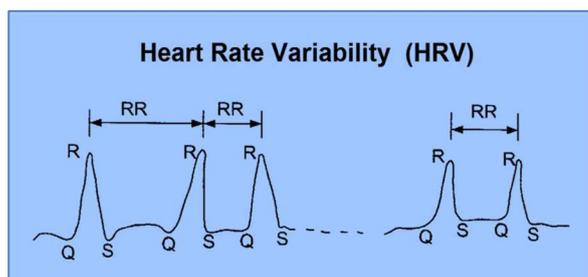


Руководство пользователя

Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.

Клиентская система HeartTrends



Компьютерный анализ данных о частоте сердечных сокращений
на ЭКГ

CE Notice



Эмблема CE 0344 показывает, что данное устройство соответствует требованиям директив ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС, 2007/47/СЕ.

 **MedNet GmbH**

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster,
Germany

 **Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.**

10 Zarchin Alexander St., P.O.B 4424
Raanana, 4366238
Israel

© 2016 Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. Все права защищены.

Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, размещена в поисковой системе или передана в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами, включая электронные, механические, фотокопирующие, записывающие и прочие, без предварительного письменного разрешения Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.

Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. оставляет за собой право без уведомления вносить изменения в свои продукты и сопроводительную техническую литературу.

Номер документа: UG-C105RU, версия 6.0.

Текст изменен в январе 2016 года.


Diagnostics of Heart Diseases
info@Levhm.com

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1. СИСТЕМА HEARTTRENDS	4
1.2. ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ	4
1.3. ГЛОССАРИЙ.....	5
2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	6
2.1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	6
2.2. ВОЗМОЖНОСТИ.....	6
2.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ HEARTTRENDS	8
3.1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	8
3.2. ФУНКЦИИ ПРОДУКТА.....	8
3.3. СХЕМА ПРОЦЕССА	9
3.4. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА	10
4. УСТАНОВКА КЛИЕНТСКОЙ СИСТЕМЫ HEARTTRENDS	11
4.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕССЕ УСТАНОВКИ.....	11
4.2. ЭКРАНЫ УСТАНОВКИ.....	11
5. СБОР ДАННЫХ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ	13
5.1. ТИПЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	13
5.2. СБОР ДАННЫХ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ	13
6. ВВОД И ИЗМЕНЕНИЕ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ И АДМИНИСТРАТОРЕ СИСТЕМЫ.....	14
6.1. НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН.....	14
6.2. НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА ХОЛТЕРОВСКОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ	16
6.3. ЭКРАН ВХОДА В СИСТЕМУ.....	17
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ С ДАННЫМИ О ПАЦИЕНТАХ	18
7.1. ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕСТА — вкладка «Новый пациент/начать тест»	18
7.2. ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА — ИМПОРТ ХОЛТЕРОВСКИХ ДАННЫХ.....	20
8. ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ	22
8.1. ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ И СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА — вкладка «Создать отчет»	22
8.2. ОТЧЕТ В ФОРМАТЕ PDF	25
8.3. СВЕДЕНИЯ О ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ — вкладка «ПАРАМЕТРЫ».....	28
8.4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ — вкладка «СВЕДЕНИЯ».....	29
9. ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВОМ ХОЛТЕРОВСКОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ — ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	30
10. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ.....	31
10.1. ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	31
10.2. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	32
10.3. УДАЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	33
11. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	34
11.1. ТАБЛИЦА УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК	34
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	35
12.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	35
12.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	35

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. СИСТЕМА HEARTTRENDS

Система HeartTrends™ компании Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. — это программное средство компьютеризированного анализа данных о частоте сердечных сокращений, предназначенное для диагностики ишемии миокарда при заболеваниях коронарных артерий.

Данная система включает клиентскую и серверную части. В настоящем руководстве описана клиентская часть системы.

Клиентская система предназначена для использования медицинскими работниками и позволяет получать информацию, записываемую сертифицированным устройством мониторинга (холтеровское устройство). Клиентское приложение удаляет конфиденциальные сведения о пациенте (полное имя и код) и заменяет их уникальным ID теста, используемым для обмена данными между клиентом и сервером.

Серверная система анализирует RR-интервал, вычисляет значение показателя Dy/Dx, а затем сообщает его клиенту.

После этого клиентская система находит данные о пациенте, соответствующие полученному ID теста, и создает для пользователя отчет в формате PDF.

1.2. ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

Настоящее руководство содержит информацию, необходимую для эффективной и безопасной работы с клиентской системой HeartTrends. Перед использованием системы тщательно изучите данное руководство. При возникновении вопросов относительно сведений, приведенных в данном руководстве, обращайтесь в службу поддержки поставщика.

1.2.1. ПРИМЕЧАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

В данном руководстве используются следующие типы специальных сообщений.



Предостережение сообщает о возможном сбое в работе системы или об опасности для здоровья.



Предупреждение сообщает о состоянии, которое может привести к появлению ошибок в результатах.



Примечания содержат другие важные сведения.

1.3. ГЛОССАРИЙ

Файл анализа. Данные, порожденные серверным программным обеспечением HeartTrends и используемые клиентским программным обеспечением для формирования отчета о RR-интервалах системы HeartTrends.

Платежный ID. Уникальное значение, идентифицирующее организацию, которая использует клиентское программное обеспечение HeartTrends.

Имя для выставления счетов. Название организации, которая использует клиентское программное обеспечение HeartTrends.

BT. Встроенный тест.

ВРМ. Сокращений в минуту.

Значение индикатора Dy/Dx. Внутреннее значение, используемое для диагностики и прогнозирования сердечных заболеваний и формируемое системой HeartTrends.

Клиент HeartTrends. Программное обеспечение, выполняющееся на ПК клиента и рассматриваемое в данном руководстве пользователя.

Обычный пользователь HeartTrends. Медсестры, врачи и другой медицинский персонал, использующий клиент HeartTrends.

Отчет HeartTrends о RR-интервале. Окончательный результат работы системы HeartTrends, содержащий значение важнейшего показателя Dy/Dx.

Сервер HeartTrends. Программное обеспечение, которое анализирует сохраненные данные, полученные от клиента HeartTrends, и создает файл с результатами теста. Хотя сервер HeartTrends упоминается в настоящем документе, полное рассмотрение его возможностей выходит за рамки данного руководства пользователя.

Администратор клиента HeartTrends. Человек, управляющий доступом к клиентскому программному обеспечению HeartTrends путем изменения списка пользователей. Кроме того, администратор может изменять параметры системы и создавать архивы данных. Администратор системы имеет имя пользователя **Admin**. Пароль администратора необходимо указать при первом запуске приложения.

Устройство холтеровского мониторинга. Устройство, которое надевается на тело пациента и постоянно записывает параметры сердцебиения. Устройство холтеровского мониторинга должно соответствовать требованиям HeartTrends и иметь разрешение на использование с программным обеспечением HeartTrends. Перечень устройств холтеровского мониторинга, которые разрешено использовать с данной системой, приведен на стр. 35. Устройства холтеровского мониторинга необходимо использовать в соответствии с инструкциями производителя.

ID теста. Уникальное значение, идентифицирующее пациента.

LED. Светодиод.

Карта памяти. Съёмное устройство хранения данных (компакт-флеш или иной накопитель на основе флеш-памяти), используемое для копирования данных между устройством

холтеровского мониторинга и ПК с клиентским программным обеспечением компании Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.

Сохраненные данные. Данные RR-интервалов, сохраненные устройством холтеровского мониторинга.

RR-интервал. Интервал сердечных сокращений. Промежуток времени между двумя последовательными R-волнами на ЭКГ.

2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ



Предостережение. Внесение изменений и модификаций, не утвержденных компанией Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd., может снизить безопасность и эффективность системы и ведет к аннулированию гарантии на систему.



Предостережение. Данная система не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователями.



Предупреждение. Данное устройство необходимо размещать в соответствии с местными регулятивными нормами.



Предупреждение. Перед использованием системы необходимо тщательно изучить данное руководство.

2.2. ВОЗМОЖНОСТИ

Программное обеспечение HeartTrends™ позволяет анализировать и обобщать данные, предварительно полученные с использованием трехканальной системы снятия ЭКГ, формировать отчеты и измерять многопараметрическое средневзвешенное значение variability сердечного ритма. Значение Dy/Dx может использоваться врачами с целью прогнозирования в процессе самостоятельной диагностики ишемии миокарда при заболеваниях коронарной артерии. HeartTrends не формирует диагноз и не сообщает его пользователю.

Сбор данных и формирование отчетов с использованием устройства холтеровского мониторинга и карты памяти могут выполнять медсестры, технические специалисты, врачи и другой уполномоченный медицинский персонал.

Отчет HeartTrends, являющийся конечным результатом работы системы, используется врачами для оценки состояния пациента вместе с историей болезни, информацией о симптомах и иными диагностическими процедурами, а также выполненными врачами клиническими оценками.

2.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение HeartTrends противопоказано пациентам, использующим кардиостимуляторы, и пациентам в возрасте до 21 года.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ HEARTTRENDS

3.1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система HeartTrends предназначена для всестороннего анализа сохраненной информации о RR-интервалах. HeartTrends состоит из **клиентской** и **серверной** систем и используется вместе с **устройством холтеровского мониторинга**.

Устройство холтеровского мониторинга собирает сведения о функционировании сердца пациента. Полученная информация, называемая **сохраненные данные**, записывается во внутреннюю память устройства для дальнейшего анализа.

Система HeartTrends предназначена для всестороннего анализа сохраненных данных. В состав системы HeartTrends входят две подсистемы.

- **Клиентская система**, подробно рассматриваемая в настоящем руководстве. Эта система используется медицинскими работниками для загрузки информации с устройства холтеровского мониторинга и подготовки файлов данных к обработке серверной системой. Кроме того, **клиентская система** получает подготовленные серверной системой файлы результатов и отображает отчет для пользователя. Этот отчет называется **отчетом о результатах теста**.
- **Серверная система, которая содержит** файлы данных, подготовленные клиентской системой, выполняет анализ с использованием собственных методик HeartTrends и передает клиентской системе файлы результатов. Подробное рассмотрение серверной подсистемы выходит за рамки данного руководства пользователя.

