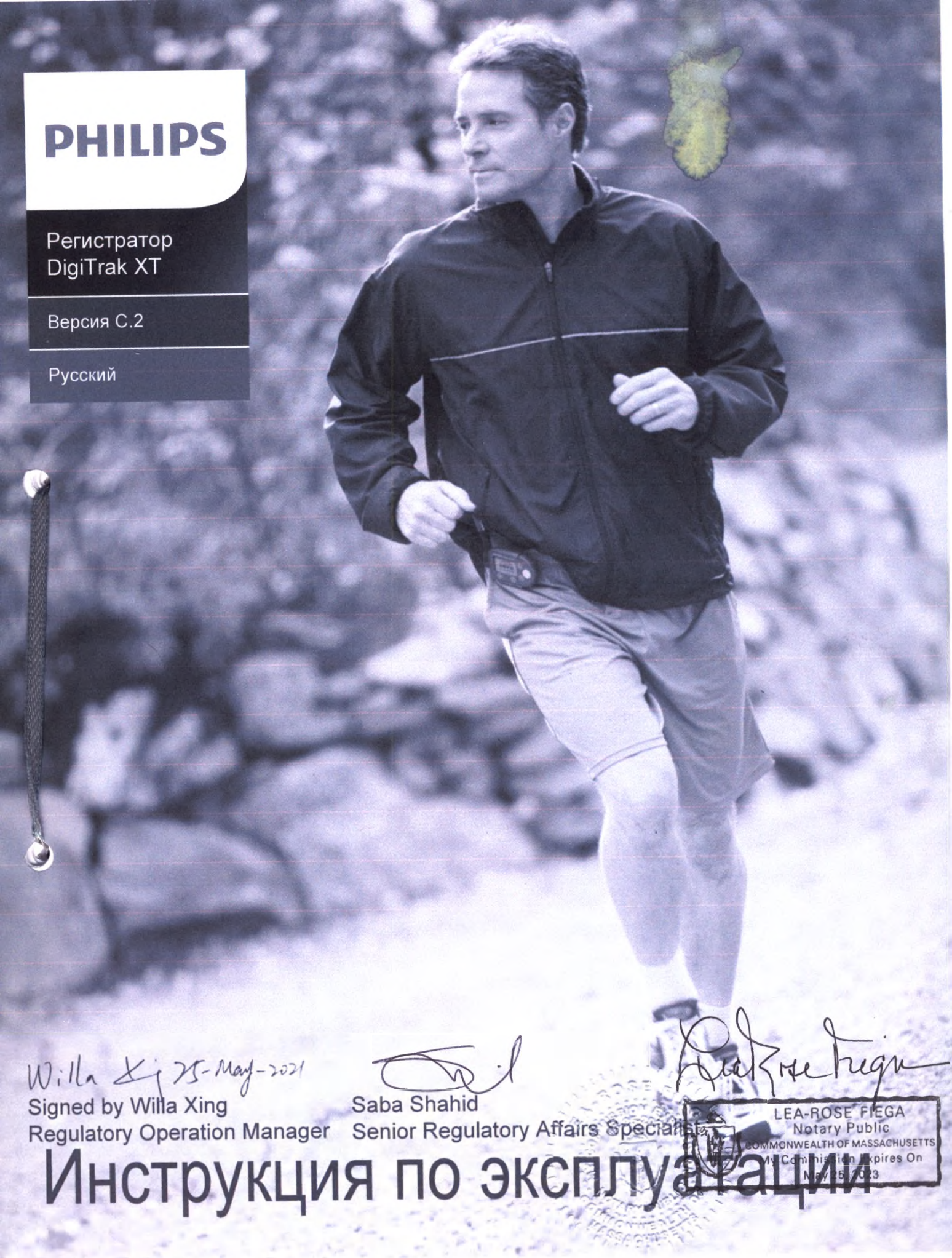


PHILIPS

Регистратор
DigiTrak XT

Версия C.2

Русский

Willa Xing 25-May-2021
Signed by Willa Xing
Regulatory Operation Manager

Saba Shahid
Senior Regulatory Affairs Specialist

LEA-ROSE FIEGA
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires On
May 25, 2023

Инструкция по эксплуатации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Регистратор Philips DigiTrak XT

Инструкция по эксплуатации

Версия C.2

Редакция B
Январь 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уведомления

Номер по каталогу 453564206741
Январь 2019 г.
Версия B
Отпечатано в США
Сведения относятся к модели 860322
© Koninklijke Philips N.V., 2019 г. Все права защищены.

Уведомление о праве собственности

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью и конфиденциальной информацией компании Philips Medical Systems («Philips») и не могут воспроизводиться, копироваться, полностью или частично, адаптироваться, изменяться, раскрываться третьим сторонам или распространяться без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips.

Компания Philips Medical Systems оставляет за собой право вносить изменения как в настоящий документ (*Инструкция по эксплуатации*), так и в описываемое устройство. Технические характеристики оборудования могут изменяться без уведомления.

Использование настоящего документа и содержащейся в нем информации строго ограничивается работающими в настоящее время сотрудниками Philips и клиентами Philips, обладающими действующей на текущий момент лицензией от Philips на использование применительно к оборудованию в указанном клиентом месте специально назначенными клиентом штатными специалистами по обслуживанию.

Использование настоящего документа лицами, не имеющими соответствующего разрешения, категорически запрещено. О нарушениях этого требования сообщайте в юридический отдел компании Philips. Настоящий документ должен быть возвращен в компанию Philips по истечении срока действия лицензии пользователя либо по первому письменному запросу Philips.

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 USA
+1 (978) 687-1501

Примечание. *Код Zip+4 не указан на этикетке на задней панели регистратора DigiTrak XT из-за ограниченного размера этикетки.*

Гарантия

На данное изделие компании Philips распространяется гарантия отсутствия дефектов, обусловленных материалами и качеством изготовления, сроком два года со дня доставки. В течение гарантийного периода компания Philips обязуется по своему усмотрению выполнять ремонт или замену изделий с выявленными дефектами. Компания Philips не гарантирует отсутствие нарушений или ошибок в работе данного программного, микропрограммного или аппаратного обеспечения. Никакие другие прямые или подразумеваемые гарантии не предоставляются. Компания Philips прямо отказывается от подразумеваемых гарантий пригодности для продажи и соответствия какой-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

либо определенной цели, отличной от указанной в настоящем документе.

Компания Philips принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики изделия только в том случае, если:

- работы по сборке, расширению, повторной настройке, модификации или ремонту выполняются исключительно лицами, уполномоченными на это компанией Philips;
- электропроводка в соответствующем помещении соответствует применимым требованиям;
- оборудование используется согласно инструкциям по эксплуатации.

Ограничения гарантии

Вышеупомянутая гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в следующих случаях:

- ненадлежащее или недостаточное техническое обслуживание, выполняемое покупателем;
- использование программного обеспечения или средств сопряжения, предоставленных покупателем;
- несанкционированная модификация или ненадлежащее использование;
- эксплуатация в условиях, не соответствующих требованиям к окружающей среде для изделия;
- ненадлежащая подготовка места наложения;
- ненадлежащее техническое обслуживание.

Данная гарантия не распространяется на расходные материалы, включая электроды, провода отведений, кабели пациента и батарею, но не ограничиваясь ими. Данная гарантия не распространяется на изделия, признанные компанией Philips Medical Systems измененными или поврежденными пользователем.

Товарные знаки

Другие продукты и названия компаний, упоминаемые в настоящем документе, могут являться товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Сведения по технике безопасности и предупредительная информация

Условные обозначения iv
Сведения по технике безопасности v
Соответствие v
Основные рабочие характеристики v
Директива по медицинским устройствам vi
Всемирная номенклатура медицинских изделий (GMDN) vi
Авторизованный представитель в ЕС vi
Уполномоченный представитель в Австралии и Новой Зеландии vi
Ответственность производителя vi
Ответственность клиента vii
Инструкция по эксплуатации vii
Показания к применению vii
Сервисные соглашения viii
Распаковка и хранение ix
Утилизация регистратора и принадлежностей ix
Объяснение обозначений ix
Символы на регистраторе DigiTrak XT или на упаковке x
Символы на кабеле пациента или упаковке xiii
Предупреждения xv
Меры предосторожности при использовании кабеля пациента и электродов xvi
Используемые материалы xvii
Рекомендации по обеспечению защиты xvii
Защита данных пациента xviii

Глава 1. Эксплуатация регистратора DigiTrak XT

Системные требования 1-2
Использование веб-сайта Philips InCenter 1-2
Знакомство с регистратором DigiTrak XT 1-3
Вид спереди 1-3
Вид сзади 1-4
Функции регистратора 1-7
Выбор батареи 1-9
Навигация по дисплею регистратора 1-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование зажима для ремня 1-11
Использование чехла 1-11
Начало работы 1-12
Установка даты и времени на регистраторе (при первом использовании) . . 1-12
Подключение регистратора к док-станции 1-13
Ввод данных пациента 1-14
Проверка состояния отведений и качества сигнала ЭКГ 1-14
Проверка настроек регистратора 1-19
Сохранение настроек по умолчанию 1-19
Обнаружение ЭКС 1-19
Изменение времени записи 1-21
Подготовка пациента 1-22
Начало записи 1-25
Регистрация события (маркер событий пациента) 1-26
Остановка записи (Early Out) 1-26
Отсоединение и выключение регистратора 1-27
Загрузка данных из регистратора 1-27
Удаление сведений о пациенте 1-28

Глава 2. Сервисное обслуживание и технические характеристики

Сервисное и техническое обслуживание 2-1
Чистка и уход 2-2
Поиск и устранение неполадок 2-3
Обращение в сервисную службу 2-7
Расходные материалы и компоненты 2-8
Замена крышки батарейного отсека 2-9
Характеристики 2-10

Приложение A. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Приложение B. Дневник пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения по технике безопасности и предупредительная информация

Регистратор DigiTrak XT компании Philips представляет собой твердотельный регистратор с питанием от батареи, рассчитанный на непрерывную запись данных амбулаторной электрокардиографии (АЭКГ) длительностью до 168 часов (7 суток). Он поддерживает обнаружение и запись импульсов ЭКС согласно соответствующим критериям обнаружения импульсов ЭКС по стандарту AAMI.

Регистратор DigiTrak XT представляет собой устройство типа CF с внутренним источником питания, работающее в непрерывном режиме, и является частью стандартной системы мониторинга АЭКГ, в которой ЭКГ записывается на мультимедийную карту памяти (MMC), установленную в регистраторе. По завершении записи регистратор DigiTrak XT подключается через док-станцию к USB-порту на компьютере системы Holter. Для загрузки и анализа записанных данных ЭКГ следуйте инструкциям, прилагаемым к приложению Holter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения

Настоящая *Инструкция по эксплуатации* содержит следующие условные обозначения:

Тип шрифта	Использование	Пример
Полужирный	Элементы пользовательского интерфейса и системные кнопки, внутренние программные компоненты и имена файлов	Нажмите **Settings** (Настройки). Нажмите **CTRL+F**.
Курсив	Переменные, названия документов	*<product name>-<hardware configuration>-<software version>.cfg* *Philips DigiTrak XT Recorder Instructions for Use*
URL	URL-адреса веб-сайтов	www.healthcare.philips.com

ОСТОРОЖНО!

Предупреждения с пометкой «Осторожно!» описывают условия и действия, которые могут привести к травме или летальному исходу.

Внимание!

Предупреждения с пометкой «Внимание!» описывают условия и действия, которые могут привести к повреждению оборудования или потере данных. Предупреждения с пометкой «Внимание!» уведомляют пользователя о том, что врач несет ответственность за определение значимости результатов вследствие действий и различных факторов, сопутствующих каждому конкретному случаю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

Примечания содержат дополнительную информацию об использовании данного продукта.

Сведения по технике безопасности

Соответствие

Регистратор DigiTrak XT компании Philips отвечает требованиям всех применимых международных и национальных стандартов и законов. Сведения о соответствии могут быть предоставлены по запросу местными представительствами компании Philips Medical Systems или компанией-производителем.

Регистратор DigiTrak XT отвечает следующим требованиям безопасности и эксплуатации:

- IEC 60601-1:2012
- IEC 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013
- IEC 60601-2-47:2012
- IEC 62366:2007 +A1:2014

Основные рабочие характеристики

В соответствии с назначением и условиями эксплуатации основные рабочие характеристики регистратора заключаются в точном получении и регистрации данных ЭКГ. Регистратор должен восстанавливаться при извлечении и повторной установке батареи в условиях любых электромагнитных и электрических помех или в условиях окружающей среды, на работу в которых он рассчитан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Директива по медицинским устройствам

Регистратор DigiTrak XT модели 860322 производства компании Philips отвечает требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC и снабжен соответствующей маркировкой:

CE 0123

Всемирная номенклатура медицинских изделий (GMDN)

Код GMDN, состоящий из 5 цифр и сопровождающийся символом, задается стандартом EN ISO 15225.

GMDN 35162

Авторизованный представитель в ЕС

EC REP

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett Packard Str. 2
71034 Böblingen
Germany

Уполномоченный представитель в Австралии и Новой Зеландии

Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

Ответственность производителя

Компания Philips Medical Systems принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только в том случае, если:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- работы по сборке, расширению, повторной настройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными на это компанией Philips Medical Systems; и
- электропроводка в соответствующем помещении удовлетворяет стандартам МЭК или национальным стандартам, и
- устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации, приведенными в данном руководстве.

Ответственность клиента

Пользователь данного изделия несет ответственность за соблюдение графика технического обслуживания. Несоблюдение графика может стать причиной преждевременной поломки устройства и создать условия, опасные для здоровья.

Инструкция по эксплуатации

Данный продукт компании Philips предназначен для эксплуатации исключительно в целях, для которых оно разработано, и в строгом соответствии с правилами техники безопасности и рабочими инструкциями, приведенными в настоящем документе (*Инструкция по эксплуатации*). Установка, использование и эксплуатация данного изделия осуществляются в соответствии с законодательством, действующим на территории, где используется данное изделие.

Пользователи обязаны устанавливать, использовать и эксплуатировать данное изделие, не вступая в противоречие с действующими законами или нормативными актами, имеющими силу закона.

Использование данного изделия не по назначению, указанному производителем, либо его неправильное использование и эксплуатация могут освободить производителя (или его представителя) от всех или некоторых обязательств в отношении последовавших в результате этого несоответствия стандартам ущерба или травмы.

Показания к применению

Регистратор DigiTrak XT предназначен для пациентов, которым требуется амбулаторный мониторинг ЭКГ (по Холтеру).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Регистратор DigiTrak XT не предназначен для использования у грудных детей с массой тела менее 10 кг (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-47).

Такой мониторинг чаще всего используется при наличии следующих показаний:

- Оценка симптомов, свидетельствующих об аритмии или ишемии миокарда.
- Оценка ЭКГ при проведении терапевтических мероприятий для отдельных пациентов или групп пациентов.
- Оценка состояния пациентов на предмет изменений сегмента ST.
- Оценка реакции пациента после возобновления профессиональной или спортивно-оздоровительной деятельности (например, после инфаркта миокарда или операции на сердце).
- Клинические и эпидемиологические исследования.
- Оценка состояния пациентов с установленными электрокардиостимуляторами.
- Отчеты о вариабельности частоты сердечных сокращений в области времени и частоты.
- Отчеты по интервалу QT.

Внимание!

Данный продукт был апробирован для домашнего использования. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

Сервисные соглашения

Для обеспечения эффективной работы рекомендуется проводить периодические осмотры и техническое обслуживание. Обратитесь в отдел продаж и обслуживания компании Philips для получения подробной информации о соглашении о предоставлении услуг по поддержке клиентов, соответствующем вашим потребностям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распаковка и хранение

Оборудование упаковано в специальный транспортный контейнер многоразового использования. При распаковке оборудования осмотрите картонную коробку на предмет повреждений. О любом повреждении следует немедленно сообщить в транспортную компанию. Откройте транспортный контейнер и сверьте содержимое с упаковочной описью. В комплект поставки входит только одна упаковочная опись. При наличии нескольких контейнеров упаковочная опись обычно крепится к самому большому из них. Если полученные компоненты не соответствуют упаковочной описи, обратитесь в центр технической поддержки компании Philips. Транспортный контейнер следует сохранить на случай повторной транспортировки оборудования.

Утилизация регистратора и принадлежностей

По истечении срока службы регистратора или кабеля пациента утилизируйте его в соответствии с постановлениями местных властей. Утилизируйте зажим для ремня и чехол в соответствии с постановлениями местных властей.

ОСТОРОЖНО!

Утилизация и переработка отработанных батарей должны осуществляться в соответствии с требованиями местных нормативных актов. Запрещается разбирать, прокалывать или сжигать отработанные батареи.

Объяснение обозначений

На регистраторе DigiTrak XT, кабеле пациента и упаковке устройства имеются следующие символы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на регистраторе DigiTrak XT или на упаковке

Символ	Описание	Стандарт/Источник
Примечание. *Некоторые символы могут отсутствовать (это зависит от даты изготовления регистратора DigiTrak XT).*		
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.	ISO 7010≈ M002 ISO 7000¥ 0434A
CE 0123	Устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств, распространяемых в странах Европейского экономического пространства.	Директива по медицинским устройствам 93/42/EEC от 14 июня, Приложение XII
SGS C US 710412	Символ сертификации SGS, указывающий на соответствие применимым стандартам. **Примечание.** *Присутствует на изделиях, произведенных в 2019 г и позднее.*	Société Générale de Surveillance
ETL LISTED C US Intertek	Символ из перечня ETL, указывающий на соответствие применимым стандартам. **Примечание.** *Присутствует на изделиях, произведенных с 2008 по 2018 гг.*	Intertek
GMDN 35162	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий), состоящий из 5 цифр и отображаемый рядом с символом; определяется стандартом EN ISO 15225.	ISO 15225, Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий

* IEC 15223-1, Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

† IEC 60417, Графические обозначения, применяемые на оборудовании

¥ ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

≈ ISO 7010, Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на регистраторе DigiTrak XT или на упаковке *(продолжение)*

Символ	Описание	Стандарт/Источник
Примечание. *Некоторые символы могут отсутствовать (это зависит от даты изготовления регистратора DigiTrak XT).*		
	Название и адрес производителя	ISO 7000¥ 3082
	Дата изготовления **Примечание.** *Этот символ находится внутри батарейного отсека.*	ISO 7000¥ 2497
REF	Номер по каталогу/номер модели.	ISO 7000¥ 2493
SN	Серийный номер	ISO 7000¥ 2498
Rx Only	Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.	FDA, Использование символов на этикетках, CFR 21, часть 801
	Оборудование типа B имеет надлежащую защиту от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимого тока утечки и надежности защитного заземления (при наличии).	IEC 60417† 5840
	Контактирующая с пациентом деталь типа CF с самой высокой степенью защиты от поражения электрическим током. Контактирующие с пациентом детали типа CF — это детали, пригодные для прямого применения на сердце.	IEC 60417† 5335

* IEC 15223-1, Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

† IEC 60417, Графические обозначения, применяемые на оборудовании

¥ ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

≈ ISO 7010, Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на регистраторе DigiTrak XT или на упаковке *(продолжение)*

Символ	Описание	Стандарт/Источник
Примечание. *Некоторые символы могут отсутствовать (это зависит от даты изготовления регистратора DigiTrak XT).*		
IP23	Обеспечивает защиту корпуса устройства от проникновения объектов размером 12,5 мм и более, а также от водяных струй из любого направления при повороте устройства до 60 ° в любом направлении на протяжении не менее пяти (5) минут.	IEC 60529, изд. 2.2, Степени защиты корпуса (код IP), раздел 6
	Диапазон температуры окружающей среды (без конденсации) при транспортировке и хранении (см. «Характеристики» настр. 2-10).	IEC 15223-1* 5.3.5
	Диапазон относительной влажности (без конденсации) при транспортировке и хранении (см. раздел «Характеристики» настр. 2-10).	IEC 15223-1* 5.3.8
	Утилизируйте в соответствии с требованиями, принятыми в вашей стране	Директива 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования, Статья 14.4
 	Маркировка RoHS (Китай).	Административные меры по контролю загрязнений, вызываемых электронными информационными продуктами, Указ 39 Министерства информационной промышленности КНР от 28 февраля 2006 г.

* IEC 15223-1, Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

† IEC 60417, Графические обозначения, применяемые на оборудовании

¥ ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

≈ ISO 7010, Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на регистраторе DigiTrak XT или на упаковке *(продолжение)*

Символ	Описание	Стандарт/Источник
Примечание. *Некоторые символы могут отсутствовать (это зависит от даты изготовления регистратора DigiTrak XT).*		
	Упаковка изготовлена из перерабатываемого материала.	ISO 7000¥ 1135
	Тип и расположение батареи	--
	Тип и расположение батареи **Примечание.** *Только для регистраторов, рассчитанных на запись в течение 7 суток*	--
	Литиевая батарея **Примечание.** *Только для регистраторов, рассчитанных на запись в течение 7 суток*	--

* IEC 15223-1, Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

† IEC 60417, Графические обозначения, применяемые на оборудовании

¥ ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

≈ ISO 7010, Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

Символы на кабеле пациента или упаковке

Символ	Описание	Стандарт/Источник
	Указывает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.	IEC 15223-1* 5.1.2

* IEC 15223-1, Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

† IEC 60417, Графические обозначения, применяемые на оборудовании

¥ ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на кабеле пациента или упаковке *(продолжение)*

Символ	Описание	Стандарт/Источник
	Название и адрес производителя	ISO 7000¥ 3082
	Диапазон температуры окружающей среды (без конденсации) при транспортировке и хранении.	IEC 15223-1* 5.3.5
	Изделие не содержит латекса.	IEC 15223-1* 5.4.5
	Контактирующая с пациентом деталь типа CF.	IEC 60417† 5335
	Устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств, распространяемых в странах Европейского экономического пространства.	Директива по медицинским устройствам 93/42/EEC от 14 июня, Приложение XII
GMDN 35562	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий), состоящий из 5 цифр и отображаемый рядом с символом; определяется стандартом EN ISO 15225.	ISO 15225, Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
	Номер по каталогу/номер модели.	ISO 7000¥ 2493

* IEC 15223-1, Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

† IEC 60417, Графические обозначения, применяемые на оборудовании

¥ ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

Дата изготовления кабеля пациента может быть определена по последним шести цифрам штрихкода GS1-128 на упаковке кабеля пациента (см. рисунок ниже).



Предупреждения

- Перед дефибрилляцией пациента провода отведений необходимо отсоединить от электродов.
- Регистратор DigiTrak XT нельзя погружать в воду.
- Осматривайте регистратор перед каждым использованием. Не используйте поврежденный регистратор. Замените регистратор, если на экране, корпусе или кнопках имеются трещины или повреждения.
- С регистратором DigiTrak XT следует использовать только кабели пациента, одобренные компанией Philips. Использование неодобренных кабелей пациента может отрицательно повлиять на электромагнитную совместимость.
- При использовании функции обнаружения импульсов ЭКС помните о том, что могут быть обнаружены ложноположительные и ложноотрицательные импульсы ЭКС.
  - Ложноположительные результаты могут быть обусловлены плохим подключением электродов или сильным зашумлением.
  - Ложноотрицательные результаты могут быть обусловлены использованием биполярных ЭКС вследствие слабого сигнала импульсов ЭКС на поверхности тела пациента.
- Наличие сигналов ЭКС на кривой ЭКГ не следует считать истинным представлением фактической амплитуды стимула ЭКС при просмотре данных ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Регистратор DigiTrak XT поддерживает функцию Early Out (см. раздел «Остановка записи (Early Out)» настр. 1-26), которая позволяет специально обученному персоналу остановить запись до истечения выбранного времени записи. В случае невыполнения данной процедуры записанные данные ЭКГ могут быть потеряны.
- Данное изделие включает компоненты, которые могут содержать ртуть, их переработка и утилизация должны выполняться в соответствии с местным, государственным и федеральным законодательством.
- Регистратор DigiTrak XT не пригоден для использования в насыщенной кислородом атмосфере.
- Не используйте регистратор DigiTrak XT в ходе магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или рентгенологических исследований.
- Соблюдайте местное законодательство в отношении утилизации щелочных и литиевых батарей.
- Не оставляйте батарею в регистраторе, когда он не используется. Это может привести к повреждению вследствие коррозии.
- Не рекомендуется использовать заряжаемые батареи.
- Перед каждым использованием обязательно устанавливайте новую батарею. Сведения о подходящих типах батарей для записи определенной длительности см. в разделе «Выбор батареи» настр. 1-9.
- Перед началом записи обязательно проверьте правильность даты и времени на регистраторе.
- Компания Philips рекомендует заменить регистратор DigiTrak XT, если срок его службы составил пять (5) лет или более.

Меры предосторожности при использовании кабеля пациента и электродов

- Чтобы обеспечить максимальную клиническую эффективность и свести к минимуму риск для пациента, выбирайте кабель пациента такой длины, которая соответствует размерам туловища пациента.
- Во избежание травмирования пациента располагайте кабель пациента таким образом, чтобы кабель или провода не могли опутать пациента и привести к удушью, сдавливанию или нарушению кровообращения в конечностях.
- Проверяйте кабель пациента перед каждым использованием. Не используйте поврежденный кабель пациента. Замените кабель при наличии трещин или повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Рекомендуется, чтобы наложение электродов выполнялось квалифицированным медицинским персоналом.
- Используйте только электроды, предназначенные для длительного мониторинга по Холтеру.
- Надлежащая подготовка кожи пациента является абсолютно необходимым условием получения качественной записи ЭКГ. Инструкции по подготовке кожи можно получить у поставщика электродов или прочитать в данном руководстве.
- Наложите электроды, как показано на схемах размещения электродов в настоящем руководстве или на вкладке «Lead Status» (Состояние отведений) регистратора либо в соответствии с указаниями врача.
- Убедитесь, что электроды не вступают в контакт с другими токопроводящими элементами, включая землю.

Используемые материалы

Регистратор DigiTrak XT, чехол, зажим для ремня и кабель пациента не содержат латекса.

Рекомендации по обеспечению защиты

Для обеспечения защиты и конфиденциальности записей пациентов и системы в целом рекомендуется внедрить дополнительные меры безопасности, включая указанные ниже.

- Напомните своим пациентам, что регистратор содержит конфиденциальные данные пациентов и что они должны оберегать регистратор, пока он находится в их распоряжении.
- Храните регистраторы в безопасном месте, когда они не используются.
- Удалите данные пациента из регистратора после их загрузки на ПК с помощью программного обеспечения Holter (см. инструкции в разделе «Удаление сведений о пациенте» настр. 1-28).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита данных пациента

Внимание!

Защита и конфиденциальность данных пациента имеют первостепенное значение. С целью соблюдения нормативных требований, касающихся защиты медицинской документации и другой персональной идентифицирующей информации о здоровье, относящейся к частной жизни пациента, функции настройки регистратора DigiTrak XT специально разработаны таким образом, чтобы пользователи могли полностью контролировать безопасность, целостность и защиту данных пациента.

При экспорте записи ЭКГ для просмотра и анализа очень важно правильно управлять личными данными пациента, имеющимися в регистраторе DigiTrak XT, чтобы не допустить несоответствия записей пациентов в случае загрузки одной и той же записи ЭКГ для нескольких пациентов.

Необходимо придерживаться правил надлежащей лабораторной практики, таких как *предварительная загрузка личных данных пациента в регистратор*, чтобы предотвратить случаи многократной загрузки одной и той же записи ЭКГ для различных пациентов. Если загрузку записи ЭКГ планируется выполнить после того, как регистратор в течение некоторого времени будет храниться без использования, регистратор рекомендуется поместить в сумку с этикеткой, на которой ясно указано, какому пациенту принадлежат данные ЭКГ, содержащиеся в записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

Эксплуатация регистратора DigiTrak XT

Регистратор DigiTrak XT представляет собой твердотельный регистратор с питанием от батареи, рассчитанный на непрерывную запись данных амбулаторной электрокардиографии. Он поддерживает обнаружение и запись импульсов ЭКС согласно соответствующим критериям обнаружения импульсов ЭКС по стандарту AAMI.

Регистратор DigiTrak XT доступен в четырех конфигурациях:

- 24 Hr — только поддержка записи в течение 24 часов;
- 48 Hr — поддержка записи в течение 24 и 48 часов;
- 96 Hr — поддержка записи в течение 24, 48, 72 и 96 часов;
- 7-Day — поддержка записи в течение 24, 48, 72, 96, 120 и 168 часов.

Функциональные особенности:

- В регистраторе DigiTrak XT используется одна батарея типа AAA.
- Регистратор DigiTrak XT поддерживает многодневную запись длительностью до 168 часов (7 суток).
- Удобная навигация по пользовательским меню.
- Оптимизированный формфактор и небольшая масса для обеспечения комфорта пациента.
- Усовершенствования рабочего процесса, включая возможность предварительно запрограммировать личные данные пользователя, состояние отведений на экране и настройку усиления.
- Повышение надежности за счет усиленного разъема кабеля пациента и функции самопроверки при включении питания для проверки срока службы батареи.
- Усовершенствованные возможности поддержки, включая удобные процедуры удаления и замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Усовершенствованная защита за счет программного шифрования данных. Шифрование представляет собой операцию преобразования данных в форму, которая не позволит считать эти данные посторонним лицам. Дешифрование представляет собой операцию преобразования зашифрованных данных обратно в исходную форму для считывания.

Системные требования

Для выполнения многодневных сеансов сканирования следует использовать программное обеспечение Holter версии 3.0 или более поздних версий. Для обеспечения оптимальной работы компания Philips рекомендует использовать с регистраторами DigiTrak XT программное обеспечение Holter последней версии. Полный перечень системных требований см. в документе *Philips Holter Installation and Configuration Guide* (Руководство по установке и настройке системы Philips Holter, только на английском языке) или в *инструкции по эксплуатации системы Philips Holter*.

Использование веб-сайта Philips InCenter

Веб-сайт Philips InCenter предоставляет доступ к регулярным обновлениям документации, а также программного и микропрограммного обеспечения для всех кардиологических систем компании Philips.

Для посещения веб-сайта Philips InCenter необходимы действующая регистрация и пароль. Чтобы зарегистрироваться, перейдите на веб-сайт InCenter: incenter.medical.philips.com. Щелкните по ссылке **Need help?** (Требуется помощь?) на главной странице (ниже полей регистрационного имени и пароля пользователя). На следующей странице найдите в нижнем правом углу раздел Software Updates (Обновления ПО) и щелкните ссылку **Click here for account registration** (Щелкните здесь, чтобы зарегистрировать учетную запись). Появится страница «Cardiac Systems InCenter Registration» (Регистрация кардиологических систем в InCenter). Чтобы получить регистрационное имя и пароль для доступа на веб-сайт InCenter, заполните все поля ввода на этой странице.

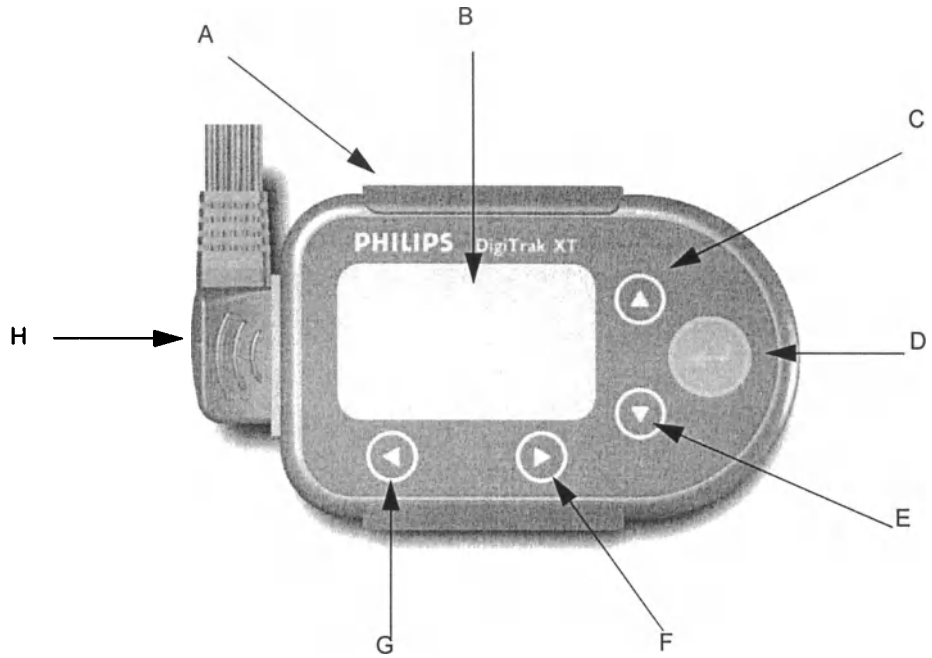
Для регистрации на веб-сайте InCenter требуется серийный номер хотя бы одного устройства, активно используемого в вашем учреждении. Серийный номер можно найти на идентификационной этикетке изделия после надписи **SN**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знакомство с регистратором DigiTrak XT

Кнопки и разъемы на регистраторе DigiTrak XT расположены таким образом, чтобы обеспечить удобство использования. Их описание приводится на следующих страницах.

Вид спереди



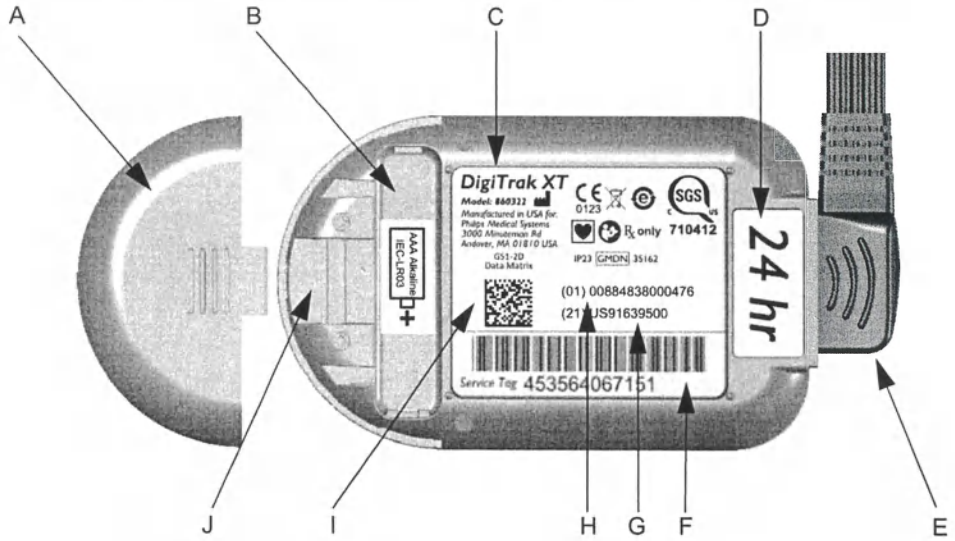
Обозначение	Описание
A	Зажим для ремня (опция)
B	Экран регистратора
C	Стрелка «вверх»
D	Кнопка ввода/события
E	Стрелка «вниз»
F	Стрелка «вправо»
G	Стрелка «влево»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Описание
H	Кабель пациента

Вид сзади

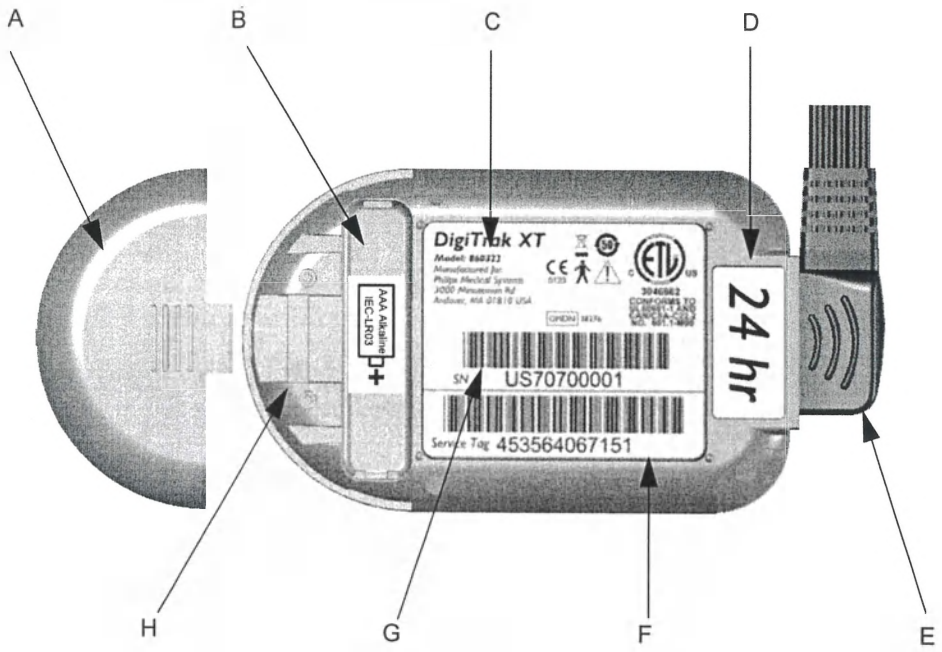
Этикетка на задней панели может иметь тот или иной вид в зависимости от даты изготовления используемого регистратора. Здесь показаны все версии. Для получения точных сведений о данных на задней панели см. рисунок, который в наибольшей степени соответствует используемому регистратору.



Обозначение	Описание
A	Крышка батарейного отсека
B	Батарейный отсек
C	Номер модели
D	Обозначение конфигурации регистратора
E	Кабель пациента
F	Идентификационный номер для обслуживания
G	Серийный номер
H	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

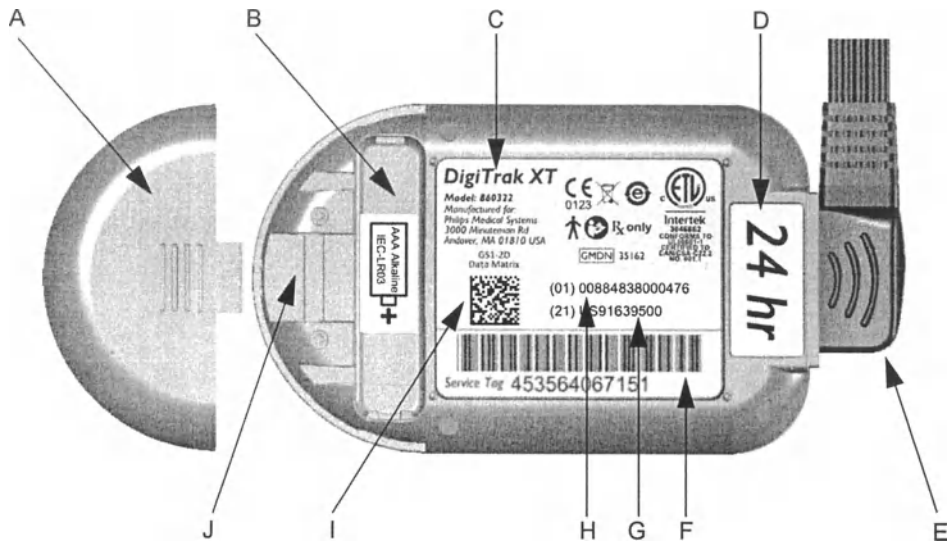
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Описание
I	Машинно-считываемый код GS1-2D Data Matrix, включающий в себя серийный номер и номер GTIN
J	Прорезь для крепления



Обозначение	Описание
A	Крышка батарейного отсека
B	Батарейный отсек
C	Номер модели
D	Обозначение конфигурации регистратора
E	Кабель пациента
F	Идентификационный номер для обслуживания
G	Серийный номер
H	Прорезь для крепления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обозначение	Описание
A	Крышка батарейного отсека
B	Батарейный отсек
C	Номер модели
D	Обозначение конфигурации регистратора
E	Кабель пациента
F	Идентификационный номер для обслуживания
G	Серийный номер
H	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
I	Машинно-считываемый код GS1-2D Data Matrix, включающий в себя серийный номер и номер GTIN
J	Прорезь для крепления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции регистратора

В таблице ниже приводится описание экранов и меню регистратора.

Табл.1-1 Функции регистратора DigiTrak XT

Экран	Описание
Экран запуска	Появляется при включении регистратора, а также выполнении самопроверки и проверки напряжения. Дополнительные сведения см. в разделе «Начало работы» настр. 1-12.
Lead Status (Состояние отведений)	Предназначен для контроля наложения электродов, проводимости и состояния каждого подсоединенного отведения.
CH1, CH2, CH3	Предназначены для контроля качества сигнала ЭКГ. Здесь отображается кривая сигнала в режиме реального времени с метками импульсов ЭКС (в случае выбора соответствующей опции). Для каждого канала ЭКГ предусмотрен один экран. • Настройка усиления одинакова для всех каналов и отображается в правом нижнем углу экрана. • Если детектор ЭКС включен, под кривой отображаются метки импульсов ЭКС, указывающие на каждый обнаруженный импульс ЭКС, и пользователь может настроить пороговое значение для обнаружения импульсов ЭКС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.1-1 Функции регистратора DigiTrak XT *(продолжение)*

Экран	Описание
Settings (Настройки)	Позволяет задать следующие настройки регистратора: • Record Time (Время записи) — 24, 48, 72, 96, 120, 168 ч* • Pacer Detector (Детектор ЭКС) — ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ). (По умолчанию для функции обнаружения импульсов ЭКС установлено значение OFF (ВЫКЛ). Значение ON (ВКЛ) следует устанавливать для каждой процедуры, в которой данная функция будет использоваться или сохраняться в настройках по умолчанию.) **Примечание.** *Функция обнаружения импульсов ЭКС не может быть включена во время или после завершения записи.* • Language (Язык) — English (Английский), Spanish (Испанский), German (Немецкий), French (Французский), Italian (Итальянский), Portuguese (Португальский), Swedish (Шведский), Dutch (Нидерландский) • Contrast (Контрастность) — 20–95% • Sample Rate (Частота выборки) — 175 s/s (175 выб./с) (постоянное значение, не может быть изменено) • Resolution (Разрешение) — 10 bit (10 бит) (постоянное значение, не может быть изменено) • Save as Default (Сохранить как значение по умолчанию) — Yes (Да) или No (Нет). По умолчанию для сохранения настроек установлено значение No (Нет). При выборе значения «Yes» (Да) текущая конфигурация (включая настройки даты и времени) сохраняется в качестве конфигурации по умолчанию. * Доступные значения продолжительности записи зависят от модели регистратора.
Date/Time (Дата/время)	Позволяет настроить параметры даты и времени, указанные ниже. • Месяц, день, год • Date Format (Формат даты) — MM/DD/YYYY, YYYY/MM/DD, DD/MM/YYYY, YYYY/DD/MM (ММ/ДД/ГГГГ, ГГГГ/ММ/ДД, ДД/ММ/ГГГГ, ГГГГ/ДД/ММ) • Time Format (Формат времени) — 12 hr (12 ч) или 24 hr (24 ч) • Auto DST (Автоматический переход на летнее время) — ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ). Переход на летнее время осуществляется по правилам, принятым в США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.1-1 Функции регистратора DigiTrak XT *(продолжение)*

Экран	Описание
About (О продукте)	Отображает сведения о регистраторе: • Имя регистратора • Серийный номер • Версия микропрограммного обеспечения и конфигурация модели

Примечание.

Регистратор DigiTrak XT поддерживает демо-режим, который можно использовать для навигации по различным экранам только в демонстрационных целях.

Внимание!

Запись нельзя начать, пока регистратор находится в демо-режиме.

Выбор батареи

В таблице ниже указаны рекомендуемые типы батарей AAA в зависимости от требуемого времени записи:

Модель регистратора DigiTrak XT	**24 ч**	**48 ч**	**72 ч**	**96 ч**	**>96 ч**
24-Hr	Щелочная	--	--	--	--
48-Hr	Щелочная	Щелочная	--	--	--
96-Hr	Щелочная	Щелочная	Щелочная	Щелочная	--
7-Day	Щелочная	Щелочная	Литиевая	Литиевая	Литиевая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

Только для регистратора, рассчитанного на запись в течение 7 суток: если емкости установленной в регистратор щелочной батареи недостаточно, пользователю будет предложено выбрать запись длительностью 24 или 48 часов. В этом случае замените батарею новой щелочной батареей.

Только для регистратора, рассчитанного на запись в течение 7 суток: если установлена щелочная батарея и выбрана запись длительностью 72 часа или более, на экране регистратора отобразится сообщение «Low Battery» (Низкий заряд батареи). Замените щелочную батарею новой литиевой батареей.

Навигация по дисплею регистратора

Для навигации по экранам регистратора DigiTrak XT используются следующие кнопки:

Кнопка	Описание
	Стрелка «влево»: позволяет переходить от одной вкладки к другой и изменять значения в поле.
	Стрелка «вправо»: позволяет переходить от одной вкладки к другой и изменять значения в поле.
	Стрелка «вниз»: позволяет переходить от одного поля к другому.
	Стрелка «вверх»: позволяет переходить от одного поля к другому.
	Enter (Ввод): используется для изменения настроек и сохранения текущих настроек. Event marker (Маркер событий): используется пациентом в течение периода записи для записи событий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если на дисплее появляются стрелки прокрутки, это означает, что доступны дополнительные поля, не отображаемые в текущий момент на экране. Используйте кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» для доступа к этим дополнительным полям.

Использование зажима для ремня

Чтобы вставить регистратор в зажим для ремня:

1 Наденьте зажим для ремня на конец регистратора с батарейным отсеком таким образом, чтобы дисплей регистратора был направлен в сторону от зажима для ремня (зажим должен встать на место со щелчком).

2 Поворачивайте зажим для ремня до тех пор, пока он не зафиксируется в нужном положении.

Чтобы извлечь регистратор из зажима для ремня:

▶ Выдвиньте конец регистратора с батарейным отсеком из зажима для ремня.

Использование чехла

Примечание.

Для обеспечения защиты регистратора компания Philips настоятельно рекомендует использовать чехол. Чехол обеспечивает дополнительную защиту и смягчение ударов.

Чтобы вставить регистратор в чехол:

1 Вставьте конец регистратора с батарейным отсеком в чехол, убедившись, что дисплей регистратора и кнопка «Enter» (Ввод) видны через окна на передней стороне чехла.

2 Закрепите фиксатор чехла, чтобы регистратор не выпал.

3 Оберните ремешок вокруг шеи пациента и отрегулируйте длину нужным образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

Ремешок отделяется от чехла под давлением, что позволяет избежать удушения.

Чтобы извлечь регистратор из чехла:

- ▶ Откройте фиксатор и извлеките регистратор из чехла.

Начало работы

В разделах ниже описывается порядок настройки регистратора для использования.

Установка даты и времени на регистраторе (при первом использовании)

Чтобы установить дату и время на регистраторе:

1. Убедитесь, что в регистратор установлена новая батарея типа AAA.

   Если после установки батареи не были нажаты кнопки, регистратор через 20 секунд переходит в спящий режим. В этом случае просто нажмите кнопку Enter (Ввод), чтобы включить регистратор.
2. Используйте кнопки со стрелками, чтобы выбрать вкладку Date/Time (Дата/Время).
3. Нажмите Enter (Ввод).
4. С помощью стрелок «вверх» и «вниз» выберите параметр, который необходимо изменить (часы, минуты, дату и т. д.), и с помощью стрелок «влево» и «вправо» измените настройку параметра.
5. Нажмите Enter (Ввод), чтобы принять изменения.
6. Извлеките батарею, чтобы выключить регистратор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение регистратора к док-станции

Регистратор необходимо подключить к док-станции для ввода сведений о пациенте и загрузки данных из регистратора DigiTrak XT в приложение Holter. Обмен данными с системой Holter осуществляется через док-станцию USB. Док-станция подключается к ПК через порт USB; для передачи данных регистратор необходимо установить в док-станцию.

Убедитесь, что док-станция подключена к компьютеру системы Holter, прежде чем продолжать работу.

Примечание.

Подробнее о док-станции см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения Philips Holter.

Чтобы подключить док-станцию к компьютеру системы Holter:

- Подсоедините USB-разъем двойной док-станции к свободному порту USB на компьютере.

Чтобы подключить регистратор к док-станции:

1. Извлеките батарею из регистратора и отсоедините кабель пациента.
2. Отсоедините зажим для ремня от регистратора или извлеките регистратор из чехла.

Внимание!

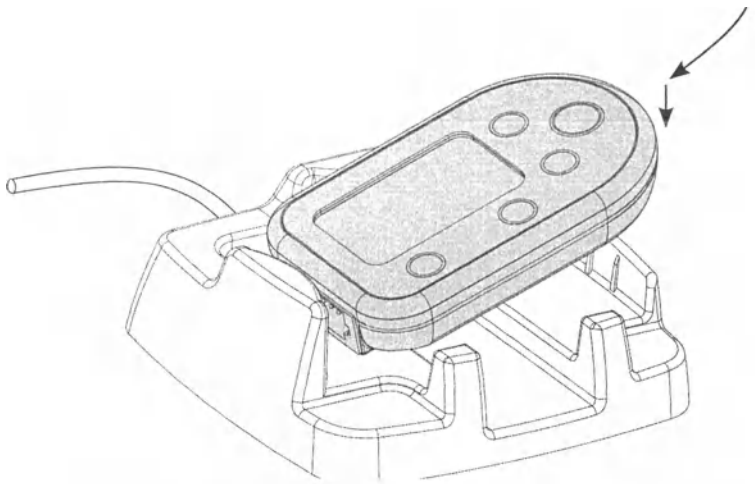
Не устанавливайте регистратор под большим углом или контактами наружу. Установка регистратора под большим углом приведет к сгибанию контактов.



---

3. Аккуратно вставьте регистратор левой стороной в двойную док-станцию (под показанным ниже углом) контактами в сторону (под откидной крышкой). Регистратор должен встать на место со щелчком.
4. Осторожно надавите на правую сторону регистратора, чтобы зафиксировать его в двойной док-станции. Должно ощущаться небольшое сопротивление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Внимание!

Не вставляйте регистратор в док-станцию с силой. Если регистратор не встает на место без усилий, извлеките его и повторите процедуру установки.

При правильном подключении регистратора на его дисплее появляется сообщение USB connected (Подключено USB-устройство), а в правом нижнем углу окна приложения Holter на короткое время появляется сообщение Preloading (Предварительная загрузка) (если в регистраторе имеются данные). Док-станция готова к работе, и теперь можно вводить или загружать данные.

Ввод данных пациента

При необходимости данные пациента могут быть предварительно загружены из системы Holter. Инструкции см. в *инструкции по эксплуатации программного обеспечения Philips Holter.*

Проверка состояния отведений и качества сигнала ЭКГ

После подготовки пациента подсоедините кабель для комплекта отведений. Затем можно проверить качество сигнала.

Возможные варианты записи, имеющиеся после установки батареи и подсоединения кабеля для комплекта отведений, зависят от того, на какое время работы рассчитан используемый регистратор DigiTrak XT — 7 суток или меньше. Следуйте указаниям для соответствующего регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы установить батарею и подсоединить кабель регистратора, рассчитанного на запись в течение 24, 48 или 96 часов:

1 Убедитесь, что в регистратор установлена новая батарея типа AAA.

Регистратор включается сразу после установки батареи. Регистратор выполнит самопроверку, и на несколько секунд появится экран-заставка с сообщением Press any key to start (Для запуска нажмите любую клавишу) в нижней части.



Если кабель не подсоединен, в нижней части экрана появится сообщение No Cable (Нет кабеля) и вы не сможете продолжить работу.

2 Вставьте кабель пациента (комплект отведений) в разъем регистратора. Сильно нажмите, чтобы он правильно вошел в гнездо.

3 Перейдите к этапу «Чтобы проверить состояние отведений и качество сигнала (все регистраторы):» настр. 1-17.

Чтобы установить батарею и подсоединить кабель регистратора, рассчитанного на запись в течение 7 суток:

1 Убедитесь, что в регистратор установлена новая батарея типа AAA.

Регистратор включается сразу после установки батареи. Регистратор выполнит самопроверку и проверку напряжения. В зависимости от результатов проверки могут быть доступны различные варианты записи, как описано в Табл. 1-2 настр. 1-16.

Примечание.

Только для регистраторов, рассчитанных на запись в течение 7 суток: *используйте тип батареи, соответствующий времени записи. Сведения о типах батарей см. в разделе «Выбор батареи» настр. 1-9.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

При использовании щелочной батареи для регистратора, рассчитанного на запись в течение 7 суток, пользователь обязан убедиться в том, что выбрана запись длительностью 24 или 48 часов. Выбор записи с большей длительностью может привести к сокращению записи.

Если к регистратору не подсоединен кабель для комплекта отведений, в нижней части экрана появится сообщение No cable (Нет кабеля) и регистратор выключится. Продолжение работы невозможно, пока не будет подсоединен кабель.

2 Вставьте кабель пациента (комплект отведений) в разъем регистратора. Сильно нажмите, чтобы он правильно вошел в гнездо.

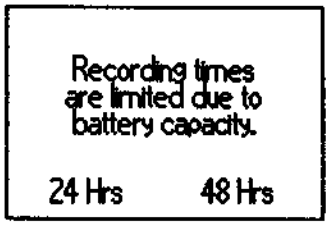
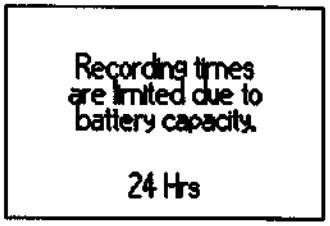
Сразу после подсоединения регистратор выполнит самопроверку, включая проверку напряжения. В зависимости от типа установленной батареи экран регистратора будет иметь следующий вид.

Табл.1-2 Сведения, отображаемые на экране при установке батареи в регистратор для записи в течение 7 суток

Если установлена...	На экране отображается
Новая литиевая батарея	 Регистратор готов к работе. По умолчанию задано время записи 168 часов (7 суток). Для изменения настройки см. раздел «Изменение времени записи» настр. 1-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.1-2 Сведения, отображаемые на экране при установке батареи в регистратор для записи в течение 7 суток *(продолжение)*

Если установлена...	На экране отображается
Новая щелочная батарея	  Нажмите Enter (Ввод), чтобы принять нужный вариант. **Примечания.** • *Всегда устанавливайте новую батарею. Для записи до 48 часов используйте щелочную батарею. Для записи длительностью более 48 часов используйте литиевую батарею.* • *При использовании щелочной батареи пользователь обязан убедиться в том, что выбрана запись длительностью 24 или 48 часов. Выбор записи с большей длительностью может привести к сокращению записи.* • *Несоблюдение указания относительно использования новой батареи может привести к сокращению записи.* • *Если выбор не сделан в течение 20 секунд, регистратор перейдет в энергосберегающий режим. Нажмите* Enter *(Ввод), чтобы снова отобразить этот экран и сделать выбор.*
Частично разряженная батарея. Устройство отключится. Прежде чем продолжить работу, необходимо заменить батарею.	

3 Перейдите к этапу «Чтобы проверить состояние отведений и качество сигнала (все регистраторы):» настр. 1-17.

Чтобы проверить состояние отведений и качество сигнала (все регистраторы):

1 Нажмите любую клавишу, чтобы открыть меню.

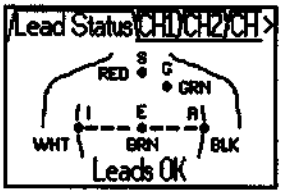
Отобразятся сведения о пациенте, если они были введены. В противном случае откроется вкладка Leads Status (Состояние отведений).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Используйте кнопки со стрелками, чтобы выбрать вкладку Lead Status (Состояние отведений).

3 Проверьте наличие ослабленных соединений на схеме.

- ⊡ означает надлежащее соединение отведения с телом пациента
- ◘ (мигает) означает отсутствие надлежащего соединения отведения с телом пациента
- Отображается сообщение Leads OK (Отведения подсоединены) или Leads Error (Ошибка отведений)



4 Используйте кнопки со стрелками, чтобы выбрать вкладки CH1, CH2 и CH3 и проверить качество сигнала ЭКГ.

5 Проверьте наличие сообщений об ошибках соединения кабелей и отведений на экране. Если все отведения подсоединены правильно, на экране появляется сообщение «Leads OK» (Отведения в порядке) и кривая ЭКГ.



6 Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить настройки усиления дисплея (см. таблицу ниже).

Примечание.

Запись для всех уровней разрешения всегда производится с коэффициентом усиления 1X.

Табл.1-3 Настройки усиления

Усиление на экране	Диапазон в милливольтах
0.5X	± 5 размах
1X	± 2,5 размах
2X	± 1,25 размах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка настроек регистратора

Настройки регистратора (указанные в Табл. 1-3) можно изменить и сохранить (наряду с настройками даты и времени) в качестве настроек по умолчанию на вкладке Settings (Настройки).

Чтобы изменить настройки регистратора:

1 Выберите вкладку Settings (Настройки).

2 Внесите необходимые изменения в настройки.

3 Выберите **OK** и нажмите Enter (Ввод), чтобы сохранить настройки.

Сохранение настроек по умолчанию

Чтобы сохранить настройки в качестве настроек регистратора по умолчанию:

1 Внесите необходимые изменения в настройки. Внесите необходимые изменения в настройки даты и времени на вкладке Date/Time (Дата/Время).

2 Выберите Save as default (Сохранить как настройки по умолчанию) на вкладке Settings (Настройки) и нажмите Enter (Ввод), чтобы сохранить настройки.

Обнаружение ЭКС

Функция обнаружения ЭКС по умолчанию выключена в регистраторе DigiTrak XT. Необходимо включать ее для каждой процедуры, во время которой она будет использоваться, или сохранить включенное состояние как настройку по умолчанию.

Внимание!

Если требуется обнаружение импульсов ЭКС, необходимо задать для параметра «Pacer Detector» (Детектор ЭКС) значение «ON» (ВКЛ) перед началом записи. Функция обнаружения импульсов ЭКС не может быть включена во время или после завершения записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порог обнаружения импульсов ЭКС

Регистратор DigiTrak XT позволяет отрегулировать порог обнаружения импульсов ЭКС. С помощью этой функции можно увеличить или уменьшить порог обнаружения, поддерживаемый регистратором, с целью устранения импульсов ЭКС с модуляцией частоты или уменьшить порог для более надежного обнаружения импульсов биполярных ЭКС.

Примечание.

Регулировка порогового значения на регистраторе DigiTrak XT НЕ влияет на пороговые значения, установленные на ЭКС пациента. Регулировка пороговых значений затрагивает только работу регистратора.

Пороговое значение для записи ЭКС не требуется регулировать для всех записей.

Регулировка пороговых значений обнаружения импульсов ЭКС

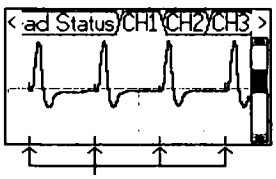
Чтобы отрегулировать порог обнаружения импульсов ЭКС:

1 Выберите вкладку Settings (Настройки).

2 Убедитесь, что для параметра Pacer Detector (Детектор ЭКС) установлено значение ON (ВКЛ).

3 Во время просмотра кривой ЭКГ нажмите Enter (Ввод) — в правой части экрана появится индикатор порога обнаружения импульсов ЭКС.

Верхнее положение полосы соответствует максимальной чувствительности. По умолчанию индикатор установлен ниже уровня максимальной чувствительности.



Примечание.

Кнопка «Enter» (Ввод) позволяет переключаться между индикатором порога обнаружения импульсов ЭКС и настройкой усиления.

---

4 Проверьте наличие импульсов ЭКС в канале обнаружения ЭКС в нижней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Если в канале обнаружения ЭКС много импульсов ЭКС, а в канале ЭКГ их меньше или нет вовсе, уменьшите чувствительность индикатора порога обнаружения импульсов ЭКС.

6 Если в канале обнаружения ЭКС нет импульсов ЭКС, но они есть в канале ЭКГ, увеличьте чувствительность индикатора порога обнаружения импульсов ЭКС.

7 С помощью кнопок со стрелками выберите вкладку Start (Пуск) и нажмите Enter (Ввод), чтобы начать запись, когда будете уверены в обнаружении правильных импульсов ЭКС.

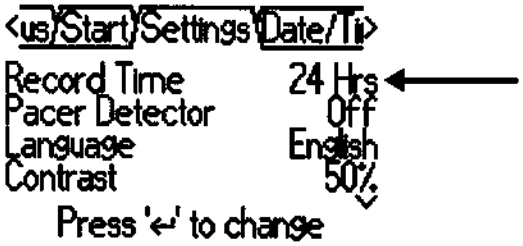
Изменение времени записи

Продолжительность сеанса записи можно изменить на вкладке Settings (Настройки) в зависимости от уровня заряда батареи, установленной в регистратор.

Чтобы изменить настройку записи:

1 С помощью клавиш со стрелками откройте вкладку Settings (Настройки).

Автоматически выбирается поле Record Time (Время записи).



2 Нажимайте стрелку вправо, чтобы переключаться между доступными значениями длительности записи.

Возможные варианты длительности записи (24, 48, 72, 96, 120 или 168 часов) зависят от модели регистратора и уровня заряда используемой батареи.

Примечание.

Только для регистраторов, рассчитанных на запись в течение 7 суток: *новая литиевая батарея обеспечивает запись в пределах полных 168 часов (7 суток). Сведения о подходящем типе батареи см. в разделе «Выбор батареи» настр. 1-9.*

---

3 Когда нужное значение длительности будет выделено, нажмите Enter (Ввод).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка пациента

Прежде чем начать

▶ Устанавливайте в регистратор новую батарею типа AAA перед каждым пациентом. Соблюдайте полярность батареи. Сведения о подходящих типах батарей см. в разделе «Выбор батареи» настр. 1-9.

Инструкции по технике безопасности для пациента

Пациенту, его родителю или опекуну необходимо предоставить следующие инструкции.

- Попросите пациента не вскрывать регистратор, не извлекать батарею и не отсоединять кабель пациента от регистратора во время записи.
- Попросите пациента не извлекать регистратор из чехла или зажима для ремня во время записи.
- Во избежание удушения или других травм, а также прерывания записи необходимо обеспечить наблюдение за пациентами во время ношения ими регистратора сообразно их возрасту и состоянию.
- Проинструктируйте пациента, что он не должен находиться вблизи электрооборудования высокого напряжения, металлодетекторов, больших магнитов или других потенциальных источников электромагнитных помех, таких как электрические одеяла, электрические грелки и т. д.
- Попросите пациента не принимать ванну или душ и не плавать во время ношения регистратора.
- Попросите пациента не садиться и не наступать на регистратор.
- Попросите пациента соблюдать осторожность с целью не запутаться в кабеле пациента во избежание удушения или нарушения кровообращения в конечности.
- Попросите пациента соблюдать осторожность при взаимодействии с домашними животными или маленькими детьми, чтобы они не запутались в кабеле, не отсоединили электроды или кабель пациента, не извлекли батарею из регистратора или не заглотили мелкие детали (электроды, крышку батарейного отсека и т. д.).
- Проинструктируйте пациента, что во время ношения регистратора не следует проходить процедуры МРТ или КТ и выполнять рентгенологические исследования.
- В соответствии с протоколом, принятым в учреждении, проинструктируйте пациента о порядке действий в следующих ситуациях:
  - раздражение кожи вокруг электродов или под ними;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсоединение кабеля пациента от регистратора;
- отсоединение провода от электрода;
- отсоединение электрода от кожи пациента;
- заряда батареи не хватает на весь период записи;
- запись неожиданно прерывается по любой другой причине.

Чтобы подготовить пациента:

Важно!

Надлежащая подготовка кожи пациента и высококачественные электроды являются обязательными условиями для получения качественной записи по методу Холтера

---

1 Подготовьте кожу пациента к наложению электродов. Кожа является плохим проводником электричества, поэтому ее подготовка важна для обеспечения хорошего контакта электродов с кожей.

- При необходимости состригите волосы в местах наложения электродов (или обрейте требуемые участки).
- Очистите и хорошо протрите кожу в месте наложения электродов. Тщательно промойте кожу водой с мылом.
- Интенсивно просушите места наложения электродов, чтобы увеличить капиллярный кровоток в тканях и удалить жир и клетки кожи.

Примечание.

Не используйте спирт *для очистки кожи, поскольку он сушит ее. Если на проведение вышеуказанных процедур нет времени, протрите нужный участок марлей, чтобы удалить мертвую сухую кожу и усилить капиллярный кровоток. Компания Philips рекомендует использовать бумагу для подготовки кожи к ЭКГ (номер по каталогу: M4606A).*

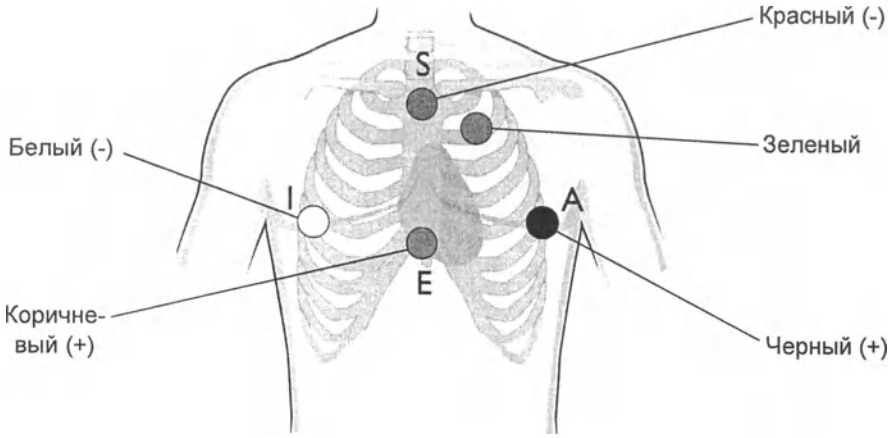
---

2 Прежде чем накладывать электроды на пациента, подсоедините к ним провода.

3 Наложите электроды, отсоединяя по одному электроду от защитной подложки и плотно прижимая к коже пациента (схема размещения электродов показана на Рис.1-1). Прижмите каждый электрод по всему периметру, чтобы надежно закрепить его. Убедитесь в том, что провода не тянут за собой электроды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.1-1 Расположение электродов



Электрод	Положение
E (коричневый)	На уровне пятого межреберья, средняя часть грудины
A (черный)	На одном уровне с электродами E и I, по левой срединно-подмышечной линии
S (красный)	Верхняя часть грудины (рукоятка)
I (белый)	На одном уровне с электродами E и A, по правой срединно-подмышечной линии
Заземляющий электрод (зеленый)	Центр грудины или любое подходящее местоположение

Канал исходных данных	Описание
Канал 1	От E (+) до S (–) Аналогично МС V1, передняя проекция сердца
Канал 2	От A (+) до S (–) Аналогично МС V6, боковая проекция сердца (полезно для измерений сегмента ST)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канал исходных данных	Описание
Канал 3	От **A** (+) до **I** (–) CC6, аналогично нижнему отведению aVF (аппроксимация, подходящая для измерений сегмента ST)

Внимание!

- **Цвета отведений на схемах расположения для мониторинга Холтера по методу EASI отличаются от представленных на схемах расположения для использования телеметрического устройства по методу EASI.**
- **Отведения срединно-подмышечной линии *должны* находиться на боках пациента, а не на передней поверхности тела.**
- **Правильное расположение отведений и выбор нужных схем расположения имеют определяющее значение при использовании отведений для мониторинга по методу Холтера.**

Начало записи

После подготовки пациента, проверки настроек, состояния отведений и качества сигнала можно приступить к записи.

Чтобы начать запись:

▶ С помощью кнопок со стрелками выберите вкладку Start (Пуск) и нажмите Enter (Ввод), чтобы начать запись.

Внимание!

- **Перед началом записи обязательно проверьте правильность даты и времени на регистраторе.**
- **Если требуется обнаружение импульсов ЭКС, необходимо задать для параметра «Pacer Detector» (Детектор ЭКС) значение «ON» (ВКЛ) перед началом записи. Функция обнаружения импульсов ЭКС не может быть включена во время или после завершения записи.**

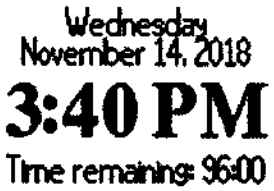
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

Если запись не будет начата, регистратор DigiTrak XT автоматически запустит ее через 30 минут при условии, что все отведения подсоединены должным образом.

Данные, отображаемые во время записи

Во время записи на экране регистратора DigiTrak XT отображается дата, текущее время и оставшееся время записи, а также любые ошибки, связанные с отведениями или кабелем (если таковые имеются).



Регистрация события (маркер событий пациента)

Регистратор DigiTrak XT позволяет пациенту без труда регистрировать события. После маркировки события пациент должен подождать одну минуту, прежде чем регистрировать другое событие.

Чтобы выполнить регистрацию события:

- Нажимайте кнопку Enter (Ввод) каждый раз, когда требуется отметить событие.

  На экране регистратора появится временная метка события. Через 20 секунд временная метка удаляется с экрана регистратора.

Остановка записи (Early Out)

Регистратор поддерживает функцию Early Out, которая позволяет специально обученному персоналу остановить запись до истечения выбранного времени записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы остановить текущую запись:

1 Одновременно нажмите и удерживайте кнопку со стрелкой «влево» и кнопку Enter (Ввод).

Отобразится меню с пунктами «Stop Recording» (Остановить запись) и «Exit Menu» (Выйти из меню).

2 Выберите пункт **Stop Recording** (Остановить запись) и нажмите Enter (Ввод).

Появится сообщение Shutting down please wait. Recording complete (Завершение работы, подождите. Запись завершена), запись остановится, и регистратор выключится.

3 Если выключать регистратор не требуется, выберите пункт **Exit Menu** (Выйти из меню).

Отобразится экран состояния регистратора, и запись продолжится.

Отсоединение и выключение регистратора

Чтобы отсоединить регистратор:

1 По возвращении пациента отсоедините от него регистратор.

Регистратор автоматически выключается по истечении заданного времени записи. О том, как выключить регистратор до истечения заданного времени, см. в разделе «Остановка записи (Early Out)» настр. 1-26.

2 Отсоедините кабель пациента.

Если сведения о пациенте были загружены ранее, имя пациента будет отображаться на экране регистратора до тех пор, пока батарея не будет извлечена.

Загрузка данных из регистратора

Чтобы загрузить данные из регистратора в систему Holter:

1 Запустите приложение Holter.

2 Извлеките батарею из регистратора и отсоедините кабель пациента.

3 Подключите регистратор к системе Holter, как описано на стр. 1-13. Обязательно извлеките батарею из регистратора.

В нижнем правом углу экрана ПК может на короткое время появиться текст Preloading (Предварительная загрузка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

- **Не отсоединяйте регистратор от док-станции, если мигает сообщение о предварительной загрузке. Чтобы отменить последовательность предварительной загрузки, дважды щелкните на сообщении «Preloading» (Предварительная загрузка) и выберите «Abort» (Прервать).**
- **Если вы случайно отсоединили регистратор во время предварительной загрузки, перезапустите ПК, чтобы очистить устройство DigiTrak XT. Если регистратор отсоединить раньше времени, данные ЭКГ могут быть повреждены.**

4 Оставьте регистратор подключенным до завершения загрузки данных.

Анализ можно выполнить во время загрузки данных.

5 По завершении загрузки данных отсоедините регистратор от двойной док-станции, а затем получите и сохраните ЭКГ.

6 Повторяйте шаги 1–3 для последующих пациентов.

7 Сведения о выполнении сканирования см. в *инструкции по эксплуатации программного обеспечения Philips Holter.*

Удаление сведений о пациенте

Сведения о пациенте (в том числе данные ЭКГ) удаляются из памяти регистратора при следующем его включении. После нажатия какой-либо кнопки для перехода в меню регистратора на экране на короткое время появится сообщение Initializing Card (Инициализация карты). После этого данные на карте MMC будут стерты и все сведения о предыдущем пациенте и данные ЭКГ будут удалены из памяти регистратора.

Если после загрузки данных регистратор будет убран на хранение, можно выполнить следующую операцию для удаления данных пациента.

Чтобы удалить сведения о пациенте:

1 Извлеките батарею из регистратора.

2 Вставьте батарею в регистратор.

Регистратор включается сразу после установки батареи. Регистратор выполнит самопроверку, и на несколько секунд появится экран-заставка с сообщением Press any key to start (Для запуска нажмите любую кнопку) в нижней части. Если кабель не подсоединен, в нижней части экрана появится сообщение No Cable (Нет кабеля) и вы не сможете продолжить работу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Вставьте кабель пациента (комплект отведений) в разъем регистратора. Убедитесь, что он правильно вошел в гнездо.

4 Нажмите Enter (Ввод).

На экране на короткое время появится сообщение Initializing Card (Инициализация карты). После этого данные на карте MMC будут стерты и все сведения о предыдущем пациенте и данные ЭКГ будут удалены из памяти регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

Сервисное обслуживание и технические характеристики

В данной главе приводятся сведения об обслуживании регистратора, технических характеристиках устройства, а также доступных запасных частях и принадлежностях.

При наличии технических вопросов и вопросов, касающихся применения, а также за помощью при обслуживании необходимо в первую очередь обращаться в центры технической поддержки и центры решений для технической поддержки (CSSC) компании Philips в различных странах мира. Обращайтесь в региональный центр технической поддержки при подозрении на любую неисправность используемого регистратора DigiTrak XT. Инженер центра технической поддержки определит характер и причину неполадки и даст рекомендации по устранению проблемы по телефону или электронной почте либо при необходимости поможет организовать возврат регистратора на обслуживание в компанию Philips.

Сервисное и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО!

Запрещается вносить изменения в регистратор DigiTrak XT или кабель пациента. Внесение изменений в регистратор DigiTrak XT или кабель пациента лицом, не являющимся уполномоченным специалистом сервисной службы компании Philips, приведет к аннулированию гарантии на данный регистратор или кабель.

Внимание!

- **Несоблюдение рекомендаций по чистке или использование нерекомендованных чистящих растворов может привести к повреждению регистратора, кабеля пациента, чехла и зажима для ремня.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Не используйте спирт других видов, кроме изопропилового, а также ацетон, хлорид алкилдиметилбензиламмония или метиламмоний для чистки регистратора, чехла или зажима для ремня.**
- **Не используйте спирт или ацетон для чистки кабеля пациента. Это может привести к снижению упругости кабеля и появлению трещин на пластмассовом изоляционном материале.**
- **Не используйте салфетки, предназначенные для бытового применения, при чистке регистратора, кабеля пациента, чехла или зажима для ремня. Это может привести к повреждению пластмассовых элементов.**
- **Не погружайте регистратор или кабель пациента в воду или чистящие растворы. Регистратор и кабель пациента имеют степень защиты от влаги IPX3 для обычного оборудования (закрытое оборудование с защитой от проникновения падающих брызг).**

  Не подвергайте регистратор DigiTrak, кабель пациента, зажим для ремня или чехол стерилизации.
- **Храните кабель пациента в подвешенном состоянии во избежание перегибов на кабеле и отдельных проводах отведений.**

Чистка и уход

Для поддержания надлежащего рабочего состояния регистратора DigiTrak XT следуйте указаниям, приведенным в данном разделе,

Регистратор DigiTrak XT, кабель пациента, чехол и зажим для ремня необходимо тщательно очищать после каждого использования.

Чтобы очистить регистратор DigiTrak XT:

1 Извлеките батарею из регистратора.

2 Смочите мягкую ткань в одном из рекомендуемых чистящих растворов:

   – зеленое мыло, раствор зеленого мыла (Фармакопея США) или мыло для рук, не содержащее спирта;

   – 10%-ный водный раствор гипохлорита натрия (отбеливателя).

Примечание.

Использование изопропилового спирта допустимо при чистке регистратора, чехла и зажима для ремня, но ***не*** *допустимо при чистке кабеля пациента.*

3 Выполните чистку регистратора, кабеля пациента и зажима для ремня либо чехла для переноски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Удалите все клейкие материалы с кабеля пациента с помощью средства для удаления клейких веществ или тампона с мягким моющим средством.

Поиск и устранение неполадок

Если в работе регистратора возникли неполадки, сначала обратитесь к таблице ниже. Если проблема, с которой вы столкнулись, отсутствует в таблице, обратитесь в центр технической поддержки, как описано в разделе «Обращение в сервисную службу» настр. 2-7.

Табл.2-1 Поиск и устранение неполадок

Неисправность	Решение
Нет отображения, или регистратор не включается	• Перед установкой новой батареи убедитесь, что все предыдущие записи ЭКГ были загружены в приложение Holter. • Проверьте, учтена ли полярность при установке батареи. • Установите новую батарею типа AAA напряжением 1,5 В. • Убедитесь, что кабель пациента (электродный кабель) подсоединен, и нажмите Enter (Ввод), так как устройство могло перейти в режим энергосбережения.
Сообщение Low battery (Низкий заряд батареи)	• Вставьте новую батарею. • Осмотрите батарейный отсек, при необходимости очистите контакты.
Заряда батареи не хватает на указанный период записи	• Вставьте новую батарею, выбрав ее с учетом конфигурации регистратора. Сведения о типах регистраторов и батарей см. в разделе «Выбор батареи» настр. 1-9. • Запрещается использовать аккумуляторы. • Не используйте батареи повторно. Всегда устанавливайте новую батарею.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-1 Поиск и устранение неполадок *(продолжение)*

Неисправность	Решение
Регистратор работает не так долго, как ожидалось	• Проверьте время записи на экране Settings (Настройки) и убедитесь, что выбранная продолжительность записи соответствует типу регистратора и батареи. • Убедитесь, что установленная батарея соответствует указанной длительности записи. Сведения о подходящем типе батареи см. в разделе «Выбор батареи» настр. 1-9. • Запрещается использовать аккумуляторы. • Не используйте батареи повторно. Всегда устанавливайте новую батарею.
Сообщение No Cable (Нет кабеля)	• Убедитесь, что кабель пациента (электродный кабель) подсоединен к регистратору. До тех пор пока кабель не будет подсоединен, на регистраторе будет отображаться экран-заставка. • Убедитесь, что контакты регистратора не сломаны и не погнуты. Убедитесь, что разъем кабеля не поврежден.
Артефакты, обусловленные шумами, в сигнале ЭКГ	• Убедитесь, что кожа пациента подготовлена в соответствии с инструкциями на стр. 1-22. • Убедитесь, что электроды должным образом наложены на пациента. • Убедитесь, что провода надежно подсоединены к электродам. • Убедитесь, что кабель пациента (электродный кабель) подсоединен к электродам. • Замените электродный кабель.
Self Test Error 52. Stuck Key. Reboot. (Ошибка самопроверки 52. Заклинивание клавиши. Выполните перезагрузку)	• Может быть обусловлено нажатием клавиши во время установки батареи. Попробуйте снова вставить батарею, не нажимая ни одну из клавиш регистратора. Если сообщение не исчезает, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-1 Поиск и устранение неполадок *(продолжение)*

Неисправность	Решение
Сообщение No Lead Connected (Провода отведений не подсоединены)	• Убедитесь, что кожа пациента подготовлена в соответствии с инструкциями на стр. 1-22. • Убедитесь, что электроды должным образом наложены на пациента. • Убедитесь, что провода надежно подсоединены к электродам. • Убедитесь, что кабель пациента (электродный кабель) подсоединен. • Замените электродный кабель.
Сообщение Leads Error (Ошибка отведений)	• Убедитесь, что кожа пациента подготовлена в соответствии с инструкциями на стр. 1-22. • Убедитесь, что электроды должным образом наложены на пациента. • Убедитесь, что провода надежно подсоединены к электродам. • Убедитесь, что кабель пациента (электродный кабель) подсоединен. • Замените электродный кабель.
Сообщение Error Code (Код ошибки)	• Извлеките и снова вставьте батарею. **Примечание.** *При перезапуске регистратора все данные пациента и ЭКГ удаляются с карты памяти без возможности восстановления.* • Если сообщение не исчезает, обратитесь в сервисную службу.
В регистраторе имеется запись ЭКГ. Имя пациента отображается на экране регистратора. или Регистратор не включается.	Загрузите данные ЭКГ в приложение Holter.
Сбой самопроверки	• Запишите код ошибки. • Извлеките и снова вставьте батарею. • Обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-1 Поиск и устранение неполадок *(продолжение)*

Неисправность	**Решение**
На регистраторе не отображается экран-заставка при подсоединении кабеля пациента	• Убедитесь, что кабель пациента надежно подсоединен к регистратору DigiTrak XT. • Убедитесь, что установлена новая батарея.
На регистраторе не отображается экран-заставка при подсоединении к док-станции	• Извлеките батарею из регистратора и отсоедините кабель пациента, прежде чем устанавливать регистратор в док-станцию. • Убедитесь, что ПК включен. • Убедитесь, что регистратор DigiTrak XT правильно установлен в док-станцию.
Отметка времени событий на регистраторе ставится неправильно или Регистратор указывает неправильное время	Возможно, не полностью заряжен внутренний аккумулятор, от которого работают часы реального времени. Этот аккумулятор встроен в регистратор и не подлежит замене пользователем. Он заряжается при каждой установке батареи типа AAA. Если регистратор не используется в течение длительного времени, внутренний аккумулятор может разрядиться. Чтобы полностью зарядить внутренний аккумулятор часов реального времени, установите в регистратор свежую батарею типа AAA и дайте регистратору зарядиться в течение 40 часов; при этом желательно не пользоваться регистратором.
Неисправность связи с системой Holter	Если регистратор не удается подсоединить к ПК, на котором запущено приложение Holter, обратитесь в местный центр технической поддержки компании Philips.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-1 Поиск и устранение неполадок *(продолжение)*

Неисправность	Решение
Ошибка защиты от записи после подсоединения регистратора к системе Holter. После подсоединения регистратора к док-станции появляется сообщение системы Windows примерно следующего содержания: The disk cannot be written to because it is write protected. (Запись на диск невозможна, так как он защищен от записи.) Please remove the write protection from the volume BRAEMAR_INC in Drive E (Снимите защиту от записи с тома BRAEMAR_INC на диске E)	Возможно, в системе Holter данного учреждения включено защитное программное обеспечение, которое не позволяет подсоединять устройства к любым портам USB, обеспечивающим доступ к сети. За получением дополнительных сведений обратитесь к системному администратору. Если используется защита такого типа, ее нужно снять с порта, к которому подсоединена док-станция DigiTrak, чтобы регистратор мог обмениваться данными с системой Holter. Если это не помогает устранить неполадку, обратитесь к поставщику услуг.

Обращение в сервисную службу

Для получения помощи по телефону позвоните в ближайший центр технической поддержки компании Philips.

Будьте готовы предоставить следующие сведения:

- Номер модели
- Серийный номер
- Идентификационный номер для обслуживания

Примечание.

Сведения о расположении номеров, перечисленных выше, см. в разделе «Вид сзади» настр. 1-4.

Перед возвратом регистратора обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы организовать доставку.

Подробнее о том, как связаться со службой поддержки компании Philips в вашей стране, см. на веб-сайте http://www.usa.philips.com/healthcare/country-selector.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расходные материалы и компоненты

Одобренные расходные материалы и компоненты для регистратора DigiTrak XT перечислены в таблицах ниже. Чтобы заказать расходные материалы:

- На территории США — позвоните по номеру 1-800-225-0230 или отправьте факс на номер 1-800-227-7843.
- За пределами США — обратитесь в местный отдел продаж компании Philips Medical Systems или к местному официальному дилеру либо дистрибьютору компании Philips Medical Systems.

Следующие комплектующие детали можно заказать, обратившись в местный отдел продаж компании Philips Medical Systems или к местному официальному дилеру либо дистрибьютору компании Philips Medical Systems.

Описание	**Номер по каталогу для повторного заказа**
Док-станция USB	989803157511
Кабель пациента (электродный кабель), 61 см	989803157481
Кабель пациента (электродный кабель), 91,4 см	989803157491
Кабель пациента (электродный кабель), 137 см	989803157501
Чехол DigiTrak XT	989803153451
Зажим для ремня	989803158191
Зажим для ремня (10 шт. в упаковке)	989803158201
Бумага для подготовки кожи к ЭКГ	M4606A
300 электродов пациента (5 электродов в упаковке, 60 упаковок в коробке)	M4612A
300 электродов пациента (30 электродов в упаковке, 10 упаковок в коробке)	M4613A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующую деталь можно заказать, обратившись в центр технической поддержки компании Philips.

Описание	Номер по каталогу Philips
Крышка батарейного отсека	453564067201

Замена крышки батарейного отсека

Чтобы заменить поврежденную крышку батарейного отсека:

1 Разрежьте резиновое крепление на крышке батарейного отсека.

2 Удалите все части крепления из регистратора.

3 Вставьте крепление новой крышки батарейного отсека в прорезь для крепления на регистраторе. Убедитесь, что крючок на конце крепления выступает из-под прорези для крепления на регистраторе.



4 Полностью закрыв крышку батарейного отсека, сдвиньте ее, чтобы разблокировать фиксатор.

5 Поднимите крышку батарейного отсека в самом широком месте.

