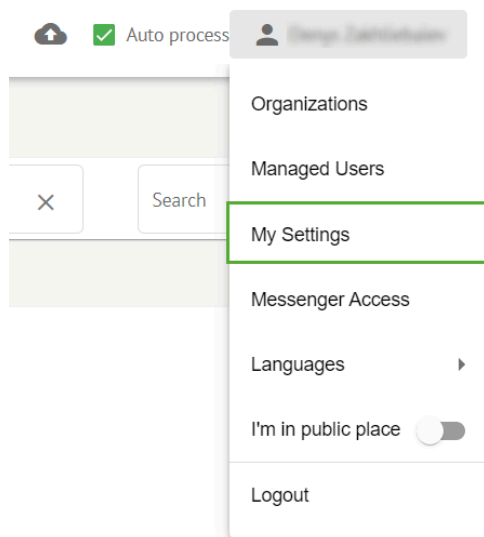
Alternativet for å få tilgang til brukerprofiladministrasjon er tilgjengelig ved å klikke på brukernavnet:





12.1.1 Rediger brukerdata

Alternativet for å redigere brukerdata er tilgjengelig under menyen Brukerprofiladministrasjon > Mine innstillinger:



XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjermbilde når vellykket:



Update user data

First and Last name*

Olav Lunde

Current Password*

New Password*



Confirm New Password*

Ordering Organization

Ordering Phone

Ordering Address

Cancel

Update

Delegate control of my account to a user

Email

Add manager

User token

Token

Token does not exist.

Følgende seksjoner presenteres under **Mine innstillinger**:

- Oppdater brukerdata;
- delegere kontroll over kontoen min til en bruker;
- Brukertoken.



12.1.2 Oppdater brukerdata

Følgende innstillinger er tilgjengelige for oppdatering under **Oppdater brukerdata** seksjon (Alle obligatoriske felt er merket med en stjerne *):

Innstilling	Beskrivelse
For- og etternavn*	Indikerer for- og etternavnet til brukeren, synlig. Dette feltet er nødvendig .
Nåværende passord*	Gjør det mulig å angi gjeldende passord for å endre det. Dette feltet er nødvendig når passordet endres.
Nytt passord*	Ipindiserer brukerens passord som vil bli brukt under påloggingsprosessen. Passordkrav: • Minst 1 spesialsymbol; • Minst 1 liten bokstav; • Minst 1 stor bokstav; • Minst 1 siffer; • Lengden må være minst 8 symboler. Dette feltet er nødvendig når passordet endres.
Bekreft nytt passord*	Dette feltet dupliserer Passord feltet og må fylles ut likt. Dette feltet er nødvendig når passordet endres.
Bestiller organisasjon	Dette feltet angir organisasjonen som brukeren er tilknyttet.
Bestillingstelefon	Dette feltet angir telefonnummeret som brukeren er knyttet til.
Bestillingsadresse	Dette feltet angir adressen som brukeren er knyttet til.
E-postvarsel	Dette feltet angir e-postadressen den genererte oppgaverapporten vil bli sendt til.

Alternativet for å oppdatere dataene er tilgjengelig ved å fylle ut dataene til korrespondentfeltet og klikke **Oppdater** knapp. Alternativet for å avbryte endringer og lukke vinduene er tilgjengelig under **Kansellere** knapp.

Alternativet for å oppdatere passord er tilgjengelig ved å fylle ut **Gjeldende passord**, **Nytt passord** og **Bekreft nytt passord** feltene, og klikk på **Oppdater** knapp.

Current Password*

New Password* ☐

Confirm New Password*

Ordering Organization

Ordering Phone

Ordering Address

Cancel Update

Current Password*

New Password* ☐

Confirm New Password*

Ordering Organization

Ordering Phone

Ordering Address

Cancel Update

12.1.3 Delegere kontroll over kontoen min til en bruker

Delegering av kontroll over kontoen til en annen bruker gjør det mulig for en bruker å betjene den delegerte kontoen ved å redigere brukerdataene, oppdatere rolletilordningen, konfigurere messenger-tilgangen og slette den delegerte brukeren.

Muligheten for å delegere kontroll over kontoen til en annen bruker er tilgjengelig ved å fylle inn tredjeparts e-postadressen til brukeren som tilgangen skal gis til og klikke på **legg til leder** knapp:

Alternativet for å bla gjennom de administrerte brukerne er tilgjengelig under menyen Brukerprofiladministrasjon > **Administrerte brukere**:

Organizations

Managed Users

My Settings

Messenger Access

Languages

I'm in public place ☐

Logout

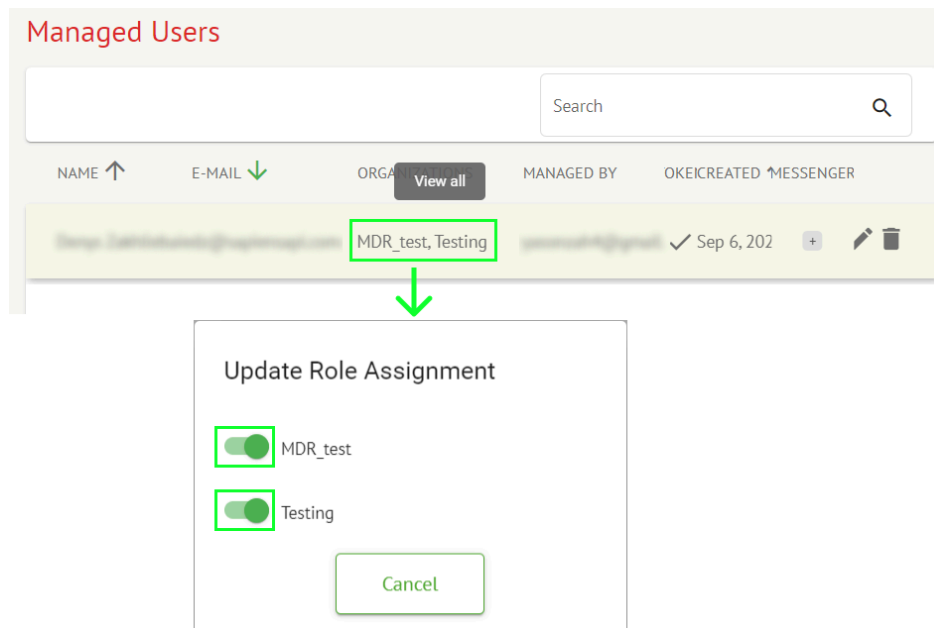
Managed Users

Search

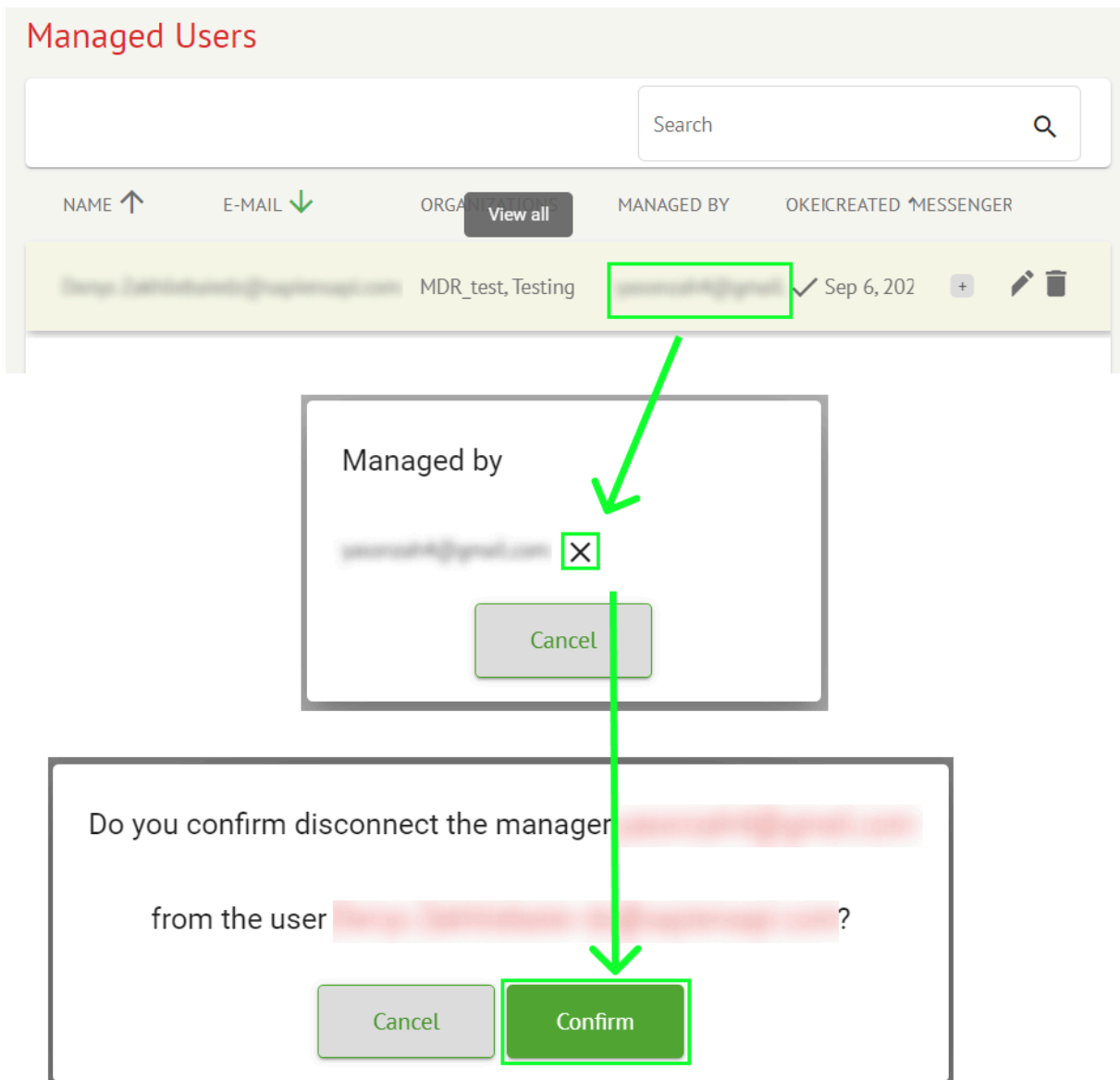
NAME ↑	E-MAIL ↓	ORGANIZATIONS	MANAGED BY	TOKENCREATED ↑	MESSENGER
Oliver T. T. T.	ol@t. t. t.	MDR_test, Testing	oliver.t. t. t.	✓ Sep 6, 2023, 11	+



Alternativet for å oppdatere den administrerte brukertilstedeværelsen i organisasjonene er tilgjengelig ved å klikke på de tilgjengelige organisasjonene og bytte korrespondentorganisasjonsbryteren:

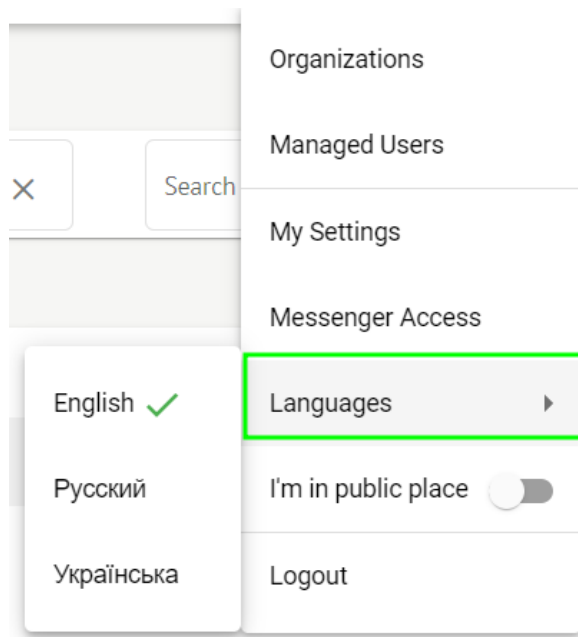


Alternativet for å avbryte delegeringen av brukeren er tilgjengelig ved å klikke på administrert av brukeren > Koble lederen fra brukeren > Bekreft-knappen:



12.1.4 Brukergrensesnittspråk

Alternativet for å endre brukergrensesnittspråket er tilgjengelig under Brukerprofilbehandling
> Språk > velg språk:

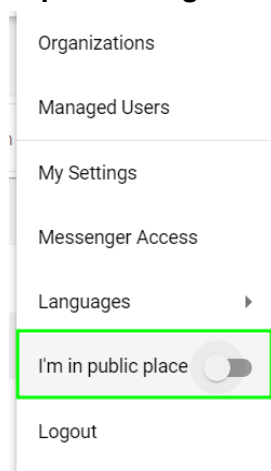


Følgende språk er tilgjengelige:

- engelsk;
- ukrainsk;
- russisk.

12.1.5 Skjuling av sensitiv informasjon

Muligheten til å skjule sensitiv informasjon (den **pasientens** og **opplastingsnavn**, **EKG-filnavn** under Oppgaver-delen) er tilgjengelig under Brukerprofiladministrasjon > **Jeg er på offentlig sted** bryter:



Når aktivert, vil all sensitiv informasjon bli uskarp under den aktive økten.

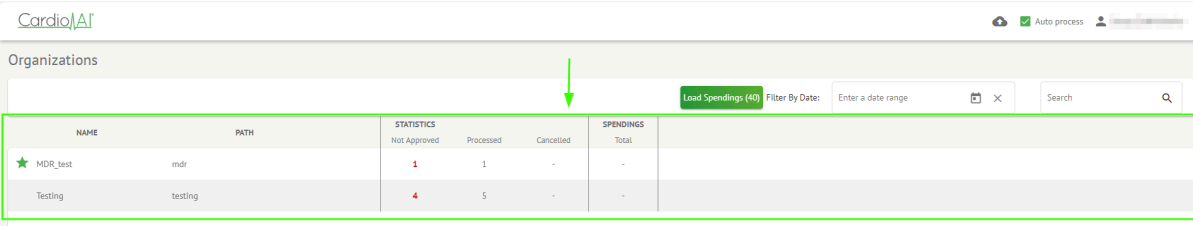
12.2 Organisasjonsoversikt

Organisasjonsdelen gjør det mulig for en bruker å gå inn i organisasjonen for å utføre arbeid med inntasting og behandling av pasientdata.

Følgende informasjon om organisasjonene er tilgjengelig under Organisasjoner:

Innstilling	Beskrivelse
General del	
Navn	Angir navnet på organisasjonen
Sti	Indikerer banen til organisasjonen som er tilgjengelig under URL-en til organisasjonen.
Statistikk	
Ikke godkjent	Angir antall Ikke godkjente (Forhåndsgodkjente) oppgaver under organisasjonen.
Behandlet	Indikerer antall Godkjente oppgaver under organisasjonen.
Kansellert	Indikerer antall kansellerte oppgaver under organisasjonen.
Utgifter	
Total	Angir antall kostnader klienten har brukt under arbeidet med programvaren i organisasjonen.

Listen over tilgjengelige organisasjoner for brukeren vises under Organisasjoner-skjermen av programvaren.



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

Alternativet for å få tilgang til organisasjonen aktiveres ved å klikke på Organisasjonen:



CardioAI

Auto process

Organizations

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

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

CardioAI

Auto process

Organizations

Tasks in Testing

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										
View	0m	In progress	Unknown (page 71)	A	Patient Records	S	S		Feb 19, 2024, 15:51	23h 45m 24s
View	PDF	Done	Unknown (page 53)	A	S	S	S		Feb 19, 2024, 15:44	23h 59m 50s
View	PDF	Done	Unknown (page 64)	9	Patient Records	S	S		Feb 19, 2024, 15:43	3d 00h 05m 19s
Review	0m	Open	Unknown (page 36)	4	Unknown	S	S		Feb 19, 2024, 15:41	2d 00h 01m 39s
Jan 29, 2024										
Review	0m	Open	Unknown	7	Unknown	D	S		Mar 25, 2024, 19:41	03h 35m 57s
Jan 23, 2024										
	0m	In progress	Unknown	M	Patient Records	S	S		Jan 23, 2024, 17:30	10s
Jan 22, 2024										
Review	0m	Open	Unknown	M	Unknown	S	S		Jan 22, 2024, 16:54	10s
	0m	In progress	Unknown	1	Patient Records	S	S		Jan 22, 2024, 16:54	19h 16m 39s

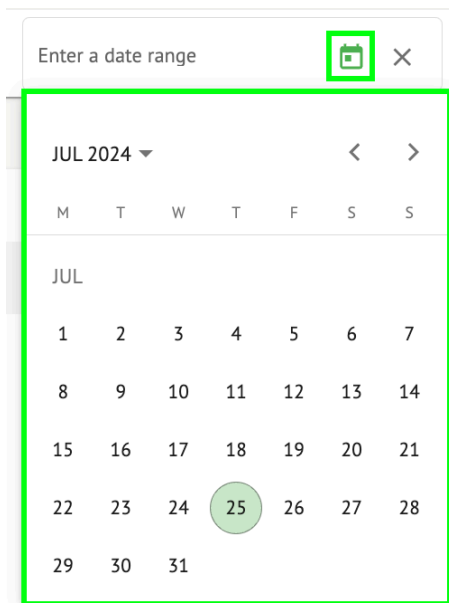
12.2.1 Organisasjonsfiltre

Under **Organisasjoner**, er brukeren aktivert for å filtrere organisasjonene etter dato:

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

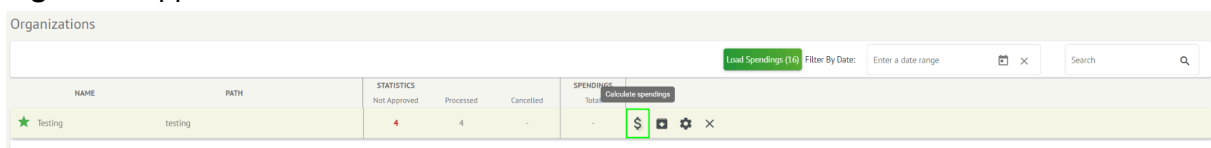
SPENDINGS

Brukeren kan sette opp filter ved å legge inn datoen manuelt i DD/MM/ÅÅÅÅ-format eller via kalenderfunksjonen:

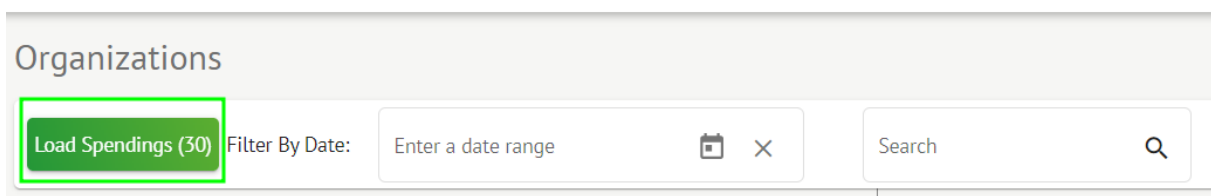


12.2.2 Beregn utgifter til organisasjonen

Alternativet for å beregne utgifter til organisasjonen er tilgjengelig ved å klikke på **Beregn utgifter** knapp:



Alternativet for å beregne utgifter innenfor alle tilgjengelige organisasjoner er tilgjengelig under **Last inn utgifter** knapp:



Utgiftsberegning avhenger av datoen **filter**. Som standard beregnes utgiftene fra den første dagen i inneværende måned.

12.2.3 Eksporter utgifter til CSV

Alternativet for å eksportere utgifter til CSV-format er tilgjengelig ved å klikke på **Eksporter utgifter til CSV** knapp:

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

Note. Alternativet for å eksportere utgifter blir tilgjengelig **bare** etter å ha beregnet utgiftene. Utgiftsberegning avhenger av datoen **filter**. Som standard beregnes utgiftene fra den første dagen i inneværende måned.

12.2.4 Rediger organisasjon

Alternativet for å oppdatere organisasjonsdetaljene er tilgjengelig under **Rediger organisasjon** knapp:

Load Spendings (31)

SPENDINGS		
Total	Edit organization	
-	\$	⚙️ ×

Update organization

Name

Testing

Path *

Visibility level

testing Private

Address

Test

Description

E-mail: test@xoreserach.com

Report configuration

Presets List

default

▼

Add

Edit

Delete

UTC offset (minutes)

0

Load logo (optional)

X

research
CardioAI

×

Cancel

Save

Følgende informasjon om organisasjonene er tilgjengelig for oppdatering under Rediger organisasjon-alternativet:



Innstilling	Beskrivelse
General del	
Navn	Angir navnet på organisasjonen
Sti	Indikerer banen til organisasjonen som er tilgjengelig under URL-en til organisasjonen.
Siktnivå	Indikerer synlighetsstatusen til organisasjonen for brukerne i programvaren. Følgende synlighetsnivåer er tilgjengelige: • Offentlig: setter opp stien til "pub_*pathname*" og gjør organisasjonen tilgjengelig å operere med, uten brukerautorisasjon. • Privat: gjør organisasjonen tilgjengelig for kun å operere med innenfor brukerne som er tildelt organisasjonen.
Adresse	Indikerer den fysiske adressen til organisasjonen.
Beskrivelse	Angir beskrivelsen av organisasjonen.
Rapportkonfigurasjon	
Liste over forhåndsinnstillinger	Indikerer den forhåndsinnstilte konfigurasjonen av rapporten, generert under gjennomgangen av EKG-oppgaven. Standardverdien for forhåndsinnstillingen er misligholde . Brukeren er aktivert til å legge til, redigere og slette forhåndsinnstillingene.
UTC-forskyvning (minutter)	Indikerer tidssonen til organisasjonen. Alternativet for å angi tidssonen er tilgjengelig ved å velge tidssonen fra listen: - EET +03:00 Eastern European Time - Chisinau, Itraspol, Bați, Bender - EET +03:00 Eastern European Time - East Jerusalem, Gaza, Khān Yūni... - EET +03:00 Eastern European Time - Helsinki, Espoo, Tampere, Oulu EET +03:00 Eastern European Time - Kyiv, Kharkiv, Odesa, Dnipro - EET +03:00 Eastern European Time - Mariehamn - EET +03:00 Eastern European Time - Nicosia, Limassol, Larnaca, Stróv... - EET +03:00 Eastern European Time - Riga, Daugavpils, Iļenāja, Jelgava Som standard er tidssonen til organisasjonen EET +03:00 østeuropeisk tid

Logo	
Logo	Indikerer logoen til organisasjonen. Gjør det mulig for en bruker å laste inn logo hvis tilgjengelig, endre og fjerne den eksisterende logoen til organisasjonen om nødvendig. Følgende bildeformater gjelder: .svg, .png, jpeg, .jpg.

12.2.5 Konfigurasjon av forhåndsinnstilt organisasjonsrapport

Alternativet for å få tilgang til forhåndsinnstilte innstillinger for organisasjonsrapporter er tilgjengelig under **Rediger organisasjon > Rapportkonfigurasjon** del:

Load Spendings (31)

SPENDINGS	Edit organization		
Total	\$		
-			

Update organization

Name

Testing

Path *

testing

Visibility level

Private

Address

Test

Description

E-mail: test@xoreserach.com

Report configuration

Presets List

default

Add

Edit

Delete

UTC offset (minutes)

0

Load logo (optional)



Cancel

Save

Den aktiveerte forhåndsinnstillingen for organisasjonen er satt under **Liste over forhåndsinnstillinger** rullegardin:

Report configuration

Presets List

default

Add

Edit

Delete

UTC offset (minutes)

0

Standardverdien er **misligholde**.

Alternativet for å legge til forhåndsinnstilling er tilgjengelig under **Legge til** knapp. XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjermbilde når vellykket:

Create Report Preset

Name *

Title

Language

English

Time format

HH:mm:ss

20:03:05

Date format

dd MMM

09 Nov

Severity

PQ data

QRS data

QT(c) data

Ordered sections:

Condensed summary

Summary table

Narrative summary

Comments

Daily BPM

Days

Heart Rate Variability (sinus)

ST-segment

Patient's Diary Index

Patient's Diary

Strip Index

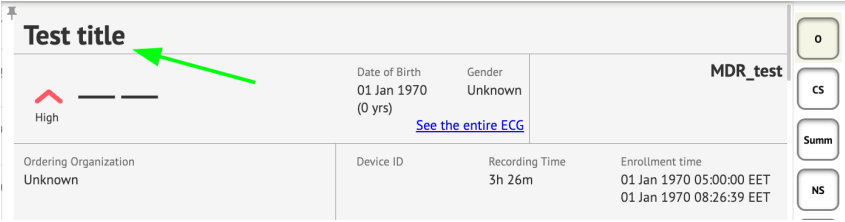
Strips

Cancel

Confirm



Følgende innstillinger finnes under **Legge til** forhåndsinnstilt og **Redigere** forhåndsinnstilte seksjoner:

Innstilling	Beskrivelse
General del	
Navn	Indikerer navnet på forhåndsinnstillingen.
Tittel	Indikerer tittelen på forhåndsinnstillingen for rapporten. Når tittelen er angitt, vises den på den første siden i oppgaverapporten: 
Språk	Indikerer språket til forhåndsinnstillingen som komponeres på. Følgende språk er tilgjengelige: • engelsk; • ukrainsk; • russisk.
Tidsformat	Indikerer tidsformatet til forhåndsinnstillingen. Følgende formater er tilgjengelige: • TT:MM:SS; • H:MM:SS f.m. / kl.
Datoformat	Indikerer datoformatet til forhåndsinnstillingen. Følgende formater er tilgjengelige: • DD MMM (f.eks. 06. nov); • MMM-DD (f.eks. nov-06); • DD MMMM (f.eks. 6. november).
Prioritet	Indikerer statusens prioritet. Følgende prioriteringer er tilgjengelige: • Høyest; • Høy; • Medium; • Lav; • Laveste.
PQ-data	Gjør det mulig å vise PQ-intervalldata med tiden mellom starten av P-bølgen og starten av QRS-komplekset
QRS-data	Gjør det mulig å vise QRS-kompleksdata med varigheten og



	morfologien til hvert QRS-kompleks.
QT(c) data	Gjør det mulig å vise QT(c)-data (korrigert QT-intervall) med varigheten av QT-intervallet justert for hjerterefrekvensvariabilitet.
Bestilte seksjoner	Angir delene av rapporten. Rekkefølgen på bestilte seksjoner kan endres.
Kondensert oppsummering	Aktiverer delen som indikerer de generelle funnene og nøkkelmålingene for EKG-overvåkingen, inkludert hjerterefrekvensdata, tilstedeværelsen av atriell eller ventrikulær takykardi og belastningen av ektopiske slag.
Sammendragstabell	Aktiverer delen som gir en omfattende oversikt over viktige EKG-beregninger, som hjerterefrekvensvariabilitet, PQ-intervaller og QRS-kompleksvarigheter, oppsummert i tabellform.
Narrativt sammendrag	Aktiverer delen som presenterer en detaljert narrativ beretning om overvåkingsperioden, fremhever viktige hendelser, rytmeanalyse og eventuelle episoder med bradykardi eller takykardi.
Kommentarer	Aktiverer delen som tilbyr spesifikke observasjoner og innsikt fra den analyserende legen angående ektopiske hendelser, ledningsblokker og andre bemerkelsesverdige funn fra EKG-dataene. Denne delen er et fritt felt for å legge inn kommentarene under gjennomgang av EKG-analysen.
Daglig BPM	Aktiverer seksjonen som kartlegger de daglige variasjonene i slag per minutt, inkludert maksimal, gjennomsnittlig og minimum hjerterefrekvens, samt forekomster av atrieflimmer eller ventrikkelblokkeringer.
Dager	Aktiverer seksjonen som bryter ned EKG-dataene på en dag-for-dag-basis, noe som muliggjør detaljert undersøkelse av hjerterefrekvensmønstre og ektopiske slagforekomster på ulike tidspunkter.
Hjerterefrekvensvariasjon (sinus)	Aktiverer delen som viser mål for hjerterefrekvensvariabilitet, og gir innsikt i den autonome reguleringen av hjerterefrekvensen under overvåkingsperioden.
ST-segment	Aktiverer seksjonen som visualiserer ST-segmentavvik og gir analyse av potensielle iskemiske hendelser eller abnormiteter oppdaget gjennom overvåkingsvarigheten.
Pasientens dagbokindeks	Aktiverer delen som indekserer betydelige hendelser eller symptomer rapportert av pasienten i dagboken, og korrelerer dem med EKG-funn

	for kontekstuell analyse
Pasientens dagbok	Aktiverer delen som inneholder oppføringer fra pasienten angående symptomer, aktiviteter eller bemerkelsesverdige hendelser som kan korrelere med EKG-dataanalysen.
Strip Index	Aktiverer seksjonen som organiserer EKG-strimmelopptakene etter tid og type hendelse, noe som letter rask tilgang til spesifikke segmenter av interesse for detaljert gjennomgang.
Strips	Aktiverer delen som presenterer de faktiske EKG-strimlene som fremhever signifikante hjertehendelser eller intervaller av interesse identifisert i løpet av overvåkingsperioden.