3.2. ФУНКЦИИ ПРОДУКТА

Клиентская система HeartTrends позволяет пользователям выполнять следующие действия.

- Установка системы на компьютер пользователя.
- Управление сведениями о пациентах, включая личные данные и данные медицинской анкеты.
- Управление списком пользователей-врачей и пользователем-администратором.
- Инициализация карты памяти и сохранение на ней информации о пациенте.
- Получение сохраненных данных с карты памяти.
- Преобразование данных во внутренний формат для использования серверной системой HeartTrends.
- Распаковка файлов результатов, полученных от серверной системы HeartTrends.
- Создание файла с отчетом в формате PDF.

3.3. СХЕМА ПРОЦЕССА

Общая схема процесса работы с системой HeartTrends показана ниже.

- 1 Инициализация карты памяти с помощью клиентского ПК



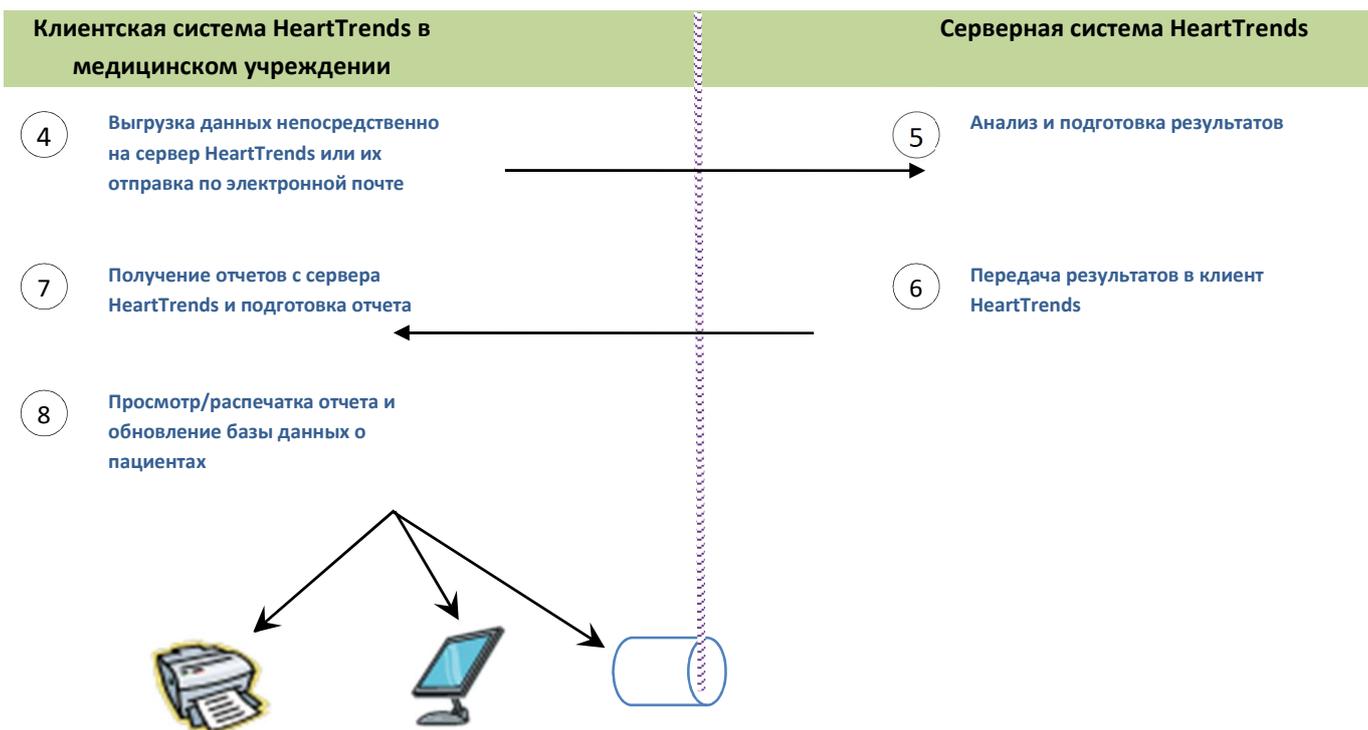
- 2 Пациент надевает устройство холтеровского мониторинга (в соответствии с инструкциями производителя устройства)



- 3 Извлечение карты памяти из устройства холтеровского мониторинга и импорт данных на клиентский ПК



Оставшиеся этапы иллюстрируют взаимодействие используемой в медицинском учреждении **клиентской системы HeartTrends** (описываемой в данном руководстве) с **серверной системой HeartTrends**. Серверная система обычно расположена у поставщика услуг или в сервис-бюро.



3.4. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА

Система HeartTrends позволяет получать и анализировать данные RR-интервалов от поддерживаемых устройств холтеровского мониторинга.

Пользовательский интерфейс клиентской системы HeartTrends позволяет вводить данные о пациенте (такие как имя и дата рождения). Эти данные хранятся во внутренних файлах на ПК и на карте памяти. Кроме того, клиентская система создает для пациента уникальный ID теста, который никогда не повторяется у пользователей системы HeartTrends и дает возможность клиентским и серверным системам однозначно идентифицировать пациента.

После этого пользователь устанавливает карту памяти в устройство холтеровского мониторинга и надевает его на грудь в соответствии с инструкциями изготовителя. Устройство холтеровского мониторинга собирает данные о сердцебиении и сохраняет их на карте памяти. По указанию клиента карта памяти извлекается из устройства холтеровского мониторинга и вставляется в ПК, на котором работает клиентская система HeartTrends.

С помощью клиентской системы HeartTrends пользователь импортирует необработанные данные устройства холтеровского мониторинга с карты памяти на клиентский ПК. Клиентское программное обеспечение HeartTrends выполняет внутреннюю обработку и формирует файл данных, готовый для передачи серверному программному обеспечению HeartTrends.

Пользователь передает эти данные серверной системе HeartTrends, отправляя их по почте или в электронном виде. Серверная система обрабатывает полученные данные, используя внутренние методики, и формирует отчет HeartTrends.

Обратите внимание, что с целью сохранения конфиденциальности личные данные пациентов на сервер не передаются.

Готовый отчет возвращается клиенту и импортируется в клиентскую систему HeartTrends, после чего он становится доступен для просмотра.

Кроме того, клиентская система HeartTrends позволяет управлять сведениями о пациентах, включая личные данные и данные медицинской анкеты, а также управлять пользователями и выполнять задачи по администрированию.

4. УСТАНОВКА КЛИЕНТСКОЙ СИСТЕМЫ HEARTTRENDS

Клиентская система HeartTrends работает под управлением операционной системы Windows 7.

4.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕССЕ УСТАНОВКИ

Чтобы выполнить установку, дважды щелкните значок HeartTrends и следуйте инструкциям, отображаемым системой на экране.

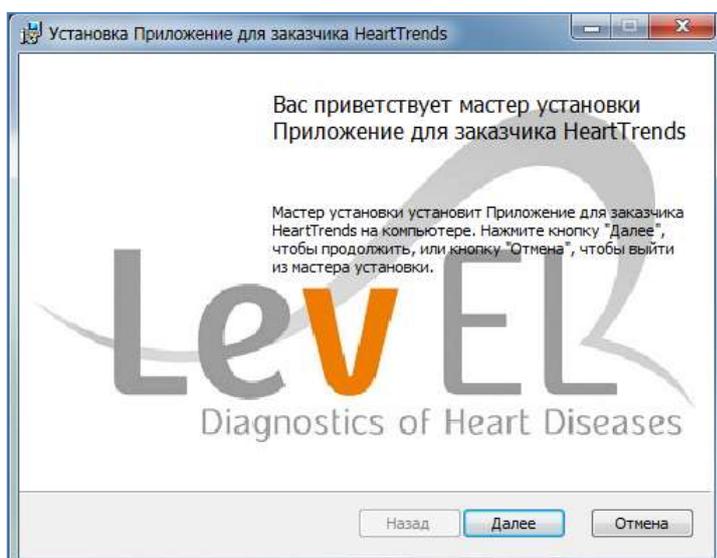
4.2. ЭКРАНЫ УСТАНОВКИ

Ниже кратко описаны четыре экрана установки. На каждом экране необходимо ввести данные в соответствии с отображаемыми системой инструкциями.

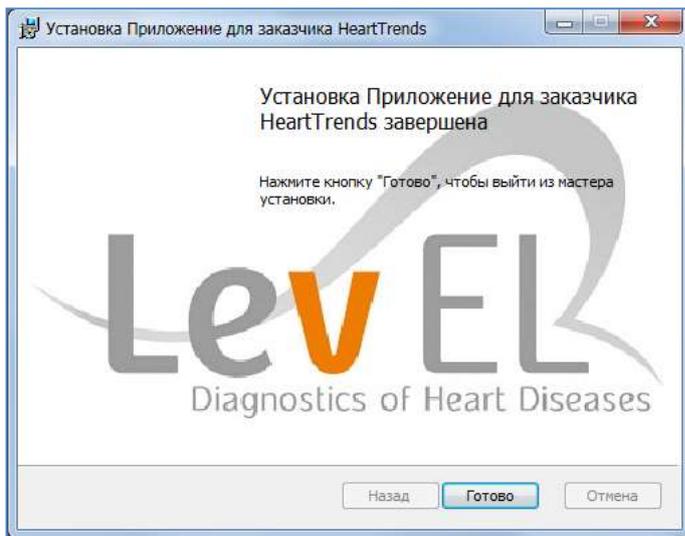
4.2.1. НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН



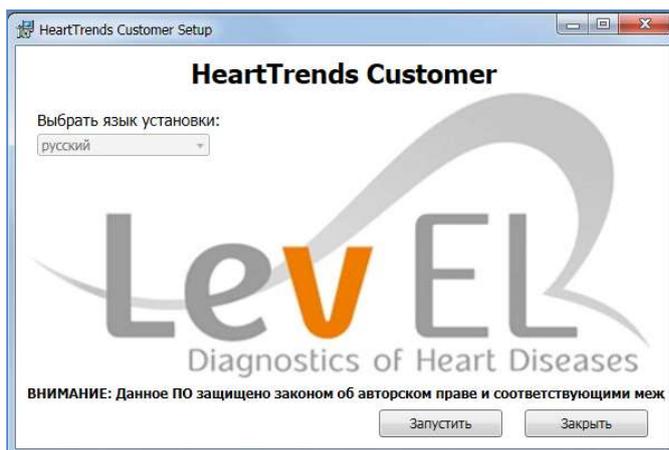
4.2.2. ЭКРАН ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УСТАНОВКИ



4.2.3. ЭКРАН ЗАВЕРШЕНИЯ



4.2.4. ЭКРАН ЗАПУСКА



Клиентская система HeartTrends готова к работе.