При правильной установке крышка батарейного отсека автоматически поворачивается на креплении. Крышка батарейного отсека свисает с конца регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики

Функциональные	
Каналы	3
Разрешение записи по амплитуде	10 бит
Запись	В развернутом виде
Интерфейс загрузки	USB
Частота выборки	175/с (макс.)
Частотная характеристика	0,05–40 Гц, при -3 дБ
Проверка сигнала	ЖК-дисплей
Запись события	Нажатие кнопки Enter (Ввод)
Обнаружение ЭКС	Программируемое включение/выключение
Классификация (IEC 60601)	
Номинальное напряжение	1,5 В пост. тока
Классификация медицинского устройства	С питанием от внутреннего источника
Режим работы	Непрерывн.
Детали, контактирующие с пациентом	Тип CF
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP23
Метод стерилизации	См. раздел «Чистка и уход» настр. 2-2
Память	
Емкость/время записи	• 256 МБ, до 96 часов (макс.) • 512 МБ, до 168 часов (7 суток)
Вид записи	MMC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Физические	
Размеры	91,44 x 55,88 x 19,05 мм
Масса с батареей	70 г
Корпус	Формованный пластик (UL 94V-2)
Рабочее положение	Любая ориентация
Срок службы	Пять (5) лет
Электрические	
Настройка усиления	0,5X, 1X, 2X
Разъем	11-контактный
Кабель пациента	5-проводной
Характеристики окружающей среды	
Рабочая температура	От 0 °C до 45 °C/от 32 °F до 113 °F
Температура при транспортировке/ хранении	От -20 °C до 50 °C/от -4°F до 122 °F
Рабочая влажность	10–95% (без конденсации)
Влажность при транспортировке/ хранении (регистратор)	5–90% (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	700–1060 мбар
Батарея	
Тип	• (1) Щелочная типа AAA, IEC-LR3 • (1) Литиевая типа AAA, L92-FR03 **Примечание.** *Сведения о подходящем типе батареи для соответствующего типа регистратора и длительности записи см. в разделе «Выбор батареи» настр. 1-9.*
Срок службы	Одна запись (используйте новую батарею для каждой записи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия	
Регистратор DigiTrak XT	24 месяца с момента доставки
Обслуживаемые компоненты и принадлежности	90 суток
Кабель пациента	
Длина	• 61 см • 91,4 см • 137 см
Тип	5-проводной, EASI
Срок службы	2 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Перед использованием регистратора DigiTrak XT следует оценить электромагнитную совместимость с находящимися поблизости устройствами.

Электронные устройства могут либо генерировать, либо воспринимать электромагнитные помехи. Испытания регистратора DigiTrak XT на электромагнитную совместимость (ЭМС) проводились в соответствии с международным стандартом, регламентирующим характеристики ЭМС для медицинских устройств (IEC 60601-1-2). Этот стандарт IEC принят в странах Европейского союза в качестве Европейской Нормы (EN 60601-1-2).

Регистратор DigiTrak XT нельзя использовать рядом с другим оборудованием или в приборной стойке. Если регистратор DigiTrak XT необходимо использовать рядом с другим оборудованием или в приборной стойке, убедитесь, что регистратор работает надлежащим образом в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

Стационарное, портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на работу медицинского оборудования. Подробнее о поиске и устранении неисправностей см. в разделе «Поиск и устранение неполадок» настр. 2-3.

Перечень кабелей, соответствующих требованиям стандарта IEC 60601-1-2 в отношении помехоэмиссии и помехоустойчивости согласно заявлению компании Philips, приведен на стр. стр. 2-8.

Используйте для регистратора DigiTrak XT только запасные компоненты и принадлежности, предоставляемые компанией Philips Medical Systems. Использование неодобренных запасных компонентов может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости регистратора DigiTrak XT к электромагнитным помехам.

Регистратор DigiTrak XT прошел испытания на использование в электромагнитной обстановке, описанной в таблицах A-1–A-4, согласно дополнительному медицинскому стандарту IEC 60601-1-2:2007.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.А-1 Указания и заявление производителя: электромагнитное излучение

Регистратор DigiTrak XT предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной в таблице ниже. Покупатель или пользователь регистратора DigiTrak XT должен обеспечить его эксплуатацию именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка: указания**
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций регистратора DigiTrak XT. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и влияние на расположенное поблизости электронное оборудование маловероятно.
Гармонические излучения: IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер-шум IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.А-2 Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Регистратор DigiTrak XT предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь регистратора DigiTrak XT должен обеспечить его эксплуатацию именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка: указания**
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное излучение, IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. От 150 КГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. кв. 3 В/м	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом регистратора DigiTrak XT, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос D = 1,2vP (от 150 кГц до 80 МГц) D = 1,2vP (от 80 до 800 МГц) D = 2,3vP (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где *P* — максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а *d* — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам исследования электромагнитной обстановки в месте установки, должна быть меньше ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.A-2 Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам *(продолжение)*

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

A Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания (AM и FM) и телевещания, не могут быть рассчитаны теоретическим способом с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации регистратора DigiTrak XT превышает указанный выше применимый уровень радиочастотных помех, следует понаблюдать за работой регистратора с целью проверки его нормального функционирования. Если в работе наблюдаются отклонения, возможно, следует принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение регистратора DigiTrak XT.

B В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны быть меньше 3 В/м.

Табл.A-3 Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Регистратор DigiTrak XT предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь регистратора DigiTrak XT должен обеспечить его эксплуатацию именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка: указания**
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	+/-6 кВ (контакт) +/-8 кВ (воздух)	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Резкие перепады/ выбросы напряжения, IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропитания +/-1 кВ для входных/выходных линий	Нет данных	Регистратор DigiTrak XT не подключается к линиям электропитания переменного или постоянного тока.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	+/-1 кВ в дифференциальном режиме +/-2 кВ в синфазном режиме	Нет данных	Регистратор DigiTrak XT не подключается к линиям электропитания переменного или постоянного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.А-3 Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам *(продолжение)*

Регистратор DigiTrak XT предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь регистратора DigiTrak XT должен обеспечить его эксплуатацию именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка: указания**
Спады напряжения, короткие перебои и изменения напряжения во входных линиях электропитания, IEC 61000-4-11	<5% UT (спад UT >95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (спад UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (спад UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (спад UT >95%) в течение 5 секунд	Нет данных	Регистратор DigiTrak XT не подключается к линиям электропитания переменного или постоянного тока.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, свойственных типичному расположению в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных уровней напряжения.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.А-4 Рекомендованный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и регистратором DigiTrak XT: для оборудования и систем, не относящихся к системам жизнеобеспечения

Регистратор DigiTrak XT предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь регистратора DigiTrak XT может избежать возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и регистратором DigiTrak XT, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц D = 1,2vP	От 80 до 800 МГц D = 1,2vP	От 800 МГц до 2,5 ГГц D = 2,3vP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос *D* в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где *P* — максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор DigiTrak XT прошел испытания на использование в электромагнитной обстановке, описанной в таблицах A-5–A-8, согласно дополнительному медицинскому стандарту IEC 60601-1-2:2014.

ОСТОРОЖНО!

Портативные устройства радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента регистратора DigiTrak XT, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик оборудования.

Табл.A-5 Электромагнитные излучения

Явление	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка**
Излучение	CISPR 11, группа 1, класс B	Условия медицинского учреждения

Табл.A-6 Порт корпуса

Явление	**Соответствие**	**Уровни испытаний на помехоустойчивость** **Условия медицинского учреждения**
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ через воздух
Электромагнитное поле с излучением на радиочастотах	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи	IEC 61000-4-3	См. таблицу A-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.A-6 Порт корпуса *(продолжение)*

Явление	Соответствие	Уровни испытаний на помехоустойчивость Условия медицинского учреждения
Магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Табл.A-7 Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытаний на помехоустойчивость Условия медицинского учреждения
385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430–470	FM, отклонение ±5 кГц, синусоидальный импульс 1 кГц, 28 В/м
710	704–787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800–960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700–1990	Импульсная модуляция 21 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.A-7 Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи *(продолжение)*

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытаний на помехоустойчивость Условия медицинского учреждения
5240	5100–5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Габл.A-8 Порт ввода/вывода сигнала

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытаний на помехоустойчивость Условия медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ через воздух
Помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц 80% AM при 1 кГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B

Дневник пациента

Данное приложение включает в себя страницы, которые могут быть распечатаны и переданы пациенту для использования в качестве дневника пациента при проведении амбулаторного мониторинга ЭКГ. Дневник начинается со стр. 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дневник пациента ФИО: _____ ID: _____

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ваш лечащий врач назначил вам амбулаторную электрокардиографию — непрерывную запись данных работы сердца. Специальный регистратор очень легок, незаметен и удобен для ношения. Он не будет затруднять выполнение повседневных действий.
В действительности вашему лечащему врачу необходимо точно знать, как работает ваше сердце при выполнении обычных повседневных действий.

Помните, что ваша роль в данном исследовании **очень** важна. Ваш лечащий врач будет интерпретировать результаты с учетом вашего анамнеза. В течение периода записи вашему врачу необходимо получать сведения о 1) ваших действиях и/или симптомах, а также 2) времени выполнения этих действий и/или проявления соответствующих симптомов.

ВАЖНО!

1. Не вскрывайте регистратор (не извлекайте батарею, не отсоединяйте кабель пациента или провода и т. д.).
2. Не тяните за электроды, провода или клейкую ленту.
3. Не плавайте и не принимайте ванну или душ во время ношения регистратора.
4. По завершении записи следуйте инструкциям по снятию электродов и возврату регистратора на последней странице дневника.

ОБРАЗЕЦ ДНЕВНИКА

Ниже представлен образец заполненного дневника пациента. Помните, что вашему лечащему врачу необходима полная информация о ваших действиях. При наличии сомнений сделайте соответствующую запись в дневнике. Вносите в дневник сведения, указанные ниже.

Время суток	**Для каждой записи в дневнике**
Действия	Занятия в положении сидя, ходьба, интенсивные физические упражнения, прием пищи, курение, мочеиспускание, дефекация, половой акт, прием лекарственных препаратов и т. д.
Симптомы	Боль в груди, боль в спине, головокружение, тошнота, боль в других частях тела — в зависимости от того, насколько существенными вам кажутся эти симптомы

Время	**Действие**	**Симптомы**
9:20	Подъем по лестнице	Одышка
10:30	Чтение	
12:00	Обед	Учащенное сердцебиение
1:35	Сон	Тошнота
5:30	Физические упражнения	Боль в челюсти
7:40	Чтение	
10:00	Сон	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дневник пациента ФИО: _____ ID: _____

ФИО пациента: _____

ID пациента: _____

Местонахождение: _____

Дата: _____

Врач: _____

Лекарственные препараты: _____

Диагноз/показания: _____

Серийный номер регистратора DigiTrak XT: _____

Время	Действие	Симптомы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дневник пациента ФИО: _____ ID: _____

Время	Действие	Симптомы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дневник пациента ФИО: _____ ID: _____

Время	Действие	Симптомы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дневник пациента ФИО: _____ ID: _____

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ПО ЗАВЕРШЕНИИ ЗАПИСИ

Запись будет завершена в _____ ДП/ПП _____.

По достижении этого времени выполните указанные ниже действия.

1 Снимите регистратор.

2 Снимите все электроды, провода и клейкую ленту с кожи.

3 Верните регистратор, электроды, провода и дневник пациента своему лечащему врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



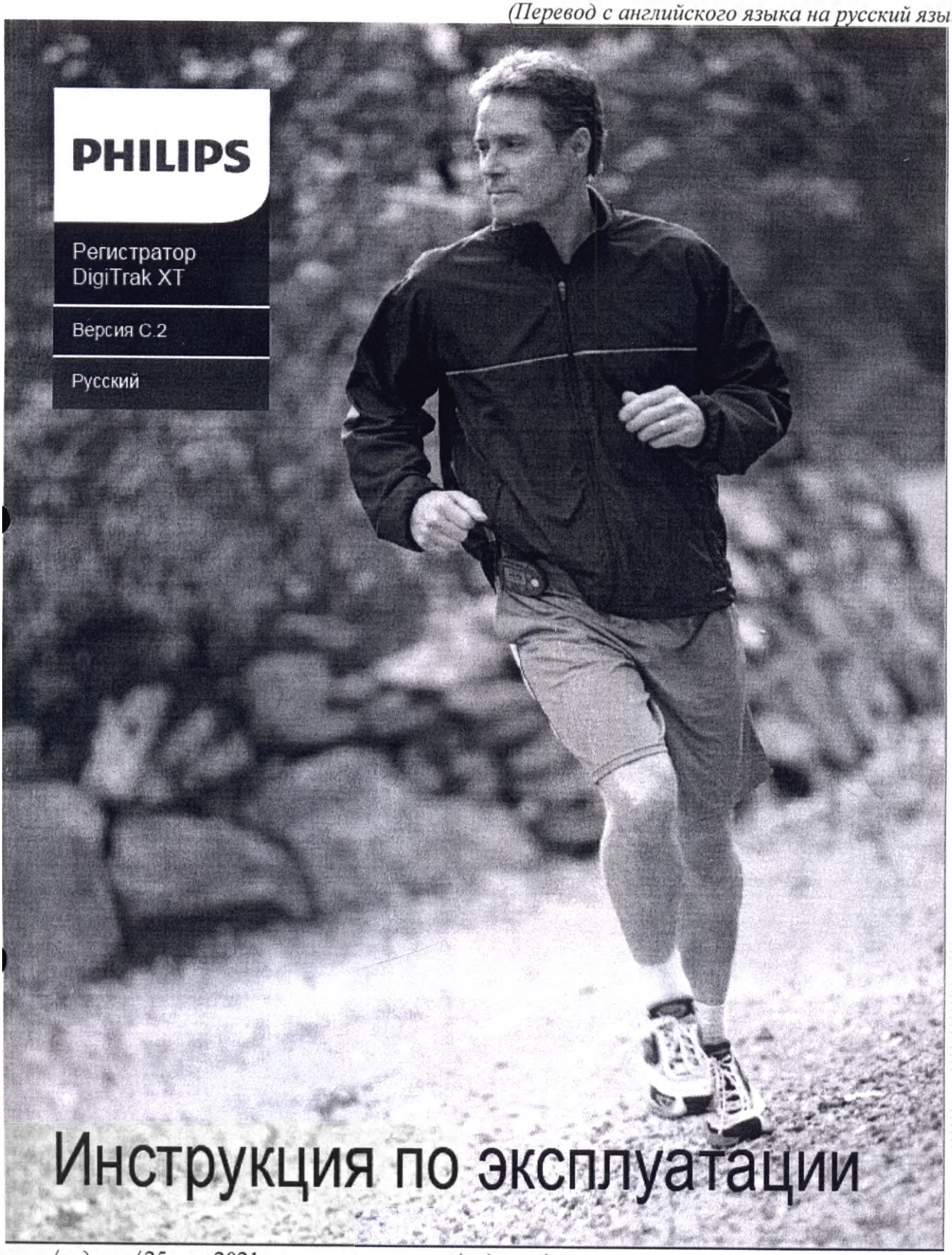
© Koninklijke Philips N.V., 2019 г.
Все права защищены. Воспроизведение или передача, полные или частичные, в любой форме или любыми средствами — электронными, механическими либо иными — запрещены без предварительного письменного согласия владельца авторских прав.

Отпечатано в США

453564206741, версия B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)



/подпись/ 25 мая 2021
Подписано Виллой Ксин
Менеджер по нормативно-правовой деятельности

/подпись/
Саба Шахид
Старший Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

/Тисненая печать/
ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА,
Нотариус, Содружество Массачусетса
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года

/подпись/штамп/
Государственный нотариус ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА
ШТАТ МАССАЧУСЕТС
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 58760

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

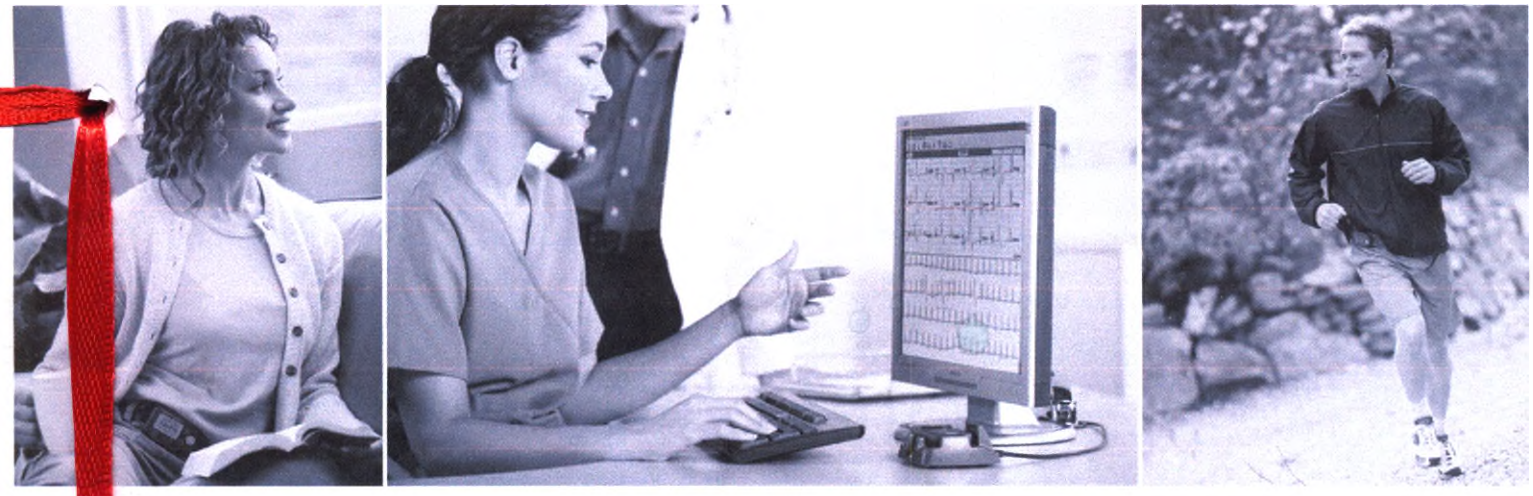
Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___83__лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHILIPS



LEA-ROSE FIEGA
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires On
May 25, 2023

Система Holter серии 2010 Plus/1810

Инструкция по эксплуатации

Willa Xing 25-May-2021

Signed by Willa Xing
Regulatory Operation Manager

Saba Shahid
Senior Regulatory Affairs Specialist

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Philips Holter серии 2010 Plus/1810

Инструкция по эксплуатации

Версия A
Июль 2016 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уведомления

Номер по каталогу 453564869331
Июль 2016 г.
Версия A

Отпечатано в США

Содержит сведения, относящиеся к системам Philips Holter серии 2010 Plus/1810 версии 3.0.x и более поздних версий.

Компания Philips Medical Systems не несет ответственности за ошибки в тексте настоящего документа, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с представлением, исполнением или использованием данного материала.

Авторское право

© Koninklijke Philips N.V.
2016 г.
Все права защищены.
Andover, MA 01810-1099 USA
(978) 687-1501

Гарантия

Компания Philips Medical Systems не предоставляет никаких гарантий в отношении данного материала, включая в том числе подразумеваемые гарантии пригодности для продажи и соответствия какой-либо определенной цели.

ВНИМАНИЕ!

НАСТОЯЩЕЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ. СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ США, ДАННОЕ УСТРОЙСТВО РАЗРЕШАЕТСЯ ПРОДАВАТЬ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ПРЕДПИСАНИЮ.

Товарные знаки

Microsoft, Windows, Windows Server и Windows Vista являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft.

Все другие торговые марки и названия продуктов являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

Всемирная номенклатура медицинских изделий (GMDN)

Код GMDN, состоящий из 5 цифр и сопровождающийся символом, задается стандартом EN ISO 15225.

GMDN **41651**

Распаковка и хранение

Оборудование упаковано в специальный транспортный контейнер многоразового использования. При распаковке оборудования осмотрите картонную коробку на предмет повреждений. О любом повреждении следует немедленно сообщить в транспортную компанию. Откройте транспортный контейнер и сверьте содержимое с упаковочной описью. В комплект поставки входит только одна упаковочная опись. При наличии нескольких контейнеров упаковочная опись обычно крепится к самому большому из них. Если полученные компоненты не соответствуют упаковочной описи, обратитесь в центр технической поддержки компании Philips. Транспортный контейнер следует сохранить на случай повторной транспортировки оборудования.

Официальный представитель в ЕС

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett Packard Str. 2
71034 Böblingen
Germany

Директива по медицинским устройствам

Система Philips Holter серии 2010 Plus/1810 соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC и снабжена соответствующей маркировкой CE 0123.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Сведения по технике безопасности и предупредительная информация

Условные обозначения xi
О данном издании xii
Объяснение обозначений xiii
Электробезопасность xiii
Информация для ознакомления перед началом работы xiv
Факторы, влияющие на вариабельность сердечного ритма (ВСР) xiv
Защита данных пациента xv
Ненадлежащее использование программного обеспечения xv
Неподходящее аппаратное обеспечение xv
Проверка оборудования перед эксплуатацией xvi
Функции обеспечения безопасности и соответствующие рекомендации xvi
Функции обеспечения безопасности xvi
Рекомендации по обеспечению защиты xvii
Дополнительные предостережения и предупреждения xviii

Глава 1. Введение

Новое в приложении Holter 3.0 1-2
Схема расположения по методу EASI и опции сканирования 1-3
Расположение отведений по методу EASI и ЭКГ в 12 отведениях 1-3
Наложение электродов по методу EASI 1-4
Каналы исходных данных при использовании метода EASI 1-5
Опции сканирования при использовании метода EASI 1-5
Типы сканирования 1-6
Назначение 1-6
Показания к применению 1-6
Одновременная работа систем Holter версий 3.0 и 2.9.X в одной сети 1-8
Запуск системы 1-8
Прежде чем начать 1-8
Запуск приложения Holter 1-9
Сведения об окнах приложения Holter 1-10
Панели инструментов приложения Holter 1-11
Сведения о моделях и комплектах приложения Holter 1-12
Использование интерактивной справочной системы 1-16
Tip of the Day (Совет дня) 1-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Help Topics (Разделы справки) 1-17
About Holter (Сведения о приложении Holter) 1-17
About Entitlements (Сведения о правах) 1-18

Глава 2. Начало работы

Шаг 1. Запуск программы Holter 2-1
Шаг 2. Настройка параметров новой процедуры сканирования 2-3
Шаг 3. Выполнение сканирования 2-10
Выбор режима сканирования 2-11
Сведения о режиме «Page» (Страница) 2-12
Сведения о режиме «QuickScan» (Быстрое сканирование) 2-13
Сведения о режиме «Retro» (Ретроспективный) 2-14
Сведения о режиме совмещения (SI) 2-15
Запуск процедуры сканирования 2-16
Сведения об автоматических остановках 2-16
Панель инструментов автоматической остановки 2-17
Шаг 4. Внесение изменений 2-18
Шаг 5. Редактирование данных сканирования 2-18
Шаг 6. Сохранение отчета 2-19
Шаг 7. Отправка уведомления о событии 2-20
Шаг 8. Подписание отчета электронным способом 2-21
Шаг 9. Настройка и печать отчета 2-21
Шаг 10. Отправка отчета в формате PDF по электронной почте 2-22
Шаг 11. Экспорт отчета 2-22
Доступ к архивному/сохраненному отчету Holter 2-22
Сведения об окнах и панелях инструментов приложения 2-23
Сведения об окне диагностики 2-24
Сведения о строке состояния 2-25
Сведения о кнопках обзора объекта 2-25
Сведения о панелях инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) 2-26
Сведения о панели выбора сокращения в режиме диагностики 2-27
Сведения о панели инструментов сканирования 2-30
Повторный анализ данных сканирования 2-32
Повторное сканирование ЭКГ 2-32
Редактирование сердечных сокращений путем редактирования класса 2-33
Сведения об экране «Class Edit» (Редактирование классов) 2-34
Сведения о панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов 2-35
Сведения о шаблонах класса 2-37
Primary Normal (Основное нормальное сокращение) 2-38
Normal (Нормальные сокращения) 2-38
Alternate Normal (Вариант нормального сокращения) 2-38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventricular (Желудочковые сокращения) 2-39
Artifact (Артефакт) 2-39
Редактирование классов 2-40
Параметры уведомления о необратимых изменениях класса 2-40
Редактирование классов: изменение класса сердечного сокращения 2-40
Редактирование классов: объединение классов 2-41
Редактирование классов: разделение класса 2-41
Редактирование классов: изменение класса нормальных сокращений на класс основного нормального сокращения (замена) 2-41
Редактирование классов: просмотр всех сердечных сокращений в классе (сведения) 2-42
Редактирование классов: отображение (отображение или скрытие) классов . . 2-42
Просмотр сведений о сердечных сокращениях 2-43
Сведения об аннотациях сердечных сокращений (метках) 2-44

Глава 3. Использование правил

Установка правил 3-1
Изменение или настройка правил 3-2
Выбор именованного набора правил 3-3
Изменение или создание набора правил 3-3
Удаление правил 3-3
Применение настроек правил 3-3
Применение изменений правил к выбранной области 3-4
Сведения о правилах для предсердных сокращений 3-5
«Premature» (Преждевременное) 3-5
«Late» (Позднее) 3-6
«Drop» (Выпадение) 3-6
«Min. Atrial Run Rate» (Мин. частота серии предсердных экстрасистол) 3-6
«Max. Bradycardia Rate» (Макс. частота брадикардии) 3-7
«Min. Tachycardia Rate» (Мин. частота тахикардии) 3-7
«AFib Variability/AFib Duration/Recovery» (Вариабельность при фибр. предсердий/продолжительность фибр. предсердий/восстановление при фибр. предсердий) 3-7
«Atrial Bi/Tri Cycles» (Циклы предсердной бигеминии/тригеминии) 3-8
Правила для желудочковых сокращений 3-8
«Premature» (Преждевременное) 3-9
«Late» (Позднее) 3-9
«R on T» (R на T) 3-9
«Couplets» (Куплеты) 3-10
«Enable Triplets» (Включить триплеты) 3-10
«Vent. Bi/Tri Cycles» (Циклы желудочковой бигеминии/тригеминии) 3-10
Сведения о правилах анализа сегмента ST 3-11
Как определяется сегмент ST 3-11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как генерируются числа для сегмента ST 3-12
Сведения о диалоговом окне правил анализа сегмента ST 3-13
«Minimum Duration» (Минимальная продолжительность) 3-13
«Minimum Separation» (Минимальный интервал) 3-13
«Hysteresis» (Гистерезис) 3-13
«Channel Control» (Управление каналами) 3-13
«Elevation (mm)» (Подъем (мм)) 3-14
«Depression (mm)» (Депрессия (мм)) 3-14
Квалификатор наклона 3-14
Примечания к настройкам анализа сегмента ST 3-14
Правила морфологии 3-15
Параметры правил морфологии 3-15
Параметры чувствительности/шума 3-17
Значения по умолчанию для наборов правил 3-18

Глава 5. Анализ и редактирование событий ЭКС

Расширенный анализ ЭКС 4-2
Коды ЭКС 4-3
Определение количества камер ЭКС 4-4
Советы по повышению качества сканирования навязанных сокращений 4-4
Неполадки ЭКС 4-5
Сбой вывода (Failure to Output, FTO) 4-5
Сбой распознавания (Failure to sense, FTS) 4-6
Сбой регистрации (Failure to capture, FTC) 4-6
Гистограммы ЭКС 4-6
Маркеры пороговых значений ЭКС 4-7
Панель инструментов гистограммы графика 4-8
Гистограмма «R-R no Spike» 4-8
Редактирование событий FTO 4-12
Гистограмма «R-Spike» 4-13
Редактирование событий FTS 4-15
Гистограмма «Spike-R» 4-16
Редактирование событий FTC 4-18
Гистограмма «Spike-Spike» 4-19
Просмотр событий ЭКС 4-20
ЭКС и расширенный формат отчета 4-21

Глава 6. Редактирование данных сканирования

Режимы редактирования 5-1
Открытие файла 5-3
Примечания о работе с файлами информационного центра IntelliVue 5-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения и опорных точек по умолчанию 5-5
Значок измерения и изменение опорных точек 5-7
Редактирование шаблонов класса 5-7
Редактирование классов на экране «Class Edit» (Редактирование классов) 5-7
Другие способы изменения меток классов 5-9
Редактирование сведений о сокращении 5-10
Настройка параметров наложения 5-13
Редактирование сведений о сокращении, окно «Alternate Detail» (Другое представление сведений) 5-13
Сведения о панели инструментов «Alternate Detail» (Другое представление сведений) 5-15
Редактирование классов с помощью расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики 5-17
Извлечь класс (расширенные параметры) 5-17
Очистить класс: нормальные сокращения, желудочковые сокращения или артефакты (расширенные параметры) 5-17
Корректировать класс: нормальные сокращения, желудочковые сокращения или артефакты (расширенные параметры) 5-18
Вставка сердечного сокращения 5-18
Изменение метки области ЭКГ (определение области) 5-19
Сведения о блокировке/разблокировке 5-21
Сведения о параметрах «Call Area» (Определить область) 5-21
Настройка параметров «Call Area» (Определить область) 5-24
Создание фрагментов области 5-26
Редактирование в режиме просмотра 5-27
Экран «Review» (Просмотр) 5-27
Использование функции выбора нескольких сокращений 5-28
Просмотр данных длительностью один час с наибольшим количеством эпизодов 5-29
Документирование фрагментов в режиме просмотра 5-29
Редактирование на экране событий 5-29
Поля экрана «Important Events» (Важные события) 5-31
Значения ЧСС, пробежек и интервала 5-31
Поля эпизодов ST и самых длинных пробежек 5-32
Просмотр ЭКГ в момент минимальной/максимальной ЧСС 5-33
Просмотр ЭКГ в момент самой длинной/быстрой пробежки желудочковых сокращений 5-34
Редактирование с использованием гистограмм «Graph» (График) 5-34
Редактирование на экране графиков 5-35
Параметры «Graph» (График) 5-35
Панель инструментов гистограммы «Graph» (График) 5-36
Редактирование графика спектральной мощности 5-37
Расширенная конфигурация графика спектральной мощности 5-38
Значения ST в 12 отведениях 5-40
Редактирование эпизодов QT 5-40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Почему важен интервал QT? 5-41
Что такое QT и QTc? 5-41
Зачем используется измерение QTc? 5-41
Общие сведения об измерении интервала QT 5-41
Параметры коррекции QTc 5-41
Редактирование эпизодов ST 5-44
Использование окна «ST Graph» (График ST) 5-46
Параметры панели инструментов ST 5-47
Редактирование эпизодов ST 5-48
Создание/добавление эпизода ST 5-48
Удаление эпизода ST 5-49
Отмена изменений ST 5-49
Настройка критериев эпизода ST 5-49
Изменение пределов подъема/депрессии 5-50
Документирование фрагмента ST для включения в отчет 5-50
Редактирование и документирование фрагментов 5-51
Документирование фрагментов вручную на любом экране 5-51
Создание фрагментов с помощью функции «Call Area» (Определить область) 5-51
Использование функции автоматического документирования 5-52
Настройка функции автоматического документирования фрагментов 5-52
Сохранение фрагментов с помощью функции автоматического документирования 5-53
Параметры фильтрации фрагментов 5-54
Настройка параметров фрагмента 5-54
Изменение сведений о фрагменте 5-55
Работа с метками фрагментов 5-58
Добавление измерителей к фрагментам 5-59
Добавление фрагментов в отчет 5-60
Удаление фрагментов 5-60
Редактирование отчетов 5-60
Изменение результатов подсчета на странице отчета 5-62
Автоматическое применение изменений 5-63

Глава 6. Работа с отчетами

Работа с отчетами и навигация по ним 6-1
Перемещение по отчету 6-3
Настройка отчета 6-3
Выбор разделов отчета 6-4
Выбор данных для кратких отчетов 6-4
Описание разделов отчета 6-5
Summary (Сводка) 6-5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Heart Rate Data (Данные ЧСС) 6-6
Heart Rate Variability Averages (Средние значения ВСР) 6-6
Time Domain Format (Формат временной области) 6-6
Standard Deviation Reporting (Отчет о стандартных отклонениях) 6-6
Interpretation (Расшифровка) 6-6
Narrative Summary (Резюме) 6-6
Supraventricular (Наджелудочковый профиль) 6-7
Ventricular (Желудочковый профиль) 6-8
Spectral Power (Спектральная мощность) 6-9
12-Lead ST (Сегмент ST в 12 отведениях) 6-9
ST Episodes (Эпизоды ST) 6-10
QT Summary (Сводный отчет QT) 6-11
Pacer (ЭКС) 6-11
«Index» (Индекс), «Strips» (Фрагменты) и «Morphology» (Морфология) 6-12
Full Disclosure (Полная запись) 6-14
Glossary and Report Change History (Глоссарий и история изменений отчета) 6-16
Выбор форматов отчета 6-17
Добавление логотипа на страницу «Summary» (Сводка) отчета 6-18
Редактирование данных отчета 6-18
Добавление электронной подписи к отчету 6-18
Редактирование данных в подписанном отчете 6-20
Печать отчета 6-23
Печать полного или частичного отчета 6-23
Печать выбранных страниц 6-24
Печать отчета с помощью ярлыка 6-24
Работа с отчетами PDF 6-24
Сохранение отчета в формате PDF 6-24
Метаданные файла PDF 6-26
Отправка отчета в формате PDF по электронной почте 6-29
Экспорт результатов сканирования 6-31

Глава 7. Системные сообщения и устранение неполадок

Системные сообщения 7-1
Желудочковые сокращения 7-5
Не подсчитывается количество эктопических желудочковых сокращений 7-5
Желудочковые формы, помеченные как нормальные 7-6
Сливные комплексы учитываются как нормальные сокращения 7-6
Определение эктопического желудочкового сокращения в класс артефактов 7-7
Нормальные формы определяются как желудочковые сокращения 7-7
Предсердные сокращения 7-8
Присутствует заметная синусовая аритмия, и учитываются ложные ПЭС 7-8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нормальные комплексы QRS широкие с вариабельностью . . . 7-9
Выпадения сокращений или поздние сокращения не подсчитываются или не выделяются . . . 7-9
P- или T-зубцы выделяются или учитываются как сердечные сокращения . . . 7-10
Изменение критериев эпизода ST . . . 7-11
Определение сердечных сокращений/аритмии . . . 7-11
Основным ритмом является фибрилляция предсердий . . . 7-11
Фибрилляция предсердий . . . 7-11
Отсутствие фибрилляции предсердий . . . 7-12
Непроводимые P-зубцы при интервалах R-R . . . 7-12
Артефакты в минимальном и максимальном значениях ЧСС . . . 7-13
Расширение нормального комплекса QRS . . . 7-13
Серия сокращений ошибочно выделена как серия желудочковых экстрасистол . . . 7-14
В классах сердечных сокращений не отображаются классы «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения) . . . 7-14
Шум . . . 7-15
Слишком высокий уровень шума на записи . . . 7-15
Исключение событий, вызванных артефактами . . . 7-15
Прочее . . . 7-16
Расхождения во времени запуска между приложением Holter и системой IntelliVue . . . 7-16
Невозможно изучить новый класс . . . 7-17
Открыто слишком много классов . . . 7-17
Неполадки регистратора . . . 7-17
Обращение в сервисную службу . . . 7-17

Глава 8. Использование расширенных опций сканирования

Настройка расширенных опций . . . 8-1
Включение панели инструментов расширенной диагностики . . . 8-2
Расширенные сведения о форме . . . 8-3
Расширенная панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) . . . 8-3

Глава 9. Работа с внешними носителями

Регистратор DigiTrak XT . . . 9-1
Общие сведения об использовании . . . 9-2
Использование служебной программы регистратора . . . 9-2
Предварительная загрузка в регистратор DigiTrak . . . 9-3
Обновление микропрограммного обеспечения регистратора для суточного мониторирования ЭКГ DigiTrak . . . 9-6
Прежде чем начать . . . 9-6
Обновление микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak XT . . . 9-6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обновление микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus 9-7

Глава 10. Настройка сканера Holter

Меню выбора языка 10-1
Настройка экрана приложения Holter 10-1
Работа с панелями инструментов 10-2
Перемещение панелей инструментов 10-2
Настройка панелей инструментов 10-2
Параметры отображения ЭКГ 10-4
Параметры окна диагностики 10-4
«Raw Leads» (Необработанные отведения) 10-5
«Derived Leads» (Реконструированные отведения) 10-5
«Raw/Derived» (Необработанные/реконструированные) 10-5
«Diagnostic Area/Page Area Annotation» (Аннотирование области диагностики/области постраничного просмотра) 10-5
«Page Size» (Размер области постраничного просмотра) 10-6
«Alternate Page Size» (Другой размер области постраничного просмотра) . . . 10-6
Настройка внешнего вида и работы приложения Holter 10-7
Параметры вкладки «Appearance» (Внешний вид) 10-11
Работа с полями пользователя 10-12
Включение полей пользователя 10-12
Настройка меток полей пользователя 10-12
Настройка полей обязательных личных данных 10-14
Настройка аутентификации пользователя 10-15
Отображение сведений о пациенте при открытии файлов 10-17
Настройка параметра «Silent» (Без звука) 10-18
Изменение параметров выделения памяти приложения 10-18
Настройка пользователей для электронной подписи 10-20
Настройка уведомлений о событиях 10-22
Настройка интерфейса системы IntelliBridge Enterprise 10-24
Настройка системы управления ЭКГ 10-25
Изменение конфигурации 10-26
Настройка редактирования классов 10-26
Создание и настройка измерителей 10-27
Создание нового набора измерителей 10-27
Настройка измерителей 10-28
Конфигурации отчетов 10-28
Шаблон резюме 10-28
Помощник по расшифровке 10-31
Параметры корректировки 10-32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение A. Экспорт результатов сканирования

Экспорт в каталог для экспорта в формате HL7 . . . . . A-1
Сведения о файле конфигурации HL7.ini A-2
Экспорт отчетов в формате HL7 . . . . . A-3
Экспорт в систему управления ЭКГ Philips A-3
Экспорт отчетов в систему управления ЭКГ Philips A-4
Экспорт в систему IntelliBridge Enterprise A-6
Экспорт в формате MIT A-7
Экспорт в формате Zymed ECG A-7
Экспорт в формате AT1 . . . . . A-8
Экспорт в формате Zymed ASCII A-8
Экспорт в формате MIB A-8
Экспорт в формате Extended MIT A-8

Приложение B. Термины и понятия

Аннотирование сердечных сокращений B-1
Аннотирование желудочковых сокращений B-1
Аннотирование предсердных сокращений B-2
Аннотирование прочих сердечных сокращений B-2
Термины, связанные с предсердными сокращениями B-3
Термины, связанные с блокадой B-4
Общие термины B-6
Термины, связанные с желудочковыми сокращениями B-9
Характеристики АВ-блокад B-11
Характеристики желудочковых ритмов B-11
Дополнительные термины B-12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения по технике безопасности и предупредительная информация

Условные обозначения

В настоящем документе используются следующие условные обозначения:

ОСТОРОЖНО!	**Предупреждения с пометкой «Осторожно!» описывают условия и действия, которые могут привести к травме или летальному исходу.**

ВНИМАНИЕ!	Предупреждения с пометкой «Внимание!» описывают условия и действия, которые могут привести к повреждению оборудования или потере данных. Предупреждения с пометкой «Внимание!» уведомляют пользователя о том, что врач несет ответственность за определение значимости результатов вследствие действий и различных факторов, сопутствующих каждому конкретному случаю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ Примечания содержат дополнительную информацию об использовании данного продукта.

Пункт	Как отображается
Пункт меню **Название кнопки**	Пункты меню и названия кнопок выделены полужирным шрифтом без дополнительных графических элементов. *Пример:* нажмите **Search** (Поиск).
Название поля Название вкладки	Названия полей и вкладок в диалоговых окнах выделены шрифтом без дополнительных графических элементов. *Пример:* установите отметку в поле для пункта Enhanced Open (Расширенное меню «Открыть») на вкладке Misc (Прочее).
Выбор пунктов меню	Выбор пунктов меню отображается в том порядке, в котором выбирается каждый пункт меню, с символом «>» для разделения. *Пример:* чтобы экспортировать отчет в систему управления ЭКГ, необходимо выбрать пункт **to ECG Mgmt System** (В систему управления ЭКГ) для параметра экспорта меню «File» (Файл). В документации пользователя это отображается следующим образом: Если отчет подготовлен для экспорта, выберите **File > Export > to ECG Mgmt System** (Файл > Экспорт > В систему управления ЭКГ).

О данном издании

В настоящем документе описаны функции и операции системы Philips Holter серии 2010 Plus/1810, которая обозначается в тексте как *сканер Holter*. Цель настоящего документа — описание характеристик данной системы для обеспечения достижения максимально точных результатов анализа данных суточного мониторирования ЭКГ.

Предполагается, что читатель знаком как с функциями операционной системы Windows, так и с морфологией ЭКГ и нарушениями сердечного ритма.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «ЭКГ» используется для обозначения слова «электрокардиограмма».

Обратите внимание, что изображение на экране используемой системы может несколько отличаться от изображений экрана, представленных в настоящем документе для примера стандартной конфигурации. Примеры других конфигураций экрана см. в Гл. 10, «Настройка сканера Holter»,. Кроме того, изображения экрана не масштабируются, и некоторая часть экрана может быть обрезана.

ПРИМЕЧАНИЕ Функции, описанные в настоящем документе, доступны не во всех системах серии 1810. Список функций каждого комплекта программного обеспечения приводится в разделе «Сведения о моделях и комплектах приложения Holter» на стр. 1-12.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объяснение обозначений

Следующие символы могут присутствовать на аппаратном обеспечении и упаковке системы.

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Символ на этикетке указывает, что компания Philips соблюдает требования Директивы Европейского союза 93/42/EEC
	Дата изготовления
GMDN 41651	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий), состоящий из 5 цифр и отображаемый рядом с символом; определяется стандартом EN ISO 15225.
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
Rx only	Использовать только по предписанию врача (федеральный закон США)

Электробезопасность

Электробезопасность данного изделия учитывалась при его проектировании и производстве. Медицинские изделия Philips разработаны в соответствии с действующими национальными и международными электротехническими правилами и нормами.

ОСТОРОЖНО! **Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку (или заднюю панель) сканера Holter. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация для ознакомления перед началом работы

Не используйте сканер Holter, предварительно не ознакомившись со следующей информацией.

ВНИМАНИЕ! Медсестры, врачи или специалисты отдела по техническому обслуживанию должны ознакомиться с клиническими процедурами, связанными с ЭКГ, прежде чем использовать данное оборудование.

Факторы, влияющие на вариабельность сердечного ритма (ВСР)

Результаты измерения вариабельности сердечного ритма (ВСР) с учетом каждого сердечного сокращения у пациентов с дисфункцией синусового узла, атриовентрикулярной блокадой второй или третьей степени, временными или постоянными ЭКС не могут считаться достоверными. Исключаются преждевременные предсердные или желудочковые сокращения.

ВНИМАНИЕ! Поскольку известно, что различные факторы, связанные с нервной, дыхательной и гуморальной регуляцией, влияют на частоту сердечных сокращений, значимость данных должна определяться врачом.

Некоторые показатели ВСР в значительной степени зависят от средней частоты сердечных сокращений. Необходимо уделять особое внимание интерпретации результатов в пределах конкретных групп пациентов и их сопоставлению между конкретными группами пациентов.

Результаты анализа ВСР при использовании устройств разных производителей могут различаться, поскольку такие методы, как включение/исключение эктопии или пауз, не стандартизированы. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении заключений, сделанных на основе исследований, проведенных с использованием других устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ Данное оборудование не предназначено для использования в непосредственной близости от пациента: оборудование в первую очередь предназначено для использования в медицинском учреждении вне непосредственной близости от пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита данных пациента

Защита и конфиденциальность данных пациента имеют первостепенное значение. Для соответствия нормативным требованиям по защите медицинской документации и других персональных данных о здоровье, затрагивающих частную жизнь пациента, специально разработаны функции конфигурации Holter, позволяющие пользователю полностью обеспечить безопасность, целостность и защиту данных пациента.

При экспорте записи ЭКГ для просмотра и анализа очень важно правильно управлять личными данными пациента на регистраторе для суточного мониторирования ЭКГ, чтобы не допустить загрузки одних и тех же кривых ЭКГ для нескольких пациентов.

ВНИМАНИЕ! Необходимо придерживаться правил надлежащей лабораторной практики, таких как *предварительная загрузка личных данных пациента в регистратор*, чтобы предотвратить многократную загрузку одних и тех же кривых ЭКГ для различных пациентов. Если предполагается выполнить загрузку ЭКГ после хранения регистратора в течение некоторого времени, регистратор рекомендуется хранить в сумке с этикеткой, на которой ясно указано, какому пациенту принадлежит запись.

Ненадлежащее использование программного обеспечения

Система Philips Holter предполагает использование ПК сканера, который предназначен для анализа ЭКГ, отсканированной с помощью регистратора DigiTrak Plus или DigiTrak XT. Запуск неутвержденного ПО (например, игры, интернет-приложения и т. д.) оператором может снизить эффективность работы оборудования. Такое программное обеспечение не проходило соответствующие испытания и не было одобрено для работы с ПО сканера, а также использует ресурсы, необходимые для сканирования.

ВНИМАНИЕ! Не запускайте в системе неодобренное ПО во время проведения анализа данных суточного мониторирования ЭКГ методом сканирования. Неодобренное программное обеспечение может снизить точность анализа.

Неподходящее аппаратное обеспечение

ВНИМАНИЕ! После установки ПО Philips Holter система проходит проверку на соответствие минимальным требованиям, необходимым для точной обработки данных суточного мониторирования ЭКГ. Если система не соответствует требованиям, при каждом запуске приложения Holter будет отображаться следующее сообщение:

This computer does not meet the requirements to run Holter. Analyzed data may not be accurate (Этот компьютер не соответствует требованиям для запуска приложения Holter. Анализируемые данные могут быть неточными).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Некоторые регистраторы Philips DigiTrak XT поддерживают многодневное сканирование длительностью до 168 часов (7 суток). Однако система, отвечающая минимальным требованиям, будет выполнять такое длительное сканирование с гораздо более низким уровнем производительности. Для обработки многодневных сеансов сканирования компания Philips настоятельно рекомендует использовать систему с более высокой производительностью, более быстрым процессором, большим объемом памяти и большим жестким диском. Например:

Процессор: многоядерный, Intel Xeon, 1,8 ГГц или выше
Память: 2 ГБ
Жесткий диск: 100 ГБ или больше (7200 об/мин или быстрее)

Проверка оборудования перед эксплуатацией

Перед каждым использованием оборудования проверяйте все соединительные кабели и электрическую розетку на наличие повреждений.

ОСТОРОЖНО! **Не используйте оборудование, если целостность соединительных кабелей или электрической розетки вызывает сомнения. При подключении вспомогательного оборудования, одобренного компанией Philips, убедитесь, что суммарный ток утечки не превышает местные или региональные стандарты. Может потребоваться изолирующий трансформатор или другое защитное устройство. Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Philips. Не используйте оборудование в присутствии воспламеняющихся анестетиков.**

Функции обеспечения безопасности и соответствующие рекомендации

Чем больше информации о здоровье пациентов накапливается, хранится и передается в электронном виде на глобальном уровне, тем важнее становится обеспечение конфиденциальности данных пациентов. Для компании Philips защита данных пациентов и их конфиденциальность имеют первостепенное значение. Компания Philips придерживается самых высоких профессиональных стандартов, которые ориентированы на предоставление пользователям ресурсов, обеспечивающих соответствие требованиям стандартов, а также предоставление возможности полностью контролировать безопасность, эффективность и связанные с ними риски при использовании медицинских устройств, включая систему Philips Holter и регистраторы.

Функции обеспечения безопасности

Для этих целей система Philips Holter оснащена функциями, указанными ниже.

- Функция аудита/отслеживания для записи действий, выполняемых в приложении Holter. Эта информация представлена на странице Change History (История

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменений) в отчете по суточному мониторированию ЭКГ. Эта страница является общей для глоссария и записей аудита/отслеживания.

Запись с указанием данных пользователя, даты, действия (описанного ниже) и пользовательского комментария (в некоторых случаях) добавляется в отчет каждый раз, когда выполняется одно из действий, перечисленных ниже.

- «Created» (Создано) (при загрузке новых результатов сканирования)
- «Edited» (Отредактировано) (при изменении данных в отчете)
- «Scan Saved» (Результаты сканирования сохранены) (при сохранении изменений в результатах сканирования)
- «Scan Printed» (Результаты сканирования распечатаны) (при печати результатов сканирования)
- «Report Signed» (Отчет подписан) (при добавлении электронной подписи к отчету)
- «Report Unsigned» (Отчет не подписан) (при удалении электронной подписи из отчета)

- Настраиваемая процедура входа в систему для получения доступа к приложению Holter. Если эта функция включена, пользователям необходимо ввести пароль, действующий в операционной системе Windows, для входа в систему Holter.
- Возможность шифрования PDF-файлов и запроса пароля для разблокировки файла. Хотя шифрование не является обязательным, компания Philips рекомендует шифровать и защищать паролем PDF-отчеты перед их отправкой по электронной почте.
- Шифрование данных пациента на регистраторе DigiTrak XT.
- Обеспечение конфиденциальности данных пациентов посредством обезличивания личных данных в файлах .zhr и .zpt.

Рекомендации по обеспечению защиты

Для обеспечения защиты и конфиденциальности записей пациентов и системы в целом компания Philips рекомендует принимать дополнительные меры безопасности, включая указанные ниже.

- Напомните своим пациентам, что регистратор содержит конфиденциальные данные пациентов и что они должны оберегать регистратор, пока он находится в их распоряжении.
- Храните регистраторы в безопасном месте, когда они не используются.
- Принимайте эффективные меры обеспечения безопасности операционной системы Windows, чтобы свести к минимуму вероятность несанкционированного доступа к системе. К этим мерам относятся короткие интервалы включения экранной заставки и автоматического выхода из системы во время ее бездействия, а также обучение пользователей блокировке рабочего стола на период, когда компьютер остается без присмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте пленку конфиденциальности для монитора системы Holter, чтобы исключить возможность просмотра содержимого экрана со стороны.
- Установите антивирусное программное обеспечение, например Norton AntiVirus или McAfee VirusScan.
- Ограничьте объем данных, а также количество и тип приложений, доступных пользователю.
- Посетите веб-сайт компании Philips, посвященный вопросам безопасности, по адресу http://www.healthcare.philips.com для получения последних обновлений системы безопасности от компании Philips Medical Systems. Выберите язык и регион, выберите пункт **Support** (Поддержка) и выполните поиск документов Product Security Documents (Документы по безопасности продуктов).

Дополнительные предостережения и предупреждения

Следующие предостережения и предупреждения также можно найти в соответствующих разделах настоящего руководства.

В главе 1

ВНИМАНИЕ! Система Philips Holter прошла испытания на способность обнаруживать с высокой степенью точности указанные ниже нарушения сердечного ритма.

- Предсердная эктопия (ПЭС, бигеминия/тригеминия)
- Фибрилляция предсердий
- Предсердная тахикардия/брадикардия
- Минимальная/максимальная частота сердечных сокращений
- Паузы (например, асистолия, длинные/короткие паузы)
- Желудочковая эктопия (монотопная или политопная), например ПЖС, куплеты, триплеты, бигеминия/тригеминия, R на T
- Желудочковая дисритмия

ВНИМАНИЕ! Медсестры, врачи или специалисты отдела по техническому обслуживанию должны ознакомиться с клиническими процедурами, связанными с ЭКГ, прежде чем использовать данное оборудование.

В главе 3

ВНИМАНИЕ! Изменение настроек в диалоговом окне «Rules» (Правила) влияет на результаты отчета. При изменении уровня шума может измениться число сердечных сокращений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Чтобы помочь сканеру сократить количество ложноположительных результатов анализа или меток сердечных сокращений, ***перед изменением правил чувствительности/шума*** большинство записей сначала следует обрабатывать, как указано ниже:
1. Проверьте в режиме редактирования класса сокращения с неправильной меткой.
2. Проверьте шаблоны классов с помощью значка *Detail* (Сведения) для сомнительных классов, которые могут пересекаться с шаблоном класса.
3. Отрегулируйте настройки правил, усиление и каналы исходных данных мониторинга.

В главе 5

ВНИМАНИЕ! При анализе стандартных (без использования метода EASI) данных ЭКГ, импортированных из информационного центра IntelliVue, программное обеспечение Holter может представлять потерю телеметрического сигнала от информационного центра Intellivue в виде прямой линии. Это может привести к тому, что алгоритм приложения Holter обнаружит длинный интервал, который может быть принят за паузу или выпадение сокращения. Если имеются подозрения, что длинный интервал R-R неверен, проверьте соответствующие данные из информационного центра IntelliVue.

ВНИМАНИЕ! Программное обеспечение не запрещает нескольким квалифицированным пользователям одновременно обращаться к файлу отчета. Программное обеспечение сохраняет только последние изменения, сделанные на момент закрытия записи пациента. Для сведения к минимуму вероятности потери изменений можно принять две меры, указанные ниже.

- Просмотрите принципы редактирования отчетов по суточному мониторированию ЭКГ, чтобы оценить возможность одновременного доступа нескольких пользователей к одному и тому же отчету.
- Просмотрите страницу «Change History» (История изменений), чтобы убедиться, что в журнале аудита изменений указан верный идентификатор пользователя.

В главе 6

ВНИМАНИЕ! Изменения, внесенные в резюме, в отчете не отражаются. Поэтому все изменения в отчет необходимо внести *перед* использованием резюме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В главе 7

Следующее предупреждение появляется при заполнении ячейки, содержащей все шаблоны классов. Либо воспользуйтесь опцией «Count» (Подсчет), либо освободите формы с помощью функции «Erase to Normal» (Удалить и отметить как нормальное) в рамках редактирования класса.

ВНИМАНИЕ! «Out of shapes needed for Learn/Extract.» (Дальнейшее изучение/извлечение форм невозможно.)

В главе 9

ВНИМАНИЕ! Используя регистраторы Philips, следите за тем, чтобы регистратор ***не*** отсоединялся, когда в строке состояния приложения Holter мигает сообщение «Preloading» (Предварительная загрузка). Если вы случайно отсоединили регистратор во время предварительной загрузки, перезапустите систему, чтобы удалить данные с регистратора. **Если регистратор отсоединить раньше времени, данные ЭКГ будут повреждены.**

Следующее предупреждение относится к использованию служебной программы регистратора.

ВНИМАНИЕ! Используйте служебную программу регистратора только для предварительной загрузки в регистраторы DigiTrak Plus и DigiTrak XT (либо удаления данных с них). Эта служебная программа удаляет ***все ЭКГ*** с носителя после нажатия кнопки *Write to* (Записать на).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

Введение

Система Philips Holter сканирует записи сердечных сокращений пациента, анализирует их и составляет отчет, который кардиолог может использовать при постановке диагноза.

Сканер получает данные с регистраторов DigiTrak Plus и DigiTrak XT (обозначаются в настоящем руководстве как *«регистраторы Philips Holter»* или *«серия регистраторов DigiTrak»* в тех случаях, когда не требуется упоминание конкретных моделей) и анализирует от 24 до 168 часов записи сердечной деятельности пациента.

Регистратор DigiTrak XT сохраняет до 168 часов (7 суток) записи сердечной деятельности. Приложение Holter может анализировать до 168 часов сопутствующих данных.

После завершения записи данные сканируются и система предоставляет предварительный анализ.

Пользователь работает вместе с внутренним алгоритмом анализа. Пользователь может контролировать анализ на каждом этапе сканирования, подавляя артефакты и меняя классы сердечных сокращений. Роль пользователя при использовании системы Holter очень важна, так как именно от пользователя зависит точность отчета, предоставляемого кардиологу.

Функция анализа приложения Holter предоставляет указанные ниже возможности.

- Просмотр данных и сводный отчет о событиях, связанных с сердечной деятельностью.
- Обнаружение отклонений, таких как желудочковая и наджелудочковая эктопия.
- Оценка работы ЭКС и ее нарушений.
- Усовершенствованные методы сканирования, такие как определение аномалий сегмента ST и интервала QT.
- Данные ЧСС и вариабельности сердечного ритма.
- Развернутые отчеты.

ПРИМЕЧАНИЕ Функции, описанные в настоящем документе, доступны не во всех системах серии 1810. Список функций каждого комплекта программного обеспечения приводится в разделе «Сведения о моделях и комплектах приложения Holter» на стр. 1-12.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Новое в приложении Holter 3.0

ПРИМЕЧАНИЕ Упоминания приложения Holter 3.0 относятся к версии 3.0.x и более поздним версиям.

В приложение Holter 3.0 добавлены указанные ниже возможности.

- Поддержка новых операционных систем (Windows 10 Professional (64-битная), Windows 10 Enterprise (64-битная), Windows 7 Professional (64-битная) с пакетом обновления 1, Windows 7 Enterprise (32-/64-битная) с пакетом обновления 1, Windows Server 2008 Standard Edition (32-/64-битная) с пакетом обновления 2, Windows Server 2008 Standard Edition R2 с пакетом обновления 1, Windows Server 2008 Enterprise Edition R2).
- USB-ключ лицензии не требуется для установки программного обеспечения, однако он нужен для запуска приложения.
- Все образцы файлов и новый образец отчета приложения Holter (использующиеся в целях обучения) теперь устанавливаются с помощью мастера установки ПО.
- Новая заставка при запуске.
- Штрихкод для ввода личных данных пациента в систему сканирования и приложение Remote Link.
- Новые группы пользователей (PHHolter_Tech, PHHolter_ConfCardio, PHHolter_COBO, PHHolter_Admin) для управления доступом.
- Поддержка функции удаления имени врача из группы пользователей.
- Функция добавления электронной подписи со сканирующей станции и из приложения Remote Link.
- Отправка уведомления о событии на мобильное устройство по электронной почте для оповещения врачей о состоянии отчета в том случае, если значения параметров событий выходят за предварительно заданные пороговые значения.
- Отображение истории экспорта в журнале аудита.
- Обеспечение конфиденциальности данных пациентов посредством обезличивания личных данных в файлах .zhr и .zpt.
- Поддержка ввода данных ADT/назначений (HL7 или рабочий список DICOM) из системы IntelliBridge Enterprise в сканирующей системе и приложении Remote Link (опция для систем серии 2010 Plus).
- Поддержка экспорта в формате PDF из сканирующей системы в систему IntelliBridge Enterprise (опция для систем серии 2010 Plus).
- Подключение к системам управления ЭКГ Philips (опция), возможность управления несколькими местами назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «система управления ЭКГ Philips» используется в настоящем документе для обозначения систем управления ЭКГ TraceMasterVue и IntelliSpace.

- Совместимость с информационным центром Philips IntelliVue iX версии B.0.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отображение минимального и максимального значений ЧСС на каждой странице развернутого отчета. Аритмические сокращения исключаются, для расчета отображаемых значений используются только синусовые сокращения.
- Отображение среднего значения ЧСС для каждой линии на каждой странице развернутого отчета. При расчете отображаемых средних значений ЧСС включаются все нарушения сердечного ритма. Это может привести к тому, что среднее значение ЧСС для одной или нескольких линий может быть больше, чем максимальное значение ЧСС, отображаемое для страницы.
- Отображение проанализированного процентного значения сердечных сокращений на титульной странице отчета.
- Изменение цвета активной кнопки на желтый для облегчения распознавания.
- Возможность автоматической синхронизации статуса назначений в системе управления ЭКГ IntelliSpace (опция).

Схема расположения по методу EASI и опции сканирования

Система Philips Holter может анализировать данные, полученные с регистраторов и из информационного центра Philips IntelliVue (IIC).

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение Holter 3.0 совместимо с информационными центрами IIC (Classic) версии N и более поздних версий.

Начиная с версии 3.0.2, приложение Holter совместимо с информационными центрами IIC iX версии B.0.1 и более поздних версий.

Схема расположения по методу EASI позволяет получать данные в 12 отведениях от 5 электродов. Можно выделить два основных направления использования метода EASI: анализ аритмии и выявление признаков ишемии. Расположение отведений по методу EASI необходимо для получения ЭКГ в 12 отведениях. Схему расположения по методу EASI необходимо выбрать перед началом сканирования. См. раздел «Шаг 2. Настройка параметров новой процедуры сканирования» на стр. 2-3.

Расположение отведений по методу EASI и ЭКГ в 12 отведениях

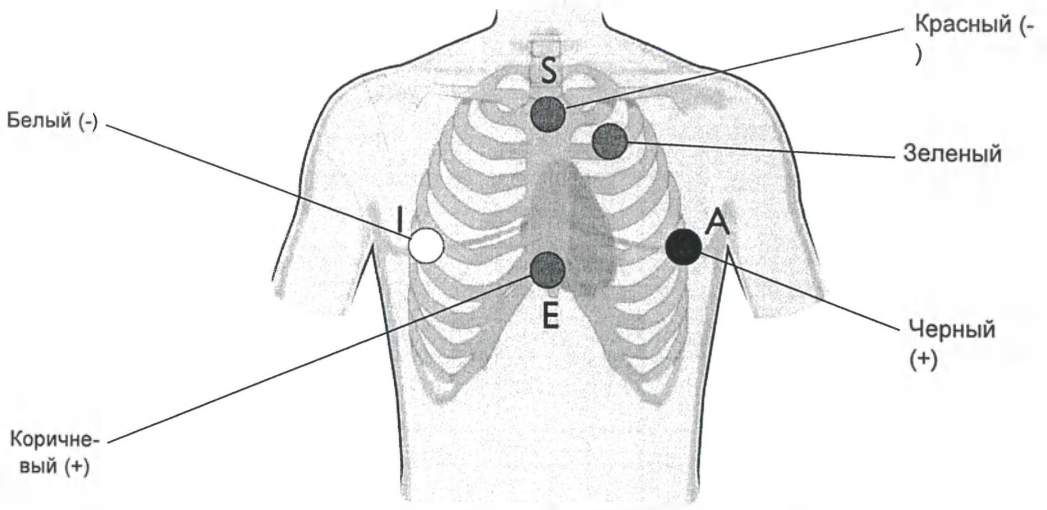
При расположении отведений по методу EASI образуется три ортогональных канала мониторинга. Вычисления, применяемые в конфигурации EASI, используются для получения ЭКГ в 12 отведениях.

Метод EASI основан на работе доктора Франка по векторкардиографии, а также работе доктора Довера по усовершенствованию принципов, предложенных доктором Франком, для более эффективного расположения отведений по методу EASI. Электроды E, A и I действительно располагаются по усовершенствованному методу расположения отведений, изначально предложенному доктором Франком. Для суточного мониторирования ЭКГ электроды накладываются, как показано на рисунке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже. Необработанные данные ЭКГ представляют собой области между двумя отведениями (электродами), расположенными по методу EASI, и передаются в три канала исходных данных (Ch1, Ch2 и Ch3).

Наложение электродов по методу EASI



Отведения срединно-подмышечной линии должны находиться на боках пациента, а не на передней поверхности тела.

Правильное наложение и выбор нужной схемы расположения имеют определяющее значение при использовании отведений для мониторинга по методу Холтера.

Электрод	Положение
E (коричневый)	На уровне пятого межреберья, средняя часть грудины
A (черный)	На одном уровне с электродами **E** и **I**, по левой срединно-подмышечной линии
S (красный)	Верхняя часть грудины, рукоятка
I (белый)	На одном уровне с электродами **E** и **A**, по правой срединно-подмышечной линии
Заземляющий электрод (зеленый)	Центр грудины или любое подходящее местоположение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каналы исходных данных при использовании метода EASI

Канал исходных данных	Описание
Канал 1	От **E** (+) до **S** (-) Аналогично МС V1, передняя проекция сердца
Канал 2	От **A** (+) до **S** (-) Аналогично МС V6, боковая проекция сердца — подходит для измерений сегмента ST
Канал 3	От **A** (+) до **I** (-) CC6, аналогично нижнему отведению aVF — аппроксимация, подходящая для измерений сегмента ST

ПРИМЕЧАНИЕ Если в одном из каналов исходных данных наблюдаются артефакты или плохое соединение, это повлияет на отображение ЭКГ в 12 отведениях. Отведение с плохим контактом можно исключить из анализа в диалоговом окне «Morphology Rules» (Правила морфологии). Выраженные артефакты и/или потеря сигнала ЭКГ в одном или нескольких каналах исходных данных мониторинга существенно ухудшают качество регистрируемой ЭКГ в 12 отведениях.

Опции сканирования при использовании метода EASI

При анализе файла ЭКГ с помощью системы Philips Holter можно просматривать любые три канала. Выберите одну из опций, указанных ниже.

- Каналы исходных данных мониторинга — Ch1, Ch2, Ch3 (системная настройка по умолчанию)
- Реконструированная ЭКГ в 12 отведениях — отведения I–V6
- Сочетания исходных данных и реконструированной ЭКГ

Указанные выше пользовательские опции применяются как для окна диагностики, так и для окна постраничного просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ Каналы исходных данных 1, 2 и 3 не соответствуют отведениям I, II и III. Отведения I, II и III генерируются с использованием каналов исходных данных (Ch1, Ch2 и Ch3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типы сканирования

Приложение Holter поддерживает два типа сканирования: проспективное и ретроспективное. Для каждого типа доступны опции редактирования, которые позволяют изменять метку класса сердечного сокращения, отображаемую на экране. Проспективное редактирование доступно во время процедуры сканирования ЭКГ, а опции ретроспективного редактирования доступны после сканирования файла. Эти режимы можно использовать поочередно в комбинированном режиме для повышения точности.

Тип	Определение
Проспективное редактирование	Позволяет контролировать анализ, просматривая ЭКГ в хронологической последовательности и выполняя точную настройку средства обработки данных аритмии в режиме реального времени для получения безошибочных результатов. Неизвестные сердечные сокращения можно определять в конкретные классы с помощью процедуры изучения.
Ретроспективное редактирование	Позволяет выполнить автоматический анализ ЭКГ без участия пользователя, а затем подтвердить или изменить результаты.

Назначение

Система Holter серии 2010 Plus/1810 для операционной системы Windows предназначена для использования в клинических условиях обученным персоналом, действующим по предписанию врача. Сканер оценивает сердечные сокращения амбулаторных пациентов, записываемые в течение длительного периода. Окончательное решение о лечении пациента должно приниматься только лечащим врачом.

ВНИМАНИЕ! Медсестры, врачи или специалисты отдела по техническому обслуживанию должны ознакомиться с клиническими процедурами, связанными с ЭКГ, прежде чем использовать данное оборудование.

Показания к применению

- Оценка симптомов, которые могут быть связаны с нарушениями сердечного ритма у пациентов детского и взрослого возраста: пациенты с учащенным сердцебиением.
- Оценка риска у пациентов с симптомами аритмии или без них: пациенты с симптомами идиопатической гипертрофической кардиомиопатии или без них, пациенты с постинфарктным синдромом и дисфункцией левого желудочка, при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которых в качестве средства оценки рисков используется нарушение сердечного ритма, например желудочковая эктопия.

- Оценка эффективности лечения аритмии: пациенты с исходными частыми повторяющимися, устойчивыми, симптоматическими желудочковыми экстрасистолами, наджелудочковой аритмией или желудочковой тахикардией.
- Оценка функции ЭКС: оценка у пациентов с пароксизмальными симптомами, выявление миопотенциального ингибирования, выявление ЭКС-опосредованной тахикардии, оценка функции антитахикардического ЭКС, оценка функции частотно-адаптивной физиологической стимуляции.
- Выявление ишемии миокарда, в том числе у пациентов с болями в груди и подозрением на стенокардию Принцметала.
- Оценка измерений сегмента ST, зарегистрированного в 12 отведениях методом EASI, проводится у пациентов, которые соответствуют указанным ниже параметрам.
  - Возраст: от 33 до 82 лет
  - Рост: от 147 до 185 см (от 58 до 73 дюймов)
  - Масса тела: от 53 до 118 кг
  - Соотношение роста и массы тела: от 1,41 до 2,99 см/кг
- В процессе оценки риска у пациентов с симптомами аритмии и без них врач может использовать измерения интервала QT. Измерения интервала QT должны выполняться квалифицированными медицинскими работниками в клинических условиях. Параметр QT позволяет измерить только интервал и не предназначен для какой-либо интерпретации или диагностики этих измерений.

ВНИМАНИЕ! Система Philips Holter прошла испытания на способность обнаруживать с высокой степенью точности указанные ниже нарушения сердечного ритма.

- Предсердная эктопия (ПЭС, бигеминия/тригеминия)
- Фибрилляция предсердий
- Предсердная тахикардия/брадикардия
- Минимальная/максимальная частота сердечных сокращений
- Паузы (например, асистолия, длинные/короткие паузы)
- Желудочковая эктопия (монотопная или политопная), например ПЖС, куплеты, триплеты, бигеминия/тригеминия, R на T
- Желудочковая дисритмия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одновременная работа систем Holter версий 3.0 и 2.9.X в одной сети

Возможна одновременная работа систем Holter версий 3.0 и 2.9 в одной сети. Эти версии могут взаимодействовать друг с другом с ограничениями, указанными ниже.

- Системы Holter версий 3.0 и 2.9 поддерживают регистраторы DigiTrak Plus и DigiTrak XT.

  Все системы версий 3.0 и 2.9, работающие в одной сети, будут поддерживать только регистраторы DigiTrak Plus и DigiTrak XT.

- Любые функции, характерные для версии 3.0 (например, электронная подпись), не доступны для систем версии 2.9. Чтобы воспользоваться этими возможностями, необходимо обновить все указанные компоненты системы.

- Если в сети работают несколько систем с разными языками, имейте в виду, что отчеты отображаются на том же языке, на котором выполнялось сканирование, а инструменты редактирования будут отображаться на языке, установленном для приложения. Например, если отчет сканируется в системе Holter 3.0 на французском языке, а затем отправляется в удаленную систему, в которой выбран итальянский язык, то отчет будет отображаться на французском языке, а инструменты редактирования на удаленном узле будут отображаться на итальянском языке.

ПРИМЕЧАНИЕ Если в систему не установлены соответствующие языковые пакеты, текст отчета может отображаться неправильно.

Подробнее об одновременной работе нескольких версий системы Holter в одной сети см. в документе *Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы Holter, только на английском языке)*.

Запуск системы

В системе Holter сохраняются многие дополнительные настройки, поэтому нет необходимости повторно изменять настройки по умолчанию. Несмотря на это все настройки необходимо проверять во время процедуры запуска системы.

Перед использованием системы необходимо вставить USB-ключ лицензии системы Philips Holter в USB-порт.

Подробнее об установке приложения Holter в используемую систему см. в документе *Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы Holter, только на английском языке)*.

Прежде чем начать

Прежде чем запустить систему, выполните действия, указанные ниже.

▶ Вставьте USB-ключ лицензии приложения Holter в USB-порт ПК.

Теперь можно начать запуск системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск приложения Holter

Регистратор DigiTrak XT предоставляет усовершенствованные функции обеспечения безопасности, включая отмену требования иметь права уровня администратора. Для доступа ко всем функциям приложения Holter и регистратора DigiTrak XT не требуется входить в систему с правами администратора.

Принцип работы с регистратором DigiTrak Plus остается таким же, как в предыдущих версиях, т. е. требуются права администратора.

ВНИМАНИЕ! **Регистратор DigiTrak Plus работает только в операционных системах Windows 7 (32-битных), XP и Windows Server 2003 и требует установки последних обновлений микропрограммного обеспечения. Регистратор DigiTrak Plus не поддерживается в 64-битных системах Windows 7. За помощью обращайтесь в региональный центр технической поддержки компании Philips. Список центров технической поддержки см. в разделе «Обращение в сервисную службу» на стр. 7-17.**

Для доступа к приложению Holter предусмотрена настраиваемая функция аутентификации пользователя. Если эта функция включена, приложение Holter автоматически выбирает для текущего пользователя, вошедшего в систему Holter, идентификатор пользователя операционной системы Windows и запрашивает пароль при запуске приложения. Для входа в систему используйте свой пароль для системы Windows.

При желании защиту паролем можно отключить. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка аутентификации пользователя» на стр. 10-15.



Чтобы запустить приложение Holter

- Дважды щелкните на значке приложения Holter на рабочем столе или нажмите **Start > Programs > Philips > Holter** (Пуск > Программы > Philips > Holter).

  Приложение запустится, и в том случае, если соответствующая функция включена, откроется диалоговое окно аутентификации пользователя с приглашением войти в систему.

  Если функция защиты паролем отключена, откроется окно запуска приложения Holter и система будет готова к работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об окнах приложения Holter

Сканирование и создание отчета осуществляются с помощью четырех основных окон.

Экран	Описание
Экран запуска	Появляется во время запуска приложения после выполнения входа в систему. На экране отображаются логотип приложения и строка меню сканирования. На экране запуска можно начать сканирование, открыть существующую запись или отчет сканирования, ввести личные данные пациента и воспользоваться интерактивной справкой. Кроме того, можно указать обязательные поля личных данных пациентов, а также при желании настроить метки полей пользователя. С помощью строки меню можно изменить некоторые настройки программы Holter (например: цвет меню, цвет выделения аритмии, цвет отчета и т. д.). **ПРИМЕЧАНИЕ** На экране запуска можно изменять только метки полей пользователя и настройки обязательных личных данных. Подробнее см. в Гл. 10, «Настройка сканера Holter».
Экран сканирования	Появляется при запуске процедуры чтения файла. Для отображения страниц можно использовать один из четырех режимов (Page (Постраничный просмотр), QuickScan (Быстрое сканирование), Retro (Ретроспективный) или SI). Если сохранить и закрыть активный файл до завершения сканирования, система запомнит, какой объем данных был проанализирован, и при повторной загрузке файла начнет сканирование непроанализированных данных. Когда пользователь входит в систему впервые, в окне по умолчанию выбирается режим просмотра (на панели инструментов сканирования). При входе в систему в следующий раз в окне будет отображаться режим, который использовался во время предыдущего сеанса.
Окно диагностики	Появляется в верхней половине экрана сканирования, если щелкнуть на значке **Diag** (Диагностика). При просмотре ЭКГ в окне диагностики пользователь может работать с конкретными сердечными сокращениями в режиме диагностики. Если на используемой мыши есть колесо прокрутки, с его помощью можно прокручивать ЭКГ влево (вверх) и вправо (вниз) в обоих окнах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран	Описание
Краткое содержание отчета	Отображается сводный отчет о текущем сканировании с несколькими разделами (в зависимости от настроек). Сводный отчет включает в себя такие сведения, как личные данные пациента, ЧСС, общие данные эктопических сокращений и резюме сканирования.

На каждом из этих экранов отображаются значки и пункты меню, при выборе которых открываются диалоговые окна конкретных функций.

Панели инструментов приложения Holter

Используйте значки на панелях инструментов приложения Holter, чтобы выполнять указанные операции одним щелчком мыши.

Пользователь может настроить содержимое четырех основных панелей инструментов: основных инструментов, инструментов сканирования, диагностики и расширенной диагностики. Можно добавлять, перемещать и удалять кнопки в зависимости от особенностей рабочего процесса. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка панелей инструментов» на стр. 10-2.

Рис.1-1 Основная панель инструментов

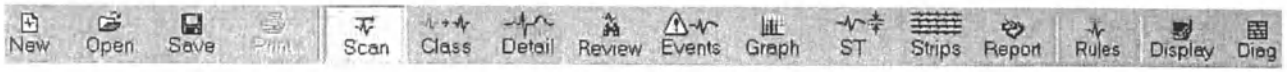


Рис.1-2 Панель инструментов сканирования

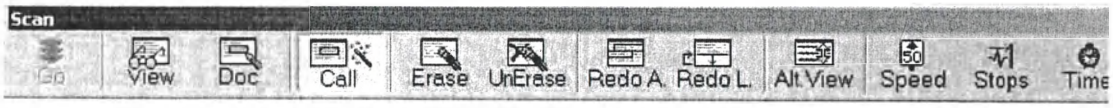


Рис.1-3 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики

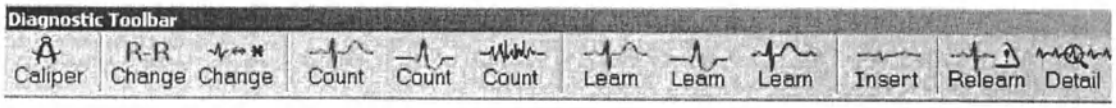


Рис.1-4 Панель инструментов расширенной диагностики

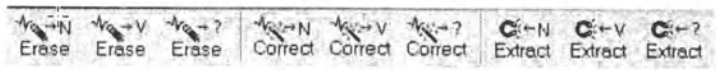


Рис.1-5 Панель инструментов автоматической остановки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ Опции на этой панели инструментов могут меняться в зависимости от анализа приложения Holter. Некоторые опции могут не появляться после каждой автоматической остановки.

Рис.1-6 Панель инструментов отчета



Рис.1-7 Панель инструментов эпизода ST

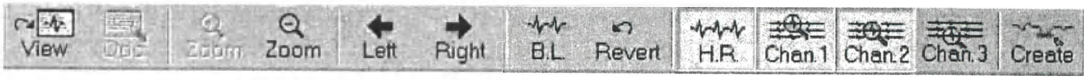


Рис.1-8 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов



Рис.1-9 Панель инструментов сведений о сокращениях

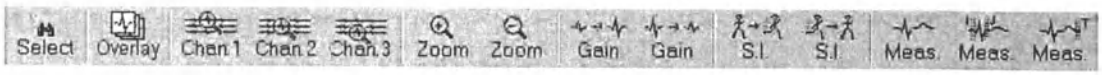
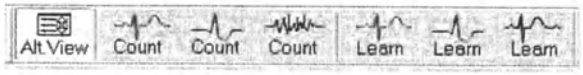


Рис.1-10 Панель инструментов другого представления сведений



Сведения о моделях и комплектах приложения Holter

Доступны две базовых модели системы Philips Holter — 1810 и 2010 Plus.

Ниже приведен перечень минимальных обязательных требований к операционной системе для моделей 1810 и 2010 Plus в зависимости от версии используемого программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.1-1 Минимальные требования к операционной системе

Программное обеспечение версии 2.9.4
Все модели и комплекты приложения Holter
Microsoft® Windows® XP Professional с пакетом обновления 2 Microsoft Windows Server® 2003 Standard Edition с пакетом обновления 2 Microsoft Windows Vista® Business или Windows Vista Ultimate с пакетом обновления 1 Microsoft Windows 7 Professional (32-битная) с пакетом обновления 1
Программное обеспечение версии 3.0
Все модели и комплекты приложения Holter
Microsoft Windows XP Professional (32-битная) с пакетом обновления 3 Microsoft Windows 7 Professional (32-битная) с пакетом обновления 1 Microsoft Windows 7 Professional (64-битная) с пакетом обновления 1 Microsoft Windows 7 Enterprise (32-битная) с пакетом обновления 1 Microsoft Windows 7 Enterprise (64-битная) с пакетом обновления 1 Microsoft Windows 10 Professional (64-битная)* Microsoft Windows 10 Enterprise (64-битная)* Microsoft Windows Server 2008 Enterprise Edition R2 (64-битная)** Microsoft Windows Server 2008 Standard Edition R2 (64-битная) с пакетом обновления 1*** Microsoft Windows Server 2008 Standard Edition (32-битная) с пакетом обновления 2 Microsoft Windows Server 2008 Standard Edition (64-битная) с пакетом обновления 2 Microsoft Windows Server 2003 Standard Edition (32-битная) с пакетом обновления 2 Microsoft Windows Server 2003 Standard Edition (64-битная) с пакетом обновления 2 ** Поддержка в программном обеспечении версии 3.0.3.* *** Поддержка в программном обеспечении версии 3.0.2.* **** Поддержка в программном обеспечении версии 3.0.1.*

ПРИМЕЧАНИЕ Регистраторы DigiTrak Plus не работают с 64-битными операционными системами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таблицах ниже перечислены функции и опции, доступные для комплектов программного обеспечения моделей 1810 и 2010 Plus.

Табл.1-2 Функции комплектов программного обеспечения систем Holter 1810 и 2010 Plus

Характеристики	2010 Plus SW	1810 Tech & Admin Suite SW	1810 Tech & Cardio Suite SW	1810 Tech Suite SW	1810 Basic SW
Алгоритм EASI	▪	▪	▪	▪	▪
Анализ сегмента ST и интервала QT с использованием 3 каналов	▪	▪	▪	▪	▪
Автоматическая запись фрагментов	▪	▪	▪	▪	▪
Отображение ЭКС	▪	▪	▪	▪	▪
Временная область ВСР	▪	▪	▪	▪	▪
Частотная область ВСР	▪	▪	▪	▪	
Полная запись	▪	▪	▪	▪	▪
Совмещение шаблонов	▪	▪	▪	▪	▪
Ретроспективное сканирование	▪	▪	▪	▪	▪[1]
Постраничное сканирование	▪	▪	▪	▪	
Совмещенное сканирование	▪	▪	▪	▪	
Быстрое сканирование	▪	▪	▪	▪	
Редактирование/автоматическая остановка в режиме реального времени	▪	▪	▪	▪	
Возможность подключения к одной сети	▪[2]	▪[2]	▪[3]	▪[3]	
Сегмент ST в 12 отведениях, 3D-отчет	▪		▪		
Анализ ЭКС	▪		▪		
Наборы правил, созданные оператором	▪		▪		
Полный набор правил алгоритма	▪		▪		
Поддержка печати на цветном лазерном принтере	▪	▪			
Поддержка логотипа заказчика	▪	▪			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.1-2 Функции комплектов программного обеспечения систем Holter 1810 и 2010 Plus

Характеристики	2010 Plus SW	1810 Tech & Admin Suite SW	1810 Tech & Cardio Suite SW	1810 Tech Suite SW	1810 Basic SW
Возможность настройки отчета пользователем	▪	▪			
Настройка панелей инструментов	▪	▪	▪	▪	▪
Расширенные возможности редактирования	▪	▪	▪	▪	▪
Функция «Insert a beat» (Вставить сокращение)	▪	▪	▪	▪	▪
Отслеживание изменений отчета в журнале аудита	▪	▪	▪	▪	▪
Отчет в формате PDF с защитой паролем	▪	▪	▪	▪	
Возможность добавления электронной подписи в отчет	▪	▪	▪	▪	▪
Уведомление о событии	▪	▪	▪	▪	▪
Поддержка штрихкода	▪	▪	▪	▪	▪

[1] Предварительный просмотр 30 минут ЭКГ
[2] Неограниченное количество удаленных узлов благодаря приложению Central Link
[3] Не более двух удаленных узлов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.1-3 Опции комплектов программного обеспечения систем Holter 1810 и 2010 Plus

Опции	2010 Plus SW	1810 Tech & Admin Suite SW	1810 Tech & Cardio Suite SW	1810 Tech Suite SW	1810 Basic SW
Экспорт отчета в формате HL7	▪	▪	▪	▪	▪
Экспорт отчета в систему управления ЭКГ Philips	▪	▪	▪	▪	▪
Входящее соединение с системой IntelliBridge Enterprise (данные ADT и/или назначения)	▪[1]				
Экспорт отчета в формате PDF с помощью системы IntelliBridge Enterprise (исходящее соединение)	▪[2]				
Входящее (данные ADT/назначение) и исходящее соединение (экспорт отчета в формате PDF) с системой IntelliBridge Enterprise	▪[2]				

[1] Опция доступна отдельно для сканера и удаленных узлов
[2] Опция доступна только для сканера

Чтобы подобрать оптимальное приложение, соответствующее вашим потребностям, обратитесь в региональное представительство компании Philips для получения подробных сведений о конкретных особенностях каждой функции.

Чтобы узнать, какие комплекты установлены в используемую систему

▶ В строке меню приложения Holter выберите **Help > About Entitlements** (Справка > Сведения о правах).

В поле «About Entitlements» (Сведения о правах) указана модель системы Holter, серийный номер ключа лицензии и дополнительные комплекты программного обеспечения, установленные в используемую систему.

Использование интерактивной справочной системы

В данном разделе приводится описание интерактивной справки и других сведений о суточном мониторировании ЭКГ, доступных в меню справки. Меню справки содержит следующие пункты:

- Tip of the Day (Совет дня)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Help Topics (Разделы справки)
- About Holter (Сведения о приложении Holter)
- About Entitlements (Сведения о правах)

Интерактивная справка и другие сведения, доступные в меню справки, представлены только на английском языке.

Tip of the Day (Совет дня)

Выберите **Tip of the Day** (Совет дня) в меню справки, чтобы просмотреть совет дня (например, сочетания клавиш), который поможет повысить эффективность использования приложения Holter.

По умолчанию совет дня отображается в приложении Holter каждый раз при запуске программного обеспечения. Эту опцию можно отключить, убрав отметку для пункта Show Tips on StartUp (Показывать советы при запуске) в поле Tip of the Day (Совет дня).

Help Topics (Разделы справки)

Выберите **Help Topics** (Разделы справки) в меню справки, чтобы вывести на экран *инструкцию по эксплуатации* приложения Holter. Искать необходимые сведения можно непосредственно в документе либо по содержанию или PDF-закладкам.

Кроме того, можно нажать клавишу F1, чтобы открыть *инструкцию по эксплуатации* на странице, которая относится к текущему окну приложения Holter.

About Holter (Сведения о приложении Holter)

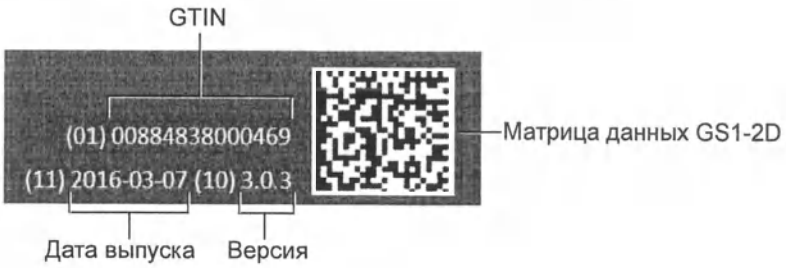
Выберите **About Holter** (Сведения о приложении Holter) в меню справки, чтобы вывести на экран подробные сведения о ПО Holter.

Уникальный идентификатор устройства (UDI), расположенный в нижнем правом углу, содержит сведения, которые могут потребоваться для устранения неполадок программного обеспечения. Уникальный идентификатор устройства содержит сведения, указанные ниже.

- Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- Дата выпуска программного обеспечения
- Версия ПО
- Матрица данных GS1-2D, включающая в себя машинно-считываемый код для GTIN, даты выпуска и версии программного обеспечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже показан пример отображения сведений UDI.



About Entitlements (Сведения о правах)

Выберите **About Entitlements** (Сведения о правах) в меню справки, чтобы вывести на экран сведения, указанные ниже.