Alternativet for å legge til en forhåndsinnstilling er tilgjengelig ved å fylle ut **Navn** feltet og klikke på **Bekreft** knapp.

The image shows a 'Create Report Preset' dialog box. It has a 'Name' field (highlighted with a green box and labeled 'Navn') and a 'Title' field. Below these are settings for Language (English), Time format (HH:mm:ss), Date format (dd MMM), and Priority (a dropdown menu). There are also checkboxes for 'PQ data', 'QRS data', and 'QT(c) data'. On the right, there is a list of 'Ordered sections' with checkboxes: 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, and Strips. At the bottom are 'Cancel' and 'Confirm' buttons (the 'Confirm' button is highlighted with a green box and labeled 'Bekreft'). To the left of the dialog is a 'Report configuration' panel with a 'Presets List' dropdown showing 'default', and 'Add', 'Edit', and 'Delete' buttons. A green arrow points from the 'Add' button to the 'Name' field. To the right of the dialog is another 'Report configuration' panel with a 'Presets List' dropdown showing 'Test', and 'Add', 'Edit', and 'Delete' buttons. A green arrow points from the 'Confirm' button to the 'Test' entry in this panel.

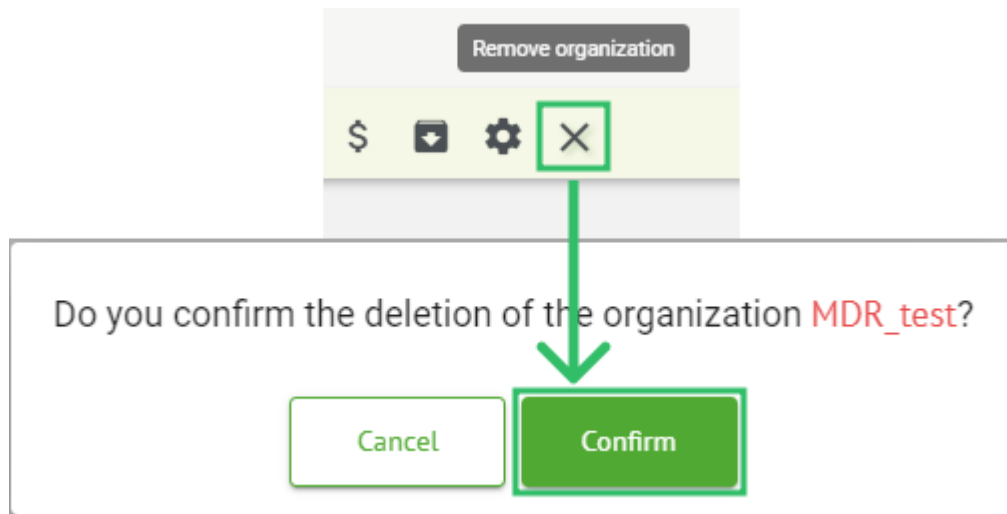
Alternativet for å redigere forhåndsinnstilling er tilgjengelig ved å velge forhåndsinnstillingen under rullegardinmenyen, klikke på **Redigere** -knappen, legger til nødvendige endringer og klikker på **Bekreft** knapp.

Alternativet for å fjerne forhåndsinnstillingen er tilgjengelig ved å velge forhåndsinnstillingen under rullegardinmenyen, klikke på **Slett** knappen og klikke på **Bekreft** knapp.

Note. Misligholde forhåndsinnstilling kan ikke slettes.

12.2.6 Fjern organisasjon

Alternativet for å fjerne organisasjonen er tilgjengelig under **Fjern organisasjon > Bekreft** knapp:



12.3 Avventer på registrering seksjonsoversikt

Avventer på registrering-seksjonen gjør det mulig for en bruker å opprette oppgaver som venter på EKG-registreringer før de mottar et EKG-signal fra enheten og overføres til oppgaveseksjonen.

Awaiting For Record in Testing

Bind device to patient

Created by: Created

Enter a date range

Filter

ACTION	STATE	DEVICE ID	RECORDING START	FIRST AND LAST NA	BIRTHDAY	INDICATIONS	TAGS	MESSENGER	CREATED	UPDATED	DURATION
Dec 19, 2024											
File	Unknown	test	Dec 19, 2024, 16:10	T. T.	Jan 1, 2000	Test3	*	*	Dec 19, 2024, 17:10	Unbound	
File	Uploading	auonm1	Dec 19, 2024, 09:28	Unknown	-		*	*	Dec 19, 2024, 08:28	Unbound	
Oct 25, 2024											
File	Unknown	tryui	Oct 25, 2024, 14:58	C. X.	Oct 3, 2024		*	*	Oct 25, 2024, 13:58	Unbound	
File	Unknown	tryui	Oct 25, 2024, 14:58	C. X.	Oct 3, 2024		*	*	Oct 25, 2024, 13:58	Unbound	
File	Unknown	fdddd	Oct 25, 2024, 14:57	S. A.	Oct 4, 2024		*	*	Oct 25, 2024, 13:58	Unbound	
File	Unknown	tryui	Oct 25, 2024, 14:56	E.	Oct 10, 2024		*	*	Oct 25, 2024, 13:57	Unbound	
File	Unknown	Truei	Oct 25, 2024, 13:10	H. T.	Oct 10, 2024	butknow	*	*	Oct 25, 2024, 12:10	7d	
File	Unknown	ytyyy	Oct 25, 2024, 13:09	T. T.	Oct 3, 2024	m,nsd,asdfknik	*	*	Oct 25, 2024, 12:09	7d	
Oct 23, 2024											
File	Unknown	idprt	Oct 23, 2024, 16:15	P. K.	May 1, 1981		*	*	Oct 23, 2024, 15:16	3d	

Under **Venter på rekord** seksjonen, er følgende informasjon tilgjengelig for brukeren:



- tilgjengelig handling for å operere med oppgaver.
Følgende handlinger er tilgjengelige:
Fil handling lar en bruker velge EKG datafil for å laste opp manuelt til systemet.
Start handling gjør det mulig for en bruker å starte EKG-innsamlingsprosessen med EKG-opptakeren.
Stoppe handling gjør det mulig for en bruker å stoppe EKG-innsamlingsprosessen med EKG-opptakeren og begynne å laste opp dataene til systemet;
- Status for oppgaven - indikerer status for oppgaven. Følgende statuser er tilgjengelige:
Ukjent - indikerer at systemet ikke ser en tilkoblet og aktivert enhet;
Ikke tilkoblet - indikerer at systemet har identifisert en aktivert enhet, men den er ikke koblet til systemet;
Venter på start - indikerer at systemet har identifisert en aktivert og tilkoblet enhet og venter på en startkommando (automatisk start om 10 sekunder);
Innspilling - indikerer at systemet har identifisert en tilkoblet enhet som tar opp et EKG;
Opptaket er fullført - indikerer at systemet har identifisert en tilkoblet enhet som tar opp et EKG;
Laster opp - indikerer at systemet har identifisert en tilkoblet enhet som overfører data til systemet;
Opplastingsfeil - indikerer at det oppstod en feil under nedlasting av data fra enheten. Sjekk tilkoblingen til leseenheten;
- Enhets-ID - indikerer IDen til EKG-enheten opplastingen sendes fra;
- Opptaksstart - indikerer datoen og klokkeslettet da EKG-registreringen ble startet;
- For- og etternavn - indikerer for- og etternavnet til pasienten;
- Fødselsdag - indikerer fødselsdatoen til pasienten;
- Indikasjoner - indikerer medisinske indikasjoner for pasienten;
- Tags - angir taggene for oppgaven (f.eks. test), tilgjengelig for å bli funnet av task tag-filteret;
- Messenger - lar en bruker sette opp en forbindelse mellom oppgaven og brukerens konto i Telegram Messenger;
- Opprettet av - indikerer navnet på brukeren som opprettet oppgaven;
- Oppdatert - indikerer dato og klokkeslett for siste oppdatering av oppgaven;
- Varighet - angir varigheten av oppgaven. **Ubundet** - indikerer at oppgaven ikke har noen varighet.

Brukeren er i stand til å filtrere oppgavene under **Venter på rekord**. Filtrene er tilgjengelige over oppgavene:

Awaiting For Record in Testing

Created by: Created ▾

Enter a date range 📅 ✕

Filter ✕

Følgende filtre er tilgjengelige:

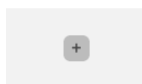


- Laget av: tilgjengelig under **Opprettet** rullegardinmenyen med tilgjengelige brukere via organisasjonen.
- Datoperiode: tilgjengelig under **Angi datoperiode** kalenderinndatafelt, med mulighet for å legge inn datoer manuelt eller via kalendermenyen:
- For-/andrenavn - tilgjengelig under **Filter** inndatafelt, med mulighet for å skrive inn for-/andrenavn på brukeren i feltet.
- Arrangement - tilgjengelig under **Filter** inndatafelt, med mulighet for å legge inn hendelsen i feltet, som starter med @-symbolet.
- Tag - tilgjengelig under **Filter** inndatafelt, med mulighet for å legge inn hendelsen i feltet, som starter med # symbol;

12.3.1 Messenger-tilgang

Alternativet for å konfigurere Messenger-tilgang er tilgjengelig ved å klikke på **Pluss** knappen under Messenger-kolonnen:

MESSANGER



Systemet viser følgende skjermbilde når det er vellykket:

Create Messenger Access

Messenger

Telegram

Link

Close

Generate

Messenger tilgjengelig for opprettelsestilgang er **Telegram**.

Alternativet for å opprette tilgang er tilgjengelig ved å velge **Telegram** under messenger-rullegardinmenyen og klikk på **Generere** knapp:



Create Messenger Access

Messenger *

Telegram ▼

Link

[Redacted Link]

[Copy Icon] [Share Icon]

[QR Code]

Close Generate

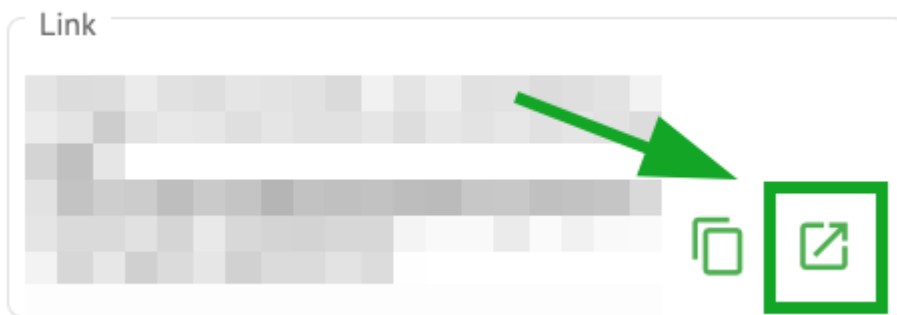
Brukeren er aktivert for å kopiere lenke under **kopier lenken** knapp.

Link

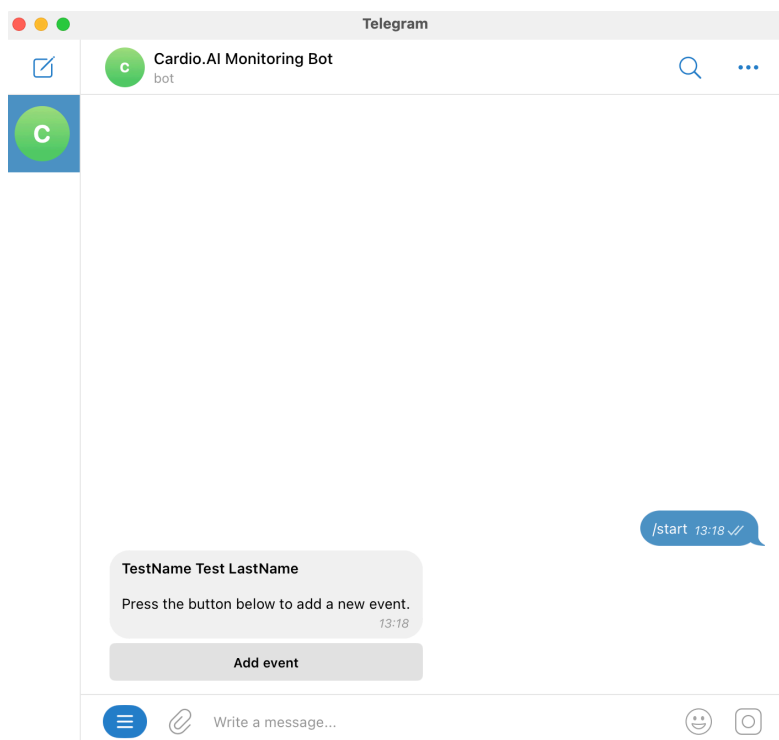
[Redacted Link]

[Copy Icon] [Share Icon]

Brukeren er aktivert for å få tilgang til lenken under **Gå til lenken** knapp:



Brukeren er forpliktet til å klikke **Start** knappen under Telegram Messenger.
Telegram Messenger viser følgende skjerm når du får tilgang til lenken:



Alternativet for å legge til en ny hendelse for å ta opp via Telegram Messenger er tilgjengelig under **Legg til hendelse** knapp. Følgende hendelser er tilgjengelige for å legge til:

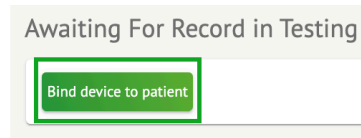
- Ingenting / utilsiktet trykk: /event_none
- Angst: /begivenhetsangst
- Ubehag / Brystsmerter: /event_chest_discomfort
- Svimmelhet: /event_dizziness
- Hjerterbank: /event_heart_racing
- Hjerterfladder: /event_heart_fladder
- Følelse av økt hjerterytme: /event_palpitation
- Foranelse om besvimelse / Svakhets: /event_feeling_faint
- Shortness of breath / Shortness of breath: /event_short_of_breath



- Tretthet / utmattelse: /event_tired
- Annet: /event_other

12.3.2 Bindingsenhet til pasient

Muligheten til å binde EKG-registreringsenheten til pasienten og opprette en oppgave under **Venter på rekord** seksjonen er tilgjengelig under **Bind enheten til pasienten** knapp:



Bind device to patient

Update user data

Advanced settings

Innstilling	Beskrivelse
General del	
Fornavn	Angir fornavnet til pasienten.
Etternavn	Angir etternavnet til pasienten.
Fødselsdag	Indikerer fødselsdatoen til pasienten i formatet DD MMM ÅÅÅÅ. Brukeren kan velge fødselsdato under kalendervisningen
Alder	Angir pasientens alder. Dette feltet blir endret av systemet i henhold til endringene med Fødselsdag data.
Kjønn	Angir kjønn til pasienten. Følgende kjønn er tilgjengelige: • hunn; • mannlig; • udiffereusiert.
Indikasjoner	Gir pasientens indikasjoner.
Enhets-ID	Indikerer enhets-IDen til pasienten som EKG-dataene ble hentet fra.
Opptaket starter	Indikerer dato og klokkeslett for EKG-registreringens start.
Varighet	Indikerer varigheten av EKG-registreringen. Følgende verdier er tilgjengelige: • Ubundet; • 1d; • 2d; • 3d; • 5d; • 7d; • 14d.
Liste over forhåndsinnstillinger	Indikerer den forhåndsinnstilte konfigurasjonen av oppgaverapporten, generert under gjennomgangen av EKG-oppgaven. Standardverdien for forhåndsinnstillingen er misligholde . Brukeren er aktivert til å redigere forhåndsinnstillingene.
E-postvarsling	Indikerer e-postadressen den genererte oppgaverapporten vil bli sendt til. Verdien tilsvarer som standard verdien under Brukerdata .
Avanserte innstillinger	
Tildelt til	Angir brukeren pasienten er tildelt. De tilgjengelige brukerne



	tilsvarer brukerne i organisasjonen.
Status	Indikerer status for oppgaven. Følgende statuser er tilgjengelige: • Åpne; • Pågår; • Kansellert; • Ferdig.
UTC-forskyvning (minutter)	Indikerer tidssonen for oppgaven. Alternativet for å angi tidssonen er tilgjengelig ved å fylle ut feltet med tiden for tidssonen annet enn Greenwich i minutter. For en tidssone vest for Greenwich bør det settes et minus foran tallet. Eksempel: CET - 120.
Pasient-ID	Angir pasientens ID.
Bestiller organisasjon	Indikerer navnet på bestillerorganisasjonen til pasienten.
Bestiller lege	Indikerer navnet på den bestillende legen til pasienten.

Bestillingstelefon	Indikerer navnet på bestillertelefonen til pasienten.
Bestillingsadresse	Indikerer adressen til den bestillende organisasjonen til pasienten.
Rapportere region	Indikerer regionen i rapporten for oppgaven. Følgende regioner er tilgjengelige: • OSS; • Canada; • EU; • Ukraina; • Ukjent region.
Enhetsprodusent	Indikerer produsenten av enheten som EKG-dataene ble hentet fra. Følgende produsenter tilgjengelig: • Livssignaler; • Myant; • Cortrium; • Ukjent produsent.
Enhetsnavn	Indikerer navnet på enheten som EKG-dataene ble hentet fra.
Tjenestenavn	Angir navnet på tjenesten til pasienten.

Etter å ha fylt **Enhets-ID** parameter og klikke **Spare** knappen, vises oppgaven under **Venter på rekord**:



Jan 7, 2025									
File	Unknown	testste	Jan 7, 2025, 17:56	Unknown	-		D	Jan 7, 2025, 18:10	Unbound
Dec 19, 2024									

Når EKG-registreringsenheten kobles til XOresearch Cardio.AI™, skifter statusen til oppgaven til **Venter på start**.

Hvis EKG-opptakeren ble avsluttet tidlig, trykk på **Stoppe** for å avslutte opptaket.

Opptaksstatusen vil endres til **Opptaket fullført**.

EKG-opptakeren vil starte dataoverføringsprosessen til XOresearch Cardio.AI™. Statusen til posten i systemet skal endres til **Laster opp**.

12.3.3 Pasientdataredigering

Alternativet for å redigere pasientens data i oppgaven er tilgjengelig under **Rediger personlige data** knapp.

12.4 Oppgaveseksjonsoversikt

Oppgaveseksjonen lar en bruker observere, redigere, legge til og slette oppgaver, brukere og roller i organisasjonen.

Oppgaveseksjonene består av følgende underseksjoner:

- Gjennomgang - gjør det mulig for brukeren å betjene tilgjengelige oppgaver;
- Opplasting – gir brukeren tilgang til de avanserte alternativene for EKG-opplasting.

Tasks in MDR_test									
Upload File Upload Folder		Priority Filters: Priority		Status Filters: Status		Assigned to: Assigned		Enter a date range	
								Filter	
ACTION	EXPIRES/QUEUE	PRIORITY	STATUS	PATIENT NAME	FILE	ASSIGNED TO	UPLOAD BY	TAGS	DURATION
Apr 8, 2024									
View	PDF	Done	Unknown (age 55)	AAOPQ1ECZKZHR	Denys Zakhliebaiev	Denys Test		Apr 8, 2024, 17:10	23h 59m 50s
Review	Om	Open	Unknown (age 55)	AAOPQ1ECZKZHR	Unknown	Denys Zakhliebaiev		Apr 8, 2024, 14:10	23h 59m 50s

12.4.1 Gjennomgang av underseksjonsoversikt

Under **Gjennomgang**, er følgende informasjon tilgjengelig for brukeren:

- tilgjengelig handling for å operere med oppgaver. Følgende handlinger er:
 - - indikerer manglende evne til å operere med en oppgave på grunn av tekniske vanskeligheter.
 - **Gjennomgå** - gjør det mulig for en bruker å redigere EKG-oppgaven.
 - **Utsikt** - gjør det mulig for en bruker å observere EKG-oppgaven.
 - **PDF** - gjør det mulig for en bruker å laste ned rapporten for EKG-oppgaven.



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

- oppgavens utløpstid - angir hvor mange arbeidstimer som er igjen før oppgaven utløper. Som standard er 7 arbeidstimer satt for brukeren å behandle oppgaven.

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

- oppgaveprioritet. Oppgaveprioritet gir et hint til en lege som vurderer å prioritere EKG-behandling. I tilfelle programvareintelligens oppdager viktige abnormiteter, setter den høyere prioritet. Følgende prioriteter er tilgjengelige: Høyest, Høy, Middels, Lav, Laveste, Ukjent

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

- oppgavestatus. Følgende statuser er tilgjengelige:

Åpne - indikerer at oppgaven er tilgjengelig for redigering og ingen redigeringshandlinger ble brukt.

Pågår - indikerer at oppgaven er i redigeringsprosessen. Statusen vises etter lagring av endringer i oppgaveredigeringen.

Forhåndsgodkjent - indikerer at EKG-oppgaven er forhåndsgodkjent og er tilgjengelig for videre redigering.

Ferdig - indikerer at EKG-rapporten for oppgaven er tilgjengelig for nedlasting og vises etter at oppgaven er godkjent.

Kansellert - indikerer at EKG-oppgaven er avbrutt og ikke er tilgjengelig for behandling.

Feil - indikerer at feilen dukket opp under EKG-oppgavebehandling etter opplasting.

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



- pasientens navn,

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

- oppgavekoder - angir taggene til oppgaven (f.eks. test), tilgjengelig for å bli funnet av oppgavekodefilteret,

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

- datoen for siste oppgaveoppdatering

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

- varigheten av posten innenfor oppgaven i tidsformat.

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

Brukeren er i stand til å filtrere oppgavene under **Gjennomgang**. Filteret er tilgjengelig over oppgavene:

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

Følgende filtre er tilgjengelige:

- Prioriterte filtre: tilgjengelig under **Prioritet** rullegardinmenyen med følgende prioritetsfiltre tilgjengelig: Høyest, Høy, Middels, Lav, Laveste, Ukjent.
- Statusfiltre: tilgjengelig under **Status** rullegardinmenyen, med følgende statusfiltre tilgjengelig: Åpen, Pågår, Forhåndsgodkjent, Ferdig, Avbrutt, Feil.
- Tilordnet til: tilgjengelig under **Tildelt** rullegardinmenyen med tilgjengelige brukere via organisasjonen.
- Datoperiode: tilgjengelig under **Angi datoperiode** kalenderinndatafelt, med mulighet for å legge inn datoer manuelt eller via kalendermenyen:
- For-/andrenavn - tilgjengelig under **Filter** inndatafelt, med mulighet for å skrive inn for-/andrenavn på brukeren i feltet.



- Arrangement - tilgjengelig under **Filter** inndatafelt, med mulighet for å legge inn hendelsen i feltet, som starter med @-symbolet.
- Tag - tilgjengelig under **Filter** inndatafelt, med mulighet for å legge inn hendelsen i feltet, som starter med # symbol;
- Kanal - tilgjengelig under **Filter** inndatafelt, med mulighet for å legge inn hendelsen i feltet, som starter med \$-symbolet;

12.4.2 Gjennomgå redigering av underavsnitt

12.4.2.1 Redigering av pasientdata

Brukeren er aktivert til å redigere personlige data til pasienten opprettet med oppgaven under **Rediger personlige data** knapp:

The screenshot shows a web application interface for editing patient data. The top bar includes a date 'Mar 26, 2024' and an 'Edit personal data' button. Below the bar, there's a status bar with 'Review', 'Sh', 'Open', 'Unknown', 'K', 'Unknown', 'D', 'test', 'Mar 26, 2024, 15:10', and '03h 26m 39s'. The main content area is titled 'Editing: KHLQJTGTFIAG8Y7.edf' and contains two sections: 'Update user data' and 'Advanced settings'. The 'Update user data' section includes fields for First name, Last name, Birthdate, Age, Gender, Indications, Device Id, Recording start (1 Jan 1970, 00:00:00), Duration (Unbound), Presets List (default), and Assigned to. The 'Advanced settings' section includes fields for UTC offset (minutes), Patient Id, Ordering Physician, Ordering Organization, Ordering Phone, Ordering Address, Report Region, Device Manufacturer, Device Name, and Service Name. At the bottom, there are 'Cancel' and 'Save' buttons.

Redigeringsmenyen består av **Oppdater brukerdata** seksjon og **Avanserte innstillinger** del.