5. СБОР ДАННЫХ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

5.1. ТИПЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Клиентская система HeartTrends поддерживает два типа пользователей.

Обычные пользователи. Медсестры, врачи и другой медицинский персонал, использующий систему для сохранения и отслеживания данных о пациентах.

Обычным пользователям доступны практически все возможности системы HeartTrends. Такой пользователь может просматривать сведения только о тех пациентах, которые были созданы в системе HeartTrends этим пользователем.

Пользователи-администраторы системы. Как и обычные пользователи, администраторы системы имеют ограниченный доступ к информации о пациентах. Кроме того, они могут добавлять и удалять пользователей, а также сбрасывать пароли других пользователей.

Кроме выполнения операций, доступных из графического интерфейса, администраторы системы могут выполнять и другие задачи, такие как установка системы, архивация данных и обмен данными с центром обслуживания.

5.2. СБОР ДАННЫХ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Для каждого пациента в системе HeartTrends необходимо указать основные сведения (такие как ID пациента, дата рождения, пол и другие идентификационные данные). Если нужно, следует также указать дополнительные сведения (такие как состояние здоровья и истории болезни членов семьи).

Кроме того, HeartTrends поддерживает отслеживание действий отдельных пользователей (как правило, врачей или других специалистов в области здравоохранения), ответственных за данные о тестировании пациента. Система хранит перечень пользователей и паролей, который управляется отдельным пользователем — администратором системы.

Кроме перечисленных выше сведений в системе HeartTrends необходимо указать данные об организации пользователя (больница, поликлиника, врачебный кабинет), имя, используемое этой организацией для выставления счетов, и идентификатор для выставления счетов.

Администратор клиентской системы вводит указанные выше сведения и поддерживает их актуальность с помощью средств пользовательского интерфейса системы, рассмотренных далее в разделах 6 и 7.

Необходимо отметить, что личные данные пациентов не передаются за пределы клиентской системы HeartTrends. Вся внешняя информация кодируется с помощью присвоенного пациенту уникального ID теста, который в дальнейшем используется для идентификации пациента в клиентской системе.

6. ВВОД И ИЗМЕНЕНИЕ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ И АДМИНИСТРАТОРЕ СИСТЕМЫ

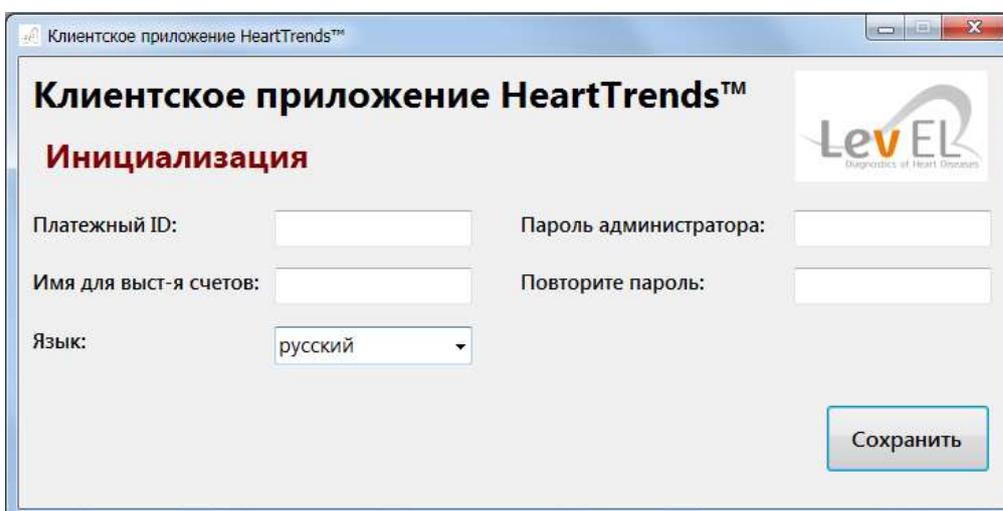


Предупреждение. Если клиентская система работает с ошибками, переустановите ее.

Перед получением данных о пациентах с помощью HeartTrends необходимо указать основные сведения о медицинском учреждении и ввести имя и пароль администратора системы.

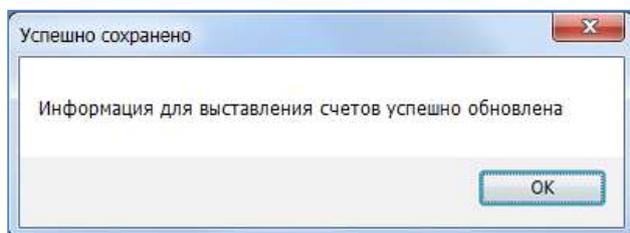
6.1. НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

При первом запуске системы появляется начальный экран.



На этом экране необходимо указать сведения о медицинском учреждении. Кроме того, в выпадающем списке можно выбрать язык интерфейса.

Нажмите кнопку **Сохранить**. Появится сообщение об успешном сохранении.



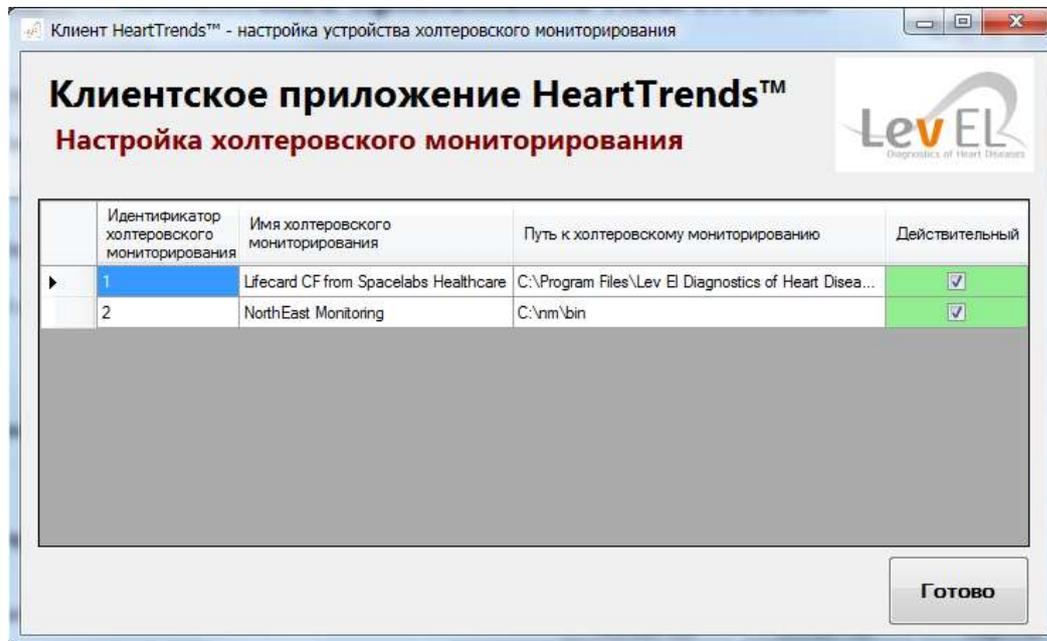
6.1.1. ОБ АДМИНИСТРАТОРЕ СИСТЕМЫ

При каждом сеансе работы с системой пользователь должен входить в систему. Изначально в системе существует пользователь с именем **Admin**, являющийся администратором системы. Войдя в систему с именем **Admin**, можно создавать обычных пользователей, а также выполнять другие задачи по сопровождению системы.

Обратите внимание, что администратор системы имеет имя пользователя **Admin**, которое нельзя изменить. Введите пароль, который нужно назначить пользователю Admin, в поле **Пароль администратора**.

6.2. НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА ХОЛТЕРОВСКОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ

При первом запуске системы появляется экран настройки устройства холтеровского мониторинга.



На этом экране показан перечень всех поддерживаемых устройств холтеровского мониторинга, а также местоположение соответствующего установленного программного обеспечения.

Если путь действителен, то поле **Действительный** окрашено в зеленый цвет и имеет пометку. Если поле **Действительный** окрашено в красный цвет и не имеет пометки, значит для соответствующего устройства холтеровского мониторинга программное обеспечение по указанному пути не найдено.

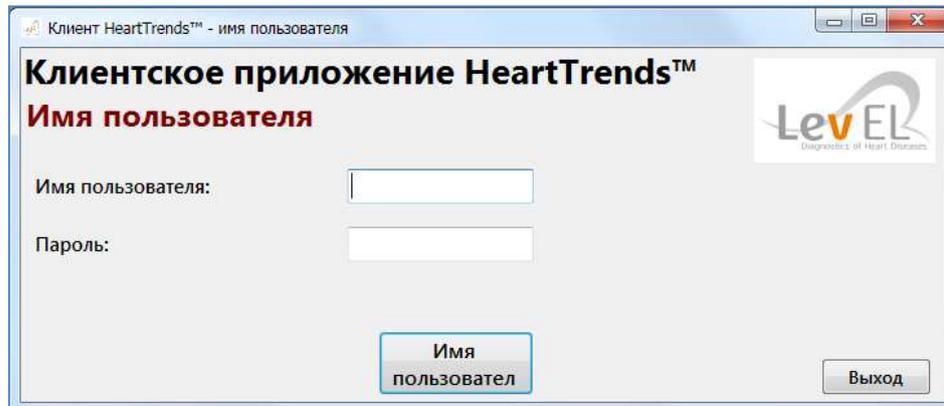
Чтобы указать местоположение программного обеспечения для холтеровского мониторинга, дважды щелкните поле **Путь к холтеровскому мониторингу**.