- Номер модели системы Holter
- Серийный номер ключа лицензии
- Дополнительные функции, доступные с ключом лицензии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

Начало работы

В данной главе приводится пошаговое описание основных этапов сканирования с использованием системы Philips Holter. В ней также дается краткое описание основных окон приложения. Процедура сканирования включает следующие основные этапы, описываемые в разделах ниже:

- Запуск приложения
- Ввод данных пациента и выбор параметров сканирования
- Выполнение сканирования
- Редактирование данных сканирования
- Сохранение отчета
- Отправка уведомления о событии
- Подписание отчета (электронным способом или в печатном виде)

Шаг 1. Запуск программы Holter



Чтобы запустить программу Holter

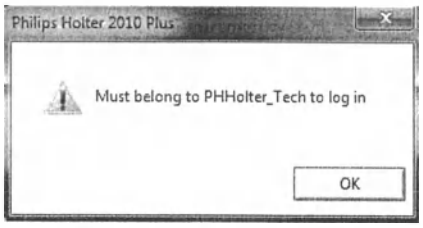
1 Дважды щелкните по значку сканера Holter на рабочем столе или запустите приложение с помощью меню **Пуск**.

В случае появления сообщения «Hardlock error» (Ошибка аппаратного ключа) вставьте USB-ключ лицензии в порт USB компьютера и повторите шаг 1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае появления сообщения «Must belong to PHHolter_Tech to log in» (Для входа необходимо принадлежать к группе PHHolter_Tech) попросите администратора добавить вас в группу PHHolter_Tech.



2 При появлении соответствующего запроса введите свой пароль в диалоговом окне «User Authentication» (Аутентификация пользователя).

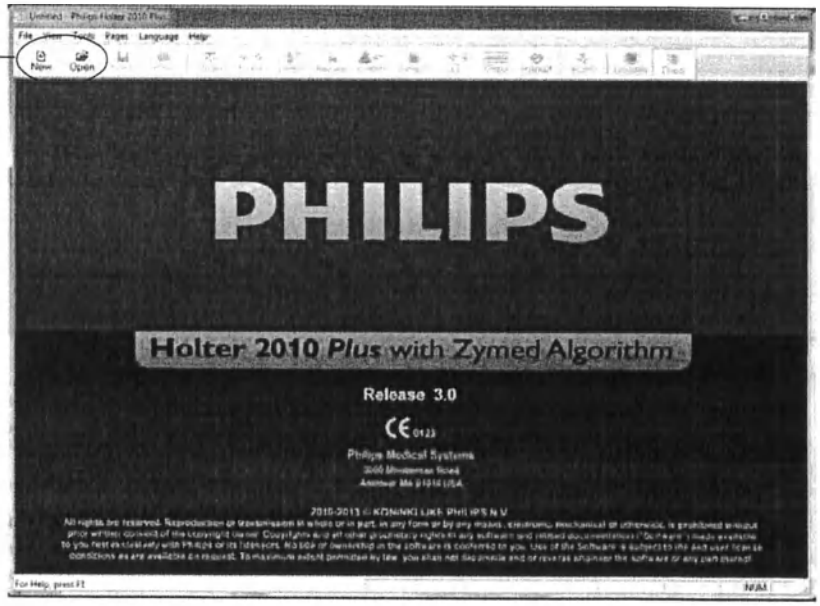
Обратите внимание: в поле «User» (Пользователь) уже указан ваш идентификатор пользователя Windows. Это значение нельзя изменить.

Отобразится экран запуска сканера Holter.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Источник данных ЭКГ (например, регистратор Philips DigiTrak XT) определяется автоматически. Если эти сведения отсутствуют, программа требует указать источник входящих данных. Это необходимо сделать только один раз: после того как вы указали источник данных ЭКГ, система запоминает его и использует при следующем запуске программы.
- При желании функцию аутентификации пользователя можно отключить. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка аутентификации пользователя» на стр. 10-15.

Для запуска нажмите одну из этих кнопок



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Щелкните по соответствующему значку:

- Нажмите **New** (Новый), чтобы начать анализ новой записи пациента.
- Нажмите **Open** (Открыть), чтобы открыть имеющуюся архивную запись пациента (запись, полученную с центральной или удаленной станции, либо запись неполного сканирования).

ПРИМЕЧАНИЕ Доступные файлы можно отобразить двумя способами: выполните поиск файлов либо по имени файла в стандартном диалоговом окне «Открыть» ОС Windows, либо по имени пациента или другим идентификационным данным с помощью опции «Enhanced File Open» (Расширенные параметры открытия файлов). Дополнительные сведения см. в разделе «Отображение сведений о пациенте при открытии файлов» на стр. 10-17.

Шаг 2. Настройка параметров новой процедуры сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ Система Holter больше не поддерживает кассеты и регистраторы DigiTrak предыдущих поколений. Поддерживаются только регистраторы DigiTrak Plus и DigiTrak XT.

Чтобы настроить параметры сканирования для нового пациента

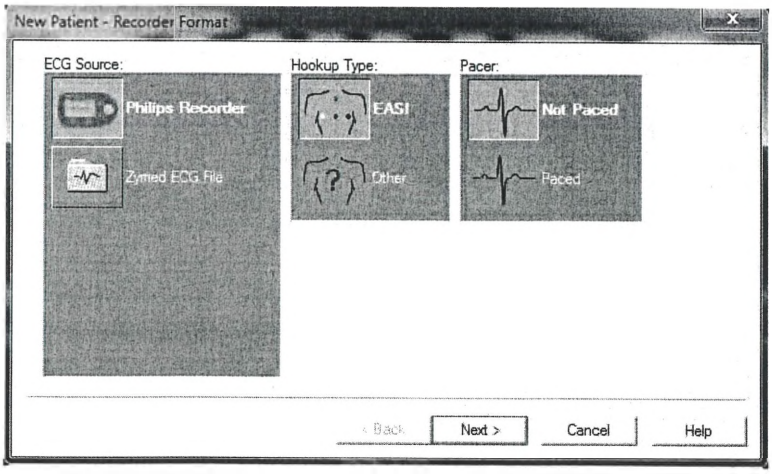
1 Если данные загружаются из регистратора Philips Holter, извлеките аккумулятор из регистратора, а затем подключите регистратор с помощью док-станции.

Дополнительные сведения см. в разделе «Регистратор DigiTrak XT» на стр. 9-1.

ПРИМЕЧАНИЕ Не отсоединяйте регистратор во время настройки параметров сканирования; в случае подключения другого регистратора сканированная ЭКГ и отчет будут относиться к другому пациенту.

Щелкните по значку **New** (Новый) в верхней части экрана запуска системы Holter.

Отобразится экран «New Patient – Recorder Format» (Новый пациент — формат регистратора).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ В памяти системы Holter хранится множество дополнительных настроек, что позволяет не изменять настройки по умолчанию. Обязательно проверьте все настройки во время последовательности запуска.

2 В диалоговом окне «Recorder Format» (Формат регистратора) задайте следующие параметры:

a Выберите источник ЭКГ:

- Если в качестве источника ЭКГ используется регистратор Philips, выберите Philips Recorder (Регистратор Philips).
- Если используется файл ЭКГ Zymed, выберите файл в раскрывающемся списке или нажмите кнопку обзора (...), найдите требуемый файл и выберите его.

b Выберите схему расположения электродов.

Доступные варианты: «EASI» (значение по умолчанию) и «Other» (Другое). Анализ ЭКГ в 12 отведениях возможен только при выборе схемы расположения EASI.

c Выберите настройки ЭКС.

Доступные варианты: «Not Paced» (Без ЭКС) (значение по умолчанию) и «Paced» (С ЭКС).

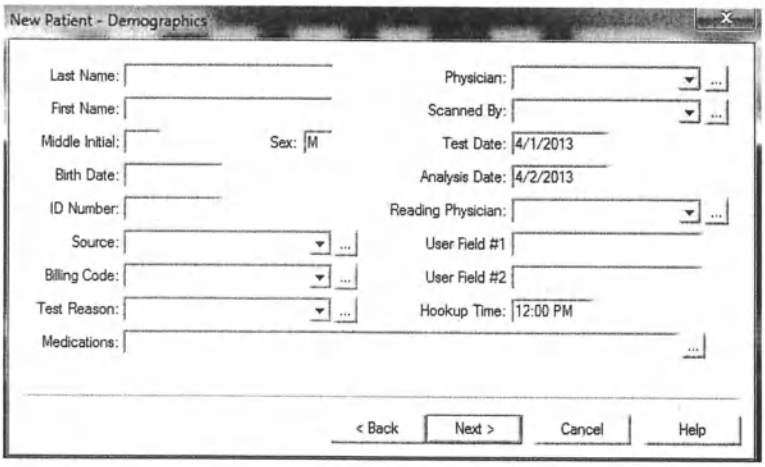
d Количество сканируемых каналов: 2 или 3 — используется, если источником данных является файл ЭКГ Zymed (значение по умолчанию — 3).

3 Нажмите **Next** (Далее).

В зависимости от наличия опции входящего соединения IntelliBridge Enterprise отобразится один из следующих экранов:

– Если источником данных является регистратор Philips или файл ЭКГ Zymed и опция входящего соединения IntelliBridge Enterprise отсутствует, отобразится экран «New Patient – Demographics» (Новый пациент — личные данные).

ПРИМЕЧАНИЕ Если данные пациента не были загружены в регистратор ранее, убедитесь, что регистратор соответствует пациенту; в ином случае сканированная ЭКГ в отчете не будет относиться к этому пациенту.



Система Holter поддерживает следующие способы ввода данных пациента:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- С помощью сканера штрихкода:

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае использования программируемого сканера штрихкода отсканированные данные автоматически передаются в соответствующие поля личных данных пациента.

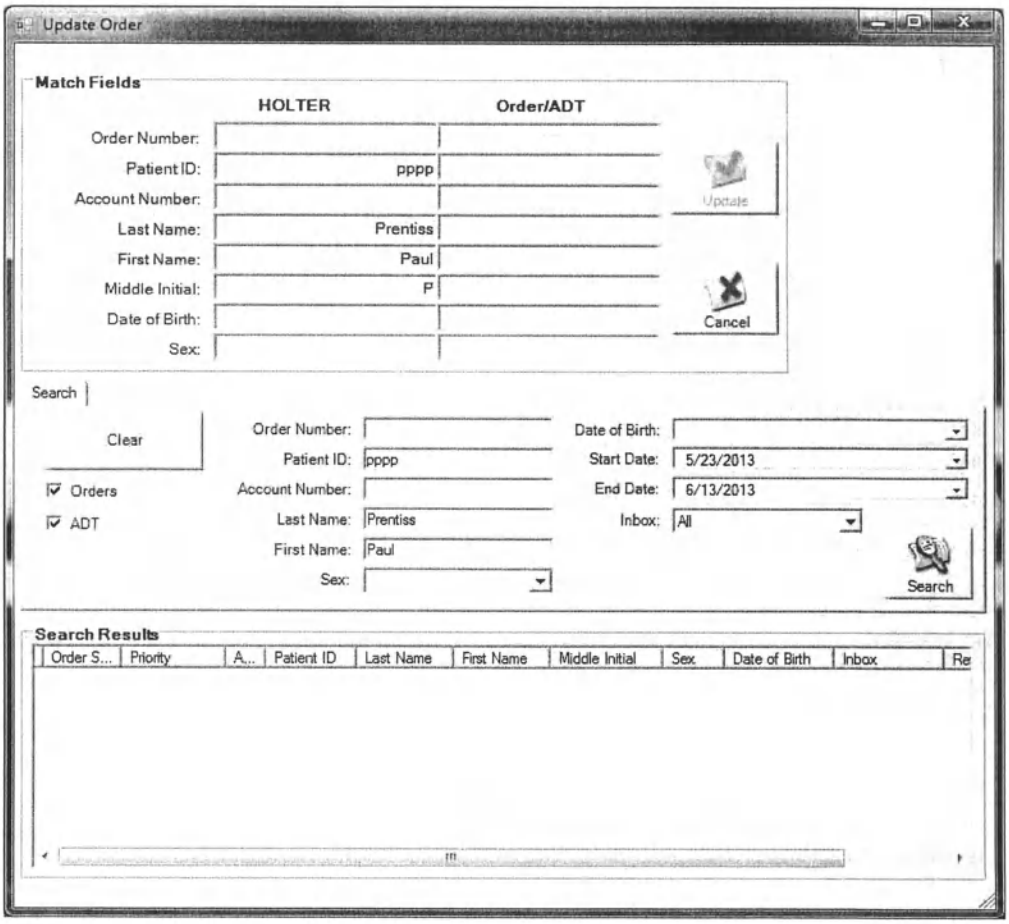
Перед началом сканирования необходимо ознакомиться со штрихкодами, используемыми в медицинском учреждении.

Установите курсор в поле «Last Name» (Фамилия), а затем отсканируйте штрихкод. Поля на экране будут автоматически заполнены личными данными пациента. Перейдите к шагу 5.

- Путем ввода данных вручную:

Перейдите к шагу 4.

– Если источником данных является регистратор Philips или файл ЭКГ Zymed и опция входящего соединения IntelliBridge Enterprise установлена, будет выполнен автоматический поиск соответствующей записи ADT или назначения на сервере IntelliBridge Enterprise. Отобразится экран «Update Order» (Обновить назначение) со столбцами «Holter» и «Order/ADT» (Назначение/ADT).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если поиск дал только один результат, эти данные автоматически добавляются в поля в столбце «Holter».

Если поиск дал несколько результатов, они будут перечислены, но поля в столбце «Holter» не будут заполнены автоматически. В этом случае щелкните по строке результатов поиска, чтобы временно заполнить поля в столбце «Holter».

- Сопоставьте данные в столбце «Holter» с данными в столбце «Recorder» (Регистратор), руководствуясь следующими правилами:
  - Зеленый: данные в столбцах совпадают
  - Красный: данные имеются в обоих столбцах, но не совпадают
  - Желтый: в одном столбце есть данные, а в другом — нет
- Если данные совпадают, нажмите **Update** (Обновить). Отобразится экран «New Patient – Demographics» (Новый пациент — личные данные), заполненный данными пациента. Перейдите к шагу 5.
- Если данные не совпадают, нажмите **Cancel** (Отмена). Отобразится экран «New Patient – Demographics» (Новый пациент — личные данные). Перейдите к шагу 4.

4 Введите требуемые данные и, по желанию, дополнительные сведения.

ПРИМЕЧАНИЕ Нажмите кнопку с многоточием [...], чтобы внести изменения в варианты, доступные для поля. В раскрывающийся список поля можно добавить до 100 записей. При попытке добавить более 100 записей на экране системы Holter появляется следующее предупреждение: «The list is limited to 100 entries» (Список может содержать не более 100 записей).

Обязательные поля отображаются желтым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ Администратор вашего учреждения может задать в настройках, какие поля являются обязательными. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка полей обязательных личных данных» на стр. 10-14.

В случае необходимости данные в списке можно дополнить позднее.

Следующие поля являются обязательными по умолчанию:

- Sex (Пол) (значение по умолчанию — «M» (Мужской))
- Test Date (Дата обследования) (значение по умолчанию — вчерашний день или дата получения данных с регистратора)
- Analysis Date (Дата анализа) (значение по умолчанию — текущая дата)
- Hookup Time (Время наложения электродов) (значение по умолчанию — 12:00 PM). Значение времени поступает с регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

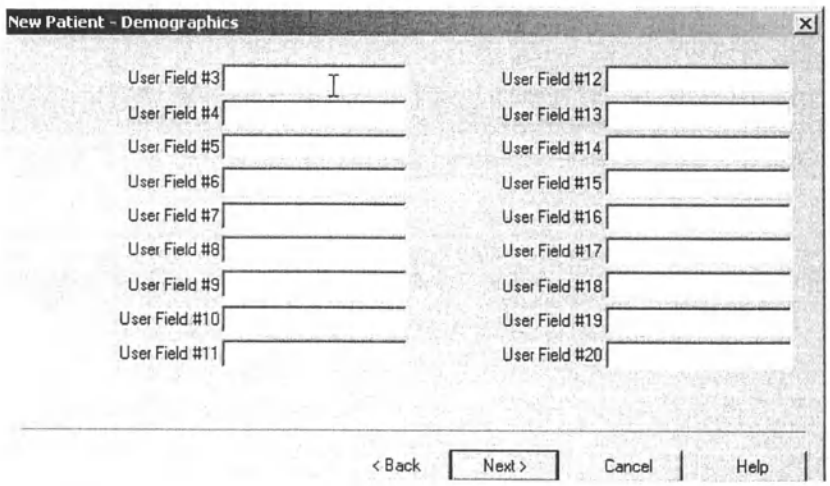
Для полей используются следующие предельные значения:

Поле	Допустимые значения
Текстовые поля (например, «Last Name» (Фамилия))	До 24 символов (буквы, знаки пунктуации, специальные символы) **ПРИМЕЧАНИЕ** Регистратор Philips допускает ввод не более 15 символов во все поля имени. При необходимости имя пациента можно изменить позднее.
Числовые поля	До 20 буквенно-цифровых символов (например, «ID Number» (Идентификационный номер): 1245-609-20)
Лекарственные препараты	До 64 символов
Дата	Форматы даты изменяются в зависимости от языка. Используйте соответствующий формат.
Время	Введите время в часах (HH) и минутах (MM). Значения времени требуют указания нуля в начале, а также времени суток — AM/PM. 24-часовой формат (например, 16:30) также является допустимым. В системе Holter используется формат времени и даты Windows. О том, как настроить дату и время, см. в руководстве пользователя Windows.

5 Нажмите **Next** (Далее).

Отобразится один из следующих трех экранов:

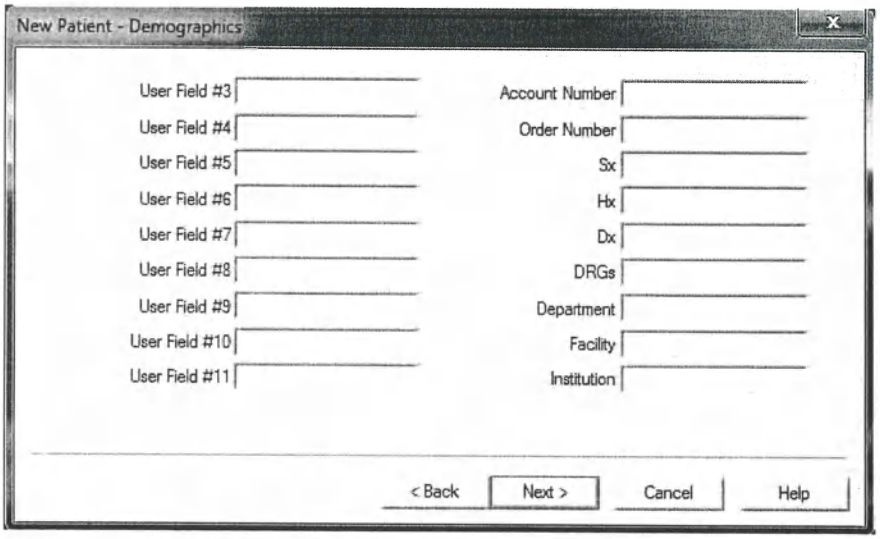
– Если в поле «Enable extended demographics user fields» (Включить пользовательские поля расширенных личных данных) установлена отметка (см. раздел «Включение полей пользователя» на стр. 10-12), отобразится экран «New Patient – Demographics» (Новый пациент — личные данные) с пользовательскими полями. Перейдите к шагу 6.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ Полям расширенных личных данных можно назначать пользовательские метки. Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с полями пользователя» на стр. 10-12.

– Если в поле «Enable extended demographics user fields» (Включить пользовательские поля расширенных личных данных) установлена отметка и вы также активировали дополнительные метки полей IntelliBridge Enterprise (см. раздел «Настройка меток полей пользователя» на стр. 10-12), отобразится экран «New Patient – Demographics» (Новый пациент — личные данные) с пользовательскими полями и метками полей IntelliBridge Enterprise в пользовательских полях 13–20. Перейдите к шагу 6.

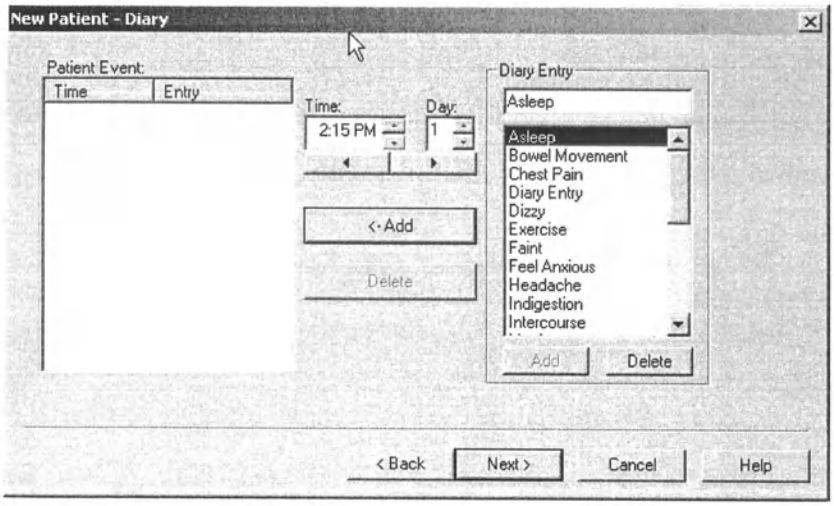


– Если указанные выше условия не соблюдены, отобразится экран «New Patient – Diary» (Новый пациент — дневник). Перейдите к шагу 7.

6 (Необязательно) Введите расширенные личные данные пациента, если это необходимо для текущей процедуры сканирования и соответствующая функция включена, а затем нажмите **Next** (Далее).

7 Заполните поля на экране «New Patient – Diary» (Новый пациент — дневник), используя бумажный дневник пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



a Для каждой записи дневника укажите время и действие одним из следующих способов:

- Выберите элемент в списке Diary Entry (Запись дневника).
- Введите требуемую запись в поле Diary Entry (Запись дневника).

b Нажмите **Add** (Добавить).

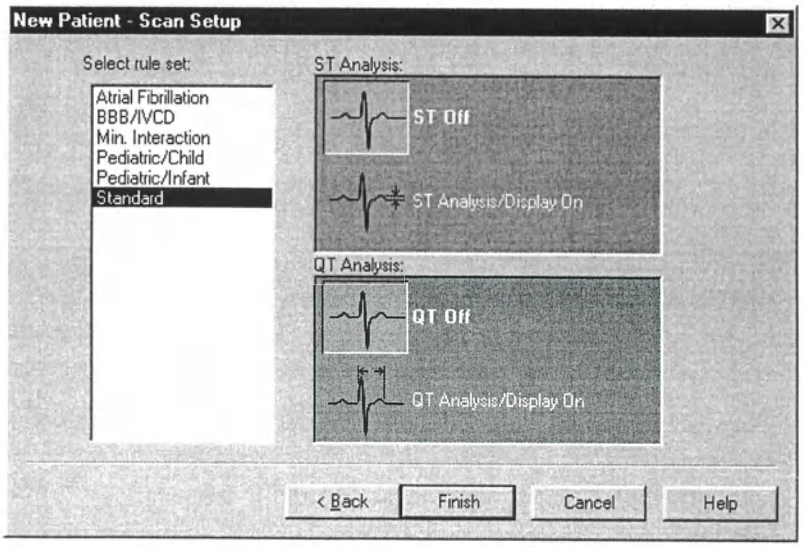
Запись появится в списке Patient Event (Событие пациента) слева.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы добавить событие пациента в качестве постоянной записи дневника, нажмите **Add** (Добавить) в нижней части списка «Diary Entry» (Запись дневника). Чтобы удалить событие пациента или запись дневника, нажмите **Delete** (Удалить).

8 Нажмите **Next** (Далее).

Отобразится экран «New Patient – Scan Setup» (Новый пациент — настройка параметров сканирования).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Задайте требуемые настройки на этом экране:

   a Выберите набор правил (для большинства пациентов используется значение «Standard» (Стандартный)). Подробнее о возможных вариантах см. в Гл. 3, «Использование правил».

   b Включите или отключите анализ ST.

   c Включите или отключите анализ QT.

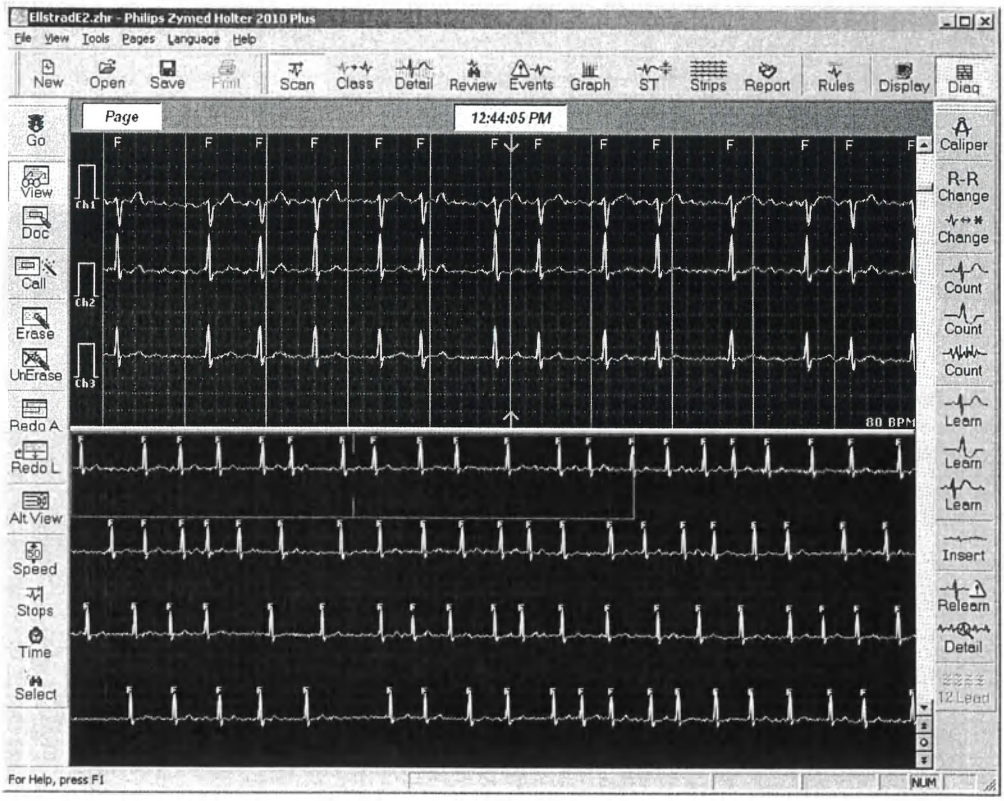
10 Нажмите **Finish** (Завершить).

Теперь можно приступать к сканированию.

Шаг 3. Выполнение сканирования

По завершении настройки параметров сканирования (см. раздел выше) отобразится окно сканирования Holter в режиме диагностики.

При первом входе в систему окно сканирования открывается в режиме View (Просмотр). В дальнейшем окно сканирования открывается в режиме сканирования, который использовался в ходе предыдущего сеанса.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подробнее о компонентах окна см. в разделе «Сведения об окнах и панелях инструментов приложения» на стр. 2-23.

Теперь, когда можно приступать к сканированию, выполните следующие действия:

1 Выберите требуемый режим сканирования (см. далее).

2 Запустите процедуру сканирования (стр. 2-16).

Выбор режима сканирования

Система Holter поддерживает следующие режимы сканирования:

- Page (Страница) — отображение одной страницы данных ЭКГ одновременно. Система делает остановку в заданных точках автоматической остановки.
- QuickScan (Быстрое сканирование) — система выполняет комбинированный анализ, используя режимы проспективного и ретроспективного сканирования.
- Retro (Ретроспективный) — система выполняет анализ ЭКГ автоматически без участия оператора (не делает автоматических остановок). В зависимости от модели сканера (см. описание ниже) процедуру сканирования можно остановить щелчком мыши или нажатием любой клавиши на клавиатуре.
- SI (Совмещение) — система совмещает отдельные сердечные сокращения с дополнительными сердечными сокращениями (накладывает их друг на друга) для получения изображения и делает остановки в заданных точках автоматической остановки.

Page (Страница), QuickScan (Быстрое сканирование) и SI (Совмещение) являются режимами *проспективного* сканирования и допускают участие оператора. Режим Retro (Ретроспективный) не допускает участия оператора, кроме случаев остановки процедуры сканирования вручную и перехода на экран сканирования или в окно диагностики.

Оптимальным является использование режима Page (Страница) в течение первого часа получения данных пациента с последующим переключением на режим QuickScan (Быстрое сканирование) или Retro (Ретроспективный). Такой подход позволяет сократить время, затрачиваемое на редактирование.

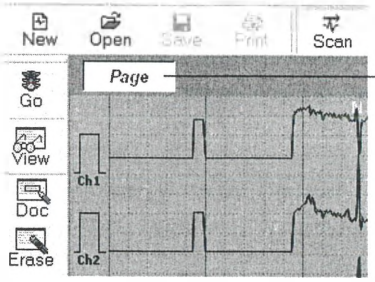
Система Holter 1810 Basic (только в режиме Retro (Ретроспективный)) выполняет сканирование в режиме Page (Страница) в течение первых 30 минут (делая автоматические остановки), а затем автоматически переходит в режим Retro (Ретроспективный) до окончания сканирования, не допуская дальнейшего редактирования во время анализа.

Автоматические остановки можно отключить для режимов Page (Страница), QuickScan (Быстрое сканирование) и Superimposition (Совмещение).

Чтобы выбрать режим сканирования

▶ Щелкайте по полю Mode (Режим) до тех пор, пока не отобразится название нужного режима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Поле «Mode» (Режим)

Сведения о режиме «Page» (Страница)

В режиме «Page» (Страница) система непрерывно предоставляет обратную связь о работе алгоритма анализа аритмии, обозначая комплексы метками и выделяя их цветом.

Чтобы выполнить анализ

1 Начните новый сеанс сканирования (например, выбрав **File > New** (Файл > Новый)) и выполните обычную последовательность запуска (см. стр. 2-16).

2 Нажмите **Finish** (Завершить) — отобразится ЭКГ пациента.

3 Выберите Page (Страница) в поле «Mode» (Режим).

4 Щелкните по значку **Speed** (Скорость), чтобы проверить скорость обработки данных, и при необходимости отрегулируйте ее.

ПРИМЕЧАНИЕ При регулировке изменяется скорость *просмотра*, но не скорость анализа и обработки данных, обеспечиваемая алгоритмом.

5 Выберите соответствующие точки автоматической остановки (с помощью кнопки **Stops** (Остановки) на панели инструментов) из следующих доступных значений по умолчанию:

- В столбце Atrial (Предсердные сокращения) установите отметку в поле Drop (Выпадающие сокращения).
- В столбце Ventricular (Желудочковые сокращения) установите отметки в полях Couplet (Куплет), «Triplet» (Триплет), «VRun» (Пробежка желудочковых сокращений) и выберите «All» (Все).
- В столбце Other (Другое) установите отметки в полях New Class (Новый класс), «'n' & 'v' beats» (Сокращения «n» и «v») и выберите «Pre» (Преждевременные сокращения).

6 Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно «Auto Stops» (Автоматические остановки), и запустите процедуру анализа одним из следующих способов:

- Чтобы перезапустить анализ, нажмите кнопку **Go** (Начать) или клавишу *Enter* либо клавишу пробела на клавиатуре.
- Чтобы остановить сканер, нажмите клавишу пробела или щелкните мышью в любой области ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОВЕТ Когда приложение Holter останавливается на каком-либо сердечном сокращении, и вы согласны с обозначением, нажмите клавишу *Enter* (Ввод), чтобы перейти к следующему сердечному сокращению. Это может способствовать более эффективному и бесперебойному процессу сканирования.

Если вы не согласны с обозначением, щелкните мышью на нужном классе, щелкните сердечное сокращение в окне диагностики и затем нажмите *Enter* (Ввод).

7 Чтобы получить фрагменты диагностического качества для включения в финальный отчет, нажмите **Doc** (Документировать) и затем щелкните в области ЭКГ, которую необходимо сохранить.

8 Чтобы просмотреть выбранные или сохраненные фрагменты, нажмите **Strips** (Фрагменты).

9 При необходимости фрагмент ЭКГ, полученной по методу EASI, можно преобразовать в ЭКГ в 12 отведениях в режиме фрагментов (чтобы сохранить для включения в отчет) или в окне диагностики (только в целях просмотра).

10 При необходимости измените метки комплексов.

11 При необходимости отключите автоматические остановки.

По завершении анализа данные и отчет можно отредактировать. См. Гл. 5, «Редактирование данных сканирования».

Сведения о режиме «QuickScan» (Быстрое сканирование)

В режиме QuickScan (Быстрое сканирование) можно выполнить быстрый ретроспективный анализ данных ЭКГ с остановками в заданных точках автоматической остановки. Система Holter делает остановки во всех точках автоматической остановки, заданных по умолчанию, или в точках, заданных в начале сканирования. Использование автоматических остановок в ретроспективном режиме дает возможность проверять, корректировать и документировать важные события, позволяя алгоритму быстро сканировать нормальную ЭКГ в интервалах между остановками.

При использовании такого способа анализ следует начинать либо в режиме Page (Страница), либо в режиме QuickScan (Быстрое сканирование), чтобы распознать ритм и состояния аритмии пациента. Затем, спустя приблизительно один час просмотра данных пациента, необходимо перейти в режим Retro (Ретроспективный) для завершения анализа ЭКГ.

Чтобы выполнить анализ

1 Начните новый сеанс сканирования (например, выбрав **File > New** (Файл > Новый)) и выполните обычную последовательность запуска (см. стр. 2-16).

2 Нажмите **Finish** (Завершить) — отобразится ЭКГ пациента.

3 Выберите QuickScan (Быстрое сканирование) в поле «Mode» (Режим). См. раздел стр. 2-11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выберите соответствующие точки автоматической остановки (с помощью значка/пункта меню **Stops** (Остановки)) из следующих доступных значений по умолчанию:
   - В столбце Atrial (Предсердные сокращения) установите отметку в поле Drop (Выпадающие сокращения).
   - В столбце Ventricular (Желудочковые сокращения) установите отметки в полях Couplet (Куплет), Triplet (Триплет), «VRun» (Пробежка желудочковых сокращений) и выберите «All» (Все).
   - В столбце Other (Другое) установите отметки в полях New Class (Новый класс), «'n' & 'v' beats» (Сокращения «n» и «v») и выберите «Pre» (Преждевременные сокращения).

5 Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно «Auto Stops» (Автоматические остановки), и запустите процедуру анализа.

СОВЕТ Когда приложение Holter останавливается на каком-либо сердечном сокращении, и вы согласны с обозначением, нажмите клавишу *Enter* (Ввод), чтобы перейти к следующему сердечному сокращению. Это может способствовать более эффективному и бесперебойному процессу сканирования.

Если вы не согласны с обозначением, щелкните мышью на нужном классе, щелкните сердечное сокращение в окне диагностики и затем нажмите *Enter* (Ввод).

6 Чтобы получить фрагменты диагностического качества, нажмите **Doc** (Документировать) и щелкните в области ЭКГ, данные которой необходимо сохранить.

7 Чтобы просмотреть выбранные или сохраненные фрагменты, щелкните по значку **Strips** (Фрагменты).

8 При необходимости преобразуйте фрагмент ЭКГ, полученной по методу EASI, в ЭКГ в 12 отведениях.

9 При необходимости измените метки комплексов.

10 При необходимости отключите автоматические остановки или перейдите в режим Retro (Ретроспективный).

По завершении анализа данные и отчет можно отредактировать. См. Гл. 5, «Редактирование данных сканирования».

Сведения о режиме «Retro» (Ретроспективный)

В этом режиме процедура сканирования выполняется полностью автоматически. Он подходит пациентам с относительно нормальными ЭКГ, в записях которых отсутствуют артефакты.

Чтобы выполнить анализ

1 Начните новый сеанс сканирования (например, выбрав **File > New** (Файл > Новый)) и выполните обычную последовательность запуска (см. стр. 2-16).

2 Нажмите **Finish** (Завершить), чтобы перейти к ЭКГ пациента.

3 Выберите Retro (Ретроспективный) в поле «Mode» (Режим). См. раздел стр. 2-11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Нажмите **Go** (Начать), чтобы запустить процедуру анализа.

По завершении анализа данные и отчет можно отредактировать. См. Гл. 5, «Редактирование данных сканирования».

Сведения о режиме совмещения (SI)

В режиме Superimposition (Совмещение) комплексы QRS без отклонений от нормы и с отклонениями от нормы накладываются друг на друга, обеспечивая визуальное сравнение паттернов ЭКГ. Кроме того, в режиме Superimposition (Совмещение) возможно постраничное отображение данных для облегчения оценки аритмии.

Чтобы выполнить анализ

1 Начните новый сеанс сканирования (например, выбрав **File > New** (Файл > Новый)) и выполните обычную последовательность запуска (см. стр. 2-16).

2 Нажмите **Finish** (Завершить) — отобразится ЭКГ пациента.

3 Выберите Superimposition (Совмещение) в поле «Mode» (Режим). См. раздел стр. 2-11.

4 Проверьте скорость обработки данных (с помощью значка/пункта меню) и отрегулируйте ее сообразно условиям просмотра записи пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ При регулировке изменяется скорость *просмотра*, но не скорость анализа и обработки данных, обеспечиваемая алгоритмом.

5 Выберите требуемые точки автоматической остановки (с помощью значка/пункта меню **Stops** (Остановки)) из следующих значений по умолчанию:

- В столбце Atrial (Предсердные сокращения) установите отметку в поле Drop (Выпадающие сокращения).
- В столбце Ventricular (Желудочковые сокращения) установите отметки в полях Couplet (Куплет), Triplet (Триплет), «VRun» (Пробежка желудочковых сокращений) и выберите «All» (Все).
- В столбце Other (Другое) установите отметки в полях New Class (Новый класс), «'n' & 'v' beats» (Сокращения «n» и «v») и выберите «Pre» (Преждевременные сокращения).

6 Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно «Auto Stops» (Автоматические остановки), и запустите процедуру анализа.

Чтобы перезапустить анализ, щелкните по значку **Go** (Начать) или нажмите клавишу *Enter* либо клавишу пробела на клавиатуре.

СОВЕТ Когда приложение Holter останавливается на каком-либо сердечном сокращении, и вы согласны с обозначением, нажмите клавишу *Enter* (Ввод), чтобы перейти к следующему сердечному сокращению. Это может способствовать более эффективному и бесперебойному процессу сканирования.

Если вы не согласны с обозначением, щелкните мышью на нужном классе, щелкните сердечное сокращение в окне диагностики и затем нажмите *Enter* (Ввод).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 При необходимости измените метки комплексов и отключите автоматические остановки.

8 Чтобы получить фрагменты диагностического качества для включения в финальный отчет, щелкните по значку **Doc** (Документировать), а затем щелкните в области ЭКГ, которую необходимо сохранить.

9 (Необязательно) Чтобы просмотреть фрагменты, сохраненные для финального отчета, щелкните по значку **Strips** (Фрагменты).

10 При необходимости фрагмент ЭКГ, полученной по методу EASI, можно преобразовать в ЭКГ в 12 отведениях в режиме **Strips** (Фрагменты) (чтобы сохранить для включения в отчет) или в окне диагностики (только в целях просмотра).

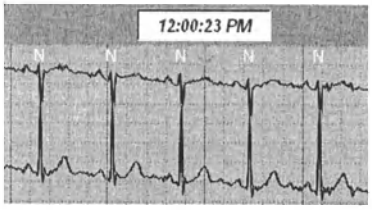
По завершении анализа данные и отчет можно отредактировать. См. Гл. 5, «Редактирование данных сканирования».

Запуск процедуры сканирования

Чтобы начать сканирование

▶ Выполните одно из следующих действий:

– Щелкните в поле Time (Время) в центральной верхней части ЭКГ.



– Щелкните по значку **Go** (Начать).



– Нажмите клавишу пробела.

Сканирование ЭКГ выполняется до первой заданной точки автоматической остановки (см. следующий раздел), кроме случаев, когда система находится в режиме Retro (Ретроспективный).

Сведения об автоматических остановках

Процедуру сканирования можно настроить таким образом, чтобы она автоматически останавливалась при наступлении некоторых или всех заданных событий, предоставляя возможность проверить, скорректировать и задокументировать состояния аритмии, определяемые системой Holter. Все заданные точки автоматической остановки можно удалить в любой момент во время сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В диалоговом окне «Auto Stops» (Автоматические остановки) перечислены все категории аритмии, определяемые системой Holter. К категориям «Other» (Другое) относятся неклассифицированные сердечные сокращения, сердечные сокращения с артефактами, эпизоды ST, минимальные/максимальные значения ЧСС и сбои ЭКС.

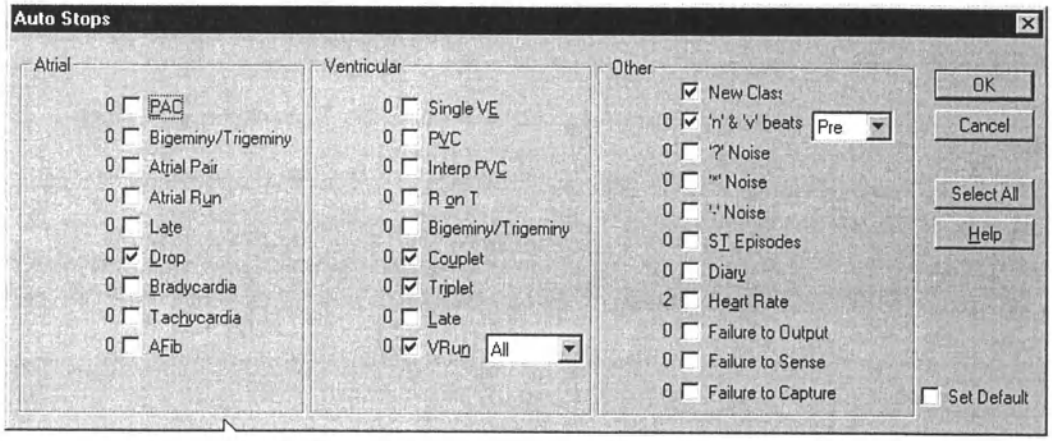
По умолчанию заданы следующие точки автоматические остановки:

- Atrial (Предсердные сокращения): «Drop» (Выпадающие сокращения)
- Ventricular (Желудочковые сокращения): «Couplet» (Куплет), «Triplet» (Триплет), «VRun» (Пробежка желудочковых сокращений); выбрана опция «All» (Все)
- Other (Другое): «New Class» (Новый класс), «'n' & 'v' beats» (Сокращения «n» и «v»); выбрана опция «Pre» (Преждевременные сокращения)

Чтобы выбрать точки автоматической остановки

1 Нажмите **Stops** (Остановки) на панели инструментов сканирования.

Откроется диалоговое окно «Auto Stops» (Автоматические остановки).



2 Установите отметку рядом с каждым видом аритмии, при обнаружении которого система должна сделать остановку, и затем нажмите **OK**.

Если вы согласны с обнаруженным состоянием аритмии и задокументировали требуемое количество фрагментов, можно щелкнуть по значку **Stops** (Остановки) и снять отметку рядом с этим видом аритмии в диалоговом окне.

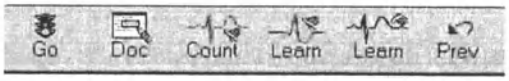
Панель инструментов автоматической остановки

На панели инструментов автоматической остановки имеются инструменты, с помощью которых можно проверить, скорректировать и задокументировать событие, после чего сканирование будет продолжено автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ Значки автоматической остановки различаются по типу и местоположению, в зависимости от классификации сердечного сокращения либо относительно сердечного сокращения или события.

Панель инструментов автоматической остановки появляется при достижении первой точки автоматической остановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для перехода к следующей точке автоматической остановки щелкните по одному из значков на панели инструментов автоматической остановки. Система Holter выполнит требуемое действие и продолжит сканирование.

Табл.2-1 Панель инструментов автоматической остановки

Кнопка	Описание
Go (Начать)	Продолжение сканирования.
Doc (Документировать)	Документирование фрагмента.
Count (Подсчет)	Изменение классификации сердечных сокращений.
Learn (Изучение)	Изменение классификации сердечных сокращений.
Prev (Предыдущая)	Переход к предыдущей точке автоматической остановки для просмотра, изменения или документирования фрагмента.

Шаг 4. Внесение изменений

Система Holter допускает внесение изменений в результаты анализа и стиль сканирования в процессе сканирования. Можно изменить следующие элементы:

- Правила — в диалоговом окне «Rules» (Правила) можно выбрать любое правило, применяемое к анализу аритмии, сегмента ST и морфологии. См. Гл. 3, «Использование правил».
- Отображение ЭКГ — в диалоговом окне «ECG Display Options» (Параметры отображения ЭКГ) можно выбрать различные варианты представления ЭКГ, а также настроить функцию аннотирования сердечных сокращений и размер страницы данных сканирования. См. Гл. 10, «Настройка сканера Holter».
- Автоматические остановки (кроме режима Retro (Ретроспективный)) — все выбранные точки автоматической остановки можно включить/отключить в любой момент во время сканирования, щелкнув по значку автоматической остановки и сняв/установив отметки в требуемых полях в появившемся диалоговом окне «Auto Stop» (Автоматическая остановка). Дополнительные сведения см. в разделе «Сведения об автоматических остановках» на стр. 2-16.

Шаг 5. Редактирование данных сканирования

Функциями редактирования можно воспользоваться в любой момент во время сканирования или после его завершения. Редактирование во время сканирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обычно сокращает общее время, затрачиваемое на редактирование. Подробнее см. в Гл. 5, «Редактирование данных сканирования».

После редактирования данных сканирования обязательно сохраните внесенные изменения, как описано ниже.

Шаг 6. Сохранение отчета

Файлы можно сохранять в форматах .zhr (отчет на основе необработанной или полностью проанализированной ЭКГ) и .zpt (отчет и фрагменты). Кроме того, возможно сохранение обезличенных отчетов в форматах .zhr и .zpt. В обезличенных отчетах данные, идентифицирующие пациента, скрыты.

Отчет можно сохранить в формате PDF с помощью команды **Save Report** (Сохранить отчет). В дополнение к этому, файл можно зашифровать и отправить в виде вложения по электронной почте (стр. 2-22). Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с отчетами PDF» на стр. 6-24. Чтобы сохранить отчет в формате PDF с обезличиванием, его необходимо сначала сохранить в формате .zpt с обезличиванием.

Чтобы сохранить отчет

1 После внесения всех требуемых изменений выберите нужный формат:

Формат	Как сохранить...
.zhr	Выберите **File > Save** (Файл > Сохранить), чтобы сохранить отчет на основе необработанной или полностью проанализированной ЭКГ. Файлы этого типа можно использовать для дальнейшего анализа. Если в сканере настроена функция уведомления о событиях и он обнаруживает заданные события-триггеры, появляется всплывающее окно «Event Notification» (Уведомление о событии) с перечнем обнаруженных событий и списком адресов электронной почты, на которые следует отправить уведомление. См. ниже раздел «Шаг 7. Отправка уведомления о событии». Для получения дополнительной информации см. «Настройка уведомлений о событиях» на стр. 10-22.
deidentified.zhr	Выберите **File > Save Deidentified** (Файл > Сохранить с обезличиванием), чтобы сохранить обезличенный отчет на основе необработанной или полностью проанализированной ЭКГ. При сохранении к файлу добавляется суффикс «_Deidentified».
.zpt	Выберите **File > Save Report** (Файл > Сохранить отчет), чтобы сохранить отчет и фрагменты. Файлы этого типа не пригодны для дальнейшего анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат	Как сохранить...
deidentified.zpt	Выберите **File > Save Deidentified** (Файл > Сохранить с обезличиванием), чтобы сохранить отчет и фрагменты с обезличиванием. При сохранении к файлу добавляется суффикс «_Deidentified».
.pdf	Выберите **File > Save Report** (Файл > Сохранить отчет), а затем выберите PDF в качестве типа файла, чтобы сохранить отчет в формате PDF. Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с отчетами PDF» на стр. 6-24. При желании отчет можно зашифровать и отправить по электронной почте в виде вложения. См. раздел «Отправка отчета в формате PDF по электронной почте» на стр. 6-29. Кроме того, PDF-файл отчета можно экспортировать в формате HL7, а также в систему управления ЭКГ Philips или систему IntelliBridge Enterprise. См. Приложение A, «Экспорт результатов сканирования».
deidentified.pdf	Сохранив отчет в формате с обезличиванием, выберите **File > Save Report** (Файл > Сохранить отчет), а затем выберите PDF в качестве типа файла, чтобы сохранить отчет в формате PDF.

2 Выберите папку, в которую следует сохранить файл, присвойте файлу имя и нажмите **Save** (Сохранить).

Действуют стандартные правила именования файлов Windows. В имени файла нельзя использовать специальные символы: \ / : * ? " < > |. Дефисы (-) и нижнее подчеркивание (_) допустимы.

Файл будет сохранен в указанном формате в выбранной папке. Этот файл можно затем просмотреть в приложении Holter с помощью команды **Open** (Открыть).

Шаг 7. Отправка уведомления о событии

Если в сканере настроена функция уведомления о событиях и он обнаруживает заданные события-триггеры, появляется всплывающее окно «Event Notification» (Уведомление о событии) с перечнем обнаруженных событий и списком адресов электронной почты, на которые следует отправить уведомление. Если уведомление о событии отправлять не нужно, нажмите кнопку **Don't Send** (Не отправлять).

Если вы хотите отправить уведомление о событии, можно послать настроенное сообщение одному или нескольким получателям. О том, как изменить события — триггеры уведомлений, адреса электронной почты получателей или текст уведомления по умолчанию (тему и собственно текст сообщения), см. в разделе «Настройка уведомлений о событиях» на стр. 10-22.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы отправить уведомление о событии

1 Выберите адреса электронной почты, на которые хотите отправить уведомление о событии, из списка получателей в окне «Event Notification» (Уведомление о событии).

2 Нажмите кнопку **Send Notification** (Отправить уведомление), чтобы отправить настроенное сообщение.

Уведомление о событии будет отправлено получателям из списка.

Шаг 8. Подписание отчета электронным способом

Отчет можно подписать электронным способом в нижней части страницы «Summary» (Сводка) отчета. Чтобы поставить электронную подпись, необходимо принадлежать либо к группе PHHolter_Confcardio, либо к группе PHHolter_COBO. Для получения дополнительной информации см. «Настройка пользователей для электронной подписи» на стр. 10-20. Подробнее о подписании отчета см. в разделе «Добавление электронной подписи к отчету» на стр. 6-18.

Кроме того, отчет можно распечатать и подписать вручную.

Шаг 9. Настройка и печать отчета

Чтобы завершить процедуру сканирования, необходимо настроить и распечатать отчет.

По желанию отчет можно сохранить в формате PDF или экспортировать в одном из доступных форматов. Подробнее о сохранении отчета в формате PDF см. в разделе «Работа с отчетами PDF» на стр. 6-24. Подробнее об экспорте см. в Приложение A, «Экспорт результатов сканирования».

Чтобы завершить процедуру сканирования

1 Настройте отчет.

Например, можно выбрать формат и включить в отчет определенные разделы. Подробнее см. в Гл. 5, «Редактирование данных сканирования».

2 Распечатайте отчет, выбрав **File > Print** (Файл > Печать). Подробнее см. в Гл. 6, «Работа с отчетами».

3 Отчет можно сохранить в формате PDF. Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с отчетами PDF» на стр. 6-24. Отчет можно также отправить по электронной почте в виде вложения.

4 Экспортируйте отчет в одном из доступных форматов, например HL7, MIB и т. д. Подробнее см. в Приложение A, «Экспорт результатов сканирования».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг 10. Отправка отчета в формате PDF по электронной почте

Отчет в формате PDF можно отправить по электронной почте непосредственно из приложения Holter. Отчет отправляется по электронной почте в виде вложения и может быть зашифрован или не зашифрован.

ВНИМАНИЕ! По умолчанию отчет не зашифрован. Чтобы защитить данные пациента, входящие в отчет, Philips настоятельно рекомендует установить отметку в поле **Encrypt PDF** (Шифровать PDF) при создании отчета в формате PDF. В случае выбора этой опции потребуется ввести пароль, который необходимо будет сообщить получателю отчета. Шифрование защищает данные в отчете от несанкционированного просмотра.

Чтобы воспользоваться функцией отправки по электронной почте, должна быть установлена почтовая программа, поддерживающая интерфейс MAPI (Mail Application Programming Interface — программный интерфейс почтового приложения). Этот интерфейс поддерживается стандартными почтовыми программами, такими как Microsoft Outlook, Outlook Express и Lotus Notes, но обычно не поддерживается почтовыми веб-приложениями.

Если выбрана опция отправки отчета по электронной почте, система Holter преобразует отчет в формат PDF, запустит почтовое приложение по умолчанию, автоматически прикрепит отчет и добавит к теме письма и в само сообщение текст *Holter Report* (Отчет Holter). При желании этот текст можно изменить и прикрепить к письму дополнительные файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы открывать и просматривать PDF-файлы, должна быть установлена программа Adobe Acrobat или Acrobat Reader.

Подробнее об отправке отчета в формате PDF по электронной почте см. в разделе «Отправка отчета в формате PDF по электронной почте» на стр. 6-29.

Шаг 11. Экспорт отчета

PDF-файл отчета можно экспортировать в формате HL7, а также в систему управления ЭКГ Philips или систему IntelliBridge Enterprise. См. Приложение A, «Экспорт результатов сканирования».

Доступ к архивному/сохраненному отчету Holter

После того как отчет открыт, его можно просмотреть и/или распечатать любой из его разделов. Если файл содержит данные неполного сканирования, система запоминает, где вы остановились, и продолжает с этого места. Если сканирование было завершено и его результаты были сохранены, система переходит в конец файла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы открыть сохраненный отчет

1 Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите **Open** (Открыть) на главной панели инструментов.
- Выберите **File > Open Report** (Файл > Открыть отчет) в строке меню.

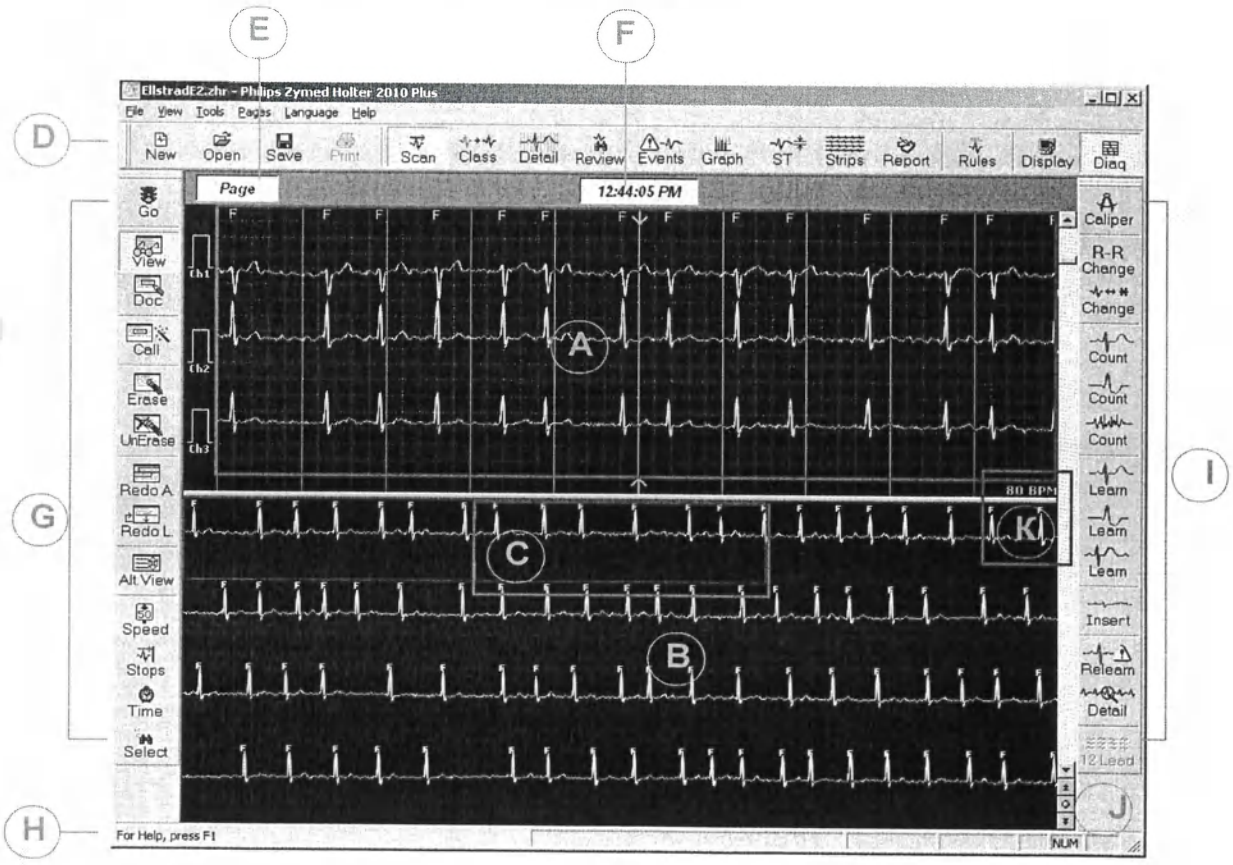
2 Выберите файл и нажмите **Open** (Открыть).

ПРИМЕЧАНИЕ
- Если включена функция поиска файлов по данным пациента («Enhanced File Open» (Расширенные параметры открытия файлов)), см. стр. 10-17, в диалоговом окне «Open» (Открыть) отображаются данные пациента, с помощью которых можно выполнить поиск файлов.
- Все файлы информационного центра IntelliVue (IIC) хранятся в настраиваемом подкаталоге. Файлы IIC имеют одно из следующих расширений: *.rfe* (формат EASI) или *.rfv* (стандартный формат IIC). Для обработки файла IIC следует использовать кнопку (или функцию) **New** (Новый).

Сведения об окнах и панелях инструментов приложения

В разделах ниже приводится краткое описание основных окон приложения Holter.

Рис.2-1 Главное окно сканирования



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Окно диагностики: отображает данные внутри рамки выделения в увеличенном виде (см. стр. 2-24)	**B**	Окно постраничного просмотра: отображает полные данные ЭКГ
C	Рамка выделения: ее можно перемещать по ЭКГ для отображения любой области	**D**	Главная панель инструментов
E	Выбор режима	**F**	Поле времени
G	Панель инструментов сканирования (см. стр. 2-30)	**H**	Строка состояния (см. стр. 2-25)
I	Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики (см. стр. 2-26)	**J**	Кнопки обзора объекта (см. стр. 2-25)
K	Средняя ЧСС 10-секундного фрагмента, отображаемого в окне диагностики в текущий момент		

Сведения об окне диагностики

Окно диагностики, отображаемое в верхней половине экрана сканирования, позволяет подробнее изучить сердечные сокращения, представленные внутри рамки выделения в окне постраничного просмотра. Вы можете отдельно задать каналы для анализа и просмотра на вкладке Morphology (Морфология), выбираемой с помощью значка **Rules** (Правила).

Чтобы отобразить окно диагностики

▶ Нажмите **Diag** (Диагностика) на главной панели инструментов.

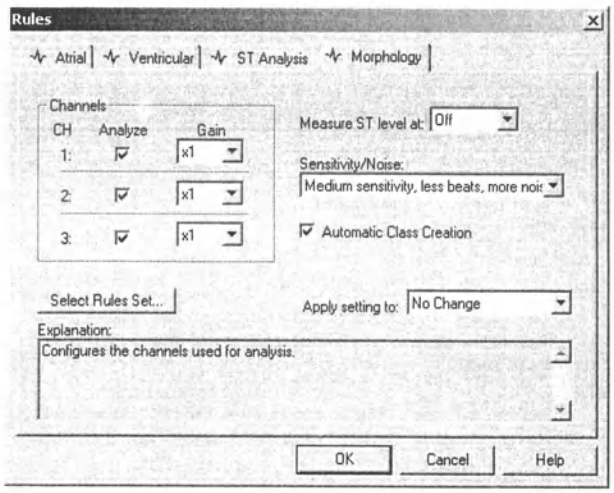
Используйте метки в центре рамки выделения, чтобы расположить сердечные сокращения по центру окна диагностики.

Чтобы задать каналы для анализа и отображения

1 Нажмите **Rules** (Правила) на главной панели инструментов.

2 Щелкните по вкладке Morphology (Морфология), задайте требуемые настройки, а затем нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для быстрого переключения между окном диагностики и окном полностраничного просмотра

Дважды щелкните в любом месте окна постраничного просмотра (внизу экрана). Вместо двух окон — постраничного просмотра и диагностики — отобразится одно окно с данными ЭКГ, и наоборот. Такого же результата можно достичь нажатием кнопки **Diag** (Диагностика).

Сведения о строке состояния

В строке состояния отображаются следующие данные:

- Текст подсказки — слева
- Сообщения о состоянии (сведения о ходе выполнения операции, например, во время открытия, сохранения и сканирования файлов) или сообщения об ошибках — справа

Чтобы включить/отключить отображение строки состояния

▶ Выберите **View > Status Bar** (Просмотр > Строка состояния).

Рядом с пунктом меню «Status Bar» (Строка состояния) появится отметка, которая указывает на то, что этот элемент будет отображаться на экране.

Чтобы скрыть строку состояния, повторите указанные выше действия. Отметка исчезнет из меню.

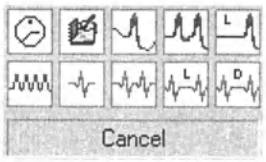
Сведения о кнопках обзора объекта

С помощью кнопок обзора объекта в правом нижнем углу экрана можно прокрутить данные до следующего или предыдущего выбранного объекта. Кнопки обзора позволяют выполнить поиск данных, которые уже проанализированы системой, но не данных, которые пока не были проанализированы.

Доступны следующие функции обзора:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стрелка «вверх» (вверху) — поиск следующего элемента/объекта выше текущего положения курсора.
- Круг (в середине) — выбор типа объекта (сначала следует нажать именно эту кнопку) для обзора во всплывающем списке «Objects Available» (Доступные объекты); см. ниже.



Goto Time (Перейти к моменту времени).

Используйте этот ползунок для отображения ЭКГ, полученной в определенный момент времени.

Browse Diary (Обзор дневника).

Отображение следующего или предыдущего события из дневника.

Browse PVC (Обзор ЖЭ) (красный).

Выбрав эту опцию, нажмите стрелку «вниз» для перехода к следующей желудочковой экстрасистоле (куплету, запаздывающему сокращению или пробежке ЖЭ) или стрелку «вверх» для перехода к предыдущей желудочковой экстрасистоле.

Browse PAC (Обзор ПЭ) (желтый).

Выбрав эту опцию, нажмите стрелку «вниз» для перехода к следующей предсердной экстрасистоле (куплету, запаздывающему предсердному сокращению или выпадающему предсердному сокращению) или стрелку «вверх» для перехода к предыдущей предсердной экстрасистоле.

- Стрелка «вниз» (внизу) — поиск следующего элемента/объекта ниже текущего положения курсора.

Сведения о панелях инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения)

Во время анализа каждому сердечному сокращению или комплексу присваивается метка класса. Вы можете изменить метку класса как отдельного сокращения, так и группы сокращений в рамках шаблона класса.

Существуют три группы панелей инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения), с помощью которых можно изменить метки сердечных сокращений или класса:

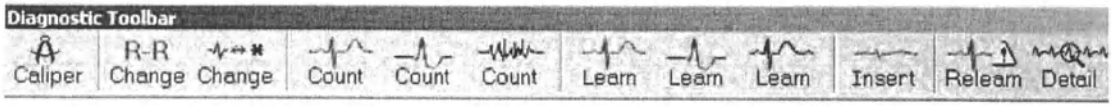
- Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики (показана ниже)
- Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов (стр. 2-35)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Расширенная панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) (стр. 8-3)

Сведения о панели выбора сокращения в режиме диагностики

На панели инструментов экрана диагностики отображаются следующие значки. С помощью этой панели инструментов можно добавлять измерители, изменять метки сокращений, группировать и вставлять сокращения, а также вносить изменения.



Описание функций этой панели инструментов приводится в Табл.2-2.

Чтобы изменить метку отдельного сокращения

1 Нажмите требуемую кнопку «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в окне диагностики.

2 Щелкните по сердечному сокращению, которое необходимо изменить.

Цвет и аннотация этого сокращения изменятся соответствующим образом. Если необходимо изменить метки нескольких сокращений, можно отредактировать класс. Подробнее см. в разделе «Редактирование шаблонов класса» на стр. 5-7.

Табл.2-2 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики

Кнопка		Описание
Caliper (Измеритель)		Позволяет вставить новый измеритель в окно диагностики (эта кнопка доступна только в том случае, если отображается окно диагностики). См. разделы «Добавление измерителей к фрагментам» на стр. 5-59 и «Настройка измерителей» на стр. 10-28.
R-R Change (Изменение интервала R-R)		Включает/отключает интервал R-R (промежуток между сокращениями). Если интервал отключен, он не учитывается в сводках и результатах измерений. Если интервал включен, его длительность учитывается в результатах различных измерений, например в измерениях самых длинных интервалов R-R. Во время сканирования отключенный интервал обозначается черточкой (-) между сокращениями.
Change * (Изменить)		Помечает сердечное сокращение как шум. Такое сокращение и создаваемый им интервал не учитываются в сводках HRV. Таким образом, при обозначении сокращения как зашумленного длинный интервал R-R не создается. Поскольку кнопка зашумленного сокращения является переключателем, вы можете изменить шум (метка сокращения = *) обратно на сердечное сокращение, снова нажав эту кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-2 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики *(продолжение)*

Кнопка		Описание
Count (Подсчет)		Применяется к отдельному сердечному сокращению. Выбранное сокращение учитывается как нормальное. Эта кнопка «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) обычно используется для исправления однократной ошибки. Используйте для нормальных сокращений с артефактами.
Count (Подсчет)		Применяется к отдельному сердечному сокращению. Выбранное сокращение учитывается как желудочковое. Эта кнопка «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) обычно используется для исправления однократной ошибки. Используйте для желудочковых сокращений с артефактами.
Count (Подсчет)		Применяется к отдельному сердечному сокращению. Выбранное сокращение учитывается как артефакт. Эта кнопка «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) обычно используется для исправления однократной ошибки.
Learn (Изучение)		Создает новый шаблон редактирования класса для нового класса «Normal» (Нормальные сокращения). В дальнейшем при обнаружении сокращений такой формы они будут группироваться в новом шаблоне редактирования изученного класса. **ПРИМЕЧАНИЕ** Пока такое сокращение не будет обнаружено трижды, оно считается *неклассифицированным* и помечается в окне диагностики строчной буквой. Над потенциальными нормальными сокращениями отображается строчная буква *n*. После обнаружения сокращения в третий раз оно становится новым классом. Используйте для нормальных сокращений с артефактами.
Learn (Изучение)		Создает новый шаблон редактирования класса для нового класса «Ventricular» (Желудочковые сокращения). В дальнейшем при обнаружении сокращений такой формы они будут группироваться в новом шаблоне редактирования изученного класса. **ПРИМЕЧАНИЕ** Пока такое сокращение не будет обнаружено трижды, оно считается *неклассифицированным* и помечается в окне диагностики строчной буквой. Над потенциальными желудочковыми сокращениями отображается строчная буква *v*. Используйте для желудочковых сокращений с артефактами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-2 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики *(продолжение)*

Кнопка		Описание
Learn (Изучение)		Создает новый шаблон редактирования класса для нового класса «Artifact» (Артефакт). В дальнейшем при обнаружении сокращений такой формы они будут группироваться в новом шаблоне редактирования изученного класса. **ПРИМЕЧАНИЕ** Это может быть полезным для исключения артефактов, помеченных как сердечные сокращения (например, Т-зубцов с меткой *Normal* (Нормальные сокращения)).
Insert Beat (Вставить сокращение)		Позволяет вставить сердечное сокращение в точке установки курсора на диагностической ЭКГ. После того как сокращение вставлено, можно изменить его тип — «Normal» (Нормальные сокращения), «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения), «Paced» (Навязанные сокращения) или «Ventricular» (Желудочковые сокращения) — с помощью одной из кнопок **Count** (Подсчет). Дополнительные сведения см. в разделе «Вставка сердечного сокращения» на стр. 5-18.
Relearn (Повторное изучение)		Отменяет все результаты анализа и присваивает выбранному сердечному сокращению новый класс Primary Normal (Основное нормальное сокращение). Анализ будет начинаться с выбранного сокращения. Используйте эту функцию, если сканер выбрал неправильное сокращение в качестве Primary Normal (Основное нормальное сокращение). Это может произойти в том случае, если в начале данных сканирования имеются калибровочные импульсы или если начало записи содержит зашумленную кривую ЭКГ, которая затем нормализуется. **ПРИМЕЧАНИЕ** При выборе опции *Relearn Normal* (Повторное изучение нормальных сокращений) необходимо помнить, что все результаты анализа вплоть до текущего момента времени отбрасываются (повторный анализ не выполняется), т. е. все метки сокращений до текущего сокращения удаляются. Эту функцию лучше всего использовать в начале сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-2 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики *(продолжение)*

Кнопка		Описание
Detail (Сведения)		На экране «Beat Detail» (Сведения о сокращении) отображается каждое отдельное сердечное сокращение в увеличенном виде, а также все прочие комплексы, сгруппированные в этом же шаблоне редактирования класса. См. раздел «Редактирование сведений о сокращении» на стр. 5-10.
12 Lead (12 отведений)		Включает/отключает отображение ЭКГ в 12 отведениях в окне диагностики.

Сведения о панели инструментов сканирования



Табл.2-3 Панель инструментов сканирования

Кнопка		Описание
Go (Начать)		Запускает процедуру сканирования.
View (Просмотр)		Позволяет просмотреть выбранную ЭКГ в окне диагностики.
Doc (Документировать)		Переключает между документированием и удалением фрагмента. Фрагменты можно просмотреть с помощью кнопки **Strips** (Фрагменты) и включить в отчет.
Call (Определить)		Включает режим Call (Определить), в котором можно выбрать области ЭКГ и присвоить им другие метки или создать на их основе фрагменты (выполнить документирование). См. раздел «Изменение метки области ЭКГ (определение области)» на стр. 5-19.
Erase (Стереть)		Используется в режиме «Page» (Страница) для «зашумления» выбранной области (метки сокращений заменяются значком «*»). Исключает выбранную область из отчета.
UnErase (Отменить стирание)		Позволяет быстро восстановить область ЭКГ, которая была стерта по ошибке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-3 Панель инструментов сканирования *(продолжение)*

Кнопка		Описание
Redo A. (Повторить анализ области)		Запускает повторный анализ выбранной области ЭКГ с использованием новой настройки правила. Дополнительные сведения см. в разделе «Повторный анализ данных сканирования» на стр. 2-32.
Redo L. (Повторить анализ последнего фрагмента)		Выполняет повторный анализ ЭКГ в направлении с конца к началу данных сканирования на выбранное количество минут. Дополнительные сведения см. в разделе «Повторное сканирование ЭКГ» на стр. 2-32.
Alt View (Другой вид)		Переключает между двумя размерами страницы в окне сканирования.
Speed (Скорость)		Позволяет настроить период времени, в течение которого пользователь может просматривать ЭКГ в режиме Page (Страница) или Superimposition (Совмещение). Чем больше значение, тем меньше продолжительность просмотра ЭКГ.
Stops (Остановки)		Позволяет настроить сканер таким образом, чтобы он автоматически останавливался при наступлении события, выбранного в диалоговом окне «Auto Stops» (Автоматические остановки). СОВЕТ Вы можете быстро удалить все точки автоматической остановки двойным щелчком по кнопке **Select All** (Выбрать все). При первом щелчке все элементы будут выбраны, при втором — удалены.
Time (Время)		Позволяет отображать сканированные данные, полученные в определенное время в выбранный день отчета (значение по умолчанию — один день). Выберите время начала или день с помощью стрелок в поле списка или путем перемещения ползунка в диалоговом окне «Go to Time» (Перейти к моменту времени). Это диалоговое окно облегчает навигацию по сканированному файлу.
Select (Выбрать)		Включает/отключает отображение диалогового окна «Event Review» (Просмотр событий).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

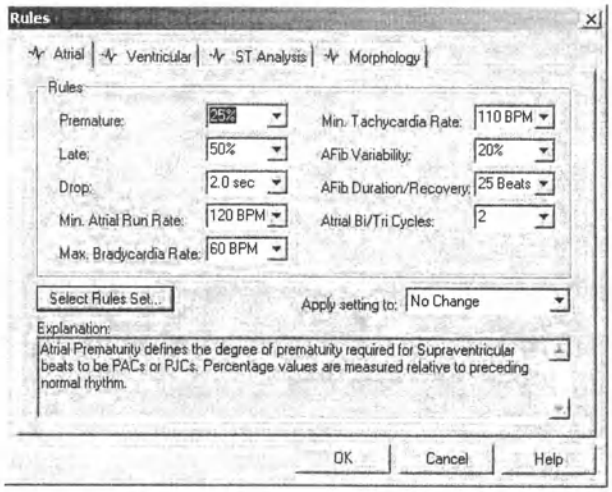
Повторный анализ данных сканирования

Чтобы выполнить повторный анализ фрагмента данных сканирования

1 Щелкните по значку **Redo A.** (Повторить анализ области) на экране сканирования.

2 Щелкните мышью в окне постраничного просмотра и очертите с ее помощью область ЭКГ, к которой будет применено новое правило.

Откроется диалоговое окно «Rules» (Правила).



3 Внесите требуемые изменения.

4 В списке Apply Setting to (Применить настройку к) выберите пункт **Selected Area** (Выбранная область).

5 Нажмите **OK**.

Подробнее см. в разделе «Применение настроек правил» на стр. 3-3.

Повторное сканирование ЭКГ

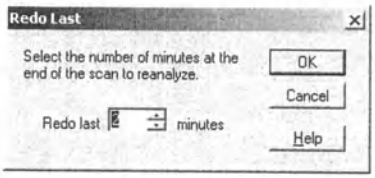
Повторное сканирование может быть полезным, например, если спустя 16 минут сканирования вы обнаруживаете зашумленный канал и хотите его исключить, но при этом не уверены, сколько данных уже выполненного анализа затронуто. Функция **Redo Last** (Повторить анализ последнего фрагмента) позволяет выполнить повторное сканирование данных продолжительностью 16 минут вплоть до текущего момента времени, исключив зашумленный канал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы выполнить повторное сканирование ЭКГ заданной продолжительности

1 Выберите **Redo Last** (Повторить анализ последнего фрагмента) на панели инструментов сканирования.

Откроется диалоговое окно «Redo Last» (Повторить анализ последнего фрагмента).



2 Укажите продолжительность данных, которые необходимо отсканировать повторно, в минутах.

ПРИМЕЧАНИЕ Последнее выбранное правило заменяет собой предыдущие правила в данной области.

Редактирование сердечных сокращений путем редактирования класса

Каждый шаблон класса представляет собой группу морфологических комплексов одинаковой формы и с одинаковыми метками — *сердечных сокращений.* Сердечные сокращения группируются алгоритмом или помечаются оператором как относящиеся к определенному классу (например, Normal (Нормальные сокращения) или Ventricular (Желудочковые сокращения)). Цель редактирования сердечных сокращений заключается в исправлении или изменении меток класса и объединении классов, состоящих из схожих морфологических комплексов.

Используйте значки «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов, чтобы выполнить следующие действия:

- Исправить (классифицировать повторно) сердечное сокращение, т. е. изменить имя шаблона класса и метку
- Удалить артефакт из морфологического комплекса
- Объединить шаблоны класса, чтобы уменьшить количество шаблонов морфологии в отчете
- Разделить шаблоны, чтобы отменить результаты объединения шаблонов

ПРИМЕЧАНИЕ Вы можете без ограничения редактировать классы в ретроспективном режиме в окне «Class Edit» (Редактирование классов). Во время проспективного сканирования можно отредактировать несколько сердечных сокращений одновременно с помощью расширенных параметров. Дополнительные сведения см. в разделе «Редактирование классов с помощью расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики» на стр. 5-17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об экране «Class Edit» (Редактирование классов)

Экран «Class Edit» (Редактирование классов) служит для работы с шаблонами класса. Дополнительные сведения см. в разделе «Сведения о шаблонах класса» на стр. 2-37.

Чтобы отобразить окно «Class Edit» (Редактирование классов)

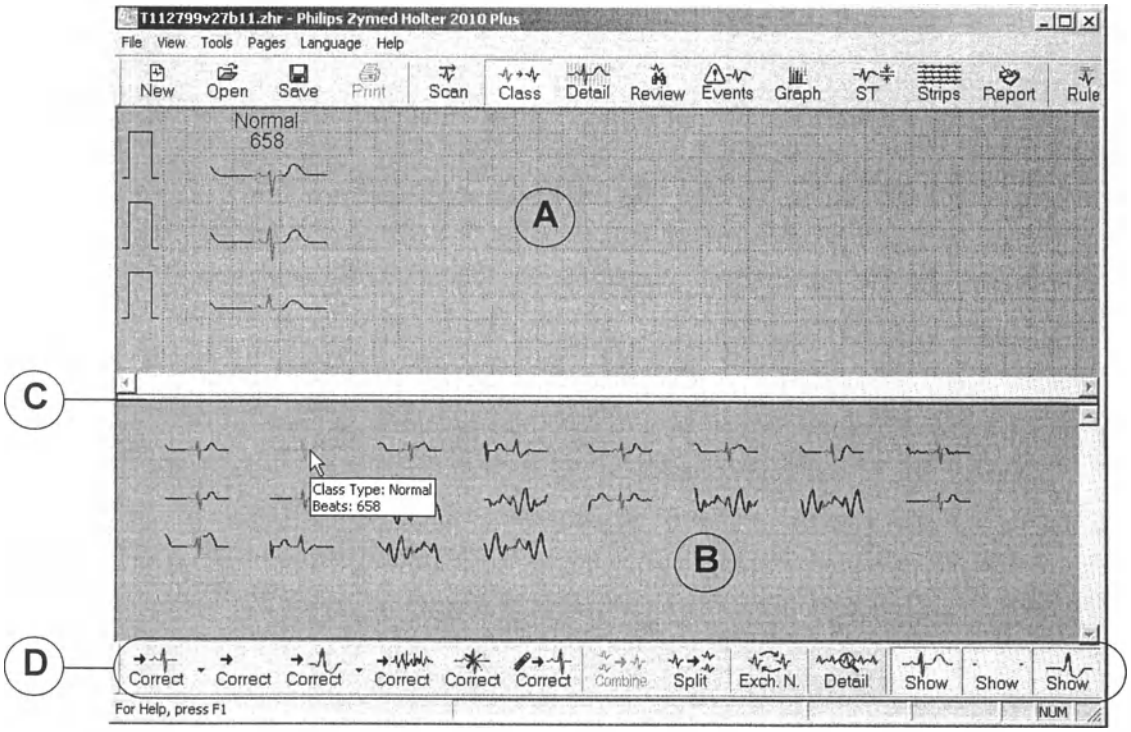
▶ Нажмите **Class** (Класс) на главной панели инструментов.

Экран «Class Edit» (Редактирование классов) состоит из двух окон.

- Верхнее окно — это рабочая область.
- Нижнее окно — это окно шаблона класса, в котором отображаются миниатюры шаблонов класса.

  Щелкните по классу в этом окне, чтобы отобразить его в рабочей области.

Рис.2-2 Окно «Class Edit» (Редактирование классов)



A	Рабочая область	**B**	Окно шаблона класса
C	Разделитель экрана (регулируемый)	**D**	Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов (см. ниже)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов

Значки редактирования классов находятся в нижней части экрана «Class Edit» (Редактирование классов). С их помощью можно изменять и классифицировать сердечные сокращения.

Чтобы изменить класс сердечного сокращения

1 Щелкните по требуемому сердечному сокращению в области шаблона класса (внизу).

Сокращение отобразится в рабочей области (вверху).

2 Выберите корректирующее действие на панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов.

Рис.2-3 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов



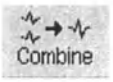
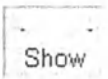
В таблице ниже приводится описание функций этой панели инструментов.

Табл.2-4 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов

Значок	Текст подсказки для значка	Описание
Correct	Reclassify as Normal (Изменить на нормальное сокращение)	Классификация сердечного сокращения как нормального сокращения, нормального ненавязанного сокращения, одиночного навязанного сокращения, парного навязанного сокращения, одиночного навязанного нормального сокращения со сливным комплексом или парного навязанного нормального сокращения со сливным комплексом.
Correct	Reclassify as Alternate Normal (Изменить на вариант нормального сокращения)	Классификация сердечного сокращения как варианта нормального сокращения с возможностью добавлять новые типы и комментарии.
Correct	Reclassify as Ventricular (Изменить на желудочковое сокращение)	Классификация сердечного сокращения как желудочкового или сливного сокращения.
Correct	Reclassify as Artifact (Изменить на артефакт)	Классификация сердечного сокращения как сокращения с артефактом.

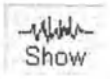
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-4 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов *(продолжение)*

Значок	Текст подсказки для значка	Описание
	Not a Beat (Не является сокращением)	Удаление сердечного сокращения из общего количества сокращений. **ПРИМЕЧАНИЕ** Появится предупреждение о том, что эту операцию нельзя отменить. Предупреждение можно отключить.
	Erase to Normal (Отнести к нормальным сокращениям)	Удаление числа сокращений из группы сокращений и добавление их к общему количеству (нормальных) сокращений. **ПРИМЕЧАНИЕ** Появится предупреждение о том, что эту операцию нельзя отменить. Предупреждение можно отключить.
	Combine (Объединить)	Объединение схожих комплексов в одну группу. См. раздел «Редактирование классов: объединение классов» на стр. 2-41.
	Split (Разделить)	Отмена операции объединения классов; разделение объединенных классов.
	Exchange Normal (Заменить нормальные сокращения)	Замена выбранного класса «Normal» (Нормальные сокращения) классом «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение).
	Beat Detail (Сведения о сокращении)	Проверка отдельных сердечных сокращений в рамках класса.
	Show or Hide Normal Classes (Показать или скрыть классы нормальных сокращений)	Отображение или скрытие всех классов «Normal» (Нормальные сокращения).
	Show or Hide Alt. Normal Classes (Показать или скрыть классы вариантов нормального сокращения)	Отображение или скрытие всех классов «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения).
	Show or Hide Ventricular Classes (Показать или скрыть классы желудочковых сокращений)	Отображение или скрытие всех классов «Ventricular» (Желудочковые сокращения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.2-4 Панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов *(продолжение)*

Значок	Текст подсказки для значка	Описание
	Show or Hide Artifact Classes (Показать или скрыть классы артефактов)	Отображение или скрытие всех классов «Artifact» (Артефакт).

Сведения о шаблонах класса

Шаблон класса представляет собой репрезентативную картину сердечных сокращений, которые алгоритм или оператор определили как схожие по форме и которые затем объединяются в одну группу. Каждому шаблону, отображаемому в нижнем окне, присваивается имя, которое определяет метку сердечного сокращения, например «Normal» (Нормальные сокращения) (N) или «Ventricular» (Желудочковые сокращения) (V). Эта метка добавляется к каждому сердечному сокращению на протяжении всей процедуры сканирования в соответствии с настройкой параметра «Display Annotation» (Отображать аннотацию).

Каждый шаблон представлен в разделе Morphology (Морфология) отчета. Таким образом, редактировать сердечные сокращения и шаблоны класса важно не только для того, чтобы им была присвоена правильная метка, но и для того, чтобы группы включали только нужные сердечные сокращения и не содержали артефактов.

Компания Philips рекомендует комбинировать шаблоны с тем, чтобы перед сохранением отчета в окне оставалось как можно меньше шаблонов.

Уменьшить количество ложноположительных меток сердечных сокращений или шаблонов класса можно несколькими способами:

- Просмотрите сердечные сокращения на предмет неправильных меток на экране «Class Edit» (Редактирование классов).
- Проверьте шаблоны класса с помощью значка «Beat Detail» (Сведения о сокращении) — просмотрите классы, которые могли быть добавлены в шаблон по ошибке. См. раздел «Редактирование сведений о сокращении» на стр. 5-10.
- Задайте настройки правил — усиление и каналы необработанных данных. См. раздел «Правила морфологии» на стр. 3-15.

Все шаблоны класса, включая метки и количество сокращений, передаются в раздел «Morphology» (Морфология) отчета. В данном разделе приводится описание классов, доступных на экране «Class Edit» (Редактирование классов):

- Primary Normal (Основное нормальное сокращение)
- Normal (Нормальные сокращения)
- Alternate Normal (Вариант нормального сокращения)
- Ventricular (Желудочковые сокращения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Artifact (Артефакт)

ПРИМЕЧАНИЕ Все варианты морфологии сокращений, отображаемые на экране «Class Edit» (Редактирование классов), представляют схожие сокращения, сгруппированные вместе.

Primary Normal (Основное нормальное сокращение)

Алгоритм определяет класс «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение) по форме сокращений и классифицирует его как наиболее распространенный и часто встречающийся нормальный комплекс.

Этот класс сердечных сокращений имеет ограничения на редактирование: кнопки редактирования Reclassify (Изменить) затенены. Единственным доступным действием является замена шаблона класса «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение) другим шаблоном, чтобы в финальном отчете присутствовал более точный вариант нормального сердечного сокращения.

Чтобы заменить один шаблон другим

1 Щелкните по шаблону класса «Normal» (Нормальные сокращения), который хотите использовать в качестве класса «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение).

2 Щелкните по значку **Exchange Normal** (Заменить нормальные сокращения).

Это действие меняет шаблоны местами: шаблон «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение) становится шаблоном «Normal» (Нормальные сокращения), а шаблон «Normal» (Нормальные сокращения) становится шаблоном «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение).