Følgende innstillinger er tilgjengelige for å bli redigert under **Redigering** meny:

Innstilling	Beskrivelse
-------------	-------------



General del	
Fornavn	Angir fornavnet til pasienten.
Etternavn	Angir etternavnet til pasienten.
Fødselsdag	Indikerer fødselsdatoen til pasienten i formatet DD MMM ÅÅÅÅ. Brukeren kan velge fødselsdato under kalendervisningen
Alder	Angir pasientens alder. Dette feltet blir endret av systemet i henhold til endringene med Fødselsdag data.
Kjønn	Angir kjønnnet til pasienten. Følgende kjønn er tilgjengelige: • hunn; • mannlig; • udifferensiert.
Indikasjoner	Gir pasientens indikasjoner.
Enhets-ID	Indikerer enhets-IDen til pasienten som EKG-dataene ble hentet fra.
Opptaket starter	Indikerer dato og klokkeslett for EKG-registreringens start.
Varighet	Indikerer varigheten av EKG-registreringen. Følgende verdier er tilgjengelige: • Ubundet; • 1d; • 2d; • 3d; • 5d; • 7d; • 14d.
Liste over forhåndsinnstillinger	Indikerer den forhåndsinnstilte konfigurasjonen av oppgaverapporten, generert under gjennomgangen av EKG-oppgaven. Standardverdien for forhåndsinnstillingen er misligholde . Brukeren er aktivert til å redigere forhåndsinnstillingene.
E-postvarsling	Indikerer e-postadressen den genererte oppgaverapporten vil bli sendt til. Verdien tilsvarer som standard verdien under Brukerdata.
Avanserte innstillinger	
Tildelt til	Angir brukeren pasienten er tildelt. De tilgjengelige brukerne tilsvarer brukerne i organisasjonen.
Status	Indikerer status for oppgaven. Følgende statuser er tilgjengelige:



	• Åpne; • Pågår; • Kansellert; • Ferdig.
UTC-forskyvning (minutter)	Indikerer tidssonen for oppgaven. Alternativet for å angi tidssonen er tilgjengelig ved å fylle ut feltet med tiden for tidssonen annet enn Greenwich i minutter. For en tidssone vest for Greenwich bør det settes et minus foran tallet. Eksempel: CET - 120.
Pasient-ID	Angir pasientens ID.
Bestiller organisasjon	Indikerer navnet på bestillerorganisasjonen til pasienten.
Bestiller lege	Indikerer navnet på den bestillende legen til pasienten.
Bestillingstelefon	Indikerer navnet på bestillertelefonen til pasienten.
Bestillingsadresse	Indikerer adressen til den bestillende organisasjonen til pasienten.
Rapportere region	Indikerer regionen i rapporten for oppgaven. Følgende regioner er tilgjengelige: • OSS; • Canada; • EU; • Ukraina; • Ukjent region.
Enhetsprodusent	Indikerer produsenten av enheten som EKG-dataene ble hentet fra. Følgende produsenter tilgjengelig: • Livssignaler; • Myant; • Cortrium; • Ukjent produsent.
Enhetsnavn	Indikerer navnet på enheten som EKG-dataene ble hentet fra.
Tjenestenavn	Angir navnet på tjenesten til pasienten.

12.4.2.2 Kanalredigering

Alternativet for å redigere kanaler er tilgjengelig under **Rediger kanaler** knapp:



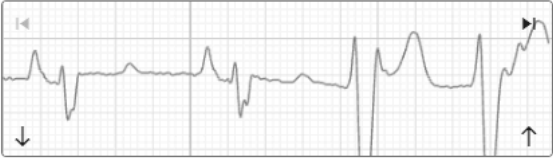





Choose leads configuration preset

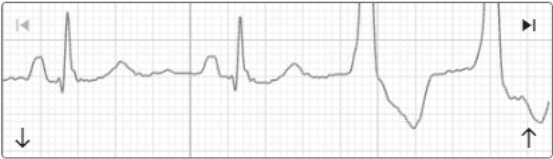
Channel 1

MDC_ECG_LEAD_ES



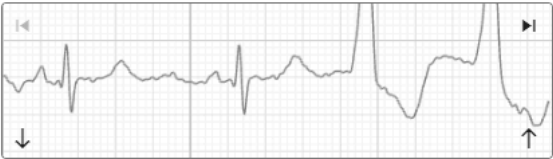
Channel 2

MDC_ECG_LEAD_AS



Channel 3

MDC_ECG_LEAD_AI



Synligheten til de tilgjengelige kanalene avhenger av metoden for EKG-opptak og signalinnstillingen.

Følgende informasjon kan endres under **Redigering av kanaler** meny:



- Forhåndsinnstilt navn på kundeemnekonfigurasjonen:

Some preset name ▼

Delete

- Foreslått forhåndsinnstilt navnefelt;

Insert preset name

Save

- Navn på kanalen(e):

Channel 1

Choose lead name

MDC_ECG_LEAD_V6

Invert

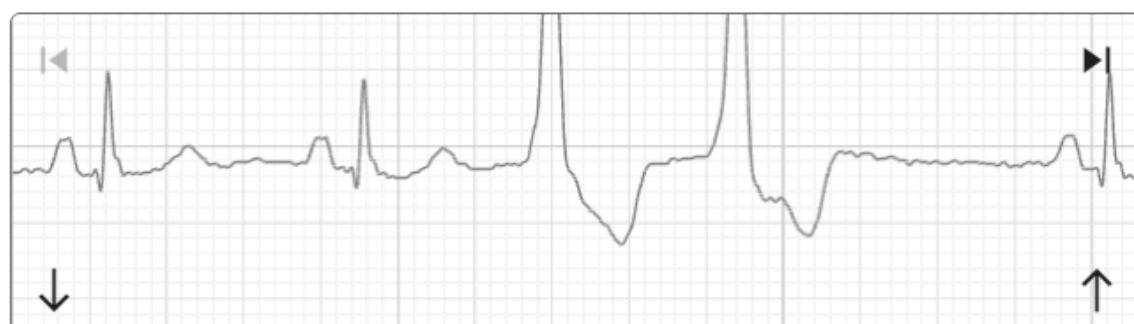


Channel 2

Choose lead name

MDC ECG LEAD A

Invert

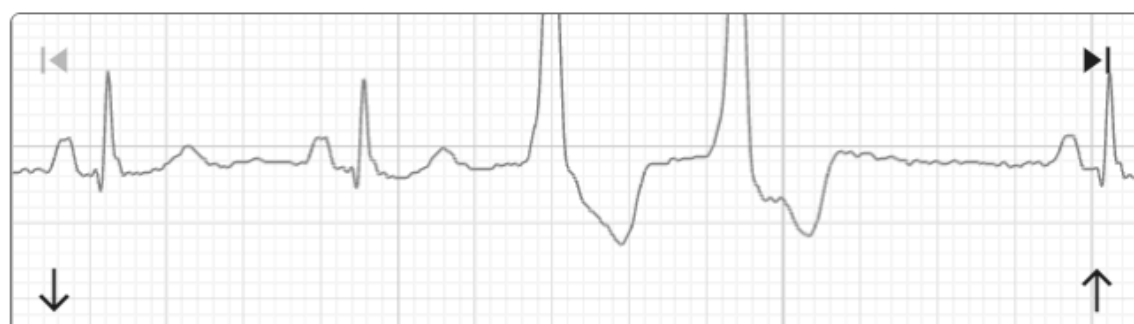


Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD D

Invert



- Invertering av signalet til kanalen:

Channel 1

Choose lead name
MDC_ECG_LEAD_V6

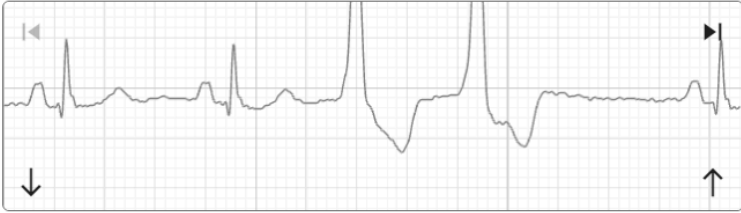
Invert



Channel 2

Choose lead name
MDC ECG LEAD A

Invert



Channel 3

Choose lead name
MDC ECG LEAD D

Invert

Følgende potensielle (kanal) navn er tilgjengelige:

- 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.



Alternativet for å lagre forhåndsinnstilling er tilgjengelig ved å fylle ut **Forhåndsinnstilt navn** feltet, gjør endringer og klikker på det øvre **Spare** knapp:

Choose leads configuration preset

Some preset name ▼

Delete

Insert preset name

Test

Save

Alternativet for å bruke endringer på oppgaven er tilgjengelig etter å ha klikket på den nederste **Spare** knapp:

Channel 3

Choose lead name

MDC ECG LEAD A ▼

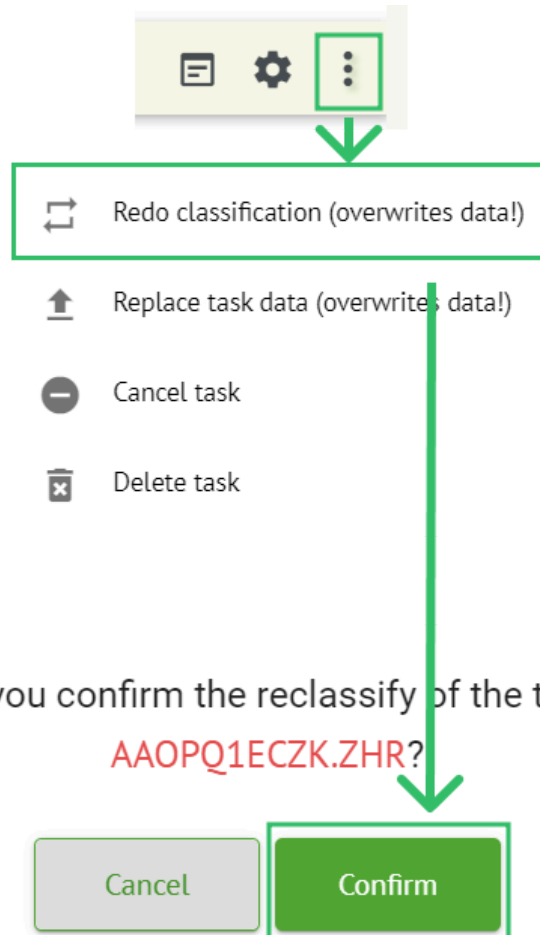
Invert

Waveform display showing ECG signal.

Cancel Save

12.4.2.3 Oppgaveomklassifisering

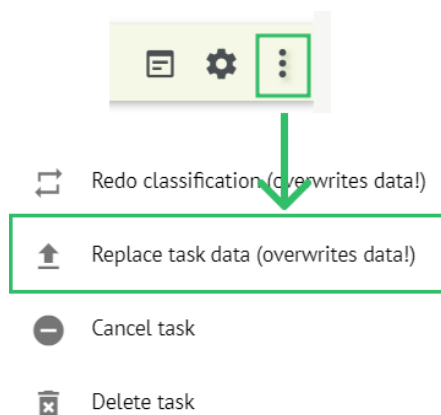
Alternativet for å omklassifisere oppgave er tilgjengelig under oppgave **alternativer** > **Gjenta klassifisering (overskriver data!)** knappen > **Bekreft** knapp:



Note. Omklassifiseringsprosessen vil overskrive eksisterende data for oppgaven (f.eks. angitte merknader)

12.4.2.3 Erstatte oppgavedata

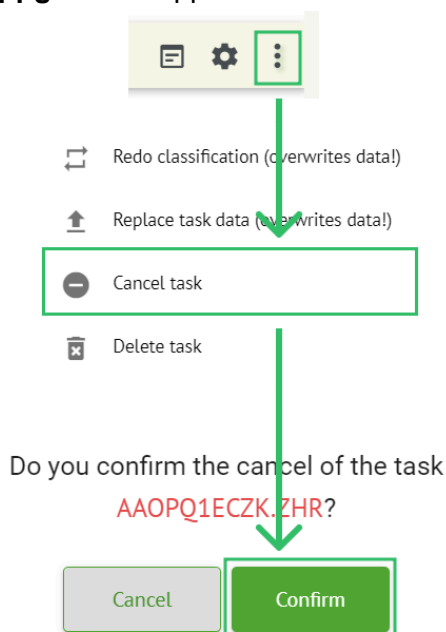
Alternativet for å omklassifisere oppgave er tilgjengelig under oppgave **alternativer** > **Erstatt oppgavedata (overskriver data!)** knapp > velg EKG-fil:



Note. Erstatningsprosessen vil overskrive eksisterende data for oppgaven (f.eks. angitte merknader)

12.4.2.4 Oppgavekansellering

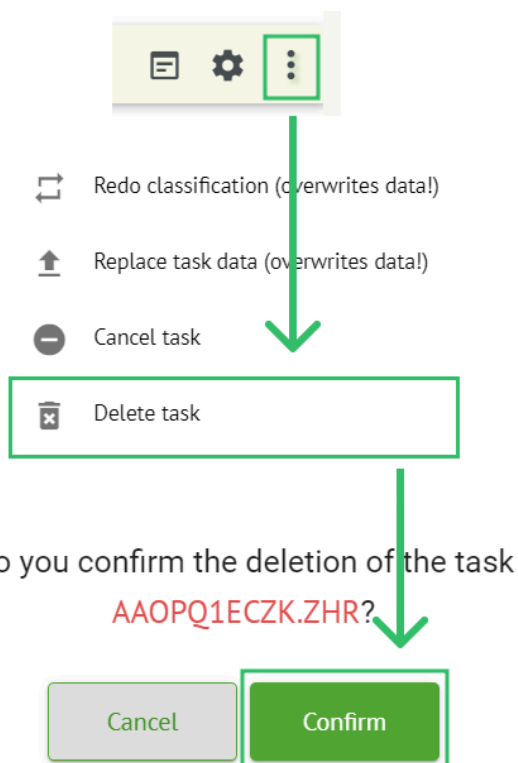
Alternativet for å avbryte oppgaven er tilgjengelig under oppgave **alternativer** > **Avbryt oppgaven** knappen > **Bekreft** knapp:



Note. Oppgaven kan ikke redigeres etter kansellering. Alternativet for å tilbakestille kansellering er tilgjengelig av **Omklassifisering** oppgaven.

12.4.2.5 Sletting av oppgave

Alternativet for å slette oppgave er tilgjengelig under oppgave **alternativer** > **Slett oppgave** knapp > **Bekreft** knapp:



12.4.3 Laste opp underseksjonsoversikt

Opplastingsunderseksjonen viser opplastingene av EKG-data bare hvis **Auto-prosess** funksjonen er av:

Cardio|AI

Tasks in MDR_test

REVIEWING UPLOADING 1

Upload File Some preset name: Confirm All Auto process Search

Under **Laster opp** følgende informasjon er tilgjengelig for brukeren:

- Navnet på EKG-filen:

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

Confirm

- Pasientens fornavn:

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

Confirm

Denne innstillingen kan endres før bekreftelsestrinnet.



- Etternavnet til EKG-pasienten:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm KHLQJTGTFIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

Denne innstillingen kan endres før bekreftelsestrinnet.

- Tilordnet til data:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm KHLQJTGTFIAG8Y7.edf	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

Denne innstillingen kan endres før bekreftelsestrinnet.

- Aldersdata:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm 09-13-14.EDF	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

Denne innstillingen kan endres før bekreftelsestrinnet.

- Vekt:

FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT
Confirm 09-13-14.EDF	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0

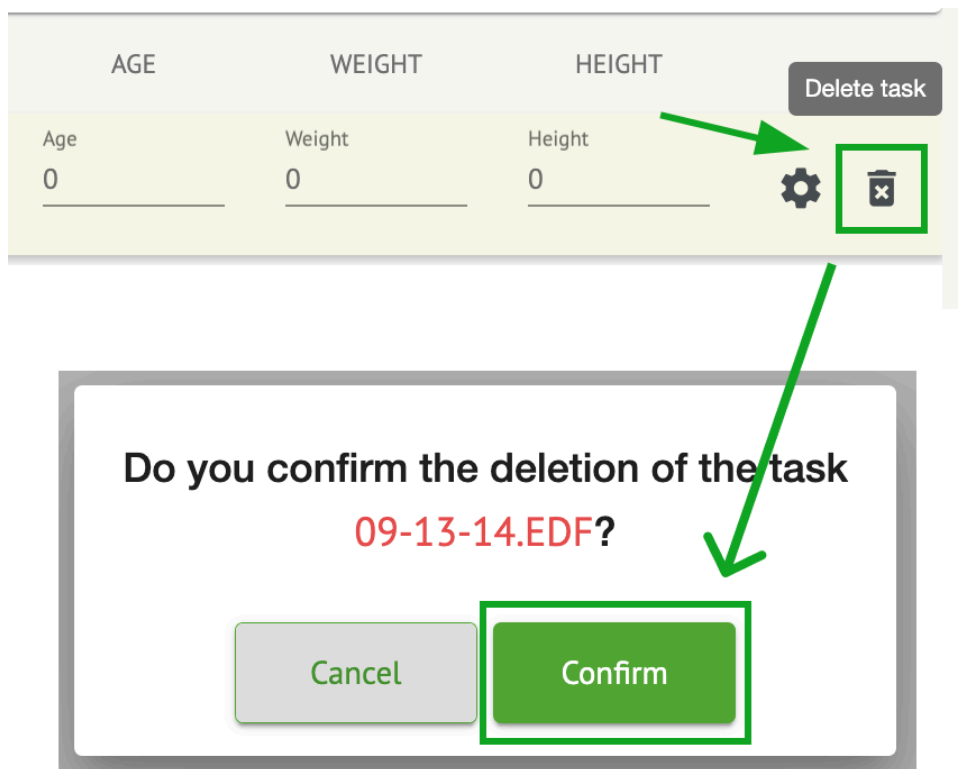
Denne innstillingen kan endres før bekreftelsestrinnet.

Brukeren er aktivert til **Rediger kanaler** av oppgaven under tilsvarende knapp:

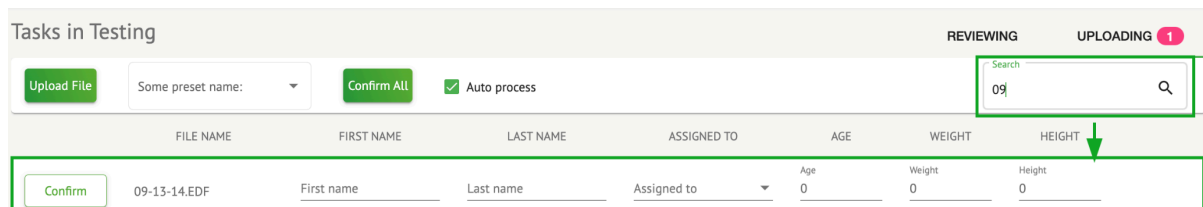
Tasks in Testing							REVIEWING	UPLOADING 1
Upload File	Some preset name:	Confirm All	☒ Auto process	Search				
FILE NAME	FIRST NAME	LAST NAME	ASSIGNED TO	AGE	WEIGHT	HEIGHT	Edit channels	
Confirm 09-13-14.EDF	First name	Last name	Assigned to	Age 0	Weight 0	Height 0	 	

Brukeren er aktivert til **Slett oppgave** under tilsvarende knapp > **Bekreft**:





Brukeren er aktivert for å søke etter oppgavene under **Laster opp** delen ved å bruke **Søk** felt med **Filnavn** kriterier:

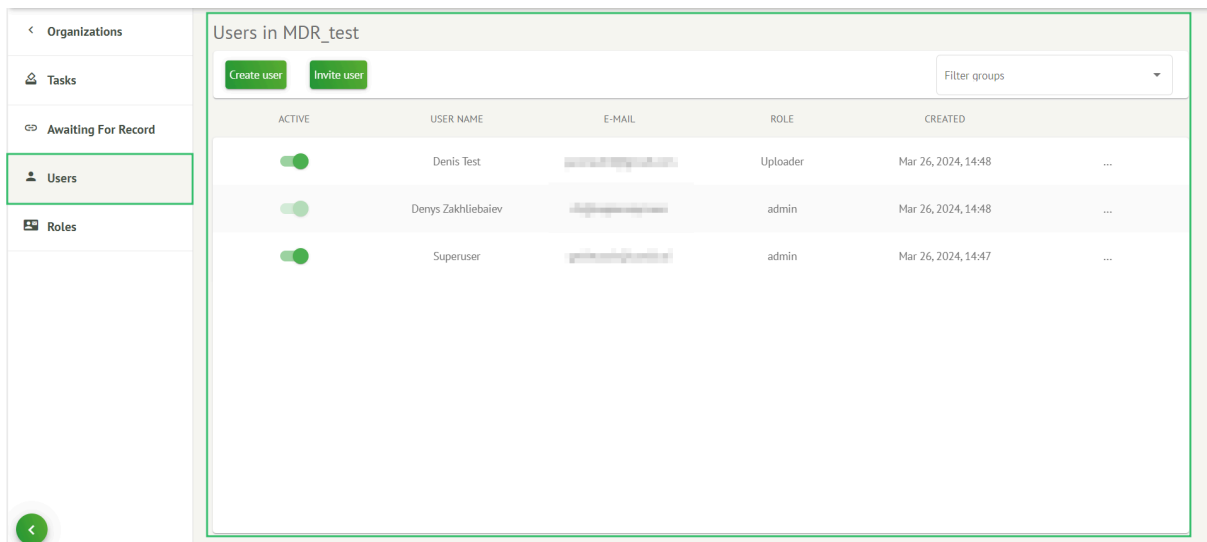


12.5 Brukerdelen

12.5.1 Oversikt over brukerseksjonen

Bruker-seksjonen lar en bruker opprette, invitere, administrere og slette en bruker i organisasjonen.

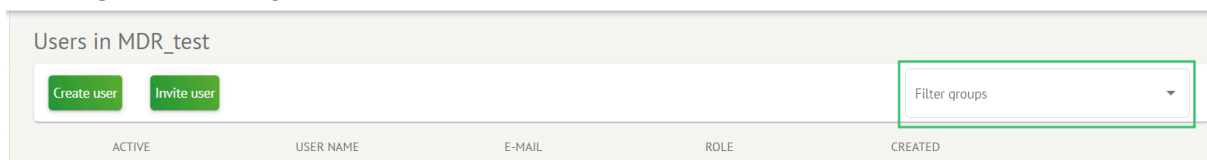
Alternativet for å få tilgang til brukere er tilgjengelig under **Brukere** fanen i organisasjonen:



Følgende innstillinger er tilgjengelige under **Brukere**:

Innstilling	Beskrivelse
Aktiv	Indikerer brukerens aktiveringsstatusbryter. Når den er aktiv, fungerer brukeren i organisasjonen.
Brukernavn	Angir navnet på brukeren.
E-post	Indikerer e-posten til brukeren.
Rolle	Angir rollen til brukeren. De tilgjengelige rollene til organisasjonen tilsvarer rollene under Roller del. Standard tilgjengelige roller er: • Laster opp; • Redaktør; • Admin.
Opprettet	Indikerer dato og klokkeslett for opprettelse av brukeren.

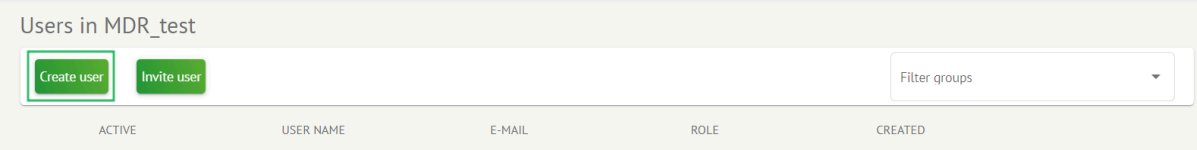
Brukeren er aktivert for å filtrere brukernes data under **Brukere** seksjon etter rollene, under **Filtrer grupper** rullegardin:



De tilgjengelige filteralternativene tilsvarer rollene brukere er tildelt.

12.5.2 Brukeroppretting

Alternativet for å opprette en bruker i organisasjonen er tilgjengelig under **Opprett bruker** knapp:



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

XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjermbilde ved vellykket tilgang:



Create user

First and Last name* *

Required field

Email *

Password *



Select role *



Company name

Contact phone

Contact address

Managed by



Active



Cancel

Create

Innstilling	Beskrivelse
For- og etternavn	Gjør det mulig å angi for- og etternavn til brukeren. Dette feltet er nødvendig .



E-post	Gjør det mulig å angi e-posten til brukeren. Dette feltet er nødvendig .
Passord	Gjør det mulig å angi passordet til brukeren. Passordet må inneholde minimum 8 tegn, bestående av spesialtegn, tall, store bokstaver og små bokstaver. Dette feltet er nødvendig .
Velg rolle	Gjør det mulig å angi rollen til brukeren. De tilgjengelige rollene tilsvarer roller under Roller del. Standardrollene er følgende: • Laster opp; • Redaktør; • Admin. Dette feltet er nødvendig .
Firmanavn	Gjør det mulig å angi navnet på selskapet til brukeren.
Kontakt telefon	Gjør det mulig å angi nummeret til kontakttelefonen til brukeren.
Kontaktadresse	Gjør det mulig å angi adressen til brukeren.
Administrert av	Gjør det mulig å angi lederen for brukeren. De tilgjengelige lederne tilsvarer brukerne i organisasjonen.
Aktiv	Gjør det mulig å aktivere eller deaktivere brukeren.

Alternativet for å opprette brukere er tilgjengelig ved å fylle ut de nødvendige feltene og klikke på **Skape** knapp:

Create user

First and Last name* *

Test

Email *

test@cardio.ai

Password *

.....

Select role *

Uploader

Company name

Contact phone

Contact address

Managed by

Active

Cancel

Create

12.5.3 Brukerinvitasjon

XOresearch Cardio.AI™ gjør det mulig for brukeren å invitere brukeren som tidligere er opprettet i systemet til gjeldende organisasjon. Brukeren er aktivert til å invitere brukeren ved å klikke på **Inviter bruker** knapp > skriv inn e-postadressen til brukeren og velg rollen > **Invitere** knapp:





12.5.4 Brukerredigering

Alternativet for å redigere brukeren er tilgjengelig under **Rediger bruker** knapp:

Users in MDR_test

Create user Invite user Filter groups

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

Brukerredigeringsinnstillinger tilsvarer innstillingene for brukeroppretting.

Note. Alternativet for å konfigurere brukeradministrasjon av en annen bruker er ikke tilgjengelig når du redigerer brukeren.