Примечание. Чтобы изменить информацию, содержащуюся на этом экране, необходимо войти в систему с правами администратора системы и нажать кнопку **Управл. холтер. мониторинг-ем**, как описано на стр. 28.

6.3. ЭКРАН ВХОДА В СИСТЕМУ

После ввода сведений о медицинском учреждении и администраторе появится экран входа в систему.



При первом входе в систему необходимо ввести имя пользователя **Admin** и пароль, указанный на предыдущем шаге. После этого можно добавить в систему пользователей, руководствуясь приведенными ниже инструкциями.

При последующих сеансах работы с системой в качестве имени пользователя можно будет указывать имя **Admin** или имена созданных в системе обычных пользователей.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ С ДАННЫМИ О ПАЦИЕНТАХ

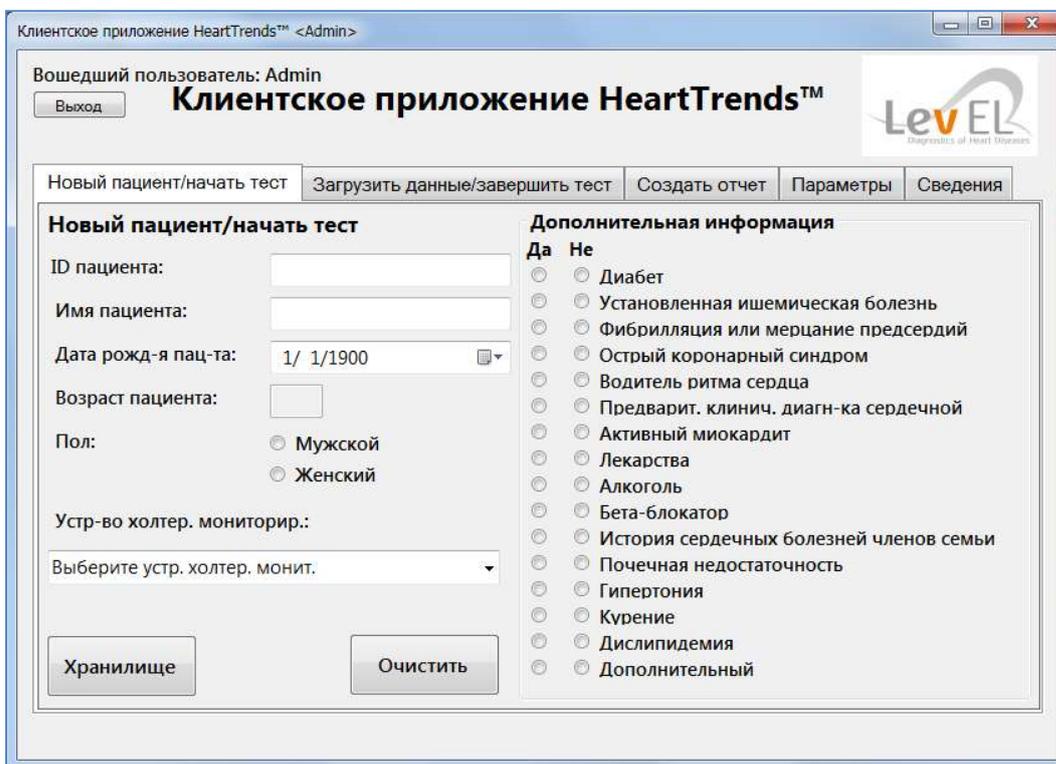
После установки системы и ввода сведений о медицинском учреждении можно приступить к сбору и обработке данных о пациентах.

7.1. ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕСТА — ВКЛАДКА «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ/НАЧАТЬ ТЕСТ»



Предупреждение. Перед выполнением теста необходимо удалить все данные с карты памяти.

На показанном ниже экране можно ввести идентификационные данные пациента. Этот шаг необходимо выполнить до проведения теста.



Клиентское приложение HeartTrends™ <Admin>

Вошедший пользователь: Admin

Выход

Клиентское приложение HeartTrends™

Lev EL
Diagnostics of Heart Diseases

Новый пациент/начать тест | Загрузить данные/завершить тест | Создать отчет | Параметры | Сведения

Новый пациент/начать тест

ID пациента:

Имя пациента:

Дата рожд-я пац-та: 1/ 1/1900

Возраст пациента:

Пол: Мужской Женский

Устр-во холтер. мониторинг.:
Выберите устр. холтер. монит.

Хранилище Очистить

Дополнительная информация

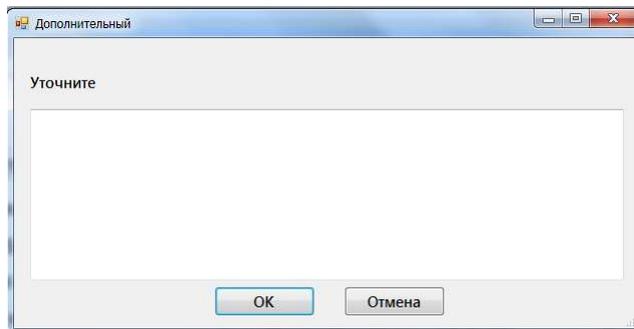
Да Не

- Диабет
- Установленная ишемическая болезнь
- Фибрилляция или мерцание предсердий
- Острый коронарный синдром
- Водитель ритма сердца
- Предварит. клинич. диагн-ка сердечной
- Активный миокардит
- Лекарства
- Алкоголь
- Бета-блокатор
- История сердечных болезней членов семьи
- Почечная недостаточность
- Гипертония
- Курение
- Дислипидемия
- Дополнительный

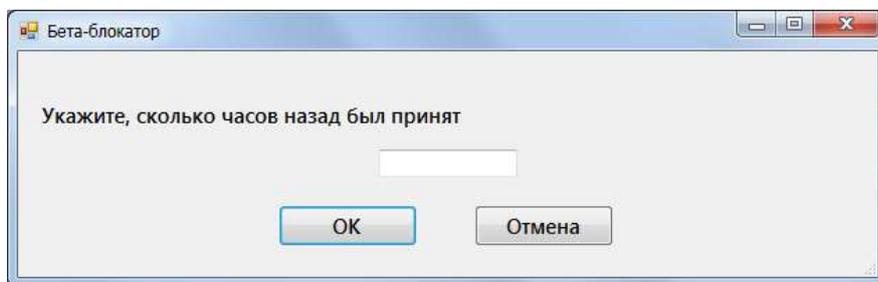
Заполнение раздела «Дополнительная информация» является обязательным.

Если было выбрано **Да** для пункта **Лекарства, Дислипидемия, Бета-блокатор** или **Другое**, откроется новое окно для ввода дополнительных сведений.

Если было выбрано **Да** для пункта **Лекарства** или **Другое**, введите произвольный текст с дополнительными сведениями.



При выборе **Да** для **Бета-блокатор** потребуется указать, сколько **часов** прошло с момента последнего приема бета-блокатора.



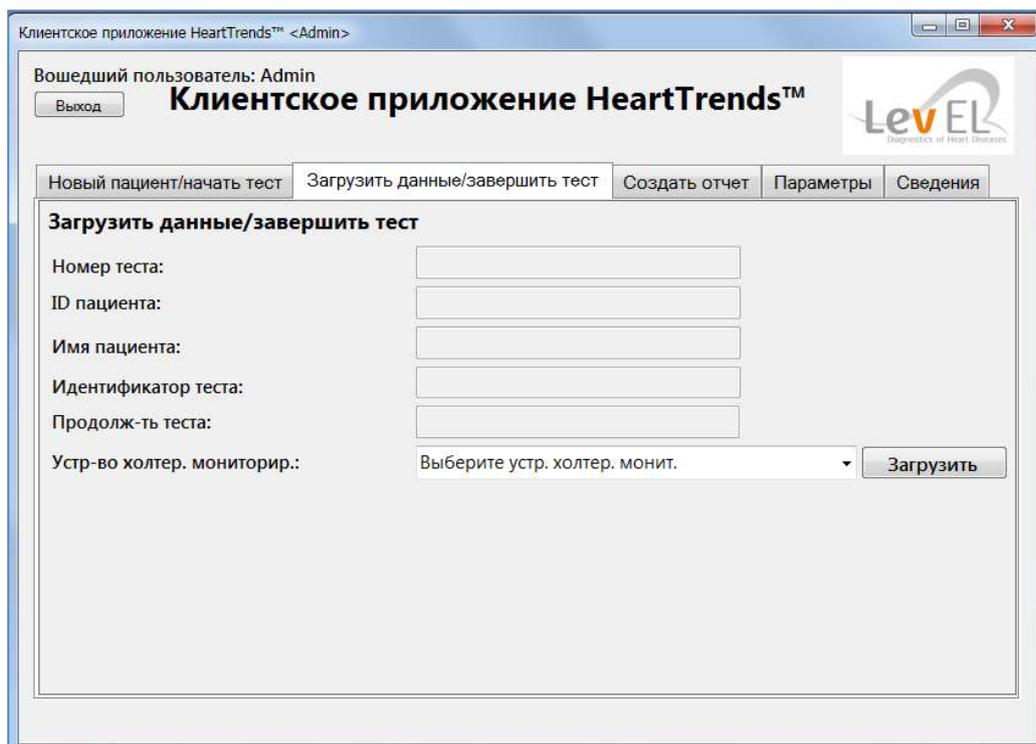
Прежде чем нажимать кнопку **Запись**, убедитесь в главном окне, что карта памяти устройства холтеровского мониторинга присоединена к компьютеру.

После нажатия кнопки **Запись** и получения подтверждения, сообщающего, что информация сохранена в базе данных клиентской системы и на карте памяти, отсоедините карту памяти и поместите ее в устройство холтеровского мониторинга. После этого пациент должен надеть данное устройство и носить его на протяжении одного часа.

7.2. ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА — ИМПОРТ ХОЛТЕРОВСКИХ ДАННЫХ

Этот экран используется после выполнения теста на устройстве холтеровского мониторинга, но **перед** отправкой данных серверной системе HeartTrends.

Поместите карту памяти в гнездо на ПК и щелкните вкладку **Загрузить данные/завершить тест**. Выберите устройство холтеровского мониторинга и нажмите кнопку **Загрузить**, чтобы загрузить данные теста и сохранить их на компьютере.