ПРИМЕЧАНИЕ Шаблоны класса «Normal» (Нормальные сокращения), «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения), «Ventricular» (Желудочковые сокращения) и «Artifact» (Артефакт) не имеют таких ограничений, как шаблон класса «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение), и к ним можно применять все функции редактирования.

Normal (Нормальные сокращения)

Класс «Normal» (Нормальные сокращения) определяется по форме сокращений. Щелкните по миниатюре класса — отобразится общее количество сердечных сокращений этого типа. Используйте функцию **Exchange Normal** (Заменить нормальные сокращения), чтобы выбрать новый класс «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение).

Alternate Normal (Вариант нормального сокращения)

Сердечные сокращения класса «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения) — это предсердные сокращения из области, отличной от области формирования нормальных сокращений. Например, сокращение может относиться к блокаде ножек пучка Гиса с другим проведением или являться навязанным сокращением.

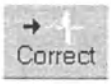
Используйте диалоговое окно «Label Alternate Normal» (Обозначить как вариант нормального сокращения) (открывается только щелчком по значку **Reclassify as Alternate Normal** (Изменить на вариант нормального сокращения)), чтобы создать специальную метку класса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

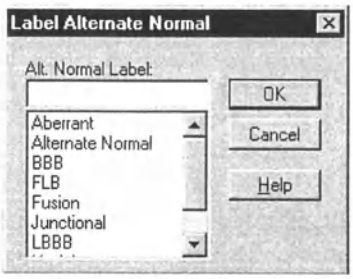
Чтобы обозначить сердечное сокращение как вариант нормального сокращения

1 Щелкните по комплексу в окне шаблона класса (внизу) — комплекс переместится в рабочую область.

2 Щелкните по значку **Reclassify as Alternate Normal** (Изменить на вариант нормального сокращения).



Откроется диалоговое окно «Label Alternate Normal» (Обозначить как вариант нормального сокращения).



3 Выполните одно из следующих действий и нажмите **OK**:

- Щелкните по метке, которую хотите использовать.
- Введите пользовательскую метку в текстовое поле.

Шаблону класса присваивается пользовательская метка с указанием количества, он отображается другим цветом в окне сканирования, и его данные передаются в раздел «Morphology» (Морфология) отчета.

Ventricular (Желудочковые сокращения)

К желудочковым эктопическим сокращениям относятся сокращения, формируемые во всех областях желудочков. Общее количество желудочковых сокращений всех классов передается в отчет.

Чтобы изменить сердечное сокращение на желудочковое

1 Щелкните по шаблону, который требуется изменить.

2 Щелкните по значку **Reclassify as Ventricular** (Изменить на желудочковое сокращение).

Artifact (Артефакт)

Алгоритм определяет нераспознаваемую область/сокращение (с неизвестной морфологией) как «Artifact» (Артефакт).

Чтобы отредактировать этот класс, воспользуйтесь одним из следующих способов:

- Измените метку сердечного сокращения.
- Объедините класс с другим классом.
- Объедините «Artifact» (Артефакт) и **Correct to Not a Beat** (Исправить на «не является сокращением»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Удалите класс с помощью параметра **Correct to Not a Beat** (Исправить на «не является сокращением»).

Редактирование классов

СОВЕТ Функция отображения и скрытия классов позволяет быстро просмотреть все классы сердечных сокращений одинаковой формы. Она помогает определить похожие классы, которые могут быть объединены в один класс.

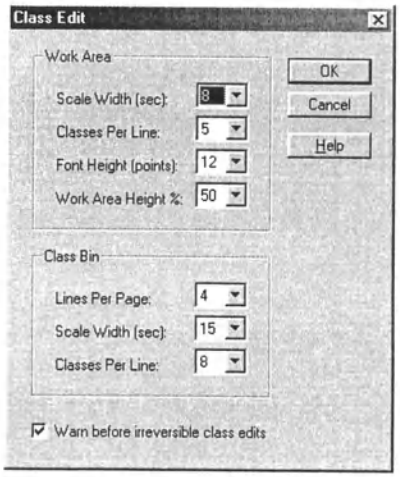
Параметры уведомления о необратимых изменениях класса

Укажите, хотите ли вы получать предупреждения о необратимых изменениях во время редактирования. Если выбран соответствующий параметр, действие, которое вы собираетесь выполнить, будет необратимым. Это значит, что вам придется повторять процедуру сканирования для отмены операции редактирования, которую вы собираетесь выполнить.

Чтобы включить/отключить уведомление о необратимых изменениях

1 Выберите **Tools > Configure Class Edit** (Инструменты > Настроить параметры редактирования классов) на экране «Class Edit» (Редактирование классов).

Откроется диалоговое окно «Class Edit» (Редактирование классов).



2 Установите отметку в поле в нижней части диалогового окна и нажмите **OK**.

Чтобы отменить уведомление, снимите отметку в этом поле.

Редактирование классов: изменение класса сердечного сокращения

Существует шесть типов значков **Correct** (Корректировать): Normal (Нормальные сокращения), Alternate Normal (Вариант нормального сокращения), Ventricular (Желудочковые сокращения), Artifact (Артефакт), Not a Beat (Не является сокращением) и Erase to Normal (Отнести к нормальным сокращениям). Используйте значки коррекции (изменения класса) на экране «Class Edit» (Редактирование классов), чтобы отнести сердечное сокращение к другому классу, имеющемуся в меню редактирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно также воспользоваться функцией «Call Area» (Определить область), чтобы изменить метки сердечных сокращений. Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение метки области ЭКГ (определение области)» на стр. 5-19.

Чтобы отнести сердечное сокращение к другому классу

Например, с помощью функции «Class Edit» (Редактирование классов) можно изменить класс «Normal» (Нормальные сокращения) на класс «Aberrant» (Аберрантные сокращения) (выбирается в диалоговом окне «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения)).

1 Щелкните по нормальному сердечному сокращению и выберите операцию **Correct** (Корректировать) (в данном случае **Reclassify to Alternate Normal** (Изменить на вариант нормального сокращения)).

2 В диалоговом окне «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения) выберите Aberrant (Аберрантные сокращения) и нажмите **OK**.

Редактирование классов: объединение классов

С помощью значка **Combine** (Объединить) можно объединить схожие типы комплексов (для этого необходимо выбрать два класса и более). Если для редактирования выбран только один класс, значок отображается затененным (недоступен).

Редактирование классов: разделение класса

С помощью значка **Split** (Разделить) можно отменить операцию объединения двух и более классов, разделив сердечные сокращения, которые были объединены в один класс.

Если вы объединяете два разных класса и затем отменяете это действие, то есть разделяете классы, сканер Holter не присваивает прежние метки. Например, если вы объединяете классы «Artifact» (Артефакт) и «Normal» (Нормальные сокращения), то после разделения класс «Artifact» (Артефакт) будет по-прежнему обозначаться как «Normal» (Нормальные сокращения), пока вы не измените метку. Тип класса можно изменить, выбрав соответствующий параметр Class Edit: Correct (Редактирование классов: корректировать). См. раздел «Редактирование классов: изменение класса сердечного сокращения» на стр. 2-40.

Редактирование классов: изменение класса нормальных сокращений на класс основного нормального сокращения (замена)

С помощью значка **Exchange Normal** (Заменить нормальные сокращения) можно задать выбранный класс «Normal» (Нормальные сокращения) в качестве класса «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение). Это позволяет выбрать свободный от артефактов шаблон в качестве формы нормальных сокращений.

ПРИМЕЧАНИЕ Если вы объединили другой класс с классом «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение), вы можете разделить объединенные классы с помощью значка **Split** (Разделить), прежде чем изменять другой класс на класс «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование классов: просмотр всех сердечных сокращений в классе (сведения)

С помощью значка **Detail** (Сведения) можно просмотреть все сердечные сокращения в рамках любого класса. Во время просмотра сердечных сокращений в рамках класса можно изменить класс любого сокращения.

Сердечные сокращения в рамках класса можно также просмотреть на экране *Alternate Detail* (Другое представление сведений), на котором все сердечные сокращения отображаются бок о бок, аналогично их представлению в окне просмотра.

Чтобы просмотреть все сердечные сокращения в классе

▶ Щелкните по классу, а затем по значку **Detail** (Сведения).

В верхней половине экрана отображается сердечное сокращение в окружении других сокращений; в нижней половине экрана отображается по одному сердечному сокращению одновременно.

Чтобы изменить класс сердечного сокращения, выполните одно из следующих действий:

- Щелкните по соответствующему значку на панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения), а затем щелкните по сокращению в окне диагностики. См. раздел «Редактирование классов: изменение класса сердечного сокращения» на стр. 2-40.
- Используйте функцию **Call Area** (Определить область), чтобы выбрать область ЭКГ и изменить класс сердечных сокращений. См. раздел «Изменение метки области ЭКГ (определение области)» на стр. 5-19.

Чтобы просмотреть сердечные сокращения бок о бок на экране «Alternate Detail» (Другое представление сведений)

1 Находясь в режиме редактирования классов, щелкните по классу и выберите **Detail** (Сведения) на главной панели инструментов — откроется окно «Detail» (Сведения).

2 Нажмите **Alt View** (Другой вид) на панели инструментов сведений в нижней части экрана.

Сердечные сокращения в рамках класса будут представлены бок о бок. Дополнительные сведения см. в разделе «Редактирование сведений о сокращении, окно «Alternate Detail» (Другое представление сведений)» на стр. 5-13.

Редактирование классов: отображение (отображение или скрытие) классов

В нижней части экрана «Class Edit» (Редактирование классов) имеются четыре значка **Show** (Показать), с помощью которых можно отобразить определенные классы.

Чтобы отобразить или скрыть класс

▶ Щелкните по соответствующему значку.

С помощью этого значка можно уменьшить количество просматриваемых шаблонов во время объединения морфологий. Например, вы хотите скрыть все классы, кроме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Ventricular» (Желудочковые сокращения), а затем все классы, кроме «Normal» (Нормальные сокращения), и т. д.

Просмотр сведений о сердечных сокращениях

Чтобы определить количество сердечных сокращений в определенном классе

- Выполните одно из следующих действий:
  - Наведите указатель мыши на сердечное сокращение — отобразится поле «Class Type and Beat Count» (Тип класса и число сокращений).
  - Щелкните по сердечному сокращению, чтобы отобразить шаблон с меткой и указанием числа сокращений в рабочей области.

Чтобы просмотреть все сердечные сокращения в классе

На экране «Alternate Detail» (Другое представление сведений) сердечные сокращения в рамках класса отображаются бок о бок. Дополнительные сведения см. в разделе «Редактирование сведений о сокращении, окно «Alternate Detail» (Другое представление сведений)» на стр. 5-13.

- Выполните одно из следующих действий:
  - Выберите класс и нажмите кнопку **Detail** (Сведения), чтобы просмотреть все сердечные сокращения в рамках определенного класса. Сокращения будут отображаться наложенными друг на друга.
  - Выберите класс и нажмите кнопку **Detail** (Сведения), а затем выберите **Alt View** (Другой вид) на панели инструментов сведений в нижней части экрана. Каждое сердечное сокращение будет отображаться в отдельном окне.

Чтобы вставить сердечное сокращение

- Нажмите кнопку **Insert** (Вставить) на панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики.Подробнее см. в разделе «Вставка сердечного сокращения» на стр. 5-18.

Чтобы отредактировать несколько сердечных сокращений одновременно

- Используйте расширенные параметры. Дополнительные сведения см. в разделе «Редактирование классов с помощью расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики» на стр. 5-17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об аннотациях сердечных сокращений (метках)

На различных экранах и в окнах над сердечными сокращениями на ЭКГ отображаются буквы. Эти буквы являются метками находящихся под ними сокращений.

Определения аннотаций приведены в таблице ниже. Они также отображаются на вкладке Glossary (Глоссарий) в отчете.

Аннотация сокращения	Цвет	Определение	Аннотация сокращения	Цвет	Определение
2	Красный	Желудочковая бигеминия	A	Желтый	Пробежка предсердных сокращений
C	Красный	Куплет	3	Желтый	Предсердная тригеминия
I	Красный	Интерполированная ЖЭ	B	Желтый	Брадикардия
P	Красный	ЖЭ	D	Желтый	Выпадающее сокращение
L	Красный	Запаздывающее эктопическое желудочковое сокращение	L	Желтый	Запаздывающее сокращение
E	Красный	Непреждевременное желудочковое эктопическое сокращение	P	Желтый	Предсердная экстрасистола
R	Красный	R-на-T	T	Белый	Тахикардия
3	Красный	Желудочковая тригеминия	N	Белый	Норм
T	Красный	Тройня	n	Серый	Неклассифицированное нормальное сокращение
V	Красный	Пробежка ЖЭ	v	Серый	Неклассифицированное желудочковое сокращение
2	Желтый	Предсердная бигеминия	*	Белый	Шум
C	Желтый	Парное предсердное сокращение	?	Белый	Артефакт
F	Желтый	Фибрилляция предсердий	-	Белый	Пропущенный интервал

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3

Использование правил

Правила используются для изменения условий сканирования и порядка присвоения алгоритмом меток сердечным сокращениям и событиям. Щелкнув по значку «Rules» (Правила), можно изменить правила, которые будут влиять на выбранную область или всю область сканирования. Набор правил, используемых для сканирования данных, можно настроить с помощью другого именованного набора правил (правил и морфологических параметров). Затем этот набор можно добавить в список наборов правил в системе.

В данной главе описывается порядок использования диалогового окна «Rules» (Правила) для выполнения этих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ Настройка наборов правил возможна только в приложениях Cardiology Suite и Holter 2010.

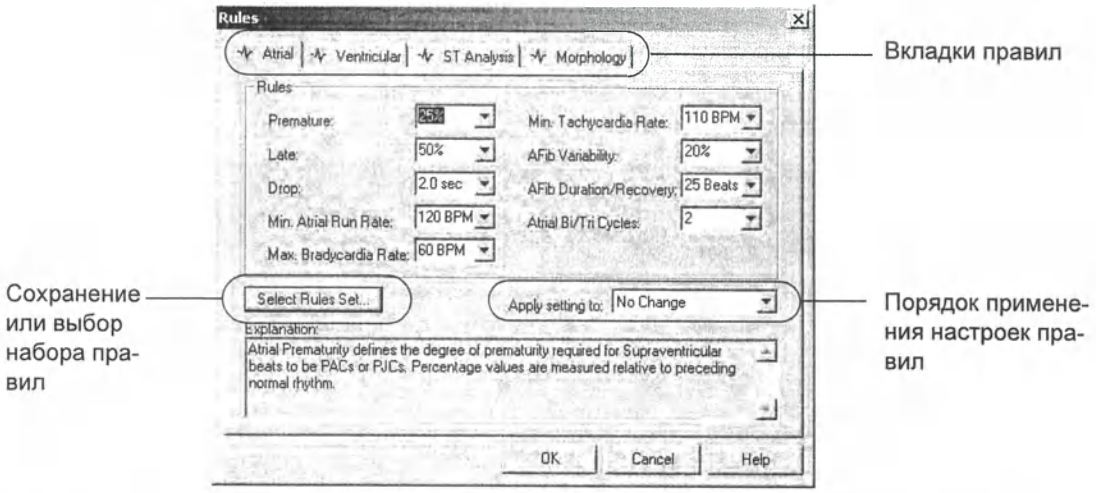
Установка правил

Диалоговое окно «Rules» (Правила) используется для редактирования всех результатов сканирования или результатов в указанных областях. В диалоговом окне «Rules» (Правила) можно изменить критерии анализа в режимах «Atrial» (Предсердное), «Ventricular» (Желудочковое), «ST Analysis» (Анализ сегмента ST) и «Morphology» (Морфология) для улучшения обнаружения аритмии. Кроме того, на вкладке Morphology (Морфология) можно отрегулировать уровень чувствительности к шуму для ЭКГ.

Чтобы открыть диалоговое окно «Rules» (Правила)

▶ Нажмите **Rules** (Правила) на основной панели инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВНИМАНИЕ! Изменение настроек в диалоговом окне «Rules» (Правила) влияет на результаты отчета. При изменении уровня шума может измениться число сердечных сокращений.

Изменение или настройка правил

Чтобы задать новое правило

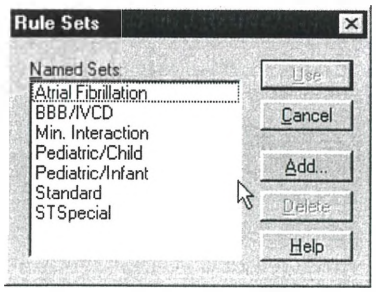
1 Выберите вкладку в диалоговом окне «Rules» (Правила).

2 Измените правила нужным образом путем использования меню или ввода новых значений.

3 При необходимости сохраните изменения.

a Нажмите **Select Rules Set** (Выбрать набор правил).

Откроется диалоговое окно «Rule Sets» (Наборы правил).

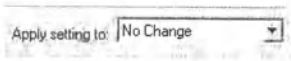


b Нажмите **Add** (Добавить) и введите имя нового набора.

c Выберите только что заданное новое имя в списке и нажмите **Use** (Использовать).

4 Выберите области, к которым необходимо применить новые правила, в списке Apply Setting to (Применить настройку к).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Нажмите **OK**.

Выбор именованного набора правил

Полезно иметь отдельный набор правил с индивидуальными настройками врача. Набор правил состоит из сочетания настроек на каждой вкладке. Набор правил можно задать с помощью диалогового окна «Rules» (Правила); затем можно сохранить это сочетание настроек с помощью диалогового окна «Rule Sets» (Наборы правил).

Можно выполнить следующие действия:

- выбрать любой заданный набор правил для использования;
- сохранить новый набор правил;
- удалить набор правил.

Изменение или создание набора правил

Чтобы изменить или создать набор правил

1 Настройте правила в соответствии с предпочтениями врача с помощью вкладок Atrial (Предсердное), Ventricular (Желудочковое), ST Analysis (Анализ сегмента ST) и/или Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

2 В диалоговом окне «Rules» (Правила) нажмите **Select Rules Set** (Выбрать набор правил).

3 Нажмите **Add** (Добавить).

   a Введите имя набора.

   b Нажмите **OK**.

4 Щелкните на только что введенном имени в списке именованных наборов.

5 Нажмите **Use** (Использовать).

Удаление правил

Чтобы удалить набор правил

▶ Выберите набор правил, который нужно удалить, и нажмите **Delete** (Удалить).

Применение настроек правил

Изменения правил применяются только к условиям или областям, указанным пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы применить настройки правил

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

Область в окне постраничного просмотра выделяется, и открывается диалоговое окно «Rules» (Правила).

2 Измените любые настройки, которые нужно применить к сканированию.

ПРИМЕЧАНИЕ Последняя использованная настройка правил заменяет собой предыдущие настройки правил в данной области.

3 Выберите одно из пяти условий с помощью раскрывающегося меню Apply setting to (Применить настройку к), а затем нажмите **OK**.

Условие	Определение
No Change (Без изменений)	Описывает статус текущих правил (например, правил морфологии) в наборе правил. «No Change» (Без изменений) — настройка по умолчанию.
Forward (С этого времени)	Применяет текущие (если внесены изменения) правила для режимов «Atrial» (Предсердное), «Ventricular» (Желудочковое), «ST Analysis» (Анализ сегмента ST) и/или «Morphology» (Морфология) к сканированию с момента его остановки и к последующему анализу.
Selected Area (Выбранная область)	Применяет текущие (если внесены изменения) правила для режимов «Atrial» (Предсердное), «Ventricular» (Желудочковое), «ST Analysis» (Анализ сегмента ST) и/или «Morphology» (Морфология) *только к выбранной области*; затем возвращается к ранее установленным правилам на оставшееся время сканирования.
Selected Area & Forward (Выбранная область и с этого времени)	Применяет текущие (если внесены изменения) правила для режимов «Atrial» (Предсердное), «Ventricular» (Желудочковое), «ST Analysis» (Анализ сегмента ST) и/или «Morphology» (Морфология) к выбранной области и последующему анализу.
Everywhere (Везде)	Применяет текущие (если внесены изменения) правила для режимов «Atrial» (Предсердное), «Ventricular» (Желудочковое), «ST Analysis» (Анализ сегмента ST) и/или «Morphology» (Морфология) ко всем анализируемым ЭКГ.

Применение изменений правил к выбранной области

Данная функция используется для повторного анализа выбранной области, как правило, с новыми настройками правил. Настройки правил необходимо изменить *после* нажатия кнопки **Redo** (Повторить).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Щелкните на значке **Redo Area** (Повторить для области).

2 В окне постраничного просмотра выделите область, к которой нужно применить правила.

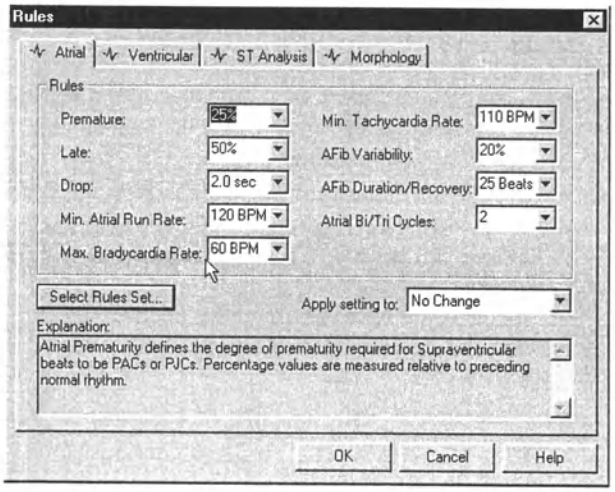
3 Внесите изменения в правила в открывшемся диалоговом окне «Rules» (Правила).

4 Выберите пункт Selected Area (Выбранная область) в раскрывающемся меню Apply Setting to (Применить настройку к).

5 Нажмите **OK**.

Сведения о правилах для предсердных сокращений

Пользователь может в любой момент анализа изменить чувствительность сканера Holter к событиям, связанным с предсердными сокращениями, для их правильного определения. Настроить чувствительность сканера в пределах указанных диапазонов можно на вкладке Atrial (Предсердное) в диалоговом окне «Rules» (Правила).



«Premature» (Преждевременное)

Правило для преждевременных предсердных сокращений определяет степень преждевременности, при которой наджелудочковое сокращение рассматривается как ПЭС. Процентные значения измеряются относительно предыдущего нормального ритма. Если в качестве критерия выбрано значение 25% (системное значение по умолчанию), сердечное сокращение должно происходить на 25% раньше, чем предыдущие регулярные интервалы R-R, чтобы оно могло рассматриваться как ПЭС. Сердечное сокращение является преждевременным, только если оно регистрируется раньше относительно предыдущих сердечных сокращений/ритма. Если количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЭС, определяемых системой, завышено, немного увеличьте процентное значение. Если ПЭС не обнаруживаются, немного уменьшите процентное значение. Заметная синусовая аритмия может привести к обнаружению ложных ПЭС (завышению). В этом случае для достижения желаемых результатов можно увеличивать процентное значение с малым шагом.

«Late» (Позднее)

Правило для поздних сокращений позволяет установить пороговое значение, при котором сердечное сокращение рассматривается как позднее. Если выбрано значение 50%, все сердечные сокращения, которые происходят на 50% позже предыдущих интервалов R-R, определяются как поздние сокращения.

При уменьшении этого процентного значения число обнаруженных поздних сокращений увеличивается, а при выборе значения Off (Выкл.) функция обнаружения поздних сокращений отключается.

Чтобы обнаружить больше поздних сокращений, уменьшите процентное значение. При наличии заметной синусовой аритмии функцию обнаружения поздних сокращений можно отключить.

«Drop» (Выпадение)

Правило для выпадения сокращений определяет пороговое значение, при котором регистрируется выпадение сердечного сокращения (пауза). Критерий задается в секундах или процентах и измеряется относительно предыдущего нормального ритма. Если интервалы R-R устойчивого регулярного ритма равны выбранным критериям для выпадения или превышают их, будет обнаружено выпадение сердечного сокращения.

Если требуется обнаружение выпадения сокращений для очень медленных регулярных ритмов, выберите значение 100% на вкладке Atrial (Предсердное).

«Min. Atrial Run Rate» (Мин. частота серии предсердных экстрасистол)

Правило минимальной частоты серии предсердных экстрасистол помогает определять все серии предсердных экстрасистол.

Серия рассматривается как серия предсердных экстрасистол, если соответствует трем (3) критериям. Критерии для серии предсердных экстрасистол указаны ниже.

- Не менее трех (3) сердечных сокращений, которые являются преждевременными.
- Первые три (3) сокращения должны соответствовать критериям преждевременности в правилах для предсердных сокращений.
- Не менее трех (3) сердечных сокращений должны соответствовать критериям для минимальной частоты серии предсердных экстрасистол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка критериев минимальной частоты серии предсердных экстрасистол позволяет исключить ложные серии предсердных экстрасистол, появляющиеся из-за синусовой аритмии.

Чтобы увеличить или уменьшить минимальную частоту серии предсердных экстрасистол, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите частоту сердечных сокращений (в диапазоне 60–160 уд/мин) или введите частоту сердечных сокращений.

«Max. Bradycardia Rate» (Макс. частота брадикардии)

Правило максимальной частоты брадикардии позволяет задать частоту сердечных сокращений, при которой определяется брадикардия.

Чтобы увеличить или уменьшить значение критерия максимальной частоты брадикардии, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите частоту сердечных сокращений (в диапазоне 30–99 уд/мин, «OFF» (Выкл.)) или введите частоту сердечных сокращений.

«Min. Tachycardia Rate» (Мин. частота тахикардии)

Правило минимальной частоты тахикардии позволяет задать частоту сердечных сокращений, при которой определяется тахикардия.

Чтобы увеличить или уменьшить значение критерия минимальной частоты тахикардии, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите частоту сердечных сокращений (в диапазоне 100–240 уд/мин, «OFF» (Выкл.)) или введите частоту сердечных сокращений.

«AFib Variability/AFib Duration/Recovery» (Вариабельность при фибр. предсердий/ продолжительность фибр. предсердий/ восстановление при фибр. предсердий)

Приложение Holter определяет фибрилляцию предсердий по наличию отклонения от интервала R-R и количеству сердечных сокращений, в течение которых сохраняется отклонение. Алгоритм приложения Holter требует соблюдения двух (2) критериев для обнаружения фибрилляции предсердий. Критерии для фибрилляции предсердий указаны ниже.

«AFib Variability» (Вариабельность при фибр. предсердий). Процентное значение отклонения от интервала R-R.

«AFib Duration and Recovery» (Продолжительность и восстановление при фибр. предсердий). Число сердечных сокращений, в течение которых должно сохраняться отклонение до обнаружения фибрилляции предсердий. Кроме того, число сердечных сокращений в конце эпизода, когда сердечные сокращения не изменяются.

Интервалы R-R должны различаться в соответствии с критериями вариабельности при фибрилляции предсердий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы увеличить или уменьшить значение критерия вариабельности, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите процентное значение отклонения.

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение Holter проверяет интервалы R-R, чтобы определить, различаются ли они по длине от одного сердечного сокращения к другому.

Чем меньше процентное значение, тем выше чувствительность приложения Holter к фибрилляции предсердий. Чем больше процентное значение, тем ниже чувствительность приложения Holter к фибрилляции предсердий. Чтобы изменить степень отклонения, выберите процентное значение (в диапазоне 5–65%, «ALL» (ВСЕ), «OFF» (Выкл.)) или введите число для него.

Указанное процентное значение отклонения должно сохраняться в течение определенного количества сердечных сокращений.

Чтобы изменить число сердечных сокращений, в течение которых должно сохраняться отклонение, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите настройку (в диапазоне 5–30 сокращений) или введите число сердечных сокращений.

ПРИМЕЧАНИЕ Если система обнаруживает фибрилляцию предсердий, нормальные сердечные сокращения на экране сканирования/диагностики помечаются буквой «F» для обозначения фибрилляции предсердий.

«Atrial Bi/Tri Cycles» (Циклы предсердной бигеминии/тригеминии)

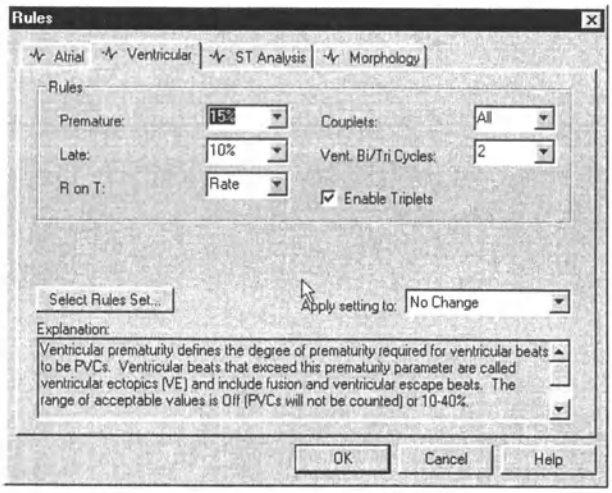
Системное значение по умолчанию — два последовательных цикла. Чтобы обнаружить эпизоды предсердной бигеминии или тригеминии, выберите число циклов для определения эпизода. Цикл бигеминии — это последовательность «ПЭС-нормальное-ПЭС-нормальное»; цикл тригеминии — это последовательность «ПЭС-нормальное-нормальное-ПЭС».

Чтобы изменить критерий предсердной бигеминии или тригеминии, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите настройку для пункта Atrial Bi/Tri Cycles (Циклы предсердной бигеминии/тригеминии) (в диапазоне 1–9, «OFF» (Выкл.)) или введите число.

Правила для желудочковых сокращений

Пользователь может в любой момент анализа изменить чувствительность сканера Holter к событиям, связанным с желудочковыми сокращениями, для их правильного определения. Настроить чувствительность сканера в пределах указанных диапазонов можно на вкладке Ventricular (Желудочковое) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



«Premature» (Преждевременное)

Значение по умолчанию — 15%. Система относит аномальное сокращение к ПЖС, если сердечное сокращение регистрируется на 10–40% раньше относительно предыдущих сердечных сокращений, в зависимости от заданного порогового значения. Если аномальное сокращение не соответствует этому значению преждевременности, оно считается проявлением желудочковой эктопии.

Чтобы выбрать другое значение преждевременности, щелкните в поле и выберите процентное значение по умолчанию или введите значение.

При выборе более низкого процентного значения определяется больше ПЖС; чем выше процентное значение, тем больше аномальных сокращений учитываются как эктопические желудочковые сокращения.

«Late» (Позднее)

Позднее желудочковое сокращение — это аномальное сокращение, которое происходит позже предыдущего интервала R-R.

Чтобы изменить процентное значение, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите число для процентного значения (в диапазоне 5–67%, «OFF» (Выкл.)) или введите число.

«R on T» (R на T)

R на T — это очень раннее ПЖС, которое обнаруживается рядом с верхушкой предшествующего T-зубца. Если ПЖС соответствует предварительно заданному показателю, оно относится к категории «R на T». Значение по умолчанию — Rate (Частота).

Диапазон значений:

- «Off» (Выкл.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Rate (Частота) — сокращение относится к категории «R на T», если интервал сердечного сокращения меньше 0,4 от квадратного корня ожидаемого интервала
- 40–50% — процентные значения измеряются относительно предыдущего нормального ритма
- 200 to 400 ms early (раньше на 200–400 мс)

Чтобы изменить значение, щелкните на значке **Rules** (Правила) и выберите другую настройку или введите значение.

Формулу расчета для пункта «Rate» (Частота) изменить нельзя.

«Couplets» (Куплеты)

Правило для желудочковых куплетов определяет число аномальных форм в куплете, которые должны быть преждевременными для обнаружения куплета. Значение по умолчанию — ALL (Все).

- «ALL» (Все) означает, что любые две последовательные формы VE считаются куплетом независимо от интервала между нормальным сокращением и экстрасистолой.
- «EITHER» (Одно из двух) означает, что одно сокращение в паре аномальных сокращений (первая или вторая форма) должно быть преждевременным для обнаружения куплета.
- «BOTH» (Оба) означает, что оба сокращения (обе формы) должны быть преждевременными для обнаружения куплета.

«Enable Triplets» (Включить триплеты)

При включении правила регистрируются желудочковые триплеты. Если правило отключено, все серии, состоящие из 3 или более сокращений, регистрируются как «Vrun» (Серия желудочковых экстрасистол).

«Vent. Bi/Tri Cycles» (Циклы желудочковой бигеминии/тригеминии)

Желудочковая бигеминия/тригеминия — это повторяющийся паттерн нормальных и аномальных сердечных сокращений. Чтобы система могла обнаружить эти паттерны, необходимо задать число циклов для определения эпизода. Один цикл бигеминии — это последовательность «ПЖС-нормальное-ПЖС»; цикл тригеминии — это последовательность «ПЖС-нормальное-нормальное-ПЖС».

Для врачей, которым не требуется учитывать интерполированные ПЖС в эпизодах бигеминии или тригеминии, выберите значение No I (Без интерполяции).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значение по умолчанию — 2. Диапазон допустимых значений:

- «Off» (Выкл.): эпизоды бигеминии/тригеминии не учитываются
- 1–9: циклы с любыми ПЖС
- 1 no I -9 no I (1 без интерполяции–9 без интерполяции): циклы без интерполированных ПЖС

ПРИМЕЧАНИЕ Триплеты и серии желудочковых экстрасистол сначала определяются как куплеты и преобразуются в серию в случае достижения пороговых значений правил.

Сведения о правилах анализа сегмента ST

В зависимости от клинических потребностей можно установить и сохранить данные правил анализа ST в качестве постоянных настроек по умолчанию или в отдельном файле (например, для исследования лекарственного препарата).

Как определяется сегмент ST

Измерения сегмента ST в системе Holter основаны на «относительных» измерениях, указанных на вкладке ST Analysis (Анализ сегмента ST) в диалоговом окне «Rules» (Правила), и «абсолютных измерениях», выполненных сканером. В таблице ниже приводятся определения всех основных элементов в расчетах:

Термин	Определение	Когда используется/когда рассчитывается
Абсолютное значение сегмента ST	Интервал по вертикали (по вольтажу) между изоэлектрической точкой и точками измерений сегмента ST. Это значение основано на фактических контрольных точках пациента (а не относительных контрольных точках).	Рассчитывается в начале анализа.
Изоэлектрическая точка	Определяется по каждому сердечному сокращению и каждому каналу.	Вычисляется путем усреднения всех потенциальных нормальных сердечных сокращений в 30-секундном интервале.
Относительное значение сегмента ST	Интервал по вертикали (по вольтажу) относительно абсолютного эталонного значения изоэлектрической базовой линии 0.	Относительные значения смещения указываются в диалоговом окне правил анализа сегмента ST для компенсации хронических уровней ST, которые не обязательно равны абсолютному значению 0 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение	Когда используется/когда рассчитывается
Эталонное значение базовой линии	Абсолютное измерение сегмента ST неишемического хронического уровня ST пациента.	Рассчитывается в начале периода анализа.
Эпизод ST	Последовательные 30-секундные интервалы, каждое из которых имеет среднее значение, превышающее пороговое значение для эпизода.	Вся запись ЭКГ делится на 30-секундные интервалы. Значения сегмента ST, измеренные для всех сердечных сокращений в интервале, усредняются вместе для получения значения сегмента ST для 30-секундного интервала.
Уровень ST	Интервал по вертикали (по вольтажу, подъем или депрессия) между изоэлектрической точкой и точкой измерения сегмента ST.	Эталонное значение базовой линии ST определяется на основе сердечных сокращений нормальной формы. Следующие уровни ST определяются на основе этой базовой линии.

Как генерируются числа для сегмента ST

В данном разделе описывается, как генерируются значения запрошенных измерений сегмента ST.

1 С учетом данных каждого сердечного сокращения и каждого канала сканер определяет местоположение R-зубца, изоэлектрической точки и J-точки.

2 С учетом данных каждого сердечного сокращения и каждого канала сканер определяет, следует ли включать сердечное сокращение в измерения сегмента ST (исключение осуществляется из-за шума, желудочковой эктопии и вариантов нормальных сокращений).

3 Для каждого канала каждого потенциального сокращения сканер вычисляет значения сегмента ST, усредняя все потенциальные сердечные сокращения в шестисекундном интервале, центрированном на каждом сокращении.

4 Значения для сердечных сокращений (среднее, минимальное, максимальное) сохраняются в программном обеспечении сканера.

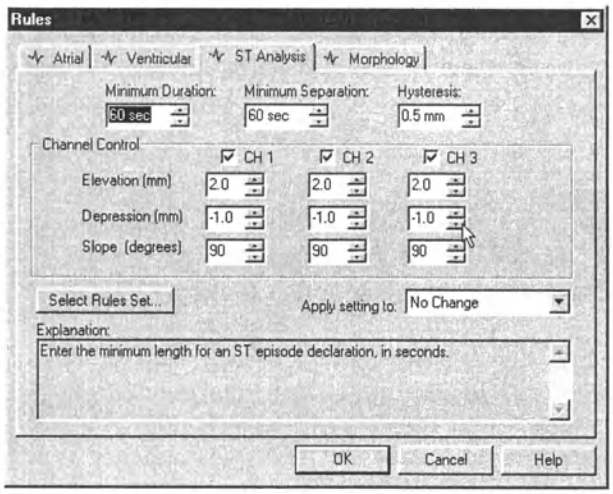
5 Используя нормальные значения в начале периода анализа и относительные значения ST (если необходимо компенсировать наличие хронического заболевания), сканер вычисляет абсолютные значения, которые затем выводятся на экран для пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ Все измерения уровня ST в отчете являются абсолютными. Значение -1 мм *всегда* указывает на то, что значение уровня ST на 1 мм ниже изоэлектрического значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о диалоговом окне правил анализа сегмента ST

Пользователь может задать подъем, депрессию и наклон для каждого отдельного канала. Настроить чувствительность сканера в пределах указанных диапазонов можно на вкладке ST Analysis (Анализ сегмента ST) в диалоговом окне «Rules» (Правила).



Чтобы изменить пороговые значения эпизода ST для конкретного пациента, щелкните в полях со стрелками для подъема и депрессии в каждом канале.

«Minimum Duration» (Минимальная продолжительность)

Минимальная продолжительность для учета эпизода ST — это наименьшее учитываемое время, в течение которого продолжается конкретный эпизод ST. (Минимальная продолжительность события определяется критериями эпизода.) Значение по умолчанию — 60 с.

«Minimum Separation» (Минимальный интервал)

Минимальный интервал — это наименьший интервал между эпизодами в секундах. Значение по умолчанию — 60 с. Если интервал между эпизодами меньше, чем это значение, эпизоды объединяются.

«Hysteresis» (Гистерезис)

Пороговое значение для эпизода ST после его обнаружения уменьшается на это значение (в мм) для определения фактического начала и окончания эпизода. Значение по умолчанию — 0,5 мм. Это позволяет включить период до события (когда сегменты ST начинают отклоняться от базовой линии, но не достигают заданных критериев) и период после события (до того, как сегменты ST вернутся к базовой линии). Это время до и после события увеличит общую ишемическую нагрузку.

«Channel Control» (Управление каналами)

Раздел «Channel Control» (Управление каналами) позволяет пользователю удалить анализ или изменить настройку для каждого отдельного канала. Чтобы удалить анализ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сегмента ST после начала сканирования, уберите отметку для любого из трех каналов. Отключение анализа сегмента ST чрезвычайно полезно в случае наличия участков с выраженными артефактами или в случае потери электрода пациентом.

«Elevation (mm)» (Подъем (мм))

Подъем сегмента ST, превышающий это пороговое значение, обозначается как событие ST. Значение по умолчанию — +2,0 мм.

«Depression (mm)» (Депрессия (мм))

Депрессия сегмента ST ниже этого порогового значения МОЖЕТ обозначаться как событие ST в зависимости от соответствующего квалификатора наклона. Если квалификатор наклона И депрессия сегмента ST указывают на событие ST, эпизод рассматривается как событие. Значение по умолчанию — -1,0 мм.

Квалификатор наклона

Наклон сегмента ST используется вместе с депрессией сегмента ST для обнаружения событий ST. Значение по умолчанию — 90. Наклон сегмента ST, соответствующий значению квалификатора наклона или не достигающий этого значения, считается несущественным с точки зрения наклона сегмента ST. Эта информация используется в сочетании с уровнем депрессии сегмента ST, чтобы определить наличие фактического эпизода ST.

Примечания к настройкам анализа сегмента ST

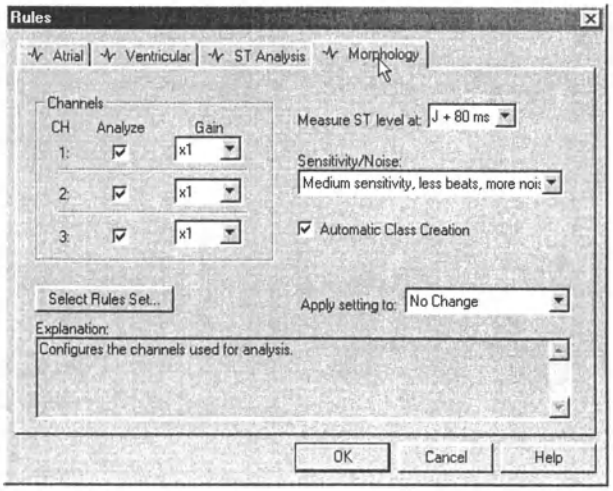
При анализе и редактировании записей ST используйте рекомендации, приведенные в таблице ниже:

Пункт	Рекомендация
Подтверждение	С помощью экранов «ST Review» (Просмотр сегмента ST) и «Events» (События) можно подтвердить и задокументировать эпизоды ST по завершении анализа и задокументировать тренд ST.
Просмотр	Компания Philips рекомендует просматривать тренд и фактическую ЭКГ для проверки уровня, наклона и продолжительности.
Инверсия на ЭКГ Параметр отображения	Не инвертируйте ЭКГ при выполнении анализа сегмента ST. **ПРИМЕЧАНИЕ** Этот параметр доступен в диалоговом окне «ECG Display Options» (Параметры отображения ЭКГ) (см. главу 10) и применяется только для записей, полученных без использования метода EASI.
Погрешности измерения наклона	Компания Philips определила, что расчетная погрешность измерений наклона составляет менее 12°, а расчетная потенциальная погрешность измерений уровня составляет менее 15 микровольт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правила морфологии

С помощью вкладки Morphology (Морфология) можно выбрать анализируемые каналы, чувствительность к шуму и создание классов. В диалоговом окне можно без труда отрегулировать настройки параметров ЭКГ в записях с выраженными артефактами или блужданием изолинии, спонтанными сокращениями с высокой степенью вариабельности QRS.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае наличия искажения канала из-за блуждания изолинии или шума может потребоваться отменить выбор канала и выполнить анализ более качественных каналов.
- Иногда записи с высокой степенью вариабельности QRS, например паттерны блокады ножек пучка Гиса или навязанные сердечные сокращения, проще анализировать, если *функция автоматического создания классов* выключена.

Параметры правил морфологии

Настройки, описание которых приводится в таблице ниже, помогают определить оптимальную стратегию ведения записей сканирования с выраженными артефактами, периодической потерей каналов или очень сложными аритмиями.

Пункт	Описание
Анализ/усиление каналов	Analyze (Анализ): удаление отметки исключает данный канал из анализа. Это полезно в случае наличия каналов с выраженными артефактами и каналов с искажением из-за устойчивого блуждания изолинии или устойчивого шума. Gain (Усиление): каналы с отметкой анализируются с заданным усилением (x0,25–x4). Значение по умолчанию — «x1». Отрегулируйте усиление для каждого канала. В областях с выраженными артефактами уменьшение усиления ЭКГ также приводит к уменьшению выраженности артефакта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт	Описание
Sensitivity/Noise (Чувствительность/шум)	Доступны четыре варианта: от самой низкой чувствительности с наименьшим количеством сокращений и максимальным уровнем шума до самой высокой чувствительности с наибольшим количеством сокращений и минимальным уровнем шума. Подробнее см. в разделе «Параметры чувствительности/шума» на стр. 3-17.
Automatic Class Creation (Автоматическое создание классов)	Установка отметки в этом поле позволяет сканеру автоматически открывать новые классы. Сканер формирует новый класс, когда обнаруживает три неизвестных сердечных сокращения похожей формы (морфологии). При удалении отметки функция автоматического создания новых классов отключается, позволяя изучать новые сердечные сокращения вручную. Эта функция доступна для управления записями с частыми проявлениями вариабельности QRS, такими как блокада ножки пучка Гиса или навязанные сердечные сокращения, или избыточными классами.
Measure ST level at (Измерять уровень ST на участке)	Позволяет измерить уровень ST (относительно J-точки в направлении T-зубца в миллисекундах). Имеющиеся опции: ■ Off (Выкл.) (настройка по умолчанию) ■ J+80 ms on every beat (J+80 мс для каждого сокращения) ■ J+60 ms on every beat (J+60 мс для каждого сокращения) ■ EST: используется значение «J+80» при ЧСС < 120 уд/мин и значение «J+60» при ЧСС >= 120 уд/мин ■ Variable (Переменная): используется значение «J+80» для ЧСС = 80 уд/мин, «J+60» — для ЧСС = 120 уд/мин, а точка измерения между «J+80» и «J+60» линейно изменяется на основе переменной ЧСС
Select Rules Set (Выбрать набор правил)	Позволяет изменить текущий набор правил путем добавления нового набора или выбора другого набора правил с помощью параметра **Use** (Использовать).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры чувствительности/шума

Настройки алгоритма сглаживания шума определяют чувствительность системы к артефактам. Настройка по умолчанию — Medium (Средняя), подходит для большинства записей.

Чтобы изменить чувствительность к шуму

- ▶ Щелкните в поле Sensitivity/Noise (Чувствительность/шум) и выберите нужное значение.

Настройка чувствительности	Описание
Lowest (Самая низкая)	Позволяет отклонять сердечные сокращения с учетом максимального уровня шума. Используется для записей с сильно выраженными артефактами.
Medium (Средняя)	Позволяет отклонять сердечные сокращения с учетом более высокого уровня шума. Используется для записей с умеренно выраженными артефактами.
High (Высокая)	Позволяет учитывать больше сердечных сокращений с меньшим подавлением шума.
Highest (Самая высокая)	Позволяет учитывать больше сердечных сокращений с наименьшим подавлением шума. Эта настройка используется для записей с выраженной эктопией и умеренным шумом. Настройка позволяет обнаружить эктопию в области артефакта.

ВНИМАНИЕ! Чтобы помочь сканеру сократить количество ложноположительных результатов анализа или меток сердечных сокращений, ***перед изменением правил чувствительности/шума*** большинство записей сначала следует обрабатывать, как указано ниже:
1. Проверьте в режиме редактирования класса сокращения с неправильной меткой.
2. Проверьте шаблоны классов с помощью значка *Detail* (Сведения) для сомнительных классов, которые могут пересекаться с шаблоном класса.
3. Отрегулируйте настройки правил, усиление и каналы исходных данных мониторинга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значения по умолчанию для наборов правил

В таблице ниже перечислены значения по умолчанию для всех наборов правил.

Параметр	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)	BBB/IVCD (БНПГ/ЗВЖП)	Minimum Interaction (Минимальное взаимодействие)	Pediatric/Child (Дети/ребенок)	Pediatric/Infant (Дети/грудной ребенок)	Standard (Стандарт)
Atrial (Предсердное)						
Premature (Преждевременное)	Off (Выкл.)	25%	25%	25%	20%	25%
Late (Позднее)	Off (Выкл.)	50%	50%	50%	33%	50%
Drop (Выпадение)	2,0 с	2,0 с	2,0 с	83%	75%	2,0 с
Min. Atrial Run Rate (Мин. частота серии предсердных экстрасистол)	Off (Выкл.)	120 уд/мин	120 уд/мин	120 уд/мин	All (Все)	120 уд/мин
Max. Bradycardia Rate (Макс. частота брадикардии)	60 уд/мин	60 уд/мин	60 уд/мин	80 уд/мин	90 уд/мин	60 уд/мин
Min. Tachycardia Rate (Мин. частота тахикардии)	110 уд/мин	110 уд/мин	110 уд/мин	170 уд/мин	180 уд/мин	100 уд/мин
AFib Variability (Вариабельность при фибр. предсердий)	5%	20%	20%	20%	20%	20%
AFib Duration/ Recovery (Продолжительность и восстановление при фибр. предсердий)	25 сокращений	25 сокращений	25 сокращений	25 сокращений	25 сокращений	25 сокращений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)	BBB/IVCD (БНПГ/ЗВЖП)	Minimum Interaction (Минимальное взаимодействие)	Pediatric/Child (Дети/ребенок)	Pediatric/Infant (Дети/грудной ребенок)	Standard (Стандарт)
«Atrial Bi/Tri Cycles» (Циклы предсердной бигеминии/ тригеминии)	Off (Выкл.)	2	2	2	2	2
Ventricular (Желудочковое)						
Premature (Преждевременное)	10%	10%	10%	10%	10%	15%
Late (Позднее)	20%	20%	20%	20%	20%	10%
R on T (R на T)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Rate (Частота)
Couplets (Куплеты)	All (Все)	All (Все)	All (Все)	All (Все)	All (Все)	All (Все)
Vent Bi/Tri Cycles (Циклы желудочковой бигеминии/ тригеминии)	2	2	2	2	2	2
Enable Triplets (Включить триплеты)	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано
ST Analysis (Анализ сегмента ST)						
Minimum Duration (Минимальная продолжительность)	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с
Minimum Separation (Минимальный интервал)	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с
Hysteresis (Гистерезис)	0,5 мм	0,5 мм	0,5 мм	0,5 мм	0,5 мм	0,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)	BBB/IVCD (БНПГ/ЗВЖП)	Minimum Interaction (Минимальное взаимодействие)	Pediatric/Child (Дети/ребенок)	Pediatric/Infant (Дети/грудной ребенок)	Standard (Стандарт)
Enable Channels (All) (Включить каналы (Все))	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано
Elevation (mm) (All) (Подъем (мм) (Все))	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Depression (mm) (All) (Депрессия (мм) (Все))	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0
Slope (degrees) (All) (Наклон (градусы) (Все))	90	90	90	90	90	90
Morphology (Морфология)						
Analyze (All) (Анализ (Все))	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано
Gain (All) (Усиление (Все))	x1	x1	x1	x1	x1	x1
Measure ST level at (Измерять уровень ST на участке)	J+80 ms (J+80 мс)	J+80 ms (J+80 мс)	J+80 ms (J+80 мс)	J+80 ms (J+80 мс)	J+80 ms (J+80 мс)	J+80 ms (J+80 мс)
Sensitivity/Noise (Чувствительность/шум)	Medium (Средняя)	Medium (Средняя)	Medium (Средняя)	Medium (Средняя)	Medium (Средняя)	Medium (Средняя)
Automatic Class Creation (Автоматическое создание классов)	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано	Выбрано

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4

Анализ и редактирование событий ЭКС

Приложение Holter выполняет анализ ЭКС, распознавая связь между сокращениями и выходными сигналами ЭКС (импульсами). Точное обнаружение импульсов очень важно для правильного анализа. Фактическое обнаружение импульсов выполняется регистраторами для суточного мониторирования ЭКГ: для качественного анализа требуется надлежащая подготовка пациента и соответствующая конфигурация ЭКС регистратора.

Подробнее о настройке регистратора см. в соответствующем руководстве: *DigiTrak XT Recorder Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации регистратора DigiTrakXT, только на английском языке)* или *DigiTrak Plus Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации регистратора DigiTrak Plus, только на английском языке)*.

При установке параметров нового сканирования для параметра Pacemaker (ЭКС) в диалоговом окне «New Patient - Recorder Format» (Новый пациент: формат записи) можно включить указанные ниже функции.

- Отображение импульсов ЭКС. По умолчанию импульсы ЭКС отображаются на ЭКГ в виде небольших вертикальных зеленых линий положительного отклонения.
- Гистограммы, связанные с ЭКС.
- Разделы отчета, связанные с ЭКС.
- Анализ ЭКС на странице краткого содержания отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ и редактирование событий ЭКС — функции, доступные в приложениях Cardiology Suite и Holter 2010.

В данной главе описывается анализ ЭКС системы и порядок редактирования событий ЭКС.

- Расширенный анализ ЭКС
- Неполадки ЭКС
- Гистограммы ЭКС
- Редактирование событий FTO
- Редактирование событий FTS
- Редактирование событий FTC
- Просмотр событий ЭКС
- ЭКС и расширенный формат отчета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенный анализ ЭКС

Активируйте анализ ЭКС во время настройки параметров пациента в начале сканирования. Подробнее см. в Гл. 2, «Начало работы».

Если во время настройки параметров пациента активирован анализ ЭКС, приложение Holter анализирует ЭКС во время сканирования. Сокращения ЭКС отображаются в разделе редактирования классов в четырех категориях, доступ к которым можно получить в группах с окружающими данными ЭКГ с помощью значка **Detail** (Сведения).

- Однокамерная ЭКС
- Двухкамерная ЭКС (два импульса ЭКС)
- Однокамерная ЭКС со слиянием
- Двухкамерная ЭКС со слиянием

Слияние происходит, когда спонтанный сердечный ритм пациента и ЭКС генерируют импульсы примерно в одно и то же время. Это слияние создает сокращение с импульсом ЭКС и формой, несколько отличной от формы спонтанного сокращения.

ПРИМЕЧАНИЕ Навязанные сокращения исключаются из анализа сегмента ST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эти четыре категории навязанных сокращений в свою очередь подразделяются на девять категорий для отчета, который называется расширенным анализом ЭКС. Просмотреть зарегистрированные навязанные сокращения можно с помощью значка **Review** (Просмотр) на вкладках Report Summary (Краткое содержание отчета) и Pacer (ЭКС) (открывается щелчком на значке **Report** (Отчет)). Неполадки ЭКС можно просмотреть с помощью значка **Review** (Просмотр) или с помощью гистограмм ЭКС, открывающихся щелчком на значке **Graph** (График).

Коды ЭКС

Коды ЭКС, приведенные в таблицах ниже, определяют режимы работы для одно- и двухкамерных ЭКС:

Код	Описание
O	Нет
A	Предсердие
D	Двухкамерный
V	Желудочек
T	Синхронизированный
I	Ингибированный
M	Мультипрограммный
P	Однопрограммный

Тип	Стимулируемая камера	Распознаваемая камера	Ответ	Программируе-мость	Антитахи-кардия
Однокамерный	V	V	I	R	*
Двухкамерный	D	D	D	R	*

* Антитахикардические функции: P = стимуляция, S = дефибрилляция, D = обе функции (P+S)

Табл.4-1 Примеры часто используемых устройств

Код	Объяснение
VVI	Желудочковая стимуляция, желудочковое распознавание, ингибирование на распознаваемом событии
DDDR	Двухкамерная стимуляция, двухкамерное распознавание, частотно-адаптивная функция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные импульсы ЭКС могут появляться в записях суточного мониторирования ЭКГ регистратора DigiTrak Plus по одной из двух причин, указанных ниже.

- ЭКС является частотно-адаптивным.

  Перед фактическим срабатыванием частотно-адаптивный ЭКС посылает сигналы, чтобы определить, насколько быстро он должен сработать. Иногда сигнал обнаружения более низкого напряжения регистрируется как фактическое срабатывание ЭКС. Воспринимаемое напряжение варьируется из-за изменений положения, поэтому сигнал обнаружения записывается не всегда.

- В некоторых случаях дополнительные (ложноположительные) импульсы ЭКС обнаруживаются из-за артефактов.

  Артефакт — это любое паразитное напряжение, вызванное статическим электричеством, изменениями положения, проблемами с расположением отведений и т. д. Хотя эти артефакты обычно отфильтровываются, иногда они выглядят и записываются как импульсы ЭКС.

Определение количества камер ЭКС

Из-за множества программируемых функций, таких как движение тела, температура, минутный объем и т. д., иногда сложно определить функции ЭКС, просматривая только поверхностную ЭКГ. Советы, приведенные ниже, помогут определить, является ли ЭКС одно- или двухкамерным.

- Если перед каждым навязанным комплексом QRS наблюдается *постоянный* P-зубец, используемое устройство является двухкамерным ЭКС, чаще всего запрограммированным в режиме DDD.
- Если у пациента нормальный синусовый P-зубец, импульс ЭКС не будет виден, поскольку предсердный электрод распознает естественный P-зубец и синхронизирует ответ желудочкового электрода.
- Частота двухкамерных ЭКС обычно составляет 50–150 уд/мин. Если синусовый ритм P-зубца замедляется до 50 уд/мин, срабатывает предсердный электрод, что приводит к появлению навязанного P-зубца.
- Из-за своей функции распознавания предсердный электрод может даже определять эктопические P-зубцы и инициировать механический AB-интервал для формирования навязанных ПЭС.

Советы по повышению качества сканирования навязанных сокращений

При сканировании файла, который содержит навязанные сокращения, проверьте указанные ниже настройки.

1 Настройки выпадений предсердных сокращений: установите для параметра «Drop» (Выпадение) значение 100%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Настройки поздних сокращений: установите для параметра «Late» (Позднее) значение 20%.

3 Настройки преждевременных предсердных сокращений: установите для параметра «Prematurity» (Преждевременность) значение 15–20%.

4 Настройте автоматическую остановку для соответствующих сокращений: «Drop» (Выпадение), «Late» (Позднее) и «Prematurity» (Преждевременность).

ПРИМЕЧАНИЕ Для обеспечения максимально точной оценки функций ЭКС врач, выполняющий анализ ЭКГ, должен знать запрограммированный режим, нижний и верхний пределы частоты, а также важные функции, такие как гистерезис и переключение режимов. Дополнительно включите эти параметры и настройте их соответствующим образом в разделе правил.

Неполадки ЭКС

Приложение Holter определяет перечисленные ниже неполадки ЭКС.

- Сбой вывода (Failure to Output, FTO)
- Сбой распознавания (Failure to sense, FTS)
- Сбой регистрации (Failure to capture, FTC)

Сбой вывода (Failure to Output, FTO)

Сбой вывода возникает, когда ЭКС не выводит импульс и далее определяется длинным интервалом R-R. Пример сбоя вывода показан на ЭКГ ниже:



Обратите внимание, что ЭКС стимулировал первые 3 сокращения, но в последнем отсутствует импульс. Такое отсутствие импульса в сочетании с удлиненным интервалом R-R является примером сбоя вывода ЭКС.

Причиной FTO, как правило, является неспособность ЭКС генерировать выходной импульс, который приводит к стимуляции. Это может происходить из-за неисправности ЭКС, неправильного расположения или соединения электродов ЭКС либо наличия пораженной сердечной ткани в области электрода.

Сверхчувствительный ЭКС может определять шум как R-зубец и не выводить импульс.

ПРИМЕЧАНИЕ FTO может возникать из-за сверхчувствительности ЭКС или обычного ингибирования функций ЭКС — это зависит от ЭКС и его запрограммированных параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сбой распознавания (Failure to sense, FTS)

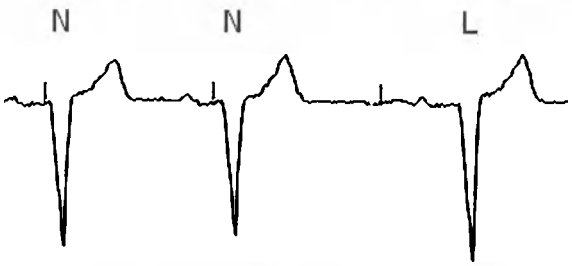
FTS возникает во время эктопической активности (как предсердной, так и желудочковой) и быстрой тахикардии, если ЭКС не обнаруживает R-зубец и срабатывает в короткий промежуток после R-зубца. Пример сбоя распознавания показан на ЭКГ ниже:



Обратите внимание, что ЭКС не смог обнаружить второе сокращение и сработал после R-зубца. FTS обычно возникает, когда ЭКС не может правильно распознать ЭКГ. Это может происходить из-за неисправности самого ЭКС, повреждения проводов или неправильного соединения электродов либо наличия пораженной сердечной ткани в области электрода.

Сбой регистрации (Failure to capture, FTC)

FTC происходит, когда ЭКС срабатывает, но не может стимулировать сокращение. Пример сбоя регистрации показан на ЭКГ ниже:



Как показано на рисунке, стимулировать сокращение с помощью третьего импульса не удалось, что привело к увеличению интервала R-R, который стал длиннее, чем запрограммированный интервал стимуляции.

FTC обычно возникает, если выходной сигнал ЭКС не может стимулировать сокращение или если выходной сигнал не достигает необходимого порогового значения для стимуляции сокращения, не закреплен электрод, повреждены провода, электрод неправильно расположен или разряжена батарея.

Гистограммы ЭКС

Гистограммы обеспечивают графическое представление регулярности интервалов. Приложение Holter отображает два типа временных интервалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Временной интервал между двумя последовательными сокращениями (например, интервал R-R)
- Временной интервал между импульсами и сокращениями (например, «Spike-R», «R-Spike» или «Spike-Spike»).

ПРИМЕЧАНИЕ Если установлено, что интервал R-R определен неверно, удалите его. Используйте значок *R-R Change* (Изменение интервала R-R), чтобы удалить интервал и ошибочные сведения о неполадке ЭКС из отчета. Неверно определенный интервал R-R обозначается прочерком («-») между сокращениями и не учитывается как сбой.

В приложении Holter доступны четыре типа гистограмм анализа ЭКС, указанные ниже.

- Интервал между R-зубцами без импульса между ними («R-R no Spike»). Эта гистограмма подходит для отображения спонтанного ритма пациента и необычно длинных интервалов R-R, которые могут указывать на FTO.
- Интервалы от R-зубца до импульса («R-Spike»). Эта гистограмма подходит для отображения импульсов в непосредственной близости от R-зубца, позволяя определить возможный сбой распознавания (FTS).
- Интервалы от импульса до R-зубца («Spike-R»). Эта гистограмма показывает сокращения, наблюдаемые на большом расстоянии от импульсов, и позволяет определить возможный сбой регистрации (FTC). Для двухкамерных ЭКС эта гистограмма также отображает частоту и расположение предсердных и желудочковых импульсов.
- Интервалы между импульсами («Spike-Spike»). Эта гистограмма позволяет определять запрограммированную частоту ЭКС. Для двухкамерных ЭКС эта гистограмма также предоставляет сведения об интервале между предсердными и желудочковыми импульсами и интервале между желудочковым импульсом и последующим предсердным импульсом.

Чтобы создать отчет о неполадках ЭКС

1 Щелкните на значке **Graph** (График).

2 Щелкните на нужной вкладке Pacer (ЭКС) в нижней части экрана.

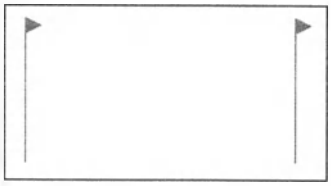
Маркеры пороговых значений ЭКС

Гистограммы ЭКС содержат маркеры, которые указывают настройки пороговых значений для различных неполадок. В разных гистограммах доступны пять маркеров:

- FTO
- FTS1
- FTS2
- FTC
- Atrial Spike (Предсердный импульс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркеры отображаются в виде вертикальной линии с флажком в верхней части, как показано на рисунке ниже:



Направление флажка указывает направление, в котором могут происходить неполадки или события. Например, флажок для маркера FTC на рисунке указывает вправо: события FTC находятся справа от линии маркера. Текущее значение для маркера указывается справа от заголовка маркера — в этом примере FTC оно составляет 500 мс.

Чтобы отрегулировать положение линий маркеров

1 Поместите указатель мыши на линию маркера таким образом, чтобы указатель изменил форму на ⇹.

2 Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, перемещая указатель мыши влево или вправо, чтобы отрегулировать положение линии маркера.

Панель инструментов гистограммы графика

Используйте кнопки на панели инструментов гистограммы графика для перемещения по разделам гистограммы. Подробнее об этой панели инструментов см. в разделе «Панель инструментов гистограммы «Graph» (График)» на стр. 5-36.

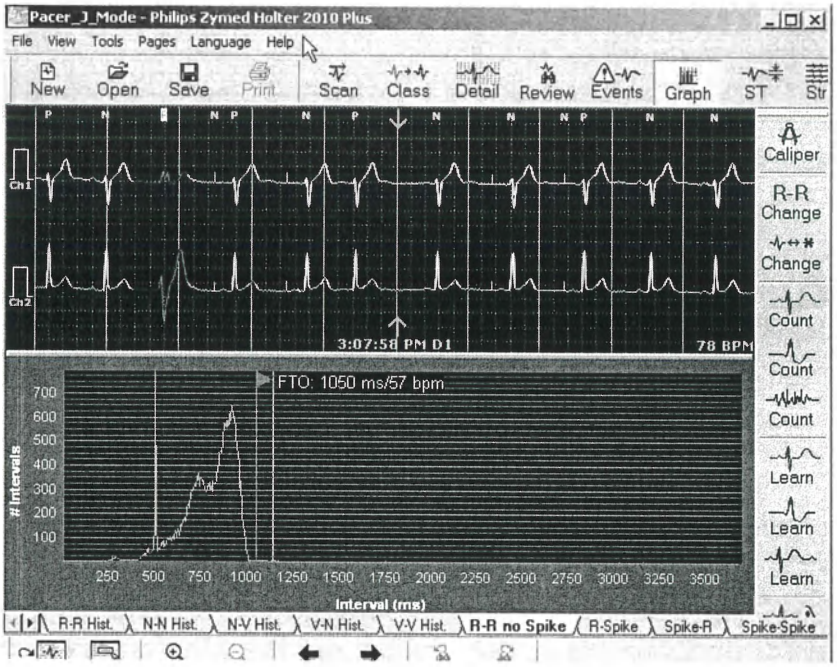
Гистограмма «R-R no Spike»

Гистограмма «R-R no Spike» подходит для отображения спонтанного ритма пациента и необычно длинных интервалов R-R, которые могут указывать на FTO.

Пример 1

На рисунке ниже показан пример 1 гистограммы «R-R no Spike»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



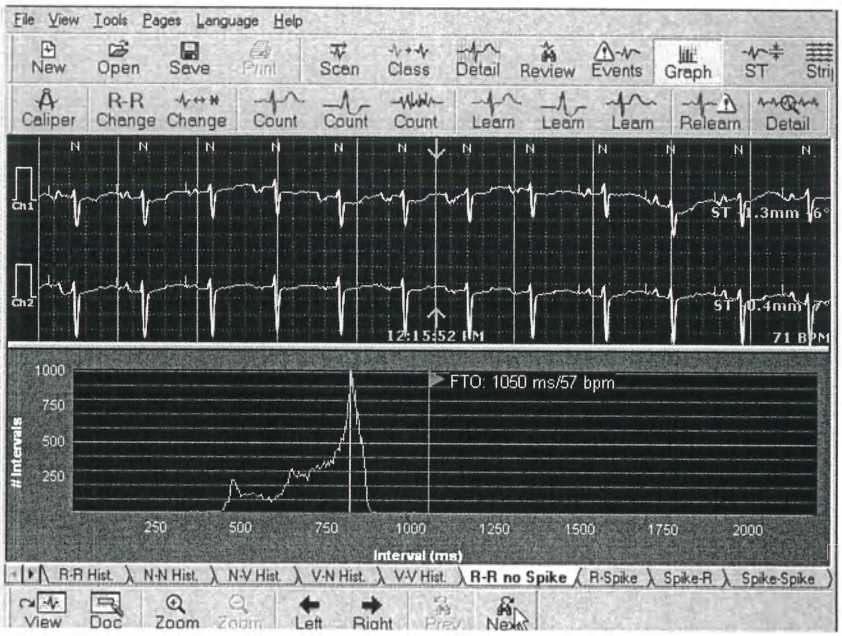
Эта гистограмма получена у пациента с постоянной кардиостимуляцией за 12 часов. Изучив эту гистограмму, можно сделать указанные ниже выводы.

- Сердечные сокращения пациента были преимущественно навязанными. Отсутствие большого количества интервалов на гистограмме «R-R no Spike» указывает на то, что почти все сокращения были навязанными.
- Справа от маркера FTO нет интервалов, что указывает на отсутствие событий FTO.

Пример 2

На рисунке ниже приведен пример 2 гистограммы «R-R no Spike» для другого пациента с ЭКС за 24 часа:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



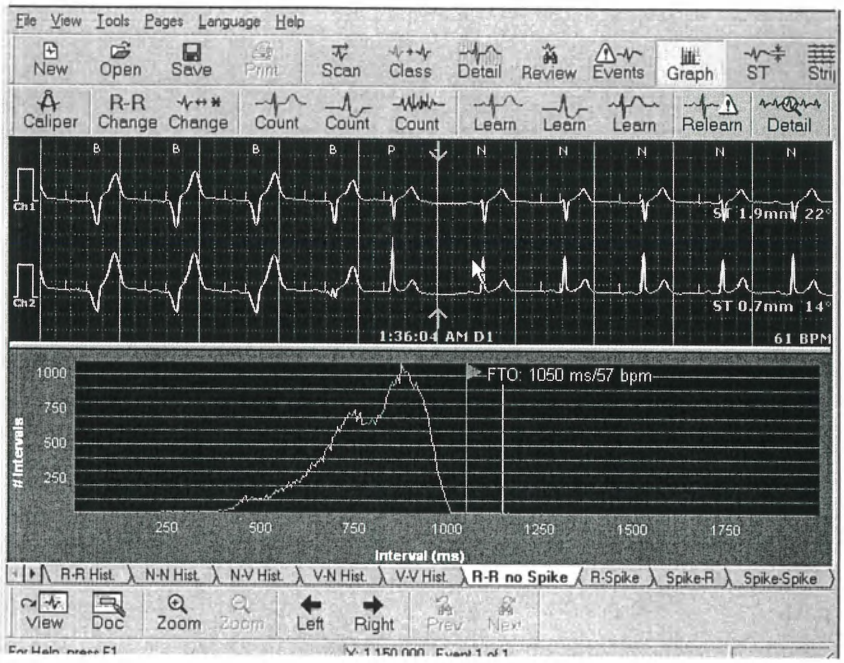
Гистограмма позволяет сделать выводы, перечисленные ниже.

- У пациента наблюдается большое количество ненавязанных сокращений, о чем свидетельствует большое количество интервалов R-R без импульсов.
- Пик, отображаемый на отметке около 820 мс, указывает на то, что общий спонтанный ритм пациента составлял около 73 уд/мин.
- Справа от маркера FTO нет интервалов, что указывает на отсутствие событий FTO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример 3

На рисунке ниже приведен пример 3 гистограммы «R-R no Spike» для пациента с ЭКС за 24 часа:



Гистограмма позволяет сделать выводы, перечисленные ниже.

- У пациента наблюдается большое количество ненавязанных сокращений, о чем свидетельствует большое количество интервалов R-R без импульсов.
- Пик, отображаемый на отметке около 875 мс, указывает на то, что общий спонтанный ритм пациента составлял около 68 уд/мин.
- Справа от маркера FTO отображается несколько интервалов, что указывает на возможное наличие событий FTO.
- Все интервалы на маркере FTO и справа от него являются возможными событиями FTO. Изначально приложение Holter определяет все эти события как FTO, и они отображаются в отчете. Необходимо просмотреть и отредактировать эти интервалы, чтобы определить, действительно ли они являются FTO.
- В выбранном интервале R-R на рисунке для примера 3 наблюдаются некоторые признаки события FTO ЭКС.
- Длина интервала (1125 мс) превышает текущее пороговое значение 1050 мс.
- Между последовательными R-зубцами нет импульсов.

При более внимательном рассмотрении становится ясно, что сокращение, предшествующее удлиненному интервалу R-R, было несколько преждевременным. Вполне вероятно, что в ЭКС запрограммирован более длинный интервал ингибирования после преждевременного сокращения. Чтобы определить, является ли это запрограммированным поведением ЭКС или примером FTO, необходимо хорошо разбираться в работе ЭКС. Если выясняется, что это не событие FTO, см. порядок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

редактирования этого интервала с целью избежать его включения в сведения о неполадках в отчете, в следующем разделе.

Редактирование событий FTO

Чтобы определить события FTO, просмотрите график «R-R no Spike» для длинных интервалов R-R. Кроме того, с помощью функции «Caliper» (Измеритель) можно измерить интервал R-R в окне диагностики.

График «R-R no Spike» позволяет определить интервал для сбоя вывода (FTO) в миллисекундах.

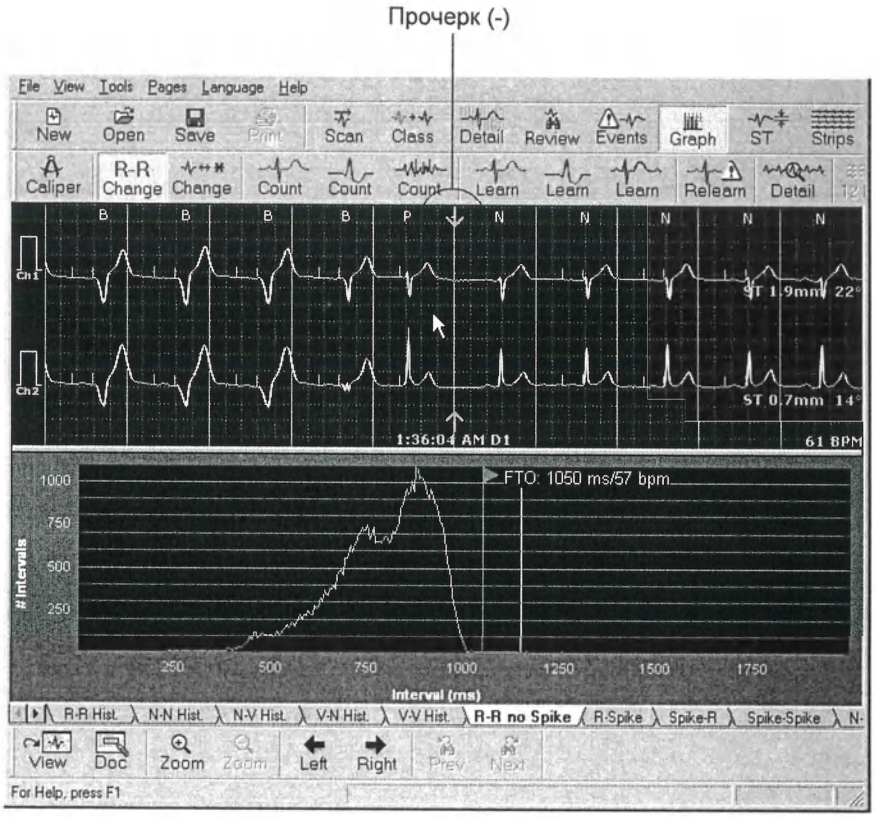
Перетаскивайте курсор FTO на графике вправо или влево, чтобы изменять длину интервала измерения, как указано ниже.

- Чтобы увеличить интервал для FTO, переместите курсор FTO вправо.
- Чтобы сократить интервал для FTO, переместите курсор FTO влево.

Пример 3 содержит пример возможного события FTO. Если установлено, что рассматриваемый интервал не является сбоем вывода ЭКС, укажите, что интервал R-R следует игнорировать и не считать FTO, как указано ниже.

1. Щелкните на значке **R-R Change** (Изменение интервала R-R), чтобы выбрать инструмент «Ignore R-R Interval» (Игнорировать интервал R-R).
2. Переместите указатель мыши на удлиненный интервал R-R в окне диагностики и щелкните на нем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



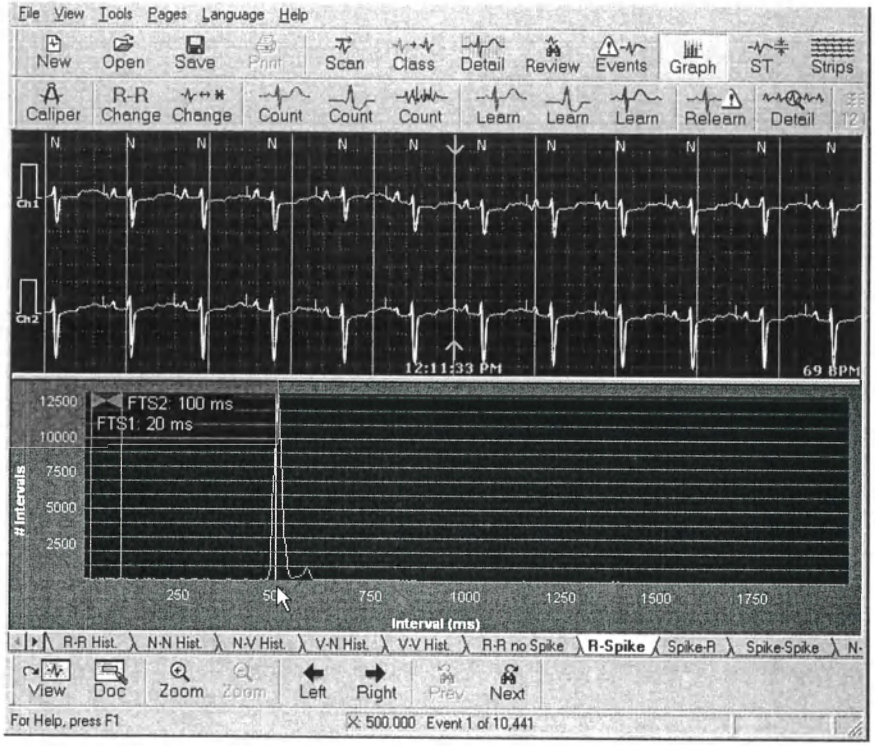
На рисунке выше показан экран после игнорирования интервала R-R. В окне диагностики в интервале между P и N появится прочерк «-», указывающий на то, что интервал R-R игнорируется. Приложение Holter не учитывает этот интервал R-R, и, следовательно, он не определяется как FTO.

Обратите внимание, что на гистограмму это не влияет. На гистограмме отображаются все интервалы независимо от того, игнорируются они или нет. Поэтому не следует считать, что все интервалы справа от маркера FTO определяются как события FTO.

Гистограмма «R-Spike»

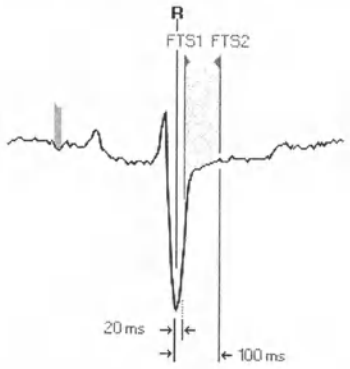
Гистограмма «R-Spike» подходит для отображения импульсов в непосредственной близости от R-зубца, позволяя определить возможный сбой распознавания. На рисунке ниже показан пример гистограммы «R-Spike»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обратите внимание, что на этой гистограмме отображаются две линии маркеров, помеченные как FTS1 и FTS2. Эти линии ограничивают область, в которой определяется сбой распознавания.

- Первый маркер, FTS1, устанавливает интервал после R-зубца, в котором начинается область FTS.
- Второй маркер, FTS2, устанавливает интервал после R-зубца, в котором заканчивается область FTS. На рисунке далее показано, где располагается область FTS относительно R-зубца.

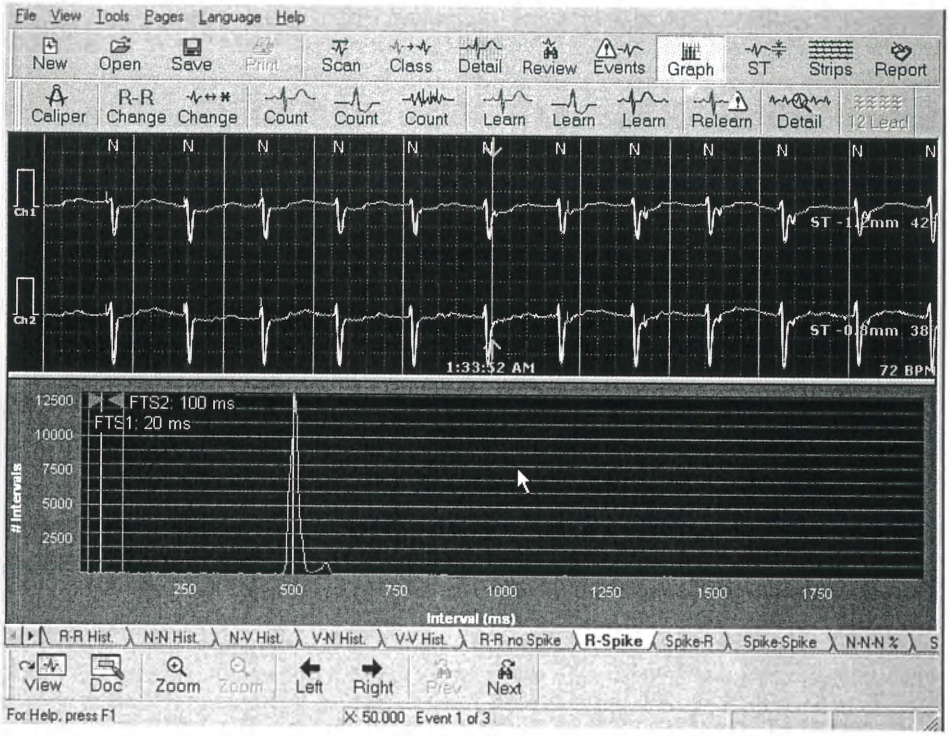


Маркер FTS1 позволяет определять начало области FTS либо непосредственно на R-зубце, либо на коротком промежутке после него. Как правило, маркер FTS1 устанавливается на коротком промежутке после R-зубца, чтобы дать ЭКС возможность обнаружить R-зубец и выполнить ингибирование. Если маркер FTS1 установлен непосредственно на R-зубец (путем установки на отметку 0 мс после R-зубца), любой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

случай слияния ЭКС будет определяться как FTS. Маркер FTS2 обозначает конец области FTS.

Область FTS должна быть достаточно широкой, чтобы захватывать все события FTS, но не настолько широкой, чтобы затрагивать последующее сокращение. По этой причине не рекомендуется использовать значения FTS2, превышающие 200–300 мс.



В окне диагностики на рисунке выше отображается интервал, в котором наблюдается сбой распознавания (FTS). Обратите внимание, что импульс отображается на небольшом расстоянии после R-зубца и в пределах области, ограниченной маркерами FTS1 и FTS2.

Редактирование событий FTS

Обычно этот тип неполадки можно распознать, определив интервалы R-R, которые заканчиваются навязанными сокращениями. Для ЭКС с поврежденными проводами FTS может сопровождаться эпизодами сбоя регистрации (FTC). (Обе неполадки легко определить, просмотрев график интервалов R-R выполненного сканирования.) График «R-Spike» позволяет определить интервал для FTS в миллисекундах — от R-зубца до последующего импульса ЭКС. Для этого перетащите маркер FTS к нужному измерению.

- FTS1 — это интервал от R-зубца до последующего импульса. Если в пределах интервала обнаруживается импульс, он определяется как FTS.
- FTS2 — это более длинный интервал. Если импульс находится в пределах более длинного интервала, он считается нормальным расстоянием от R-зубца. Обычно это импульс для следующего комплекса QRS.

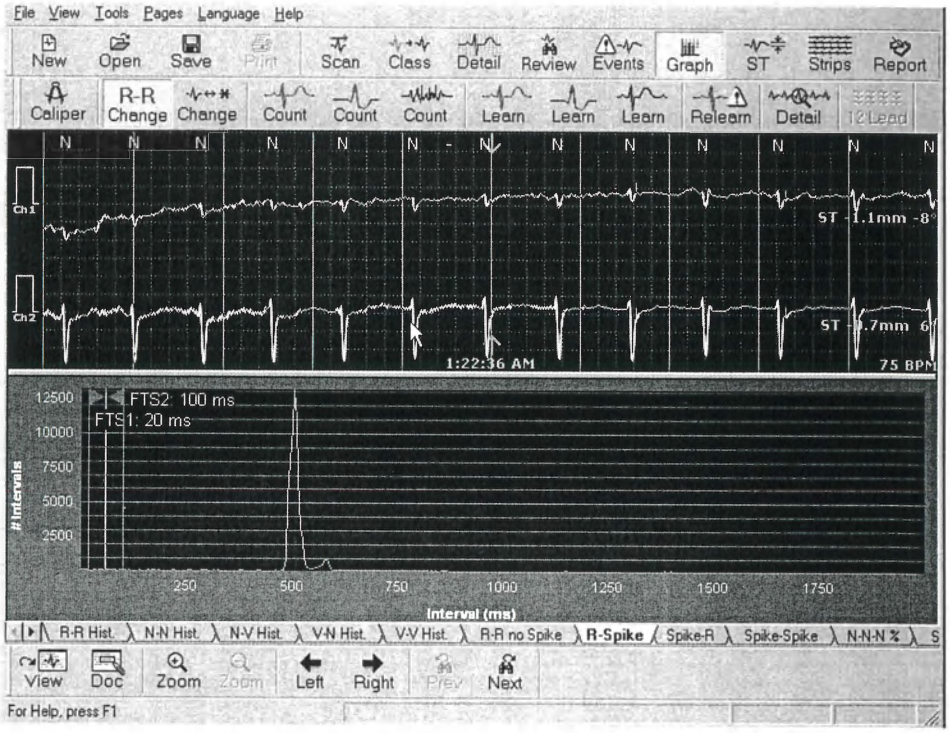
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На рисунке выше показан пример возможного события FTS. Если установлено, что рассматриваемый интервал не является сбоем распознавания ЭКС, укажите, что интервал следует игнорировать и не считать FTS, как указано ниже.

1 Щелкните на значке **R-R Change** (Изменение интервала R-R) на панели инструментов сканирования, чтобы выбрать инструмент «Ignore R-R Interval» (Игнорировать интервал R-R).

2 Переместите указатель мыши на интервал, содержащий импульс FTS, в окне диагностики и щелкните на пустой области.

Между двумя N появится прочерк, указывающий на то, что этот интервал следует игнорировать.



На рисунке выше показан экран после игнорирования интервала R-R. В окне диагностики в интервале между двумя N появится прочерк «-», указывающий на то, что интервал R-R игнорируется. Приложение Holter не определяет данный интервал как FTS.