12.5.5 Sletting av brukerrolletildeling

Alternativet for å fjerne brukeren fra organisasjonen er tilgjengelig ved å fjerne rolletilordningen til brukeren fra organisasjonen. Alternativet for å slette rolletildelingen er tilgjengelig under **Slett rolletildeling** > **Bekreft** knapp:

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

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

Cancel

Confirm

12.6 Rolledelel

12.6.1 Rolleseksjonsoversikt

Bruker-seksjonen lar en bruker opprette, administrere og slette en rolle i organisasjonen. Alternativet for å få tilgang til Roller-delen er tilgjengelig under **Roller** fanen i organisasjonen:

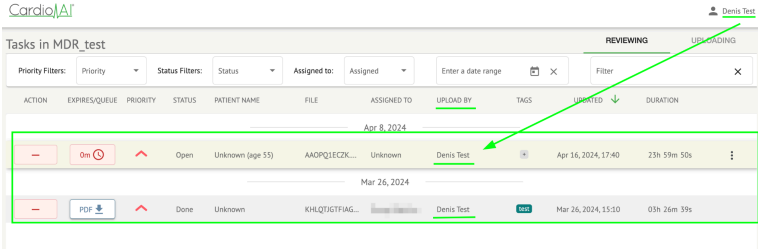
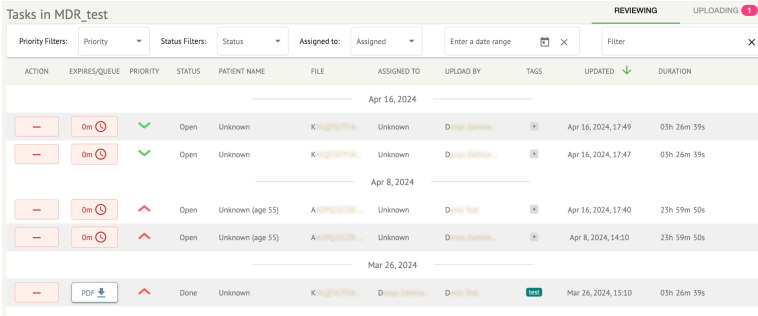
Organizations Tasks Awaiting For Record Users Roles	Roles in MDR_test													
	Create role													
	Role Name	Members	Dashbo...				Dashbo...				Manag...			
			View O...	View AL...	Upload...	Edit Ta...	Change...	Change...	ECG Vie...	ECG Re...	Report ...	Organi...	Users ...	Roles ...
	admin	2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

XOresearch Cardio.AI™ lager et forhåndsdefinert sett med roller mens du oppretter organisasjonen. Standard opprettede roller er: Admin, EKG Editor og Uploader.

Dashboard for rolleseksjonen inneholder følgende komponenter:

Innstilling	Beskrivelse
Rollenavn	Angir navnet på rollen.
Medlemmer	Indikerer antall brukere med korrespondentrollen.
Dashboard	
Se egne oppgaver	Gjør det mulig for en bruker å se oppgavene brukeren lastet



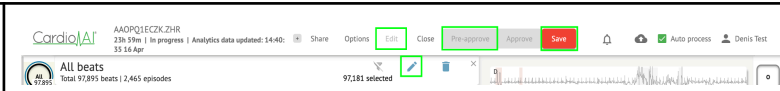
	opp EKG av, under Gjennomgang under Oppgaver. 
Vis alle oppgaver	 Gjør det mulig for en bruker å se oppgavene som er initiert av alle brukere i organisasjonen i underseksjonen Gjennomgang av oppgaver.
Rediger oppgaveliste	Gjør det mulig for en bruker Rediger personlige data av pasienten, Omklassifisere og Last opp på nytt oppgavedataene.
Bytt anmelder	Gjør det mulig for en bruker å endre Tildelt til bruker av oppgaven. under Rediger personlige data av pasienten.



	Update user data First name Last name Birthday  Age 0 Gender  Indications Device Id Recording start 1 Jan 1970, 00:00:00   Duration Unbound  Presets List default  Show/Edit Assigned to Denys Zakhliebaiev  Status Open 
Endre oppgavestatus	Gjør det mulig for en bruker å endre Status av oppgaven under Rediger personlige data av pasienten.

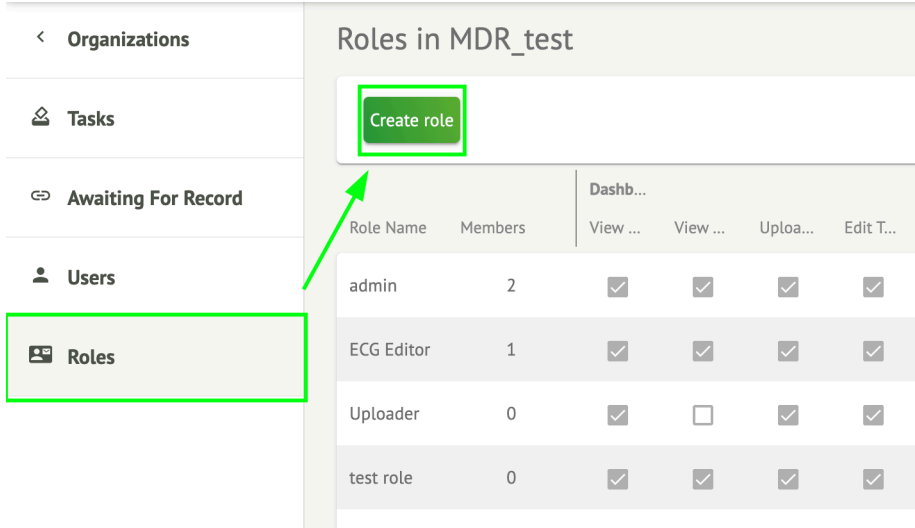
	Update user data First name Last name Birthday Age Gender Indications Device Id Recording start 1 Jan 1970, 00:00:00 Duration Unbound Presets List default Show/Edit Assigned to Denys Zakhliebaiev Status Open
Dashboard	
EKG-visningstilgang	Gjør det mulig for en bruker å få tilgang til EKG-oppgaver, observere merknadene opprettet av AI og observere EKG-rapporten. ACTION EXPIRES/QUEUE PRIORITY STATUS PATIENT NAME View 0m Open Unknown View 0m Open Unknown
Tilgang til EKG-gjennomgang	Gjør det mulig for en bruker å redigere EKG-oppgavedata, endre merknader, redigere rapporten, lagre endringer av oppgaven og forhåndsgodkjenne oppgaven. Note. Forhåndsgodkjenning av oppgaven blir tilgjengelig etter lagring av endringer.



	
Rapport endelig godkjenne	Gjør det mulig for en bruker å godkjenne oppgaven, noe som gjør rapporten nedlastbar. Pre-approve Approve Save
Ledelse	
Organisasjonens ledelse	Gjør det mulig for en bruker å redigere og fjerne organisasjonen.
Brukeradministrasjon	Gjør det mulig for en bruker å opprette, invitere, administrere og fjerne brukerne i organisasjonen.
Rolleledelse	Gjør det mulig for en bruker å opprette, administrere og fjerne rollene i organisasjonen.
Faktureringsadministrasjon	Gjør det mulig for en bruker å beregne utgifter i organisasjonen.

12.6.2 Rolleledelse

Alternativet for å opprette rolle er tilgjengelig under **Roller** seksjon > **Skap rolle** knapp:



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

XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjermbilde når vellykket:

Create role

Role name *

Permissions:

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

Cancel

Save

Rollen blir opprettet når du angir rollenavn, bytter de nødvendige tillatelsene og klikker på **Spare** knapp.

Alternativet for å redigere rollen er tilgjengelig under **Roller** > velg Rolle > **Rediger rolle** knapp:

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

Alternativet for å fjerne rollen er tilgjengelig under **Roller** > velg Rolle > **Fjern rollen** knapp > Bekreft knapp:



Roles in MDR_test

Create role

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

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

12.7 EKG-datainndata

Alternativet for å laste opp forhåndsregistrert EKG er tilgjengelig under **Last opp fil** knapp eller dra-n-slipp. Alternativet for å laste opp flere forhåndsregistrerte EKG plassert i en mappe er tilgjengelig under **Last opp mappe** knapp:

Organizations

Tasks

Awaiting For Record

Tasks in Testing

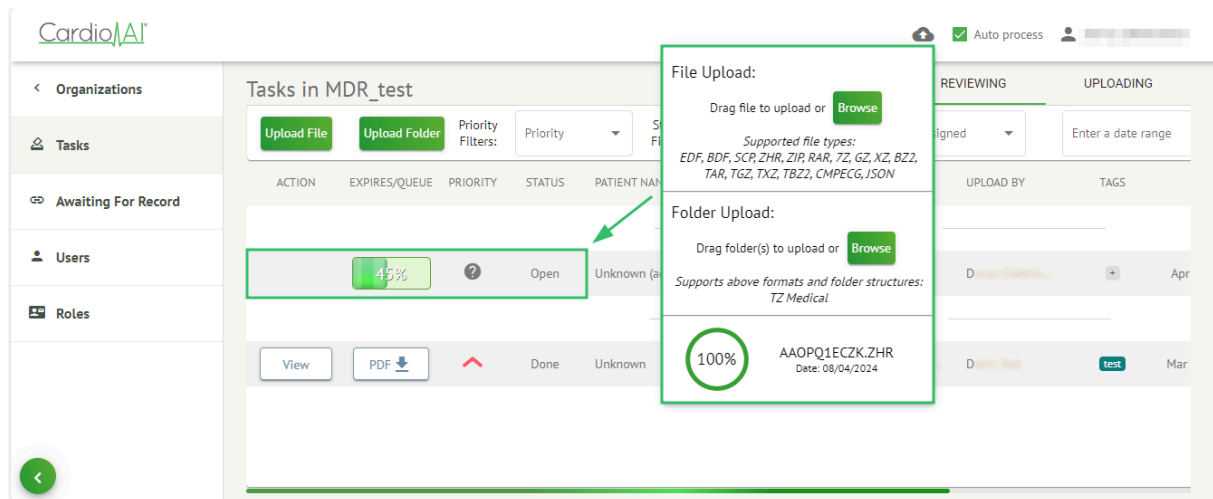
Upload File Upload Folder

Priority Filters: Priority

ACTION EXPIRES/QUEUE PRIORITY STATUS PATIENT NAME

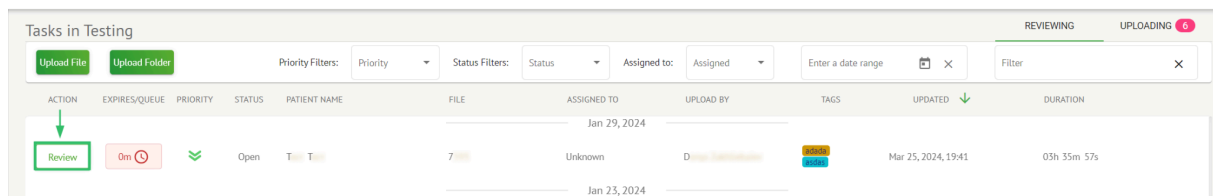
XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjermbilde når vellykket:





12.8 EKG-dataanalyse

Alternativet for å gjennomgå opplastet EKG er tilgjengelig under **Gjennomgå** knapp.



XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjermbilde når vellykket:



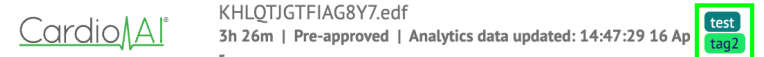
EKG-viseren er delt inn i følgende seksjoner:

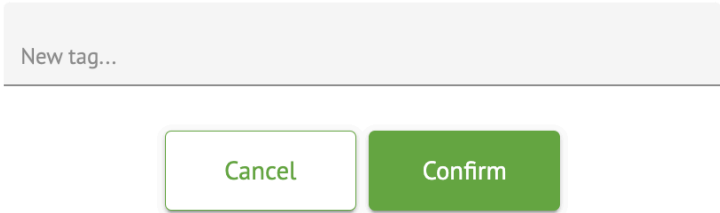
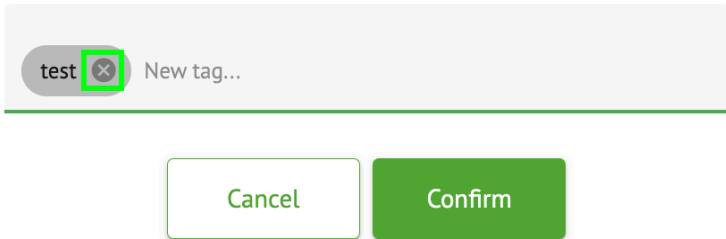


1. Overskriftsseksjon - gjør det mulig for en bruker å administrere EKG-visningsalternativer, lagre og godkjenne EKG.
2. Sideredigeringslinje - lar en bruker velge EKG-perioder;
3. Detaljert EKG-dataseksjon - gjør det mulig for en bruker å se og redigere EKG;
4. En rapportseksjon - lar en bruker observere, redigere og eksportere EKG-rapporten.

12.8.1 EKG Viewer Header

Overskriftsdelen av EKG-visningen inneholder følgende informasjon:

Innstilling	Beskrivelse
Logo	Indikerer logoen til organisasjonen: 
EKG-filnavn	Indikerer navnet på EKG-filen. 
Varighet av EKG-registreringen	Indikerer varigheten av EKG-posten i dager, timer og minutter hvis aktuelt. 
Status for oppgaven	Indikerer status for oppgaven: 
Oppdateringsdato	Indikerer klokkeslett og dato for siste oppdatering av oppgavedata: 
Oppgaveetiketter	Indikerer taggene for oppgaven:  Alternativet for å legge til tag er tilgjengelig ved å klikke under Legg til tag knapp:  Eller ved å klikke på den eksisterende taggen.

	Cardio AI viser følgende skjerm når vellykket: Edit tags  Alternativet for å legge til en ny tag er tilgjengelig ved å fylle inn navnet på taggen under Ny tag... feltet og klikke på Bekreft knapp. Alternativet for å fjerne eksisterende tag er tilgjengelig ved å klikke på fjernknappen under eksisterende tag: Edit tags 
--	---

12.8.1.1 Del EKG-oppgave

Alternativet for å dele oppgaven er tilgjengelig under **Dele** knapp:

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

Delbar lenke vil bli kopiert til utklippstavlen.

12.8.1.2 Alternativer for EKG-oppgaver

Alternativene for EKG-oppgaver er tilgjengelige under **Alternativer** knapp:



Options

RESET

Main options

LANGUAGE

English

TIME FORMAT

HH:mm:ss

DATE FORMAT

dd MMM

Previewer options

CHANNEL

II

SHOW

☒

AMPLITUDE

⊖

x 1 scale

⊕

ROWS NUMBER

⊖

5

⊕

ROW DURATION, S

⊖

60

⊕

ROW HEIGHT, PX

⊖

60

⊕

COLOR CODES

☒

Visualizer options

CHANNEL

1

LEAD

I

SHOW

☒

AMPLITUDE

⊖

10mm/mV

⊕

2

II

☒

10mm/mV

⊕

CENTER LINE

☒

RR INTERVAL

☒

ANNOTATIONS

☒

COLOR CODES

☒

SPEED

⊖

25mm/s

⊕

RR DIFF, %

⊖

20

⊕

RULER REPEATS

⊖

1

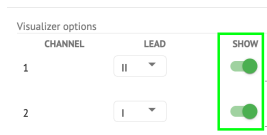
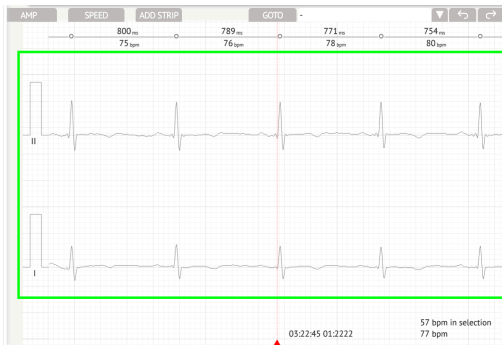
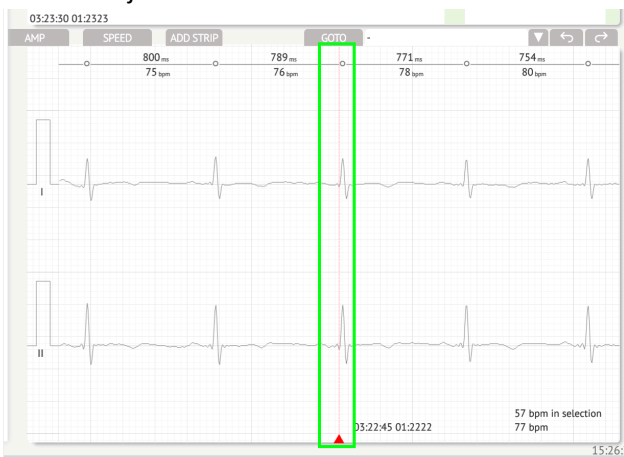
⊕

Close

Innstilling	Beskrivelse
Hovedalternativer	
Språk	Gjør det mulig å angi språket for oppgavevisning. Følgende språk er tilgjengelige: - engelsk; - russisk; - ukrainsk.
Tidsformat	Gjør det mulig å angi tidsformatet for oppgavedataene.
Datoformat	Gjør det mulig å angi datoformatet for oppgavedataene.
Alternativer for forhåndsvisning	
Kanal	Gjør det mulig å velge kanalen for konfigurasjon. De tilgjengelige kanalene tilsvare EKG-registreringsenheten.



Vise	Gjør det mulig å vise eller skjule kanalen.
Amplitude	Gjør det mulig å konfigurere skalering av amplituden. De tilgjengelige skalaene er: • x1 skala; • x2 skala; • x3 skala; • x4 skala. Alternativet for å endre skalering er tilgjengelig under Pluss og Minus knapper.
Antall rader	Gjør det mulig å angi antall rader under Forhåndsviser. Antall rader tilgjengelig fra 1 til 20. Standardverdien er 5. 
Radvarighet, s	Gjør det mulig å angi varigheten av rader, i sekunder. Følgende verdier er tilgjengelige: • 30; • 60; • 90; • 120.
Radhøyde, px	Gjør det mulig å angi høyden på rader i piksler. Følgende verdier er tilgjengelige: • 30; • 40; • 50; • 60; • 70; • 80; • 90; • 100; • 110; • 120.
Fargekoder	Gjør det mulig å angi fargekodene for merknader tilgjengelig under Forhåndsviser .

Alternativer for visualisering	
Kanal	Gjør det mulig å velge kanalen for konfigurasjon. De tilgjengelige kanalene tilsvarer EKG-registreringsenheten.
Bly	Gjør det mulig å velge kanalledning for konfigurasjon. De tilgjengelige avledningene tilsvarer EKG-registreringsenheten.
Vise	Gjør det mulig å vise kanalene under Visualizer.  
Amplitude	Gjør det mulig å stille inn amplituden til ledningene under Visualizer. Følgende amplituder tilgjengelig: • 5 mm/mV; • 10 mm/mV; • 20 mm/mV; • 40 mm/mV; • 80 mm/mV; • 160 mm/mV; Alternativet for å endre Amplitude er tilgjengelig under Pluss og Minus knapper.
Midtlinje	Gjør det mulig å vise senterlinjen under Visualizer:  

RR-intervall	Gjør det mulig å vise tidsintervallet mellom to påfølgende R-bølger av QRS-signalet under Visualizer: 
Merknader	Gjør det mulig å vise tekstkodene til merknader under Visualizer .
Fargekoder	Gjør det mulig å vise fargekodene til merknader under Visualizer .
Fart	Gjør det mulig å angi hastigheten på posten under Visualizer. Følgende hastighetsalternativer er tilgjengelige: • 12,5 mm/s; • 25 mm/s; • 50 mm/s; • 100 mm/s.
RR diff, %	Gjør det mulig å angi prosentforskjellen mellom påfølgende R-R-intervaller. Følgende verdier er tilgjengelige fra 0 til 100
Linjal gjentar	

Alternativet for å tilbakestille endringer er tilgjengelig under **Tilbakestill** knapp.
Alternativet for å lagre endringer er tilgjengelig under **Spare** knapp.

12.8.1.3 Rediger EKG-oppgave

Alternativet for å gjøre posten redigerbar er tilgjengelig under **Redigere** knapp:



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

12.8.1.4 Lukk EKG-oppgave

Alternativet for å lukke EKG-oppgaven og gå tilbake til **Oppgaver** seksjonen er tilgjengelig under **Lukke** knapp:

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

12.8.1.5 Forhåndsgodkjenne EKG-oppgave

Alternativet for å forhåndsgodkjenne oppgaven er tilgjengelig under **Forhåndsgodkjenne** knapp:

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

Note. Forhåndsgodkjenning av oppgave er kun tilgjengelig etter **Lagrer** oppgaven.

12.8.1.6 Godkjenn EKG-oppgave

Alternativet for å godkjenne EKG-oppgave og laste ned rapporten i PDF-format er tilgjengelig under **Vedta** knapp:

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

Note. Oppgavegodkjenning er kun tilgjengelig etter **Lagrer** oppgaven.

12.8.1.7 Lagre EKG-oppgave

Alternativet for å lagre endringer etter redigering av EKG-oppgaven er tilgjengelig under **Spare** knapp:

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

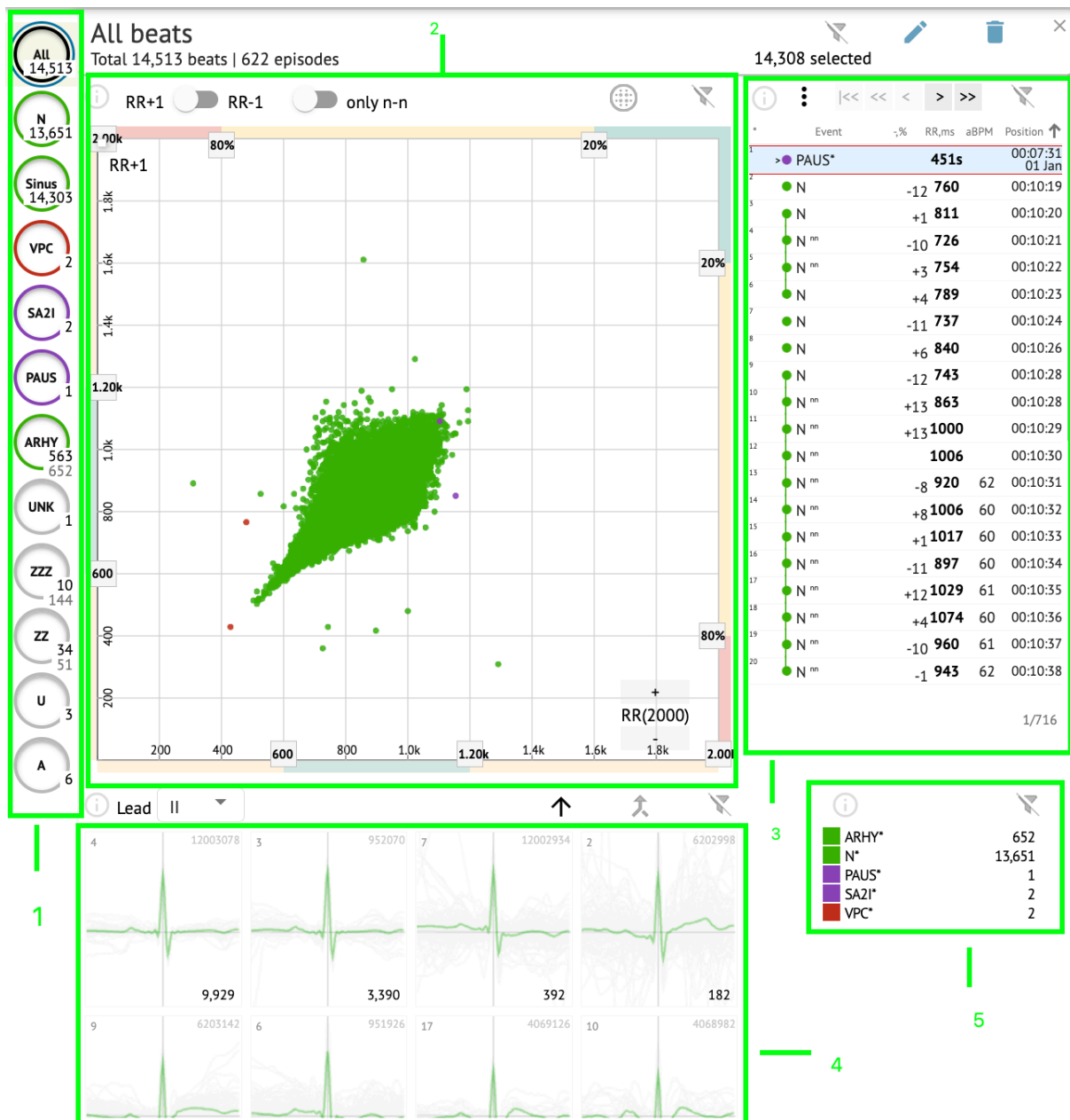
XOresearch Cardio.AI™ viser følgende varsel når vellykket:



12.8.2 EKG Viewer Editor

ECG Viewer Bulk Editor består av følgende elementer:

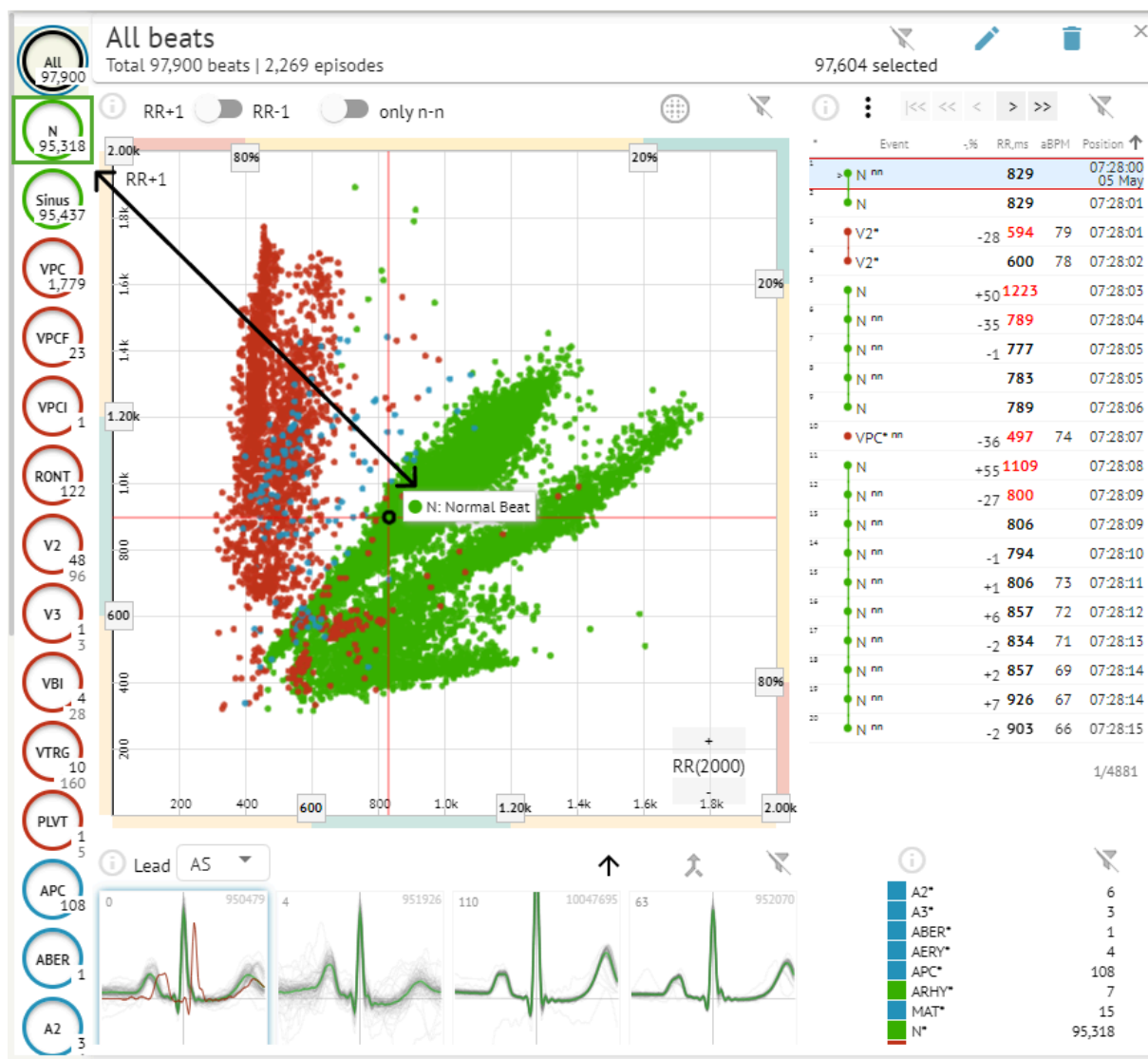
1. Sideredigeringslinje - inneholder alle og klassifiserte beats etter merknader;
2. Poincare plot - gjør det mulig å navigere og velge beats;
3. Beats-liste - gjør det mulig å velge og redigere beats i bulk
4. Beats cluster panel - gjør det mulig å sammenligne beats via cluster;
5. Beats krysskommentarliste - gjør det mulig å observere og administrere beats med flere merknader.