Клиентское приложение HeartTrends™ <Admin>

Вошедший пользователь: Admin

Выход

Клиентское приложение HeartTrends™

Lev EL
Diagnostics of Heart Diseases

Новый пациент/начать тест **Загрузить данные/завершить тест** Создать отчет Параметры Сведения

Загрузить данные/завершить тест

Номер теста:

ID пациента:

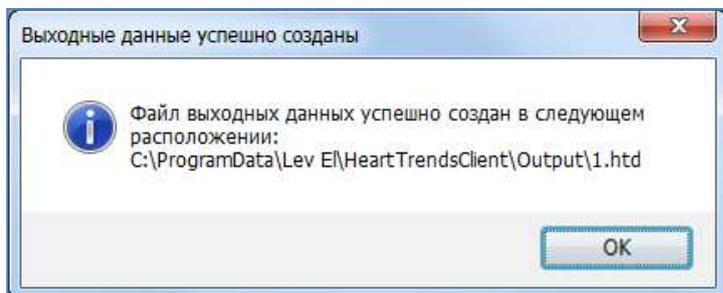
Имя пациента:

Идентификатор теста:

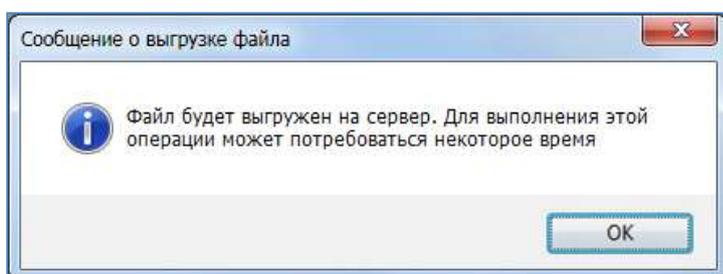
Продолж-ть теста:

Устр-во холтер. мониторинг.: Выберите устр. холтер. монит.

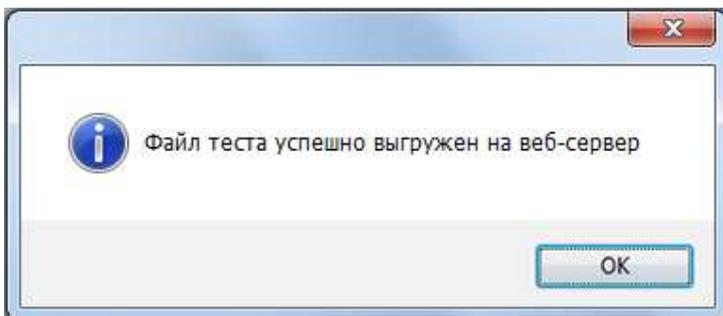
По завершении «загрузки» появится всплывающее окно с сообщением о том, что файл .htd сохранен на локальном диске в папке Program Data/Lev EL/HeartTrends Client/Output.



После нажатия кнопки ОК появится еще одно всплывающее окно со следующим сообщением: «Файл будет выгружен на сервер. Для выполнения этой операции может потребоваться некоторое время».



По завершении выгрузки появится следующее сообщение: «Файл теста успешно выгружен на веб-сервер».



Подождите, пока сервер проанализирует данные.

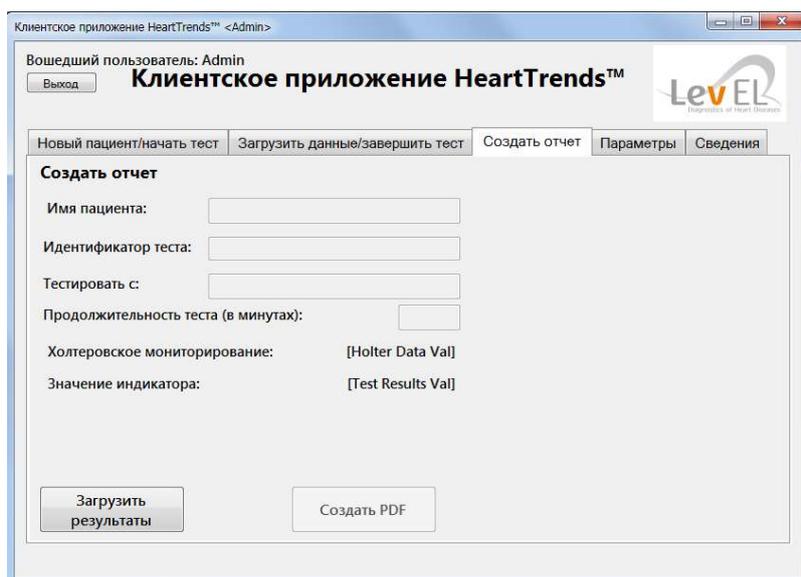
Если при выгрузке возникла ошибка (например, пропала связь с сервером), файл теста с расширением **.htd** можно отправить на сервер HeartTrends по электронной почте, почтовым отправлением (на компакт-диске) или иным образом.

8. ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ

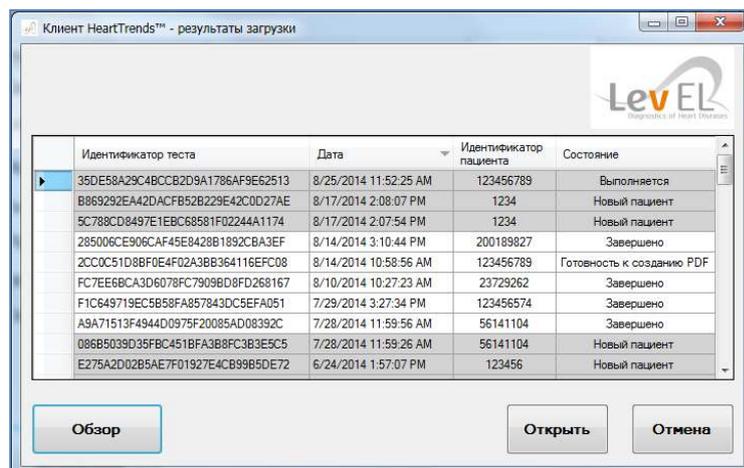
После того как данные о пациенте будут проанализированы серверной системой HeartTrends, можно импортировать обработанные данные и создать отчет о результатах, который формируется в виде файла в формате PDF в указанной пользователем папке.

8.1. ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ И СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА — ВКЛАДКА «СОЗДАТЬ ОТЧЕТ»

Щелкните вкладку **Создать отчет**. Появится экран «Создать отчет».



Нажмите кнопку **Загрузить результаты**, чтобы отобразить состояние тестов. Появится следующий экран.



Идентификатор теста	Дата	Идентификатор пациента	Состояние
35DE88A29C4BCCB2D9A1786AF9E62513	8/25/2014 11:52:25 AM	123456789	Выполняется
B869292EA42DACFB52B229E42C0D27AE	8/17/2014 2:08:07 PM	1234	Новый пациент
5C788CD8497E1EBC68581F02244A1174	8/17/2014 2:07:54 PM	1234	Новый пациент
285006CE906CAF45E8428B1892CBA3EF	8/14/2014 3:10:44 PM	200189827	Завершено
2C0C051D8BF0E4F02A3B8364116EFC08	8/14/2014 10:58:56 AM	123456789	Готовность к созданию PDF
FC7EE6BCA3D6078FC7909BD8FD268167	8/10/2014 10:27:23 AM	23729262	Завершено
F1C849719EC5858FA857843DC5EFA051	7/29/2014 3:27:34 PM	123456574	Завершено
A9A71513F4944D0975F20085AD08392C	7/28/2014 11:59:56 AM	56141104	Завершено
086B5039D35FBC451BFA3B8FC3B3E5C5	7/28/2014 11:59:26 AM	56141104	Новый пациент
E275A2D02B5AE7F01927E4CB9985DE72	6/24/2014 1:57:07 PM	123456	Новый пациент



Примечание. Чтобы отсортировать список по **дате**, **ID пациента** или **состоянию**, щелкните название соответствующего столбца.

На экране загрузки результатов находятся следующие столбцы.

ID теста — уникальный идентификатор теста.

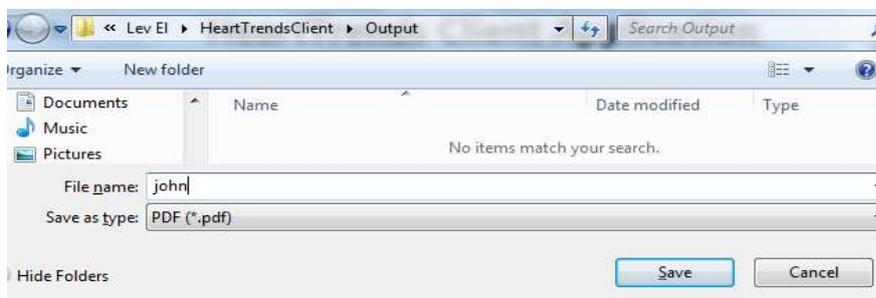
Дата — дата начала теста. Содержимое этого столбца отсортировано в порядке убывания (последние даты находятся вверху).

ID пациента — уникальный идентификатор пациента.

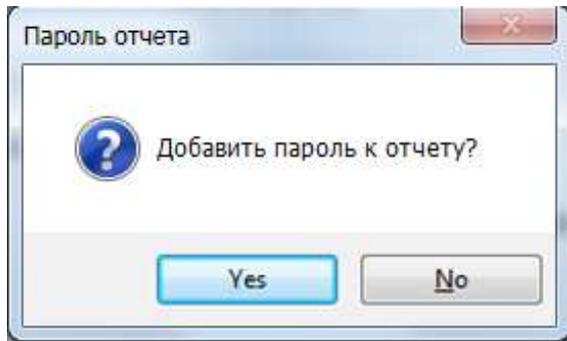
Состояние — может принимать следующие значения.