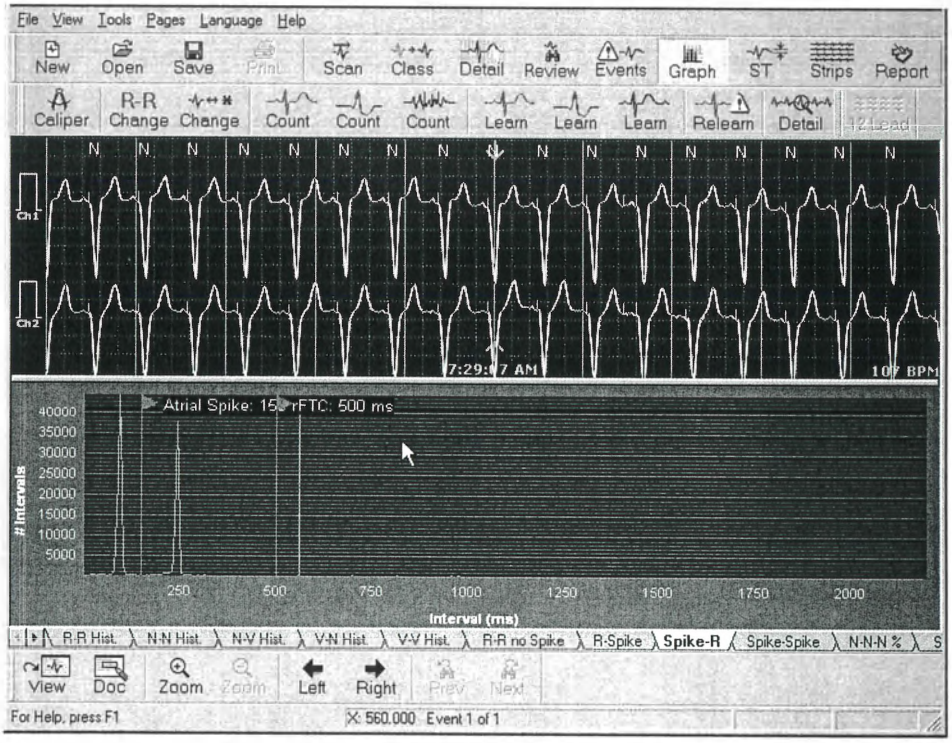
Обратите внимание, что на гистограмму это не влияет. На гистограмме отображаются все интервалы независимо от того, игнорируются они или нет. Поэтому не следует считать, что все интервалы между маркерами FTS1 и FTS2 определяются как события FTS.

Гистограмма «Spike-R»

Гистограмма «Spike-R» подходит для отображения сокращений, наблюдаемых на большом расстоянии от импульсов, и позволяет определить возможный сбой регистрации (FTC). Для двухкамерных ЭКС эта гистограмма также отображает частоту

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и расположение предсердных и желудочковых импульсов. На рисунке ниже показан пример гистограммы «Spike-R»:



На этой гистограмме отображаются оба маркера — Atrial Spike (Предсердный импульс) и FTC. Маркер «Atrial Spike» (Предсердный импульс) используется для классификации импульсов ЭКС как предсердных или желудочковых. Этот маркер обозначает разделительную линию между положениями предсердного и желудочкового импульсов относительно R-зубца. Поскольку горизонтальная ось гистограммы представляет собой интервал от импульса до R-зубца, движение вправо по гистограмме обозначает движение влево от R-зубца. Это движение может быть нелогичным и вызывать путаницу. Однако маркер предсердного импульса указывает направо, поскольку значения справа от маркера отражают увеличивающиеся интервалы между импульсами и R-зубцами. Предсердные импульсы возникают намного раньше R-зубца по сравнению с желудочковыми импульсами. Желудочковые импульсы возникают слева от маркера предсердного импульса, указывая на меньшее расстояние от области R-зубца, где ожидаются желудочковые импульсы.

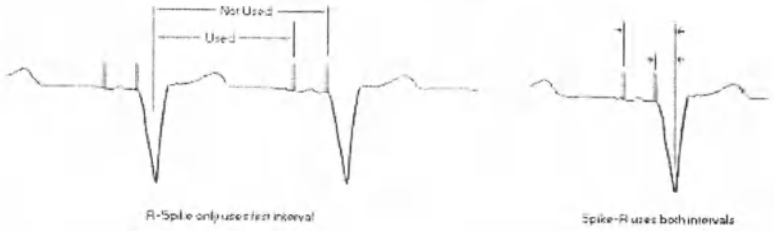
В примере гистограммы «Spike-R» показаны два хорошо различимых пика непосредственно до и после маркера «Atrial Spike» (Предсердный импульс). Наличие таких двойных пиков — ожидаемое явление при анализе с использованием двухкамерных ЭКС. Оптимальным местоположением маркера «Atrial Spike» (Предсердный импульс) при анализе двухкамерных ЭКС часто является впадина между двумя пиками, представляющими предсердный и желудочковый импульсы.

Маркер FTC указывает, где может произойти сбой регистрации событий. FTC происходит справа от линии маркера FTC, как показывает направление флажка маркера FTC. В области справа от маркера FTC отображаются длинные интервалы между импульсами и последующими R-зубцами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существуют два нюанса, о которых важно помнить при работе с гистограммой «Spike-R».

- Поскольку в интервале R-R может наблюдаться несколько импульсов, на гистограмме отображаются все интервалы «Spike-R». Таким образом, R-зубец может использоваться для нескольких интервалов «Spike-R». Это позволяет правильно отображать предсердный/желудочковый импульс для двухкамерных ЭКС. Это не относится к гистограмме «R-Spike». Каждый R-зубец может использоваться только один раз, и, следовательно, используется только ближайший к нему импульс. Это показано на рисунке ниже:



- События FTS часто отображаются в области FTC гистограммы «Spike-R» (см. рисунок ниже). Обратите внимание, что оба интервала «Spike-R» длинные. Хотя события FTS могут отображаться в области FTC гистограммы «Spike-R», приложение Holter не считает их событиями FTC.



Редактирование событий FTC

В окне диагностики на стр. 4-17 отображается пример возможного события FTC. Стимулировать сердце с помощью импульсов ЭКС не удалось, что привело к позднему сердечному сокращению. Для подтверждения FTC отмечается более длительная пауза, чем запрограммированный интервал стимуляции, которая может отображаться на графике R-R или «Spike-R».

График «Spike-R» позволяет определить интервал от импульса до R-зубца для FTS, как указано ниже.

1 Выполните измерение от предсердного импульса ЭКС до последующего R-зубца.

2 Перетащите курсоры измерения, чтобы установить время в миллисекундах от импульса (курсор предсердного импульса) до R-зубца (курсор FTC).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если обнаружен импульс ЭКС и за ним в рамках установленного интервала не следует R-зубец, система определяет FTC и отображает график справа от курсора FTC.

3 Отредактируйте эти области справа в случае наличия неверно определенных интервалов R-R.

ПРИМЕЧАНИЕ Артефакт может приводить к отображению импульса ЭКС или метки сокращения. Важно редактировать ЭКГ с навязанными сокращениями в случае наличия неверно определенных интервалов R-R.

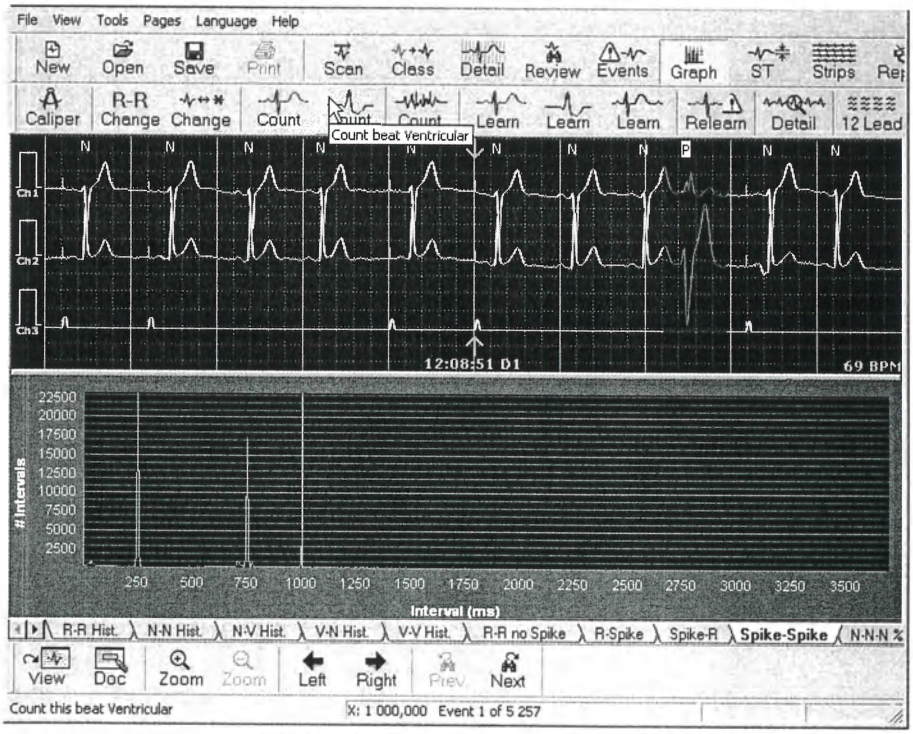
Если установлено, что рассматриваемый интервал не является сбоем регистрации ЭКС, укажите, что интервал R-R следует игнорировать и не считать FTC, как указано ниже.

1 Щелкните на значке **R-R Change** (Изменение интервала R-R) на панели инструментов сканирования, чтобы выбрать инструмент «Ignore R-R Interval» (Игнорировать интервал R-R).

2 В окне диагностики переместите указатель мыши на интервал между двумя последовательными сокращениями (R-R) с событием FTC и щелкните на нем. Между сокращениями появится прочерк («-»), обозначающий игнорирование события.

Гистограмма «Spike-Spike»

Гистограмма «Spike-Spike» позволяет определять запрограммированную частоту ЭКС. Для двухкамерных ЭКС эта гистограмма также предоставляет сведения об интервале между предсердными и желудочковыми импульсами и интервале между желудочковым импульсом и последующим предсердным импульсом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На рисунке выше показан пример гистограммы «Spike-Spike» для пациента с двухкамерным ЭКС. Просмотр гистограммы позволяет выявить три пика.

- Первый пик, на отметке около 250 мс, соответствует интервалу между предсердным и желудочковым импульсами. По изображению в окне диагностики видно, что этот пациент не зависит от ЭКС (т. е. ЭКС срабатывает только по мере необходимости). Поскольку первый пик относительно высокий, очевидно, что для большого количества сокращений характерна двухкамерная стимуляция.
- Второй пик на отметке около 750 мс отражает интервал между желудочковым пиком и последующим предсердным пиком.
- Третий пик на отметке около 1000 мс примерно отражает интервалы R-R, когда у пациента выполняется однокамерная стимуляция. В окне диагностики отображается интервал от третьего пика. Похоже, что ЭКС этого пациента способен работать как в однокамерном, так и в двухкамерном режимах.

Просмотр событий ЭКС

В дополнение к гистограммам значка **Graph** (График), описанным в предыдущих разделах, для поиска и исправления данных неполадки ЭКС можно использовать значок **Review** (Просмотр) («Event Review» (Просмотр событий)). Оба значка могут использоваться для обнаружения неполадок ЭКС, связанных с неверно определенными интервалами R-R, событий FTO, FTS и FTC.

ПРИМЕЧАНИЕ Если предполагается, что интервал между двумя последовательными сокращениями (R-R) определен неверно, он не отмечается как сбой в отчете. Неверно определенный интервал R-R обозначается прочерком («-») между сокращениями.

Чтобы найти события ЭКС

1. Щелкните на значке **Review** (Просмотр).
2. В диалоговом окне «Event Review» (Просмотр событий) выберите параметры ЭКС: «Failure to Output» (Сбой вывода), «Failure to Sense» (Сбой распознавания), «Failure to Capture» (Сбой регистрации).
3. Нажмите **OK**, чтобы просмотреть события.
4. Щелкните на значке **Diagnostic** (Диагностика), а затем щелкните на событии для просмотра в увеличенном виде.
5. Используйте клавиши со стрелками на клавиатуре для перемещения и просмотра конкретных событий в окне диагностики.
6. Щелкните на значке **Doc** (Запись), а затем щелкните на событии, чтобы записать фрагмент для отчета.
7. Исправьте ошибки ЭКС в окне диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы изменить и исправить события ЭКС, связанные с неверно определенным интервалом R-R, в окне диагностики

1 Щелкните на значке **R-R Change** (Изменение интервала R-R) на панели инструментов сканирования, чтобы выбрать инструмент «Ignore R-R Interval» (Игнорировать интервал R-R).

Этот значок позволяет отметить интервал R-R как верный или неверный («-»).

2 В окне диагностики щелкните на интервале R-R, который нужно изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ Помните, что просмотр событий ограничивается просмотром неполадок и не позволяет настраивать маркеры пороговых значений ЭКС. Маркеры пороговых значений настраиваются с помощью значка **Graph** (График) и гистограммы.

ЭКС и расширенный формат отчета

Анализ ЭКС отображается в отчете (используйте значок **Report** (Отчет)). Общие данные ЭКС в расширенных форматах приводятся в девяти категориях, указанных в таблице ниже.

Чтобы просмотреть зарегистрированные навязанные сокращения

1 Щелкните правой кнопкой мыши на ячейке с количеством (общим количеством) навязанных сокращений либо на вкладке Report Summary (Краткое содержание отчета), либо на вкладке Pacer (ЭКС).

2 Выберите в меню **Review** (Просмотр), чтобы перейти к экрану просмотра выбранных зарегистрированных событий ЭКС.

Категория	Определение
Sinus Beats (Синусовые сокращения)	Рассчитывается вычитанием из общего количества сокращений всех навязанных сокращений (включая сокращения с однокамерной стимуляцией — предсердные и желудочковые, с двухкамерной стимуляцией, сливные комплексы) и желудочковых сокращений.
Навяз.сокращ-я	Сумма всех навязанных сокращений; включает в себя сокращения с однокамерной стимуляцией (предсердные и желудочковые), с двухкамерной стимуляцией и сливные комплексы. Неклассифицированные сокращения не учитываются.
Atrial paced (Навязанные предсердные)	Определяет соответствующий класс сокращений и их общее количество. Чтобы просмотреть сокращения в этом классе, щелкните правой кнопкой мыши на общих данных в окне отчета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категория	Определение
Ventricular paced (Навязанные желудочковые)	Определяет соответствующий класс сокращений и их общее количество. Чтобы просмотреть сокращения в этом классе, щелкните правой кнопкой мыши на общих данных в окне отчета.
Dual Paced (С двухкамерной стимуляцией)	Определяет соответствующий класс сокращений и их общее количество.
Fusion Beats (Сливные комплексы)	Определяет соответствующий класс сокращений и их общее количество.
FTO	Сбой вывода. При FTO в канале маркера нет репрезентативного выходного сигнала ЭКС. Чтобы определить это явление, просмотрите график «R-R no Spike».
FTS	Сбой распознавания. Неполадки определяются при просмотре графика интервалов R-R выполненного сканирования.
FTC	Сбой регистрации. Возможные сбои представлены интервалами R-R, длина которых превышает длину интервала стимуляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5

Редактирование данных сканирования

По завершении анализа можно отредактировать данные сканирования с помощью значков (или способов), перечисленных в таблице ниже.

Режимы редактирования

Система Holter поддерживает следующие режимы редактирования.

Функция	Значок	Описание	Стр.
Режим «Class Edit» (Редактирование классов)		Просмотр, редактирование и объединение морфологий в рамках шаблонов класса.	«Редактирование шаблонов класса» на стр. 5-7
Beat Detail (Сведения о сокращении)		Отображение экрана с одним сердечным сокращением, представленным в увеличенном виде и в контексте других сокращений в рамках шаблона класса, с целью редактирования каждого сокращения по отдельности.	«Редактирование сведений о сокращении» на стр. 5-10
Режим «Event Review» (Просмотр событий)		Просмотр и редактирование шаблонов класса, а также документирование событий аритмии. ПРИМЕЧАНИЕ Обязательно обращайте внимание на сердечные сокращения с метками «n», «v», «*», «?» и «-». Они могут представлять собой ложноотрицательные события, скрытые за артефактами.	«Редактирование в режиме просмотра» на стр. 5-27
Important Events (Важные события)		Просмотр, редактирование и документирование пиковых значений ЧСС, пробежек, эпизодов ST и нормальных комплексов N-N.	«Редактирование на экране событий» на стр. 5-29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция	Значок	Описание	Стр.
Формат гистограммы		Просмотр и редактирование меток сердечных сокращений, интервалов между сокращениями (например, R-R) и усиленных импульсов ЭКС (например, R-зубцов), а также просмотр ЭКГ в 12 отведениях в режиме 3D, графика спектральной мощности и значений QT.	«Редактирование с использованием гистограмм «Graph» (График)» на стр. 5-34
Режим «ST Review» (Просмотр ST)		Просмотр данных ST. Удаление/ создание эпизодов ST; регулировка базовой линии. Просмотр и редактирование меток сердечных сокращений в окне диагностики ST.	«Редактирование эпизодов ST» на стр. 5-44
Просмотр фрагментов		Просмотр диагностических фрагментов, выбранных для включения в финальный отчет. ПРИМЕЧАНИЕ При необходимости можно создать фрагменты ЭКГ в 12 отведениях по методу EASI для печати, ввести пользовательские заключения или удалить лишние фрагменты.	«Документирование фрагментов в режиме просмотра» на стр. 5-29
Режим «Report» (Отчет)		Отчет — это данные, отправляемые врачу и используемые для финальной оценки и редактирования. Используйте меню «Tools» (Инструменты), чтобы добавить или удалить разделы финального отчета. О том, как настроить отчет, см. в Гл. 6, «Работа с отчетами».	«Редактирование отчетов» на стр. 5-60
Диалоговые окна «Rules» (Правила) (Alt+R)		Изменение пороговых значений правил, используемых алгоритмом, для повторного создания событий.	Гл. 3, «Использование правил»
Save (Сохранить) / Save Report (Сохранить отчет)	Пункт меню **File** (Файл)	Для архивирования финального отчета выберите в меню **File** (Файл) пункт **Save** (Сохранить) (в формате .zhr) и/или **Save Report** (Сохранить отчет) (в формате .zpt или PDF).	Гл. 2, «Начало работы»

Описание режимов редактирования в данной главе приводится в том порядке, в котором они перечислены в таблице выше, начиная с экрана «Class Edit» (Редактирование классов) и значков, связанных с этим режимом. Подробнее о

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

редактировании см. в разделе «Редактирование сердечных сокращений путем редактирования класса» на стр. 2-33.

ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, что на изображениях экранов в данном руководстве показана стандартная конфигурация. Цвета, линии, шрифты и значки на экранах можно настроить в соответствии с вашими предпочтениями. См. раздел «Настройка экрана приложения Holter» на стр. 10-1.

Открытие файла

Файл можно отредактировать во время сеанса или извлечь файл и отредактировать его позднее.

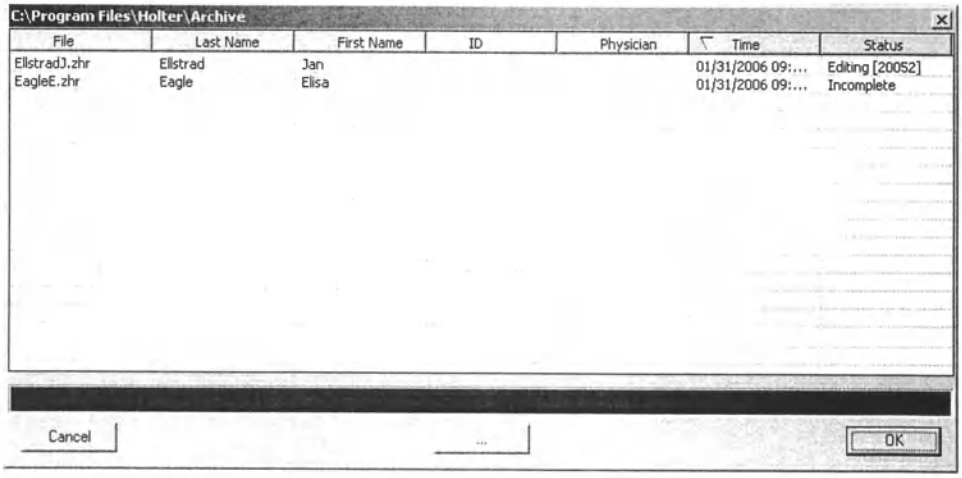
Чтобы найти нужный файл было проще, можно отобразить некоторые данные пациента (имя файла, ФИО пациента, идентификатор, ФИО врача, время сбора данных и статус файла) в диалоговом окне «Open» (Открыть). С помощью этих данных можно быстро найти требуемый файл. Этот список можно отсортировать. Чтобы настроить отображение таких данных, задайте соответствующий параметр в диалоговом окне «Customize» (Настроить). Дополнительные сведения см. в разделе «Отображение сведений о пациенте при открытии файлов» на стр. 10-17.

Чтобы открыть сохраненный файл с использованием расширенных данных

Чтобы просмотреть расширенные данные файла, необходимо задать соответствующий параметр на вкладке Misc (Прочее) в диалоговом окне «Customize» (Настроить) (см. стр. 10-17).

1 Выберите **File > Open** (Файл > Открыть) в строке меню или нажмите **Open** (Открыть) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно «Open» (Открыть) с расширенными данными. Этот список можно отсортировать. Щелкните по заголовку столбца, чтобы отсортировать список по этому столбцу.



2 Чтобы сменить каталог, нажмите ... и перейдите к нужной папке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

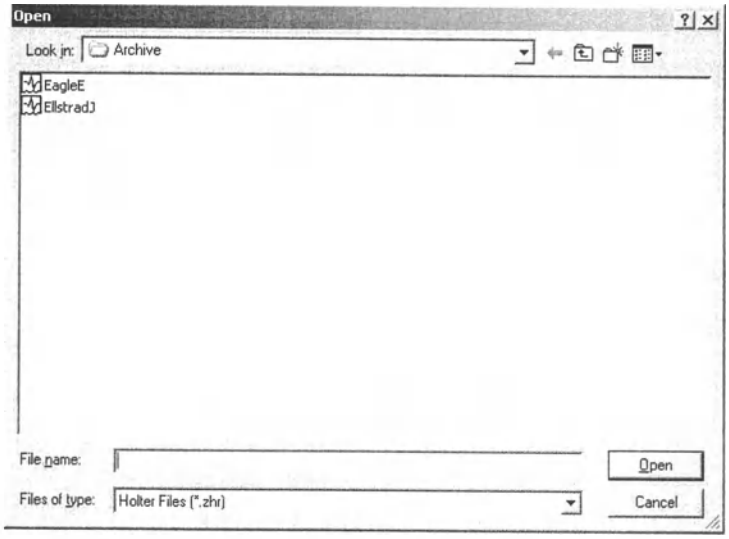
3 Дважды щелкните по файлу, чтобы открыть его. Либо выберите файл, который нужно открыть, и нажмите **OK**.

Выбранный файл отобразится в приложении Holter и будет доступен для редактирования.

Чтобы открыть сохраненный файл с использованием стандартных данных (только имени файла)

1 Выберите **File > Open** (Файл > Открыть) в строке меню или нажмите **Open** (Открыть) на панели инструментов.

Откроется стандартное диалоговое окно «Open» (Открыть) Windows.



2 Выберите нужный файл и нажмите **Open** (Открыть) (или дважды щелкните по нужному файлу).

Выбранный файл отобразится в приложении Holter и будет доступен для редактирования.

Примечания о работе с файлами информационного центра IntelliVue

Система Holter поддерживает анализ и просмотр файлов, полученных с использованием информационного центра IntelliVue. Ознакомьтесь с приведенными ниже примечаниями и предупреждением касательно файлов данных IIC, прежде чем приступать к работе с такими файлами.

- Все файлы информационного центра IntelliVue хранятся в подкаталоге C:\PMDExport\. Файлы информационного центра IntelliVue имеют одно из следующих расширений: .rfe (формат EASI) или .rfv (стандартный формат информационного центра IntelliVue). Кроме того, с каждым файлом .rfe и .rfv связан файл .pdi. Важно, чтобы в момент выполнения анализа системой Holter файл .pdi находился в той же папке, что и файл .rfe или .rfv. В ином случае система Holter не сможет правильно интерпретировать данные. Для обработки файла информационного центра IntelliVue следует использовать команду **New** (Новый).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае использования системы Holter версии 3.0.2 и более поздних функция экспорта Holter поддерживается при подключении к информационному центру IntelliVue iX версии B.0.1 и более поздних.

В случае использования системы Holter версии 3.0 и более поздних функция экспорта Holter поддерживается при подключении к информационному центру IntelliVue Classic версии N и более поздних.

- При сканировании файла информационного центра IntelliVue может наблюдаться расхождение между меткой времени в отчете Holter и меткой времени в отчете полной записи информационного центра IntelliVue. Любое расхождение между этими двумя метками времени является результатом автоматической коррекции времени в информационном центре IIC в процессе выполнения полной записи. Независимо от расхождения между метками реального времени, анализ данных сканирования, выполняемый алгоритмом Holter, является точным и отражает время, истекшее с начала записи. Расхождение между метками времени в данных сканирования может также являться следствием того, что пациент был выписан, а затем снова зарегистрирован. В полученных ранее данных пациента время может отображаться некорректно.

ВНИМАНИЕ! Во время анализа данных стандартной ЭКГ (не EASI), импортированных из информационного центра IntelliVue, программа Holter может показывать потерю телеметрического сигнала от информационного центра Intellivue в виде прямой линии. Это может привести к обнаружению алгоритмом Holter длинного интервала, интерпретированного как пауза или выпадающее сокращение. Если вы сомневаетесь в том, что длинный интервал R-R определен правильно, проверьте соответствующие данные, полученные из информационного центра IntelliVue.

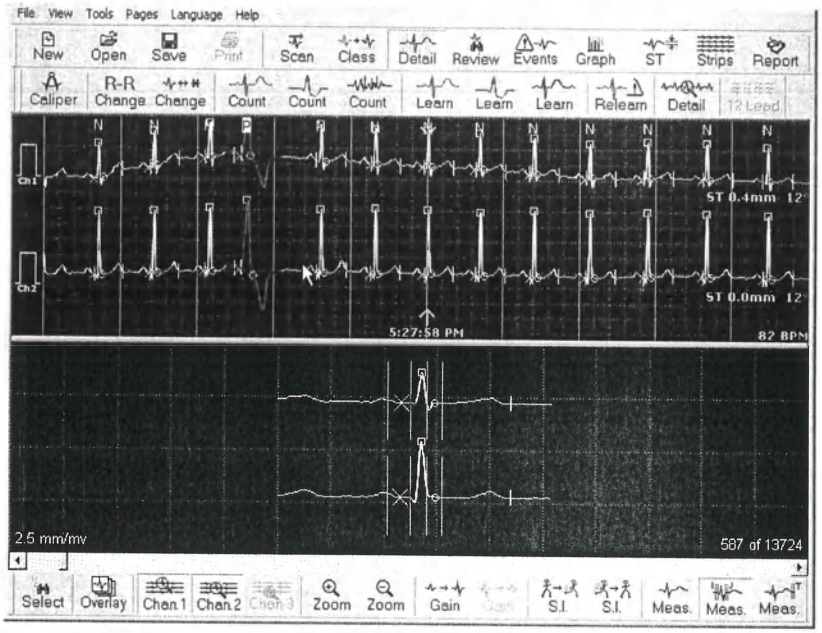
Описание измерения и опорных точек по умолчанию

При определении эпизода ST используется изоэлектрическая точка, связанная с точкой J. Опытный пользователь может при желании отобразить или изменить результаты измерения опорных точек, автоматически рассчитываемых и устанавливаемых алгоритмом Holter.

Опорные точки можно отображать и редактировать в окне диагностики для получения более точной и полной картины (см. в верхнем окне на рисунке ниже).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.5-1 Экран сведений о сокращении с опорными точками



Щелкните по значку **Display** (Отображение) — откроется диалоговое окно «ECG Display Options» (Параметры отображения ЭКГ). Установите отметку в поле Show fiducial points (Показать опорные точки) списка «Annotations» (Аннотации) в разделе «Diagnostic Area» (Область диагностики).

ПРИМЕЧАНИЕ В связи с изменениями ЧСС старайтесь как можно меньше манипулировать настройками изоэлектрической точки и точки J. Для просмотра нескольких комплексов используйте клавиши со стрелками «вправо» и «влево». В зависимости от ЧСС интервал QT укорачивается или удлиняется, что вынуждает использовать опорные измерители с максимальным диапазоном для получения наилучших результатов.

Чтобы отобразить опорные точки на отдельных сердечных сокращениях на экране сведений о сокращении

▶ Щелкните по значку **Detail** (Сведения).

Точкам присваиваются метки, указанные в таблице ниже:

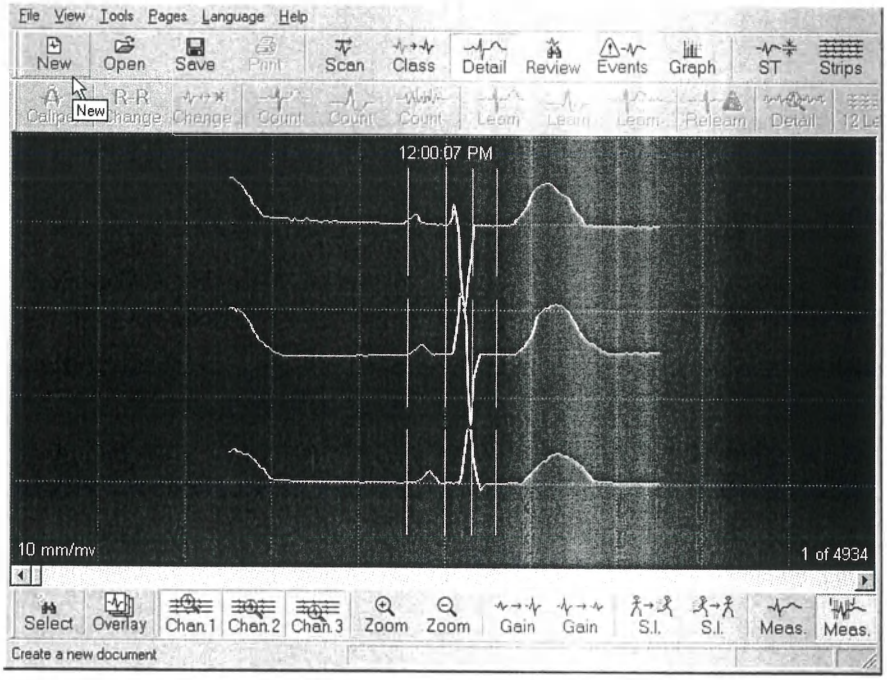
Код	Опорная точка
X	Изоэлектрическая точка
|	Точка измерения Q
o	Точка измерения R
O	Точка измерения J
|	Точка измерения T

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок измерения и изменение опорных точек

Измерители опорных точек для интервалов ST и QT можно настроить на экране сведений о сокращении, щелкнув по значку **Meas** (Измерение) в нижней части экрана.

Перетащите вертикальные линии, соответствующие настройкам ST (например, точке J), как показано на рисунке ниже:



Вариабельность изоэлектрической точки и точки J можно изменить путем перетаскивания измерителей P-Q и точки J. В связи с вариабельностью ЧСС рекомендуется предоставить системе Holter возможность самостоятельно определить эти точки на основании максимальных разумных значений интервала P-Q и точки J.

Редактирование шаблонов класса

Шаблоны класса можно просматривать и редактировать в окне «Class Edit» (Редактирование классов).

Редактирование классов на экране «Class Edit» (Редактирование классов)

Каждый шаблон класса представляет собой группу морфологических комплексов одинаковой формы и с одинаковыми метками — *сердечных сокращений* (например, «Normal» (Нормальные сокращения) или «Ventricular» (Желудочковые сокращения)). Целью редактирования сердечных сокращений является сужение, коррекция или изменение меток классов, а также объединение морфологий в рамках шаблонов класса с тем, чтобы осталось как можно меньше шаблонов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

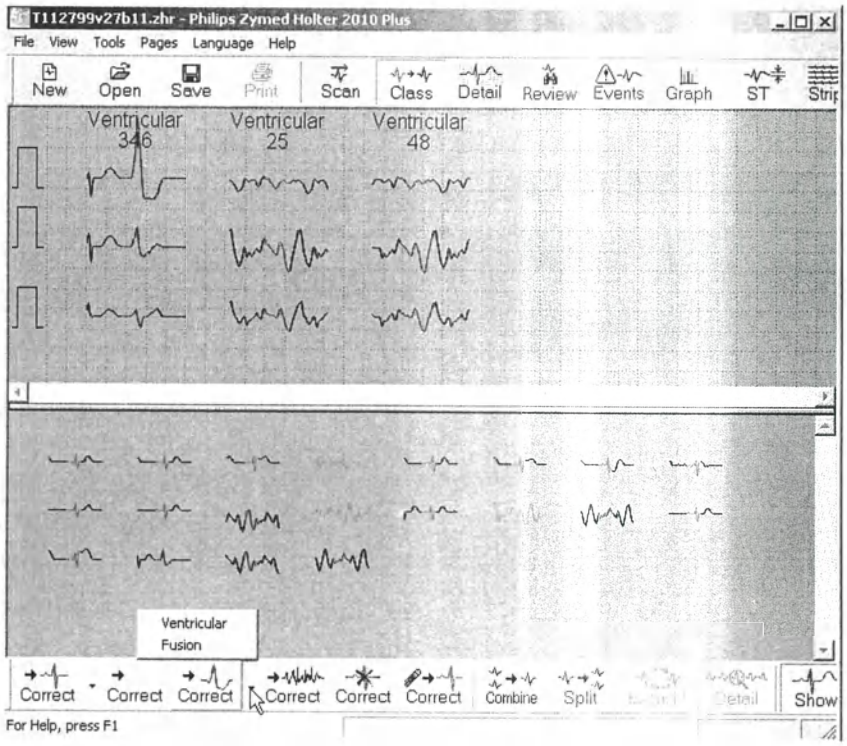
Вы можете в любой момент отредактировать или изменить метку всей группы сокращений или шаблона класса.

Чтобы отредактировать метку сердечного сокращения или шаблона класса

- Щелкните по значку **Class** (Класс) — отобразится экран «Class Edit» (Редактирование классов).

В примере ниже на экране «Class Edit» (Редактирование классов) показаны три класса желудочковых сокращений («Vfib» (Фибрилляция желудочков) или «Artifact» (Артефакт)), выбранных для редактирования.

Рис.5-2 Окно «Class Edit» (Редактирование классов) с меню желудочковых/ сливных сокращений



Чтобы изменить метку класса на экране «Class Edit» (Редактирование классов)

1 Выберите класс щелчком мыши в окне редактирования классов (внизу).

2 Выберите параметр редактирования на панели значков «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов в нижней части экрана «Class Edit» (Редактирование классов).

Выбранный параметр изменяет отдельную метку класса и приводит к изменению раздела «Morphology» (Морфология) отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ Класс, выбранный для редактирования, затеняется в нижнем окне и отображается для редактирования в верхнем окне — рабочей области (см. рисунок).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие способы изменения меток классов

Чтобы изменить метку сердечного сокращения в рамках класса, необходимо щелкнуть по одному из значков «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) (см. раздел «Сведения о панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов» на стр. 2-35).

Помимо использования кнопки **Class** (Класс), метки отдельных сердечных сокращений и шаблонов класса можно изменить следующими способами:

- С помощью значка **Diag** (Диагностика) на главной панели инструментов (в любой момент) — используйте кнопки на панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики или щелкните правой кнопкой мыши по сердечному сокращению и выберите вариант выбора сокращения во всплывающем меню, чтобы изменить метку сердечного сокращения.
- На экране «Beat Detail» (Сведения о сокращении) (см. ниже) — измените метку сердечного сокращения в окне диагностики. Кроме того, доступен режим параллельного представления сведений (стр. 5-13).
- С помощью расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики (стр. 5-17).
- С помощью значка **Call Area** (Определить область) на панели инструментов сканирования — выберите область ЭКГ, которой необходимо назначить другую метку (см. раздел «Изменение метки области ЭКГ (определение области)» на стр. 5-19).
- На экране «Review» (Просмотр), открываемом с помощью значка **Review** (Просмотр) — выберите события в диалоговом окне «Event Review» (Просмотр событий), щелкните по значку **Diag** (Диагностика) и продолжите работу с помощью значков «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в окне. Кроме того, можно использовать опцию выбора нескольких сокращений (стр. 5-28).
- С помощью значка/экрана **Events** (События) (стр. 5-29) — отредактируйте метки сердечных сокращений и интервалы R-R в рамках класса. Редактирование на экране «Events» (События) может нарушить иерархию 10 верхних событий в списке.
- С помощью значка/экрана **Graph** (График) (стр. 5-35) — отредактируйте, или измените, метки сердечных сокращений и интервалы R-R в рамках класса.
- В окне ST (стр. 5-45) — отредактируйте, или измените, метки сердечных сокращений и интервалы R-R в рамках класса.
- С помощью значка **Report** (Отчет) на вкладке Morphology (Морфология) — дважды щелкните по морфологическому комплексу или щелкните правой кнопкой мыши по морфологическому комплексу и выберите **Review** (Просмотр). При использовании любого из этих способов отображается экран «Class Edit» (Редактирование классов). Продолжите работу, как указано в окне «Class Edit» (Редактирование классов), используя доступные значки «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование сведений о сокращении

На экране «Beat Detail» (Сведения о сокращении) отображается каждое отдельное сердечное сокращение в увеличенном виде, а также все прочие комплексы, сгруппированные в этом классе. Этот экран позволяет изучить каждое сокращение из таблицы сердечных сокращений, входящее в целевой класс.

Редактирование сведений позволяет удалять смешанные классы (например, Т-зубцы с меткой нормальных сердечных сокращений).

Существует два типа значков **Detail** (Сведения): на одном из них изображена лупа, на другом — график. С помощью любого из этих значков можно просмотреть отдельные сердечные сокращения или все сокращения в рамках класса на экране «Beat Detail» (Сведения о сокращении) в увеличенном виде, поочередно, с совмещением или наложением.

Сердечные сокращения на экране другого представления сведений выглядят аналогично тому, как они отображаются в окне «Review» (Просмотр), с целевым сокращением по центру. Подробнее об экране альтернативного представления сведений см. в разделе «Редактирование сведений о сокращении, окно «Alternate Detail» (Другое представление сведений)» на стр. 5-13.

Чтобы просмотреть сведения о сокращении

▶ Щелкните по значку **Detail** (Сведения) с лупой, а затем дважды щелкните по нужному сердечному сокращению, чтобы перейти на экран «Beat Detail» (Сведения о сокращении).

ПРИМЕЧАНИЕ Значок сведений с лупой доступен не для всех языков.

Чтобы просмотреть сведения о сокращении, отображаемом в центре окна диагностики

▶ *Один раз* щелкните по значку **Detail** (Сведения) с графиком.

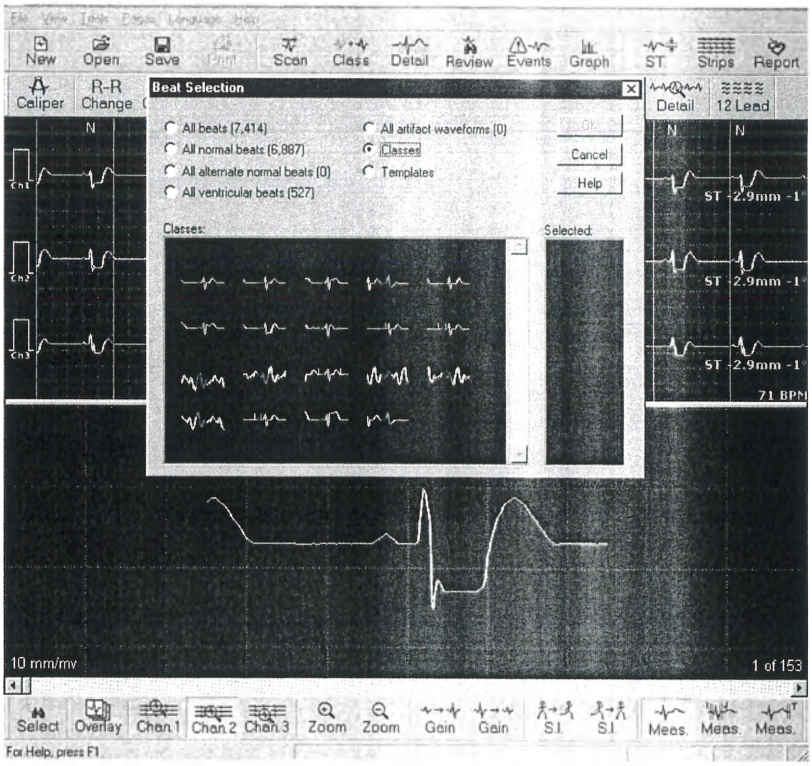
Чтобы отобразить диалоговое окно «Beat Selection» (Выбор сокращения)

1 *Дважды* щелкните по значку **Detail** (Сведения) с графиком (или *один раз* по значку **Select** (Выбрать)).

2 Выполните одно из следующих действий:

- Щелкните по шаблону класса — он переместится в выбранное поле. Нажмите **OK**, чтобы перейти на экран «Beat Detail» (Сведения о сокращении) и выполнить редактирование.
- Выберите нужный параметр (например, все сердечные сокращения) и нажмите **OK**, чтобы перейти на экран «Beat Detail» (Сведения о сокращении) и выполнить редактирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



С помощью диалогового окна «Beat Selection» (Выбор сокращения) можно отобразить сердечные сокращения из следующих групп:

- Type (Тип): класс сердечных сокращений из списка (например, все желудочковые сокращения).
- Classes (Классы) (выбрано по умолчанию): все сканированные классы (неотредактированные или отредактированные оператором).
- Templates (Шаблоны): основные формы (классы), определяемые алгоритмом Holter.

Выберите класс для просмотра и редактирования на экране «Beat Detail» (Сведения о сокращении).

Для работы с сердечными сокращениями используйте значки на панели инструментов сведений в нижней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.5-1 Панель инструментов «Beat Detail» (Сведения о сокращении)

Значок панели инструментов	Описание
Select (Выбрать)	Выбор сердечных сокращений для просмотра. Открывается диалоговое окно «Beat Selection» (Выбор сокращения).
Alt View (Другой вид)	Отображение сердечных сокращений бок о бок. Дополнительные сведения см. в разделе «Редактирование сведений о сокращении, окно «Alternate Detail» (Другое представление сведений)» на стр. 5-13.
Overlay (Наложение)	Наложение группы сердечных сокращений с использованием диалогового окна «Overlay Options» (Параметры наложения) (см. ниже).
Chan. 1 (Канал 1), Chan. 2 (Канал 2), Chan. 3 (Канал 3)	Просмотр любой комбинации каналов необработанных данных. Каждый щелчок мыши включает или отключает канал.
Zoom (Масштаб)	Увеличение или уменьшение. Каждый щелчок по этому значку поступательно увеличивает или уменьшает размер отображаемого комплекса.
Gain (Усиление)	Увеличение или уменьшение усиления (размера). Каждый щелчок по этому значку поступательно увеличивает или уменьшает размер отображаемого комплекса.
Superimpose (SI) (Совмещение)	Совмещение всех сердечных сокращений в рамках класса. Каждый щелчок по этому значку увеличивает или уменьшает скорость совмещения всех обнаруженных сердечных сокращений.
Meas (Измерение)	Отображение и установка специальных опорных измерителей для регулировки положения точек (например, для настройки диапазона измерения изоэлектрической точки и точки J).
Diag (Диагностика) (на главной панели инструментов в верхней части окна)	Щелкните по значку **Diag** (Диагностика) для редактирования классов с использованием параметров выбора сокращения в окне диагностики.

СОВЕТ Используйте ползунок (над панелью инструментов в нижней части окна диагностики) и/или клавиши со стрелками (на клавиатуре) для прокрутки групп и отдельных сердечных сокращений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка параметров наложения

Параметры наложения позволяют просмотреть все сердечные сокращения в рамках класса (либо по отдельности, либо с наложением друг на друга).

Чтобы настроить параметры наложения

1 Щелкните по значку **Overlay** (Наложение) на панели инструментов в нижней части окна «Detail» (Сведения).

Откроется диалоговое окно «Overlay Options» (Параметры наложения).



2 Выберите нужные значения и нажмите **OK**.

При наложении сердечных сокращений друг на друга вы можете ограничить количество сокращений, отображаемых с помощью диалогового окна «Overlay Options» (Параметры наложения), указав число в поле Beats to show (Отображаемые сокращения) или установив отметку в поле Show all (up to 5,000) (Показать все (до 5000)). Кроме того, можно выбрать параметр «Average» (Среднее).

Если в поле Enable advanced Shape Detail view (Включить отображение расширенных сведений о форме) на вкладке Advanced (Расширенные) диалогового окна «Customize» (Настроить) установлена отметка, отображаются параметры «Beat Spanning» (Охват сокращений), как показано на рисунке выше. См. Гл. 8, «Использование расширенных опций сканирования».

Редактирование сведений о сокращении, окно «Alternate Detail» (Другое представление сведений)

В окне *Alternate Detail* (Другое представление сведений) классы отображаются бок о бок, и каждый класс можно просмотреть отдельно от других.

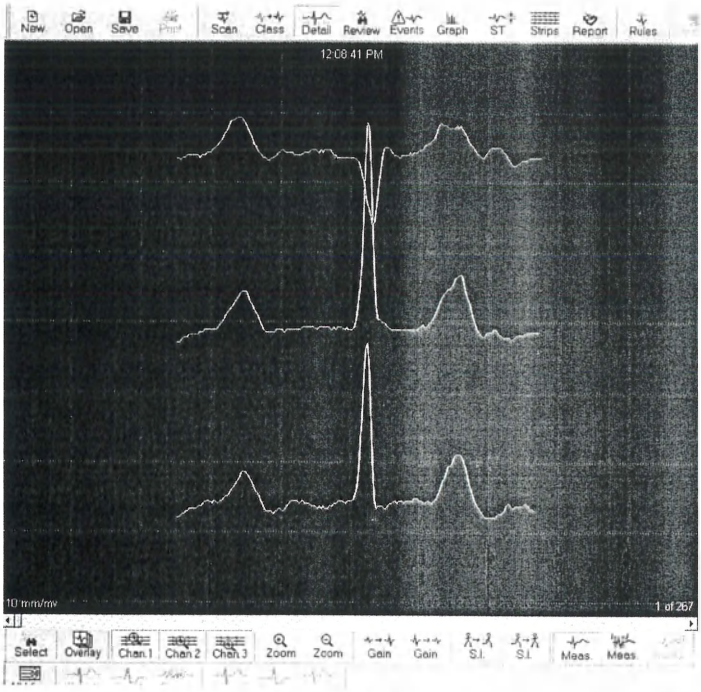
Сердечные сокращения на экране другого представления сведений выглядят аналогично тому, как они отображаются в окне «Review» (Просмотр), с целевым сокращением по центру.

Чтобы отобразить сердечные сокращения в окне «Alternate Detail» (Другое представление сведений)

1 Находясь в режиме редактирования классов, щелкните по классу и выберите **Detail** (Сведения) на главной панели инструментов — откроется окно «Detail» (Сведения).

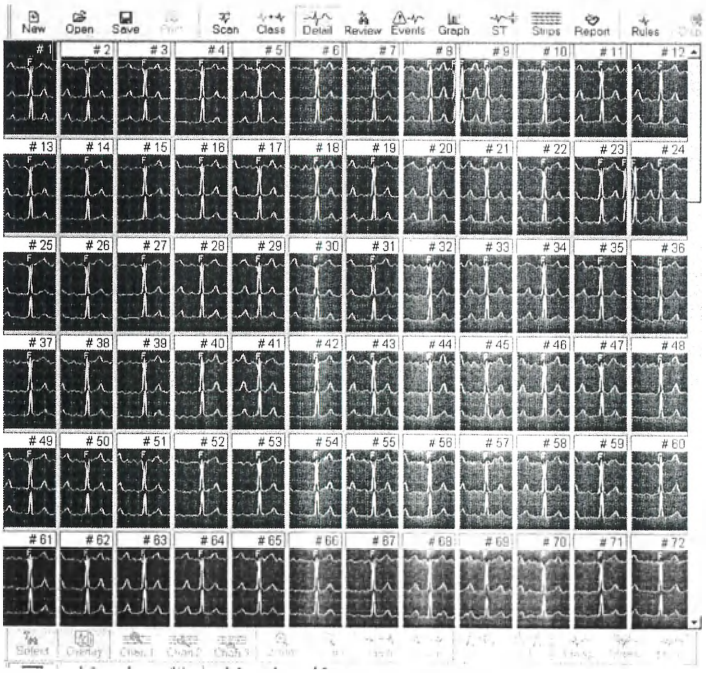
Кнопка **Alt View** (Другой вид) на панели инструментов «Detail» (Сведения) в нижней части окна станет активной. Обратите внимание: кнопки панели инструментов «Detail» (Сведения) активны, а кнопки панели инструментов «Alternate Detail» (Другое представление сведений) затенены (за исключением кнопки **Alt View** (Другой вид)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Нажмите **Alt View** (Другой вид) на панели инструментов «Detail» (Сведения).

Сердечные сокращения в рамках класса будут представлены бок о бок. В каждом окне отображается одно сердечное сокращение в рамках класса. Щелкайте по значку **Alt View** (Другой вид) для переключения между вариантами отображения с совмещением и бок о бок. Обратите внимание: кнопки панели инструментов «Detail» (Сведения) затенены, а кнопки панели инструментов «Alternate Detail» (Другое представление сведений) активны. Дополнительные сведения см. в разделе «Сведения о панели инструментов «Alternate Detail» (Другое представление сведений)» на стр. 5-15.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы отредактировать сердечные сокращения в окне «Alternate Detail» (Другое представление сведений)

1 Отобразите сердечные сокращения в окне «Alternate Detail» (Другое представление сведений), как описано в предыдущем разделе.

2 Выберите требуемые сокращения щелчком мыши.

Чтобы выбрать несколько сокращений, удерживайте клавишу Shift и щелкайте по смежным сердечным сокращениям (находятся рядом на экране) или удерживайте клавишу Ctrl и щелкайте по сердечным сокращениям, которые не являются смежными (находятся в любом месте экрана).

Выбранные сердечные сокращения выделяются на экране.

3 При необходимости выберите требуемую операцию на панели инструментов «Alternate Detail» (Другое представление сведений) — «Learn» (Изучение) или «Count» (Подсчет). Подробнее об этой панели инструментов см. в следующем разделе.

Выбранная операция будет применена к выделенным сердечным сокращениям. По завершении операции выбор сердечных сокращений будет отменен и сокращения больше не будут отображаться выделенными.

4 Чтобы вернуться в окно отображения с совмещением, нажмите кнопку **Alt View** (Другой вид) еще раз.

Сведения о панели инструментов «Alternate Detail» (Другое представление сведений)

В этом окне имеется собственная панель инструментов со следующими значками: три значка **Count** (Подсчет) (нормальные сокращения, желудочковые сокращения, артефакты) и три значка **Learn** (Изучение) (нормальные сокращения, желудочковые сокращения, артефакты).

Когда вы находитесь в диалоговом окне «Alternate Detail» (Другое представление сведений), панель инструментов «Detail» (Сведения) отключается и активируется панель инструментов «Alternate Detail» (Другое представление сведений). Эти панели инструментов показаны на изображениях окон в предыдущем разделе.

Значки используются следующим образом.

Табл.5-1 Панель инструментов «Pick-a-Beat» (Выбор сокращения) в режиме другого представления сведений

Кнопка		Описание
Count beat Normal (Учесть сокращение как нормальное)		Выбранные сердечные сокращения учитываются как нормальные. Эта кнопка «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) обычно используется для исправления однократной ошибки. Используйте для нормальных сокращений с артефактами.
Count beat Ventricular (Учесть сокращение как желудочковое)		Выбранные сердечные сокращения учитываются как желудочковые. Эта кнопка «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) обычно используется для исправления однократной ошибки. Используйте для желудочковых сокращений с артефактами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.5-1 Панель инструментов «Pick-a-Beat» (Выбор сокращения) в режиме другого представления сведений *(продолжение)*

Кнопка		Описание
Count beat Artifact (Учесть сокращение как артефакт)		Выбранные сердечные сокращения учитываются как артефакты. Эта кнопка «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) обычно используется для исправления однократной ошибки.
Learn Normal (Изучить нормальные сокращения)		Создается новый шаблон класса для нового класса «Normal» (Нормальные сокращения). В дальнейшем при обнаружении сокращений такой формы они будут группироваться в новом шаблоне изученного класса. Если выбрана операция **Learn** (Изучение) и у сканера больше нет доступных классов, операция применяется ко всем возможным сердечным сокращениям. Кроме того, отображается предупреждение, информирующее об этой ситуации.
Learn Ventricular (Изучить желудочковые сокращения)		Создается новый шаблон класса для нового класса «Ventricular» (Желудочковые сокращения). В дальнейшем при обнаружении сокращений такой формы они будут группироваться в новом шаблоне. Если выбрана операция **Learn** (Изучение) и у сканера больше нет доступных классов, операция применяется ко всем возможным сердечным сокращениям. Кроме того, отображается предупреждение, информирующее об этой ситуации.
Learn Artifact (Изучить артефакт)		Создается новый шаблон класса для класса «Artifact» (Артефакт). В дальнейшем при обнаружении сокращений такой формы они будут группироваться в новом шаблоне изученного класса. Если выбрана операция **Learn** (Изучение) и у сканера больше нет доступных классов, операция применяется ко всем возможным сердечным сокращениям. Кроме того, отображается предупреждение, информирующее об этой ситуации. ПРИМЕЧАНИЕ Это может быть полезным для исключения артефактов, помеченных как сердечные сокращения (например, Т-зубцов с меткой *Normal* (Нормальные сокращения)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

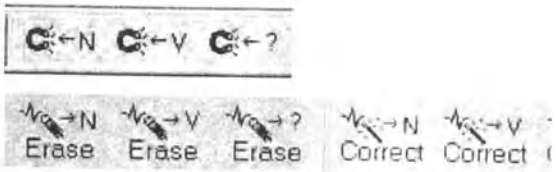
Эти значки имеют следующие отличия от кнопок на панели инструментов диагностики:

- Эти значки не функционируют в области диагностики.
- Сначала необходимо выбрать одно или несколько сокращений, а затем нажать кнопку выбора сокращения, чтобы применить операцию к выбранным сокращениям.
- После завершения операции выбор сокращения отменяется.

Редактирование классов с помощью расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики

Значки редактирования на расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики предназначены для сужения нескольких шаблонов класса, или групп сердечных сокращений, одновременно. Эти значки можно использовать только в окне диагностики в режиме сканирования или на экране «Beat Detail» (Сведения о сокращении).

Расширенные параметры используются в обновленных моделях системы Holter и активируются с помощью диалогового окна «Customize» (Настроить) на вкладке Advanced (Расширенные). Подробнее см. в Гл. 8, «Использование расширенных опций сканирования».



ПРИМЕЧАНИЕ При использовании расширенных параметров необходим большой экран или более высокое разрешение экрана, чтобы отображались все значки.

Подробнее о значках расширенного выбора сокращения см. в разделе «Расширенная панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения)» на стр. 8-3.

Извлечь класс (расширенные параметры)

Используйте этот значок, чтобы извлечь сердечное сокращение, морфология которого слегка отличается от морфологии других сокращений в имеющемся классе. Извлеченное сокращение будет представлять новый класс/шаблон; после этого сканер автоматически выполнит повторный анализ сканированных ранее данных, чтобы извлечь все подходящие сердечные сокращения и переместить их в новый заданный класс.

Очистить класс: нормальные сокращения, желудочковые сокращения или артефакты (расширенные параметры)

Используйте этот значок, чтобы очистить класс и отнести все сердечные сокращения этого класса к категории «Normal» (Нормальные сокращения), «Ventricular» (Желудочковые сокращения) или «Artifact» (Артефакт).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корректировать класс: нормальные сокращения, желудочковые сокращения или артефакты (расширенные параметры)

Этот значок выполняет ту же функцию, что и операция «Correct» (Корректировать) в режиме редактирования классов. Например, можно изменить (скорректировать) класс «Normal» (Нормальные сокращения) на класс «Ventricular» (Желудочковые сокращения). Нажмите средний значок «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) («Correct to Ventricular» (Исправить на желудочковое сокращение)) и щелкните по нормальному сердечному сокращению, вместо того чтобы переходить в окно «Class Edit» (Редактирование классов) и выполнять операцию «Extract A Class» (Извлечь класс).

Вставка сердечного сокращения

Иногда алгоритм сканирования пропускает одно-два сокращения (например, рядом с зашумленной областью ЭКГ или если один или несколько каналов отключены). Во многих из этих случаев алгоритм может затем ошибочно присвоить таким сердечным сокращениям метку *Late* (Запаздывающие сокращения).

Вы можете вставить одно или несколько сокращений в любое место кривой в окне диагностики. Система Holter автоматически присваивает вставленному сердечному сокращению метку «Normal» (Нормальные сокращения). Вставленному сокращению можно присвоить другую метку с помощью значков **Count** (Подсчет) на панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики. Например, чтобы обозначить сердечное сокращение как желудочковое, щелкните по значку **Count Ventricular** (Учесть как желудочковое), а затем щелкните по вставленному сокращению.

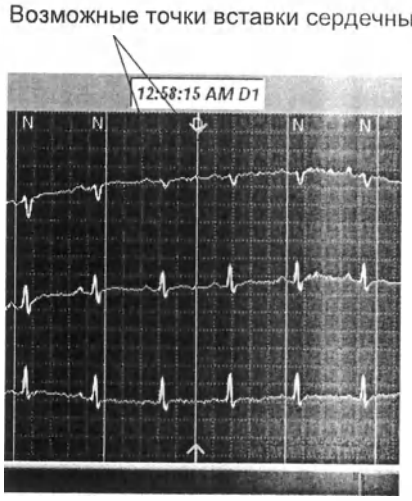
После добавления пропущенных сердечных сокращений на кривую все сокращения, неправильно обозначенные как запаздывающие, удаляются.

Чтобы вставить сердечное сокращение

1 Если во время сканирования обнаружено пропущенное сердечное сокращение, нажмите **Insert** (Вставить) на панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики.



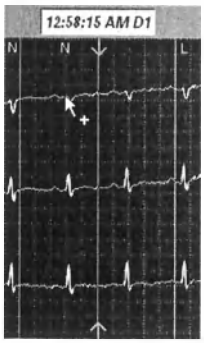
Курсор изменит форму на стрелку со знаком «плюс» под ней.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Щелкните в точке на кривой, куда необходимо вставить сердечное сокращение.

Система Holter вставит нормальное сердечное сокращение в точке установки курсора. В примере ниже показано вставленное первоначально сердечное сокращение (справа), которому затем была присвоена метка Late (Запаздывающие сокращения) из-за того, что предыдущее сокращение отсутствует. Когда будет добавлено сокращение слева, второму сокращению будет присвоена метка «N».



3 Если вы хотите изменить метку сердечного сокращения, нажмите соответствующую кнопку «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики.

Система присвоит сердечному сокращению нужную метку. Подробнее о метках сердечных сокращений см. в разделе «Сведения об аннотациях сердечных сокращений (метках)» на стр. 2-44.

Подробнее о редактировании сердечных сокращений см. в разделе «Режимы редактирования» на стр. 5-1.

Изменение метки области ЭКГ (определение области)

Кнопка **Call Area** (Определить область) на панели инструментов сканирования позволяет изменить класс сердечных сокращений в выбранной области и заблокировать область, чтобы в случае изменения окружающих областей повторная интерпретация данных не выполнялась. Таким способом можно переопределять метки, присвоенные алгоритмом Holter.

Можно также разблокировать область, измененную ранее, и создать фрагменты выбранной области (стр. 5-26).

ПРИМЕЧАНИЕ Использование функции «Call Area» (Определить область) позволяет избежать повторной интерпретации (изменения метки) выбранной области, но не повторного анализа области. Повторный анализ выполняется при выборе операции *Redo Area* (Повторить анализ области) или *Redo Last* (Повторить анализ последнего фрагмента).

Эта функция доступна в режиме Scan (Сканирование). После нажатия кнопки **Call Area** (Определить область) наведите указатель мыши на область ЭКГ в окне постраничного просмотра (внизу) на экране сканирования, а затем выберите нужный параметр в появившемся диалоговом окне «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию). После выбора параметра области ЭКГ будет присвоена новая метка. Это действие также приводит к повторной интерпретации данных сканирования на границах сердечных сокращений окружающих областей (для каждого сокращения в отдельности).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Новые метки отображаются *курсивом*. Это указывает на то, что метки этих сокращений были изменены вручную и заблокированы, то есть защищены от изменений, инициированных системой. Например, при выборе параметра Call AFib (Определить как фибрилляцию предсердий) сокращениям будет присвоена метка *F*.

Подробнее о переходе в режим определения области см. в разделе «Настройка параметров «Call Area» (Определить область)» на стр. 5-24.

Примеры:

- Если области присвоена метка Premature (Преждевременные сокращения) (P) и вы изменяете класс на Call Shapes Normal (Определить как нормальные сокращения), сердечное сокращение будет снова отнесено к базовому классу (например, N); позднее сокращения будут интерпретированы повторно в результате удаления преждевременного сокращения.
- Если у пациента наблюдается пароксизмальная фибрилляция предсердий и алгоритм классифицировал сердечные сокращения NSR (Нормальный синусовый ритм) как AFib (Фибрилляция предсердий), вы можете выбрать эту область и изменить ее класс на Normal (Нормальные сокращения) с помощью параметра Call Shapes Normal (Определить как нормальные сокращения).
- У пациента наблюдается ускоренный идиовентрикулярный ритм (AIVR), который быстрее нормального синусового ритма (NSR), но обычно медленнее типичного ритма при желудочковой тахикардии (VT). Алгоритм может классифицировать такие сердечные сокращения как нормальные, поскольку они не соответствуют пороговому значению для присвоения им метки желудочковой тахикардии. Лечение ускоренного идиовентрикулярного ритма отличается от лечения желудочковой тахикардии, поэтому важно, чтобы диагнозы были разными. Используйте функцию «Call Area» (Определить область), чтобы изменить метки неправильно обозначенных нормальных сердечных сокращений.

В целом, метки областей ЭКГ следует изменять на финальном этапе редактирования, если в этом есть необходимость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о блокировке/разблокировке

При использовании кнопки **Call Area** (Определить область) меткам выбранных сердечных сокращений присваивается определенный класс и они блокируются; новые метки отображаются *курсивом*. Блокировка препятствует повторной интерпретации (изменению меток) области в случае изменения сокращений в окружающих областях.

Область ЭКГ остается заблокированной (метка по-прежнему отображается курсивом) до тех пор, пока параметр UnFreeze (Разблокировать) не будет выбран в диалоговом окне «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию) и применен к этой области. При разблокировке области ЭКГ запускается повторная интерпретация на границах сокращений в выбранной области. Подробнее о разблокировке области ЭКГ см. на стр. 5-26.

Подробнее о присвоении меток сердечным сокращениям см. в разделе «Сведения об аннотациях сердечных сокращений (метках)» на стр. 2-44.

Сведения о параметрах «Call Area» (Определить область)

Настройка областей с измененными метками определяет то, каким образом приложение Holter интерпретирует такие области ЭКГ. Области блокируются при переопределении; другие изменения, вносимые в данные сканирования (кроме повторного анализа с помощью команды Redo Last (Повторить анализ последнего фрагмента) или Redo Area (Повторить анализ области)), не применяются к затронутым областям.

Группа «Shape Call» (Определение формы), в которую входят параметры «Call Shapes Normal» (Определить как нормальные сокращения), «Call Shapes Ventricular» (Определить как желудочковые сокращения) и навязанные сокращения, позволяет повторно идентифицировать формы, не затрагивая при этом ритм.

Группа «Rhythm Call» (Определение ритма), в которую входят параметры «Call AFib» (Определить как фибрилляцию предсердий), «Call Pre» (Определить как преждевременные сокращения), «Call Late» (Определить как запаздывающие сокращения), «Call Drop» (Определить как выпадающие сокращения) и «Call Rhythmic» (Определить как ритмические сокращения), позволяет повторно идентифицировать ритм, не затрагивая при этом форму. Это изменение применяется только к отдельным сердечным сокращениям.

В диалоговом окне «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию) доступны следующие параметры:

Табл.5-2 Параметры «Call Area» (Определить область)

Параметры «Call Area» (Определить область)	Описание
Call Shapes Normal (Определить как нормальные сокращения)	Выбранным сокращениям присваивается метка «Normal» (Нормальные сокращения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.5-2 Параметры «Call Area» (Определить область) *(продолжение)*

Параметры «Call Area» (Определить область)	Описание
Call Shapes Ventricular (Определить как желудочковые сокращения)	Выбранным сокращениям присваивается метка «Ventricular» (Желудочковые сокращения).
Call Shapes Single VPaced (Определить как одиночные навязанные желудочковые сокращения)	Выбранным сокращениям присваивается метка одиночных навязанных желудочковых сокращений. Поскольку алгоритм не располагает фактическими импульсами ЭКС, которые он мог бы использовать при изменении меток сокращений, необходимо указать, является сокращение одиночным или парным навязанным сокращением. Подробнее о навязанных сердечных сокращениях см. в Гл. 4, «Анализ и редактирование событий ЭКС»..
Call Shapes Dual Paced (Определить как парные навязанные сокращения)	Выбранным сокращениям присваивается метка парных навязанных сокращений. Поскольку алгоритм не располагает фактическими импульсами ЭКС, которые он мог бы использовать при изменении меток сокращений, необходимо указать, является сокращение одиночным или парным навязанным сокращением. Подробнее о навязанных сердечных сокращениях см. в Гл. 4, «Анализ и редактирование событий ЭКС»..
Erase Area (Стереть область), UnErase Area (Восстановить область)	При выборе параметра Erase (Стереть) выбранная область помечается как шум (*). Такое сокращение и создаваемый им интервал не учитываются в сводках HRV. Это действие аналогично нажатию кнопки **Erase** (Стереть) на панели инструментов сканирования. Выбор параметра UnErase (Восстановить) удаляет метку * и возвращает сокращения к их предыдущим классам. Это действие аналогично нажатию кнопки **UnErase** (Восстановить) на панели инструментов сканирования.
Call AFib (Определить как фибрилляцию предсердий)	Выбранной области присваивается метка фибрилляции предсердий. Система Holter определяет фибрилляцию предсердий по отклонению от интервала R-R и количеству сокращений, на протяжении которых наблюдается это состояние.
Call Pre (Определить как преждевременные сокращения)	Сокращениям в выбранной области присваивается метка преждевременных сокращений (P).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.5-2 Параметры «Call Area» (Определить область) *(продолжение)*

Параметры «Call Area» (Определить область)	Описание
Call Late (Определить как запаздывающие сокращения)	Сокращениям в выбранной области присваивается метка запаздывающих сокращений (L).
Call Drop (Определить как выпадающие сокращения)	Между сокращениями в выбранной области вставляется метка выпадающих сокращений (D).
Call Rhythmic (Определить как ритмические сокращения)	Все отклонения от ритма удаляются из выбранной области, чтобы ни одно из сердечных сокращений не являлось преждевременным или запаздывающим.
Freeze (Блокировать), UnFreeze (Разблокировать)	Выбор параметра Freeze (Блокировать) защищает область ЭКГ без изменения меток. Этой области не коснутся другие изменения, внесенные в данные сканирования, в том числе повторная интерпретация. Метки заблокированных областей ЭКГ отображаются курсивом. Выбор параметра UnFreeze (Разблокировать) отменяет блокировку области ЭКГ. Дополнительные сведения см. в разделе стр. 5-26.
Document (Документировать), UnDocument (Отменить документирование)	Выбор параметра Document (Документировать) создает фрагменты выбранной области. Это действие аналогично нажатию кнопки **Strips** (Фрагменты) на главной панели инструментов. Выбор параметра UnDocument (Отменить документирование) отменяет выбор фрагментов. Подробнее о фрагментах см. в разделе «Редактирование и документирование фрагментов» на стр. 5-51.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

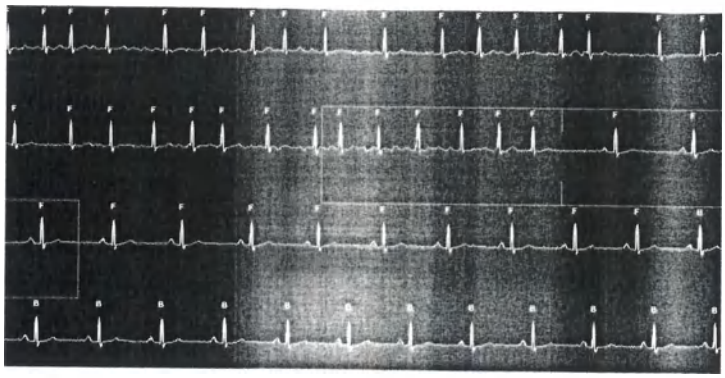
Настройка параметров «Call Area» (Определить область)

Чтобы изменить метку области ЭКГ

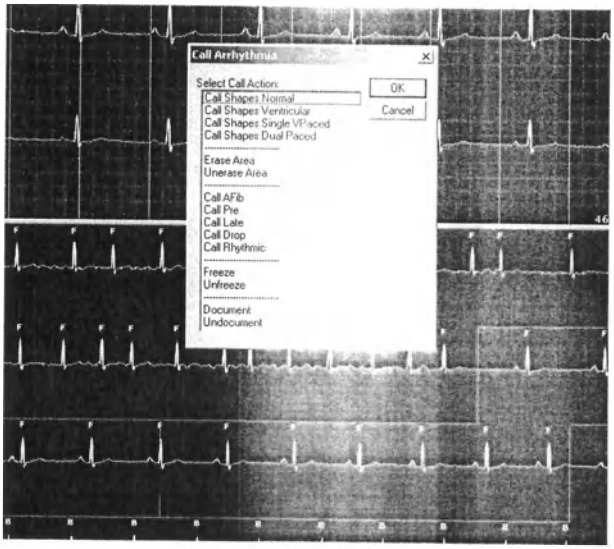
1 Во время просмотра ЭКГ в режиме сканирования отобразите область, с которой хотите работать.

2 Нажмите **Call** (Определить) на панели инструментов сканирования.

3 Наведите курсор на область ЭКГ, которую нужно выбрать, в окне постраничного просмотра (в нижней части экрана).



Откроется диалоговое окно «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию).



4 Выберите требуемый пункт в диалоговом окне и нажмите **OK**.

Описание пунктов см. в Табл. 5-2 вразделе «Параметры «Call Area» (Определить область)» настр. 5-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от выбранного параметра область ЭКГ маркируется или ей присваивается новая метка, как описано в таблице ниже.

Табл.5-3 Метки сердечных сокращений

Параметры «Call Area» (Определить область)	СВ
Пункт Call Shapes (Определить формы)	Сокращениям в выбранной области присваиваются метки, соответствующие выбранной форме. Однако такие сокращения остаются заблокированными, их метки отображаются курсивом, и они не подлежат повторной интерпретации (изменению меток), инициированной системой. Если вы хотите, чтобы такие области ЭКГ могли быть интерпретированы повторно, к ним необходимо применить операцию UnFreeze (Разблокировать).
Erase (Стереть)	Сокращения в выбранной области маркируются как «шум» и обозначаются звездочкой (*).
UnErase (Восстановить)	Метки * удаляются, и сокращения возвращаются к предыдущему классу.
Call AFib (Определить как фибрилляцию предсердий)	К сокращениям добавляется метка *F*.
Call Pre (Определить как преждевременные сокращения)	К сокращениям добавляется метка *P*.
Call Late (Определить как запаздывающие сокращения)	К сокращениям добавляется метка *L*.
Call Drop (Определить как выпадающие сокращения)	Между сокращениями в выбранной области вставляется метка *D*.
Call Rhythmic (Определить как ритмические сокращения)	К сокращениям добавляется метка нормального ритма (*N* или *V*).
Freeze (Блокировать)	Существующие метки сердечных сокращений не изменяются, но отображаются курсивом. Например, *N*.
UnFreeze (Разблокировать)	Метки сердечных сокращений отображаются обычным шрифтом (не курсивом), и область ЭКГ разблокируется; теперь к ней может быть применена повторная интерпретация, инициированная системой.
Document (Документировать)	Выбранная область окрашивается в зеленый цвет, и фрагменты этой области становятся доступными в окне фрагментов (нажмите **Strips** (Фрагменты) на главной панели инструментов).
UnDocument (Отменить документирование)	Фон выбранной области возвращается к обычному цвету, и все фрагменты удаляются из окна фрагментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы разблокировать область ЭКГ

Если метки сердечных сокращений в области отображаются курсивом, это означает, что эта область заблокирована и к ней не может быть применена повторная интерпретация. Чтобы вернуть область ЭКГ в состояние, когда метки сердечных сокращений можно изменить, ее необходимо разблокировать.

1 Нажмите кнопку **Call** (Определить) и наведите указатель мыши на заблокированную область ЭКГ (метки отображаются курсивом).

2 Выберите UnFreeze (Разблокировать) в диалоговом окне «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию) и нажмите **OK**.

Метки возвращаются к обычному шрифту (больше не отображаются курсивом).

Создание фрагментов области

С помощью функции «Call Area» (Определить область) можно быстро и просто создать фрагменты нескольких областей в процессе сканирования. Нажатие кнопки Document (Документировать) создает фрагменты выбранной области. Это действие аналогично нажатию кнопки **Strips** (Фрагменты) на главной панели инструментов. Выбор параметра UnDocument (Отменить документирование) отменяет выбор фрагментов.

Чтобы создать фрагменты одной или нескольких сканированных областей

1 Во время просмотра ЭКГ в режиме сканирования отобразите область, с которой хотите работать.

2 Нажмите **Call** (Определить) на панели инструментов сканирования.

3 Наведите курсор на область ЭКГ, которую нужно выбрать, в окне постраничного просмотра (в нижней части экрана).

Откроется диалоговое окно «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию).

4 Выберите Document (Документировать) и нажмите **OK**.

Выбранная область изменит цвет на зеленый. Это означает, что она документируется.

5 Чтобы выбрать другую область, повторяйте шаги 2 и 3.

6 Чтобы отменить документирование области, выберите зеленый участок и нажмите UnDocument (Отменить документирование) в диалоговом окне «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию).

Чтобы быстро создать фрагменты области

1 Нажмите **Call** (Определить) на панели инструментов сканирования.

2 Дважды щелкните по области ЭКГ, которую необходимо задокументировать, в окне постраничного просмотра.

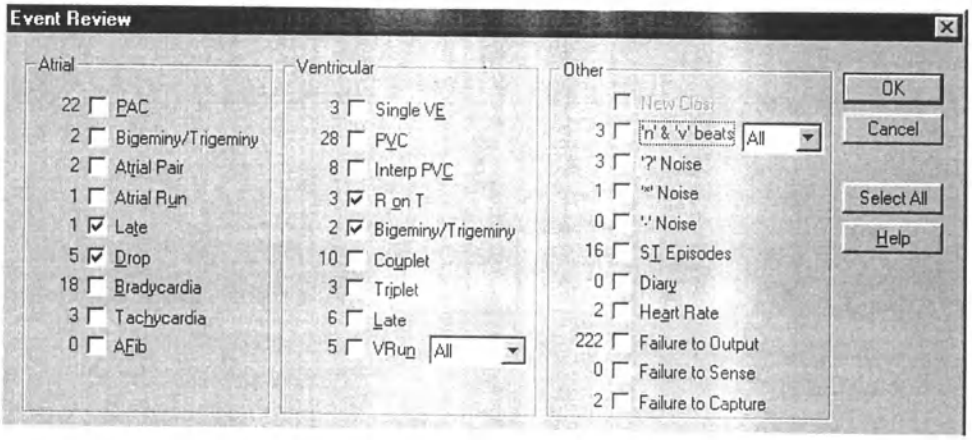
Программа Holter создаст 7-секундный фрагмент с точкой курсора в середине.

Подробнее о фрагментах см. в разделе «Редактирование и документирование фрагментов» на стр. 5-51.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование в режиме просмотра

Устанавливая отметки в окне «Event Review» (Просмотр событий), можно быстро находить, редактировать и документировать любые события («Atrial» (Предсердные сокращения), «Ventricular» (Желудочковые сокращения) и «Other» (Другое)), связанные со сканированной ЭКГ, по группам (ST, значения ЧСС, R-на-T, предсердные экстрасистолы и т. д.). Щелкните по значку **Review** (Просмотр) — откроется диалоговое окно «Event Review» (Просмотр событий).



Чтобы просмотреть и выбрать события

1 Щелкните по значку **Review** (Просмотр), чтобы открыть диалоговое окно «Event Review» (Просмотр событий), или дважды щелкните по значку **Review** (Просмотр), если вы входите повторно и в окне уже есть события.

2 Установите отметки в требуемых полях, чтобы выбрать сердечные сокращения и/или события.

3 Нажмите **OK**.

Выбранные события отобразятся на экране «Review Editing» (Редактирование в режиме просмотра).

ПРИМЕЧАНИЕ Обязательно обращайте внимание на сердечные сокращения с метками «n», «v», «*», «?» и «-». Они могут представлять собой ложноотрицательные события, скрытые за артефактами.

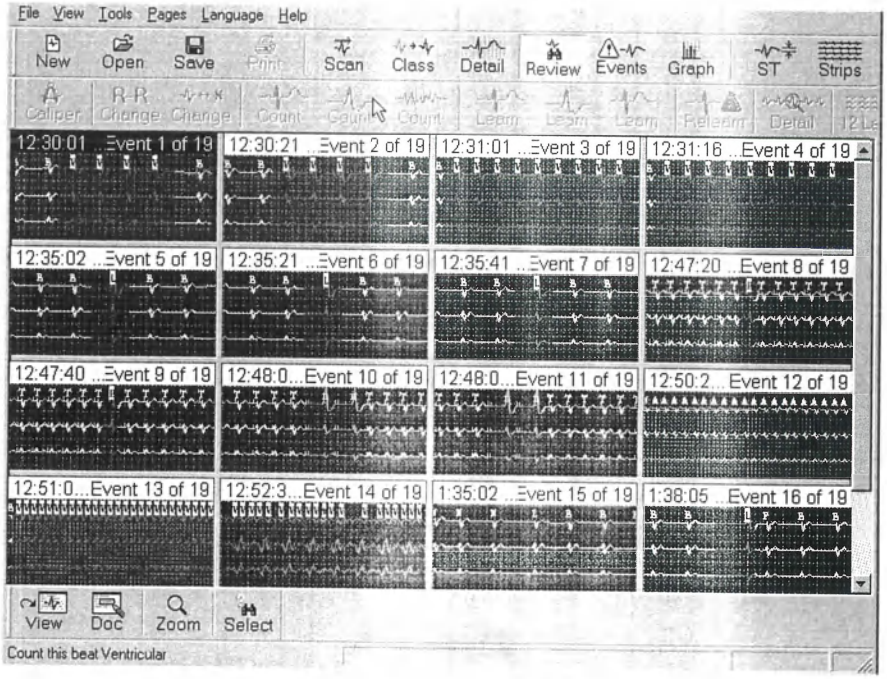
Экран «Review» (Просмотр)

На экране «Review Editing» (Редактирование в режиме просмотра) можно выполнить следующие действия:

- Просмотреть события.
- Задокументировать события и создать фрагменты для включения в отчет.

Чтобы отредактировать события или сердечные сокращения, необходимо щелкнуть по значку **Diag** (Диагностика) для перехода в окно диагностики. Сердечные сокращения можно редактировать по одному или с помощью функции выбора нескольких сокращений (стр. 5-28).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для работы с экраном «Review Editing» (Редактирование в режиме просмотра)

1 Щелкните по событию.

Чтобы выбрать несколько событий, удерживайте клавишу Shift и щелкайте по смежным событиям (находятся рядом на экране) или удерживайте клавишу Ctrl и щелкайте по событиям, которые не являются смежными (находятся в любом месте экрана).

2 Скорректируйте сердечное сокращение с помощью панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения).

3 Щелкните по значку **View** (Просмотр), чтобы просмотреть событие в контексте окружающих его данных ЭКГ.

4 Щелкните по значку **Doc** (Документировать) в нижней части экрана и выберите событие.

Либо щелкните правой кнопкой мыши по событию и выберите **Document Event** (Документировать событие).

5 Чтобы просмотреть все события, используйте клавиши со стрелками или клавиши «страница вверх» и «страница вниз» для прокрутки всех отображаемых событий.

Использование функции выбора нескольких сокращений

В режиме просмотра каждая операция «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) автоматически запоминается (например, «Count Normal» (Учесть как нормальное сокращение), «Learn Ventricular» (Изучить желудочковые сокращения)).

Выбрав событие и переименовав его с помощью функции «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения), удерживайте клавишу Ctrl и щелкните по следующему событию (или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нескольким одинаковым событиям). Функция «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) будет применяться с каждым щелчком мыши.

Просмотр данных длительностью один час с наибольшим количеством эпизодов

Чтобы просмотреть данные сканирования длительностью один час с наибольшим количеством желудочковых экстрасистол, наджелудочковых сокращений или эпизодов ST

1. Щелкните по значку **Report** (Отчет).

   Отобразится страница со сводными данными всех сердечных сокращений.

2. Щелкните по вкладке сводки Ventricular (Желудочковые сокращения), Supraventricular (Наджелудочковые сокращения) или ST, чтобы просмотреть общие данные длительностью один час.

3. Щелкните правой кнопкой мыши в поле с наибольшим значением (отображается красным шрифтом).

4. Выберите **Review** (Просмотр) и внесите требуемые изменения на экране «Review Editing» (Редактирование в режиме просмотра).

Документирование фрагментов в режиме просмотра

1. По завершении сканирования входного файла щелкните по значку **Review** (Просмотр).

2. Выберите один или несколько элементов для просмотра (например, «Couplets» (Куплеты), «Late Beats» (Запаздывающие сокращения) и т. д.).

3. Нажмите **OK** — сканер скомпонует экран просмотра.

4. Щелкните по заголовку выбранного элемента, чтобы сделать его точкой фокуса.

5. Щелкните по значку **Doc** (Документировать) в нижней части экрана и выберите событие.

   Либо щелкните правой кнопкой мыши по событию и выберите **Document Event** (Документировать событие).

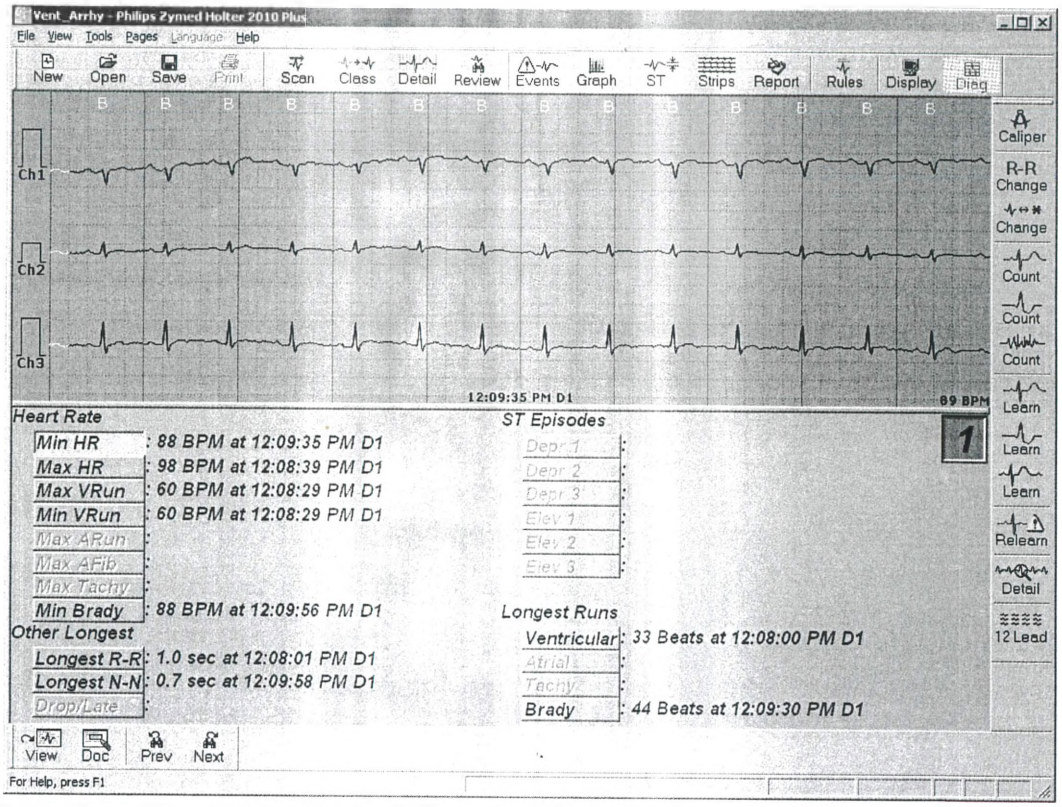
Элементы будут доступны для просмотра в разделе «Strips» (Фрагменты) отчета. Для получения дополнительной информации см. «Редактирование и документирование фрагментов» на стр. 5-51.

Редактирование на экране событий

При работе со сканированными областями можно щелкнуть по значку **Events** (События), чтобы просмотреть десять верхних событий (событий с самыми высокими/низкими значениями в иерархической последовательности), сгруппированных по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

категориям. В верхнем окне можно оценить достоверность интервалов R-R и правильность меток сердечных сокращений.



ПРИМЕЧАНИЕ Редактирование на экране событий может привести к исключению выбранного события и/или изменению иерархии событий.

Чтобы просмотреть 10 наиболее важных событий

1 Щелкните по значку **Events** (События).