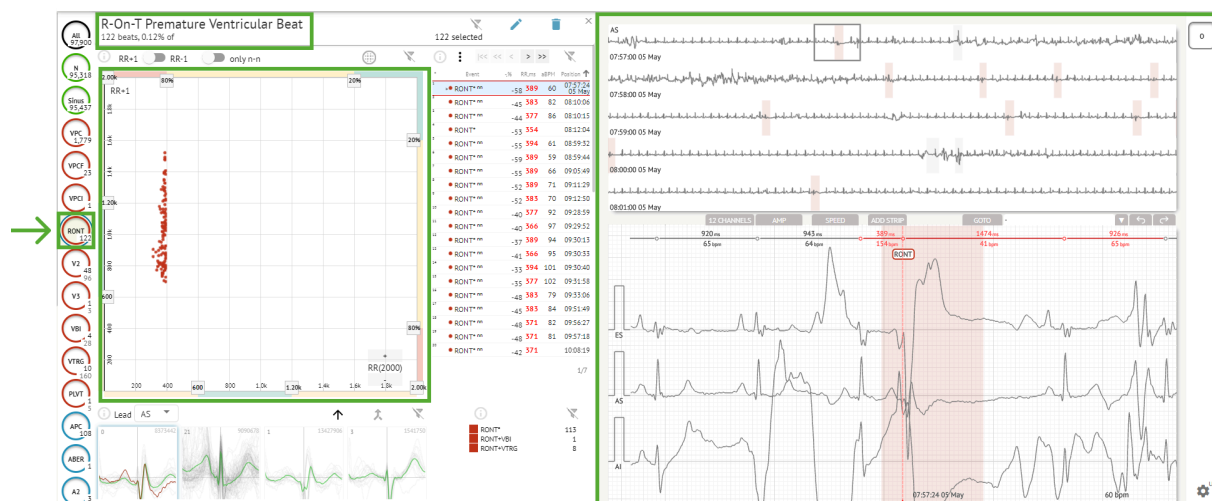
12.8.2.1 Sideredigeringslinje

Under redigeringslinjen på siden samler og viser XOresearch Cardio.AI™ alle beats, normale beats og funne kommentarer. Alle takter uthevet med **svart**, normal og sinus beats uthevet med **grønn**, merknader uthevet med andre farger.





Brukeren kan klikke på de uthevede segmentene, og programvaren vil fokusere på det valgte segmentet, inkludert en detaljert visning av det valgte segmentet:

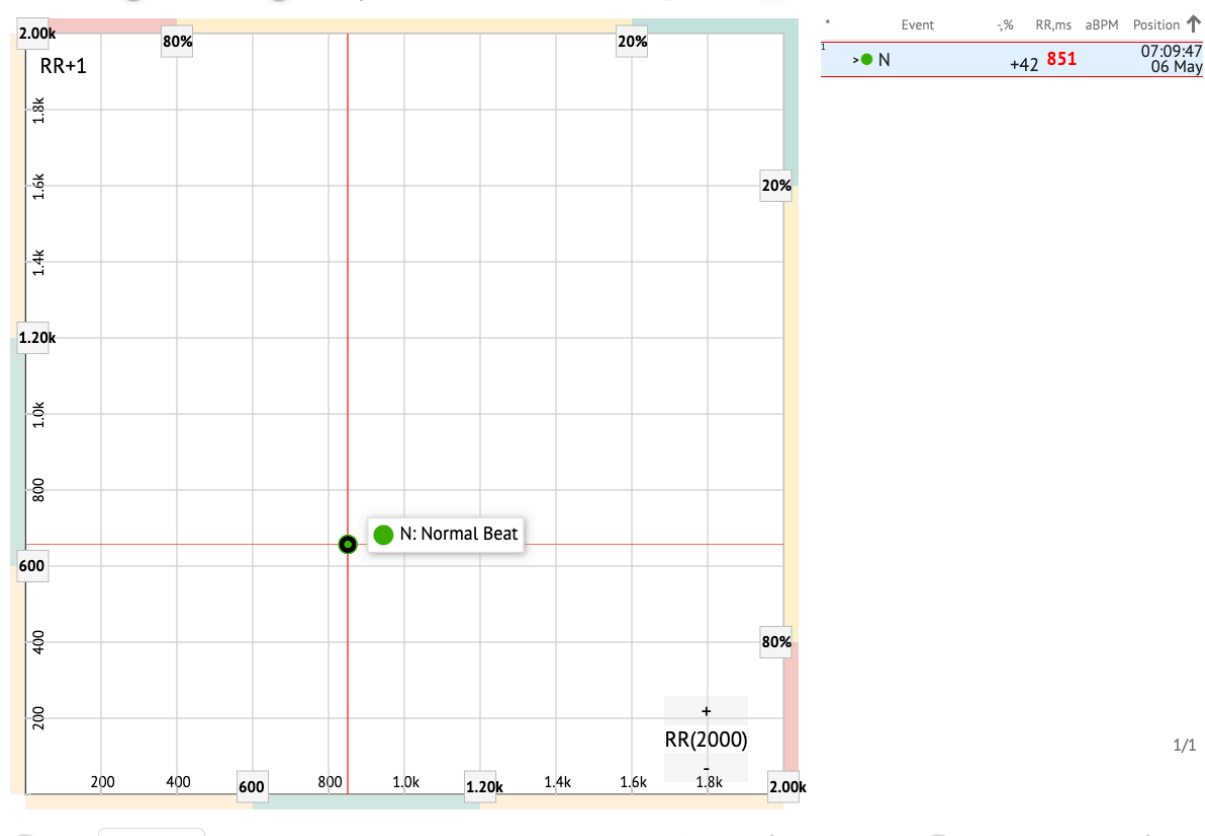


Flervalg av episoder er tilgjengelig via SHIFT- eller CTRL-knappene.

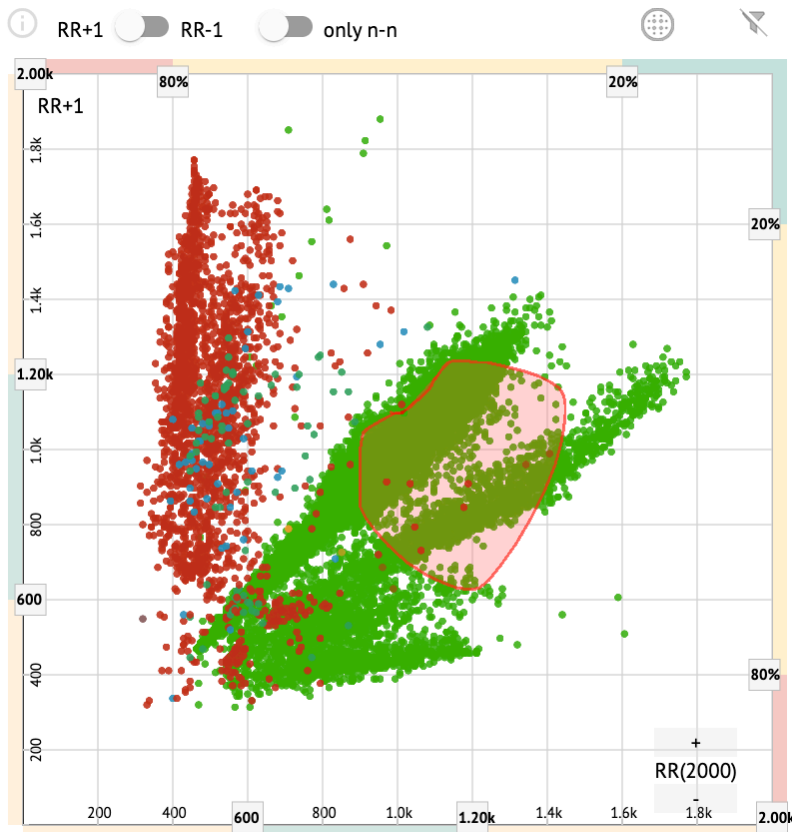
12.8.2.2 Punktplott

Poincare-plott lar en bruker se gjennom, se og navigere i alle innspilte beats, inkludert normale og merknader (avvik)

Alternativet for å navigere til takt er aktivert ved å klikke på takten:



Brukeren har muligheten til å velge flere biter ved å tegne et område på Poincare-plottet ved å venstreklikke og flytte markøren over plottet:



Som standard vises Poincare-plot i modusen RR +1. Alternativet for å bytte til RR-1-modus er tilgjengelig under den tilsvarende bryteren:

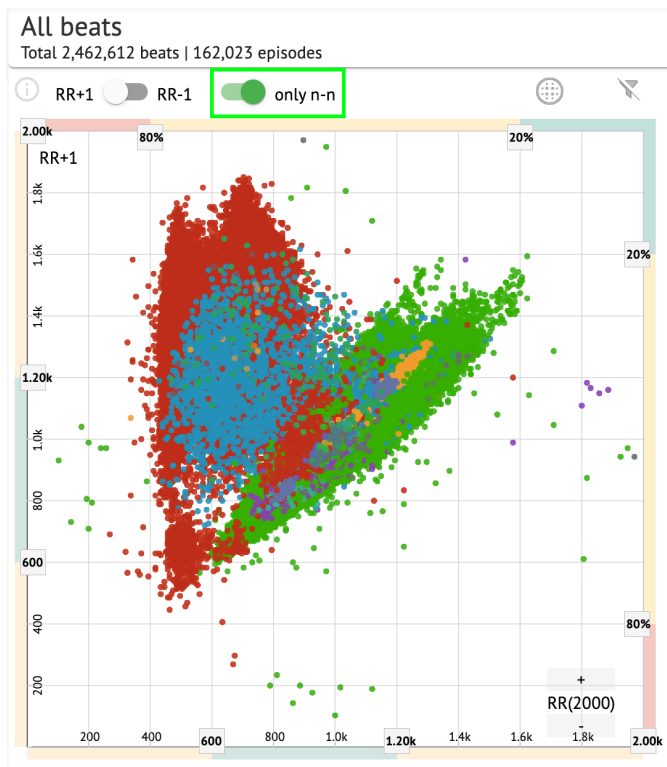
All beats

Total 97,900 beats | 4,715 episodes

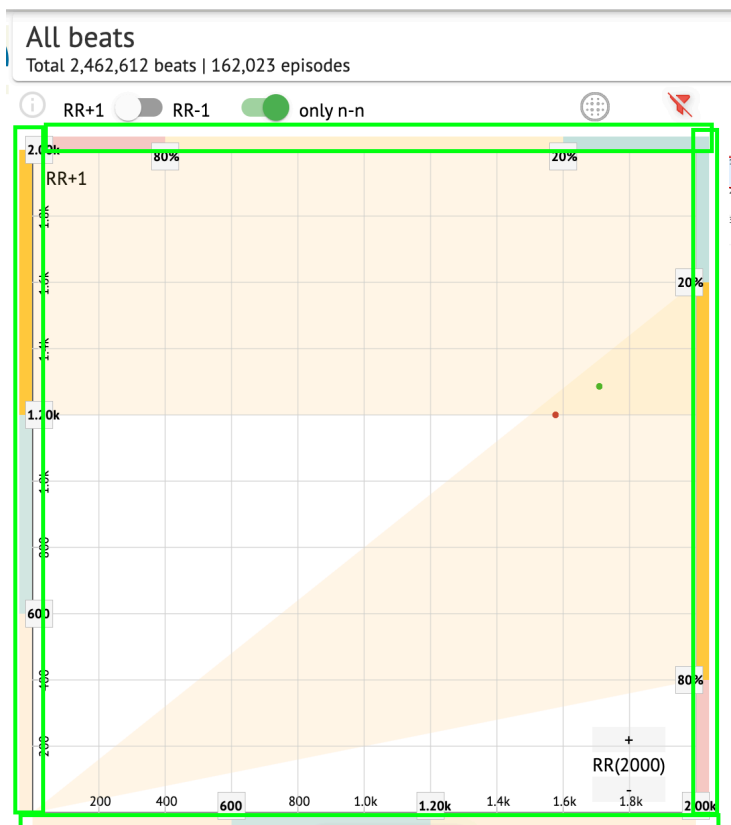


Alternativet for å vise bare normale slag til venstre og høyre er tilgjengelig under **bare n-n** bryter:

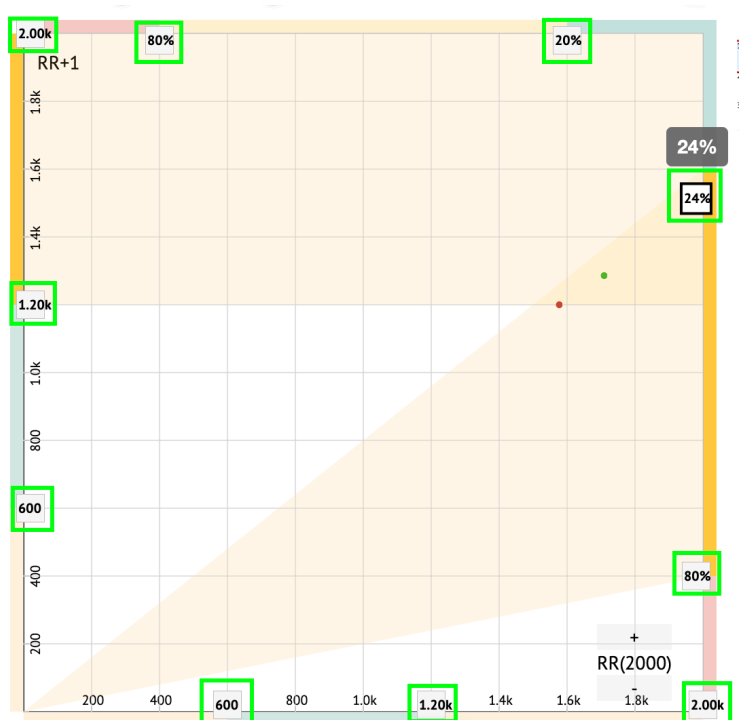




Alternativet for å filtrere beats under Poincaré-plot er tilgjengelig ved å klikke på følgende filterelementer:



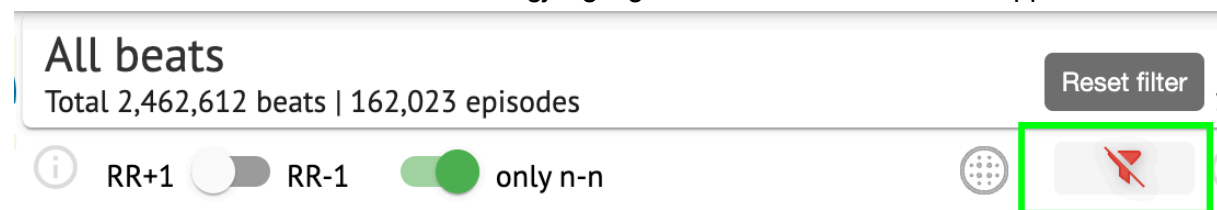
Brukeren kan endre lengden på filterelementet ved å flytte filterelementets kantlinjer ved å klikke på dem og flytte markøren:



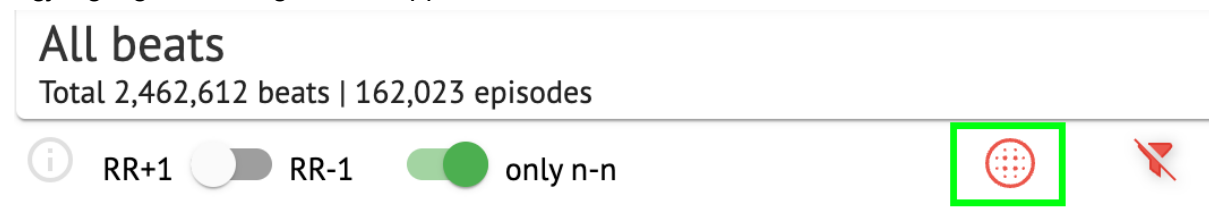
Filtrerte beats vises under Beats-listen:



Alternativet for å tilbakestille filteret er tilgjengelig under **Tilbakestill filter** knapp:

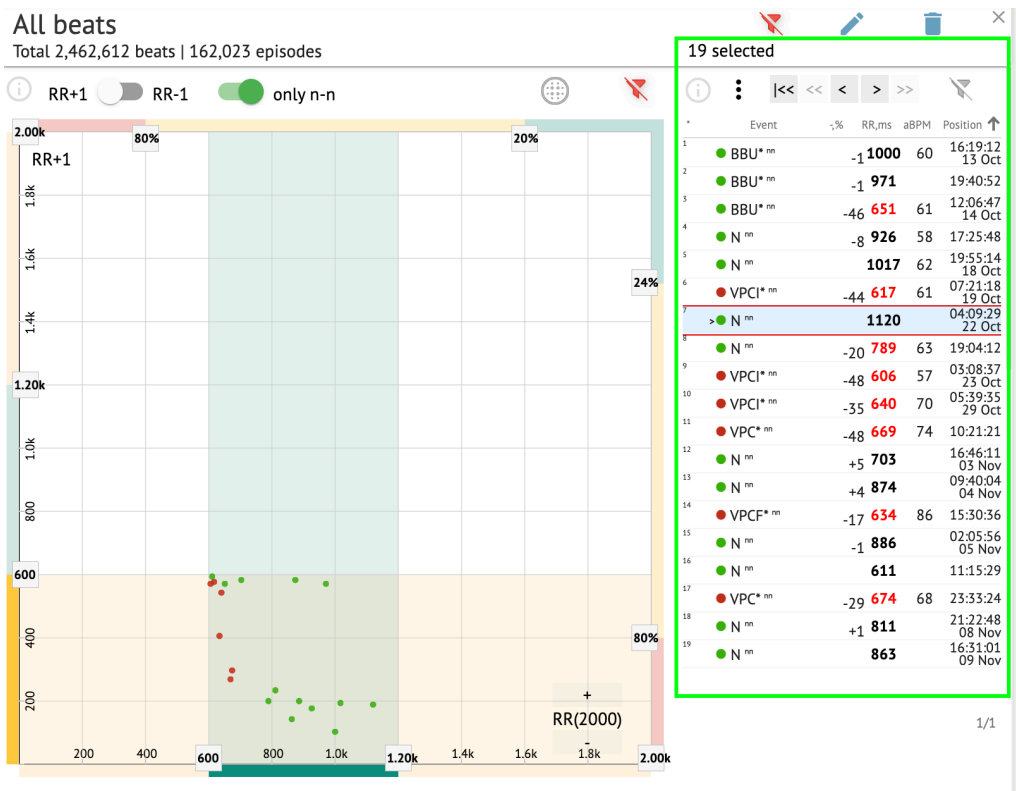


Når du filtrerer og velger enkeltslag, er alternativet for å gå tilbake til en filtervisning tilgjengelig under følgende knapp:



12.8.2.3 Beats-liste

Beats, valgt under **Side redigeringslinje** eller **Pek ut handlingen** vises under Beats-listen:



Innstilling	Beskrivelse
*	Indikerer nummeret på slaget innenfor slagene under Poincare-plottet.
Hendelse	Indikerer navnet på kommentarkorrespondenten til beatet.
-,%	Indikerer forskjellen i % mellom takten og takten som er overlatt til takten.
RR,ms	Angir avstanden i ms mellom takten og takten som er igjen til takten.
aBPM	Indikerer gjennomsnittlig BPM for slaget (beregnet for de 6 sekundene).
Posisjon	Indikerer posisjonen (tiden) for slagposisjonen på EKG-registreringen

Brukeren kan filtrere innstillingene i stigende og synkende rekkefølge ved å klikke på innstillingen i kolonnen:

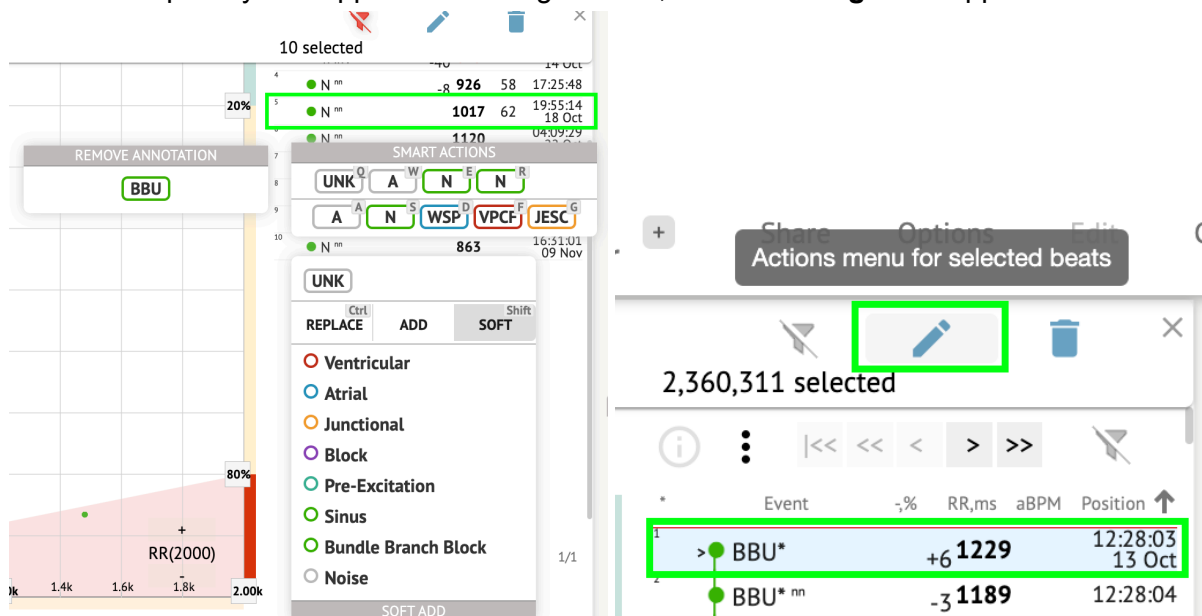
*	Event	-,%	RR,ms	aBPM	Position
1	> N	+1	886		07:47:18 11 Nov
2	N nn	+2	869		07:47:17
3	N nn		846		07:47:17



Alternativet for å velge takt er tilgjengelig ved å klikke på takten. Følgende alternativer er tilgjengelige for å navigere innenfor beats:

-  (mellomrom)- gjør det mulig å velge neste taktslag;
-  (CTRL + mellomromstasten) - gjør det mulig å velge forrige takt;
-  - gjør det mulig å velge neste tjuende takt;
-  - gjør det mulig å velge forrige tjuende takt;
-  - gjør det mulig å velge første slag.

Alternativet for å få tilgang til redigeringsmenyen for beats under **Beats liste** er tilgjengelig ved å klikke på høyre knapp mens du velger beats, eller via **Redigere** knapp:



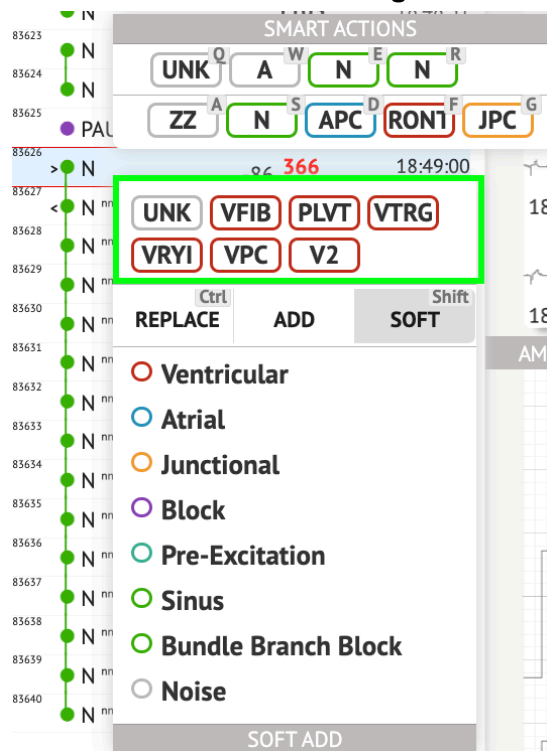
12.8.2.4 Smarte handler

Smarte handler - redigeringsmenyen gjør det mulig for en bruker å administrere beats innenfor **Seer** og **Visualizer** deler av **EKG** oppgave.