- «Новый пациент» — тест начат на вкладке «Новый пациент». Данные от устройства холтеровского мониторинга еще не получены.
- «Выполняется» — данные с устройства холтеровского мониторинга загружены (см. раздел 7.2), сервер рассчитывает результаты.
- «Готовность к созданию PDF» — сервер завершил анализ. Чтобы запустить тест и просмотреть результаты, нажмите кнопку «Открыть». После нажатия кнопки «Открыть» данное окно закрывается и появляется экран создания отчета с информацией о тесте. После этого пользователь может нажать кнопку «Создать PDF».
- «Завершено» — после нажатия кнопки «Создать PDF» состояние теста изменяется на «Завершено». Экран может содержать информацию о 20 завершенных тестах.

На экране загрузки результатов находится также кнопка **Обзор**, позволяющая загрузить полученные ранее результаты или получить файлы, отправленные по электронной почте.

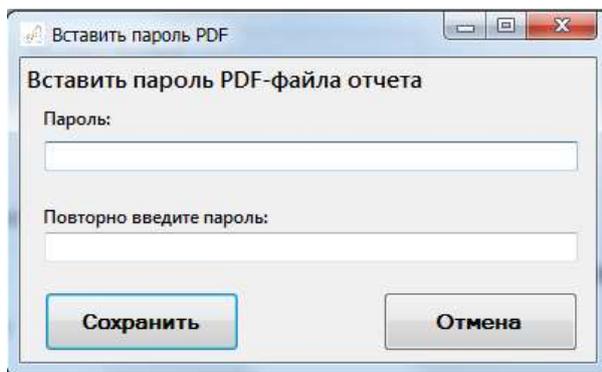


После выполнения описанных выше шагов нажмите кнопку **Сохранить**. Появится окно запроса, в котором нужно указать, следует ли защищать создаваемый отчет паролем.



Если пароль для файла PDF **не нужен**, нажмите кнопку **Нет**, чтобы сохранить отчет.

Если пароль **нужен**, нажмите кнопку **Да**. При этом появится экран пароля.



Введите пароль и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить отчет в формате PDF с паролем.

8.2. ОТЧЕТ В ФОРМАТЕ PDF

Ниже приведен фрагмент отчета в формате PDF с описанием основных полей.

Первая страница



HeartTrends™ ID теста
 81A29B6AC4BF921A43E65E14A6F18AE6

Данные пациента

ID	Полное имя	Пол	Мужской	Дата рождения

Записываемая информация

Идентификатор устройства	Lifecard CF Spacelabs Healthcare
Дата теста	12/10/2014 16:24
Продолжительность теста	01:04
Время	01:00
Общее число отсчетов	4246
Число оставшихся отсчетов	3621
Отклонения (%)	14%

Факторы здоровья

Диабет	<input type="checkbox"/>	Алкоголь	<input type="checkbox"/>
Установленная ишемическая болезнь сердца	<input type="checkbox"/>	Бета-блокатор	<input checked="" type="checkbox"/>
Фибрилляция или мерцание предсердий	<input type="checkbox"/>	История сердечных болезней членов семьи	<input type="checkbox"/>
Острый коронарный синдром	<input type="checkbox"/>	Почечная недостаточность	<input type="checkbox"/>
Водитель ритма сердца	<input type="checkbox"/>	Гипертония	<input checked="" type="checkbox"/>
Предварительная клиническая диагностика сердечной недостаточности	<input type="checkbox"/>	Курение	<input checked="" type="checkbox"/>
Активный миокардит	<input type="checkbox"/>	Дислипидемия	<input checked="" type="checkbox"/>
Лекарства	<input checked="" type="checkbox"/>	Дополнительный	<input checked="" type="checkbox"/>

* Подробные сведения смотри на следующей странице

Результаты расчетов

Значение показателя Dy/Dx.	3.02
-----------------------------------	-------------

Результаты Dy/Dx отражают только показанный тестом риск ишемии миокарда обследуемого. Дополнительные результаты, получаемые при типовом холтеровском мониторинге, включая аритмии, не предоставляются.

Этот отчет был создан с помощью клиента HeartTrends™ 5.4.5 и сервера 5.4.5

Анализ ВСП с помощью HeartTrends™ (HT™)

HT™ — это новый неинвазивный метод обнаружения острой коронарной недостаточности и активной ишемии миокарда. В основе метода лежит одноканальное холтеровское мониторирование, а потому он может быть выполнен во время посещения клиники. Для тестирования подходят как те пациенты, для которых неизвестно, есть ли у них коронарная недостаточность, так и те, для которых это известно и которые проходят повторное обследование.

Для выявления ишемии миокарда **HT™** использует новый алгоритм анализа вариативности сердечного ритма (ВСП). Предшествующие исследования показали, что низкий уровень ВСП у обследуемого (связанный с дисбалансом симпатического и парасимпатического отделов нервной системы) свидетельствует о повышенной вероятности смерти по всем причинам, сердечных приступов и внезапной сердечной смерти. Новый алгоритм анализа ВСП с помощью **HT™** позволяет выявить активную ишемию миокарда, основываясь на факте наличия дисбаланса между активностью симпатического и парасимпатического отделов нервной системы наряду с острой коронарной недостаточностью^{1,2}.

*ТЕСТ УТВЕРЖДЕН МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИЗРАИЛЯ И ПОЛУЧИЛ ЗНАК CE В ЕВРОПЕ.

Наши данные клинических исследований, проводимых в нескольких медицинских центрах, показали, что новый алгоритм анализа ВСП, разработанный компанией Lev EL и использованный в приборе **HT™**, делает последний высокочувствительным неинвазивным инструментом выявления ишемии миокарда, а потому превращает его в важнейшее средство диагностики в этой группе риска³⁻⁵.

Результаты тестирования, проведенного с помощью **HT™**, легко интерпретируются и могут быть дихотомизированы, как показано ниже.

- Значение Dy/Dx меньше 2,0 отражает положительный результат:** продемонстрировано наличие острой ишемии миокарда при чувствительности 80 % (по сравнению с 30-50 % в обычном тесте на физическую нагрузку).
- Значение Dy/Dx больше 2,0 отражает отрицательный результат:** продемонстрировано отсутствие острой коронарной недостаточности с очень высокой прогностической ценностью отрицательного заключения — 98 %.

Идентификатор устройства — тип и серийный номер устройства холтеровского мониторирования.

Дата теста — дата и час, когда на карту были впервые записаны сведения о пациенте (загруженные с локального компьютера).

Продолжительность теста — продолжительность теста в минутах.

Время — время в минутах, оставшееся после отбрасывания отклоняющихся от нормы RR-интервалов. Отклонение интервалов от нормы может возникать из-за влияния артефактов, аритмий и других нарушений. Только время, указанное в параметре *Время*, учитывается при анализе. Если значение параметра *Время* меньше 45 минут, анализ не выполняется.

Общее число отсчетов — общее число отсчетов (биений сердца), собранных за все время теста.

Число оставшихся отсчетов — число отсчетов после отбрасывания отклоняющихся от нормы RR-интервалов.

Отклонения (%) — процент отсчетов с отклонениями.

Факторы здоровья — будет отображаться в соответствии с информацией, введенной врачом, медсестрой или лаборантом на вкладке *Новый пациент*. Крестик (X) означает, что данный фактор здоровья существует.

Учтите следующие исключения.

(i) **Бета-блокатор** — если пациент не принимает бета-блокаторы, квадратик справа будет пустым; если же пациент принимает бета-блокаторы, в нем будет стоять число, означающее количество часов, прошедших с момента последнего приема бета-блокатора.

(ii) **Лекарства, Дислипидемия и Другое** — звездочка возле них будет означать, что на второй странице формы результатов будут отображены дополнительные сведения, ранее введенные врачом, медсестрой или лаборантом на вкладке *Новый пациент*. См. пример ниже.

Примечание. Единственный результат, сообщаемый системой HeartTrends, — это риск ишемии миокарда. В отчете в формате PDF содержатся дополнительные сведения об ожидаемых результатах.

Вторая страница

Дополнительные факторы здоровья

Лекарства:
Drug1
Drug2
Drug3

Дислипидемия:
ЛНП:2.3 ЛВП:4.5 TG:6.7

Дополнительный:
More information

Ссылки

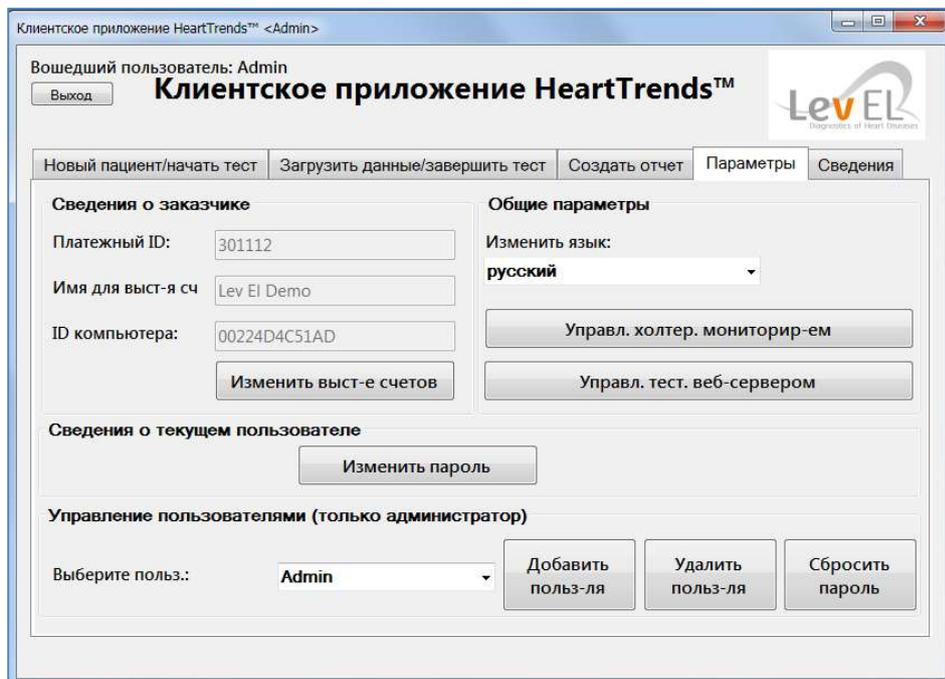
1. Tsuji H, Larson MG, Venditti FJ, et al. Impact of reduced heart rate variability on risk for cardiac events: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 1996;94:2850-2855.
2. Liao D, Cai J, Rosamond WD, et al. Cardiac autonomic function and incident coronary heart disease: a population-based case-cohort study: the ARIC Study. *Am J Epidemiol*. 1997;145:696-706.
3. Dan Oleru, Nir Shlomo, Israel Moalem, Eli Rozen, Alexey Naimushin, Robert Klempfner, Ilan Goldenberg, Ronen Goldkorn, A Novel Heart Rate Variability Algorithm for the Detection of Myocardial Ischemia: A Propective Clinical Trial. Israel Heart Society Conference, Jerusalem, April, 2014
4. Goldenberg I. An innovative technique for the noninvasive detection of myocardial ischemia. Innovations in Cardiovascular Interventions Conference. Tel Aviv, 2013.
5. Dan Oleru, Nir Shlomo, Anat Berkowitz, Diego Meme, Robert Klempfner, Ilan Goldenberg, Ronen Goldkorn. A Novel Heart Rate Variability Algorithm for the Detection of Myocardial Ischemia: Pilot Data from a Propective Clinical Trial. *Annals of Noninvasive Electrocardiography*, 2014 (in press)