2 Прокрутите события (до 10 событий в разных категориях, включая события максимальной и минимальной ЧСС при условии соответствующей настройки) с помощью значков **Prev/Next** (Предыдущее/Следующее) в левом нижнем углу или щелчком по номеру в правом верхнем углу списка «Events» (События).

3 Выполните редактирование (удалите все артефакты и проверьте правильность меток сердечных сокращений и достоверность интервалов R-R с помощью значков «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения)).

4 Задокументируйте фрагменты для включения в отчет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поля экрана «Important Events» (Важные события)

На экране «Important Events» (Важные события) можно выполнить поиск экстремальных значений ЧСС, пробежек, эпизодов ST, самых длинных интервалов R-R и самых длинных интервалов N-N. Этот экран отображает события, сгруппированные по категориям, и позволяет просмотреть событие определенного типа в момент сканирования, когда оно произошло. Кроме того, вы можете настроить разделение записи ЭКГ для подсчета минимальной и максимальной ЧСС для каждого интервала и включения этих данных в отчет.

При подсчете минимальной и максимальной ЧСС можно отрегулировать интервал, в течение которого подсчитываются эти значения, щелкнув правой кнопкой мыши по экрану «Important Events» (Важные события). Интервал по умолчанию охватывает всю запись ЭКГ. Максимальное число выборок ЧСС составляет 10 независимо от выбранного интервала.

Значения ЧСС, пробежек и интервала

Значения в левом столбце определяются в процессе сканирования Holter, как описано в таблице ниже.

Для документирования некоторых или всех важных событий используйте значок **Doc** (Документировать) в нижней части экрана. По умолчанию создается фрагмент длительностью 7 секунд.

Поле	Сокращение	Определение
Минимальная ЧСС	Min HR	Самая низкая ЧСС в ударах в минуту (уд/мин) на протяжении записи (одно событие), подсчитанная на основе 6-секундного фрагмента
Максимальная ЧСС	Max HR	Самая высокая ЧСС в ударах в минуту (уд/мин) на протяжении записи (одно событие), подсчитанная на основе 6-секундного фрагмента
Максимальная пробежка желудочковых сокращений	Max VRun	Самая быстрая пробежка желудочковых сокращений в ударах в минуту (уд/мин)
Минимальная пробежка желудочковых сокращений	Min VRun	Самая медленная пробежка желудочковых сокращений в ударах в минуту (уд/мин)
Максимальная пробежка предсердных сокращений	Max ARun	Самая быстрая пробежка предсердных сокращений в ударах в минуту (уд/мин)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	Сокращение	Определение
Максимальная фибрилляция предсердий	Max AFib	Самая быстрая фибрилляция предсердий в ударах в минуту (уд/мин)
Максимальная тахикардия	Max Tachy	Самая быстрая тахикардия в ударах в минуту (уд/мин)
Минимальная брадикардия	Min Brady	Самая медленная брадикардия в ударах в минуту (уд/мин)
Самый длинный интервал R-R	Longest R-R	Время и продолжительность самого длинного интервала R-R
Самый длинный интервал N-N	Longest N-N	Время и продолжительность самого длинного интервала N-N
Выпадающие или запаздывающие сокращения	Drop/Late	Время и продолжительность самого длинного выпадающего/запаздывающего сокращения

Чтобы задать интервалы подсчета минимальной и максимальной ЧСС

1 Щелкните правой кнопкой мыши в нижней области окна событий — откроется диалоговое окно «Important Event Properties» (Свойства важных событий).



2 Выберите требуемые параметры и нажмите **OK**.

Поля эпизодов ST и самых длинных пробежек

В таблице ниже приводится описание значений, отображаемых в правом столбце экрана «Important Events» (Важные события):

Поле	Сокращение	Определение
Депрессия ST 1	Depr 1	Самые высокие значения депрессии в канале 1 (мм)
Депрессия ST 2	Depr 2	Самые высокие значения депрессии в канале 2 (мм)
Депрессия ST 3	Depr 3	Самые высокие значения депрессии в канале 3 (мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	Сокращение	Определение
Подъем ST 1	Elev 1	Самые высокие значения подъема в канале 1 (мм)
Подъем ST 2	Elev 2	Самые высокие значения подъема в канале 2 (мм)
Подъем ST 3	Elev 3	Самые высокие значения подъема в канале 3 (мм)
Самая длинная пробежка: желудочковые сокращения	Желудочковый	Продолжительность и время самой длинной пробежки желудочковых сокращений
Самая длинная пробежка: предсердные сокращения	Предсердный	Продолжительность и время самой длинной пробежки предсердных сокращений
Самая длинная пробежка: тахикардия	Тахикардия	Продолжительность и время самого длинного эпизода тахикардии
Самая длинная пробежка: брадикардия	Брадикардия	Продолжительность и время самого длинного эпизода брадикардии

Просмотр ЭКГ в момент минимальной/максимальной ЧСС

Чтобы просмотреть ЭКГ в момент, когда ЧСС была минимальной или максимальной

1 После сканирования файла щелкните по значку **Events** (События).

2 Выберите минимальное (или максимальное) значение ЧСС и щелкните по значку **View** (Просмотр).

Отобразится каждый фрагмент ЭКГ.

3 Чтобы задокументировать событие, щелкните по значку **Doc** (Документировать) в нижней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр ЭКГ в момент самой длинной/быстрой пробежки желудочковых сокращений

Чтобы просмотреть самую длинную/быструю пробежку желудочковых сокращений, отсканируйте файл частично или полностью

1 Щелкните по значку **Events** (События).

2 Щелкните по моменту времени, когда наблюдалась самая длинная/быстрая пробежка желудочковых сокращений.

ЭКГ будет выведена на экран с выделенной пробежкой желудочковых сокращений.

Редактирование с использованием гистограмм «Graph» (График)

Гистограммы «Graph» (График) позволяют скорректировать метки сердечных сокращений класса, а также найти сокращения, артефакты и интервалы R-R с неправильными метками. Их также можно использовать для изменения самого короткого, самого длинного и наиболее часто встречающегося интервала в данных анализа Holter. Доступные форматы см. в разделе «Параметры «Graph» (График)» на стр. 5-35.

В окне диагностики можно выполнить следующие действия:

- Просмотреть каждый график с помощью стрелок «влево» и «вправо».
- Просмотреть ЭКГ и внести необходимые изменения с помощью значков сканирования.
- Просмотреть события на графике с отображением или без отображения отклоненных интервалов R-R путем включения/отключения значка «Bad Gap» (Пропущенный интервал).

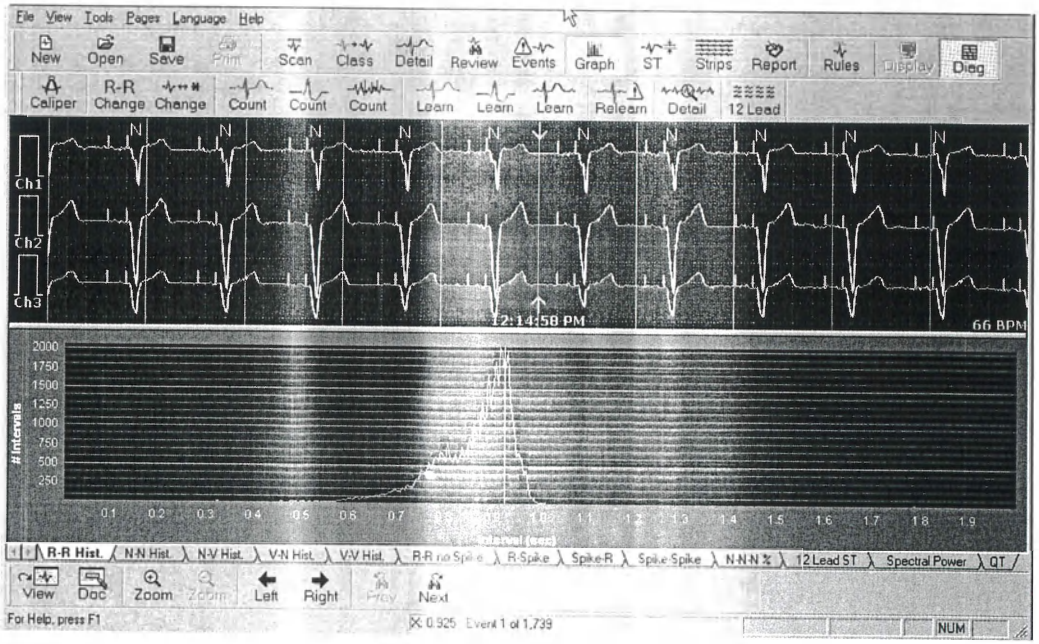
ПРИМЕЧАНИЕ
- На результаты подсчета вариабельности ЧСС (HRV) оказывают влияние значения R-R (пропущенные интервалы). График позволяет удалить пропущенные интервалы и области с неправильными метками.
- По умолчанию значок «Bad Gap» (Пропущенный интервал) неактивен (не выбран). Такая настройка полезна при использовании графиков для проверки интервалов, отображаемых в отчете (при поиске ложноположительных длинных или коротких интервалов).
- Значок «Bad Gap» (Пропущенный интервал) полезно активировать при использовании графиков для проверки интервалов, исключенных из отчета (при поиске ложноотрицательных длинных или коротких интервалов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование на экране графиков

Выберите тип события для редактирования с помощью вкладок в нижней части экрана «Graph» (График) и параметра «Bad Gap» (Пропущенный интервал).

Рис.5-3 Экран «Graph» (График) с гистограммами интервала R-R



Параметры «Graph» (График)

Значок **Graph** (График) (гистограммы) позволяет отображать интервалы в различных графических форматах, как описано в таблице ниже. С помощью цветовой кодировки и двух- или трехмерных графиков система Holter может представлять сложные расчеты в форматах, простых для визуального восприятия.

Графические форматы	Интервал	Описание
Кол-во интервалов/сек.	R-R	Распределение интервалов между всеми сокращениями
Кол-во интервалов/сек.	N-N	Распределение интервалов между нормальными сокращениями
Кол-во интервалов/сек.	N-V	Распределение интервалов между нормальными и желудочковыми сокращениями
Кол-во интервалов/сек.	V-N	Распределение интервалов между желудочковыми и нормальными сокращениями
Кол-во интервалов/сек.	V-V	Распределение интервалов между желудочковыми сокращениями
Кол-во интервалов/сек.	N-N-N	Выражение каждого интервала N-N в процентах от предшествующего интервала N-N

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Графические форматы	Интервал	Описание
Время/Отведения	12-lead ST (ST в 12 отведениях)	Трехмерное (кодированное цветом в целях масштабирования) представление эпизодов ST со значениями времени на одной стороне и метками отведений (от I до V6) на другой
Спектральная плотность мощности	Spectral Power (Спектральная мощность)	Трехмерное представление распределения мощности вариабельности ЧСС, выражающее вариабельность ЧСС как отношение частоты ко времени
Частота/Время	QT	Значения ЧСС (или интервалы R-R) показаны на верхнем графике и коррелированы по времени на графиках QT

Панель инструментов гистограммы «Graph» (График)

Значок	Текст подсказки для значка	Описание
	View (Просмотр)	Переход к ЭКГ на экране сканирования в зависимости от местоположения курсора.
	Doc (Документировать)	Документирование фрагмента.
	Zoom +/- (Масштаб +/-)	Уменьшение графика для включения всех сканированных областей (до 24 часов) или увеличение графика для отображения определенных областей в увеличенном формате.
	Left/Right (Влево/Вправо)	Перемещение интервала графика слева направо.
	Prev/Next (Предыдущее/ Следующее)	Отображение предыдущей или следующей группы событий в рамках текущего интервала.
	Bad Gap (Пропущенный интервал)	Отображение интервалов, исключенных из анализа.

Чтобы найти событие с самым коротким или самым длинным интервалом

ПРИМЕЧАНИЕ Эти параметры нельзя использовать для редактирования сегментов ST.

1 Щелкните по значку **Graph** (График).

2 Щелкните по вкладке с типом графика в нижней части экрана.

3 Нажмите **Zoom** (Масштаб), чтобы увеличить график.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Отображение графика можно изменить одним из следующих способов:
   - Чтобы отобразить парный интервал от самого короткого к самому длинному в окне диагностики, используйте кнопки со стрелками «влево» и «вправо» в нижней части экрана или клавиши со стрелками «влево» и «вправо» на клавиатуре.
   - Для просмотра интервалов щелкните мышью и перетащите курсор. Если в точке измерения имеется больше одного интервала, используйте клавиши со стрелками «вверх» и «вниз» на клавиатуре, чтобы просмотреть все интервалы.

5 Нажмите **Bad Gap** (Пропущенный интервал), чтобы отобразить интервалы R-R, исключенные из анализа, на графике в нижней части экрана.

6 Нажмите **View** (Просмотр), чтобы просмотреть ЭКГ в контексте выбранного режима сканирования.

7 Внесите изменения в окне диагностики с помощью значков «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения).

8 Выполните документирование нужной области или требуемого сокращения с помощью значка **Doc** (Документировать) в нижней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ Самый короткий парный интервал отображается в крайней левой части графика.

Эти параметры нельзя использовать для редактирования сегментов ST.

Редактирование графика спектральной мощности

График спектральной мощности — это математическое выражение физиологических механизмов, обеспечивающих изменения интервала R-R. Спектральная мощность — это представление частотного спектра последовательных нормальных интервалов R-R.

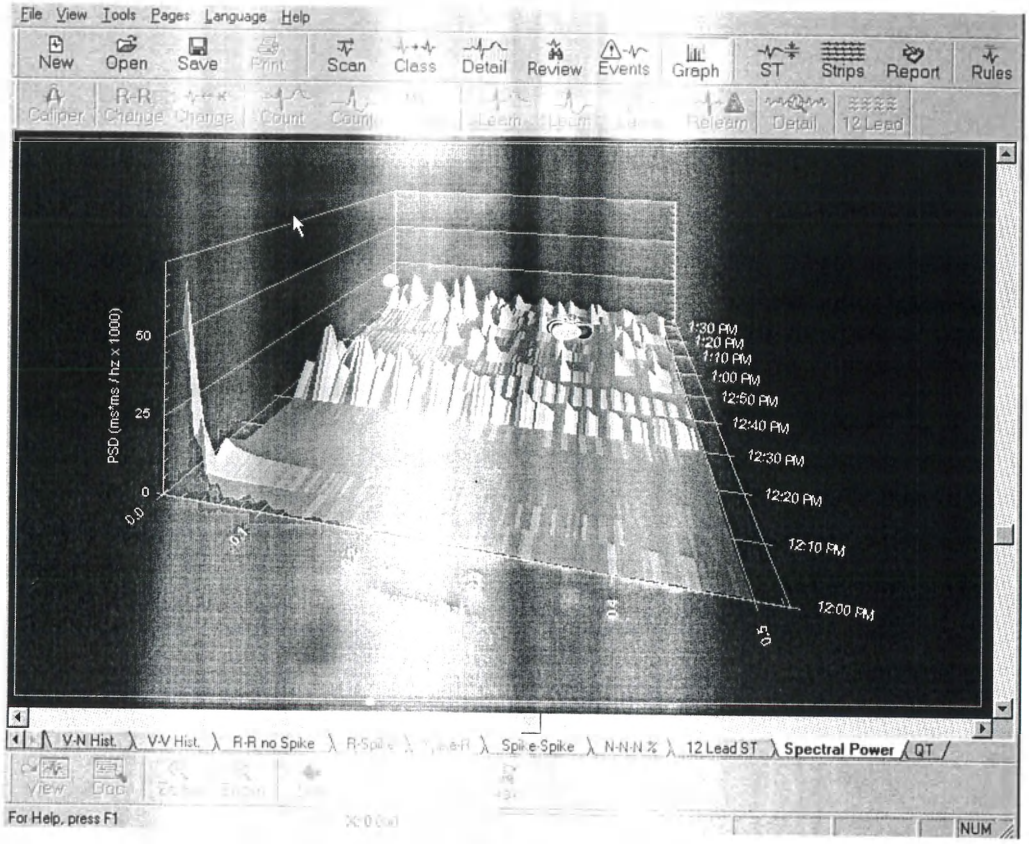
На рисунке ниже показан пример графика спектральной мощности. Трехмерная диаграмма спектральной мощности состоит из серии идущих в стык графиков спектральной мощности продолжительностью 5 минут (это значение можно изменить) и показывает изменение спектральной мощности во времени. Каждый 5-минутный график спектральной мощности представляет собой диаграмму спектральной плотности мощности ($мс^2$/Гц) для заданной частоты (Гц).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы отобразить график спектральной мощности

1 Щелкните по значку **Graph** (График).

2 Щелкните по вкладке Spectral Power (Спектральная мощность) в нижней части экрана.



Расширенная конфигурация графика спектральной мощности

Вы можете настроить наиболее эффективный сегмент для ваших данных в диалоговом окне «Frequency Domain Heart Rate Variability Configuration» (Конфигурация вариабельности ЧСС в области частот). Можно настроить отображение графика по умолчанию для области или изменить конфигурацию по умолчанию с помощью параметров и горизонтальных/вертикальных ползунков.

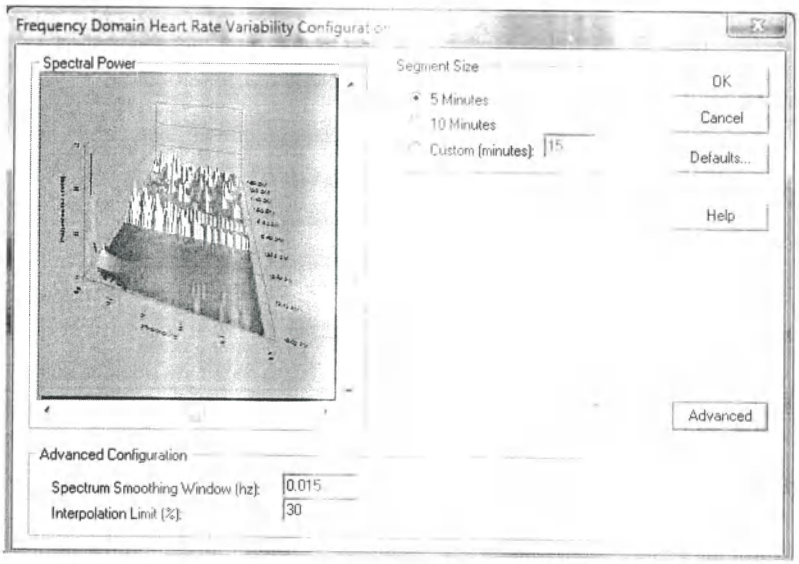
ПРИМЕЧАНИЕ Щелкните по значку **Defaults** (Настройки по умолчанию), чтобы сбросить параметры на заводские настройки по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы изменить параметры построения графика

1 Щелкните правой кнопкой мыши в любой точке графика спектральной мощности.

Откроется диалоговое окно «Frequency Domain Heart Rate Variability Configuration» (Конфигурация вариабельности ЧСС в области частоты).



2 Задайте требуемые параметры.

3 Чтобы настроить расширенные параметры, нажмите **Advanced** (Расширенные), если раздел Advanced Configuration (Расширенная конфигурация) не отображается в диалоговом окне.

- Spectrum Smoothing Window (hz) (Интервал сглаживания спектра, Гц): значение этого параметра определяет степень сглаживания (усреднения) при построении графика. Чем больше значение, тем более сглаженными будут графики, но релевантные пики при этом могут отсутствовать. Чем меньше значение, тем больше будет пиков и ровных участков, но это может затруднить оценку общих трендов.
- Interpolation Limit (%) (Предел интерполяции, %): значение этого параметра определяет допустимую величину интерполяции. Поскольку при расчете спектральной мощности используются только нормальные сердечные сокращения, любые зашумленные или эктопические сокращения должны отбрасываться математическим алгоритмом, называемым *интерполяция*. В процессе интерполяции нежелательные области в буквальном смысле заменяются сокращениями с ожидаемым ритмом. Избыточная интерполяция нежелательна, и поэтому алгоритм использует данный параметр, позволяющий ограничить допустимую величину интерполяции. Любой сегмент, превышающий эту величину, отбрасывается.

  Например, если для размера сегмента установлено значение 5 минут, а для параметра Interpolation Limit (Предел интерполяции) — 2%, то формула выглядит следующим образом:

  5 секунд (размер сегмента) x 60 секунд = 300 секунд

  2% (или 2/100) x 300 секунд = 6 секунд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данный пример показывает, что если в сегменте обнаружены зашумленные или эктопические сердечные сокращения длительностью более 6 секунд, такой сегмент отбрасывается.

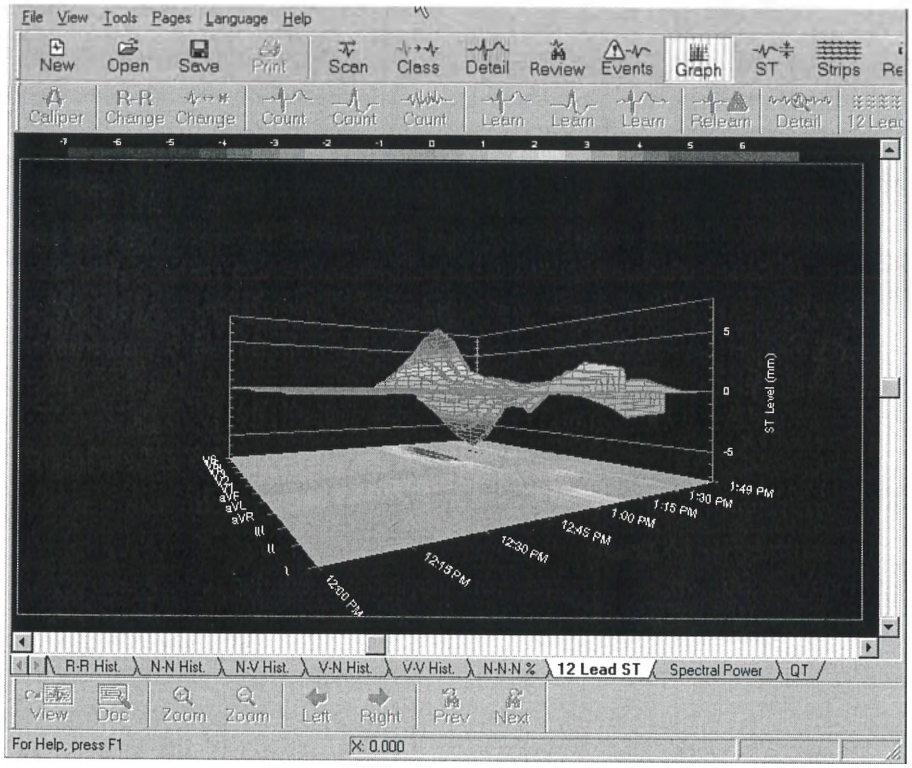
4 Нажмите **OK**.

Значения ST в 12 отведениях

Значения ST можно отобразить в трехмерном (3D) формате с помощью значка **Graph** (График) или вкладки 12-lead ST (ST в 12 отведениях) на экране «Report» (Отчет).

Уровни подъема или депрессии кодированы цветом, как показано на шкале в верхней части графика. Значения времени отмечены на одной стороне, а метки отведений (от I до V6) — на другой. Используйте горизонтальные и вертикальные ползунки, чтобы изменить ориентацию отображения.

При желании представление данных можно настроить. Дополнительные сведения см. в разделе «12-Lead ST (Сегмент ST в 12 отведениях)» на стр. 6-9.



Редактирование эпизодов QT

Система Holter автоматически рассчитывает результаты измерения интервалов QT и QTc, если такое измерение активировано в последовательности настройки параметров пациента. Дополнительные сведения см. в разделе «Шаг 2. Настройка параметров новой процедуры сканирования» на стр. 2-3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Почему важен интервал QT?

Длинные интервалы QT свидетельствуют о нарушении функции миокарда. При чрезмерно удлиненных интервалах QT/QTc повышается риск внезапной остановки сердца. Если у пациента наблюдаются удлиненные интервалы QT и эпизоды синкопы, это может свидетельствовать о наличии у него «синдрома удлинения интервала QT». Это состояние может стать причиной аритмии, например типа «R-на-T». Аритмия типа «R-на-T» может, в свою очередь, приводить к развитию пируэтной тахикардии, которая в отсутствие терапии может стать причиной фибрилляции желудочков и внезапной остановки сердца. Измерения интервала QT помогают своевременно выявить состояния, угрожающие жизни пациента.

Что такое QT и QTc?

Интервал QT измеряется с начала Q-зубца и до конца T-зубца. Если Q-зубец отсутствует, начальной точкой интервала является самое начало R-зубца.

Буква «c» в аббревиатуре «QTc» означает, что к интервалу применяется поправка на ЧСС. QTc — это математическая формула, которая независимым образом устраняет влияние ЧСС из измерений интервала QT (корректирует его).

Зачем используется измерение QTc?

Измерения интервала QT чувствительны к ЧСС. По мере увеличения ЧСС интервалы QT уменьшаются.

Врачи используют измерения QTc, так как им важно знать нормальные значения QT без учета ЧСС. Чтобы скорректировать влияние, которое колебания ЧСС оказывают на расчеты QT, была предложена специальная математическая формула — QTc.

Общие сведения об измерении интервала QT

При оценке интервалов QT полезно использовать следующее правило: если ЧСС колеблется в диапазоне 65–90 уд/мин, то интервал QT должен быть меньше половины предшествующего интервала R-R. См. примеры формул ниже:

Формула расчета нормального интервала QT =

Корень квадратный из R-R (в секундах) разделить на 0,39 +/- 10%

QTc по формуле Базетта =

Корень квадратный из R-R (в секундах) разделить на измеренный интервал QT

Референтное нормальное значение QTc = 0,390 (у мужчин) и 0,410 (у женщин)

Параметры коррекции QTc

Существует пять (5) параметров коррекции QTc: «No correction» (Без коррекции), «Bazett» (Базетт), «Fridericia» (Фридериция), «Linear» (Линейная) и «Exponential» (Экспоненциальная). Параметр «Low Heart Rate» (Низкая ЧСС) можно включить или отключить для всех поправочных формул.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы просмотреть или изменить поправочные формулы

1 Щелкните по значку **Graph** (График) и выберите вкладку QT.

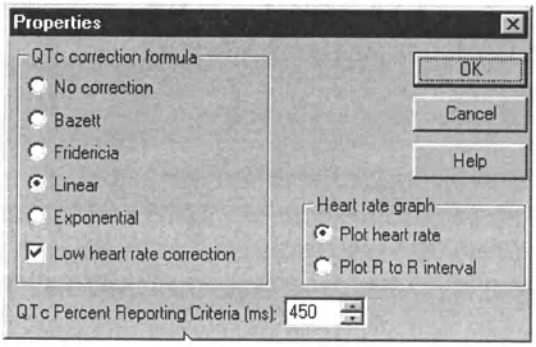
2 Щелкните правой кнопкой мыши в области графика QT, чтобы просмотреть формулы.

3 Чтобы выбрать другую формулу, щелкните по соответствующему значку.

Кроме того, можно построить график ЧСС или интервалов R-R.

Вы также можете внести следующие изменения в диалоговом окне «QT Properties» (Свойства QT):

- Построить график ЧСС или интервалов R-R.
- Выбрать процент QTc для отчета. Параметр «QTc Percent Reporting Criteria (ms)» (Процент QTc для отчета, мс) — это процент сердечных сокращений QTc за период сканированных областей, которые превышают заданное значение в мс. Это процентное значение передается в раздел «QT Analysis» (Анализ QT) отчета.



Свойства QT определяются следующим образом:

Формула	Код гистограммы	Эффект
No Correction (Без коррекции)		Поправочная формула не применяется
Bazett (Базетт)	QTb	Интервал QT, деленный на корень квадратный (R-R); отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) установлена отметка
Bazett (Базетт)	QTbn	Интервал QT, деленный на корень квадратный (R-R); отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) нет отметки
Fridericia (Фридеричиа)	QTf	Интервал QT, деленный на корень кубический (R-R); отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) установлена отметка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формула	Код гистограммы	Эффект
Fridericia (Фридеричиа)	QTfn	Интервал QT, деленный на корень кубический (R-R); отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) нет отметки
Linear (Линейная)	QTl	Интервал QT плюс a(1-RR), где «a» = 0,154; отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) установлена отметка
Linear (Линейная)	QTln	Интервал QT плюс a(1-RR), где «a» = 0,154; отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) нет отметки
Exponential (Экспоненциальная)	Qte	Интервал QT – b[exp (-k) – exo (-kRR)], где «b» = 0,431, а «k» = 2,3; отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) установлена отметка
Exponential (Экспоненциальная)	Qten	Интервал QT – b[exp (-k) – exo (-kRR)], где «b» = 0,431, а «k» = 2,3; отображается в мс, в поле «Low heart rate correction» (Поправка на низкую ЧСС) нет отметки
Low heart rate correction (Поправка на низкую ЧСС)		При наличии отметки: если ЧСС <60 уд/мин, используйте поправочную формулу; при отсутствии отметки не используйте поправку на низкую ЧСС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На рисунке ниже показан пример гистограммы QT:

Рис.5-4 Экран «Graph» (График) с измерениями QT



Значения измерений QT отображаются во время сканирования на странице «QT Summary Analysis» (Сводный анализ QT) отчета (внизу страницы) и на странице QT отчета. Формула, выбранная для процедуры сканирования, указывается в нижней части страницы «QT Summary Analysis» (Сводный анализ QT) отчета. Дополнительные сведения см. в разделе «QT Summary (Сводный отчет QT)» на стр. 6-11.

Редактирование эпизодов ST

Сегменты ST (с начала точки J сразу после комплекса QRS и до начала Т-зубца) используются для оценки того, в какой момент времени сегмент ST становится эпизодом ST. Классифицированный эпизод ST основан на классифицированном смещении (отклонении) сегмента ST в 1 мм и более (в зависимости от протокола) относительно нормальной изоэлектрической базовой линии и угла (сегмент может быть выше или ниже нормальной базовой линии). Прежде чем алгоритм создаст эпизод ST, должно быть достигнуто пороговое значение, заданное для параметра «ST Rules» (Правила ST). Дополнительные сведения см. в разделе «Сведения о правилах анализа сегмента ST» на стр. 3-11. Считается, что эпизод ST указывает на наличие повреждения, инфаркта миокарда и/или ишемии.

Редактирование сегмента ST выполняется в следующих целях:

- Проверка эпизодов ST, созданных алгоритмом.
- Исключение или удаление ложных эпизодов. Обнаружение ложного эпизода ST может быть обусловлено перемещением и/или артефактом.
- Создание или определение новых эпизодов ST, которые, как вы считаете, были пропущены сканером.

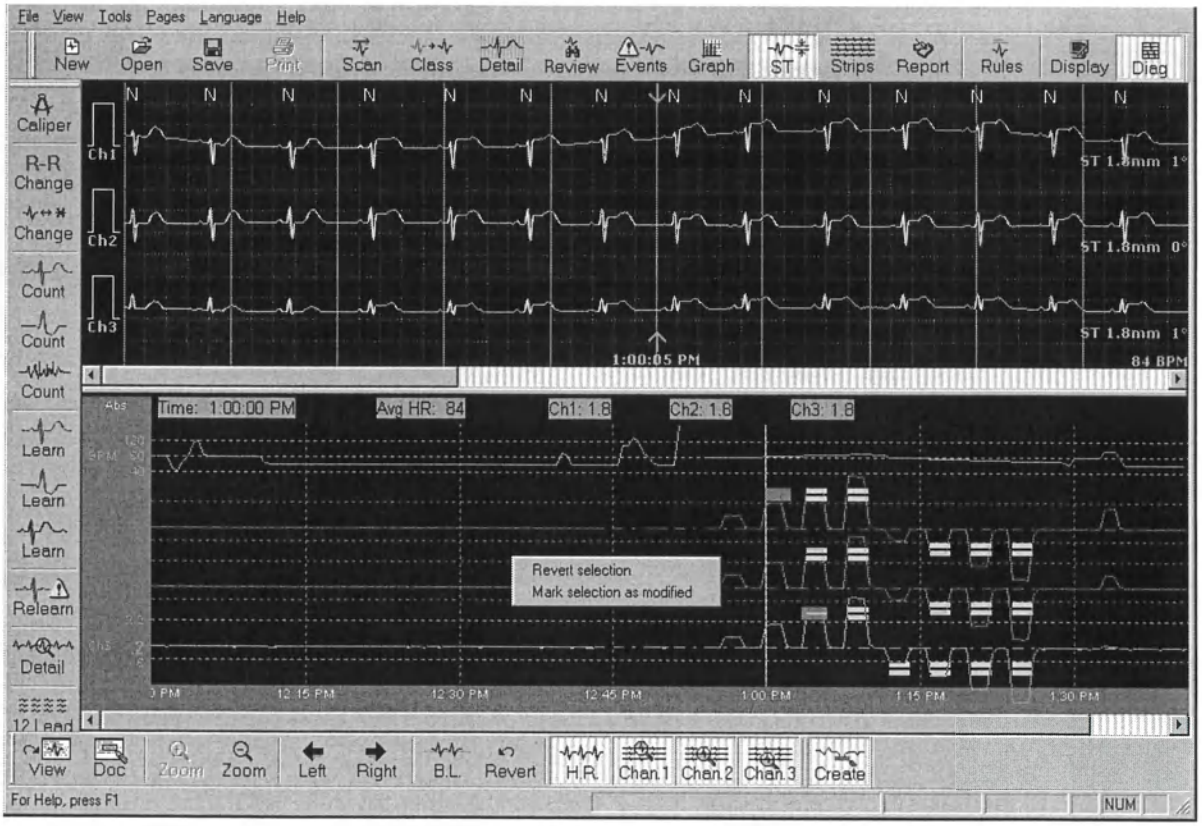
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повторное определение изоэлектрической базовой линии и/или правил ST.

Для просмотра и документирования фрагментов эпизодов ST используйте один из следующих экранов:

- Review (Просмотр): выберите эпизоды ST — отобразятся все области подъема и депрессии сегмента ST для документирования. Может быть полезно для исключения ложных эпизодов, обусловленных артефактами.
- Events (События): прокрутите 10 верхних эпизодов ST с экстремальными значениями для каждого канала необработанных данных.
- ST Graph (График ST) — этот экран служит для редактирования сегмента ST; здесь представлены классифицированные эпизоды подъема и депрессии в виде подсвеченных графиков. Для понимания графика ST необходимо знать правила ST (см. раздел «Сведения о правилах анализа сегмента ST» на стр. 3-11).

Рис.5-5 Экран «ST Graph» (График ST)



На рисунке графика ST выше показано следующее:

- Экран «ST Graph» (График ST) находится в режиме диагностики. Присутствует значение ЧСС и все три канала необработанных данных ST.
- Для базовой линии (B.L.) установлено значение «Abs» (абсолютное значение ST). Обратите внимание на буквы «Abs» в левой части экрана. Изоэлектрическая базовая линия показана горизонтальной штрихпунктирной линией. Базовая линия канала 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имеет отклонение в +0,2 мм от абсолютного значения. Отклонения сегмента ST будут основаны на этом начальном значении.

- Для канала 3 установлены следующие правила ST: подъем 2 мм и депрессия 1 мм, показанные горизонтальными пунктирными линиями; значения отклонения (+2,2 мм и -0,8 мм) указаны слева.
- ЭКГ в верхнем окне связана с местоположением курсора в нижнем окне графика. Курсор находится в точке 1:00 pm (указано в поле времени в нижней половине экрана и под кривой ЭКГ в окне диагностики). (Данные в окне диагностики запаздывают на 5 секунд, поскольку интервал ЭКГ начинается на пять секунд левее временной отметки.)
- В 1:00 pm средняя ЧСС составляет 84. Область усреднения ST длительностью 30 секунд в канале 3 показывает подъем в 1,8 мм.
- В канале 1 обнаружено шесть эпизодов ST: три с подъемом, один изменен/отредактирован (показан сплошной линией) и два созданы алгоритмом (показаны штриховой линией).
- При щелчке правой кнопкой мыши открывается диалоговое окно «Revert/Mark» (Отменить изменения/Маркировать).

Использование окна «ST Graph» (График ST)

- Ползунки предназначены для сканирования области усреднения ST на ЭКГ в направлении слева (с начала) направо (к концу). Имеются два ползунка:
  - Ползунок в центре экрана: при перемещении будут охвачены области ЭКГ разной длины в окне диагностики, в зависимости от того, используете вы курсор или мышь. При использовании курсора ползунок показывает область усреднения ST длительностью 30 секунд. При использовании мыши: при выделении эпизода ST щелчком мыши ползунок охватывает весь классифицированный эпизод ST и поочередно показывает области усреднения ST длительностью 30 секунд.
  - Ползунок в нижней части экрана: перемещается слева направо по всей сканированной ЭКГ.
- Эпизоды ST указываются в окне «ST Graph» (График ST) сплошной жирной линией или штриховой линией. Штриховая линия показывает эпизод ST, созданный алгоритмом. Сплошная линия показывает отредактированный эпизод ST.
- Если щелкнуть по эпизоду, в левом верхнем углу окна «ST Graph» (График ST) появится поле времени и будут указаны значения минимальной депрессии и максимального подъема во время конкретного эпизода.
- Базовая линия ST представлена тонкой сплошной горизонтальной линией и может иметь либо абсолютное, либо относительное значение, в зависимости от настройки значка «B.L.» (Базовая линия). Дополнительные сведения см. в разделе «Сведения о правилах анализа сегмента ST» на стр. 3-11. Базовую линию ST можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отредактировать или изменить путем перетаскивания. Это действие приводит к изменению настроек правил ST и всех результатов анализа.

СОВЕТ Общее правило: обычно рекомендуется оставлять базовую линию, созданную алгоритмом. Однако если начало базовой линии находится в одном эпизоде, а действительная базовая линия находится в другом месте, базовую линию необходимо отредактировать. Перетащите маркер базовой линии в требуемое местоположение.

- Пунктирные линии показывают пороговое значение правил для эпизода ST. Дополнительные сведения см. в разделе «Сведения о правилах анализа сегмента ST» на стр. 3-11. Пороговые значения ST можно изменить путем перетаскивания линий. Это действие приводит к изменению настроек правил ST и всех результатов анализа.
- Любой выход кривой ЭКГ за пределы пороговых значений, показанных пунктирными линиями, приводит к созданию эпизода ST.
- Щелчок по значку **Doc** (Документировать) помещает 7-секундный фрагмент события в точку установки курсора. Чтобы отцентрировать эпизод ST по значению минимальной депрессии или максимального подъема (для создания фрагмента и отчета), щелкните по строке эпизода, прежде чем нажимать значок **Doc** (Документировать).
- Шкала времени в нижней части графика показывает общую продолжительность сканированных областей. Используйте значок «Zoom» (Масштаб), чтобы просмотреть сканированную область целиком или ее фрагменты.
- Для отображения/скрытия элементов экрана, редактирования и перемещения по экрану используйте значки на панели инструментов ST в нижней части экрана ST.

Параметры панели инструментов ST

Значок	Описание
View (Просмотр)	Переход к ЭКГ на экране сканирования с учетом местоположения курсора
Doc (Документировать)	Печать 7-секундного фрагмента из точки установки курсора или из выделенного эпизода ST
Zoom +/- (Масштаб +/-)	Уменьшение графика ST для включения всех сканированных областей (до 24 часов) или увеличение графика для отображения определенных областей в увеличенном формате
Left/Right (Влево/Вправо)	Перемещение графика ST слева направо
B.L. (Базовая линия)	Переключение изоэлектрической базовой линии между абсолютными и относительными значениями
Revert (Отменить изменения)	Отмена всех изменений, внесенных в эпизоды ST, и возвращение к эпизодам, созданным алгоритмом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
H.R. (ЧСС)	Отображение или скрытие графика ЧСС
Chan 1 (Канал 1)	Отображение или скрытие графика канала 1
Chan 2 (Канал 2)	Отображение или скрытие графика канала 2
Chan 3 (Канал 3)	Отображение или скрытие графика канала 3
Create (Создать)	Создание эпизода ST

Редактирование эпизодов ST

Эпизод ST можно отредактировать с помощью следующих инструментов:

- Значок **ST Graph** (График ST)
- Значок **Rules** (Правила) (см. раздел «Сведения о правилах анализа сегмента ST» на стр. 3-11)

Ниже приводятся различные способы внесения следующих изменений в эпизоды ST с помощью значка **ST Graph** (График ST):

- Создание эпизода, который, как вы считаете, был пропущен сканером
- Удаление имеющегося нежелательного эпизода
- Отмена изменений, внесенных в эпизод ST
- Настройка критериев эпизода ST
- Изменение пределов подъема/депрессии
- Документирование фрагмента для включения в отчет

Создание/добавление эпизода ST

1. Щелкните по значку **Create** (Создать) на панели инструментов ST в нижней части экрана.
2. Щелкните в точке окна, куда хотите добавить эпизод, *на внешней границе*.
   Появится курсор в виде перекрестия.
3. Щелкните мышью в окне и перетащите угол линии на требуемое расстояние.
   Активная часть линии выделяется рамкой.
4. Щелкните на границе, чтобы завершить редактирование.
5. Чтобы отменить изменения или отметить элемент как измененный, щелкните правой кнопкой мыши — откроется диалоговое окно (см. раздел «Экран «ST Graph» (График ST)» на стр. 5-45). Выберите нужный параметр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление эпизода ST

1 Щелкните по желтому эпизоду ST, чтобы активировать линию.

Активная часть линии выделяется жирной рамкой.

2 Выполните одно из следующих действий:

- Перетаскивайте угол в направлении внутрь или в сторону противоположного угла, пока в верхней части окна не появится сообщение Will delete episode (Эпизод будет удален).
- Нажмите клавишу *Delete* на клавиатуре.

Отмена изменений ST

Чтобы понять принцип редактирования эпизодов ST, необходимо знать функции следующих значков:

- Значок **Revert** (Отменить изменения): отмена изменений — это одна из форм *удаления/сброса* эпизодов ST. Щелчок по этому значку удаляет эпизод, созданный с помощью значка **Create** (Создать).

ВНИМАНИЕ! При выборе этого параметра *УДАЛЯЮТСЯ ВСЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ЭПИЗОДЫ.*

- Значок **B.L.** (Базовая линия): переключает базовую линию между абсолютными и относительными значениями. Какое бы значение ни использовалось (абсолютное или относительное), изоэлектрическая линия будет установлена, с той разницей, что абсолютное значение ST — это значение базовой линии для конкретного пациента, а относительное значение ST — это нулевая базовая линия. Эпизоды ST определяются при достижении порогового значения, заданного для отклонения.

ПРИМЕЧАНИЕ Подробнее об измерении сегмента ST см. в разделе «Как генерируются числа для сегмента ST» на стр. 3-12.

Настройка критериев эпизода ST

1 Щелкните по значку **Rules** (Правила).

2 Щелкните по вкладке ST Analysis (Анализ ST), а затем увеличьте/уменьшите значения с помощью стрелки «вверх/вниз» рядом с каждым параметром.

Выбор	Регулировка
Minimum Duration/ Minimum Separation (Минимальная продолжительность/ Минимальное разделение)	Регулировка с шагом 30 секунд; одно значение применяется ко всем каналам.
Hysteresis (Гистерезис)	Регулировка в миллиметрах (мм); одно значение применяется ко всем каналам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elevation/Depression (Подъем/Депрессия)	Регулировка в миллиметрах (мм) для каждого отдельного канала.
Slope (Наклон)	Регулировка в градусах для каждого отдельного канала.

3 Чтобы остановить анализ сегмента ST в каком-либо канале, снимите отметку в поле рядом с этим каналом.

ПРИМЕЧАНИЕ Настройки ST применяются на протяжении всей записи («Apply Setting to: Everywhere» (Применять настройку: везде)).

Изменение пределов подъема/депрессии

Изменить пороговые значения подъема/депрессии (а также эпизоды) можно одним из следующих способов:

- С помощью диалогового окна «Rules/ST Rules» (Правила/Правила ST); см. раздел «Сведения о диалоговом окне правил анализа сегмента ST» на стр. 3-13.
- Путем перетаскивания пределов на границе слева (пунктирная линия, показывающая значение ST).

  Эти значения автоматически добавляются в диалоговое окно «ST Rules» (Правила ST). Настройки можно сделать постоянными, добавив их в качестве нового набора правил с помощью операции «Rule Sets» (Наборы правил).

  Изменение правил ST приводит к переопределению настроек ST и изменению следующих данных:
  - Эпизоды ST (эпизоды ST могут удаляться и создаваться автоматически)
  - Значения ST в отчете

Документирование фрагмента ST для включения в отчет

▶ Щелкните по значку **Doc** (Документировать) в любой области окна ST («Review» (Просмотр), «Events» (События) или «ST Graph» (График ST)), чтобы создать 7-секундный фрагмент для включения в отчет.

Фрагмент будет добавлен в отчет/окно фрагментов.

К фрагментам, содержащим эпизоды ST, автоматически добавляется самое высокое или самое низкое значение эпизода ST, а также метка времени и длительность.

ПРИМЕЧАНИЕ Прежде чем воспользоваться функцией «Document Strip» (Документировать фрагмент), необходимо завершить редактирование сегмента ST, так как изменения, внесенные в ходе редактирования, не применяются автоматически к уже задокументированным фрагментам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование и документирование фрагментов

Фрагменты являются важной составляющей отчета, поскольку они позволяют врачу просмотреть событие в контексте окружающих его комплексов. Для включения в отчет фрагменты необходимо задокументировать, присвоить им метки и отредактировать.

Фрагменты можно документировать автоматически или вручную. В отчет добавляются все фрагменты, присутствующие на экране фрагментов.

Подробнее об изменении продолжительности фрагмента см. в Гл. 10, «Настройка сканера Holter»..

Документирование фрагментов вручную на любом экране

На экранах просмотра, событий, графиков и ST

1 Выделите нужное событие или элемент.

2 Щелкните по значку **Doc** (Документировать), чтобы создать 7-секундный фрагмент.

При работе с несколькими фрагментами на экране просмотра

▶ Чтобы выбрать несколько фрагментов на экране просмотра, удерживайте клавишу Shift и щелкайте по смежным событиям (находятся рядом на экране) или удерживайте клавишу Ctrl и щелкайте по событиям, которые не являются смежными (находятся в любом месте экрана).

Если все выбранные фрагменты имеют одинаковый статус (все либо задокументированы, либо не задокументированы), то применение этой функции изменяет статус каждого выбранного фрагмента — с документированного на недокументированный и наоборот. Если выбранные фрагменты имеют смешанный статус (и документированные, и недокументированные), то все выбранные фрагменты становятся документированными.

Не требуется щелкать по значку **Doc** (Документировать) для каждого элемента.

Если активен экран сканирования

1 Щелкните по значку **Doc** (Документировать).

2 Щелкните по нужной области в окне постраничного просмотра.

Метка центра в рамке выделения будет являться центром 7-секундного фрагмента.

Создание фрагментов с помощью функции «Call Area» (Определить область)

Эта функция доступна в режиме Scan (Сканирование). После нажатия кнопки **Call Area** (Определить область) наведите указатель мыши на область ЭКГ в окне постраничного просмотра (внизу) на экране сканирования, а затем выберите нужный параметр в появившемся диалоговом окне «Call Arrhythmia» (Определить как аритмию).

Дополнительные сведения см. в разделе «Создание фрагментов области» на стр. 5-26.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование функции автоматического документирования

События можно документировать автоматически по завершении полного или неполного сканирования.

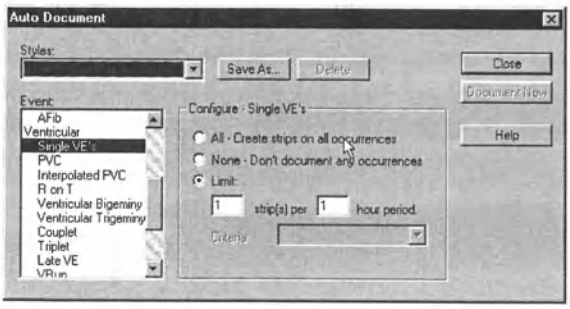
Настройка функции автоматического документирования фрагментов

Функция автоматического документирования позволяет одним щелчком по значку **Auto Doc** (Автодокументирование) создать несколько фрагментов выбранных заранее событий для включения в отчет. Сначала необходимо настроить тип и частоту событий, или стиль автоматического документирования.

Чтобы настроить стиль автоматического документирования

1 Выберите **Auto Document** (Автоматическое документирование) в меню **Tools** (Инструменты).

Откроется диалоговое окно «Auto Document» (Автоматическое документирование).



2 Выберите события, фрагменты которых необходимо создать.

3 Настройте частоту фрагментов.

Выберите All (Все), None (Нет) или Limit (Предел) (максимальное число фрагментов, которые могут быть созданы за указанный период времени).

Чтобы удалить все фрагменты, выберите None (Нет).

4 Нажмите **Save As** (Сохранить как).

При изменении настройки события значок **Save As** (Сохранить как) становится активным, и вы можете сохранить стиль под тем же именем или ввести другое имя.

ПРИМЕЧАНИЕ Удаление возможно только в том случае, если выбран уже имеющийся стиль. Чтобы изменить имеющийся стиль, внесите изменения в события и выберите имеющееся имя в раскрывающемся списке (поле со списком). При нажатии кнопки «Save As...» (Сохранить как) к выбранным событиям будет применен указанный стиль.

5 Введите имя настроенного набора событий в поле Save this Style as (Сохранить этот стиль как). Имя (состоящее из букв и цифр) может описывать действие, которое вы хотите задокументировать, или типы событий, которые ваше учреждение обычно включает в отчет Holter.

6 Нажмите **OK**, чтобы сохранить новый стиль с присвоенным ему именем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Нажмите:

- **Close** (Закрыть), чтобы использовать позднее.
- **Document Now** (Документировать сейчас), чтобы создать фрагменты прямо сейчас. Затем щелкните по значку **Strips** (Фрагменты) и/или по вкладке Strips (Фрагменты) в отчете Holter с целью убедиться, что фрагменты действительно были созданы. Если в списке событий выбран параметр None (Нет), все фрагменты удаляются.

Чтобы изменить имеющийся стиль

1 Выберите **Auto Document** (Автоматическое документирование) в меню **Tools** (Инструменты).

Откроется диалоговое окно «Auto Document» (Автоматическое документирование).

2 Выберите стиль по умолчанию в выпадающем меню.

3 Выполните шаги из раздела «Чтобы настроить стиль автоматического документирования» на стр. 5-52.

Сохранение фрагментов с помощью функции автоматического документирования

После настройки стиля автоматического документирования фрагменты можно создавать автоматически. По завершении полного или неполного сканирования выполните следующие действия:

1 Выберите **Auto Document** (Автоматическое документирование) в меню **Tools** (Инструменты).

2 В диалоговом окне «Auto Document» (Автоматическое документирование) выберите стиль по умолчанию, используемый в вашем учреждении.

3 Нажмите **Document Now** (Документировать сейчас).

4 Щелкните по значку **Auto Doc** (Автодокументирование) на экране фрагментов.

5 Убедитесь, что данные фрагменты сохранены в файл отчета.

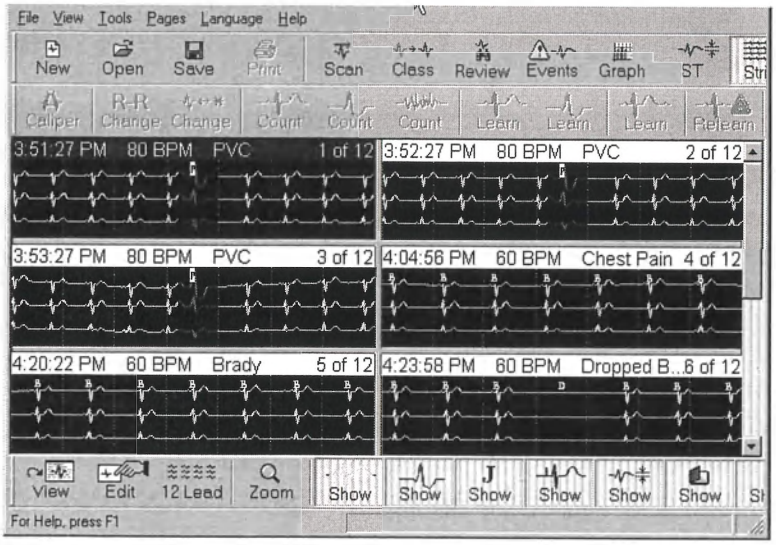
Если задокументировано слишком много фрагментов для включения в отчет, отмените выбор нескольких фрагментов, щелкнув правой кнопкой мыши по нужному фрагменту и выбрав пункт **Delete** (Удалить).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры фильтрации фрагментов

В окне фрагментов отображаются все типы фрагментов.

Щелкните по значку **Show** (Показать) в нижней части экрана, чтобы показать или скрыть фрагменты определенных типов (например, «Show Ventricular» (Показать желудочковые сокращения)) для просмотра только фрагментов выбранного типа.



Настройка параметров фрагмента

Параметры отображения фрагментов можно настроить.

Можно работать с несколькими фрагментами одновременно.

Чтобы настроить параметры фрагмента

- ▶ Щелкните правой кнопкой мыши по фрагменту в окне фрагментов, а затем выберите нужный параметр в появившемся всплывающем меню параметров:
  - Twelve Lead (12 отведений) — изменение вида фрагмента на представление в 12 отведениях для включения в отчет
  - View at ECG (Просмотр на ЭКГ) — отображение события сканирования, которое привело к созданию фрагмента
  - Edit (Редактировать) — позволяет добавлять комментарии в диалоговом окне «Strip Information» (Сведения о фрагменте). См. ниже раздел «Изменение сведений о фрагменте»,.

    Также доступно при выборе значка **Edit** (Редактировать) на панели инструментов в нижней части окна.
  - Delete (Удалить) — удаление текущего фрагмента.

По умолчанию длительность фрагментов составляет 7 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение сведений о фрагменте

В диалоговом окне «Strip Information» (Сведения о фрагменте) можно добавлять комментарии или изменять данные в заголовке фрагмента. Вы сможете:

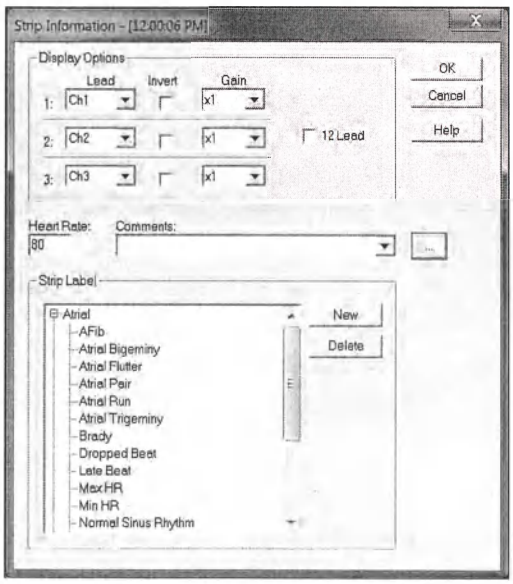
- Использовать предустановленные метки для быстрого редактирования.
- Добавлять и удалять метки фрагментов по умолчанию.
- Редактировать несколько фрагментов одновременно.
- Добавлять и удалять настроенные записи меток в поле Comments (Комментарии).

Чтобы изменить сведения о фрагментах

1 Выполните одно из следующих действий:

- Выберите фрагмент и нажмите **Edit** (Редактировать) на панели инструментов фрагментов.
- Щелкните правой кнопкой мыши по фрагменту и выберите пункт **Edit** (Редактировать) во всплывающем меню.
- Дважды щелкните по заголовку фрагмента.
- Чтобы выбрать несколько событий, удерживайте клавишу Shift и щелкайте по смежным событиям (находятся рядом на экране) или удерживайте клавишу Ctrl и щелкайте по событиям, которые не являются смежными (находятся в любом месте экрана); затем нажмите **Edit** (Редактировать) на панели инструментов фрагментов или щелкните правой кнопкой мыши и выберите пункт **Edit** (Редактировать) в меню.

Откроется диалоговое окно «Strip Information» (Сведения о фрагменте).



2 Внесите требуемые изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если выбрано несколько фрагментов, внесенные изменения применяются ко всем выбранным фрагментам без какого-либо подтверждения.

Свойства	Описание	Параметры и настройки
Display Options (Параметры отображения)	Выберите отведение или канал для отображения (или Off (Выкл), чтобы скрыть канал)); укажите, нужно ли инвертировать отведение и отображать фрагмент в формате 12 отведений для включения в отчет и установите значение усиления.	Channel: Off (Канал: Выкл) (скрыть канал): скрытие всех доступных каналов и отведений. Если выбрано несколько фрагментов с разными настройками, это поле будет пустым.
		Поле Invert (Инвертировать): установите отметку, чтобы инвертировать отведение; снимите отметку, чтобы оставить все без изменений. Если выбрано несколько фрагментов с разными настройками, это поле будет отмечено и затенено. Чтобы применить инверсию ко всем фрагментам, установите отметку в этом поле — на белом фоне должна появиться галочка. Чтобы отменить инверсию всех фрагментов, дважды щелкните в этом поле — отметка будет снята.
		Gain (Усиление): x4, x2, x1, x.5, x.25. Если выбрано несколько фрагментов с разными настройками, это поле будет пустым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства	Описание	Параметры и настройки
Display Options (Параметры отображения) *(продолжение)*	Выберите отведение или канал для отображения (или Off (Выкл), чтобы скрыть канал)); укажите, нужно ли инвертировать отведение и отображать фрагмент в формате 12 отведений для включения в отчет и установите значение усиления.	Поле 12-Lead (12 отведений): установите отметку, чтобы отобразить фрагмент в формате 12 отведений; снимите отметку, чтобы оставить все без изменений. Если выбрано несколько фрагментов с разными настройками, это поле будет отмечено и затенено. Чтобы применить формат 12 отведений ко всем фрагментам, установите отметку в этом поле — на белом фоне должна появиться галочка. Чтобы отменить формат 12 отведений для всех фрагментов, дважды щелкните в этом поле — отметка будет снята.
Heart Rate (ЧСС)	Измените частоту сердечных сокращений для фрагмента.	Укажите значение. Если выбрано несколько фрагментов, это поле становится нередактируемым и отображается затененным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства	Описание	Параметры и настройки
Comments (Комментарии)	Комментарий, добавляемый к метке фрагмента.	Введите комментарий, который нужно добавить к метке фрагмента. Удалите или отредактируйте комментарии в списке комментариев. Если выбрано несколько фрагментов, это поле становится нередактируемым и отображается затененным.
Strip Label (Метка фрагмента)	Измените метку фрагмента на предустановленный вариант или создайте новую метку.	Возможные варианты сгруппированы по следующим категориям: «Atrial» (Предсердные сокращения), «Ventricular» (Желудочковые сокращения), «Junctional» (Узловые сокращения), «ST», «Pacer» (ЭКС), «Diary» (Дневник) и «Other» (Другое). Если выбрано несколько фрагментов с одинаковой меткой, метка отображается выделенной на сером фоне. Если выбрано несколько фрагментов с разными метками, все категории сворачиваются. Вы можете создать новую метку, а также удалить пользовательские метки, добавленные ранее. Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с метками фрагментов» на стр. 5-58.

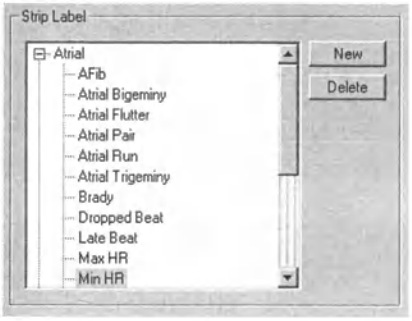
3 После внесения изменений нажмите **OK**.

Изменения будут применены к выбранным фрагментам.

Работа с метками фрагментов

Вы можете присвоить фрагменту имеющуюся метку (см. предыдущий раздел) или задать новую метку. Вы также можете удалять метки, добавленные ранее. Вы не можете создавать заводские метки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чтобы задать новую метку

1 Щелкните по категории, к которой нужно добавить новую метку, в разделе Strip Label (Метка фрагмента) диалогового окна «Strip Options» (Параметры фрагмента) (стр. 5-55).

Например, чтобы создать метку в категории Other (Другое), нажмите Other (Другое).

2 Нажмите **New** (Новая).

В выбранной категории появится новая запись с текстом по умолчанию New Label (Новая метка), выбранная и готовая к редактированию.

Новую созданную метку нельзя изменить. Чтобы изменить метку, ее необходимо удалить, а затем добавить новую метку с исправленным текстом.

3 Введите текст новой метки и щелкните за пределами поля.

Новая метка будет добавлена в список, связанный с выбранной категорией.

Чтобы удалить метку

1 Найдите и выберите пользовательскую метку, которую нужно удалить, в разделе Strip Label (Метка фрагмента) диалогового окна «Strip Options» (Параметры фрагмента) (стр. 5-55).

2 Нажмите **Delete** (Удалить).

Метка будет удалена из списка.

Добавление измерителей к фрагментам

Сканер Holter позволяет измерять стандартные интервалы (P-R, QRS, R-R и т. д.) отдельных сердечных сокращений с помощью временного измерителя в окне диагностики. По мере перетаскивания линий измерителя под ними отображаются результаты измерения расстояния между заданными линиями.

Чтобы добавить измерители к фрагментам, которые будут отображаться и печататься в отчетах

1 Находясь в режиме Scan (Сканирование), создайте фрагмент (или фрагменты) сокращений, которые нужно задокументировать, щелкнув по значку **Doc** (Документировать).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Щелкните по значку **Strips** (Фрагменты) (или выберите пункт меню) — откроется окно фрагментов.

3 Щелкните по значку **Diag** (Диагностика) — в верхней половине экрана появится окно диагностики.

4 Щелкните правой кнопкой мыши в окне диагностики и выберите пункт **New Caliper** (Новый измеритель) во всплывающем меню.

Либо нажмите Alt-C.

ПРИМЕЧАНИЕ Подробнее о создании и настройке измерителей см. в разделе «Создание и настройка измерителей» на стр. 10-27.

Добавление фрагментов в отчет

Во время просмотра фрагмента в разделе отчета щелкните правой кнопкой мыши по фрагменту, чтобы отобразить следующие параметры:

- Просмотр записи ЭКГ, во время которой был получен фрагмент.
- Просмотр фрагмента в контексте других фрагментов.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы мгновенно перейти из окна ЭКГ, просмотра или фрагментов в окно отчета, нажмите клавишу *Backspace*.

Удаление фрагментов

Фрагменты можно удалять.

Чтобы удалить один или несколько фрагментов

1 Выполните одно из следующих действий:
   - Выберите фрагмент и нажмите **Delete** (Удалить).
   - Чтобы выбрать несколько событий, удерживайте клавишу Shift и щелкайте по смежным событиям (находятся рядом на экране) или удерживайте клавишу Ctrl и щелкайте по событиям, которые не являются смежными (находятся в любом месте экрана), а затем нажмите **Delete** (Удалить).

2 При появлении запроса на подтверждение удаления нажмите **OK**.

Если фрагмент удалять не нужно, нажмите **No** (Нет).

Альтернативный вариант: выберите None (Нет) в списке «Event» (Событие) диалогового окна «Auto Document» (Автоматическое документирование) (стр. 5-52), а затем нажмите **Document Now** (Документировать сейчас). Это действие приводит к удалению всех текущих фрагментов.

Редактирование отчетов

В дополнение к значку **Report** (Отчет), с помощью которого создается отчет Holter, можно воспользоваться вкладками на панели инструментов отчета, чтобы представить сводные данные в виде графиков. Во время просмотра отчета используйте вкладки в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нижней части экрана. Помимо вкладок для поиска данных можно использовать выпадающие меню в верхней части окна.

Подробнее о настройке отчета см. в Гл. 6, «Работа с отчетами».

Отредактировать отчет можно тремя способами:

- На вкладках Strips (Фрагменты), Morphology (Морфология) и Full Disclosure (Полная запись)
- На других вкладках отчета
- Путем редактирования описательного резюме отчета

ВНИМАНИЕ! Программное обеспечение не запрещает одновременный доступ нескольких квалифицированных пользователей к одному файлу отчета. Программное обеспечение сохраняет изменения, внесенные только тем пользователем, который вышел из записи пациента последним. Чтобы свести к минимуму вероятность потери внесенных изменений, можно выполнить два действия:

- Изучить процедуру редактирования отчетов Holter, используемую в вашем учреждении, с целью оценить вероятность одновременного доступа нескольких лиц к одному и тому же отчету.
- Просмотреть страницу «Change History» (История изменений) отчета с целью убедиться, что в журнале аудита изменений указан правильный идентификатор пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ Если используется система Holter версии 3.0 и отчет уже был подписан электронным способом, необходимо отменить подпись, чтобы в отчет можно было внести изменения. Для получения дополнительной информации см. «Редактирование данных в подписанном отчете» на стр. 6-20.

Однако система Holter версии 2.9.x допускает редактирование отчета, подписанного электронным способом. Вы можете просмотреть изменения в журнале аудита на странице «Change History» (История изменений) отредактированного отчета.

Чтобы отредактировать отчет на вкладках «Strips» (Фрагменты), «Morphology» (Морфология) и «Full Disclosure» (Полная запись)

1 Наведите указатель мыши на требуемую область и щелкните правой кнопкой мыши.

2 Выберите View at ECG (Просмотр на ЭКГ) или Review (Просмотр).

3 Используйте значки инструментов и сканирования.

Чтобы отредактировать отчет на других вкладках

1 Щелкните в области отчета, которую хотите изменить.

Цвет поля должен измениться.

2 Введите новые данные.

ПРИМЕЧАНИЕ Измененные данные отчета отображаются (но не печатаются) курсивом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы отредактировать описательное резюме отчета

▶ Вся область представляет собой одну большую ячейку. Подробнее о настройке отображения полей в описательном резюме отчета см. в разделе «Шаблон резюме» на стр. 10-28.

ПРИМЕЧАНИЕ Если в отчете нет разделов, которые должны присутствовать, перейдите в меню **Tools** (Инструменты) и выберите пункт **Configure Reports** (Настроить отчеты), чтобы добавить недостающие вкладки. Обязательно сохраните отчет до или после печати.

Изменение результатов подсчета на странице отчета

Изменения, вносимые в поля на страницах сводки, отражаются в итоговых значениях на соответствующих страницах отчета, и наоборот. Поля сведений представлены в формате таблицы (аналогично электронной таблице). Значение можно изменить вручную, и эти изменения будут отражены в итоговом значении столбца и в итоговых значениях сводки. Однако при изменении итоговых значений поля сведений не изменяются. Обнуление затрагивает все поля (и сведений, и итоговых значений) в соответствующем разделе.

- Находясь на других вкладках отчета, переходите к требуемым областям для просмотра и редактирования данных. Чтобы отредактировать поля данных отчета, выполните указанные ниже действия.

ПРИМЕЧАНИЕ Если используется система Holter версии 3.0 и отчет уже был подписан электронным способом, необходимо отменить подпись, чтобы в отчет можно было внести изменения. Для получения дополнительной информации см. «Редактирование данных в подписанном отчете» на стр. 6-20.

Однако система Holter версии 2.9.x допускает редактирование отчета, подписанного электронным способом. Вы можете просмотреть изменения в журнале аудита на странице «Change History» (История изменений) отредактированного отчета.

Чтобы изменить поле в отчете

1 Откройте файл отчета (в формате .zpt или .zhr) или щелкните по значку **Report** (Отчет) для текущего файла.

2 Выберите страницу сводки или страницу в разделе отчета.

3 Щелкните в поле, которое хотите изменить.

Цвет поля изменится.

4 Введите новые данные в поле.

Новое значение будет отображаться курсивом на экране и обычным шрифтом в распечатках.

Итоговые значения элемента на странице сводки и в ячейке таблицы связанного раздела отчета должны совпадать с новыми числовыми данными.

5 (Необязательно) Чтобы восстановить итоговые значения, полученные со сканера Holter первоначально, щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Reset** (Сброс).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматическое применение изменений

Автоматическое применение изменений означает, что изменения, внесенные в ячейки таблицы на страницах «Event» (Событие) отчета, автоматически применяются к итоговым значениям. Автоматическое применение изменений может быть полезным, если во время сканирования наблюдаются выраженные артефакты. Коррекция по одному сердечному сокращению за раз отнимает много времени.

Щелкните по странице «Event» (Событие) отчета и отредактируйте итоговые значения.

Измененные данные отображаются курсивом (но печатаются обычным шрифтом).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

Работа с отчетами

Если щелкнуть на значке **Report** (Отчет) или выбрать соответствующий пункт меню, приложение Holter отобразит сводный отчет о текущем сканировании записи суточного мониторирования ЭКГ, содержащий 14 разделов. Можно настроить каждый отчет, включив (или исключив) отдельные разделы. Кроме того, можно выбрать формат или настроить каждый раздел.

Затем отчет можно сохранить, экспортировать в различных форматах и/или в различные местоположения, а с помощью опции *Multimodality* (Использование на нескольких устройствах) сохранить в формате PDF и при необходимости отправить файл по электронной почте в виде вложения или экспортировать в электронную историю болезни с помощью системы IntelliBridge Enterprise.

Работа с отчетами и навигация по ним

После создания отчета приложения Holter доступны указанные ниже действия.

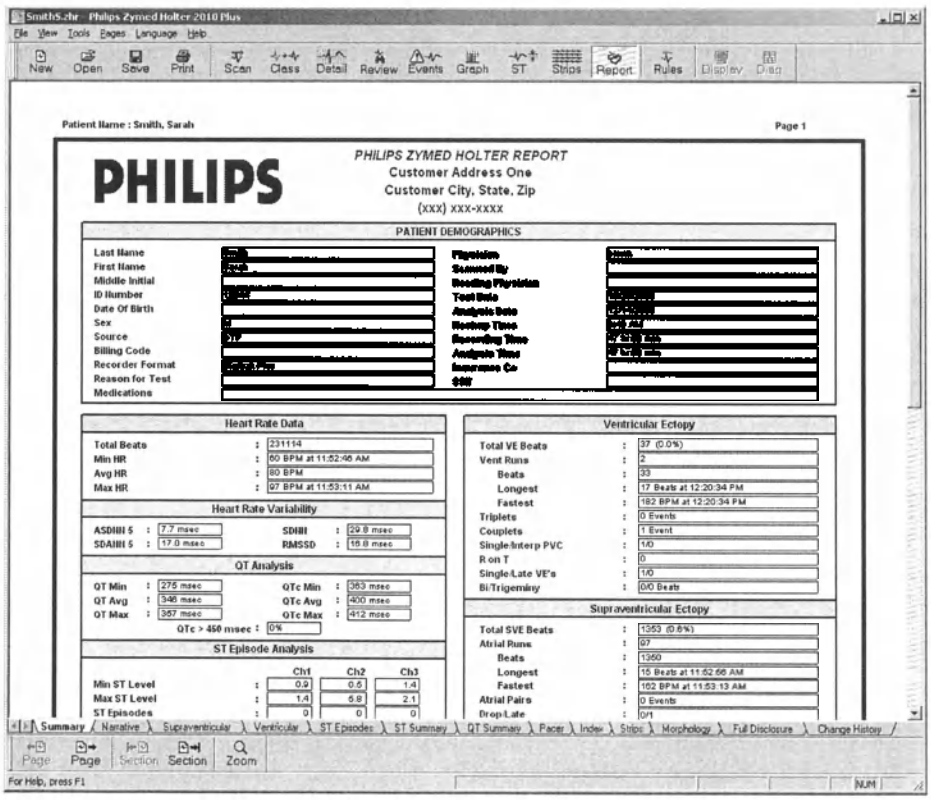
- Печать полных или частичных отчетов.
- Редактирование/изменение данных посредством выбора поля и ввода новых сведений.
- Выбор включаемых или исключаемых разделов отчета.
- Выполнение функций, перечисленных в таблице ниже:

Функция	Выбор	Результат
Properties (Свойства)	Щелчок правой кнопкой мыши	Отображение диалогового окна «Properties» (Свойства) раздела или страницы для настройки стиля страницы (уникально для каждого раздела)
Reset item or page (Сброс элемента или страницы)	Щелчок правой кнопкой мыши	Отображение исходных данных после редактирования (восстановление изначально отображаемых данных отчета)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция	Выбор	Результат
Review (Просмотр)	Щелчок правой кнопкой мыши	Переход к сокращениям (фрагментам) или эпизодам, по которым получены данные. Чтобы перейти к следующему сокращению, нажмите клавишу «плюс» (+); чтобы перейти к предыдущему сокращению, нажмите клавишу «минус» (-).
Rules (Правила)	Щелчок левой кнопкой мыши	На любой странице «Events» (События) щелкните левой кнопкой мыши на настройке правила во второй строке профиля (указатель мыши изменится). При переходе по ссылке откроется диалоговое окно «Rules» (Правила). Здесь пользователь может изменить настройку правила.
View at ECG (Просмотр на ЭКГ)	Щелчок правой кнопкой мыши	Переход к временной отметке сокращения или события на ЭКГ
Zoom (Масштабирование)	Щелчок правой кнопкой мыши	Изменение размера страницы отчета на экране

Рис.6-1 Образец отчета приложения Holter



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение по отчету

Чтобы немедленно вернуться на страницу отчета со страниц «ECG» (ЭКГ), «Review» (Просмотр) или «Strips» (Фрагменты), нажмите клавишу BACKSPACE.

Для перемещения по отчету используйте следующие значки, расположенные в нижней части окна отчета.

Кнопка	Описание
	Переход к предыдущей странице.
	Переход к следующей странице.
	Переход к предыдущему разделу.
	Переход к следующему разделу.

Настройка отчета

Настройка отчета включает в себя указанные ниже этапы.

- Выбор разделов, включаемых в отчет (ниже)
- Выбор формата отчета (стр. 6-17)
- Редактирование данных отчета (стр. 6-18)
- Добавление электронной подписи к отчету (стр. 6-18)
- Печать отчета (стр. 6-23)

ПРИМЕЧАНИЕ При работе с отчетами, полученными в результате многодневных сеансов сканирования с использованием регистратора Philips DigiTrak XT, имейте в виду, что отчет может быть очень большим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор разделов отчета

Включаемые области отчета можно выбрать в диалоговом окне «Report Section Options» (Параметры разделов отчета).

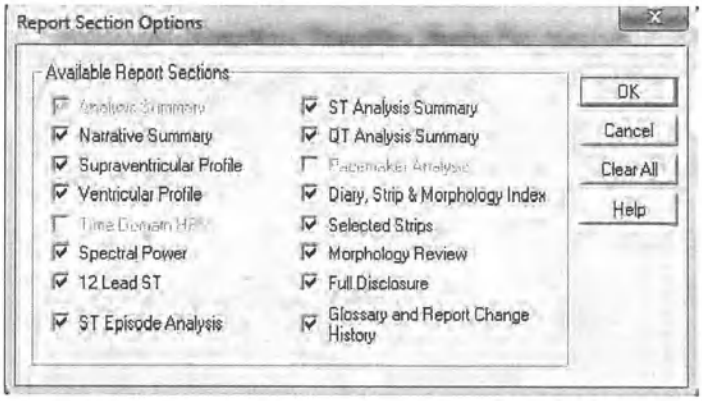
Чтобы настроить параметры разделов отчета

1 Выполните сканирование части или всего файла.

2 Щелкните на значке **Report** (Отчет).

3 Нажмите **Tools > Configure Reports** (Инструменты > Настройка отчетов).

Откроется диалоговое окно «Report Section Options» (Параметры разделов отчета).



4 Настройте разделы отчета для просмотра, установив отметки для нужных разделов.

5 Нажмите **OK**.

6 Щелкните на соответствующих вкладках отчета, чтобы отобразить отдельные разделы отчета.

Выбранные настройки станут значениями по умолчанию для следующего сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ
- Пункт меню «Report Section Options» (Параметры разделов отчета) остается затененным, пока не отсканирован (частично или полностью) файл и не созданы данные отчета.
- Пункт «Analysis Summary» (Сводный отчет по анализу) в диалоговом окне «Report Section Options» (Параметры разделов отчета) всегда остается затененным, поскольку он является обязательным для каждого отчета.

Выбор данных для кратких отчетов

Некоторые разделы отчета отображаются в виде табличной страницы, состоящей из ячеек. Табличные страницы результатов относятся к указанным ниже областям отчета, в которых отображаются дополнительные статистические сведения за период от одной до шестидесяти минут в каждой строке.

- Наджелудочковые сокращения/события
- Желудочковые сокращения/события
- Анализ сегмента ST

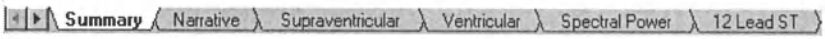
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Анализ интервала QT
- Анализ ЭКС

Чтобы...	Выполните следующие действия...
Просмотреть правила, на которых основана статистика	Щелкните на заголовке столбца на странице «Supraventricular» (Наджелудочковый профиль), «Ventricular» (Желудочковый профиль) или «ST Summary» (Сводный отчет ST).
Изменить поле в отчете	Щелкните левой кнопкой мыши в поле
Отобразить задокументированные вами фрагменты	Щелкните на вкладке Strips (Фрагменты)
Просмотреть полную запись сокращений в отчете	Щелкните на вкладке Full Disclosure (Полная запись). **ПРИМЕЧАНИЕ** При работе с отчетами, полученными в результате многодневных сеансов сканирования с использованием регистратора Philips DigiTrak XT, имейте в виду, что этот раздел отчета может быть очень большим.

Описание разделов отчета

С помощью вкладок отчета, показанных на рисунке ниже, можно просмотреть конкретные разделы отчета. Отображаемые вкладки зависят от разделов, настроенных в диалоговом окне «Report Section Options» (Параметры разделов отчета).



Summary (Сводка)

Это титульная страница, или страница краткого содержания отчета, которая однозначно его идентифицирует. Это всегда первая страница отчета. Эта область отчета содержит сведения о пациенте, введенные на экране «New Patient - Demographics» (Новый пациент: личные данные) или считанные из источника данных. Она также содержит поля, которые можно использовать для добавления электронной подписи к отчету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Heart Rate Data (Данные ЧСС)

В этой области распечатанного отчета отображается частота сердечных сокращений (минимальная, максимальная и средняя) и ее изменения в течение указанного периода.

Heart Rate Variability Averages (Средние значения ВСР)

Вариабельность сердечного ритма (ВСР) — это оценка степени регулярности интервалов R-R нормальных синусовых ритмов для конкретных временных интервалов. ВСР отображается в двух форматах — во временной области и частотной области.

Time Domain Format (Формат временной области)

Формат временной области — это степень вариабельности интервалов R-R, выраженная в виде среднего значения стандартного отклонения и отображаемая в общих данных на странице «Summary» (Сводка) отчета. Стандартное отклонение — это мера степени регулярности интервалов R-R для каждого 5-минутного интервала, которая усредняется и рассчитывается в миллисекундах. Аномальные сокращения при расчете стандартного отклонения исключаются.

Standard Deviation Reporting (Отчет о стандартных отклонениях)

Можно выбрать следующие варианты:

ASDNN 5:+	Среднее значение всех стандартных отклонений за пять минут
SDANN 5:+	Стандартное отклонение всех средних значений за пять минут
SDNN +	Стандартное отклонение для всех анализируемых интервалов N-N

Interpretation (Расшифровка)

Пользователь может ввести до 2048 букв (примерно один экран) для обобщения результатов анализа. Если текст переходит на следующую страницу, в правом поле появляются полосы прокрутки, которые позволяют прокручивать описание.

ПРИМЕЧАНИЕ С помощью помощника по расшифровке можно ускорить заполнение диагностических заключений, добавляя часто используемые фразы и предложения в раздел «Interpretation» (Расшифровка).

Narrative Summary (Резюме)

Резюме отображается на странице 2 отчета. В него автоматически включается текстовое описание статистических данных, основанное на данных страницы «Summary» (Сводка) отчета. Подробнее о резюме см. в Гл. 10, «Настройка сканера Holter».

ПРИМЕЧАНИЕ Изменения, внесенные в резюме, в отчете не отражаются. Поэтому все изменения в отчет необходимо внести *перед* использованием резюме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Supraventricular (Наджелудочковый профиль)

На страницах наджелудочкового профиля (наджелудочковых событий) отчета приводится описание эктопических наджелудочковых сокращений за указанный промежуток времени. Этот промежуток времени можно настроить (см. раздел «Properties (Свойства)» на стр. 6-1). Чтобы просмотреть определение для каждой категории, см. раздел «Применение настроек правил» на стр. 3-3.

После страниц профиля/событий отображаются графики особых наджелудочковых событий.

Сокращение	Описание
Total SVE beats (Всего сокращений SVE)	Общее количество наджелудочковых сокращений.
N-N Max (Макс. интервал N-N)	Самый длинный интервал между нормальными сокращениями в мс.
R-R Max (Макс. интервал R-R)	Самый длинный интервал R-R. Этот интервал может включать в себя желудочковые сокращения (то есть последовательности «ПЖС-нормальное», «нормальное-ПЖС», «желудочковое-желудочковое»). Этот интервал измеряется в мс.
Atrial Pairs (Пары предсердных сокращений)	Количество пар предсердных сокращений. Отображается в событиях.
Bi/Trigeminy beats (Сокращения би-/тригеминии)	Общее количество сокращений в эпизодах бигеминии и тригеминии.
AFib Beats (Сокращения ФП)	Общее количество сокращений с фибрилляцией предсердий.
AFib Duration (Продолжительность ФП)	Промежуток времени с фибрилляцией предсердий.
Single PAC's (Единичные ПЭС)	Общее количество единичных предсердных экстрасистол.
Drop beats (Выпадения сокращений)	Общее количество долгих пауз.
Late beats (Поздние сокращения)	Общее количество более коротких пауз.
Arun Events (События серий предсердных экстрасистол)	Общее количество серий предсердных экстрасистол.
Arun beats (Сокращения серий предсердных экстрасистол)	Общее количество сокращений во всех сериях предсердных экстрасистол.
Max BPM (Макс. число уд/мин)	Максимальная ЧСС, зарегистрированная в сериях предсердных экстрасистол. Измеряется в ударах в минуту.
Max Length (Макс. длина)	Самая длинная серия предсердных экстрасистол. Измеряется в количестве сердечных сокращений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращение	Описание
Brady Events (События брадикардии)	Количество событий, соответствующих критериям брадикардии.
Brady duration (Продолжительность брадикардии)	Общая продолжительность эпизодов брадикардии.
Tachy Events (События тахикардии)	Количество событий, соответствующих критериям тахикардии.
Tachy duration (Продолжительность тахикардии)	Общая продолжительность эпизодов тахикардии.

Ventricular (Желудочковый профиль)

На страницах желудочкового профиля (желудочковых событий) отчета приводится описание эктопических желудочковых сокращений за указанный промежуток времени. Этот промежуток времени можно настроить (см. раздел «Properties (Свойства)» на стр. 6-1). Чтобы просмотреть определение для каждой категории, см. раздел «Применение настроек правил» на стр. 3-3.

После страниц профиля/событий отображаются графики особых желудочковых событий.

Сокращение	Описание
VE Total (Всего VE)	Общее количество желудочковых сокращений.
VE Single (Одиночные VE)	Общее количество единичных эктопических желудочковых сокращений, не относящихся к преждевременным.
VE Late (Поздние VE)	Общее количество поздних эктопических желудочковых сокращений.
Vrun Events (События серий желудочковых экстрасистол)	Общее количество серий желудочковых экстрасистол.
Vrun beats (Сокращения серий желудочковых экстрасистол)	Общее количество сокращений в сериях желудочковых экстрасистол.
Max BPM (Макс. число уд/мин)	Самая быстрая серия желудочковых экстрасистол, выраженная в ударах в минуту.
Max Length (Макс. длина)	Самая длинная серия желудочковых экстрасистол, выраженная в общем количестве сокращений.
Couplet (Cplt) (Куплет)	Количество эпизодов куплетов.
Triplet (Tplt) (Триплет)	Количество эпизодов триплетов.
R on T (R на T)	Количество сокращений R на T.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращение	Описание
Bigeminy beats (Сокращения бигеминии)	Количество сокращений в эпизоде бигеминии.
Trigeminy beats (Сокращения тригеминии)	Количество сокращений в эпизоде тригеминии.
PVC Single (Одиночные ПЖС)	Общее количество единичных желудочковых сокращений, которые соответствуют критериям преждевременности.
PVC Interp (Интерполированные ПЖС)	Общее количество единичных желудочковых сокращений, которые соответствуют критериям для интерполированных ПЖС.

Spectral Power (Спектральная мощность)

Спектральный анализ позволяет оценить и количественно измерить периодичность интервалов R-R нормальных сокращений. Подробнее о спектральной мощности и спектральном анализе см. в разделе «Расширенная конфигурация графика спектральной мощности» на стр. 5-38.

12-Lead ST (Сегмент ST в 12 отведениях)

Возможно трехмерное (3D) отображение значений сегмента ST на вкладке 12-lead ST (Сегмент ST в 12 отведениях) экрана отчета. Для уровней подъема или депрессии применяется цветовая кодировка, указанная на шкале в правой части графика. На одной границе отмечены значения времени, на другой — отведения (от I до V6).

На вкладке 12-Lead ST (Сегмент ST в 12 отведениях) отображается трехмерный график 24-часового измерения сегмента ST. В этом режиме отображения отчета редактирование сегмента ST невозможно.

Чтобы настроить отображение графика сегмента ST в 12 отведениях

▶ Щелкните правой кнопкой мыши в области ST и выберите **Properties** (Свойства).