Følgende seksjoner tilgjengelig under **Smarte handler** meny:



- Fjern merknad - indikerer den eksisterende merknaden, brukt på takten. Når du klikker - fjerner merknaden og klassifiserer slaget som normalt. Kun tilgjengelig for **unormal beats**.
- Historien om **Smarte handlinger**, med de nylig brukte merknadene:



Note. Historien om smarte handlinger varierer innenfor antall valgte slag (1-3, 4+).

- **Bytt ut** - når den er aktivert, lar den erstatte takten med en annen merknad;
- **Legge til** - når aktivert, lar det legge til kommentaren til beatet. Ved bruk **Legge til** alternativet, erstatter den lagte merknaden den forrige merknaden, hvis aktuelt. ;
- **Myk** - når aktivert, tillater det **myk tilsetning** kommentaren til beatet. Når **myk tilsetning**, erstatter ikke den lagte merknaden den forrige merknaden, hvis aktuelt.;

Følgende merknader tilgjengelig under **Smarte handlinger**:

- **Ventrikulær** - inneholder følgende merknader:
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 - Ventriculat Triplet;
VBL - Ventricular Bigeminy;

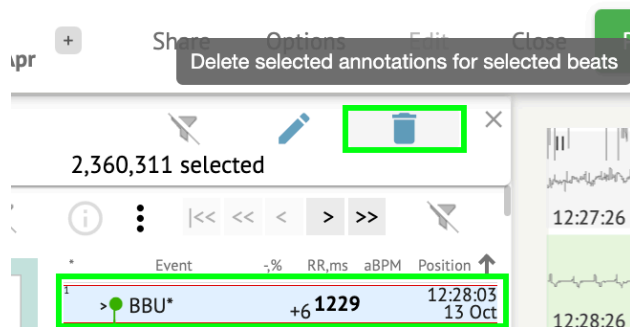


- VTRG - Ventricular Trigeminy;
- VFIB - Ventricular Fibrillation;
- VFLU - Ventricular Flutter;
- VTDP - Torsades De Pointes Ventricular Tachycardia;
- MOV T - Monomorphic Ventricular Tachycardia;
- PLVT - Polymorphic Ventricular Tachycardia;
- VRYI - Idioventricular (Ventricular Escape) Rhythm;
- VAIR - Accelerated Idioventricular Rhythm;
- **Atrial** - inneholder følgende merknader:
 - 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** - inneholder følgende merknader:
 - JPC - Junctional (Nodal) Premature Contraction
 - JESC - Junctional (Nodal) Escape Beat
 - J2 - Junctional Couplet;
 - J3 - Junctional Triplet;
 - JB I - Junctional Bigeminy;
 - JTRG - Junctional Trigeminy;
 - JT - Junctional Tachycardia;
 - RECP - AV Reciprocating Tachycardia;
 - RNTR - Reentrant AV Nodal Tachycardia;
 - WAP - Wandering Pacemaker From The Sinus Node To (And From) The A-V Node;
 - IRYE - AV Junctional (Nodal) Escape Rhythm;
 - IRYA - Accelerated Av Junctional (Nodal) Rhythm;
- **Blokkere** - inneholder følgende merknader:
 - 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-eksitasjon** - inneholder følgende merknader:
 - WPWA - Wolf-Parkinson Type A;
 - WPWB - Wolf-Parkinson Type B;
 - LGL - Lown-Ganong-Levine Syndrome.
- **Sinus** - inneholder ARHY - Sinus Arythmia annotation;
- **Bunt Branch Block** - inneholder følgende merknader:
 - 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)
- **Støy** - inneholder følgende merknader:
 - UNK - Unclassifiable Beat;
 - ZZZ - Noise (No Signal);
 - Z - Noise Moderate;
 - ZZ - Noise Severe;
 - A - Artifact.

Visualizer: Alternativet for å fjerne merknader er tilgjengelig ved å velge takten > **Slett valgte merknader for valgte beats** knapp:

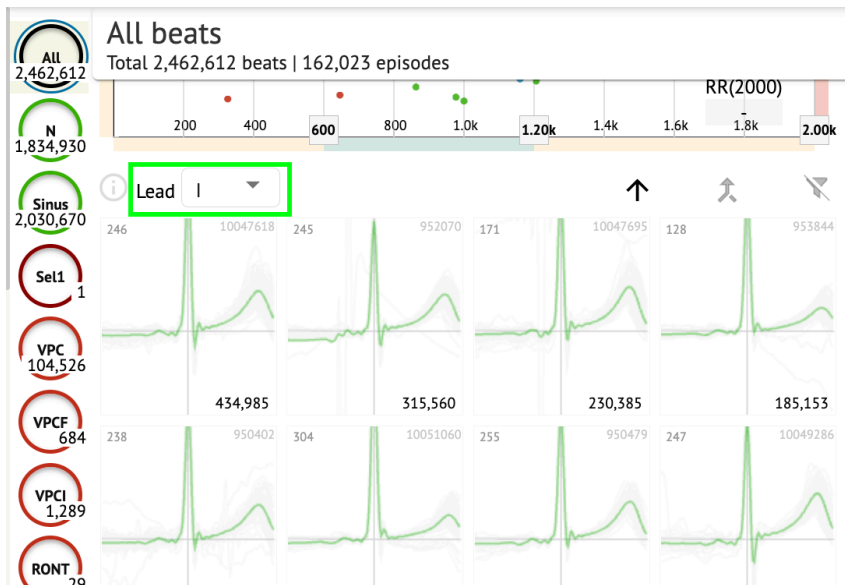




12.8.2.5 Beats clusters panel

Under klyngepanelet kan brukeren velge klynger av kanalene som skal vises **Pek ut handlingen.**

Alternativet for å velge kanal er tilgjengelig under **Bly** rullegardin:

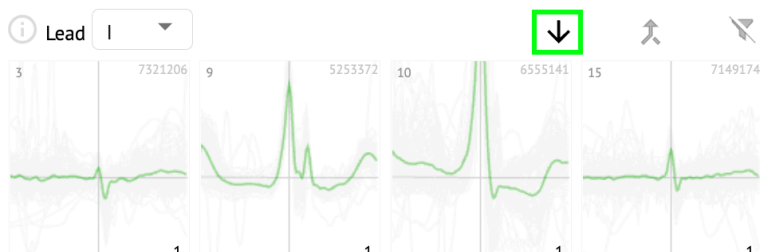


Alternativet for å velge klynge er tilgjengelig ved å klikke på den tilgjengelige klyngen:



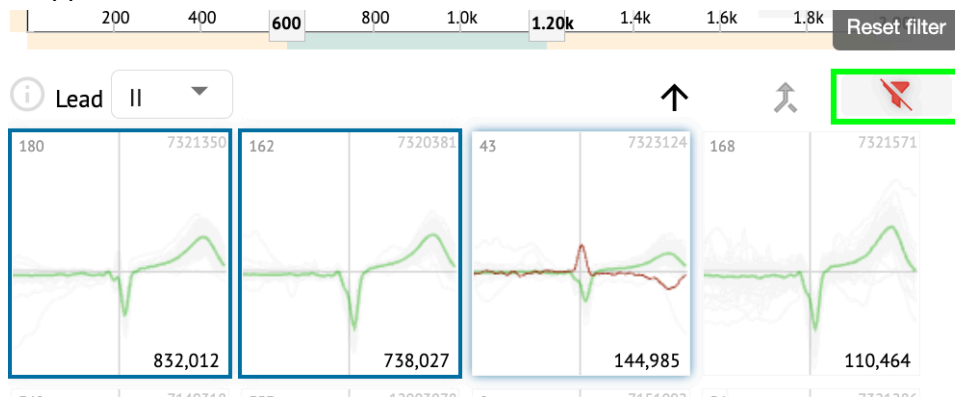
Tallet på klyngen angir antall slag i klyngen.

Brukeren er aktivert til å filtrere klynger etter beatnummeret under følgende knapp:



Brukeren er aktivert til å multivelge klyngen ved å klikke SHIFT og velge klyngene.

Alternativet for å tilbakestille utvalgsfilteret til klyngene er aktivert under **Tilbakestill filter** knapp:



12.8.2.6 Beats Cross-annoteringsliste

Under **krysskommentarliste**, beats er gruppert etter hendelsene (kommentarer), og antallet:






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

Brukeren kan velge hendelser ved å klikke på dem. Alternativet for å tilbakestille valget er tilgjengelig under **Tilbakestill filter** knapp:

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™ indikerer krysskommentarene med følgende indikasjon:

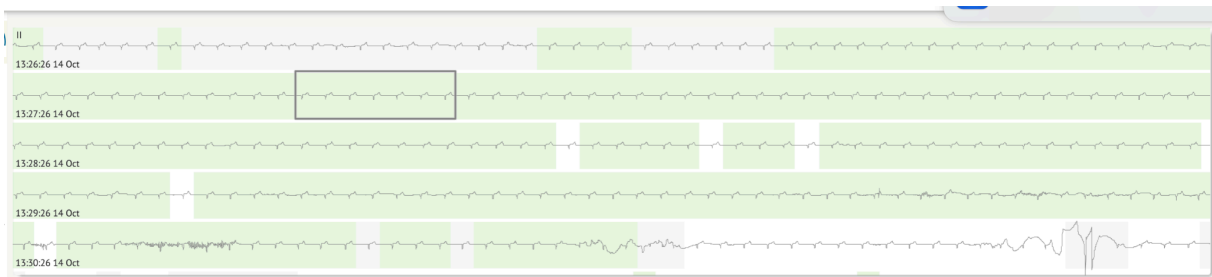
A2*	1
A3*	2
APC*	2
JPC+V2	1
MAT*	1
MOVT*	1
N*	2
PLVT*	5
V2*	44
V3*	26
VBI*	1
VPC*	6

Kryssannoteringene må gjennomgås av helsepersonell.

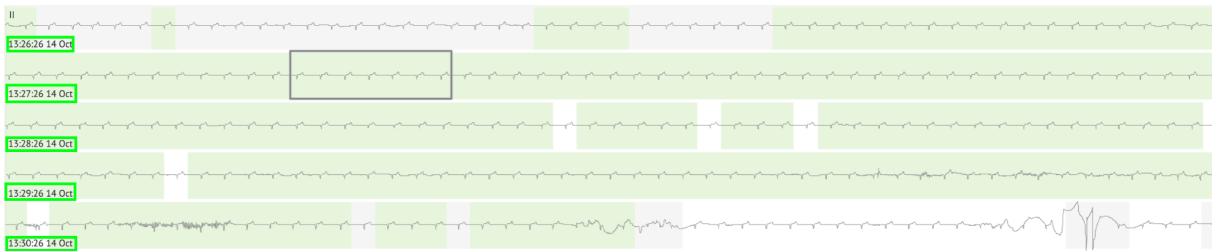
12.5.3 EKG Viewer Previewer

Forhåndsviser av EKG-visningen viser området der flere hjerteslag er inkludert:

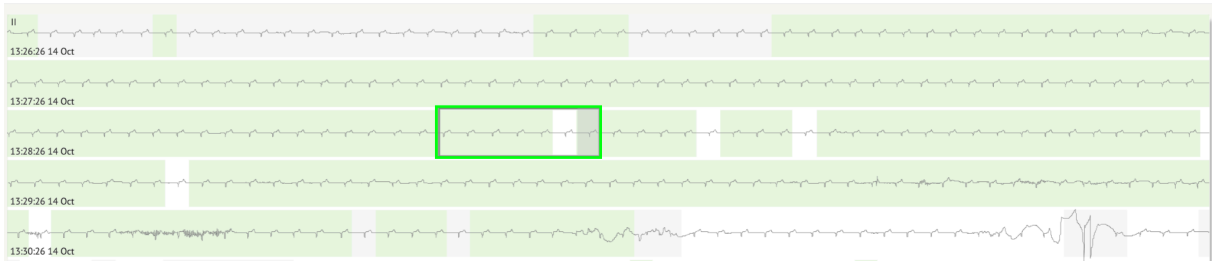




Når aktivert i alternativer, inkluderer forhåndsvisning de fargekodede merknadene. Venstre side av hver rad viser dato og klokkeslett for innspillingsdelen:



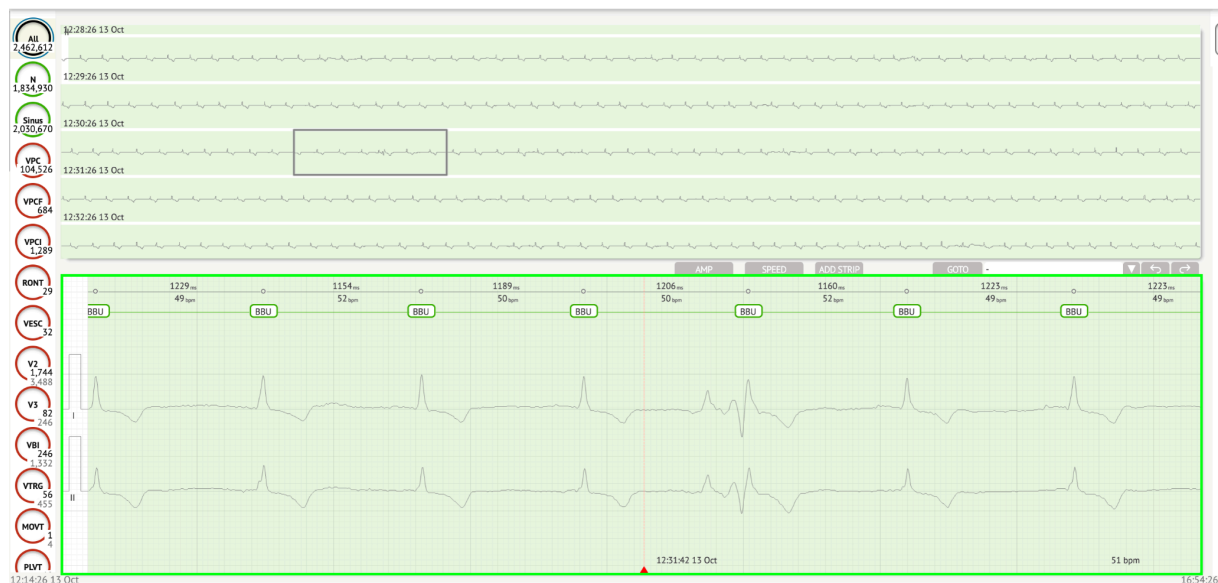
Brukeren er aktivert for å navigere via forhåndsvisningen ved å klikke på radområdet:



12.8.4 EKG Viewer Visualizer

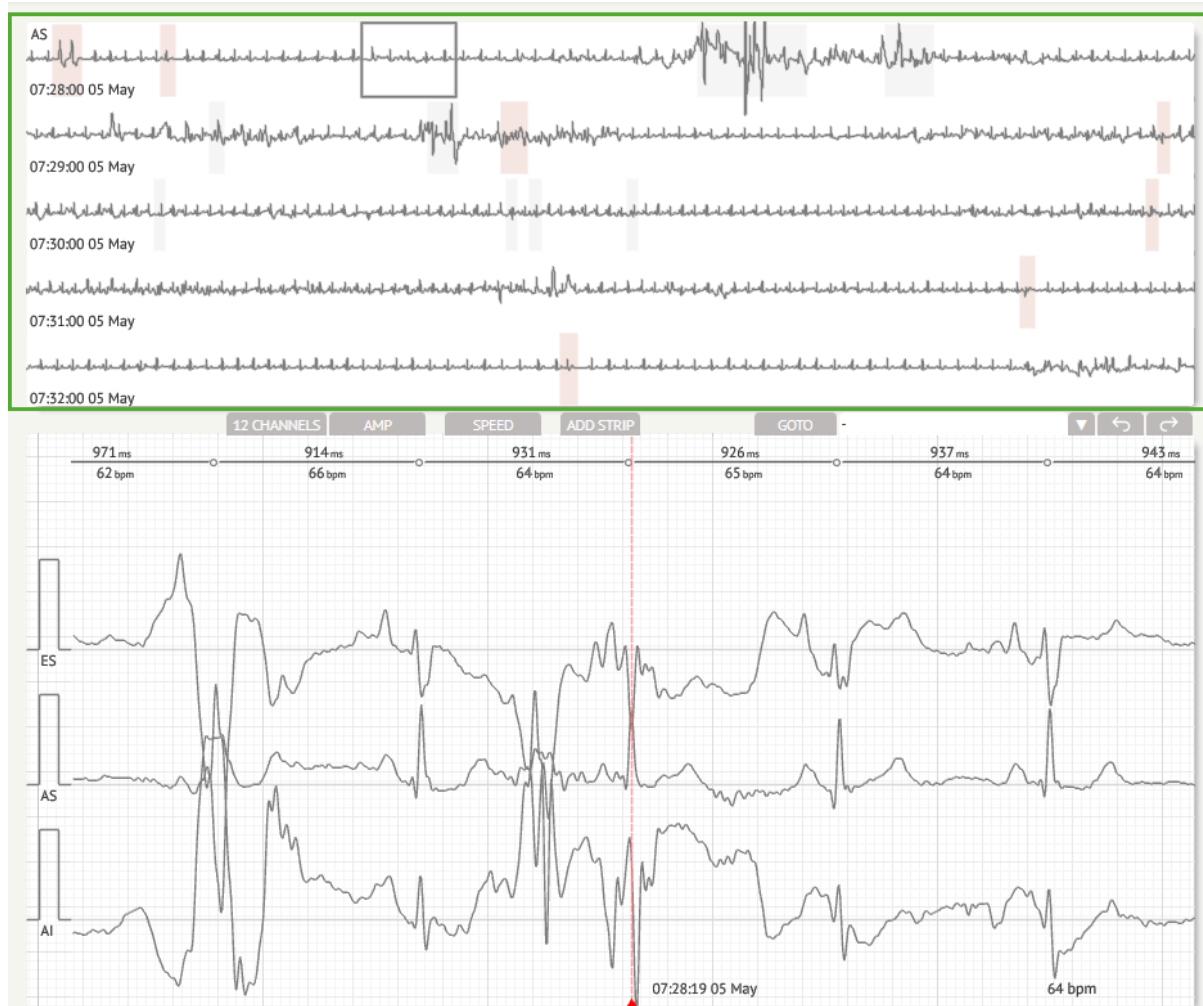
Under EKG Viewer Visualizer er brukeren i stand til å observere og administrere slag og merknader tilsvarer forhåndsvisning og redigering.



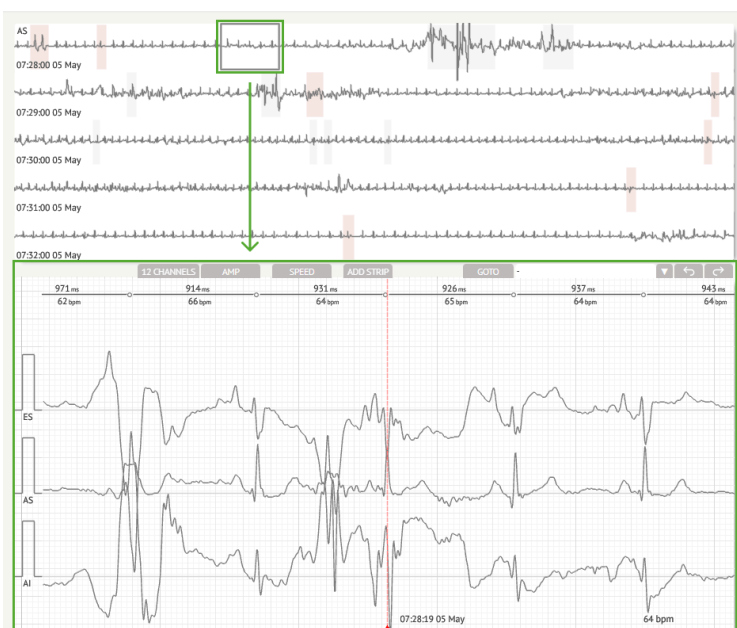


Detaljert EKG-dataseksjon inneholder forhåndsvisningsdelen av EKG delt inn i deler for hvert minutt av EKG-registreringen for hele EKG-registreringsperioden:

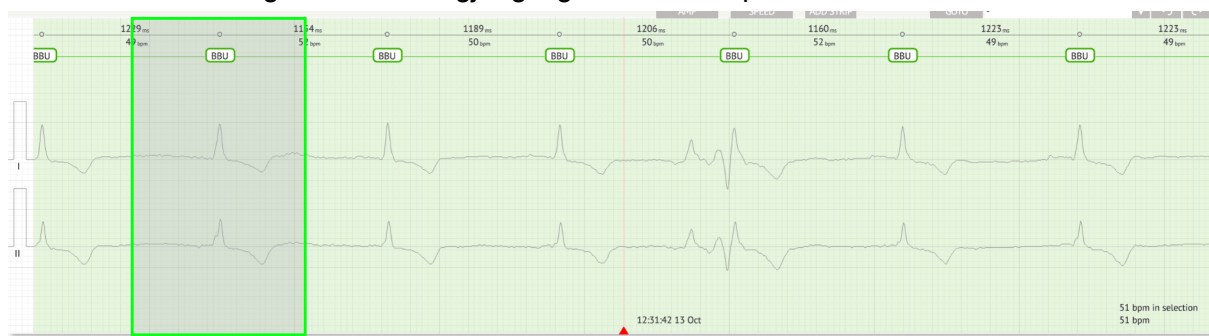




Brukeren kan velge periode ved å bla og velge ønsket periode. Valgt periode er uthevet i den nedre detaljerte seerdelen:

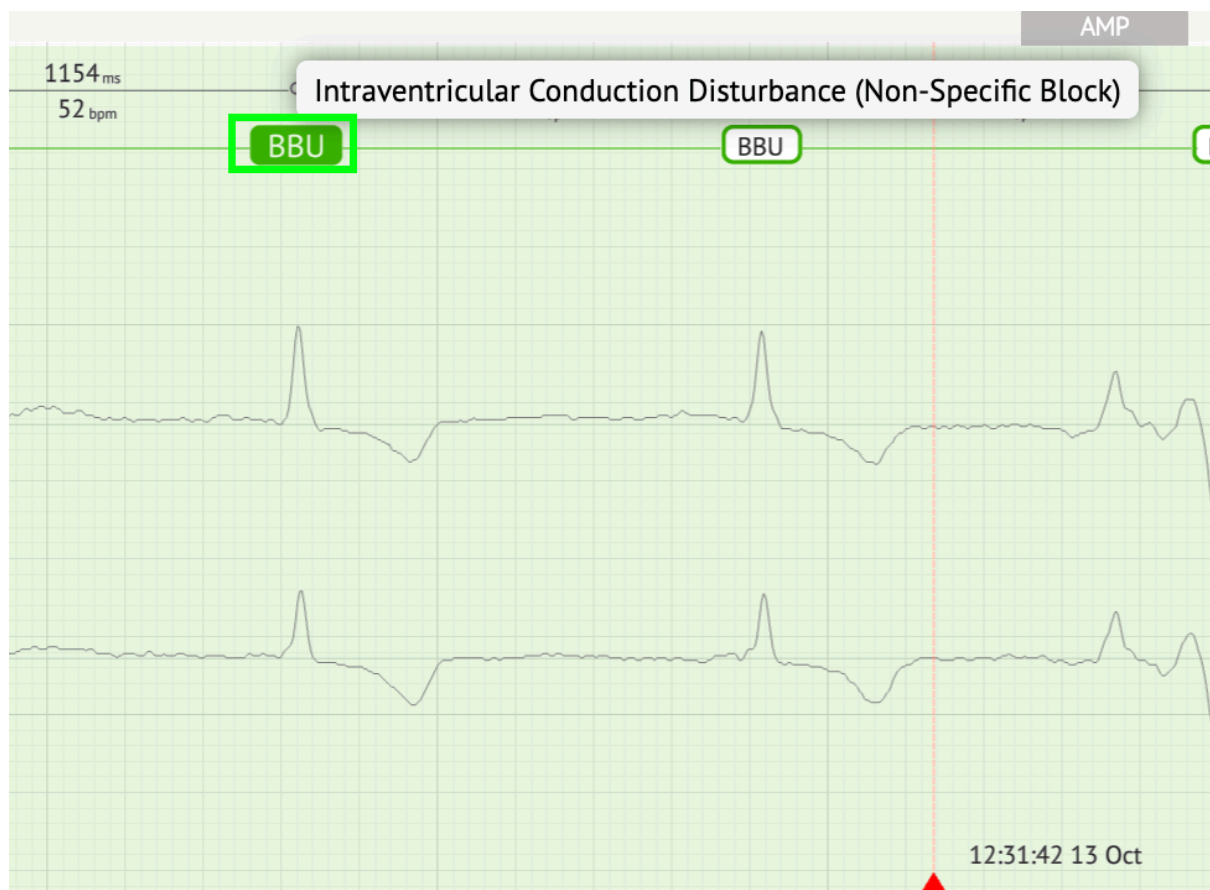


Alternativet for å velge en takt er tilgjengelig ved å klikke på takten



Den gjeldende kommentaren til takten satt av XOresearch Cardio.AI™ er tilgjengelig på oversiden av takten, og viser navnet ved å holde markøren over:

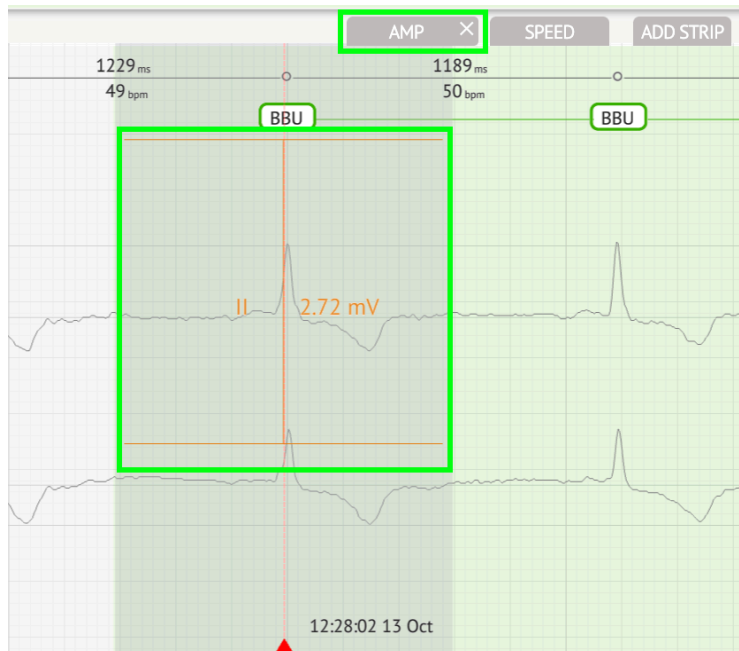




På visualizeren er det en linje øverst: en parameter øverst på linjen indikerer avstanden mellom takten og den til venstre; en parameter nederst indikerer gjennomsnittlig BPM:



Under Visualizer er brukeren aktivert for å måle AMP ved å klikke på takten > klikke **AMP** knapp > Klikk på venstre museknapp på Visualizer-takten og sveip markøren opp eller ned:



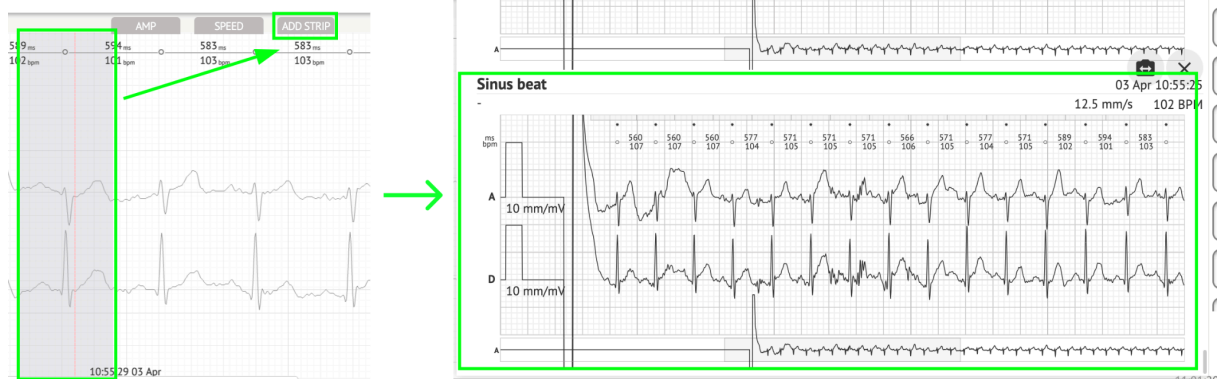
Brukeren kan sette opp flere AMP-målinger. Alternativet for å fjerne AMP-målinger aktiveres ved å klikke på X-knappen under **AMP** knapp.