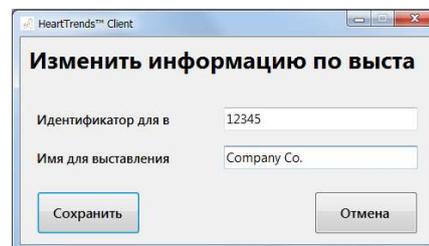
Lev EL
Diagnostics of Heart Diseases
www.levhm.com

8.3. СВЕДЕНИЯ О ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ — ВКЛАДКА «ПАРАМЕТРЫ»

На этом экране отображаются сведения о медицинском учреждении. Пользователи, вошедшие в систему с именем **Admin**, могут изменять отображенные сведения, а также добавлять и изменять других пользователей (как описано в разделе 10 «Управление пользователями»).

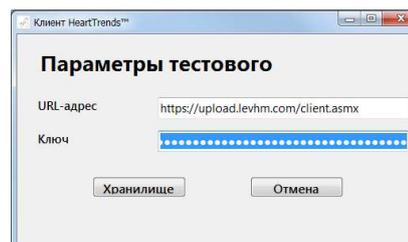


Администраторам системы доступна кнопка **Изменить выст-е счетов**, позволяющая изменять идентификатор для выставления счетов и имя для выставления счетов клиентской системы.



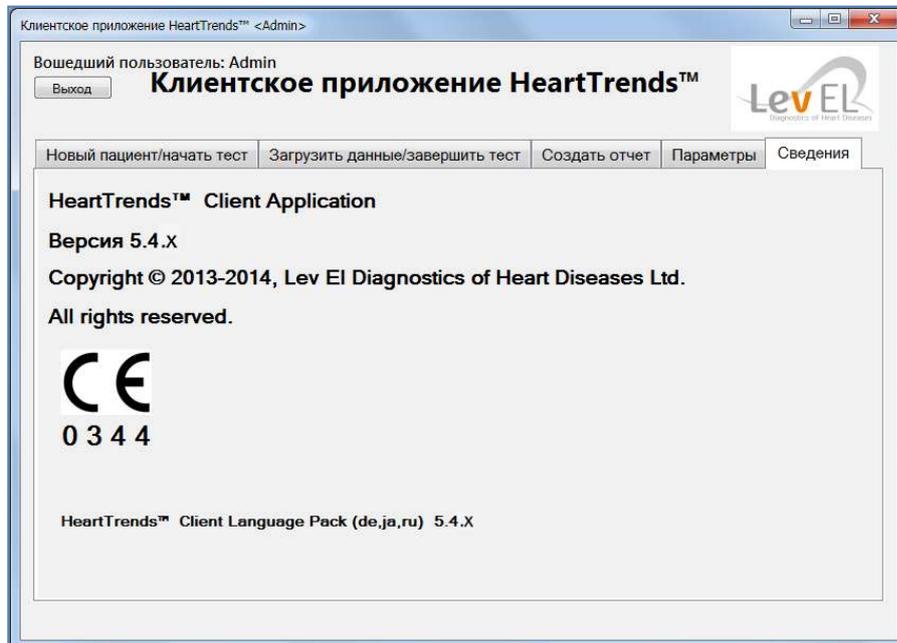
Администраторам системы доступна также кнопка **Управл. холтер. мониторинг-ем**, позволяющая отобразить экран настройки устройства холтеровского мониторинга. Этот экран дает возможность изменить сведения о местоположении установленных копий программного обеспечения для поддерживаемых устройств холтеровского мониторинга. Описание экрана настройки устройства холтеровского мониторинга см. на стр. 16.

Кнопка **Управл. тест. веб-сервером** предназначена для отображения параметров сервера. Она доступна только администраторам системы. Параметры сервера следует изменять по требованию производителя в случае изменения местоположения сервера.



8.4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ — ВКЛАДКА «СВЕДЕНИЯ»

Чтобы просмотреть общие сведения о системе, щелкните вкладку **Сведения**.



9. ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВОМ ХОЛТЕРОВСКОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ — ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациент должен пользоваться устройством холтеровского мониторинга в соответствии с указаниями производителя.

Убедитесь, что применяемое устройство холтеровского мониторинга указано в разделе *Характеристики* на стр. 35.

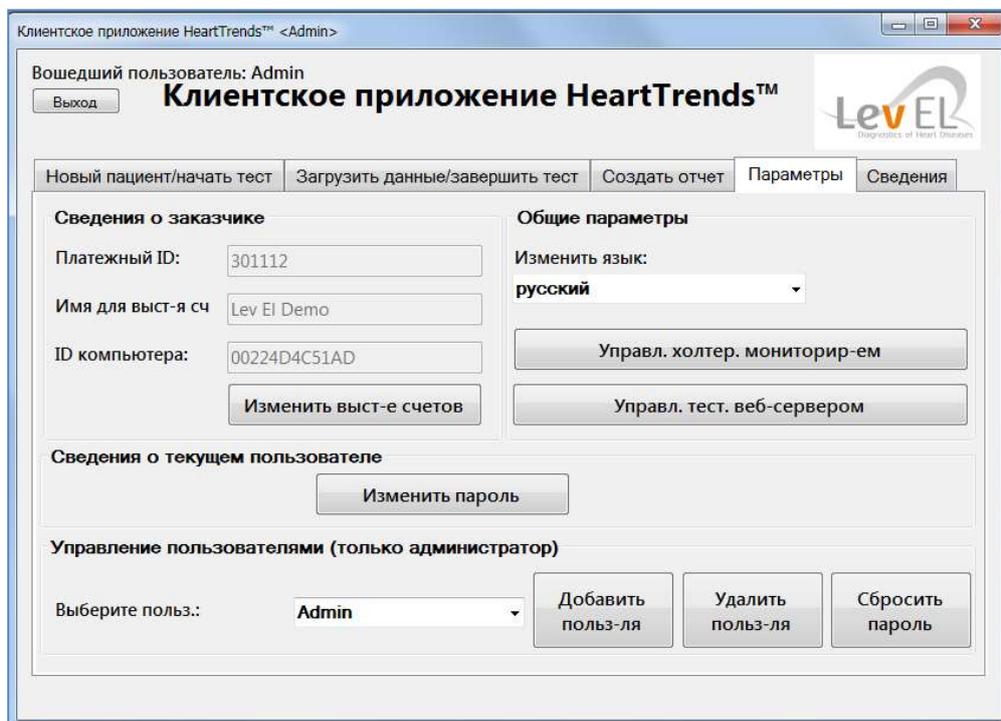


Предупреждение. Пациент должен носить устройство холтеровского мониторинга на протяжении одного часа.

10. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Пользователь-администратор может добавлять, изменять и удалять сведения о пользователях в системе HeartTrends.

10.1. ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Клиентское приложение HeartTrends™ <Admin>

Вошедший пользователь: Admin

Выход

Клиентское приложение HeartTrends™

Lev EL
Diagnostics of Heart Diseases

Новый пациент/начать тест Загрузить данные/завершить тест Создать отчет Параметры Сведения

Сведения о заказчике

Платежный ID:

Имя для выст-я сч

ID компьютера:

Общие параметры

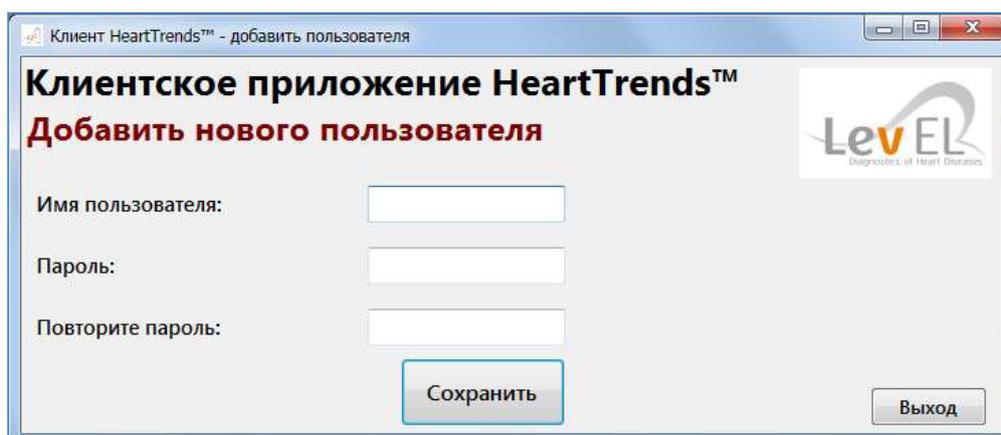
Изменить язык:

Сведения о текущем пользователе

Управление пользователями (только администратор)

Выберите польз.:

На вкладке **Параметры** нажмите кнопку **Добавить пользователя**. Появится экран добавления нового пользователя.