Можно выбрать следующие варианты:

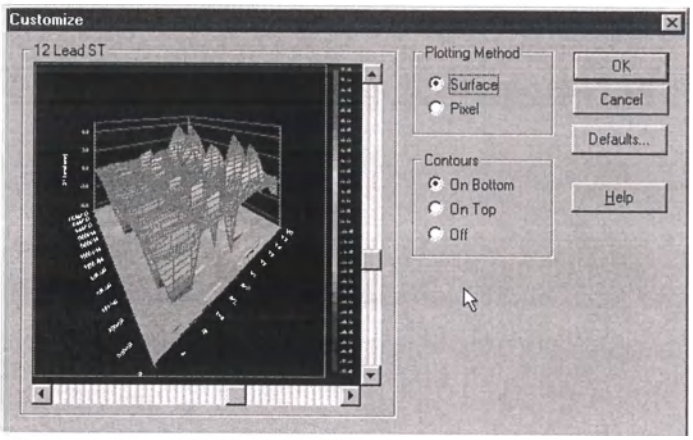
– Plotting Method (Метод построения): вид поверхности — «Surface» (Поверхность) или «Pixel» (Пиксел).

Surface (Поверхность): в отчете отображаются пикселы и соединяющие их линии (см. на рисунке ниже).

Pixel (Пиксел): значения отображаются в виде точек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Contours (Контуры): вид снизу («On Bottom»), сверху («On Top») или без контуров («Off»).



ST Episodes (Эпизоды ST)

На вкладке ST Episodes (Эпизоды ST) отчета отображаются общие данные для количества эпизодов ST с минимальным, средним и максимальным уровнями за конкретный промежуток времени. Этот промежуток времени можно настроить (см. раздел «Properties (Свойства)» на стр. 6-1). Чтобы просмотреть определение для каждой категории, см. раздел «Применение настроек правил» на стр. 3-3.

Измерения сегмента ST отображаются в отчете, как указано ниже.

- ST Episodes (Эпизоды ST)

  На первой странице будет отображаться только измерение сегмента ST, соответствующее критериям эпизода. Это относится к эпизодам ST для всех трех каналов. Если подходящих эпизодов ST нет, эта страница будет пустой.

- ST Summary (Сводный отчет ST)

  На страницах сводных данных отображаются измерения сегмента ST в каждом отдельном канале. Страницы сводных данных включают подходящие эпизоды ST и общие измерения.

- ST Special event graphics (Графики особых событий ST)

  На страницах графиков особых событий отмечаются общие измерения ST. На графике отображаются измерения «Heart Rate» (ЧСС), «ST Level» (Уровень ST) и «ST Slope» (Наклон ST) для всех трех каналов.

В таблице ниже перечислены категории данных сегмента ST, отображаемых в отчете. Эта таблица одинакова для эпизодов ST и сводного отчета ST:

Поле	Описание
Channel (Канал)	Канал записи с эпизодом ST.
Starting Time (Время начала)	Время начала эпизода ST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ending Time (Время окончания)	Время окончания эпизода ST.
Total duration (Общая продолжительность)	Продолжительность эпизода, измеренная во времени.
Elev/Depr (Подъем/депрессия)	Указывает, был ли эпизод в состоянии подъема или депрессии.
Area (mm*min) (Площадь (мм*мин))	Область (миллиметры x минуты) подъема или депрессии в пределах эпизода.
Level Min (Мин. уровень)	Минимальный уровень депрессии эпизода ST.
Level Avg (Сред. уровень)	Средний уровень эпизода ST.
Level Max (Макс. уровень)	Максимальный уровень подъема эпизода ST.
SlopeMin/Avg/Max (Мин./сред./макс. наклон)	Минимальное, среднее и максимальное измерение наклона в градусах.

QT Summary (Сводный отчет QT)

Для просмотра данного раздела отчета щелкните на вкладке QT Summary (Сводный отчет QT).

Измерение интервала QT является методом оценки риска у пациентов с симптомами аритмии и без них. Измерения интервала QT основываются на доступных данных каналов (до трех), которые усредняются, а затем объединяются с применением коэффициентов EASI при условии, что используется метод EASI. Измерения интервала QT основываются только на нормальных сокращениях и не предназначены для интерпретации или диагностики этих измерений.

Подробнее об интервале QT см. в разделе «Редактирование эпизодов QT» на стр. 5-40. В сводном отчете по анализу интервала QT отображаются минимальные, максимальные и средние показатели измерения интервалов QT и QTc за конкретный промежуток времени. Подробнее о настройке конкретных промежутков времени см. в пункте «Properties (Свойства)» на стр. 6-1.

После сводного отчета по анализу интервала QT отображаются графики особых событий QT.

Pacer (ЭКС)

На вкладке Pacer (ЭКС) отображаются данные анализа ЭКС за конкретный промежуток времени. Этот промежуток времени можно настроить (стр. 6-1). После отчета по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анализу отображаются графики особых событий ЭКС. Подробнее об анализе ЭКС см. в главе 4.

Приложение Holter отображает сведения о работе ЭКС в восьми категориях.

- % of paced beats (% навязанных сокращений)
- Atrial paced (Навязанные предсердные)
- Ventricular paced (Навязанные желудочковые)
- Dual paced beats (Сокращения с двухкамерной стимуляцией)
- Fusion beats (Сливные комплексы, включающие навязанное сокращение и нормальное синусовое сокращение)
- Failure to output (FTO) (Сбой вывода)
- Failure to sense (FTS) (Сбой распознавания)
- Failure to capture (FTC) (Сбой регистрации)

«Index» (Индекс), «Strips» (Фрагменты) и «Morphology» (Морфология)

Приложение Holter предоставляет перечень всех записей дневника, типов морфологии и фрагментов, сохраненных в отчете. Для доступа к этой информации щелкните на вкладке Index (Индекс) в отчете приложения Holter.

Страница «Index» (Индекс)

На странице «Index» (Индекс) отображается список всех записей дневника, записей морфологии и выбранных фрагментов. Для добавления страницы «Index» (Индекс) в отчет откройте меню **Tools** (Инструменты).

Чтобы добавить страницу «Index» (Индекс)

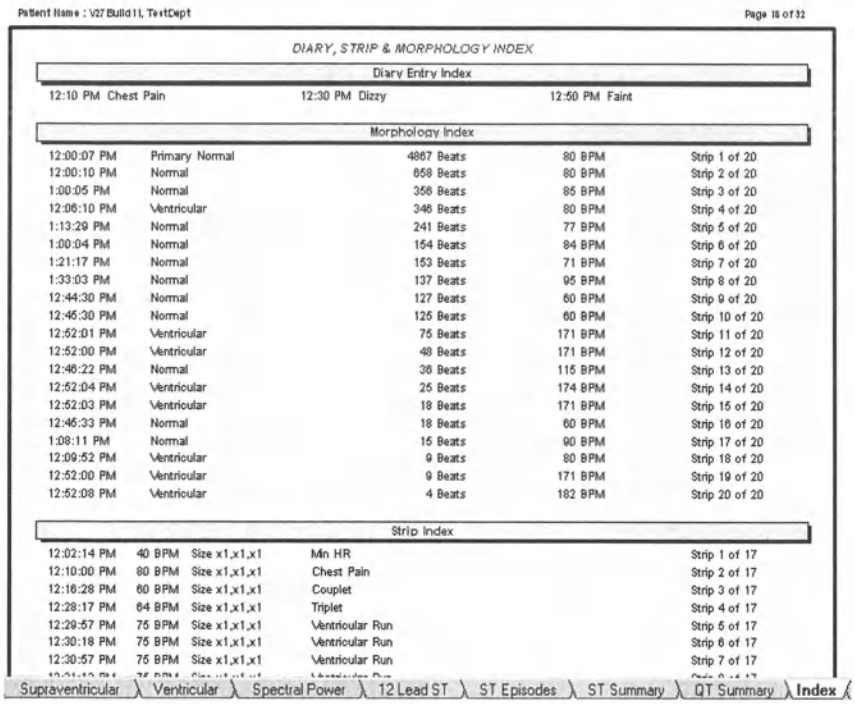
1 Нажмите **Tools > Configure Report** (Инструменты > Настройка отчета).

2 Нажмите кнопку **Diary, Strip & Morphology Index** (Индекс записей дневника, фрагментов и морфологии), а затем — **OK**.

См. рисунок ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ Аннотации сердечных сокращений, отображаемые на странице «Index» (Индекс) отчета, локализуются для каждого языка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU


Patient Name : V27 Build 11, TestDept Page 16 of 32

DIARY, STRIP & MORPHOLOGY INDEX

Diary Entry Index

12:10 PM Chest Pain 12:30 PM Dizzy 12:50 PM Faint

Morphology Index

12:00:07 PM	Primary Normal	4867 Beats	80 BPM	Strip 1 of 20
12:00:10 PM	Normal	658 Beats	80 BPM	Strip 2 of 20
1:00:05 PM	Normal	356 Beats	85 BPM	Strip 3 of 20
12:06:10 PM	Ventricular	346 Beats	80 BPM	Strip 4 of 20
1:13:29 PM	Normal	241 Beats	77 BPM	Strip 5 of 20
1:00:04 PM	Normal	154 Beats	84 BPM	Strip 6 of 20
1:21:17 PM	Normal	153 Beats	71 BPM	Strip 7 of 20
1:33:03 PM	Normal	137 Beats	95 BPM	Strip 8 of 20
12:44:30 PM	Normal	127 Beats	60 BPM	Strip 9 of 20
12:45:30 PM	Normal	125 Beats	60 BPM	Strip 10 of 20
12:52:01 PM	Ventricular	75 Beats	171 BPM	Strip 11 of 20
12:52:00 PM	Ventricular	48 Beats	171 BPM	Strip 12 of 20
12:46:22 PM	Normal	36 Beats	115 BPM	Strip 13 of 20
12:52:04 PM	Ventricular	25 Beats	174 BPM	Strip 14 of 20
12:52:03 PM	Ventricular	18 Beats	171 BPM	Strip 15 of 20
12:45:33 PM	Normal	18 Beats	60 BPM	Strip 16 of 20
1:08:11 PM	Normal	15 Beats	90 BPM	Strip 17 of 20
12:09:52 PM	Ventricular	9 Beats	80 BPM	Strip 18 of 20
12:52:00 PM	Ventricular	9 Beats	171 BPM	Strip 19 of 20
12:52:08 PM	Ventricular	4 Beats	182 BPM	Strip 20 of 20

Strip Index

12:02:14 PM	40 BPM	Size x1,x1,x1	Min HR	Strip 1 of 17
12:10:00 PM	80 BPM	Size x1,x1,x1	Chest Pain	Strip 2 of 17
12:16:28 PM	60 BPM	Size x1,x1,x1	Couplet	Strip 3 of 17
12:28:17 PM	64 BPM	Size x1,x1,x1	Triplet	Strip 4 of 17
12:29:57 PM	75 BPM	Size x1,x1,x1	Ventricular Run	Strip 5 of 17
12:30:18 PM	75 BPM	Size x1,x1,x1	Ventricular Run	Strip 6 of 17
12:30:57 PM	75 BPM	Size x1,x1,x1	Ventricular Run	Strip 7 of 17

Supraventricular | Ventricular | Spectral Power | 12 Lead ST | ST Episodes | ST Summary | QT Summary | Index

Страницы «Strips» (Фрагменты)

Выбранные фрагменты являются частью отчета: отображаются фрагменты ЭКГ, автоматически перенесенные из области значка «Strips» (Фрагменты).

Чтобы просмотреть фрагменты в отчете

▶ Наведите указатель мыши на фрагмент, щелкните правой кнопкой мыши и выберите одну из следующих опций:

View at ECG (Просмотр на ЭКГ)	Наведите указатель мыши на нужную область и щелкните правой кнопкой мыши.
Previous/Next Page (Предыдущая/ следующая страница)	Переход вперед или назад с текущей страницы отчета.
Zoom (Масштабирование)	Выберите один из вариантов размера страницы, чтобы увеличить или уменьшить ее отображение. Нажмите **OK**, чтобы применить новую настройку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Properties (Свойства)	Позволяет открыть диалоговое окно «Strip Information» (Сведения о фрагменте). Настройте фрагмент отчета, выбрав одну из указанных ниже опций. ■ Display Options (Параметры отображения): позволяет инвертировать отведение или выбрать отображаемое отведение или канал (можно также выбрать Off (Выкл.), чтобы скрыть канал), а также усиление. ■ Heart Rate (ЧСС): позволяет изменить ЧСС фрагмента (путем ввода значения). ■ Comments (Комментарии): введите комментарий, который будет добавлен к метке фрагмента. ■ Strip label (Метка фрагмента): измените метку фрагмента, выбрав из предложенных вариантов, или создайте новую метку.

Страницы «Morphology» (Морфология)

Просматривая классы сокращений в разделе «Morphology Review» (Обзор морфологии), можно щелкнуть правой кнопкой мыши на ЭКГ (слева), чтобы отобразить следующие опции:

Review (Просмотр)	Переход к режиму редактирования классов для изменения класса сокращения.
Previous/Next Page (Предыдущая/ следующая страница)	Переход вперед или назад с текущей страницы отчета.
Zoom (Масштабирование)	Выберите один из вариантов размера страницы, чтобы увеличить или уменьшить ее отображение. Нажмите **OK**, чтобы применить новую настройку.

Full Disclosure (Полная запись)

Вкладка «Full Disclosure» (Полная запись) в отчете представляет собой постраничное представление всех отсканированных сокращений ЭКГ. Размер отображения по умолчанию составляет 100% в канале 1 (Channel One) для 60 минут записи на странице без аннотаций сердечных сокращений. На каждой странице отображается минимальная и максимальная ЧСС для этой страницы. В отчете отображаются временная метка и средняя ЧСС для каждой линии ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ
- При работе с отчетами, полученными в результате многодневных сеансов сканирования с использованием регистратора Philips DigiTrak XT, имейте в виду, что этот раздел отчета может быть очень большим.
- При расчете отображаемых значений для минимального и максимального значений ЧСС исключаются аритмические сокращения. Однако все нарушения сердечного ритма включаются при расчете отображаемых средних значений ЧСС для каждой линии. Это может привести к тому, что среднее значение ЧСС для одной или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нескольких линий может быть больше, чем максимальное значение ЧСС, отображаемое для страницы.

Чтобы настроить параметры полной записи

▶ Щелкните правой кнопкой мыши на вкладке полной записи и выберите одну из следующих опций:

View at ECG (Просмотр на ЭКГ)	Наведите указатель мыши на нужную область и щелкните правой кнопкой мыши.
Document a Strip (Запись фрагмента)	Наведите указатель мыши на нужную область и щелкните правой кнопкой мыши.
Previous/Next Page (Предыдущая/ следующая страница)	Переход вперед или назад с текущей страницы отчета.
Zoom (Масштабирование)	Выберите один из вариантов размера страницы, чтобы увеличить или уменьшить ее отображение. Нажмите **OK**, чтобы применить новую настройку.
Properties (Свойства)	Изменение настроек страницы. Чтобы открыть диалоговое окно «Full Disclosure» (Полная запись), щелкните один раз на странице полной записи или щелкните правой кнопкой мыши в указанных ниже полях. ■ Display Lines (Отображение линий): позволяет инвертировать отведение или выбрать отображаемое отведение или канал, а также усиление. ■ Annotations (Аннотации): позволяет добавить/ удалить аннотации (метки) сокращений на странице полной записи. Варианты: (1) «Off» (Выкл.), (2) «Arrhythmia» (Аритмия), (3) «Normal + Arrhythmia» (Нормальное + Аритмия). ■ Size (Размер): измените размер страницы (в минутах). Выберите отображение 15–60 минут на странице.

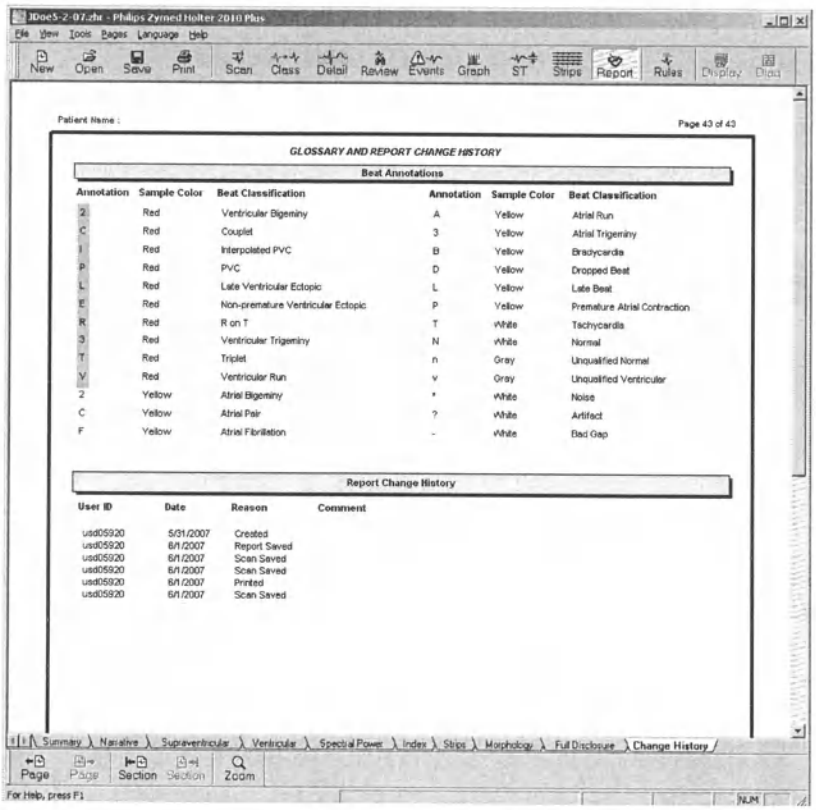
ПРИМЕЧАНИЕ Просмотр и распечатка полной записи могут увеличить отчет на несколько страниц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Glossary and Report Change History (Глоссарий и история изменений отчета)

Эта страница содержит два раздела. В верхней части отображается глоссарий приложения, который предоставляет удобный доступ к меткам (аннотациям) сердечных сокращений.

В нижней части отображаются сведения об аудите и отслеживании. Это называется отчетом по истории изменений.



При выполнении сохранения, сохранения отчета, печати, экспорта или действий с электронной подписью (добавления/удаления подписи) в этот отчет добавляется запись с указанием данных пользователя, даты, действия (описано ниже), а в некоторых случаях — пользовательского комментария.

При сохранении файла или отчета либо повторном добавлении подписи к отчету открывается диалоговое окно комментария с предложением добавить краткое описание внесенных изменений. Запись может содержать до 60 символов.

Запись в отчет «Change History» (История изменений) добавляется при выполнении следующих действий:

- «Created» (Создано) (при загрузке новых результатов сканирования)
- «Edited» (Отредактировано) (при изменении данных в отчете)
- «Scan Saved» (Результаты сканирования сохранены) (при сохранении изменений в результатах сканирования)
- «Scan Printed» (Результаты сканирования распечатаны) (при печати результатов сканирования)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «Report Signed» (Отчет подписан) (при добавлении подписи к отчету)
- «Report Unsigned» (Отчет не подписан) (при удалении подписи из отчета)

Сведения об изменениях сохраняются с каждым сканированием, а также записываются во внутренний журнал приложения Holter.

Выбор форматов отчета

В диалоговом окне «Summary Properties» (Свойства сводного отчета) можно выполнить указанные ниже действия.

- Выбрать один из семи стилей отчета, чтобы отобразить больше или меньше разделов со сводными данными сокращений и эпизодов.
- Выбрать логотип для отчета. (Доступно не во всех комплектах.)
- Выбрать настраиваемый формат отчета для полей расширенных личных данных.

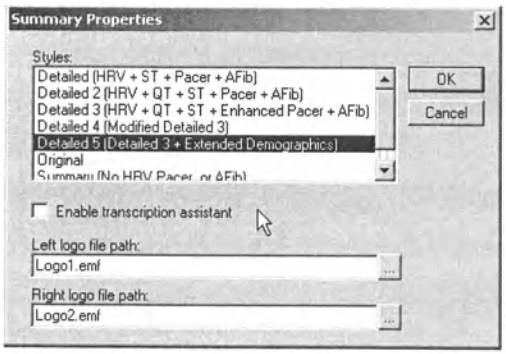
Чтобы выбрать стили отчета

1 Щелкните на значке **Report** (Отчет).

Откроется страница «Summary» (Сводка) отчета.

2 Щелкните правой кнопкой мыши на странице 1 «Summary» (Сводка) отчета.

3 Нажмите **Properties** (Свойства), чтобы открыть диалоговое окно «Summary Properties» (Свойства сводного отчета).



4 Выберите один из стилей страницы «Summary» (Сводка).

В качестве настройки по умолчанию выберите формат, который применяется к большинству выполняемых типов сканирования, а затем выберите Detailed (Подробный) или Summary (Сводка) для тех файлов сканирования, в которых отображаются соответствующие данные.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы данные отображались в отчете, *перед* сканированием нужно выбрать опции *Pacer* (ЭКС) и *ST* в диалоговых окнах «Recorder Format» (Формат записи) и «Scan Setup» (Настройка сканирования).

5 Нажмите **OK**.

Страница 1 отчета изменится с учетом выбранного стиля страницы сводных данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление логотипа на страницу «Summary» (Сводка) отчета

ПРИМЕЧАНИЕ Файлы логотипов не предоставляются вместе с программным обеспечением Holter.

Чтобы выбрать логотип для отчета

1 Скопируйте файл логотипа (.emf) в каталог приложения Holter (обычно C:\Program Files\Holter).

2 Щелкните на значке **Report** (Отчет).

Откроется страница «Summary» (Сводка) отчета.

3 Щелкните правой кнопкой мыши на странице 1 «Summary» (Сводка) отчета.

4 Нажмите **Properties** (Свойства), чтобы открыть диалоговое окно «Summary Properties» (Свойства сводного отчета).

5 Щелкните в поле списка «Left Logo File path» (Путь к файлу левого логотипа) или «Right Logo File path» (Путь к файлу правого логотипа) и перейдите в каталог, в котором находится логотип.

6 Щелкните на нужном логотипе.

7 Нажмите **OK**.

Выбранный логотип появится на странице «Summary» (Сводка) отчета.

Редактирование данных отчета

Изменения в полях на страницах «Summary» (Сводка) применяются к общим данным на соответствующих страницах отчета, и наоборот. Поля подробных сведений представлены в табличном формате, как в электронной таблице. Если изменить значение вручную, эти изменения будут применены к общим данным столбца и сводки. Однако при изменении общих данных поля подробных сведений не изменяются. Ноль влияет на все поля (подробные сведения и общие данные) в этом разделе.

Чтобы отредактировать поля данных в отчете

1 Щелкните правой кнопкой мыши в области отчета, которую нужно изменить.

Поле будет выделено другим цветом.

2 Введите новые данные.

ПРИМЕЧАНИЕ После изменения данных вручную изменения в ячейках таблицы на страницах событий отчета применяются к общим данным.

Измененные данные отображаются курсивом (но печатаются обычным шрифтом).

Добавление электронной подписи к отчету

Функция добавления электронной подписи доступна только на сканере и в приложении Remote Link. Пользователи с правом добавлять электронную подпись к отчетам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(от своего имени или от имени других) могут подписать отчет на странице «Summary» (Сводка).

Для добавления электронной подписи необходимо быть членом группы ConfCardio или COBO. Подробнее о настройке пользователей для электронной подписи см. в разделе «Настройка пользователей для электронной подписи» на стр. 10-20.

Чтобы добавить электронную подпись к отчету

1 Щелкните на значке **Report** (Отчет).

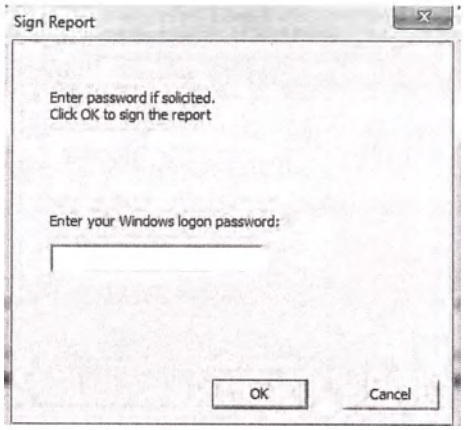
Откроется страница «Summary» (Сводка) отчета.

2 В нижней части страницы «Summary» (Сводка) щелкните в пустой строке «Signed» (Подписано).

3 Выберите **Yes** (Да), чтобы удалить вкладку «Full Disclosure» (Полная запись); выберите **No** (Нет), чтобы сохранить ее.

Отображаемое диалоговое окно зависит от того, являетесь ли вы членом группы ConfCardio или COBO.

Если вы являетесь членом группы ConfCardio, в окне «Sign Report» (Подпись отчета) отображается поле «Enter your Windows logon password» (Введите свой пароль для входа в Windows).



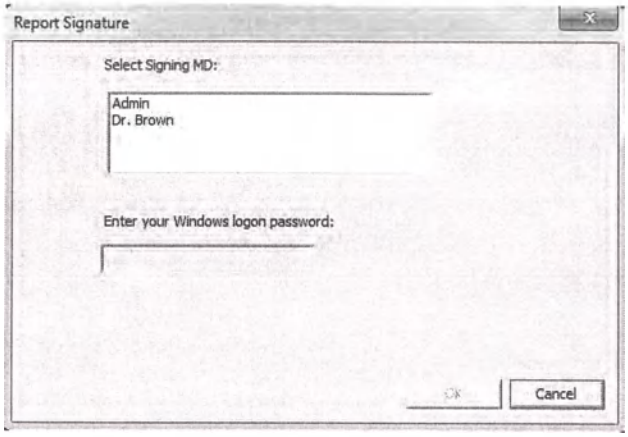
– Введите свой пароль для системы Windows и нажмите **OK**.

В полях «Signed» (Подписано) и «Date» (Дата) появятся ваше полное имя и текущая дата соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ Если поле «Signed» (Подписано) не заполнено, обратитесь к администратору, чтобы в ваш профиль пользователя внесли ваше полное имя. Подробнее см. в документе *Philips Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы PhilipsHolter, только на английском языке)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы являетесь членом группы COBO, в окне «Report Signature» (Подпись к отчету) отображаются поля «Select Signing MD» (Выберите подписывающего врача) и «Enter your Windows logon password» (Введите свой пароль для входа в Windows).



– Выберите подтверждающего врача из списка ConfCardio.

ПРИМЕЧАНИЕ Пустое поле «Select Signing MD» (Выберите подписывающего врача) указывает на то, что в профиле врача отсутствует полное имя. Обратитесь к администратору, чтобы полное имя врача было добавлено в профиль пользователя. Подробнее см. в документе *Philips Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы PhilipsHolter, только на английском языке)*.

– Введите свой пароль для системы Windows и нажмите **OK**.

  В поле «Signed» (Подписано) появятся ваше полное имя и полное имя подтверждающего врача с указанием, что подпись добавляется от его имени; в поле «Date» (Дата) появится текущая дата.

ПРИМЕЧАНИЕ Если поле «Signed» (Подписано) не заполнено, обратитесь к администратору, чтобы в ваш профиль пользователя внесли ваше полное имя. Подробнее см. в документе *Philips Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы PhilipsHolter, только на английском языке)*.

После добавления электронной подписи к отчету соответствующее действие записывается в журнал аудита на странице «Change History» (История изменений) отчета. После добавления подписи к отчету дополнительные действия по редактированию или добавлению подписи в приложении Central Link или Report Viewer запрещены. Редактирование и повторное добавление подписи на сканере и в приложении Remote Link можно выполнять, как описано ниже.

Редактирование данных в подписанном отчете

Если требуется отредактировать подписанный отчет в приложении Holter версии 3.0, необходимо сначала удалить подпись к отчету. Приложение Holter выявляет любую попытку отредактировать подписанный отчет и выводит диалоговое окно с предупреждением о том, что отчет уже подписан и дальнейшие действия приведут к удалению подписи. Можно внести необходимые изменения, удалив подпись к отчету, а затем заново подписав его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если требуется отредактировать подписанный отчет в приложении Holter версии 2.9.x, это можно сделать без удаления подписи к отчету. При этом диалоговое окно с предупреждением о том, что отчет уже подписан, не появляется. Любые изменения, внесенные в отчет, отмечаются на странице «Change History» (История изменений) отредактированного отчета.

Чтобы отредактировать поля данных в подписанном отчете

1 Щелкните правой кнопкой мыши в области отчета, которую нужно изменить.

Появится окно «WARNING: Report Already Signed» (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отчет уже подписан) с указанием лица, подписавшего отчет, и даты подписания. В нем также отображается предупреждение «Continuing will clear the signature» (При выполнении дальнейших действий подпись будет удалена).



2 Нажмите **Continue** (Продолжить), чтобы удалить подпись к отчету.

3 Снова щелкните правой кнопкой мыши в области отчета, которую нужно изменить.

Поле будет выделено другим цветом.

4 Введите новые данные.

ПРИМЕЧАНИЕ После изменения данных вручную изменения в ячейках таблицы на страницах событий отчета применяются к общим данным.

Измененные данные отображаются курсивом (но печатаются обычным шрифтом).

Чтобы повторно добавить электронную подпись к отчету

1 В нижней части страницы «Summary» (Сводка) щелкните в пустой строке «Signed» (Подписано).

Отображаемое диалоговое окно зависит от того, являетесь ли вы членом группы ConfCardio или COBO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы являетесь членом группы ConfCardio, в окне «Sign Report» (Подпись отчета) отображается поле «Enter your Windows logon password» (Введите свой пароль для входа в Windows).



– Введите свой пароль для системы Windows и нажмите **OK**.

  Откроется окно «Comment for Report Edit» (Комментарий о редактировании отчета) с предложением добавить краткое описание внесенных изменений. Запись может содержать до 60 символов. Перейдите к действию 2.

Если вы являетесь членом группы COBO, в окне «Report Signature» (Подпись к отчету) отображаются поля «Select Signing MD» (Выберите подписывающего врача) и «Enter your Windows logon password» (Введите свой пароль для входа в Windows).



– Выберите подтверждающего врача из списка ConfCardio.

ПРИМЕЧАНИЕ Пустое поле «Select Signing MD» (Выберите подписывающего врача) указывает на то, что в профиле врача отсутствует полное имя. Обратитесь к администратору, чтобы полное имя врача было добавлено в профиль пользователя. Подробнее см. в документе *Philips Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы PhilipsHolter, только на английском языке)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Введите свой пароль для системы Windows и нажмите **OK**.

Откроется окно «Comment for Report Edit» (Комментарий о редактировании отчета) с предложением добавить краткое описание внесенных изменений.

2 Добавьте краткий комментарий, описывающий изменение отчета. Запись может содержать до 60 символов.

3 Нажмите **OK**.

Если вы являетесь членом группы ConfCardio, в полях «Signed» (Подписано) и «Date» (Дата) появятся ваше полное имя и текущая дата соответственно.

Если вы являетесь членом группы COBO, в поле «Signed» (Подписано) появятся ваше полное имя и полное имя подтверждающего врача с указанием, что подпись добавляется от его имени; в поле «Date» (Дата) появится текущая дата.

ПРИМЕЧАНИЕ Если поле «Signed» (Подписано) не заполнено, обратитесь к администратору, чтобы в ваш профиль пользователя внесли ваше полное имя. Подробнее см. в документе *Philips Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы PhilipsHolter, только на английском языке)*.

Удаление подписи, любые изменения отчета и повторное подписание отмечаются в журнале аудита на странице «Change History» (История изменений) отчета.

Печать отчета

Части отчета приложения Holter, которые требуется включить или исключить при печати, можно настроить, щелкнув на значке **Report** (Отчет) приложения Holter. См. раздел «Настройка отчета» на стр. 6-3.

Для печати отчета воспользуйтесь одним из указанных ниже методов.

- Печать полного/частичного отчета
- Печать выбранных страниц
- Печать по ярлыку

Печать полного или частичного отчета

1 Определите, какие разделы отчета нужно включить или исключить. См. раздел «Настройка отчета» на стр. 6-3.

2 Нажмите **File > Print** (Файл > Печать).

Откроется стандартное диалоговое окно печати системы Windows.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 В диалоговом окне печати выберите указанные ниже элементы.
   - Имя принтера.
   - Диапазон страниц для печати.
   - Количество копий.

4 Нажмите **OK**.

   Отчет будет распечатан.

Печать выбранных страниц

1 В режиме отчета щелкните на меню **Pages** (Страницы).

2 Определите, какие страницы нужно распечатать.

3 Нажмите **File > Print** (Файл > Печать).

   Откроется стандартное диалоговое окно печати системы Windows.

4 Введите имя принтера, количество копий и диапазон страниц, которые требуется распечатать.

5 Нажмите **OK**.

   Выбранные страницы отчета будут распечатаны.

Печать отчета с помощью ярлыка

Чтобы выполнить печать с помощью ярлыка

▶ В режиме отчета щелкните на значке **Print** (Печать) на верхней панели инструментов.

   Отчет распечатывается с разделами по умолчанию или пользовательскими настройками.

Работа с отчетами PDF

Отчет можно сохранить в формате PDF непосредственно в приложении Holter с помощью команды **Save Report** (Сохранить отчет). Кроме того, файл можно зашифровать и отправить в виде вложения электронной почты (стр. 6-29).

Сохранение отчета в формате PDF

При сохранении отчета в формате PDF предлагается указать качество (разрешение) сохраняемого файла и выбрать, шифровать ли файл. Кроме того, файл PDF содержит некоторые метаданные, относящиеся к личным данным пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Для открытия и просмотра файла PDF в системе должна быть установлена программа Adobe Acrobat или Acrobat Reader. Это приложение доступно для бесплатной загрузки с веб-сайта *www.adobe.com*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

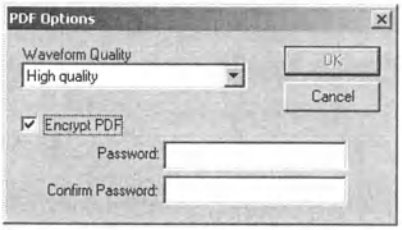
Чтобы сохранить файл в формате PDF

1 После редактирования отчета, как описано в остальной части этой главы, выберите **File > Save Report** (Файл > Сохранить отчет).

Откроется стандартное диалоговое окно Windows «Save As» (Сохранить как).

2 В раскрывающемся списке Save as Type (Тип сохраняемого файла) выберите PDF.

Откроется диалоговое окно параметров PDF.



3 В диалоговом окне укажите следующие настройки и нажмите **OK**:

Waveform Quality (Качество кривой)	Параметры качества файла PDF влияют на количество выборок, включаемых на горизонтальный дюйм бумаги (*выборки на дюйм*, или *SPI*). Настройки представлены следующими значениями: ■ Best (Лучшее) (300 SPI) ■ High (Высокое) (200 SPI) ■ Normal (Нормальное) (100 SPI) ■ Draft (Предварительное) (75 SPI) При более высоком значении SPI повышается качество файла и увеличивается его размер. ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые интернет-провайдеры (ISP) ограничивают размер вложений, которые разрешается отправлять по электронной почте. Отчет приложения Holter в формате PDF с самым высоким (*Best* («Лучшее»)) качеством кривой может быть очень большим. Чтобы ограничить размер файла PDF для прикрепления к сообщению электронной почты, не включайте полную запись или выберите более низкое качество вывода.
Encrypt PDF (Зашифровать PDF)	Установите отметку для этого пункта, чтобы зашифровать файл PDF. При этом становятся активными поля «Password» (Пароль). **ПРИМЕЧАНИЕ** Если требуется отправить файл по электронной почте, компания Philips настоятельно рекомендует зашифровать его для защиты данных пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Password (Пароль)	Включив шифрование, введите пароль, необходимый для просмотра файла. Когда получатель попытается открыть файл, откроется диалоговое окно для ввода пароля, в котором необходимо ввести указанный здесь пароль, чтобы просмотреть файл. Пароли вводятся с учетом регистра. ПРИМЕЧАНИЕ Если требуется отправить файл по электронной почте, компания Philips настоятельно рекомендует зашифровать его для защиты данных пациента.
Confirm Password (Подтвердить пароль)	Введите пароль еще раз для обеспечения точности.

Обратите внимание, что файл PDF содержит встроенные метаданные, которые могут использоваться для последующего доступа другими приложениями. Дополнительные сведения см. в разделе «Метаданные файла PDF» на стр. 6-26.

4 В диалоговом окне «Save As» (Сохранить как) перейдите в каталог, в который нужно сохранить файл, введите имя файла и нажмите **Save** (Сохранить).

Файл сохраняется в указанном каталоге в формате PDF. При необходимости этот отчет можно отправить по электронной почте с шифрованием или без него, как описано далее.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства просмотра фрагментов в отчете PDF установите в программе Adobe Reader увеличение 150% или выше. При печати отчета в формате PDF установите для параметра «Page Scaling» (Масштабирование страницы) значение «None» (Нет) в диалоговом окне печати программы Adobe Reader.

Метаданные файла PDF

Если доступна опция *Multimodality* (Использование на нескольких устройствах), возможен экспорт векторных PDF-файлов. Метаданные содержат информационные теги документов, которые относятся к пациенту и ЭКГ и доступны для сторонних приложений.

Чтобы просмотреть метаданные файла PDF

▶ Откройте файл PDF в приложении Notepad и прокрутите до конца файла.

Перед встроенными тегами отображается запись obj, они заканчиваются записью endobjref, а прямо под ними отображается последняя запись xref. Пустые поля обозначаются пустыми скобками ().

В примере ниже показаны встроенные теги в нижней части файла PDF в следующем отчете ЭКГ: DomenicoA.pdf

obj

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<</EcgID (0c97ac62-f8b9-47e3-b4fa-2e6cffb65a26)/PatientID (123456)/PatientFirstName (Ankora)/Producer (Philips Zymed Holter)/OrderNum (09876)/Signature ()/PatientDOB (5/5/1948)/ReferringMD (Dr. Francis Zapa)/Type (Holter)/Source (DTXT)/PatientMiddleName (J)/UserField1 (02435)/PatientGender (M)/SignatureDate ()/PatientLastName (Domenico)>>endobj

xref

0

Встроенные теги в этом примере указывают следующие сведения:

Patient ID (ID пациента)	123456
Patient Name First (Имя пациента)	Ankora
Patient Name Last (Фамилия пациента)	Domenico
Patient Name Middle (Второе имя пациента/ отчество)	J
Type (Тип)	Holter
Source (Источник)	DTXT
DOB (Дата рождения)	5/5/48
Patient Gender (Пол пациента)	M
User fields (up to 20) (Поля пользователя, до 20)	User Field 1 (Поле пользователя 1): 02435
Referring MD (Направляющий врач)	Dr Francis Zapa
ECGID (GUID)	0c97ac62-f8b9-47e3-b4fa-2e6cffb65a26
Producer (Производитель)	Philips Zymed Holter
Order Number (№ назначения)	09876
Signature (Подпись)	(данные в пример не включены)
Signature Date (Дата подписания)	(данные в пример не включены)

Поддерживаются следующие теги:

Тег	Использование
PatientID (ID пациента)	Всегда включается
PatientFirstName (Имя пациента)	Всегда включается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PatientMiddleName (Второе имя пациента/ отчество)	Всегда включается
PatientLastName (Фамилия пациента)	Всегда включается
Type (Тип)	Всегда включается
Source (Источник)	Всегда включается
InstitutionName (Название учреждения)	Включается при экспорте в систему управления ЭКГ Philips
FacilityName (Название подразделения)	Включается при экспорте в систему управления ЭКГ Philips
DepartmentName (Название отделения)	Включается при экспорте в систему управления ЭКГ Philips
OrderNum (№ назначения)	Включается при экспорте в систему управления ЭКГ Philips с помощью опции IntelliBridge Enterprise
PatientDOB (Дата рождения пациента)	Включается, если введены данные
OrderNumber (Номер назначения)	Включается при назначении учреждением
PatientGender (Пол пациента)	Всегда включается
UserField 1-20	Включается, если введены данные
ReferringMD (Направляющий врач)	Всегда включается
ECG ID (GUID) (ID ЭКГ)	Всегда включается
Producer (Производитель)	Всегда включается
OrderNum (№ назначения)	Всегда включается
UniqueOrderID (Уникальный ID назначения)	включается при наличии входящего соединения с IBE
Signature (Подпись)	Всегда включается
SignatureDate (Дата подписания)	Всегда включается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отправка отчета в формате PDF по электронной почте

Отчет в формате PDF можно отправить по электронной почте непосредственно из приложения Holter. Отчет отправляется в виде вложения в сообщение электронной почты.

ВНИМАНИЕ! Отчет по умолчанию не зашифрован. Для защиты данных пациента, включенных в отчет, компания Philips настоятельно рекомендует при создании отчета в формате PDF установить отметку для пункта **Encrypt PDF** (Зашифровать PDF). При выборе этой опции требуется указать пароль, который также следует сообщить получателю отчета. Шифрование защищает содержимое отчета от просмотра посторонними.

Для использования функции отправки по электронной почте должна быть установлена программа электронной почты, поддерживающая MAPI (интерфейс программирования приложений электронной почты). Стандартные программы электронной почты, такие как Microsoft Outlook, Outlook Express и Lotus Notes, поддерживают этот API-интерфейс; веб-программы электронной почты, как правило, не поддерживают.

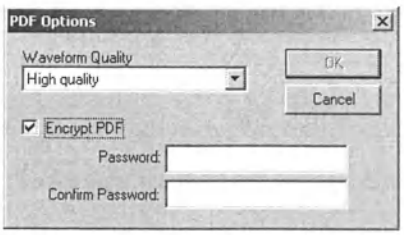
Если выбрана опция «Email Report» (Отправить отчет по электронной почте), приложение Holter преобразует отчет в файл PDF, запускает приложение электронной почты по умолчанию, автоматически прикрепляет отчет и добавляет в строку темы и в текст письма фразу *Holter Report* (Отчет Holter). При необходимости можно отредактировать текст и прикрепить дополнительные файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ Для открытия и просмотра файла PDF в системе должна быть установлена программа Adobe Acrobat или Acrobat Reader.

Чтобы отправить отчет по электронной почте

1 Когда файл отображается в приложении Holter, выберите **File > Email Report** (Файл > Отправить отчет по электронной почте).

Откроется диалоговое окно параметров PDF.



2 Выберите качество отчета. Описание см. на стр. 6-25.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые интернет-провайдеры (ISP) ограничивают размер вложений, которые разрешается отправлять по электронной почте. Отчет приложения Holter в формате PDF с самым высоким (*Best* («Лучшее»)) качеством кривой может быть очень большим. Чтобы ограничить размер файла PDF для прикрепления к сообщению электронной почты, не включайте полную запись или выберите более низкое качество вывода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Чтобы зашифровать файл (рекомендуется), установите отметку для пункта Encrypt PDF (Зашифровать PDF).

При этом становятся активными поля Password (Пароль).

4 Введите пароль, необходимый для просмотра файла, затем введите его снова, чтобы убедиться, что он введен правильно.

Когда получатель попытается открыть файл, откроется диалоговое окно для ввода пароля, в котором необходимо ввести указанный здесь пароль, чтобы просмотреть файл.

Если оба пароля совпадают, становится активной кнопка **OK**.

5 Нажмите **OK**.

Приложение Holter сохраняет отчет в формате PDF и создает новое сообщение в приложении электронной почты по умолчанию с добавлением отчета в качестве вложения. Например, если приложением электронной почты по умолчанию является Outlook, приложение Holter автоматически создает новое сообщение Outlook и прикрепляет к нему отчет в формате PDF. В строку темы и в текст сообщения автоматически добавляется фраза «Holter Report» (Отчет Holter). При необходимости можно отредактировать текст и прикрепить дополнительные файлы.

6 Укажите адрес электронной почты и добавьте любой нужный текст в тело сообщения; затем нажмите **Send** (Отправить).

Сообщение электронной почты с прикрепленным отчетом в формате PDF будет отправлено. Если файл зашифрован, убедитесь, что у получателя есть правильный пароль для открытия файла. Пароли вводятся с учетом регистра.

ПРИМЕЧАНИЕ При следующем сохранении отчета в формате PDF или его отправке по электронной почте установленные параметры шифрования используются по умолчанию. Это значит, что для включенной функции шифрования в поле *Password* (Пароль) будет автоматически введен тот же пароль.

Чтобы открыть зашифрованный файл PDF

Для открытия и просмотра файла PDF в системе должна быть установлена программа Adobe Acrobat или Acrobat Reader.

1 Дважды щелкните на отчете в формате PDF, чтобы открыть его.

Если файл зашифрован, откроется диалоговое окно «Password» (Пароль).



2 Введите пароль, предоставленный лицом, выполнившим первоначальное сохранение и шифрование отчета, а затем нажмите **OK**.

Пароли вводятся с учетом регистра.

Если пароль введен верно, отчет откроется в программе Acrobat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт результатов сканирования

Экспортировать отсканированный отчет в формате PDF можно в следующие места назначения:

- каталог для экспорта в формате HL7
- система управления ЭКГ Philips
- IntelliBridge Enterprise

Подробнее об экспорте отсканированного отчета в формате PDF см. в разделе «Экспорт результатов сканирования» на стр. A-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

Системные сообщения и устранение неполадок

В данной главе представлены системные сообщения и советы, которые помогут устранить неполадки в работе сканера Philips Holter.

Системные сообщения

Если в процессе сканирования данных ЭКГ происходит ошибка, на экране появляется одно из следующих сообщений:

Сообщение	Объяснение
"At 0" uses an ST level of 0 as the reference for episode thresholds. "Calculated" uses the baseline reference calculated by the ST algorithm as the reference. («При 0» — для пороговых значений эпизода в качестве эталонного значения используется уровень ST 0. «Рассчитывается» — в качестве эталонного значения используется вычисленное алгоритмом анализа сегмента ST эталонное значение базовой линии.)	Только для справки.
<*name*> successfully uploaded (<название> успешно загружен)	Файл успешно загружен в сканер из регистратора DigiTrak.
Cannot access <*device name*>. (Нет доступа к <название устройства>.)	Не удается получить доступ к регистратору.
Connecting <*device name*>. (Подключение к <название устройства>.)	Информационное сообщение: подключение к регистратору.
Could not move *%s*. The file may be in use or read-only. (Нельзя переместить файл %s. Возможно, файл уже используется или доступен только для чтения.)	Указывает на то, что файлы уже используются. Если произошел сбой, необходимо выйти из системы и перезапустить ее, чтобы получить доступ к файлам.
Could not move <*name*> (Невозможно переместить <название>)	Возможно, файл уже используется или доступен только для чтения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Объяснение
Disk free space: <*message*> (Свободное место на диске: <сообщение>)	Состояние диска: свободное место.
DISK SPACE CRITICAL (КРИТИЧЕСКИ МАЛО МЕСТА НА ДИСКЕ)	Предупреждение о нехватке свободного места на диске.
DISK SPACE LOW (МАЛО МЕСТА НА ДИСКЕ)	Предупреждение о нехватке свободного места на диске.
Downloading (Загрузка)	Информационное сообщение. Появляется при открытии ЭКГ пациента для проведения анализа.
ECG earlier than patient info. (ЭКГ записана раньше, чем сведения о пациенте.)	Возможное несоответствие сведений о пациенте и ЭКГ. Может быть вызвано отсутствием синхронизации времени между регистратором и ПК. Проверьте соответствие, прежде чем продолжить работу.
ECG re-recorded. (Повторная запись ЭКГ.)	Опция.
Error renaming <*name*> to <*name*>. Err=<*number*> (Ошибка переименования <название> в <название>. Ошибка=<номер>)	Возможно, файл уже используется или доступен только для чтения.
Error uploading file <*name*>. Err=<*number*> (Ошибка загрузки файла <название>. Ошибка=<номер>)	В регистраторе отсутствуют записи, или необходимо загрузить файл повторно.
Export to … (Экспорт в …)	Выбранные файлы экспортированы в указанное местоположение.
Fast – Fast file save, smaller files (Быстро — быстрое сохранение файлов, файлы малого размера)	Только для справки.
Fixing ECG recording, please wait. Repair may take up to 10 minutes (Исправление ошибок записи ЭКГ, подождите. Восстановление может занять до 10 минут.)	Информационное сообщение. Появляется, когда на регистраторе DigiTrak Plus не используется функция преждевременной остановки Early out.
Hardlock error (Ошибка аппаратного ключа защиты)	Необходимо вставить USB-ключ лицензии в USB-порт.
Must belong to PHHolter_Tech to log on (Для входа необходимо быть в группе PHHolter_Tech)	Чтобы пользователь получил доступ к системе Holter, администратор должен добавить его в группу PHHolter_Tech.
No ECG recorded. Click Cancel. (Нет записанных ЭКГ. Нажмите «Cancel» (Отмена).)	Информационное сообщение: сканирование прекращается, т. к. запись пуста.
No files to download. (Нет доступных для загрузки файлов.)	Проверьте подключение кабеля к устройству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Объяснение
Off – Fastest file save, largest files (Выкл. — сохранение файлов с самой высокой скоростью, файлы наибольшего размера)	Только для справки.
Out of disk space (Нет места на диске)	Предупреждение о нехватке свободного места на диске.
Patient info more than 1 day older than ECG. (Сведения о пациенте добавлены более чем на сутки раньше, чем ЭКГ.)	Возможное несоответствие сведений о пациенте и ЭКГ. Проверьте соответствие, прежде чем продолжить работу.
Preloading complete (Предварительная загрузка завершена)	Информационное сообщение.
Preloading... (Предварительная загрузка...)	Информационное сообщение. Появляется, когда данные передаются с регистратора на ПК.
Preparing to read ECG recording. (Подготовка к считыванию записи ЭКГ.)	Информационное сообщение.
Reconnect recorder. (Подключите регистратор повторно.)	Отсоедините и снова подсоедините регистратор.
Recording already scanned. (Запись уже отсканирована.)	Информационное сообщение.
Resuming download of <*name*>. (Возобновление загрузки <название>.)	Статус загрузки.
Resuming upload of <*name*>. (Возобновление передачи <название>.)	Статус загрузки.
Small – Slow file save, smallest files (Малый размер — медленное сохранение файлов, файлы наименьшего размера)	Только для справки.
Starting to download <*name*>. (Начало загрузки <название>.)	Статус загрузки.
Starting to upload <*name*>. (Начало передачи <название>.)	Статус загрузки.
The directory is invalid and must be corrected before continuing. Insure that the directory name is correct and that it exists. (Недействительный каталог. Внесите необходимые исправления, прежде чем продолжить. Убедитесь, что название каталога указано правильно и такой каталог существует.)	Укажите действительное название.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Объяснение
The file *%s* could not be deleted. The file is probably in use or is read only. (Файл *%s* невозможно удалить. Возможно, файл уже используется или доступен только для чтения.)	Указывает на то, что файлы уже используются. Если произошел сбой, выйдите из системы и перезапустите ее, чтобы получить доступ к файлам.
The file <*name*> could not be deleted. (Файл <название> невозможно удалить.)	Возможно, файл уже используется или доступен только для чтения.
The report is not exported to IBE. Error Code 1 (Отчет невозможно экспортировать в систему IBE. Код ошибки 1.)	Информационное сообщение.
The selected files will be deleted. Continue? (Выбранные файлы будут удалены. Продолжить?)	Требуется действие оператора (подтверждение или отклонение), прежде чем система Holter продолжит работу.
This directory is used to store information about errors in the software program. (Этот каталог используется для хранения сведений об ошибках в программном обеспечении.)	Только для справки.
This directory is used to store temporary data files needed by the scanner. Please be sure to have at least 250 MB of unused space in this directory. (Этот каталог используется для хранения файлов временных данных, необходимых для работы сканера. Убедитесь, что в этом каталоге имеется не менее 250 МБ свободного места.)	Информационное сообщение о требованиях к свободному месту на диске.
Waiting for recorder connection. (Ожидание подключения к регистратору.)	Информационное сообщение о подключении регистратора к системе Holter.
WARNING: The report currently includes the Full Disclosure section. This section will drastically increase your report file size. Remove Full Disclosure from the saved report? (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в отчете содержится раздел развернутого отчета. Этот раздел существенно увеличит размер файла отчета. Удалить развернутый отчет из сохраненного отчета?)	Информационное сообщение.
WARNING: This report was signed by: <*name*> On: <*date*>. Continuing will clear the signature. (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: этот отчет был подписан: <имя> <дата>. Если вы продолжите, подпись будет удалена.)	Информационное сообщение. Появляется, если щелкнуть на строке «Signed» (Подписано) уже подписанного отчета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Желудочковые сокращения

В данном разделе приводятся сведения о процедурах устранения проблем, связанных с анализом желудочковых сокращений.

Для получения общих сведений об описанных в данном разделе нарушениях сердечного ритма см. Приложение B, «Термины и понятия»..

Не подсчитывается количество эктопических желудочковых сокращений

Если некоторые ПЖС учитываются как эктопические желудочковые сокращения (не преждевременные)

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

2 В раскрывающемся меню нажмите Premature (Преждевременное).

3 Уменьшите процентное значение преждевременности.

Если эктопические желудочковые сокращения не подсчитываются

1 Проверьте общий вид сердечных сокращений во всех трех каналах.
   - Если у ПЖС очень низкий вольтаж, увеличьте усиление в соответствующих каналах на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).
   - Если в каком-либо из трех каналов ПЖС похожи на нормальные сокращения, уберите отметку в поле анализа для канала, в котором ПЖС выглядят как нормальные сокращения, на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).
   - Если у ПЖС очень высокий вольтаж, уменьшите усиление в соответствующих каналах на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

2 Если после выполнения этих действий ПЖС не подсчитывается, установите более высокую чувствительность для параметра «Sensitivity/Noise» (Чувствительность/шум) на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

3 При наличии сильно выраженных артефактов на базовой линии ЭКГ просмотрите все три канала ЭКГ и уберите отметку для канала с наиболее выраженными артефактами базовой линии на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Желудочковые формы, помеченные как нормальные

Если эктопические желудочковые сокращения помечаются как нормальные

1 Щелкните на значке **Class** (Класс).

2 Просмотрите все классы «Normal» (Нормальное).

Убедитесь, что все формы в классах «Normal» (Нормальное) действительно являются нормальными. Каждый класс «Normal» (Нормальное), в котором в качестве репрезентативной формы используется желудочковая форма, необходимо переименовать в *Ventricular* (Желудочковое).

Если сканер продолжает определять желудочковые формы как *Normal* (Нормальное)

1 Просмотрите все три канала ЭКГ.

2 Если формы в одном или нескольких каналах похожи на нормальные, уберите отметки для этих каналов на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

Сливные комплексы учитываются как нормальные сокращения

Большинство сливных комплексов не соответствуют критериям преждевременности. Если изученное нормальное сокращение пациента по форме напоминает сливной комплекс, он будет определяться как «Normal» (Нормальное).

Чтобы избежать ошибочного определения сокращений как нормальных

1 Щелкните на значке **Class** (Класс).

2 Щелкните на классах с формой сливного комплекса.

3 Измените их классификацию на *Ventricular* (Желудочковое).

Если сокращения по-прежнему определяются как нормальные

▶ На вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила) отмените анализ для каналов, в которых сливные комплексы по форме больше всего напоминают нормальные сокращения.

Чтобы отрегулировать усиление каналов, в которых сокращения по форме больше всего напоминают нормальные

▶ На вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила) щелкните на раскрывающемся меню Gain (Усиление) для каналов, настройки которых нужно изменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение эктопического желудочкового сокращения в класс артефактов

В большинстве случаев любое сочетание указанных ниже действий позволяет решить возникающие при подсчете проблемы с помощью значков функции «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения).

Чтобы исправить классификацию артефакта, который выделен как *Ventricular* (Желудочковое)

- В окне «Class Edit» (Редактирование классов)
  - **a** Щелкните на значке **Class** (Класс).
  - **b** Найдите классы желудочковых сокращений, являющихся артефактами.
  - **c** Измените их классификацию на *Artifact* (Артефакт).
- На экране диагностики
  - **a** Щелкните на значке **Diag** (Диагностика).
  - **b** Щелкните на значке **Count as Artifact** (Учитывать как артефакт) на панели инструментов диагностики.
  - **c** Щелкните на артефакте, который определяется как *Ventricular* (Желудочковое).
- В окне «Advanced» (Расширенная)
  - **a** Щелкните на значке **Diag** (Диагностика).
  - **b** Щелкните на значке **Extract to Artifact** (Извлечь в класс артефактов) на панели инструментов диагностики.

Нормальные формы определяются как желудочковые сокращения

Если нормальные формы определяются как *Ventricular* (Желудочковое)

1. Щелкните на значке **Class** (Класс).
2. Проверьте правильность настройки классов желудочковых сокращений.
3. Если нормальная форма определяется как желудочковое сокращение, измените ее классификацию на *Normal* (Нормальное).

Если нормальные сокращения по-прежнему определяются как *Ventricular* (Желудочковое)

1. Щелкните на значке **Class** (Класс), выберите класс Ventricular (Желудочковое).
2. Щелкните на значке **Detail** (Сведения) внизу экрана.
3. С помощью значков функции «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) исправьте классификацию каждой неправильно определенной формы на *Normal* (Нормальное).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если нормальные формы по-прежнему определяются как *Ventricular* (Желудочковое)

▶ Проверьте общий вид ЭКГ во всех трех каналах.

Если имеются подозрения, что в каком-либо из трех каналов ЭКГ есть сокращения класса «Ventricular » (Желудочковое), уберите отметку в поле Analyze (Анализ) для этих каналов на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

Оставьте отметку в поле для тех каналов, в которых сокращения в наибольшей степени отличаются от сокращений класса «Ventricular» (Желудочковое).

Сканер будет анализировать только те каналы, сокращения в которых в наибольшей степени отличаются по форме.

Предсердные сокращения

В данном разделе приводятся сведения о процедурах устранения проблем, связанных с анализом предсердных сокращений. Для получения общих сведений об описанных в данном разделе нарушениях сердечного ритма см. Приложение B, «Термины и понятия»..

Присутствует заметная синусовая аритмия, и учитываются ложные ПЭС

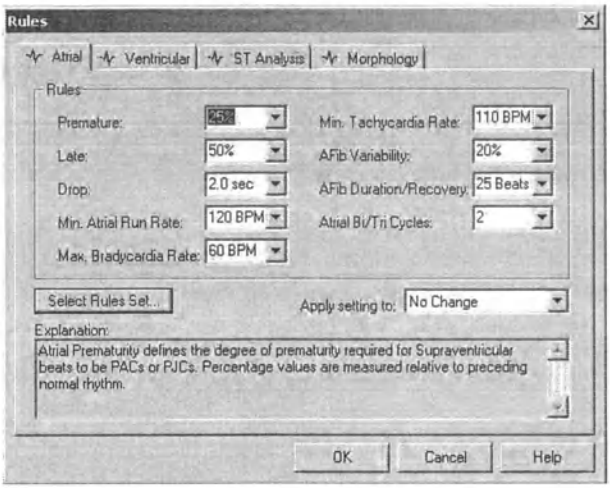
Заметная синусовая аритмия может приводить к появлению более длинных или коротких интервалов между сокращениями. Более длинные интервалы определяются алгоритмом как паузы, а соответствующие сердечные сокращения определяются как *Late* (Позднее) и *Drop* (Выпадение). Более короткие интервалы определяются алгоритмом как *Premature Atrial Contractions (PACs)* (Предсердные экстрасистолы (ПЭС)).

Чтобы избежать ошибочного определения сокращений как поздних сокращений или выпадений

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

Откроется диалоговое окно «Rules» (Правила).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 На вкладке Atrial (Предсердное) щелкните на раскрывающемся меню Late (Позднее) и увеличьте предельное значение параметра.

3 Щелкните на раскрывающемся меню Drop (Выпадение) и увеличьте предельное значение параметра.

4 Щелкните на раскрывающемся меню Apply Setting To (Применить настройку к) и выберите Everywhere (Ко всему).

Чтобы избежать ошибочного определения ПЭС

▶ На вкладке Atrial (Предсердное) в диалоговом окне «Rules» (Правила) щелкните на раскрывающемся меню Premature (Преждевременное) и увеличьте предельное значение параметра.

Нормальные комплексы QRS широкие с вариабельностью

Выполните указанные ниже действия, если в начале исследования у пациента не наблюдается частых эктопических желудочковых сокращений.

▶ Уберите отметку в поле Automatic Class Creation (Автоматическое создание классов) на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

Выпадения сокращений или поздние сокращения не подсчитываются или не выделяются

Чтобы повысить чувствительность сканера к выпадениям сокращений или поздним сокращениям

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

2 На вкладке Atrial (Предсердное) щелкните на раскрывающемся меню Late (Позднее) и/или Drop (Выпадение) и уменьшите значение параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если выпадения сокращений или поздние сокращения находятся в областях базовой линии с выраженными артефактами

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

2 На вкладке Morphology (Морфология) щелкните на раскрывающемся меню «Sensitivity/Noise» (Чувствительность/шум).

3 Выберите более высокое значение.

Выполнение этого действия означает, что сканер будет пытаться анализировать больше артефактов на базовой линии. Это может привести к появлению большего количества ложноположительных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ После того как сканирование возобновится, сканер будет анализировать артефакты на наличие аномальных событий. Если сокращений в области артефактов мало, дождитесь завершения сканирования и откорректируйте интервал с помощью значка функции «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) *Ignore/Restore* (Игнорировать/восстановить).

P- или T-зубцы выделяются или учитываются как сердечные сокращения

Высокие T- и P-зубцы могут классифицироваться как сердечные сокращения.

Чтобы избежать ошибочного определения таких сокращений

1 Щелкните на значке **Class** (Класс).

2 Щелкните на классе, в котором выделен T- или P-зубец.

3 Измените их классификацию на *Artifact* (Артефакт).

Если определение T- или P-зубца по-прежнему приводит к созданию новых классов

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

2 На вкладке Morphology (Морфология) уменьшите размер для одного или всех каналов ЭКГ.

Если при определении T- и P-зубцов в процессе сканирования по-прежнему открываются новые классы

▶ Во время автоматической остановки для создания новых классов щелкните на значке функции «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) на панели инструментов диагностики и выберите **Learn as Artifact** (Изучить как артефакт). (Возможно, для исправления этой ошибки потребуется несколько процедур изучения.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение критериев эпизода ST

Чтобы изменить критерии для эпизодов ST

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

2 Выберите каналы для настройки на вкладке ST Analysis (Анализ сегмента ST).

3 Нажмите одну из кнопок со стрелками справа от параметра, чтобы увеличить или уменьшить значение.

- Настройка параметров Minimum Duration (Минимальная продолжительность) и Minimum Separation (Минимальный интервал) происходит одновременно для всех трех каналов.
- Настройка параметра Hysteresis (Гистерезис) происходит одновременно для всех трех каналов.
- Параметры Elevation (Подъем), Depression (Депрессия) и Slope (Наклон) необходимо настраивать отдельно для каждого канала.

Определение сердечных сокращений/аритмии

В данном разделе приводятся сведения о процедурах устранения проблем, связанных с определением сердечных сокращений. Для получения общих сведений об описанных в данном разделе нарушениях сердечного ритма см. Приложение B, «Термины и понятия»..

Основным ритмом является фибрилляция предсердий

ПРИМЕЧАНИЕ Помните, что алгоритм анализирует только интервалы R-R. Он не распознает волны фибрилляции или трепетания предсердий на базовой линии. Все классификации фибрилляции предсердий основаны на сопоставлении регулярных и нерегулярных интервалов R-R.

Фибрилляция предсердий

Если в процессе сканирования фибрилляция предсердий НЕ учитывается как фибрилляция предсердий, попробуйте выполнить указанные ниже действия.

Чтобы отрегулировать настройки правил для фибрилляции предсердий

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила).

2 На вкладке Atrial (Предсердное) нажмите **Select Rules Set** (Выбрать набор правил).

3 Нажмите Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Нажмите **Use** (Использовать).

Если выбрано значение ALL (Все), все сокращения будут определяться как *Atrial Fibrillation* (Фибрилляция предсердий).

Периодическая фибрилляция предсердий

1 На вкладке Atrial (Предсердное) в диалоговом окне «Rules» (Правила) нажмите Afib Variability (Вариабельность при фибр. предсердий).

2 Увеличьте или уменьшите значение параметра.

3 Измените значение параметра Duration/Recovery (Продолжительность/восстановление).

Этот параметр позволяет установить, какое количество сокращений должно соответствовать процентному значению Afib (Фибр. предсердий), чтобы они определялись как «Atrial Fibrillation» (Фибрилляция предсердий).

Например, если для параметра «Variability» (Вариабельность) задано значение 10%, а для параметра «Duration/Recovery» (Продолжительность/восстановление) — 25 сокращений,

Интервалы R-R должны различаться на 10% для 25 сокращений («Duration» (Продолжительность)), чтобы алгоритм определял их как «Atrial Fibrillation» (Фибрилляция предсердий). После этого в конце фазы фибрилляции предсердий интервалы R-R должны оставаться регулярными на протяжении 25 сокращений («Recovery» (Восстановление)), чтобы алгоритм снова начал определять их как нормальный синусовый ритм.

Так как фибрилляция предсердий может варьироваться по частоте и количеству сокращений в эпизоде, может потребоваться несколько процедур настройки алгоритма, чтобы он начал правильно определять периодическую фибрилляцию предсердий.

Отсутствие фибрилляции предсердий

Если интервалы R-R нерегулярны из-за множественных ПЭС, преждевременных узловых сокращений, навязанного ритма с изменением частоты, навязанного ритма с периодическим спонтанным ритмом и другими видами предсердной аритмии, то алгоритм будет определять фибрилляцию предсердий.

Чтобы избежать ошибочного определения фибрилляции предсердий

1 На вкладке Atrial (Предсердное) в диалоговом окне «Rules» (Правила) нажмите Afib Variability (Вариабельность при фибр. предсердий).

2 Увеличьте процентное значение или отключите этот параметр, нажав OFF (Выкл.).

Непроводимые P-зубцы при интервалах R-R

Непроводимые P-зубцы часто приводят к появлению пауз в интервале R-R. Эти паузы можно определить и подсчитать, изменив критерии правил для поздних сокращений или выпадений сокращений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы повысить чувствительность алгоритма

1 На вкладке Atrial (Предсердное) в диалоговом окне «Rules» (Правила) щелкните на раскрывающемся меню Late (Позднее) или Drop (Выпадение).

2 Уменьшите значение параметра.

По завершении сканирования непроводимые P-зубцы должны учитываться как поздние сокращения или выпадения сокращений.

3 Чтобы просмотреть другие значимые области блока, щелкните на значке **Graph** (График) и просмотрите интервалы R-R или N-N.

Артефакты в минимальном и максимальном значениях ЧСС

Если при подсчете максимального значения ЧСС на базовой линии имеется артефакт, который определяется как сердечное сокращение, значение ЧСС рассчитывается неправильно.

Чтобы скорректировать максимальное значение ЧСС

1 Щелкните на значке **Events** (События).

2 На панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики щелкните на значке **Count Beat as Artifact** (Учитывать сокращение как артефакт).

3 Щелкните на неверно определенном артефакте на базовой линии.

4 Продолжайте выполнять эти действия до тех пор, пока значение ЧСС не станет правильным.

Если минимальное значение ЧСС рассчитывается неправильно из за блуждания изолинии или низкого вольтажа комплекса QRS

1 Щелкните на значке **Events** (События).

2 На панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики щелкните на значке **R-R Change** (Изменение интервала R-R).

3 Щелкните на неверно определенном интервале.

4 Продолжайте выполнять эти действия до тех пор, пока значение ЧСС не станет правильным.

Расширение нормального комплекса QRS

Если P-зубец, интервал P-R, комплекс QRS и интервал QT расширяются, а частота замедляется, возможна неисправность регистратора.

Если нормальный комплекс QRS расширяется и нет уверенности в том, является ли ритм синусовым

▶ Проверьте, есть ли P-зубцы перед широкими комплексами QRS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если каждому широкому комплексу QRS предшествуют P-зубцы, ритм все еще может быть синусовым, однако с перемежающейся блокадой ножек пучка Гиса.
- Если интервал P-R укорачивается и начальный вектор комплекса QRS нечеткий, то ритм является синусовым с перемежающимся ВПУ.
- Если P-зубцы отсутствуют или отделены от широких комплексов QRS, ритм может быть идиовентрикулярным или узловым с аберрацией.

ПРИМЕЧАНИЕ В очень редких случаях может присутствовать фибрилляция предсердий с аберрацией, если интервалы R-R характеризуются высокой степенью нерегулярности.

Серия сокращений ошибочно выделена как серия желудочковых экстрасистол

Чтобы изменить классификацию серии желудочковых экстрасистол, которая была определена неправильно

1. С помощью окна диагностики найдите текст *VRun* (Серия желудочковых экстрасистол).
2. Щелкните на значке **Class Edit** (Редактирование классов) и выберите неверно помеченные сердечные сокращения.
3. Нажмите **Correct to Normal** (Исправить на нормальное).
4. Нажмите **Learn Normal** (Изучить как нормальное) на панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения), чтобы серия определялась как *Atrial beats* (Предсердные сокращения).

В классах сердечных сокращений не отображаются классы «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения)

Чтобы изменить классификацию класса *Normal* (Нормальное) на *Alternate Normal* (Вариант нормального сокращения)

1. Щелкните на значке **Class** (Класс).
2. Щелкните на форме класса, классификацию которого вы хотите изменить на *Alternate Normal* (Вариант нормального сокращения).
3. Щелкните на значке **Reclassify as Alt. Normal** (Изменить классификацию на вариант нормального сокращения).
4. Присвойте соответствующую метку *Alternate Normal* (Вариант нормального сокращения).

   Теперь форма класса будет выделяться желтым цветом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы объединить все классы *Alternate Normal* (Вариант нормального сокращения), которые имеют одинаковую форму

1 Щелкните на значке **Class** (Класс).

2 Выберите все похожие формы классов *Alternate Normal* (Вариант нормального сокращения).

3 Щелкните на значке **Combine** (Объединить).

Шум

В данном разделе приводятся сведения о процедурах устранения проблем, связанных с шумом.

Слишком высокий уровень шума на записи

Чувствительность сканера при обработке записей с выраженными артефактами может быть слишком высокой.

Если артефакт вызывает проблемы

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила), затем щелкните на вкладке Morphology (Морфология).

2 Уменьшите размер для каналов с наиболее выраженными артефактами ЭКГ.

СОВЕТ Всегда помните, что при уменьшении размера ЭКГ снижается степень выраженности артефактов. Выполнение этого действия поможет вам практически во всех случаях, когда при исследовании обнаруживаются артефакты.

Чтобы избежать ошибочного определения сокращений, вызванного артефактами

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила), затем щелкните на вкладке Morphology (Морфология).

2 Уберите отметку в поле для каналов с максимальным уровнем шума.

Если артефакты по-прежнему вызывают проблемы

1 Щелкните на значке **Rules** (Правила), затем щелкните на вкладке Morphology (Морфология).

2 Щелкните на параметре Sensitivity/Noise (Чувствительность/шум) в раскрывающемся меню.

3 Уменьшите значение чувствительности.

Исключение событий, вызванных артефактами

Существует пять способов исключить события, вызванные артефактами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Редактирование с применением к общим данным

  Возможна ситуация, когда пациент много двигается в течение одного часа, что приводит к появлению артефактов, определяемых как *Ventricular Ectopy* (Желудочковая эктопия). После подтверждения того, что определение эктопии за этот час ошибочно, откройте таблицу «Ventricular» (Желудочковые сокращения) в заключительном отчете и удалите общие данные для этого часа. Это изменение применяется ко всем страницам заключительного отчета.

- Применение функции «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) к нескольким событиям

  Используйте этот метод для устранения случайных ошибок в рамках всего исследования. Если в рамках всего исследования имеются как действительные эктопические сокращения, так и ложные, выведите первое ложное сокращение в окно диагностики и выберите соответствующую команду редактирования. Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl и щелкайте на других маленьких полях, чтобы отредактировать ложноположительные результаты без их отображения по отдельности в окне диагностики.

- Отключение канала

  Если в одном из каналов постоянно присутствует выраженный шум, отключите этот канал на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

- Изменение настройки усиления

  Если в одном из каналов ЭКГ имеет настолько большой размер, что Т-зубцы выглядят как R-зубцы, уменьшите усиление на вкладке Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила). Если ЭКГ имеет слишком маленький размер, при котором появляются ложные паузы, увеличьте усиление.

- Удаление

  Если при просмотре страниц исследования обнаруживается промежуток времени с выраженными артефактами, выберите **Erase** (Удалить), нажмите и перетащите значок через область артефакта.

Прочее

В данном разделе приводятся сведения о процедурах устранения других проблем, которые не были описаны в предыдущих разделах.

Расхождения во времени запуска между приложением Holter и системой IntelliVue

Имейте в виду, что расхождение между временами запуска, зарегистрированными в отчете ЭКГ IntelliVue до и после обработки приложением Holter, может достигать 59 секунд. Причина в том, что время запуска в отчетах IntelliVue регистрируется и обозначается с точностью до секунд (ЧЧ:ММ:СС). Время запуска в отчетах IntelliVue, которые сканируются в приложении Holter, округляется в меньшую сторону до ближайшей минуты (ЧЧ:ММ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Невозможно изучить новый класс

Если в таблице со всеми шаблонами классов заканчивается место, появляется следующее предупреждение: Out of shapes needed for Learn/Extract (Дальнейшее изучение/извлечение форм невозможно).

Следуйте инструкциям, приведенным в окне предупреждения.

Открыто слишком много классов

В нижнем окне редактирования классов отображается много похожих комплексов, поскольку алгоритм выполняет тщательное изучение. Необходимо объединить шаблоны и уменьшить их количество. Таким образом вы определяете, что предпочтительнее разрешить алгоритму различать меньшее количество комплексов и сопоставлять большее количество комплексов с существующими шаблонами вместо того, чтобы создавать новые шаблоны для незначительных отклонений.

После объединения комплексов выполните предложенные ниже действия.

1 Выберите вкладку Morphology (Морфология) в диалоговом окне «Rules» (Правила).

2 Уберите отметку в поле Automatic Class Creation (Автоматическое создание классов).

Теперь сканер не будет открывать новые классы. Оператор может остановить работу в любое время или открыть новые классы с помощью функций автоматической остановки.

Неполадки регистратора

Сведения об устранении неполадок см. в *инструкции по эксплуатации* регистратора Philips.

Обращение в сервисную службу

Для получения помощи по телефону позвоните в ближайший центр технической поддержки.

Северная Америка

Страна	Номер телефона
Канада	(800) 323 2280
Мексика	01 800 710 8128
Пуэрто-Рико	1 787 754 6811
США	(800) 722 9377

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Южная Америка

Страна	Номер телефона
Аргентина	54 11 4546 7698
Бразилия	0800 701 7789
Чили	0800 22 3003
Колумбия	01 8000 11 10 10
Перу	51 1 620 6440

Европа

Страна	Номер телефона
Великобритания	44 0870 532 9741 Факс: 44 01737 23 0550
Австрия	43 1 60101 820
Бельгия	32 2 525 7102 (французский язык) 32 2 525 7103 (фламандский язык)
Чешская республика Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619
Дания	45 80 30 30 35
Финляндия	358 615 80 400
Франция	0 810 835 624
Германия	0180 5 47 5000
Греция Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619
Венгрия Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619
Италия	0800 232100
Нидерланды	31 40 27 211 27
Норвегия	47 800 84 080

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Европа *(продолжение)*

Страна	Номер телефона
Польша Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619
Румыния Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619
Россия Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619
Словацкая Республика Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619
Испания	34 90 230 4050
Швеция	46 200 81 00 10
Швейцария	0800 80 3000 (немецкий язык) 0800 80 3001 (французский язык)

Азия

Страна	Номер телефона
Австралия	1800 251 400
Китай	800 810 0038
Гонконг	852 2876 7578
Индия	1600 112 444
Индонезия	62 21 7910040, доб. 8610
Япония	81 0120 095 205
Корея	82 02 3445 9010
Малайзия	1800 886 188
Новая Зеландия	0800 251 400
Филиппины	63 2 8162617, доб. 875

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Азия *(продолжение)*

Страна	Номер телефона
Сингапур	1800 Philips
Тайвань	0800 005 616
Таиланд	02 614 3569

Африка и Ближний Восток

Страна	Номер телефона
Все страны Межрегиональный центр технической поддержки (находится в Нидерландах)	31 40 2781619

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

Использование расширенных опций сканирования

В этой главе описывается порядок настройки и использования расширенных опций сканирования.

Настройка расширенных опций

На вкладке Advanced (Расширенная) диалогового окна Customize (Настройка) доступны две дополнительные функции сканирования:

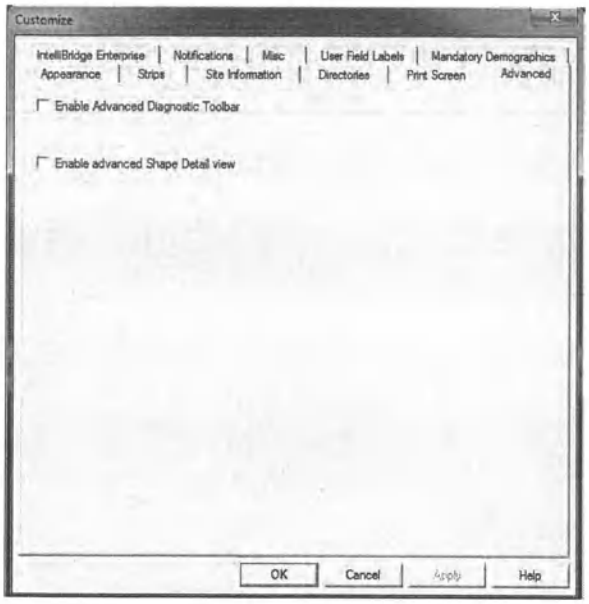
- Enable Advanced Diagnostic Toolbar (Включить панель инструментов расширенной диагностики) (стр. 8-2)
- Enable Advanced Shape Detail view (Включить отображение расширенных сведений о форме) (стр. 8-3)

Чтобы получить доступ к расширенным опциям сканирования

1 В строке меню выберите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка).
Откроется диалоговое окно «Customize» (Настройка).

2 Щелкните на вкладке Advanced (Расширенные).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Включение панели инструментов расширенной диагностики

На *панели инструментов расширенной диагностики* находятся кнопки, используемые для анализа сердечных сокращений в окне «Diagnostic» (Диагностика). Эту панель инструментов можно вывести на экран или скрыть, установив отметку в соответствующее поле на вкладке Advanced (Расширенная) диалогового окна Customize (Настройка).

Когда эта панель инструментов используется впервые, она отображается в левой нижней части окна. В случае ее перемещения, например, ближе к панели инструментов диагностики, при последующих сеансах работы с системой панель инструментов будет отображаться в новом местоположении.

Чтобы вывести на экран или скрыть панель инструментов расширенной диагностики

1. Установите для разрешения экрана компьютера значение не менее 1024 x 768 с помощью панели управления экраном Windows. Подробнее см. в документации по системе Windows.
2. Запустите приложение Holter.
3. В строке меню нажмите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка), а затем щелкните на вкладке Advanced (Расширенная).
4. Нажмите, чтобы установить/убрать отметку для пункта Enable Advanced Diagnostic Toolbar (Включить панель инструментов расширенной диагностики), и нажмите **OK**.
5. Выйдите и перезапустите приложение Holter.

   На панели инструментов диагностики появятся кнопки расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения).

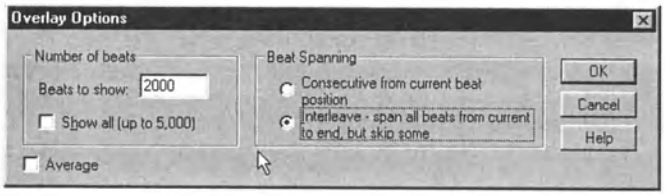
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные сведения о форме

Включенная функция расширенных сведений о форме позволяет использовать функцию охвата сердечных сокращений на экранах редактирования/совмещения сведений о сердечных сокращениях. Чтобы просмотреть параметры редактирования сведений, см. Гл. 5, «Редактирование данных сканирования».

Функция охвата сердечных сокращений — это расширенная опция совмещения. Эта опция определяет, как будут отображаться сердечные сокращения.

- Последовательно от начальной точки (например, сердечные сокращения 1–100, затем — 201–300 и т. д.) в выбранном классе.
- С чередованием на основе математической выборки в классе (например, 100 сердечных сокращений из класса 2014).
- Усредненные по сигналу составные (усредненные) сердечные сокращения для данной группы.



Чтобы включить функцию расширенных сведений о форме

1 Нажмите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка).

2 Щелкните на вкладке Advanced (Расширенные).

3 Нажмите, чтобы установить/убрать отметку для пункта Enable Advanced Shape Detail view (Включить отображение расширенных сведений о форме).

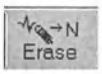
В окне сведений/совмещения/охвата сердечных сокращений отображаются расширенные опции совмещения.

Расширенная панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения)

Если включена расширенная панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в ретроспективном режиме, на панели инструментов диагностики отображаются следующие значки для редактирования отсканированных сердечных сокращений в окне «Diagnostic» (Диагностика):

Кнопка	Описание
	Позволяет выполнить коррекцию в рамках редактирования класса. Эта операция в рамках редактирования класса соответствует установке для всех сердечных сокращений одной формы значения «Normal» (Нормальное).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Описание
	Позволяет выполнить коррекцию в рамках редактирования класса. Эта операция в рамках редактирования класса соответствует установке для всех сердечных сокращений одной формы значения «Ventricular» (Желудочковое).
	Позволяет выполнить коррекцию в рамках редактирования класса. Эта операция в рамках редактирования класса соответствует установке для всех сердечных сокращений одной формы значения «Artifact» (Артефакт).
	Позволяет удалить класс и поместить все расчеты для этого класса в категорию «Normal» (Нормальное).
	Позволяет удалить класс и поместить все расчеты для этого класса в категорию «Ventricular» (Желудочковое).
	Позволяет удалить класс и поместить все расчеты для этого класса в категорию «Artifact» (Артефакт).
	Позволяет создать новый класс (аналогично функции «Learn» (Изучение)) типа «Normal» (Нормальное). Однако после создания класса весь файл анализируется повторно для всех сердечных сокращений, соответствующих только что созданной форме.
	Позволяет создать новый класс (аналогично функции «Learn» (Изучение)) типа «Ventricular» (Желудочковое). Однако после создания класса весь файл анализируется повторно для всех сердечных сокращений, соответствующих только что созданной форме.
	Позволяет создать новый класс (аналогично функции «Learn» (Изучение)) типа «Artifact» (Артефакт). Однако после создания класса весь файл анализируется повторно для всех сердечных сокращений, соответствующих только что созданной форме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

Работа с внешними носителями

Система Holter считывает данные с регистраторов DigiTrak XT и DigiTrak Plus в многоканальном формате и формате ЭКС.

Сканер получает данные с регистраторов DigiTrak Plus и DigiTrak XT и анализирует от 24 до 168 часов записи сердечной деятельности пациента (регистраторы DigiTrak XT поддерживают более длительный период сбора данных).

ПРИМЕЧАНИЕ Поддерживаются только регистраторы DigiTrak Plus и DigiTrak XT.

Регистратор DigiTrak XT

Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ DigiTrak XT — это твердотельный регистратор с питанием от батареи, рассчитанный на непрерывную запись данных амбулаторной электрокардиографии (АЭКГ) длительностью до 168 часов (7 суток). Он поддерживает обнаружение и запись импульсов ЭКС согласно соответствующим критериям обнаружения импульсов ЭКС по стандарту AAMI.

К расширенным возможностям относятся:

- Многодневная запись до 168 часов (7 дней)
- Переменная частота выборки — в настоящее время поддерживается частота 175 выборок в секунду
- Удобная навигация по пользовательским меню
- Усовершенствования рабочего процесса, включая возможность предварительного программирования личных данных пользователя
- Повышение надежности за счет усиленного разъема кабеля пациента
- Усовершенствованные возможности поддержки, включая удобные процедуры удаления и замены
- Усовершенствованная защита

Ниже приводятся примечания, касающиеся работы с регистратором DigiTrak XT.

- Если планируется проведение многодневных сеансов сканирования с использованием регистратора DigiTrak XT, компания Philips рекомендует установить приложение Holter на систему, которая превышает минимальные требования. Необходимо также установить размер 4 000 000 записей для таблицы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сокращений (память приложения). Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение параметров выделения памяти приложения» на стр. 10-18.

Общие сведения об использовании

Данные, собранные регистраторами Philips, передаются в систему Holter через док-станцию USB. Док-станция подключается к ПК через порт USB; для передачи данных регистратор необходимо установить в док-станцию.

ПРИМЕЧАНИЕ ПО сканера Holter и удаленного узла предназначено для обмена данными с док-станцией, подключенной через USB, в любой момент времени.

После подключения док-станции к ПК и установки регистратора в док-станцию операционная система обнаружит новое оборудование и выполнит установку соответствующего драйвера устройства.

Когда на экране регистратора появится метка DigiTrak, док-станция будет готова к загрузке данных. После этого можно начинать загрузку результатов сканирования в систему Holter.

Подробнее о настройке док-станции и регистраторов см. в *инструкциях по эксплуатации*, указанных ниже.

- Подробнее об использовании регистратора DigiTrak XT см. в документе *DigiTrak XT Recorder Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации регистратора DigiTrak XT, только на английском языке)*.
- Подробнее об использовании регистратора DigiTrak Plus см. в документе *DigiTrak Plus Recorder Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации регистратора DigiTrak Plus, только на английском языке)*.

Использование служебной программы регистратора

Используйте служебную программу регистратора в приложении Holter для предварительной загрузки личных данных нового пациента в регистраторы Philips. Личные данные пациента могут быть введены вручную либо извлечены из системы ADT/назначений (при наличии опции IntelliBridge Enterprise) или с помощью сканера штрихкода.