Under Visualizer er brukeren aktivert for å måle hastigheten ved å klikke på **Fart** knapp > Klikk på venstre museknapp på Visualizer beat are og sveip markøren til venstre eller høyre:



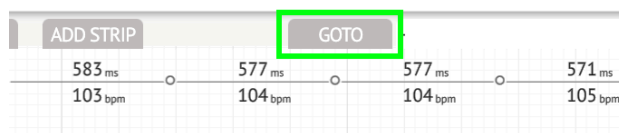
Brukeren kan sette opp flere hastighetsmålinger. Alternativet for å fjerne hastighetsmålinger aktiveres ved å klikke på X-knappen under **Fart** knapp.

Brukeren kan legge til en stripe av takten i rapporten ved å velge **slå > Legg til prikk** knapp:



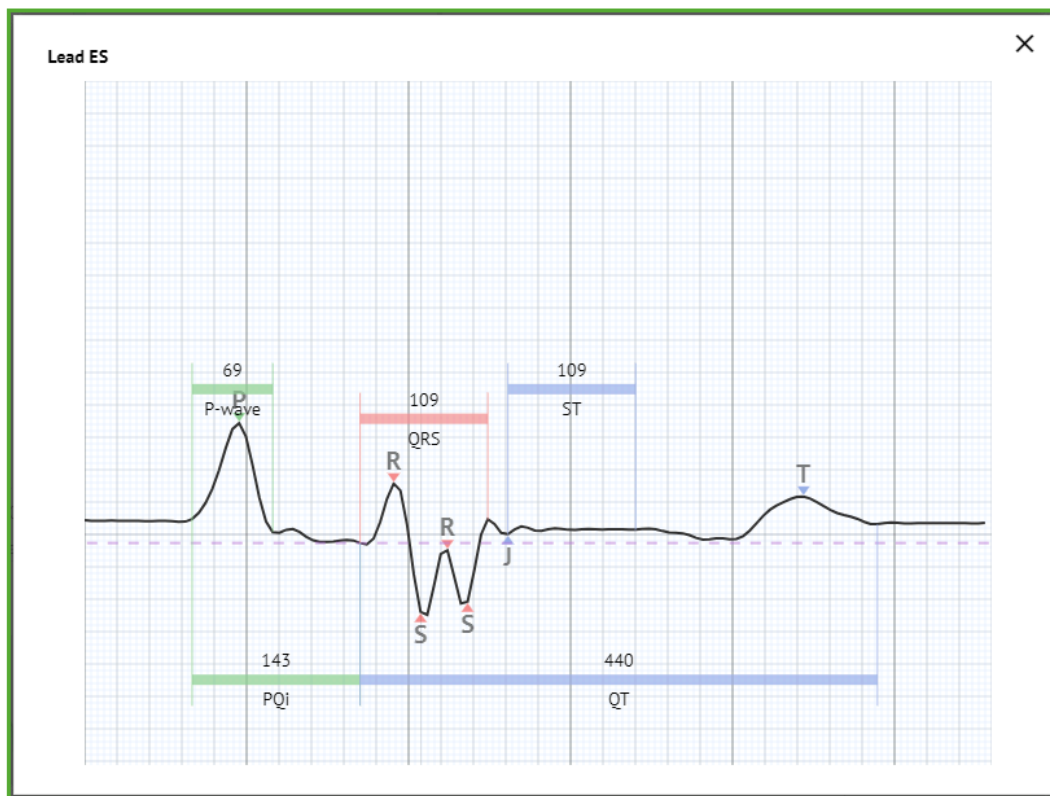
Alternativet for å navigere til et bestemt tidspunkt / eksempel er tilgjengelig under **Gå til** knapp > Velg **Dato** og **Tid** > Skriv inn **Prøve** nummer > **Gå** knapp:





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

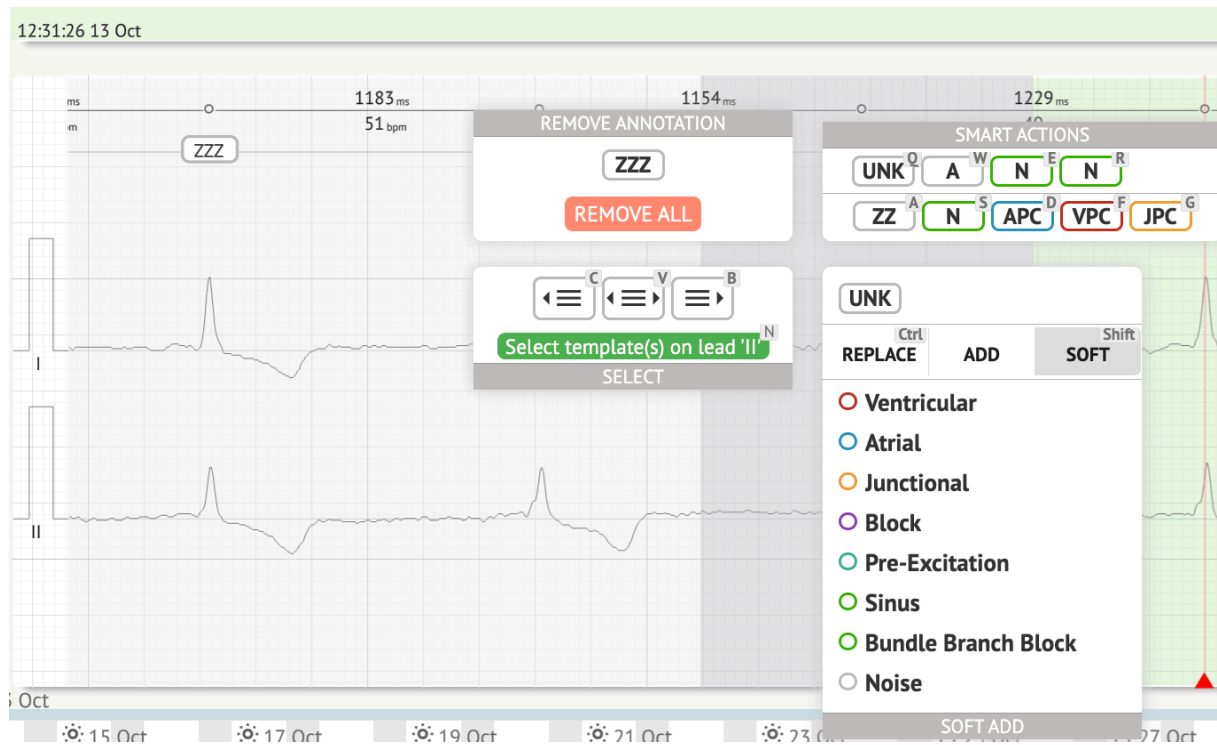
Alternativet for å se PQRST-mål gjenkjent av AI er tilgjengelig ved å dobbeltklikke på takten:



MD

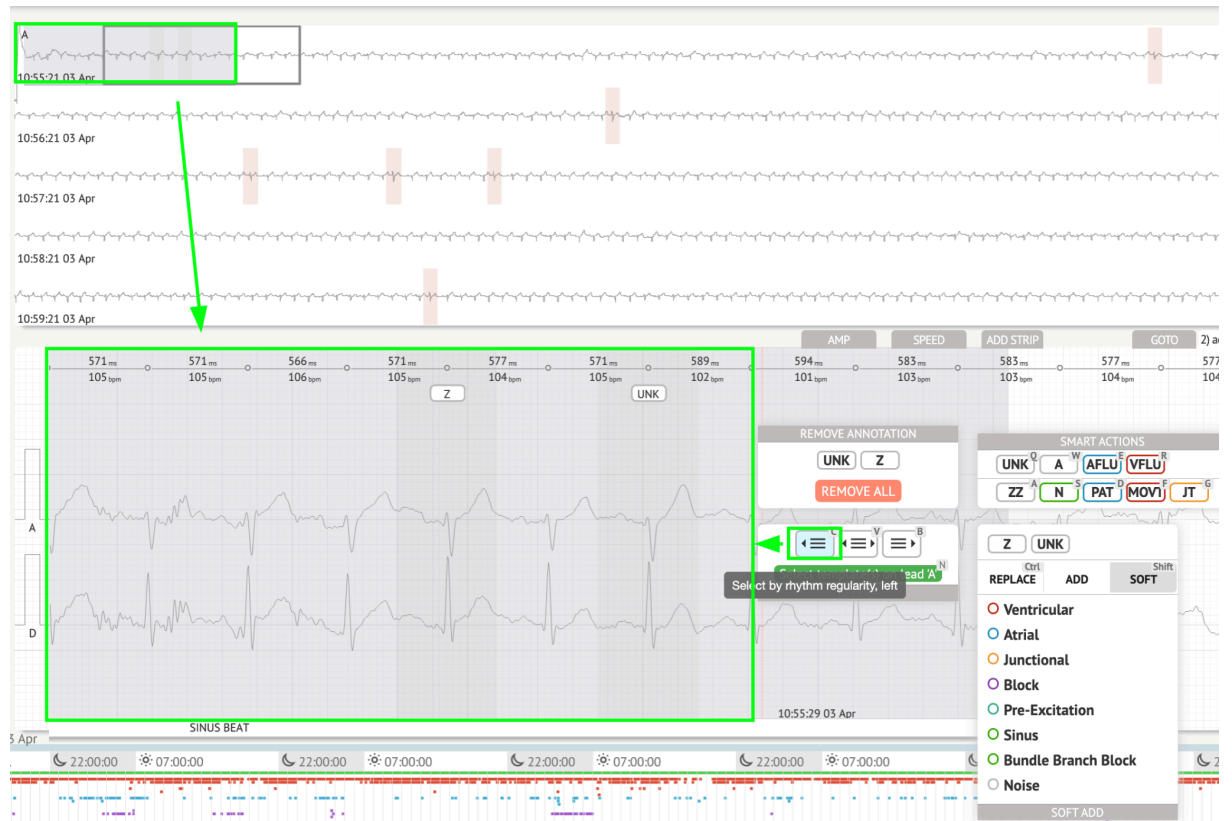
CE 0123

Alternativet for å få tilgang til redigeringsmenyen er tilgjengelig ved å klikke på høyre knapp ved slaget:



Under redigeringsmenyen er brukeren aktivert til å velge taktslagene etter rytmeregulariteten. Følgende handlinger er tilgjengelige:

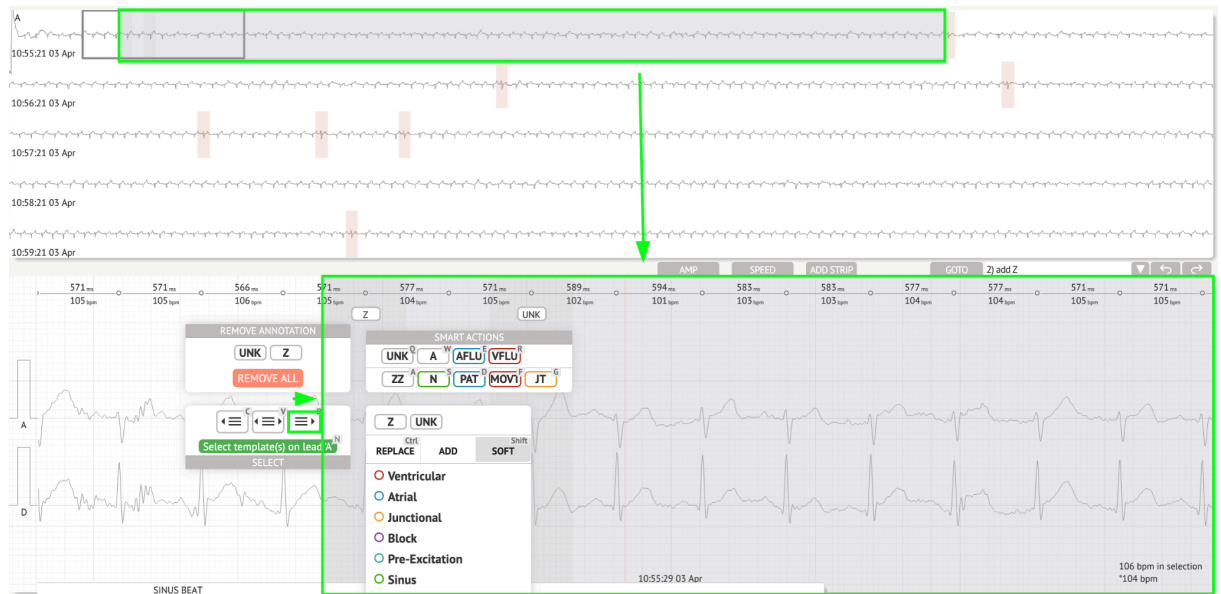
- Velg etter rytmeregularitet, venstre:



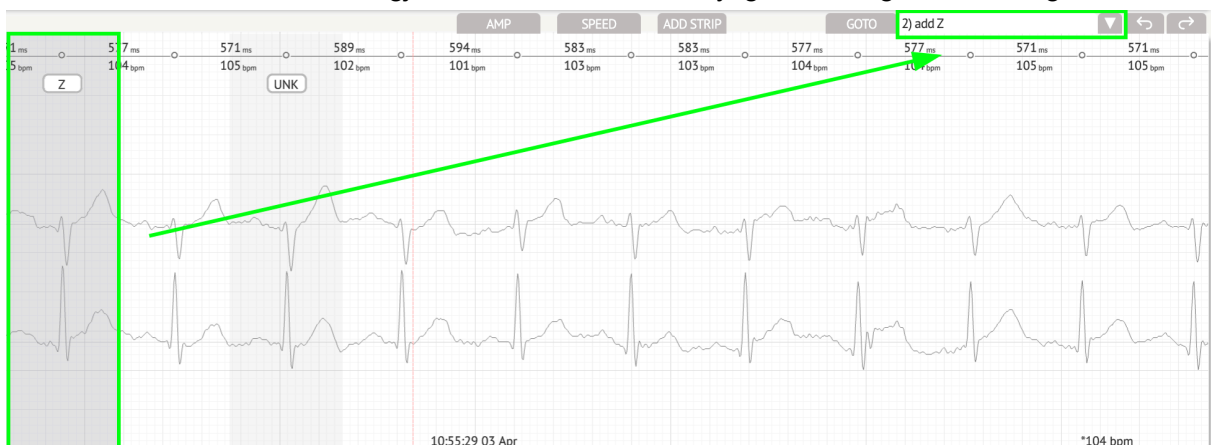
- Velg etter rytmeregularitet:



- Velg etter rytmeregularitet, til høyre:

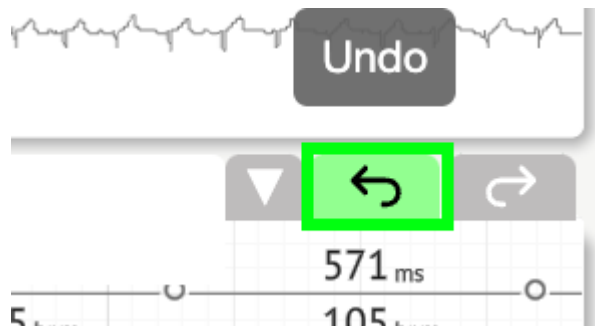


Brukeren er aktivert for å bla gjennom historikken for nylige handlinger under følgende felt:

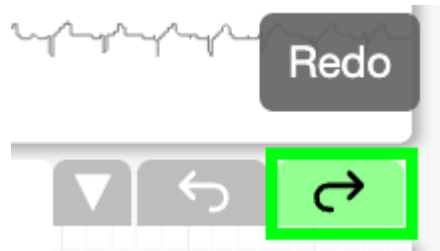


Alternativet for å angre endringer er tilgjengelig under **Angre** knapp:





Alternativet for å gjøre om endringer er tilgjengelig under **Gjenta** knapp:



12.5.5 EKG Viewer fuglevisning

XOresearch Cardio.AI™ gjør det mulig for en bruker å sjekke og navigere til hendelsene under de registrerte EKG-dag- og nattperiodene via fuglevisning:



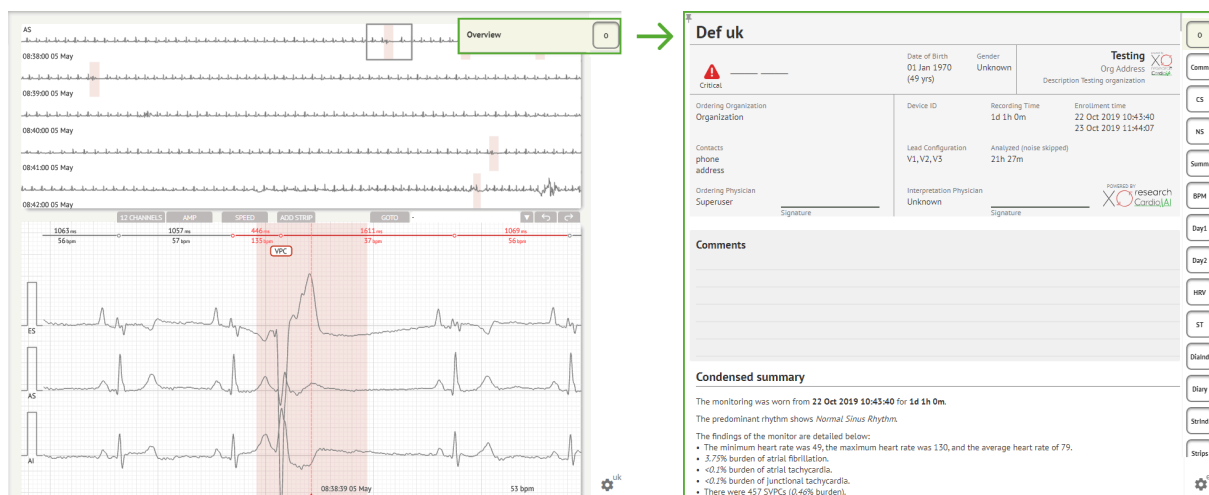
Tid vises over fuglevisningsdelen når du holder musepekeren over det valgte fragmentet.

12.9 EKG-datarapport

12.9.1 EKG-datarapportoversikt

Alternativet for å se EKG-rapporten er tilgjengelig under Oversikt-knappen:





Rapporten er delt inn i følgende seksjoner:

- Personopplysningsseksjonen - inneholder følgende informasjon om pasienten: fødselsdato, kjønn, bestillende organisasjon, kontakter, bestillende lege, signatur, enhets-ID, leadkonfigurasjon, tolkningslege, registreringstid, mengden analysert tid, påmeldingstid;
- Kommentarseksjonen - inneholder de valgfrie kommentarene; Alternativet for å skrive kommentarer er tilgjengelig ved å klikke på **Kommentarer** feltet og skriv inn teksten:

Comments

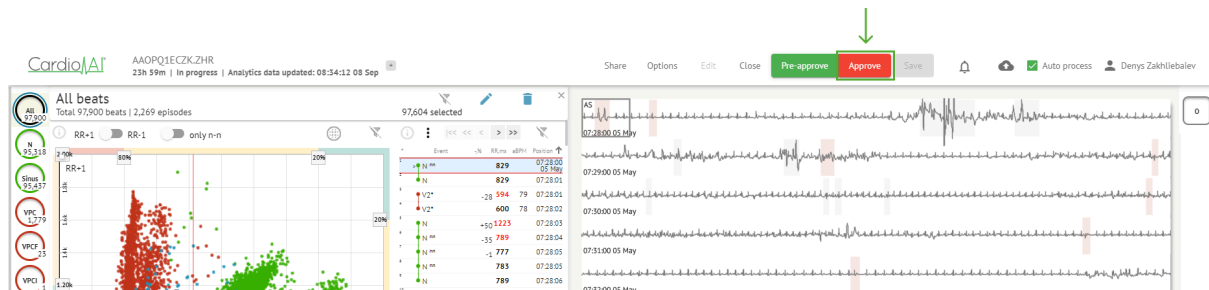
Test

- Kondensert oppsummering - gir en kortfattet oversikt over viktige overvåkingsdata for rask referanse. Den inkluderer viktig informasjon om overvåkingsvarigheten, dominerende rytme, hjertefrekvensstatistikk og viktige funn, som ektopiske slag, blokkeringer og takykardihendelser. Hensikten er å tilby et øyeblikksbilde på høyt nivå av overvåkingsresultatene for enkel forståelse.
- Narrativt sammendrag - gir en detaljert og kronologisk redegjørelse for overvåkingsøkten. Den presenterer en omfattende analyse av dataene, inkludert spesifikke hendelser, deres varighet og deres tidsstempler. Hensikten er å gi helsepersonell en grundig forståelse av pasientens hjerteaktivitet i overvåkingsperioden, noe som gir mulighet for mer dyptgående evaluering og beslutningstaking. Den fremhever også bemerkelsesverdige episoder og avvik fra normal rytme og presenterer relevante beregninger og målinger.



- Sammenndrag – gir en omfattende og strukturert oversikt over de viktigste funnene og beregningene som er hentet fra hjerterovervåkingsøkten. Den fungerer som en konsolidert rapport som helsepersonell kan referere for raskt å vurdere pasientens hjerterhelse og identifisere merkbare avvik fra normen.
- Daglig BPM - gir en BMP (slag per minutt), inkludert ektopiske slag.
- BMP (sinus) - gir en BMP på sinuslag, unntatt ektopiske slag;
- PQRST (sinus) - gir informasjon om PQ-intervall, QRS-kompleks, QT/QTc-intervaller
- Merknadsliste - gir detaljer om forskjellige merknader, i henhold til tidslinjen. Forklaringen til forkortelsene er plassert under listen. Hver merknad har sine egne funksjoner.
- Hjerterefrekvensvariabilitet (sinus) - gir ulike aspekter av hjerterefrekvensvariabilitet og sinusrytme. De gir innsikt i helsen til det kardiovaskulære systemet og variasjonen i tid mellom påfølgende hjerteslag.
- ST-segment og T-bølgetype - gir lengden og retningen til ST-segmentet og bestemmer typen T-bølge.
- Strip Index-tabell - inneholder informasjon om spesifikke hjerterhendelser, inkludert deres etiketter, notater, tilhørende hjerterefrekvenser og tidsstempeler;
- Strips-seksjon - oppgi ytterligere detaljer eller data relatert til spesifikke hendelser eller forhold nevnt tidligere. Den inkluderer hjerterefrekvensmålinger (i BPM) og tidsstempeler for hver hendelse.
- Pasientens dagbokindekstabell - inneholder informasjon om spesifikke hjerterhendelser fremhevet av pasienten, inkludert etiketter, notater, tilhørende hjerterefrekvenser og tidsstempeler;
- Pasientens dagbokstrimler - gir ytterligere detaljer eller data relatert til spesifikke hendelser fremhevet av pasienten, eller forhold nevnt tidligere. Den inkluderer hjerterefrekvensmålinger (i BPM) og tidsstempeler for hver hendelse.

Alternativet for å godkjenne rapport er tilgjengelig under **Vedta** knapp:



Alternativet for å eksportere rapporten er tilgjengelig under Organisasjonsvisning etter godkjenning av rapporten > **Last ned rapport** knapp:

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



Note. Etter godkjenning av oppgaven sendes rapporten automatisk til e-postadressen oppgitt under **E-postvarsel** innstilling under **Brukerprofilbehandling**:

"Cardio.AI" patient report: Inbox

sender@sapiensapi.com
to me

4:25 PM (0 minutes ago) ☆ ↶ ⋮

CardioAI[®]
MONITORING

Report is ready

Information about the patient

Full name:

Date of Birth: —

Gender: Unknown

Ordering Organization:

Contacts: ,

Ordering Physician:

Device ID:

Recording Time: 3h 26m

Enrollment Time: 01 Jan 1970 00:00:00 CET - 01 Jan 1970 03:26:39 CET

Performer: Testing

Legal Address: Test

Interpretation Physician:

Risk levels

Priority level	Description
Ok	Your heart activity is normal, it is recommended to repeat the test after a year and a half or sooner.
Low	Minor violations that do not require further consultation or treatment.
Moderate	Identified violations that may require a doctor's attention. It is recommended to consult within a month.
Important	Serious violations. Consultation with a cardiologist is necessary within a week.
Critical	Life-threatening violations. See a doctor immediately!