Клиент HeartTrends™ - добавить пользователя

Клиентское приложение HeartTrends™

Добавить нового пользователя

Lev EL
Diagnostics of Heart Diseases

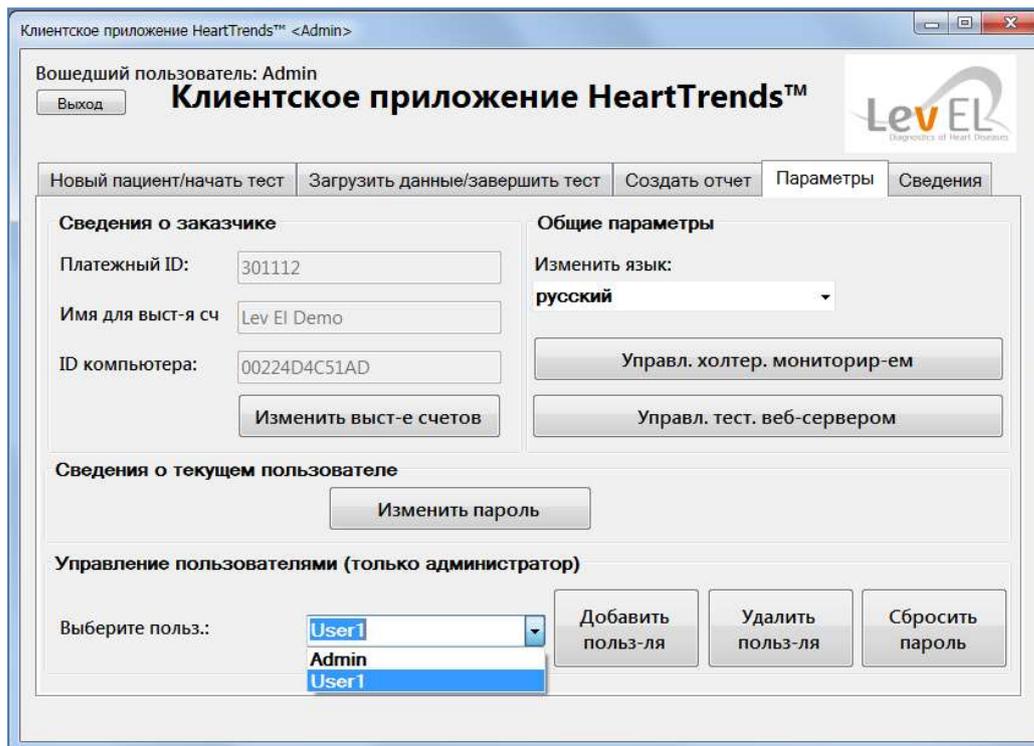
Имя пользователя:

Пароль:

Повторите пароль:

Укажите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы создать пользователя.

10.2. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Клиентское приложение HeartTrends™ <Admin>

Вошедший пользователь: Admin

Выход

Клиентское приложение HeartTrends™

Новый пациент/начать тест | Загрузить данные/завершить тест | Создать отчет | **Параметры** | Сведения

Сведения о заказчике

Платежный ID: 301112

Имя для выставления счетов: Lev El Demo

ID компьютера: 00224D4C51AD

Изменить выставление счетов

Общие параметры

Изменить язык: русский

Управл. холтер. мониторинг-ем

Управл. тест. веб-сервером

Сведения о текущем пользователе

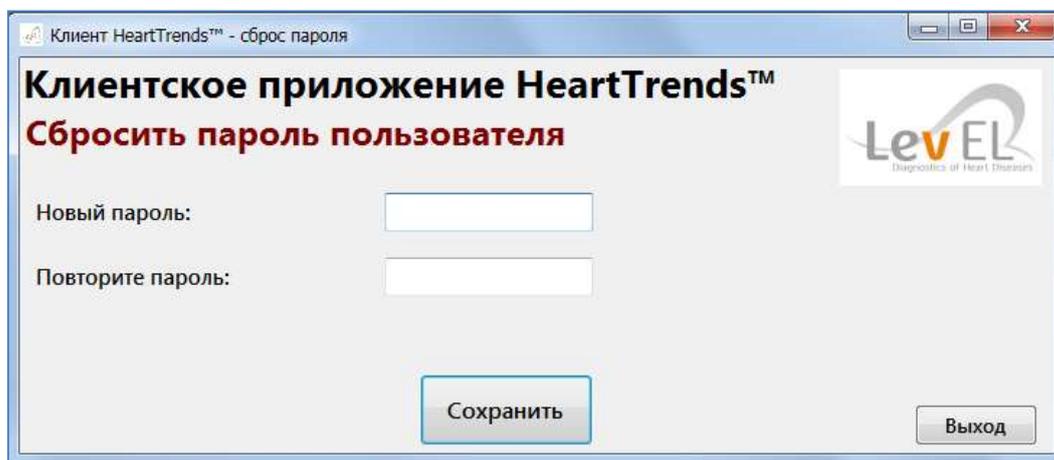
Изменить пароль

Управление пользователями (только администратор)

Выберите польз.: User 1 | Admin | User 1

Добавить польз-ля | Удалить польз-ля | Сбросить пароль

На вкладке **Параметры** выберите в списке пользователя, пароль которого нужно изменить (на снимке экрана выше выбран пользователь **user1**). Нажмите кнопку **Сбросить пароль**. Появится экран сброса пароля.



Клиент HeartTrends™ - сброс пароля

Клиентское приложение HeartTrends™

Сбросить пароль пользователя

Новый пароль:

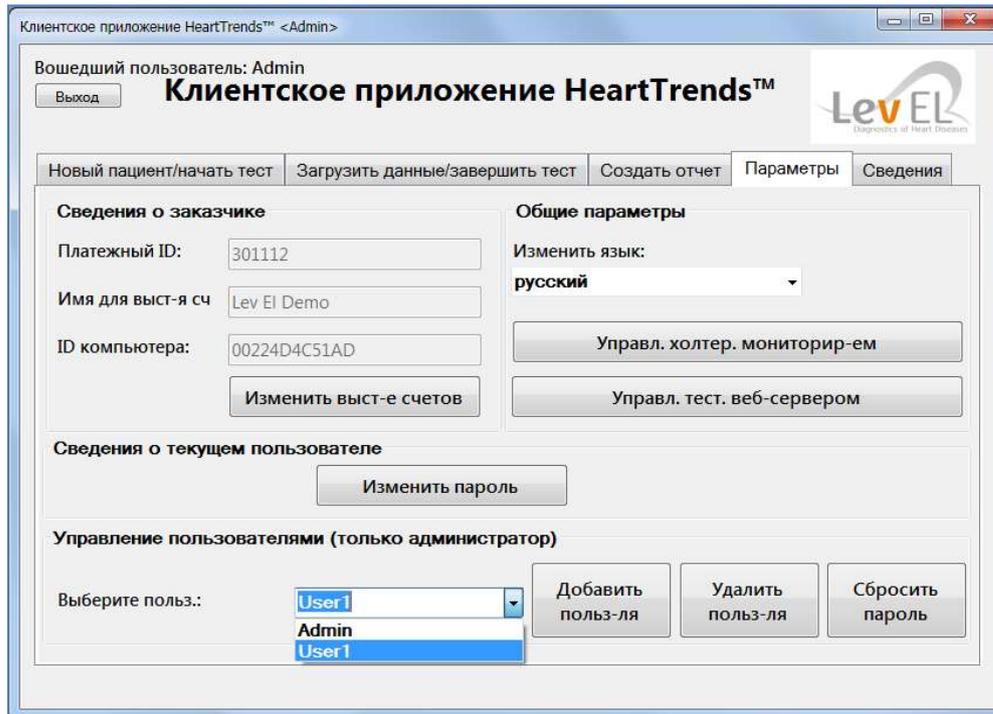
Повторите пароль:

Сохранить

Выход

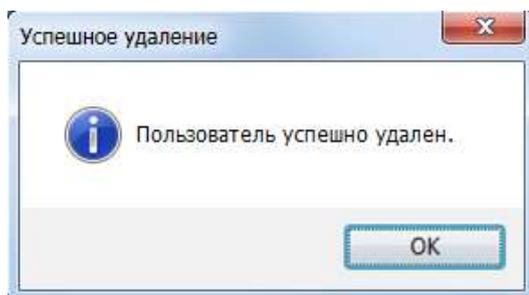
Заполните нужные поля и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить пароль.

10.3. УДАЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



На вкладке **Параметры** выберите в списке пользователя, которого нужно удалить (на снимке экрана выше выбран пользователь **user1**). Нажмите кнопку **Удалить пользователя**, чтобы удалить выбранного пользователя из системы.

Появится следующее подтверждающее сообщение.



11. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКОВ

11.1. ТАБЛИЦА УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДКОВ

В следующей таблице перечислены типичные состояния, которые могут возникать при работе клиентской системы HeartTrends.

Состояние	Возможная причина	Рекомендуемое действие
Недостаточно данных на устройстве холтеровского мониторинга или данные ошибочны	Продолжительность записи составляет менее одного часа	Повторите запись
Сбой выгрузки теста на сервер	Отсутствие интернет-соединения	Повторите процедуру выгрузки
Сбой установки программного обеспечения из-за отсутствия .NET Framework	Отсутствует .NET framework	Загрузите и установите .NET 4.5 Framework
Сбой инициализации или поиска карты CF	Windows не может найти соответствующее устройство	Выньте карту CF из считывателя и снова вставьте ее. Инициализируйте ее, используя графический интерфейс CFIP.exe

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Система HeartTrends не требует регулярного обслуживания и калибровки.

Технические характеристики клиентской системы HeartTrends и информация об обслуживании приведены ниже.

12.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компьютер	
Процессор	Pentium IV или более быстрый
ОЗУ	Не менее 1 ГБ
Свободное место на жестком диске	Не менее 80 ГБ
Операционная система	Windows 7 и 8
Дополнительное программное обеспечение	Acrobat Reader
Устройство холтеровского мониторинга	
Разрешенное к применению устройство	Устройство холтеровского мониторинга с поддержкой записи на флеш-карты Lifecard CF
Разрешенное к применению устройство	North East Monitoring, модель DR200

12.2.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТСКОЙ СИСТЕМЫ HEARTTRENDS

При возникновении вопросов относительно клиентской системы HeartTrends обращайтесь в компанию Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. по адресу support@Levhm.com.

Для получения дополнительных сведений посетите наш веб-сайт по адресу www.Levhm.com.