View the report

Cardio.AI | Innovative solutions for heart health

Visit the site

Brukeren kan navigere til hjerteslagsseksjoner av interesse ved å klikke på cellene i rapporten:

II

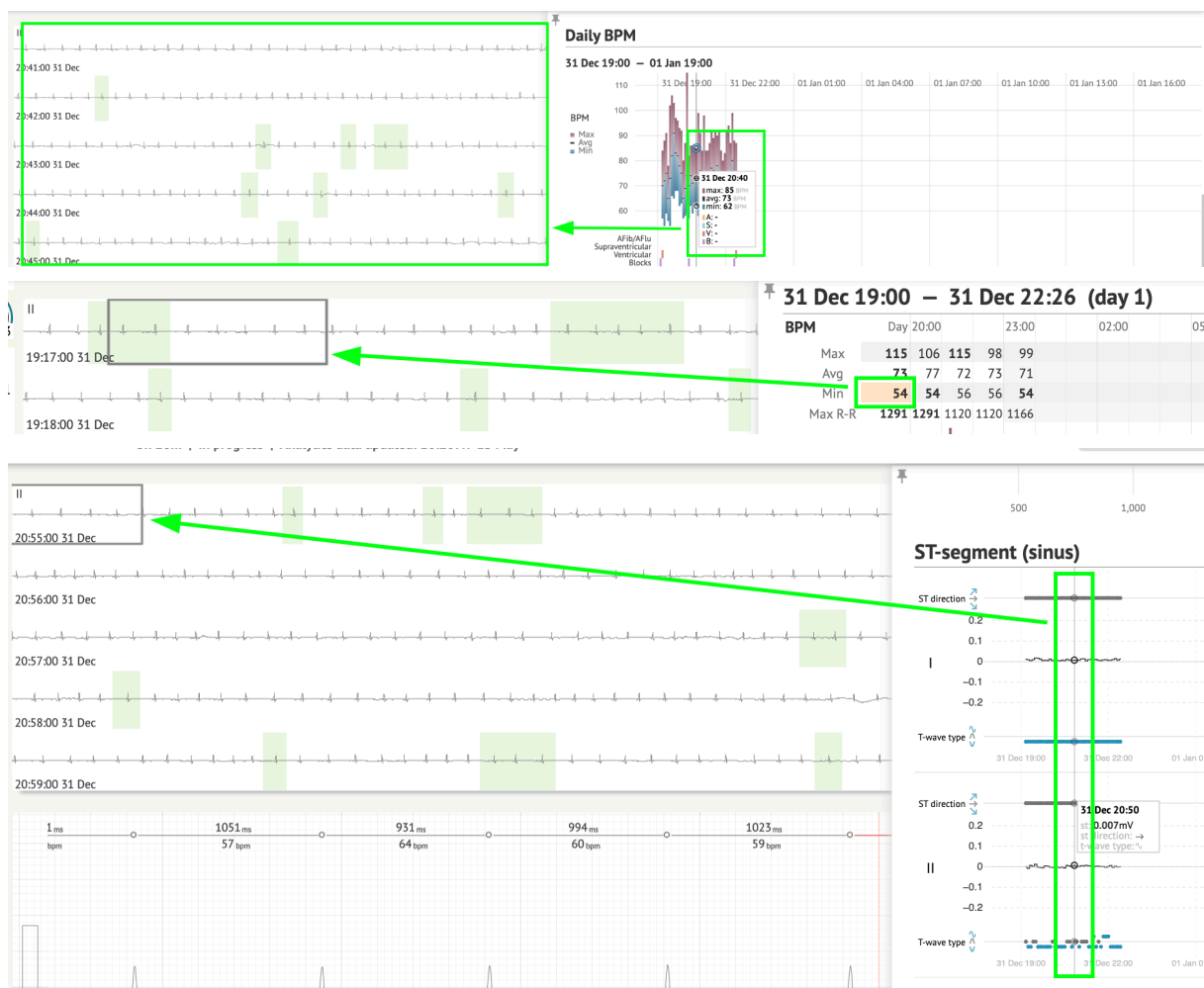
19:17:00 31 Dec

19:18:00 31 Dec

Narrative summary

Monitoring started at 31 Dec 1969 19:00:00 and continued for 3h 26m. The predominant rhythm shows Normal Sinus Rhythm. During the whole examination time the average heart rate was 73 beats/min. The minimal heart rate was 54 beats/min and was recorded at 31 Dec 19:17:07. Maximum heart rate was 115 beats/min and was registered at 31 Dec 20:19:17. The patient's rhythm includes for 30s of slow tachycardia, predominantly at night time. The periods of the fastest slow





merkelapp

Brukeren er i stand til å observere dataene fra EKG-kanalene under **Strips** delen av rapporten > Etiketler. Tabellen med etiketter er tilgjengelig under **Strip Index** del:



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

Brukeren er i stand til å navigere til stripen ved å klikke på stripe under **Strip Index** tabell med etiketter.

Som standard er dataene under **Etiketter** blir vist fra **ES, AS, AI** kanaler.

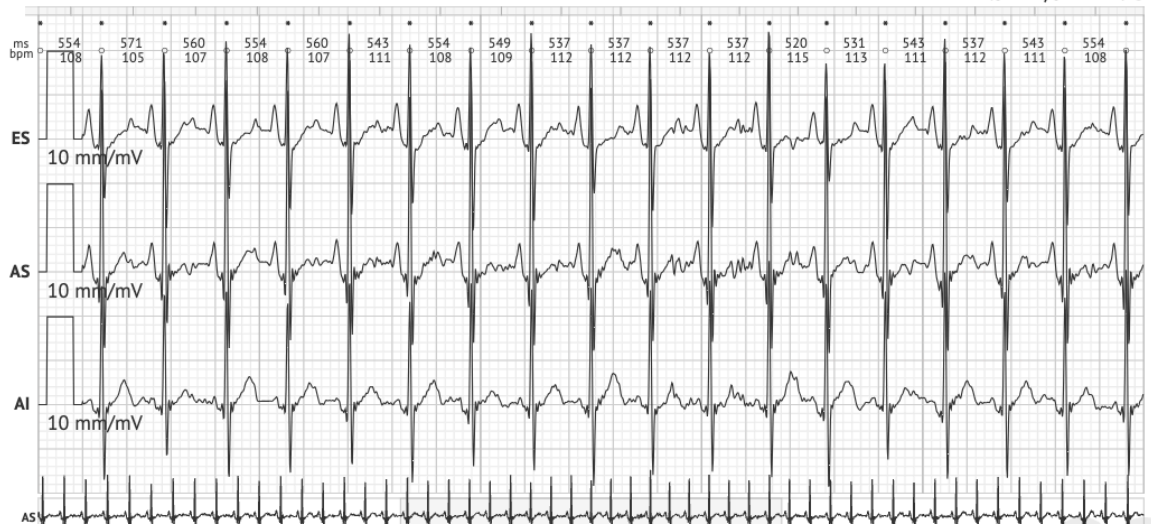


Strips

Sinus BPM Max

17 Aug 22:14:30

12.5 mm/s 110 BPM



Alternativet for å utvide dataene fra alle kanaler er tilgjengelig under  knapp:

MD

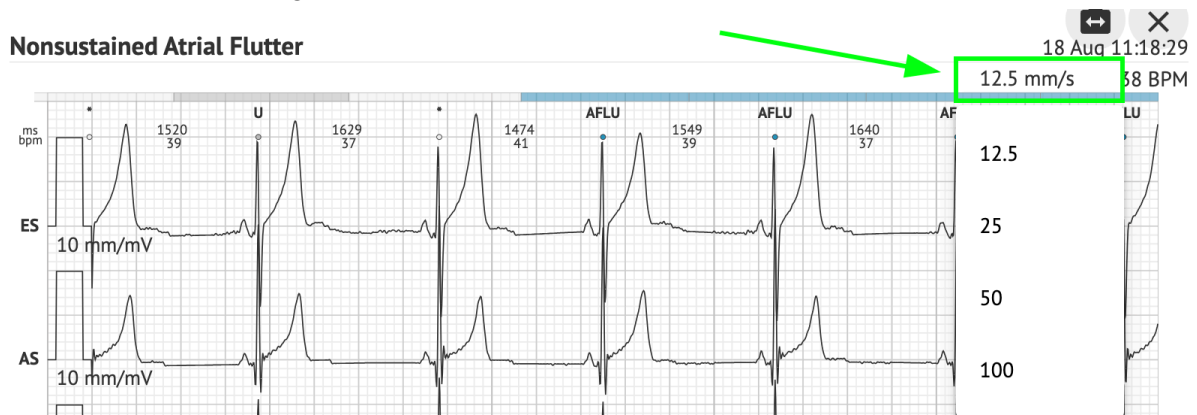
CE 0123



Side 133

Note. Alternativet for å utvide kanalene avhenger av EKG-datakilden og tilgjengeligheten av kanaler fra EKG-registreringsenheten.

Som standard er hastigheten 12,5 mm/s. Alternativet for å utvide amplituden er tilgjengelig ved å klikke på oppføringen:



Alternativet for å få tilgang til og dele hele EKG-posten for å observere for tredjepartspersonen er tilgjengelig under **Se hele EKG** link:

Def uk

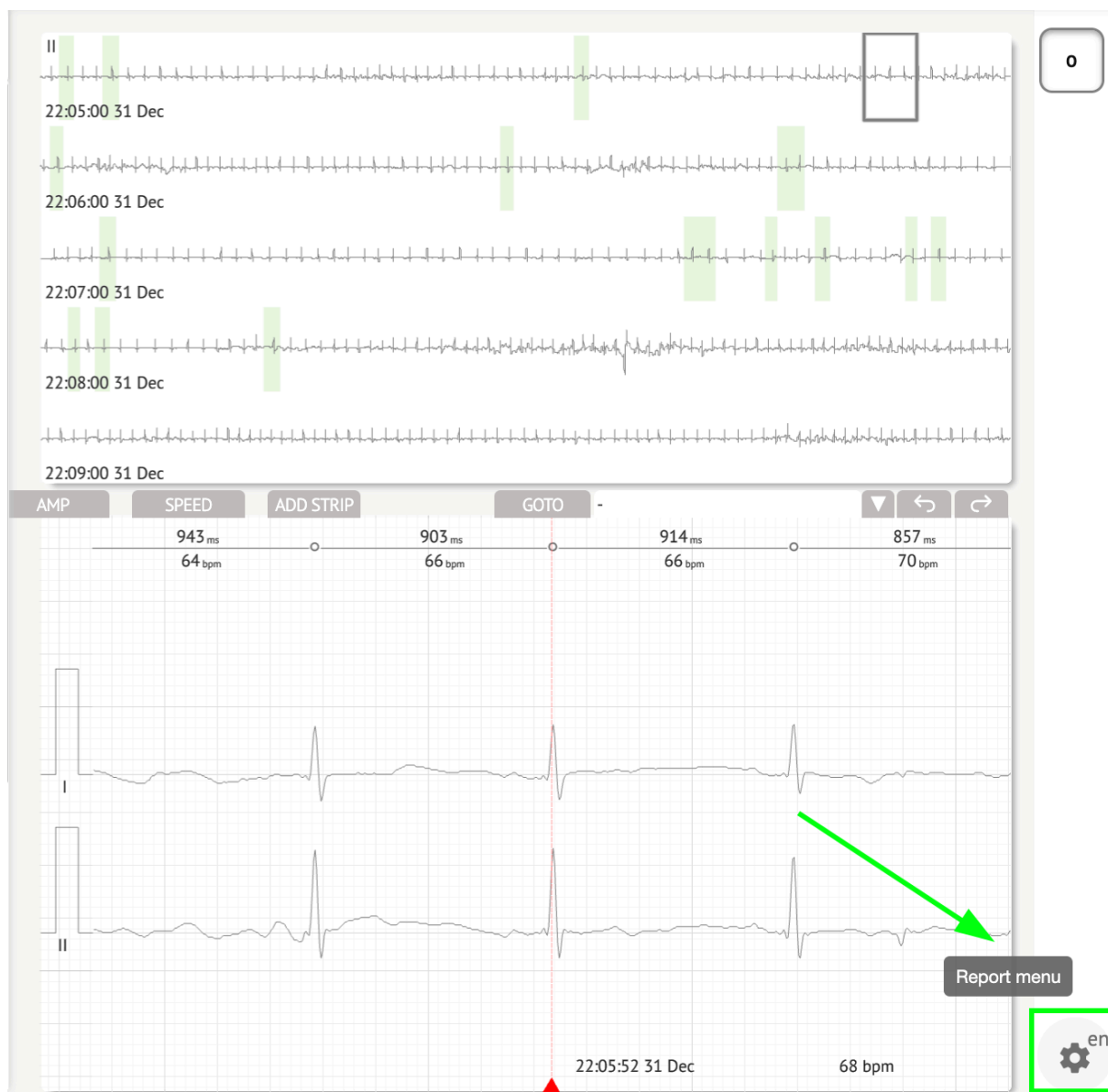
	Date of Birth 22 Jan 1997 (21 yrs)	Gender Male	Testing powered by XO research CardioAI Org Address Description Testing organization111
	See the entire ECG		
Ordering Organization Organization	Device ID	Recording Time 23h 59m	Enrollment time 17 Aug 2018 19:43:00 18 Aug 2018 19:42:50
Contacts phone address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

Note. Koblingen er brukbar i løpet av de 90 dagene siden rapporten ble generert.

12.9.2 Administrering av EKG-datarapportseksjoner

Alternativet for å administrere EKG-datarapportseksjoner er tilgjengelig under **Rapportmeny** del:





XOresearch Cardio.AI™ viser følgende skjermbilde når vellykket:

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

Innstillingene under **Rapportmeny** samsvarer med innstillingene under [Rapport forhåndsinnstilt konfigurasjon](#).

12.9.3 Redigering av EKG-datarapport

XOresearch Cardio.AI™ gjør det mulig for en bruker å redigere følgende deler av rapporten i EKG-oppgaven:

- Kondensert oppsummering;
- Narrativt sammendrag;
- Kommentarer.

Alternativet for å redigere seksjonene ovenfor er tilgjengelig ved å klikke på seksjonen, eller ved å klikke på **Redigere** knapp:



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.

Alternativet for å fjerne dataoppføringen er tilgjengelig ved å klikke på **Fjerne** knapp:

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.

13. Datainnngang og -utdata:

Datainnndata:

- XOresearch Cardio.AI™ aksepterer EKG-fildata i følgende formater: EDF, BDF.
- Sørg for at alle inndata er nøyaktige og fullstendige;

Datautgang:

- XOresearch Cardio.AI™ genererer rapporter basert på analyserte EKG-data og viser dem på skjermen med vilje. Brukeren er aktivert for å eksportere denne rapporten som en PDF-rapport for deling med annet helsepersonell.

14. Brukerautentisering og tilgangskontroll:

Brukerautentisering: Hver autorisert bruker må logge på med sitt unike brukernavn og passord. Det er viktig å holde påloggingsinformasjonen konfidensiell. Påloggingslegitimasjon blir gitt av XOresearch SIA direkte, via kontakt-e-posten eller via kontaktnettskjemaet under XOresearch Cardio.AI™ [nettsted](#).

Tilgangskontroll: Programvaren tilbyr rollebasert tilgangskontroll, som sikrer at brukere kun har tilgang til funksjonene og pasientdataene som er relevante for rollen deres. Administratorer kan administrere brukertillatelser.

Det er 4 typer brukere for å få tilgang til XOresearch Cardio.AI: Support, Administrator, Editor og Uploader. En kort beskrivelse av hver av dem er gitt nedenfor.



Støtte: Dette er brukeren som er ansvarlig for å administrere organisasjoner (sykehus eller kliniske omgivelser) og brukerprofiler innenfor disse organisasjonene. Bare XOresearch-personell kan ha denne typen tilgang.

Laster opp: Dette er en bruker som kan laste opp EKG-data og laste ned rapporten som skal leveres til en pasient i organisasjonen.

EKG-editor: Dette er en bruker med opplastingstilgang og noen flere tillatelser.

Administrator: Dette er brukeren med en administratorrolle i en gitt organisasjon.

Brukertype	Brukertillatelser
Laster opp	• Last opp EKG-poster; • Lag oppgaver basert på opplastede EKG-poster; • Administrer metadata for de opprettede oppgavene; • Se bare de opprettede oppgavene;
EKG-editor	• Last opp EKG-poster; • Opprett og administrer oppgaver basert på opplastede EKG-poster; • Se, rediger EKG, opprett, administrer og eksporter rapporter for EKG-oppgavene i organisasjonen; • Administrer metadata for oppgavene i organisasjonen.
Admin	• Last opp EKG-poster; • Opprett og administrer oppgaver basert på opplastede EKG-poster; • Se, rediger EKG, opprett, administrer og eksporter rapporter for EKG-oppgavene som er tilgjengelige i organisasjonen; • Administrere metadata for oppgavene i organisasjonen; • Administrer brukere, roller og tillatelser i organisasjonen.
Støtte	• Last opp EKG-poster; • Opprett og administrer oppgaver basert på opplastede EKG-poster; • Se, rediger EKG, opprett, administrer og eksporter rapporter for EKG-oppgavene som er tilgjengelige i



	organisasjonene; • Administrere metadata for oppgavene i organisasjonene; • Administrere brukere, roller og tillatelser i organisasjonen; • Administrere organisasjoner, brukere, roller og tillatelser i programvaren.
--	--

Note: Tildeling av "tilpassbare" tillatelser er ansvaret til helseinstitusjonens admin. Støtterollen er ment å kun brukes av XOresearch Cardio.AI™-medarbeiderne.

15. Datasikkerhet og personvern:

XOresearch SIA legger den største vekt på sikkerheten og personvernet til pasientdata. Vi bruker industristandard krypteringsprotokoller for å sikre konfidensialitet og integritet til pasientdata under både overføring og lagring. I tillegg er programvaren vår i samsvar med alle relevante forskrifter for personvern, inkludert, men ikke begrenset til Forordning (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR) og Health Insurance Portability and Accountability Act av 1996 (HIPAA). Disse tiltakene er på plass for å ivareta pasientens personvern og datasikkerhet.

Ytterligere anbefalinger for brukersikkerhet:

I tillegg til sikkerhetstiltakene vi har implementert, anbefaler vi sterkt at brukere tar følgende trinn for å forbedre cybersikkerheten mens de bruker XOresearch Cardio.AI™:

Hold påloggingsinformasjonen din sikker: Del aldri påloggingsinformasjonen din, og sørg for at den forblir konfidensiell. Unngå å skrive ned påloggingsinformasjon eller lagre den i nærheten av datamaskinen.

Tilgangskontroll: Logg alltid ut av XOresearch Cardio.AI™ når du ikke bruker den aktivt, spesielt når du er i delte eller offentlige miljøer.

Endre passordet ditt regelmessig: Endre passordet ditt ved første pålogging og deretter med jevne mellomrom. Bruk sterke passord som inneholder minimum 8 tegn, bestående av spesialtegn, tall, store bokstaver og små bokstaver.

Unngå vanlige passord: Avstå fra å bruke passord som er lett å gjette, for eksempel enkle kombinasjoner eller vanlige ord. Bruk aldri samme passord for flere enheter eller kontoer.

Bekreft nettsider: Bekreft alltid URL-adressen før du logger på et nettsted. Sikre nettsteder starter med "https", og et grønt låsesymbol skal vises i URL-linjen.



Installer antivirus- og antispionprogramvare: Beskytt datamaskinen din ved å installere og regelmessig oppdatere antivirus- og antispionprogramvare.

Rapporter mistenkelig aktivitet: Hvis du oppdager uventet oppførsel på systemet ditt mens du bruker XOresearch Cardio.AI™, vennligst kontakt supportteamet vårt. Om nødvendig vil vi varsle deg via e-post og/eller nettstedet vårt hvis systemet står overfor potensielle trusler som krever nedetid for løsning.

Systemoppdateringer: Oppdater regelmessig nettleseren din som brukes for å få tilgang til XOresearch Cardio.AI™ og eventuelle tilknyttede systemer for å bruke de nyeste sikkerhetsoppdateringene. Dette er avgjørende for å sikre mot nylig identifiserte sårbarheter.

Datasamtykke: Innhent eksplisitt pasientsamtykke før lagring eller behandling av data med XOresearch Cardio.AI™, spesielt for langtidslagring eller datadeling med andre enheter. Dokumenter samtykke som en del av pasientens journal.

Beste praksis for anonymisering: For alle identifiserbare pasientdata, følg anonymiseringsprotokoller for å forhindre uautorisert tilgang. Dette inkluderer å begrense tilgangen til kun autorisert personell og bruke anonymiseringsteknikker der det er aktuelt, spesielt når data deles utenfor organisasjonen.

Kontinuerlig forbedring og brukervarsler:

Som en del av vår forpliktelse til sikkerhet overvåker vi kontinuerlig cybersikkerhetstrusler og gjør nødvendige forbedringer. Vi vil holde deg informert om programvareoppdateringer, revisjoner eller ytterligere sikkerhetstiltak gjennom e-postvarslinger, for å sikre at du har tilgang til de siste sikkerhetstiltakene og forbedringene.

16. Feilsøking:

Hvis du støter på tekniske problemer eller uventede feil mens du bruker XOresearch Cardio.AI™, vennligst kontakt vårt tekniske supportteam på getintouch@xoresearch.com.

17. Tilgjengelighet av bruksanvisningen (HVIS):

Bruksanvisningen (IFU) for XOresearch Cardio.AI™ leveres i elektronisk format.

Den elektroniske versjonen (eIFU) er tilgjengelig for observasjon fra det offisielle nettstedet for SIA XOresearch Support Center på: <https://support.cardio.ai/ifu/index.html>. Versjonsnummeret og revisjonshistorikken til IFU er dokumentert ovenfor i dette dokumentet for å sikre full sporbarhet.



Brukere kan be om en ekstra kopi ved å kontakte XOresearch Support via e-post på getintouch@xoresearch.com.

Brukere kan be om en papirkopi av bruksanvisningen. Forespørsler må gjøres gjennom produsentens offisielle kontaktkanaler (e-post: getintouch@xoresearch.com | Telefon: +371-67-305-084). IFUen sendes innen 7 kalenderdager etter mottak av forespørselen eller leveres på tidspunktet for levering av enheten hvis det blir bedt om det under bestilling.

Det er brukerens ansvar å sikre at de refererer til den nyeste versjonen av IFU, som kan verifiseres på XOresearch-nettstedet.

Produsenten opprettholder et effektivt oppdateringsvarslingssystem. Brukere som har fått tilgang til IFU online, anbefales å sjekke den offisielle nettsiden med jevne mellomrom for oppdateringer. I tilfelle sikkerhetsrelaterte oppdateringer eller korrigerende handlinger, vil registrerte brukere bli informert via e-postvarsler.

I henhold til artikkel 5(8) i forordning (EU) 2021/2226 har XOresearch implementert et system for å tydelig indikere når bruksanvisningen er revidert og for å informere brukere om revisjonen var nødvendig av sikkerhetsgrunner. Dette systemet vedlikeholdes i samsvar med QMS-dokumentkontrollprosedyrene, som inkluderer versjonssporing, endringshistorikk og arbeidsflyter for registrerte brukervarslinger.

18. Begrensninger

XOresearch Cardio.AI™ er en programvare for klinisk beslutningsstøtte utviklet for å hjelpe helsepersonell med EKG-dataanalyse. Under bruk bør følgende begrensninger vurderes:

Kun støtte for klinisk beslutning

XOresearch Cardio.AI™ gir ikke en definitiv diagnose og er ikke ment å erstatte klinisk vurdering. Den fungerer som et hjelpemiddel for kvalifisert helsepersonell som skal tolke resultatene i sammenheng med pasientens kliniske presentasjon.

Avhengighet av inputdatakvalitet

Analysens nøyaktighet avhenger av kvaliteten og integriteten til EKG-dataene. Feil plassering av elektroden, signalstøy eller ufullstendige opptak kan påvirke ytelsen og føre til feiltolkning.

Ingen sanntidsovervåking eller nødvarsler

Programvaren behandler EKG-data retrospektivt og støtter ikke sanntidsovervåking eller automatiserte varsler for kritiske hjertehendelser. Den er ikke beregnet for bruk i nødbeslutninger.



Pacemakersignalbegrensninger

Programvaren oppdager eller skiller ikke pålitelig EKG-signaler som stammer fra implanterte pacemakere eller defibrillatorer. Den kan ikke brukes som et verktøy for pasienter med disse enhetene.

EKG-formatkompatibilitet

XOresearch Cardio.AI™ støtter kun EKG-dataimport i EDF- og BDF-formater. EKG-opptak i andre proprietære formater er kanskje ikke kompatible med mindre de er konvertert til et støttet format.

Forskriftsmessig omfang og tiltenkt bruk

Programvaren er klassifisert som et medisinsk utstyr i klasse IIa under MDR (EU) 2017/745 (regel 11). Den tiltenkte bruken er begrenset til omfanget definert i forskriftsdokumentasjonen og sertifiseringen. Enhver bruk utenfor dette omfanget dekkes ikke av produsentens tiltenkte formål.

System- og miljøkrav

XOresearch Cardio.AI™ er en nettbasert applikasjon som krever stabil internettforbindelse og en kompatibel nettleser (Google Chrome 116+, Microsoft Edge 126+ eller Opera 113+). Ytelsen kan bli påvirket hvis systemkravene ikke oppfylles.

Krav til brukeropplæring

Programvaren skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har gjennomgått bruksanvisningen (IFU) og fullført passende opplæring. Feil bruk kan føre til feiltolkning av EKG-data.

Risiko for falske positive/negative

Til tross for streng validering, kan programvaren produsere falsk-positive eller falsk-negative klassifiseringer. Klinisk verifisering av AI-genererte merknader er **nødvendig** før du tar beslutninger om pasientbehandling.

Datalagring og oppbevaring

EKG-data lagres i en begrenset periode i henhold til produsentens retningslinjer for dataoppbevaring. Brukere må overholde gjeldende databeskyttelsesforskrifter angående lagring, behandling og overføring av pasientinformasjon.

Systemrespons under opplasting av store EKG-filer

Når du laster opp store EKG-datafiler, kan det hende at systemet midlertidig ikke reagerer mens filene klargjøres for opplasting. Dette er en kjent teknisk begrensning på grunn av begrensninger for nettleserbehandling. Dette påvirker imidlertid ikke dataintegriteten eller nøyaktigheten til EKG-analysen.



For å fortsette å jobbe uten avbrudd kan brukere åpne en ny nettleserfane mens opplastingen fortsetter i bakgrunnen. Ingen datatap eller funksjonsavbrudd oppstår, og alle opplastede filer behandles som forventet.

19. Produsentens erklæring

Vi, SIA XOresearch, erklærer at denne bruksanvisningen nøyaktig representerer bruken og feilsøkningsprosedyrene for XOresearch Cardio.AI™.

Enhver alvorlig hendelse knyttet til enheten må rapporteres til XOresearch SIA og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukerne og/eller pasientene er etablert.