ВНИМАНИЕ! Используйте служебную программу регистратора только для предварительной загрузки в регистратор DigiTrak Plus или XT (либо удаления данных с них). Эта служебная программа удаляет ***все ЭКГ*** с носителя после нажатия кнопки *Write to* (Записать на).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предварительная загрузка в регистратор DigiTrak

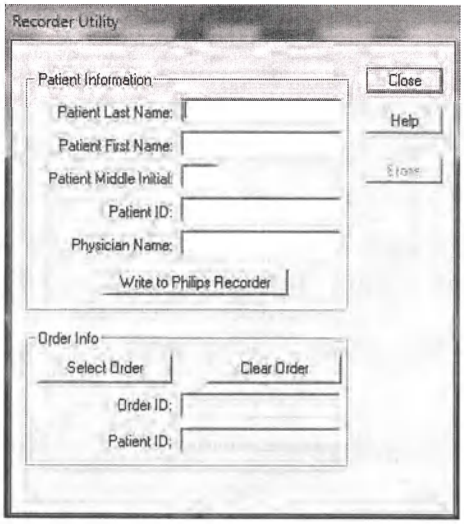
Чтобы предварительно загрузить личные данные пациента в регистратор DigiTrak во время работы приложения Holter

1 Извлеките батарею из регистратора.

2 Вставьте регистратор в док-станцию.

3 Нажмите **Tools > Recorder Utility** (Инструменты > Служебная программа регистратора).

Откроется окно служебной программы регистратора.



4 Чтобы ввести данные пациента вручную, введите данные пациента (фамилия, имя, идентификатор и т. д.) в поля «Patient Information» (Сведения о пациенте) и нажмите кнопку **Write to Philips Recorder** (Записать в регистратор Philips).

5 Чтобы извлечь данные пациента с помощью сканера штрихкода, удерживайте курсор в поле «Last Name» (Фамилия) и отсканируйте штрихкод.

Личные данные пациента будут автоматически выведены на экран. Нажмите кнопку **Write to Philips Recorder** (Записать в регистратор Philips).

ПРИМЕЧАНИЕ В случае использования программируемого сканера штрихкода отсканированные данные автоматически переносятся в соответствующие поля личных данных пациента.

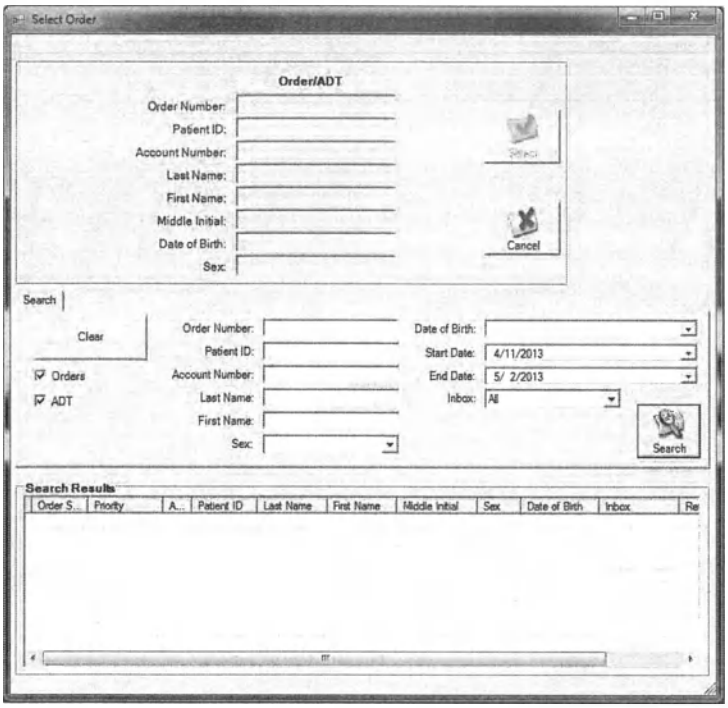
Перед началом сканирования необходимо ознакомиться со штрихкодами, используемыми в медицинском учреждении.

6 Чтобы извлечь данные пациента с помощью системы IntelliBridge Enterprise, нажмите кнопку **Select Order** (Выбрать назначение).

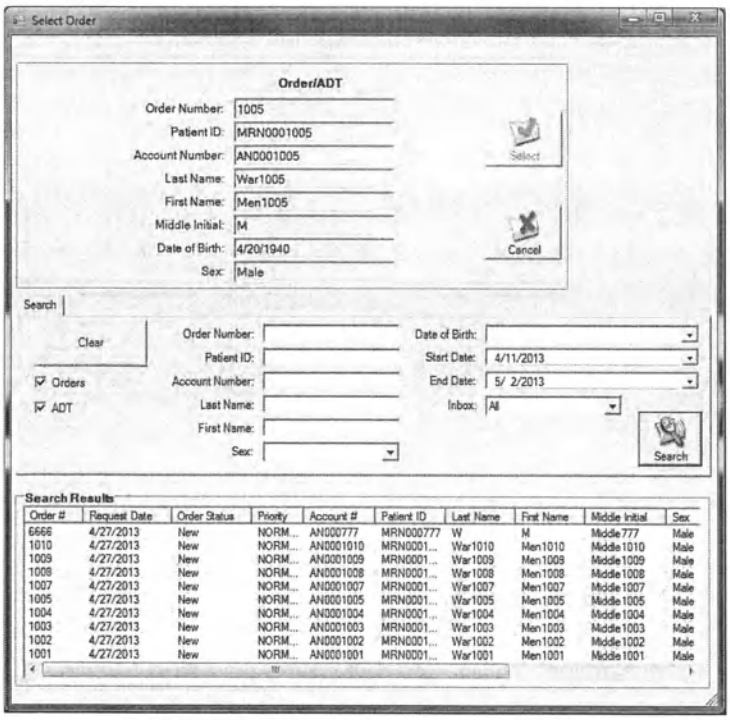
Откроется окно «Select Order» (Выбрать назначение). На вкладке Search (Поиск) в середине окна можно выполнять поиск назначений и/или записей ADT и фильтровать результаты по номеру назначения, идентификатору пациента, номеру учетной записи, фамилии, имени, полу и дате рождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ В поле «Start Date» (Дата начала) отображается дата за 3 недели до текущей даты. В поле «End Date» (Дата окончания) отображается текущая дата.



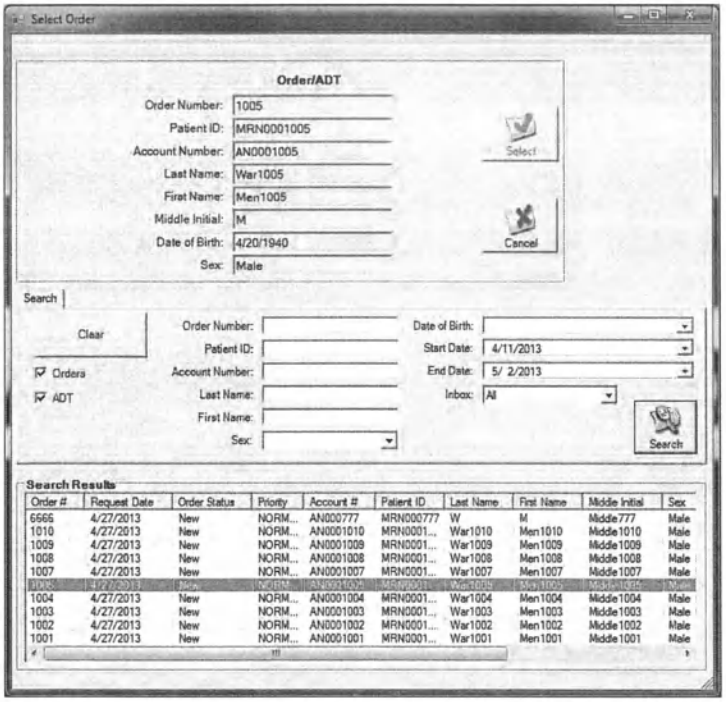
7 Введите необходимые критерии поиска и нажмите **Search** (Поиск), чтобы заполнить таблицу результатов поиска в нижней части окна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

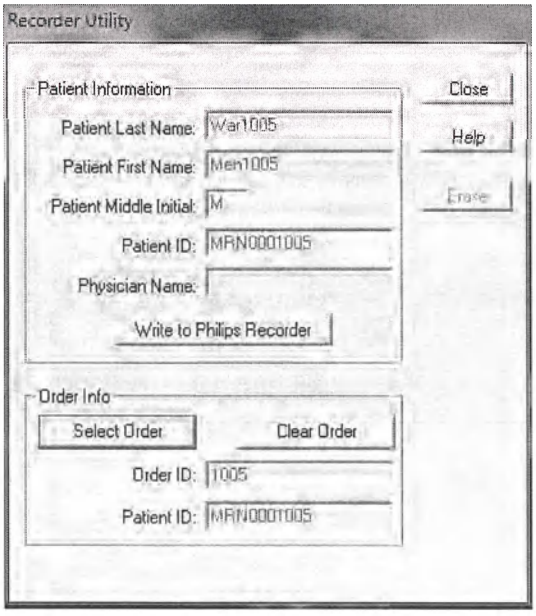
8 Щелкните на строке таблицы с нужными данными пациента.

Выбранные данные будут перенесены в поля пациента в верхней части окна.



9 Нажмите **Select** (Выбрать).

Окно «Select Order» (Выбрать назначение) закроется, и данные пациента будут перенесены в поля сведений о пациенте в окне служебной программы регистратора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Используя регистраторы Philips, следите за тем, чтобы регистратор ***не*** отсоединялся, когда в строке состояния приложения Holter мигает сообщение «Preloading» (Предварительная загрузка). Если вы случайно отсоединили регистратор во время предварительной загрузки, перезапустите систему, чтобы удалить данные с регистратора. **Если регистратор отсоединить раньше времени, данные ЭКГ будут повреждены.**

10 Нажмите кнопку **Write to Philips Recorder** (Записать в регистратор Philips).

Обновление микропрограммного обеспечения регистратора для суточного мониторирования ЭКГ DigiTrak

Процедуры обновления для регистраторов DigiTrak Plus и DigiTrak XT различаются.

- Микропрограммное обеспечение регистратора DigiTrak XT обновляется непосредственно с помощью программы Windows Explorer.

  Обновления микропрограммного обеспечения предоставляются на CD-диске DigiTrak XT. Кроме того, обновления публикуются на сайте InCenter (incenter.medical.philips.com) компании Philips. Самые свежие обновления программного и микропрограммного обеспечения можно найти на веб-сайте InCenter.

ПРИМЕЧАНИЕ Если у вас нет идентификатора пользователя сайта InCenter, щелкните на сайте ссылку *Need Help* (Требуется помощь), затем зарегистрируйте учетную запись.

- Микропрограммное обеспечение регистратора DigiTrak Plus обновляется с помощью служебной программы DigiTrak Plus Updater. См. раздел стр. 9-7.

Прежде чем начать

Загрузите обновленный файл микропрограммного обеспечения с веб-сайта InCenter или вставьте CD-диск регистратора с файлом в дисковод.

Обновление микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak XT

Чтобы обновить микропрограммное обеспечение регистратора DigiTrak

1 Извлеките аккумулятор из регистратора DigiTrak.

2 Поместите регистратор в док-станцию.

В программе Windows Explorer регистратор отображается как BRAEMAR_INC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Найдите файл обновления, записанный на компакт-диске или сохраненный в компьютере.

4 Щелкните правой кнопкой мыши на соответствующем файле .upg и перетащите его к значку регистратора BRAEMAR_INC, а затем выберите пункт **Copy Here** (Копировать сюда) во всплывающем меню.

Обновление микропрограммного обеспечения копируется в регистратор.

5 Извлеките регистратор из док-станции и повторно установите его, либо вставьте новый аккумулятор.

Начнется процесс обновления.

ПРИМЕЧАНИЕ Не прерывайте процедуру обновления.

На экране регистратора отображаются следующие сообщения.

Reading UPG file... Do not remove battery or change cables Section 1... (Чтение файла UPG...Не извлекайте батарею и не меняйте кабели. Часть 1...)	Reading UPG file... Do not remove battery or change cables Section 2... (Чтение файла UPG... Не извлекайте батарею и не меняйте кабели. Часть 2...)	Update complete Press < and ↵ to erase card (Обновление завершено. Нажмите < и ↵, чтобы очистить карту памяти)

6 Нажмите клавиши< и ↵ , чтобы очистить карту памяти.

ПРИМЕЧАНИЕ Этот конечный этап НЕОБХОДИМ для завершения обновления микропрограммного обеспечения. Если по той или иной причине аккумулятор извлечен до завершения процесса обновления, то при следующей установке аккумулятора процесс обновления повторится.

Процедура обновления завершена.

Обновление микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus

Обновление микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus возможно только в следующих 32-битных операционных системах:

- Windows XP Professional с пакетом обновления 3 (SP3)
- Windows 7 (32-битная) без пакета обновления 1 (SP1)

ПРИМЕЧАНИЕ Регистраторы DigiTrak Plus не работают с 64-битными операционными системами.

Убедитесь, что в регистратор DigiTrak Plus установлено микропрограммное обеспечение версии 4.1.11.

Чтобы проверить наличие микропрограммного обеспечения версии 4.1.11 в регистраторе DigiTrak Plus

1 Дважды щелкните на значке **DigiTrak Plus Firmware Update Utility** (Служебная программа обновления микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus) на рабочем столе или выберите служебную программу в меню **Start >**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Programs > DigitTrak Plus Firmware Updater 5.6 (Пуск > Программы > Программа обновления микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus 5.6).

2 Если на экране отображается текст **NEW FIRMWARE VERSION 4.1.11** (Новая версия микропрограммного обеспечения 4.1.11), установка служебной программы обновления микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus успешно выполнена.

Чтобы загрузить микропрограммное обеспечение версии 4.1.11 в регистратор DigiTrak Plus

Чтобы установить микропрограммное обеспечение версии 4.1.11 в регистратор DigiTrak Plus, можно обратиться в региональный центр технической поддержки компании Philips либо загрузить служебную программу с веб-сайта Philips InCenter (https://incenter.medical.philips.com).

1 Введите данные для входа на веб-сайте InCenter или зарегистрируйтесь с помощью приложения Software Updates (Обновления ПО):

   a Выберите **Service > Software > Software Downloads > Diagnostic ECG** (Сервис > ПО > Загрузка ПО > Диагностическая ЭКГ).

   b Выберите **Holter > 860277-DigiTrak Plus Holter Recorders** (Приложение Holter > Регистраторы для суточного мониторирования ЭКГ DigiTrak Plus (860277)).

   c Выберите **DigiTrak Plus Firmware Version 4.1.11 Update Utility Version 5.6** (Служебная программа обновления микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus версии 4.1.11., версия 5.6).

   d Ответьте на ряд вопросов во всплывающих окнах, после чего служебная программа будет успешно загружена в указанное местоположение на ПК.

2 Инструкции по обновлению каждого регистратора для суточного мониторирования ЭКГ DigiTrak Plus смотрите ниже в разделе «Чтобы обновить микропрограммное обеспечение регистратора DigiTrak Plus».

ПРИМЕЧАНИЕ Микропрограммное обеспечение регистратора Digitrak Plus версии 4.1.11 совместимо только с прикладным программным обеспечением Philips Holter 2.9 и 3.0.

Чтобы обновить микропрограммное обеспечение регистратора DigiTrak Plus

1 Убедитесь, что приложение Holter не запущено в системе.

2 Дважды щелкните на значке **DigiTrak Plus Firmware Update Utility** (Служебная программа обновления микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus) на рабочем столе или выберите служебную программу в меню **Start > Programs > DigitTrak Plus Firmware Updater 5.6** (Пуск > Программы > Программа обновления микропрограммного обеспечения регистратора DigiTrak Plus 5.6).

3 Подключите регистратор DigiTrak Plus к компьютеру с помощью док-станции USB.

Подождите, пока в окне не появятся сведения о присвоении буквенного обозначения диску регистратора, а также сведения о текущей версии микропрограммного обеспечения, номере по каталогу и серийном номере регистратора.

4 Установите отметку рядом с буквенным обозначением диска регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать процедуру загрузки микропрограммного обеспечения.

В приложении откроется диалоговое окно с запросом на подтверждение обновления, а также предупреждение о том, что USB-кабель должен оставаться подсоединенным к регистратору и компьютеру в течение всей процедуры загрузки микропрограммного обеспечения.

6 Нажмите **OK**, чтобы продолжить работу.

Если эта или более поздняя версия микропрограммного обеспечения уже установлена в регистратор, появится сообщение с просьбой подтвердить загрузку микропрограммного обеспечения. Нажмите **Yes** (Да), чтобы продолжить работу.

Приложение начнет процедуру загрузки и будет отображать ход ее выполнения. Ход загрузки отображается на дисплее регистратора DigiTrak Plus. По завершении обновления появится сообщение о том, что обновление выполнено.

7 Нажмите **OK**, чтобы закрыть сообщение.

8 Снимите регистратор с док-станции.

9 Если имеются дополнительные регистраторы, для которых требуется обновление, повторите процедуру с действия 3.

10 По завершении нажмите **Exit** (Выход), чтобы выйти из программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10

Настройка сканера Holter

Настройка работы сканера Holter выполняется с помощью диалоговых окон, которые описаны в данном разделе. В диалоговых окнах отображаются параметры, связанные с постоянно используемыми функциями.

Меню выбора языка

Для отображения меню, анализа, отчетов и панелей инструментов приложения Holter доступны перечисленные ниже языки.

- Английский
- Испанский (Европа)
- Французский (Европа)
- Немецкий
- Итальянский
- Португальский
- Нидерландский
- Шведский
- Китайский (упрощенный китайский).

Настройка экрана приложения Holter

Основной экран сканера Holter можно легко настроить, используя указанные ниже способы.

- Перемещение и настройка панелей инструментов
- Выбор внешнего вида приложения (схем)
- Настройка отдельных элементов, например параметров отображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа с панелями инструментов

Каждую из четырех основных панелей инструментов (основных инструментов, инструментов сканирования, диагностики, расширенной диагностики) можно переместить в нужное положение. Кроме того, можно настраивать элементы на этих панелях (стр. 10-2).

Перемещение панелей инструментов

По умолчанию основная панель инструментов находится в верхней части экрана, панель инструментов сканирования — в левой части экрана, панель инструментов диагностики — в правой части экрана, а панель инструментов расширенной диагностики, когда она включена, находится в нижней части экрана. Крупные панели инструментов можно перемещать по экрану приложения Holter, щелкая на крае панели и двигая (прикрепляя) ее.

При включении панели инструментов расширенной диагностики (**Tools > Customize > Advanced** (Инструменты > Настройка > Расширенная)) она по умолчанию появится в левом нижнем углу окна. После перемещения панель инструментов всегда будет появляться в выбранном положении.

Настройка панелей инструментов

Пользователь может настроить содержимое четырех основных панелей инструментов: основных инструментов, инструментов сканирования, диагностики и расширенной диагностики. Можно добавлять, перемещать и удалять кнопки в зависимости от особенностей рабочего процесса. На каждую панель можно добавлять любые кнопки без ограничений.

Настройки панелей инструментов запоминаются для каждого пользователя и действуют для всех последующих сеансов.

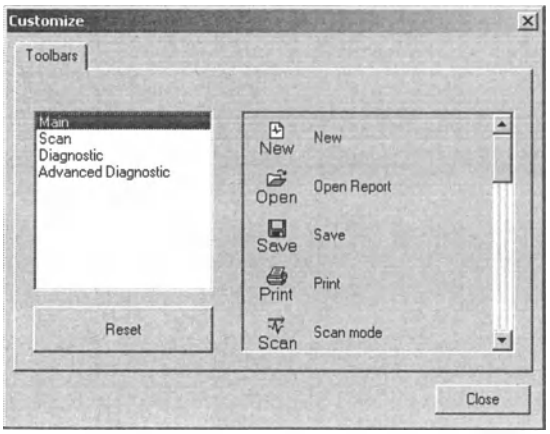
Настройка выполняется в диалоговом окне «Customize Toolbars» (Настройка панелей инструментов).

Чтобы настроить панель инструментов

1 В строке меню приложения Holter выберите **Tools > Customize Toolbars** (Инструменты > Настройка панелей инструментов).

Откроется диалоговое окно «Customize Toolbars» (Настройка панелей инструментов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Проверьте все панели инструментов и определите, как их нужно изменить.

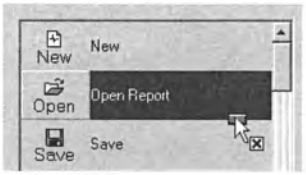
Попробуйте различные варианты, чтобы понять, какая конфигурация лучше всего подходит для вашего рабочего процесса.

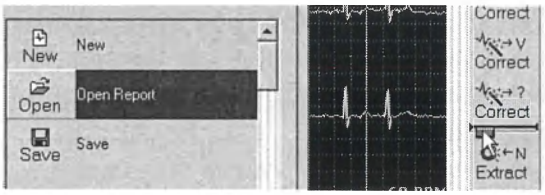
3 Добавлять, перемещать и удалять кнопки можно указанными ниже способами.

a В левой области диалогового окна выберите панель инструментов, кнопки которой вы собираетесь использовать. Эти кнопки появятся в правой области окна. Для просмотра кнопок другой панели инструментов выберите ее в левой области окна.

b Щелкните на кнопке в правой области и перетащите ее на любую из четырех панелей инструментов в окне.

При выборе кнопки и до ее перемещения в подходящее место на панели инструментов на курсоре отображается небольшой крестик (см. первое изображение ниже). Затем вместо крестика появляется черная линия, которая показывает, что кнопку можно отпустить (см. второе изображение ниже).





c Выбирайте кнопки на одной панели инструментов и перетаскивайте их на другую панель.

d Измените порядок кнопок на панели инструментов, щелкнув на кнопке и перетащив ее в новое место.

e Удалите кнопку с панели инструментов, щелкнув на кнопке и перетащив ее за пределы панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

f Чтобы восстановить стандартное расположение кнопок на панели инструментов, выберите ее название в левой области окна и нажмите **Reset** (Сброс).



g После завершения настройки нажмите **Close** (Закрыть), чтобы подтвердить настройки и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Разделительные полосы на панели инструментов нельзя переместить или удалить.
- Можно удалить все кнопки на панели инструментов, но это не приведет к удалению самой панели.
  Единственный способ скрыть панель стандартных или диагностических инструментов — убрать соответствующую отметку в меню «Toolbar» (Панель инструментов) (**View > Toolbar** (Вид >Панель инструментов)). Единственный способ отобразить или скрыть панель инструментов расширенной диагностики — изменить параметры в диалоговом окне «Customize» (Настройка) на вкладке «Advanced» (Расширенная).

Подробнее о перемещении панелей инструментов см. в разделе «Перемещение панелей инструментов» на стр. 10-2.

Параметры отображения ЭКГ

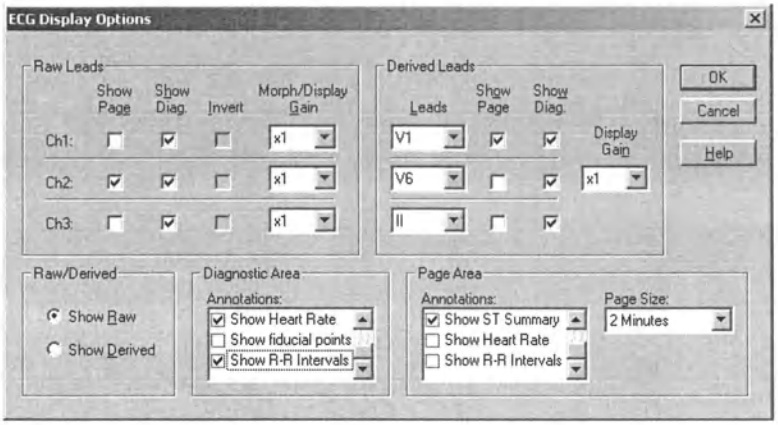
Параметры окна диагностики

▶ Выберите **Display** (Отображение) на основной панели инструментов.

Откроется диалоговое окно «ECG Display Options» (Параметры отображения ЭКГ).

Это диалоговое окно используется для настройки каналов/отведений, усиления, аннотаций и размера области отображения необработанных и реконструированных отведений в окне сканирования/диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



«Raw Leads» (Необработанные отведения)

Для каждого канала доступны указанные ниже функции.

- Отображение отведения в области постраничного просмотра и/или в окне диагностики
- Инвертирование сигнала (только для подключения без использования метода EASI)
- Выбор усиления (от x0,25 до x4), значение по умолчанию — x1

«Derived Leads» (Реконструированные отведения)

Для каждого отведения доступны указанные ниже функции.

- Выбор от одного до трех отведений (по умолчанию используются отведения VI, V6 и II)
- Отображение отведения в области постраничного просмотра и/или в окне диагностики
- Выбор усиления (от x0,25 до x4), значение по умолчанию — x1

«Raw/Derived» (Необработанные/реконструированные)

Выберите отображение необработанных или реконструированных отведений.

«Diagnostic Area/Page Area Annotation» (Аннотирование области диагностики/области постраничного просмотра)

Выберите элементы из списка для отображения в окнах сканирования и диагностики:

- «Off» (Выкл.): сокращения не аннотируются
- «Annotate Normals» (Аннотировать нормальные)
- «Annotate Arrhythmias» (Аннотировать аритмии)
- «Show ST Summary» (Показывать сводный отчет ST)
- «Show Heart rate» (Показывать ЧСС)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «Show Fiducial points» (Показывать исходные точки)
- «Show R-R interval» (Показывать интервал R-R)

«Page Size» (Размер области постраничного просмотра)

Пользователь может выбрать объем данных/размер отдельных сокращений, отображаемых на *одной странице отсканированной ЭКГ*. Размер измеряется в минутах непрерывной ЭКГ с верхнего левого до нижнего правого угла.

Чтобы увеличить размер ЭКГ, выберите меньшее количество минут.

Размер ЭКГ варьируется от малого (отображение 20 минут) до очень большого (1 минута). Значение по умолчанию — 2 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ Открытое окно диагностики перекрывает верхнюю часть текущего окна, и область просмотра данных перемещается вниз. Относительный размер экрана диагностики можно настроить, выбрав **Tools > Configuring Class Edits** (Инструменты >Настройка редактирования классов).

«Alternate Page Size» (Другой размер области постраничного просмотра)

Другой размер области постраничного просмотра настраивается с помощью значка **Alt. View** (Другой вид) на панели инструментов сканирования. Настройка другого вида выполняется так же, как настройка окна диагностики.

1. Щелкните на значке **Alt. View** (Другой вид) на панели инструментов сканирования.
2. Щелкните правой кнопкой мыши в окне диагностики.
3. Выберите **Display Options** (Параметры отображения).
4. В открывшемся диалоговом окне «ECG Display Options - Alternate» (Параметры отображения ЭКГ — другие), выберите другой размер области постраничного просмотра (список «Page Size» (Размер области постраничного просмотра) находится в нижнем правом углу).

ПРИМЕЧАНИЕ С помощью данной процедуры можно установить другой вид для размера области постраничного просмотра, но пользователь может также настроить другой вид для отведений, каналов и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

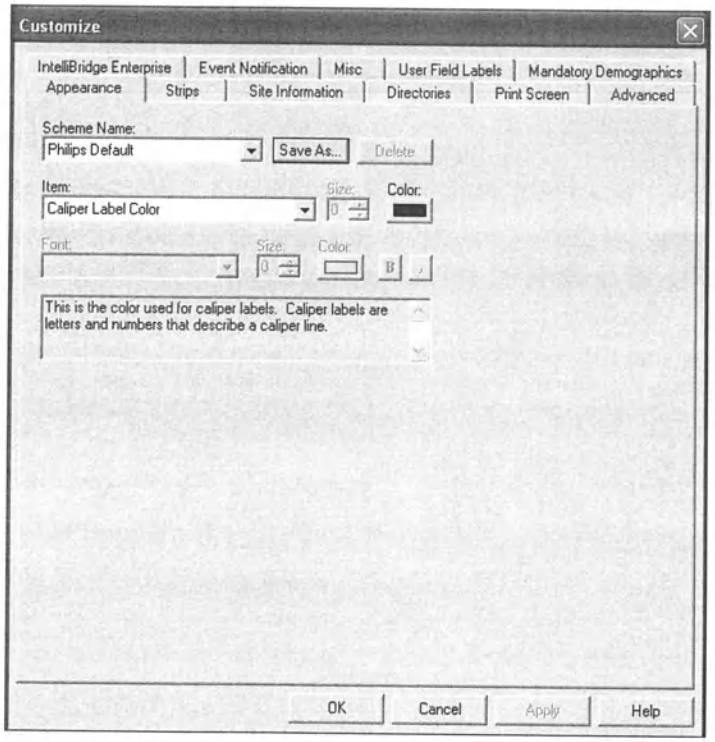
Настройка внешнего вида и работы приложения Holter

С помощью диалогового окна «Customize» (Настройка) в меню **Tools** (Инструменты) можно настроить внешний вид и работу приложения Holter.

Чтобы настроить приложение

▶ Выберите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка).

Откроется диалоговое окно «Customize» (Настройка).



ПРИМЕЧАНИЕ Вкладки *User Field Labels* (Метки полей пользователя) и *Mandatory Demographics* (Обязательные личные данные) отображаются ТОЛЬКО при открытии этого диалогового окна с экрана запуска приложения до начала сеанса пациента. Эти настройки нельзя изменить после запуска сеанса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таблице ниже перечислены функции, доступные в диалоговом окне «Customize» (Настройка).

Табл.10-1 Параметры диалогового окна «Customize» (Настройка)

Название вкладки	Описание
Appearance (Внешний вид)	Настройка параметров названия схем, линий, шрифтов, цветов и отображения. См. разделы «Настройка экрана приложения Holter» на стр. 10-1 и «Параметры вкладки «Appearance» (Внешний вид)» на стр. 10-11.
Strips (Фрагменты)	Установка длины фрагментов от 6 до 7 секунд (6000–7000 миллисекунд). При записи фрагмента, который превышает заданную длину, приложение Holter создает второй фрагмент из этого «излишка» длины. Как указано в диалоговом окне, установленная настройка применяется только к последующим фрагментам (длина текущих фрагментов не изменяется).
Site Information (Сведения об учреждении)	Введите текст, который должен отображаться в верхней части страницы краткого содержания отчета. Здесь можно указать название, адрес, номер телефона, а также дополнительные сведения в двух полях пользователя. В отчет можно добавить логотип учреждения, поместив его (необходим файл формата *.emf) в каталог приложения Holter, который обычно находится по адресу C:\Program Files\Holter\.
Directories (Каталоги)	Укажите каталоги, которые будут использоваться для временного хранения файлов входных данных в формате .rf, а также для сбора отладочной информации.
Print Screen (Печать снимка экрана)	Настройка вывода информации при нажатии клавиши *Print Screen*. Доступны два параметра. ■ Печать снимка всего экрана, включая меню и панели инструментов, или только его центральной части. ■ Выбор режима черно-белой (опция Newspaper (Газетный текст)) или цветной печати для удобства чтения при использовании черно-белого принтера. В режиме Newspaper (Газетный текст) используется меньше чернил. При печати снимка экрана этим способом имя и идентификатор пациента отображаются в верхней части экрана.
Advanced (Расширенная)	Включение расширенной панели инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики и отображения расширенных сведений о форме. Подробнее см. в Гл. 8, «Использование расширенных опций сканирования».
IntelliBridge Enterprise	Укажите URL-адрес, название учреждения и пароль сервера IntelliBridge Enterprise для двустороннего обмена данными с системой HIS/EMR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.10-1 Параметры диалогового окна «Customize» (Настройка) *(продолжение)*

Название вкладки	Описание
Event Notification (Уведомление о событии)	Выберите триггеры уведомлений о событиях, адреса электронной почты получателей и стандартный текст уведомления (тему и текст сообщения).
User Field Labels (Метки полей пользователя)	Если на вкладке Misc (Прочее) установлена отметка для пункта Extended Demographics User Fields (Поля пользователя для расширенных личных данных), применяются указанные ниже изменения. ■ В диалоговом окне «Customize» (Настройка) отображается вкладка User Fields (Поля пользователя), на которой можно установить произвольные метки для полей пользователя. ■ При запуске нового сканирования отображается экран для ввода дополнительных сведений о пациенте с настроенными полями пользователя. Дополнительные сведения см. в разделе «Работа с полями пользователя» на стр. 10-12.
Mandatory Demographics (Обязательные личные данные)	**ПРИМЕЧАНИЕ** Эта вкладка доступна только при открытии диалогового окна «Customize» (Настройка) с экрана запуска приложения. Выберите личные данные пациента, обязательные для ввода при каждом новом сеансе сканирования. Подробнее см. в разделе «Настройка полей обязательных личных данных» на стр. 10-14.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

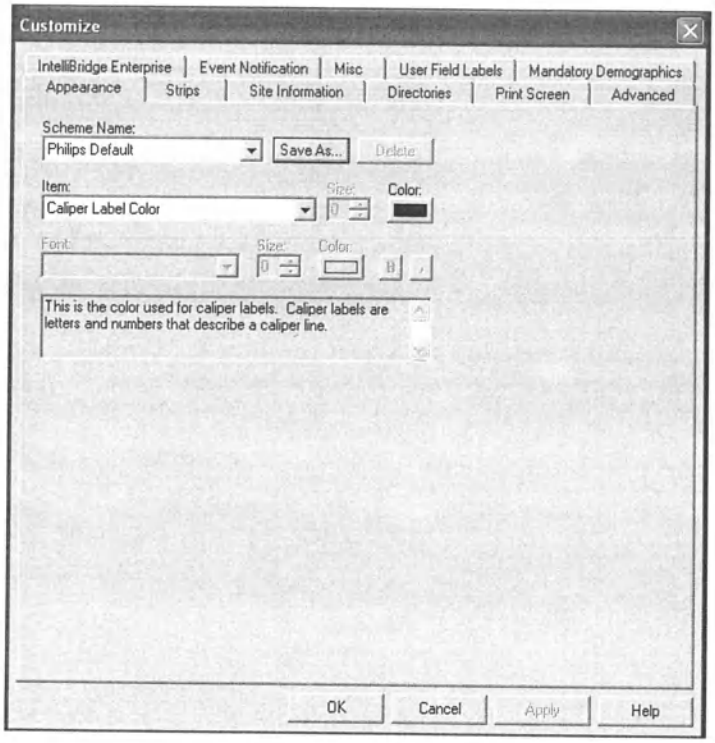
Табл.10-1 Параметры диалогового окна «Customize» (Настройка) *(продолжение)*

Название вкладки	Описание
Misc (Прочее)	■ Параметры сжатия сохраняемых файлов. В случае регулярной передачи файлов (например, между центральной станцией и удаленными узлами) можно включить функцию сжатия, однако данная процедура занимает определенное время. Отключите функцию сжатия для более быстрого сохранения файлов. Подробнее см. в документе *Remote/Central Link Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации приложения Remote/ CentralLink, только на английском языке)*. ■ Включите поля пользователя для расширенных личных данных. См. раздел «Работа с полями пользователя» на стр. 10-12. ■ Настройте отображение сведений о пациенте при открытии файлов приложений Holter и Remote Link. См. раздел «Открытие файла» на стр. 5-3. ■ Увеличьте или уменьшите объем памяти, выделенный для проведения сканирования (*размер таблицы сокращений*). Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение параметров выделения памяти приложения» на стр. 10-18. **ПРИМЕЧАНИЕ** В случае недостаточного объема памяти для сканирования изменения отсканированных данных отменяются из-за невозможности их сохранения в память для обработки. Данные на исходном устройстве сохраняются, но сканирование необходимо повторять. ■ Скройте панель инструментов диагностики, когда не отображается окно диагностики. ■ Включите или отключите функцию аутентификации пользователя при запуске приложения Holter. См. раздел «Настройка аутентификации пользователя» на стр. 10-15.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры вкладки «Appearance» (Внешний вид)

Пользователь может настроить цвета линий, фона, обозначений сокращений, например сетки ЭКГ, и других элементов в приложении Holter. Можно изменить существующую цветовую схему или создать новую.



Чтобы настроить цвет

1 Выберите название схемы в раскрывающемся списке Scheme Name (Название схемы).

Чтобы проверить, как снимок экрана будет выглядеть при печати на черно-белом принтере, рекомендуется использовать схему *Newspaper* (Газетный текст).

2 Выберите элемент в раскрывающемся списке Item (Элемент).

3 Выберите свойства (например, другой шрифт или цвет) в списке доступных параметров на экране.

4 При необходимости повторите действия 2 и 3.

5 Если изменяется существующая схема, нажмите **OK**.

Если создается новая схема, нажмите **Save As** (Сохранить как) и введите название в диалоговом окне «Save Scheme» (Сохранить схему).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

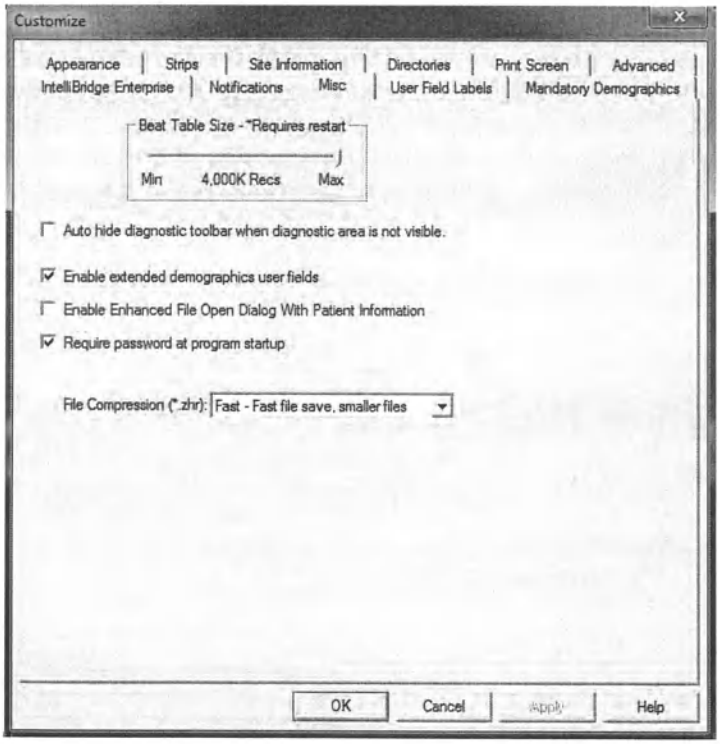
Работа с полями пользователя

Пользователь может задать произвольные метки для полей пользователя (до 20). Если поля пользователя включены, данные для них вводятся перед началом каждого нового сеанса сканирования.

Включение полей пользователя

Чтобы включить отображение полей пользователя во время настройки нового сканирования

1 Щелкните на вкладке Misc (Прочее) в диалоговом окне «Customize» (Настройка) (**Tools > Customize**) (Инструменты >Настройка).



2 Установите отметку для пункта Enable extended demographics user fields (Включить поля пользователя для расширенных личных данных).

3 Нажмите **OK**.

Настройте метки, как описано ниже.

Настройка меток полей пользователя

Во время настройки нового сканирования можно добавлять дополнительные сведения о пациенте в поля пользователя (до 20). Ниже приведена процедура настройки меток для этих полей.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед определением произвольных меток убедитесь, что отображается экран запуска приложения. В противном случае в диалоговом окне «Customize» (Настройка) не будет отображаться вкладка *User Fields* (Поля пользователя).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

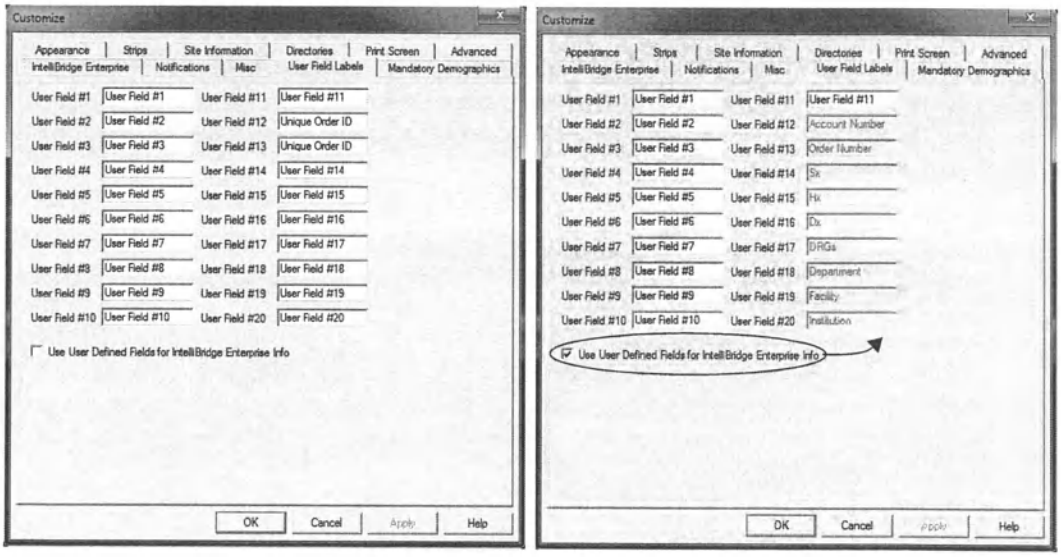
Чтобы настроить метки полей пользователя

1 Перейдите на экран запуска приложения.

Один из способов перехода на экран запуска приложения — нажать кнопку **New** (Новое) и закрыть диалоговое окно «New Patient» (Новый пациент).

2 Выберите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка).

3 Щелкните на вкладке User Field Labels (Метки полей пользователя) в диалоговом окне «Customize» (Настройка).



4 Замените текст *User Field #* (Поле пользователя №) в полях, которые будут использоваться, нужной меткой, например *Billing #* (Счет №) или *Order ID* (Идентификатор назначения) и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ Если установлена опция входящего соединения с системой IntelliBridge Enterprise, при установке отметки для пункта «Use User Defined Fields for IntelliBridge Enterprise Info» (Использовать пользовательские поля для сведений системы IntelliBridge Enterprise) пользовательские поля #13–20 автоматически заполняются дополнительными метками системы IntelliBridge Enterprise. Если необходимо добавить эти дополнительные метки системы IntelliBridge Enterprise в отчет, на вкладке Misc (Прочее) нужно также установить отметку для пункта «Enable extended demographics user fields» (Включить поля пользователя для расширенных личных данных).

5 После завершения настройки нажмите **Apply** (Применить).

При запуске нового сканирования будет отображаться экран дополнительных сведений о пациенте с просьбой ввести данные в указанные поля.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы сделать заполнение каких-либо полей обязательным во время настройки нового сканирования, установите отметки для соответствующих полей на вкладке *Mandatory Demographics* (Обязательные личные данные). Подробнее см. ниже.

6 После завершения настройки всех необходимых функций в этом диалоговом окне нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка полей обязательных личных данных

Пользователь может указать тип данных, ввод которых обязателен для каждого нового сеанса сканирования. По умолчанию обязательными являются следующие поля:

- «Sex» (Пол) (значение по умолчанию — «M» (Мужской))
- «Test Date» (Дата регистрации) (значение по умолчанию — вчерашняя дата)
- «Analysis Date» (Дата анализа) (значение по умолчанию — текущая дата)
- «Hookup Time» (Время записи) (значение по умолчанию — «12:00 PM»). При использовании регистратора DigiTrak Plus временная метка загружается с него.

Чтобы указать поля личных данных в качестве обязательных

ПРИМЕЧАНИЕ Перед определением произвольных меток убедитесь, что отображается экран запуска приложения. В противном случае в диалоговом окне «Customize» (Настройка) не будет отображаться вкладка *Mandatory Demographics* (Обязательные личные данные).

1. Перейдите на экран запуска приложения.

   Один из способов перехода на экран запуска приложения — нажать кнопку **New** (Новое) и закрыть диалоговое окно «New Patient» (Новый пациент).

2. В строке меню выберите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка).

3. Щелкните на вкладке Mandatory Demographics (Обязательные личные данные) в диалоговом окне «Customize» (Настройка).

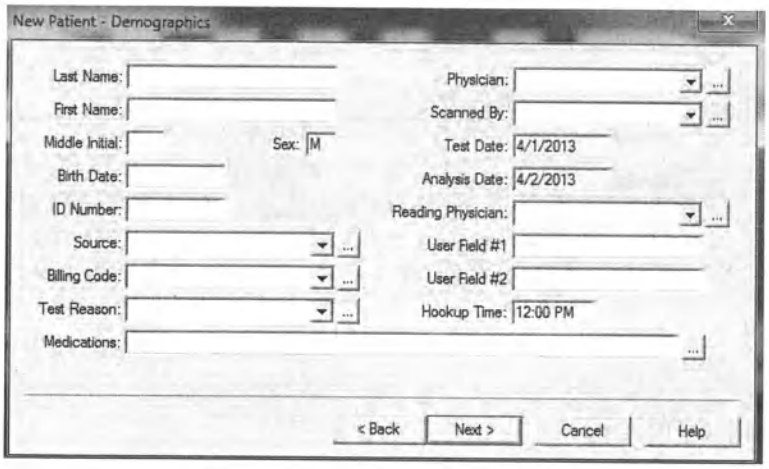


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Установите отметки для полей, которые нужно сделать обязательными для заполнения во время настройки нового сканирования, и нажмите **Apply** (Применить).

Выбранные поля становятся обязательными для заполнения *в дополнение к* обязательным полям по умолчанию.

Во время настройки сканирования поля, обязательные для заполнения, выделяются желтым цветом (см. пример ниже).



5 После внесения всех необходимых изменений в диалоговом окне «Customize» (Настройка) нажмите **OK**.

Настройка аутентификации пользователя

Если для доступа к приложению включена функция настраиваемой аутентификации пользователя, приложение Holter автоматически выбирает для текущего пользователя, вошедшего в систему Holter, идентификатор пользователя операционной системы Windows и запрашивает пароль пользователя при запуске приложения. Для входа в систему используйте свой пароль для системы Windows.

ПРИМЕЧАНИЕ В целях обеспечения безопасности рекомендуется включить функцию аутентификации пользователя.

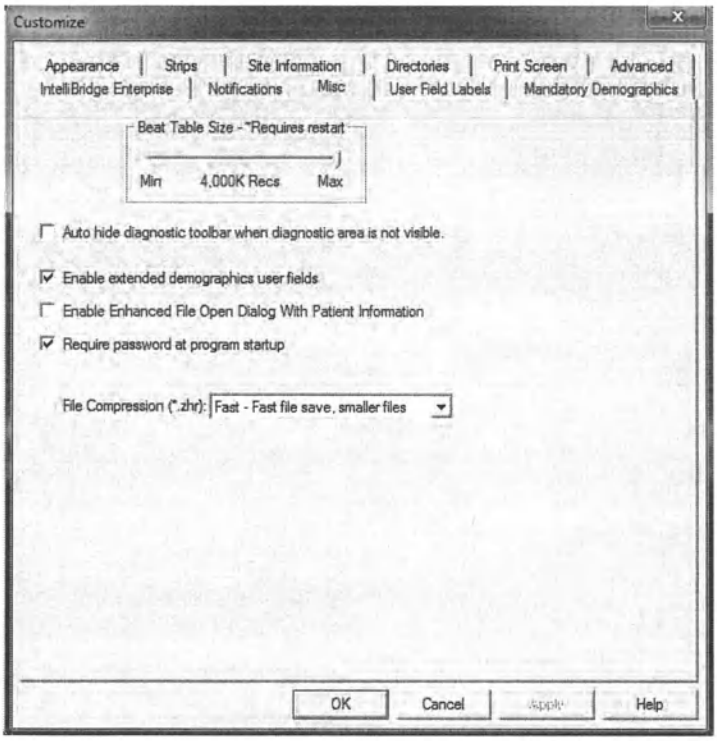
Настройка этого параметра выполняется на вкладке Misc (Прочее).

Чтобы включить или выключить функцию аутентификации пользователя

1 В строке меню выберите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка).

2 Щелкните на вкладке Misc (Прочее) в диалоговом окне «Customize» (Настройка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Установите отметку для пункта Require password at program startup (Требовать пароль при запуске программы).

4 Нажмите **Apply** (Применить).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение сведений о пациенте при открытии файлов

Для упрощения поиска нужных файлов можно включить отображение некоторых сведений о пациенте (название файла, имя пациента, идентификатор, врач, время получения и статус файла) в диалоговом окне открытия файлов. По этим сведениям можно быстро найти нужный файл.

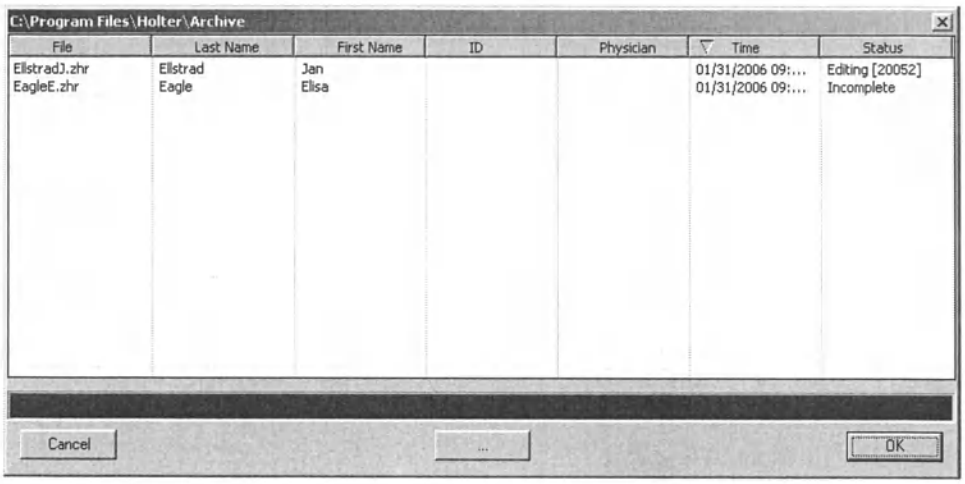
Чтобы вывести на экран дополнительные сведения о файле

1 В строке меню выберите **Tools > Customize** (Инструменты > Настройка).

2 Щелкните на вкладке Misc (Прочее) в диалоговом окне «Customize» (Настройка). См. выше.

3 Установите отметку для пункта Enable Enhanced File Open Dialog with Patient Information (Включить расширенное диалоговое окно открытия файла со сведениями о пациенте), затем нажмите **Apply** (Применить).

Теперь при выборе пункта **File > Open** (Файл > Открыть) или значка **Open** (Открыть) на панели инструментов будет отображаться следующее диалоговое окно открытия файлов. См. раздел «Открытие файла» на стр. 5-3.



ПРИМЕЧАНИЕ На экране могут отображаться следующие статусы файлов:

- «Unknown» (Неизвестный) — статус файла не определяется
- «New» (Новый) — файл еще не открывался для анализа или сканирования
- «Editing» (Редактируется) — файл открыт для анализа/сканирования другим пользователем
- «Incomplete» (Незавершенный) — анализ или сканирование файла не завершены
- «Complete» (Завершенный) — анализ или сканирование файла завершены

4 После внесения всех необходимых изменений в диалоговом окне нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка параметра «Silent» (Без звука)

Звук завершения сканирования файла в приложении Holter можно отключить, настроив параметр Silent (Без звука), как показано ниже. Этот параметр также можно настроить на удаленных станциях.

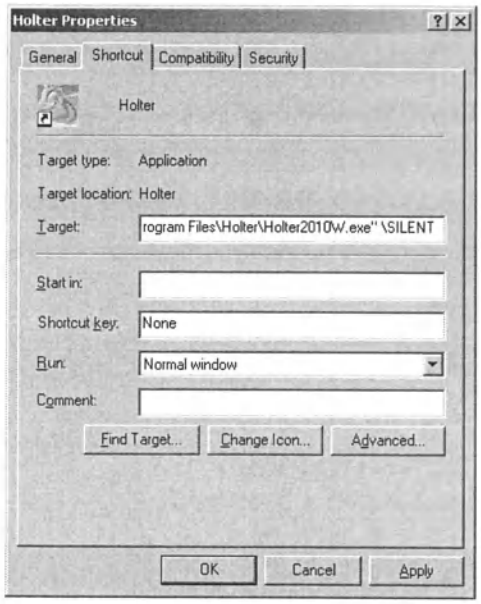
Чтобы настроить параметр «Silent» (Без звука)

1 Если запущено приложение Holter или Remote Link, закройте его.

2 Щелкните правой кнопкой мыши на значке **Holter** на рабочем столе и выберите пункт **Properties** (Свойства) во всплывающем меню.

3 Щелкните на вкладке Shortcut (Ярлык).

4 В конце поля Target (Объект) добавьте пробел после знака кавычки и введите \SILENT, как показано ниже.



5 Нажмите **Apply** (Применить), а затем — **OK**.

6 Запустите приложение в обычном режиме.

Изменение параметров выделения памяти приложения

В случае сканирования данных, которые собирались регистратором DigiTrak XT в течении нескольких дней, компания Philips рекомендует увеличить объем памяти, выделенный для проведения сканирования (*размер таблицы сокращений*).

ПРИМЕЧАНИЕ ■ В случае недостаточного объема памяти для сканирования изменения отсканированных данных отменяются из-за невозможности их сохранения в память для обработки. Данные на исходном устройстве сохраняются, но сканирование необходимо повторять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если планируется проведение многодневных сеансов сканирования с использованием регистратора DigiTrak XT, компания Philips рекомендует установить приложение Holter на систему, которая превышает минимальные требования. Кроме того, необходимо изменить размер таблицы сокращений (до 4 000 000 записей) в зависимости от длительности проводимых сеансов сканирования.
- Увеличение размера таблицы сокращений может привести к значительному снижению производительности системы. Установите для этого параметра минимальное значение, соответствующее вашим задачам.

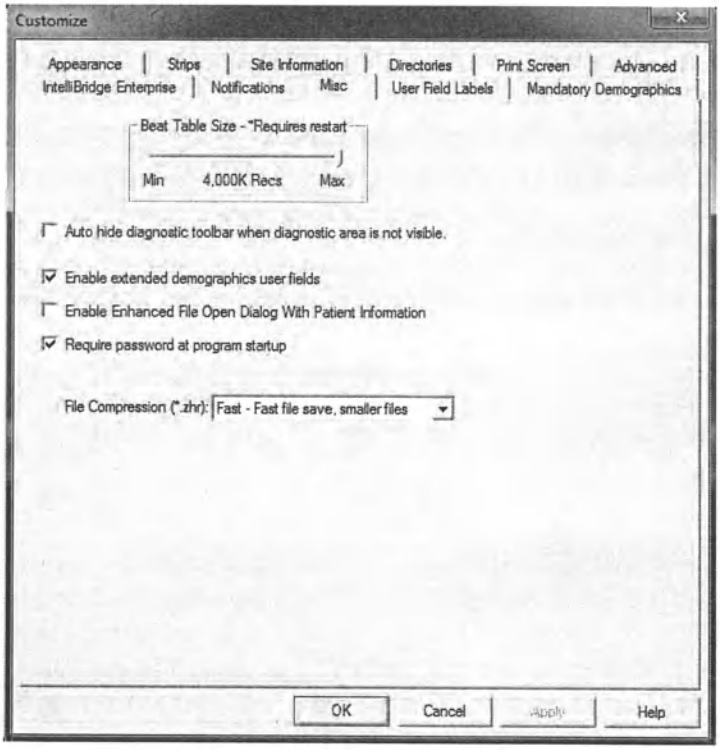
По умолчанию размер таблицы сокращений составляет 1 000 000 записей. Для обработки многодневных сеансов сканирования компания Philips рекомендует установить максимальное значение (4 000 000).

Чтобы изменить размер таблицы сокращений (выделение памяти)

1 Выберите **Tools > Customize** (Инструменты >Настройка).

Откроется диалоговое окно «Customize» (Настройка).

2 Щелкните на вкладке Misc (Прочее).



3 Установите ползунок в разделе Beat Table Size (Размер таблицы сокращений) в нужное положение.

При сохранении многодневных сеансов сканирования с регистратора DigiTrak XT установите ползунок в крайнее правое положение, задав максимальное значение (4 млн записей).

4 После завершения настройки нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и сохранить изменения.

5 Чтобы изменения вступили в силу, перезапустите приложение Holter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка пользователей для электронной подписи

Пользователи группы «PHHolter_Admin» могут настроить для пользователя функцию добавления или удаления электронной подписи к отчету, а также добавления электронной подписи к отчету от лица другого пользователя. В обоих случаях для добавления подписи пользователю необходимо ввести свой пароль для системы Windows при появлении соответствующего запроса.

Права на электронную подпись устанавливаются в зависимости от конкретного класса пользователя.

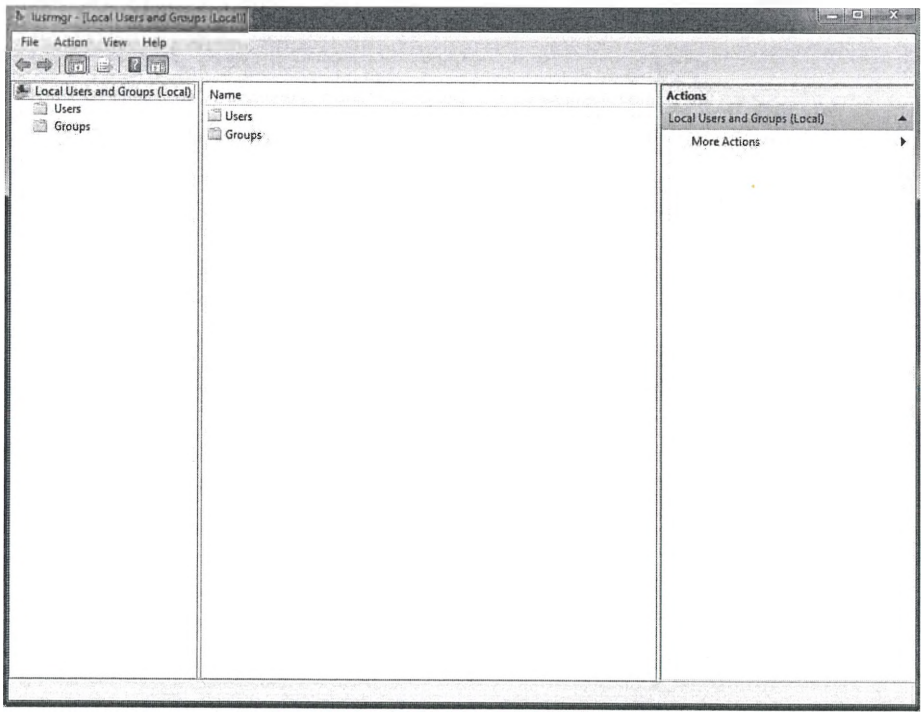
- Пользователи, относящиеся к группе «PHHolter_ConfCardio», могут добавлять и удалять подписи к отчетам.
- Пользователи, относящиеся к группе «PHHolter_COBO», могут добавлять и удалять подписи к отчетам от лица любого пользователя группы «PHHolter_ConfCardio».

ПРИМЕЧАНИЕ Не рекомендуется создавать записи пользователей, одновременно относящихся к группам «PHHolter_ConfCardio» и «PHHolter_COBO». Если пользователь находится в обеих группах, приложение Holter игнорирует права пользователя группы «PHHolter_COBO».

Чтобы настроить пользователей для электронной подписи

1 В строке меню выберите **Tools > Maintain Users** (Инструменты > Ведение записей пользователей).

Откроется окно «lusrmgr - [Local Users and Groups(Local)]» (lusrmgr — [Локальные пользователи и группы (локально)]).

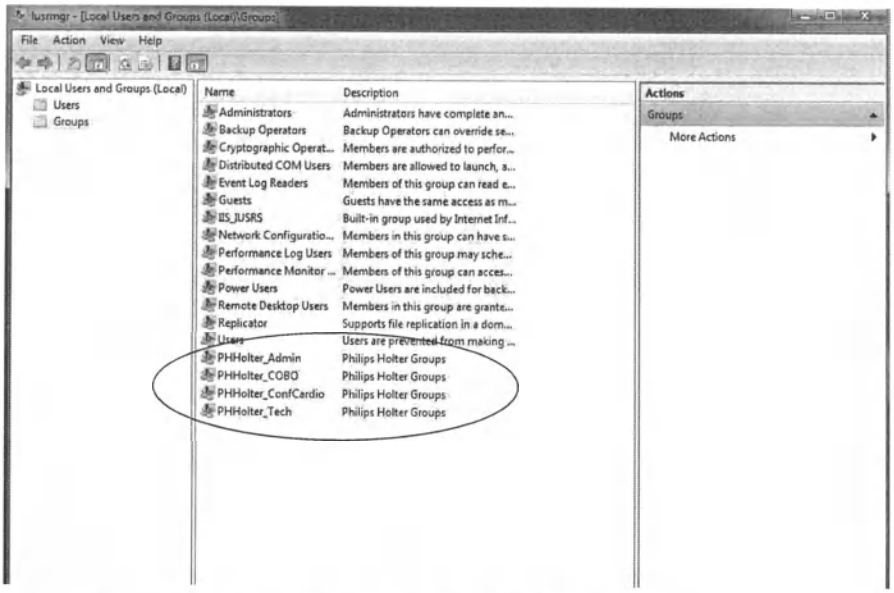


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 В левом столбце выберите папку «Groups» (Группы).

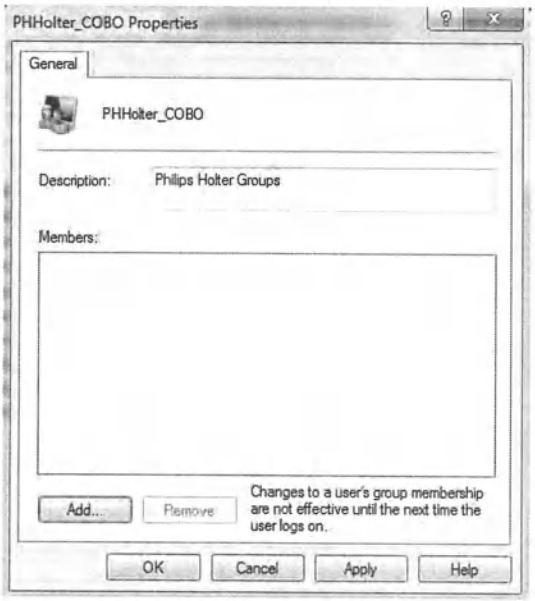
В среднем столбце появится список групп, в том числе:

- PHHolter_Admin
- PHHolter_COBO
- PHHolter_ConfCardio
- PHHolter_Tech



3 Дважды щелкните на названии группы «PHHolter_COBO» или «PHHolter_ConfCardio».

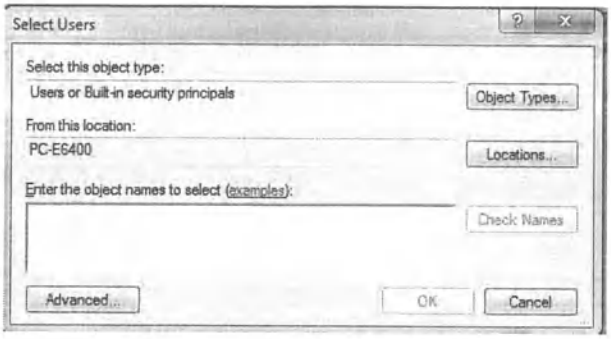
Откроется окно свойств группы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Нажмите **Add** (Добавить).

Откроется окно «Select Users» (Выбрать пользователей).



5 Выполните одно из следующих действий:

- Введите имя пользователя.
- Чтобы открыть список имен пользователей, нажмите **Advanced** (Расширенная), а затем — **Find Now** (Найти); выберите пользователя и нажмите **OK**.

6 Нажмите **OK**.

Имя пользователя появится в поле членов группы.

7 После завершения настройки нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и сохранить изменения.

8 Чтобы изменения вступили в силу, перезапустите приложение Holter.

Настройка уведомлений о событиях

Если сканер с настроенной функцией уведомлений о событиях обнаруживает предварительно заданные «события-триггеры», при попытке сохранения отчета в формате .zhr появится всплывающее окно уведомления о событии с перечнем произошедших событий и списком адресов электронной почты для отправки уведомлений. Пользователь может настроить указанные ниже параметры.

- Триггеры уведомлений о событиях
- Адреса электронной почты получателей
- Текст уведомления (тема и текст сообщения)

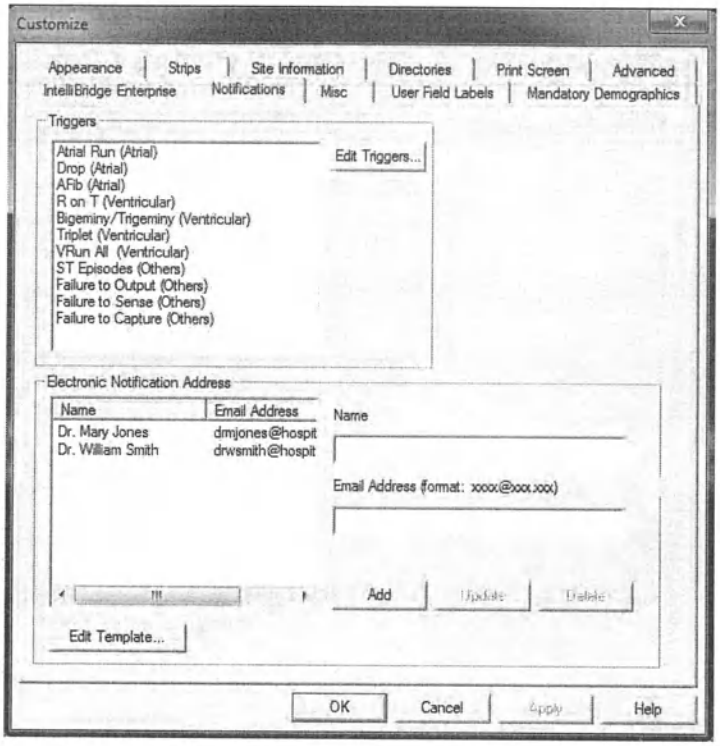
Чтобы настроить триггеры уведомлений о событиях

1 Выберите **Tools > Customize** (Инструменты >Настройка).

Откроется диалоговое окно «Customize» (Настройка).

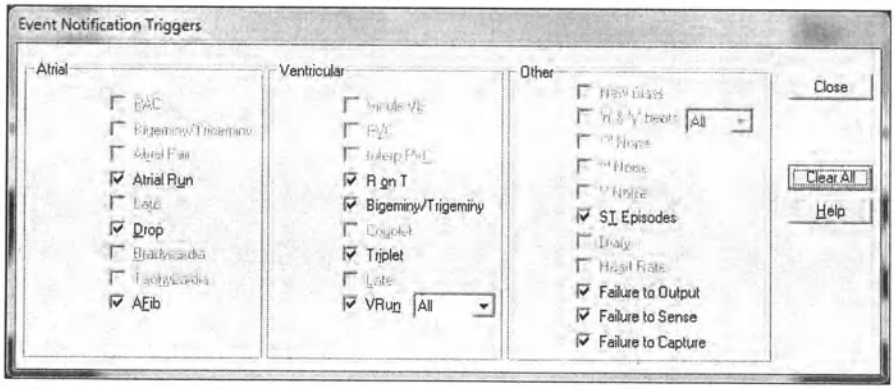
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Щелкните на вкладке Notifications (Уведомления).



3 Нажмите **Edit Triggers** (Изменить триггеры), чтобы указать события, по которым создаются уведомления.

Откроется диалоговое окно «Event Notification Triggers» (Триггеры уведомлений о событиях).



4 Установите отметки для событий, по которым будут создаваться уведомления. Нажмите **Select All** (Выбрать все), чтобы выбрать все события, или нажмите **Clear All** (Очистить все), чтобы отменить выбор всех событий.

ПРИМЕЧАНИЕ Кнопки **Select All** (Выбрать все) и (Очистить все) **Clear All** переключаются между собой при нажатии.

5 После завершения настройки нажмите **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно «Event Notification Triggers» (Триггеры уведомлений о событиях).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно «Customize» (Настройка) и сохранить изменения.

Чтобы настроить адреса электронной почты получателей

1 Введите имя получателя уведомления в поле «Name» (Имя).

2 Введите адрес электронной почты получателя уведомления в поле «Email Address» (Адрес электронной почты).

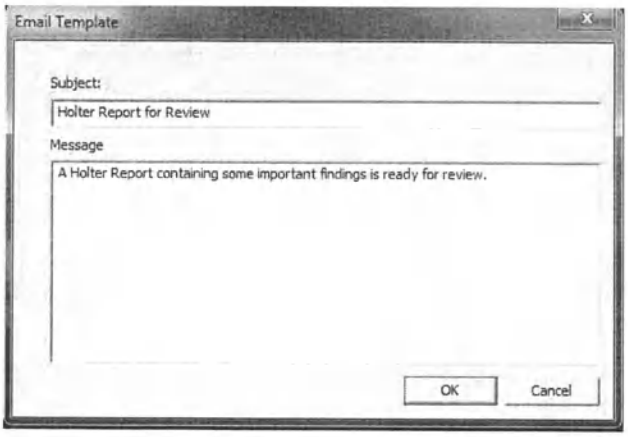
3 Нажмите **Add** (Добавить), чтобы добавить имя и адрес электронной почты в поле писем.

ПРИМЕЧАНИЕ Если нужно изменить существующее имя или адрес, щелкните на записи, чтобы ее выделить, внесите необходимые изменения в поля «Name» (Имя) и/или «Email Address» (Адрес электронной почты), а затем нажмите **Update** (Обновить).

Чтобы настроить текст уведомления

1 Нажмите **Edit Template** (Изменить шаблон).

Откроется окно «Email Template» (Шаблон письма), в котором показан стандартный текст.



2 Введите текст темы письма в поле «Subject» (Тема).

3 Введите текст сообщения в поле «Message» (Сообщение).

4 Нажмите **OK**.

5 Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно «Customize» (Настройка) и сохранить изменения.

Настройка интерфейса системы IntelliBridge Enterprise

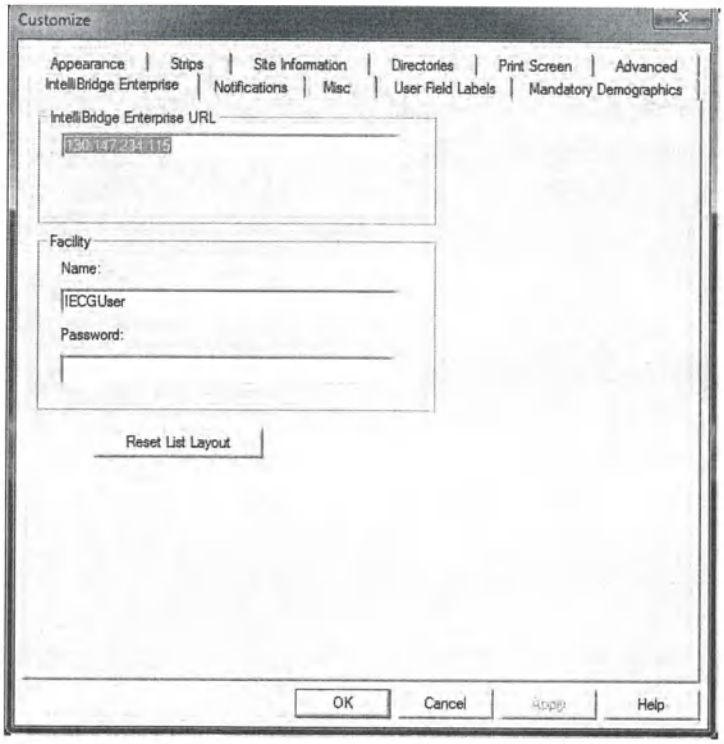
Пользователь может указать IP-адрес, название учреждения и пароль для интерфейса системы IntelliBridge Enterprise для обмена данными с системой HIS/EMR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы настроить интерфейс системы IntelliBridge Enterprise

1 Выберите **Tools > Customize** (Инструменты >Настройка).
Откроется диалоговое окно «Customize» (Настройка).

2 Щелкните на вкладке IntelliBridge Enterprise .



3 Введите IP-адрес сервера IntelliBridge Enterprise в поле «IntelliBridge Enterprise URL» (URL-адрес системы IntelliBridge Enterprise).

4 Введите название учреждения в поле «Name» (Название).

5 Введите пароль для сервера IntelliBridge Enterprise в поле «Password» (Пароль).

6 Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно «Customize» (Настройка) и сохранить изменения.

Настройка системы управления ЭКГ

Файлы отчетов в формате PDF можно экспортировать в систему управления ЭКГ Philips для хранения и архивирования. В соответствии со сведениями, предоставленными администратором системы управления ЭКГ Philips, администратор системы Holter осуществляет настройку списка общих папок и других параметров места назначения на вкладке ECG Management System (Система управления ЭКГ). Подробнее о вкладке ECG Management System (Система управления ЭКГ) см. в документе *Philips Holter 2010 Plus/1810 Series Installation and Configuration Guide* (Руководство по установке и настройке системы Philips Holter 2010 Plus/1810, только на английском языке).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение конфигурации

Настройка редактирования классов

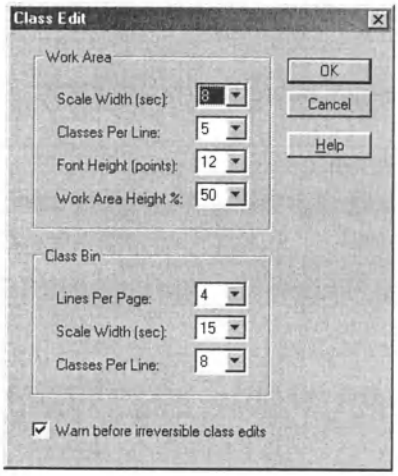
В диалоговом окне «Class Edit» (Редактирование классов) можно изменить внешний вид рабочей области и размер таблицы классов, чтобы оптимизировать рабочие области для редактирования. Под рабочей областью понимается верхняя часть окна, а под таблицей классов — нижняя часть окна редактирования классов. В крупном файле сканирования может отображаться более 50 классов сокращений, которые нужно анализировать все вместе.

ПРИМЕЧАНИЕ Для доступа к диалоговому окну «Class Edit» (Редактирование классов) должен быть активен режим *Prospective Scan* (Проспективное сканирование).

Чтобы настроить рабочую область редактирования классов

1 Щелкните на значке **Class** (Класс).

2 Нажмите **Tools > Configure Class Edit** (Инструменты > Настройка редактирования классов).



Поле	Описание
Work Area: Scale Width (sec) (Рабочая область: ширина сетки (с))	Настройка масштаба сетки (и графического отображения): чем больше значение, тем шире сетка.
Work Area: Classes Per Line (Рабочая область: количество классов в строке)	Определение количества кнопок классов, отображаемых в одной строке.
Work Area: Font Height (Рабочая область: высота шрифта)	Изменение точечного размера метки над отображаемой кнопкой.
Work Area: Work Area Height % (Рабочая область: процентное значение высоты рабочей области)	Процентное значение размера верхней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	Описание
Class Bin Area: Lines Per Page (Область таблицы классов: количество строк на странице)	Определение количества отображаемых строк классов.
Class Bin Area: Scale Width (sec) (Область таблицы классов: ширина сетки (с))	Увеличение или уменьшение масштаба рабочей области классов.
Class Bin Area: Classes Per Line (Область таблицы классов: количество классов в строке)	Увеличение или уменьшения количества кнопок классов в строке.

Создание и настройка измерителей

Сканер Holter позволяет измерять стандартные интервалы отдельных сокращений (P-R, QRS, R-R' и т. Д.) с помощью опции временного измерителя в окне диагностики.
Во время перетаскивания линий измерителя под ними будут отображаться измерения, показывающие интервалы между настроенными линиями.

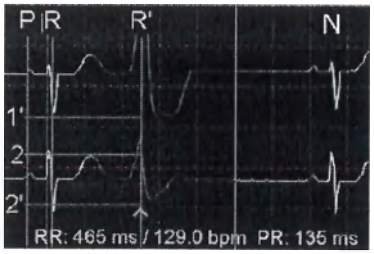
Создание нового набора измерителей

Чтобы создать набор измерителей

1 Для создания измерителя должно быть открыто окно диагностики.

2 Выполните одно из следующих действий:

- Щелкните на значке **Caliper** (Измеритель) на панели инструментов диагностики.
- Щелкните правой кнопкой мыши в окне диагностики и выберите пункт **New Caliper** (Новый измеритель) (или нажмите Alt + C).



3 Установите начальную точку — обычно это линия для R-зубца.

4 При необходимости проведите процедуру настройки измерителей (стр. 10-28).

5 Перетащите линии измерения в нужную точку для измерения.

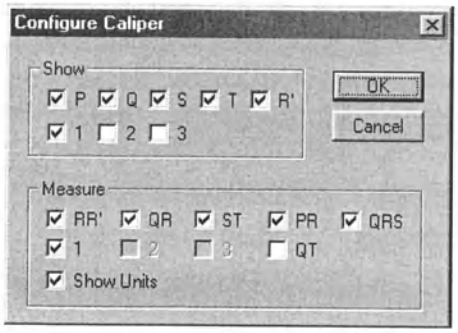
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка измерителей

Чтобы настроить измерители

1 Поместите указатель мыши в виде стрелки на линию измерителя таким образом, чтобы указатель изменил форму. Указатель может принимать три формы, указанные ниже.

- Линия измерителя R: указатель в виде руки.
- Линия измерителя R': указатель в виде параллельных линий.
- Линия горизонтального измерителя: указатель в виде горизонтальных линий.



2 Выберите каналы для измерения.

3 Выберите элементы для измерения.

4 Нажмите **OK**.

5 Повторите действия, описанные в действии 5 процедуры «Создание нового набора измерителей» на стр. 10-27.

ПРИМЕЧАНИЕ После создания измеритель используется в рамках текущего сеанса. Если требуется использовать другой набор измерителей, необходимо удалить данный измеритель и повторить его настройку.

Конфигурации отчетов

Шаблон резюме

С помощью шаблона резюме задается порядок отображения полей в резюме. В этом диалоговом окне можно изменить порядок отображения данных в отчете путем изменения полей шаблона, как это описано в таблице под предложением «В таблице ниже приводится описание полей в шаблоне.» на стр. 10-29. Изменения, внесенные в шаблон, отображаются в последующих сформированных отчетах.

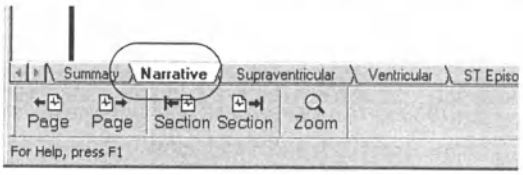
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы получить доступ к шаблону резюме

1 Щелкните на значке **Report** (Отчет).

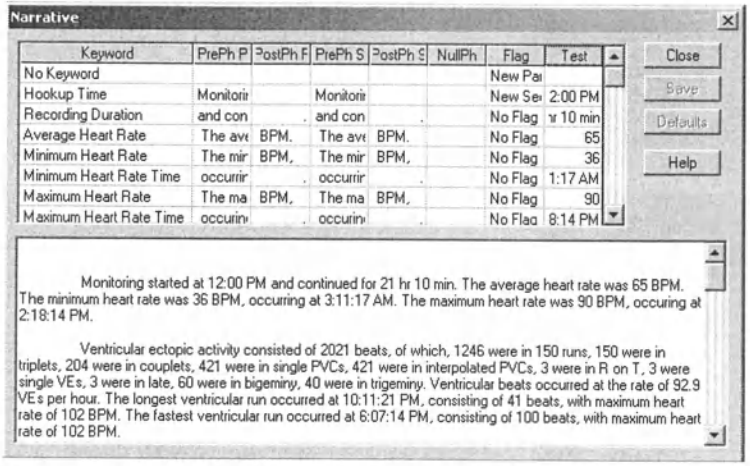
Откроется окно отчета.

2 Щелкните на вкладке Narrative (Описание).



3 Щелкните правой кнопкой мыши в области отображения и выберите **Properties** (Свойства).

Отобразится шаблон резюме.



ПРИМЕЧАНИЕ Каждое изменение формата ячейки будет действовать для всех будущих сеансов сканирования. Эти изменения становятся новым набором параметров резюме по умолчанию. К исходным настройкам Philips можно вернуться, нажав кнопку **Defaults** (Значения по умолчанию) в диалоговом окне «Narrative» (Описание). Нажмите **OK** в диалоговом окне «Defaults» (Значения по умолчанию).

В таблице ниже приводится описание полей в шаблоне.

Поле	Определение/описание
Keyword (Ключевое слово)	Относится к общим данным в полях, отображаемым на странице 1 сводного отчета.
PrePhrase Plural (Фраза перед множественным значением)	Слова, предшествующие итоговому показателю в поле, если значение множественное.
PostPhrase Plural (Фраза после множественного значения)	Текст, отображаемый при множественном значении поля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	Определение/описание
PrePhrase Singular (Фраза перед единичным значением)	Слова, предшествующие итоговому показателю в поле, если значение единичное.
PostPhrase Singular (Фраза после единичного значения)	Текст, отображаемый при единичном значении поля.
Null Phrase (Фраза при нулевом значении)	Текст, отображаемый при нулевом значении элемента. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если значение поля *New Section* (Новый раздел) равно нулю (например, для общего количества сокращений, навязанных ЭКС), то общие данные, связанные с такими ключевыми словами, не отображаются в резюме.
Flag (Метка)	Параметры обработки текста для меток, разделов, подразделов и т. д.
Test (Тест)	Числовое значение, вводимое для проверки отображения.
Defaults (Значения по умолчанию)	Сброс всех изменений и восстановление шаблона резюме по умолчанию.

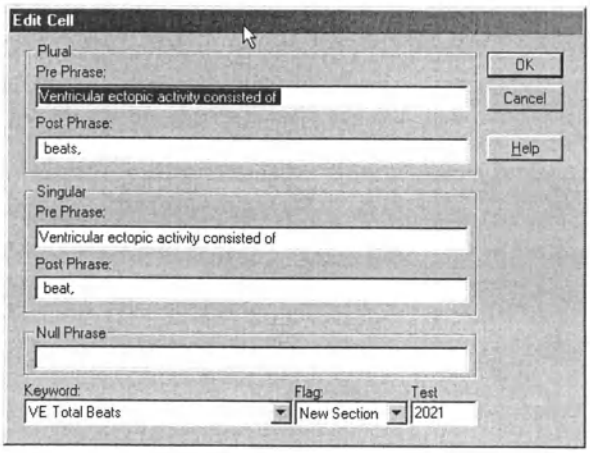
Чтобы изменить шаблон

Будьте внимательны при изменении шаблона резюме.

1 Щелкните правой кнопкой мыши на ключевом слове, чтобы изменить ячейку или ряд.

2 Доступны следующие варианты редактирования: **Edit** (Редактировать), **Insert** (Вставить) или **Delete** (Удалить).

При выборе пункта **Edit** (Редактировать) открывается диалоговое окно редактирования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Чтобы изменить поле Plural (Множественное значение), Singular (Единичное значение) или Null Phrase (Фраза при нулевом значении), введите в него новый текст.

4 (Дополнительно) Выберите новое ключевое слово или метку из доступных вариантов.

5 (Дополнительно) Введите тестовое значение, которое будет отображаться в образце шаблона.

6 Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и сохранить изменения.

ВНИМАНИЕ! Изменения, внесенные в резюме, в отчете не отражаются. Поэтому все изменения в отчет необходимо внести *перед* использованием резюме.

Помощник по расшифровке

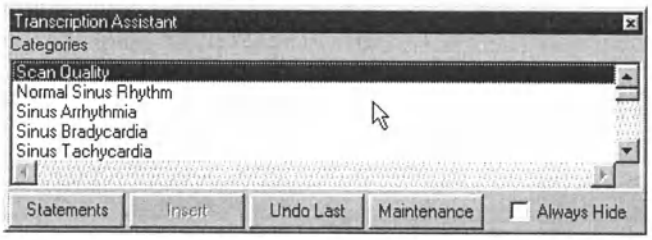
Помощник по расшифровке предоставляет ряд стандартных фраз, сгруппированных по категориям. С помощью помощника по расшифровке можно ускорить заполнение диагностических заключений, подставляя заключения, повторяющиеся в различных отчетах, одним щелчком мыши.

Чтобы получить доступ к помощнику по расшифровке

1 Прокрутите страницу сводного отчета до раздела Interpretation (Расшифровка).

2 Щелкните в этом разделе.

Откроется окно помощника по расшифровке.



3 Дважды щелкните на категории, чтобы открыть ее.

4 Выберите фразу, а затем нажмите **Insert** (Вставить), чтобы добавить ее в поле расшифровки.

– Для некоторых фраз необходимо ввести заключение, чтобы закончить предложение.

a Щелкните на значке **Categories** (Категории), прокрутите вниз до пункта Rhythm Episodes (Эпизоды ритма) и дважды щелкните на нем.

b Прокрутите вниз до нужной категории ритма, необходимой для завершения фразы, и дважды щелкните на ней.

c Выберите фразу или фразы, которые нужны для завершения заключения, и нажмите **Insert** (Вставить). Можно выбрать несколько вариантов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d По завершении построения фразы щелкните на значке **Done** (Готово).

– В предложение можно добавить несколько заключений, продолжая нажимать **Insert** (Вставить).

5 По завершении построения предложения щелкните на значке **Done** (Готово).

6 Для выхода из программы помощника по расшифровке щелкните в любой области на странице сводного отчета.

СОВЕТ Печать диагностического заключения возможна без использования помощника по расшифровке. Щелкните в поле *Interpretation* (Расшифровка) и щелкните на крестике в правом верхнем углу всплывающего окна, чтобы закрыть его. Окно помощника всегда можно скрыть.

Параметры корректировки

Пользователь может изменить, удалить или добавить категорию или заключение, нажав **Maintenance** (Корректировка) в окне помощника по расшифровке.

Используйте кнопки в правой части диалогового окна для удаления, изменения или добавления заключений.

ПРИМЕЧАНИЕ Все изменения сохраняются в программе помощника по расшифровке. Если нужно внести изменения только в один отчет, измените заключение *global* (Глобальное) в разделе расшифровки отчета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A

Экспорт результатов сканирования

Текущий файл можно сохранить на внешнее устройство для экспорта или сравнения.

Экспортировать отсканированный отчет в формате PDF можно в следующие места назначения:

- Каталог для экспорта в формате HL7
- Система управления ЭКГ Philips
- IntelliBridge Enterprise

Результаты сканирования можно экспортировать в следующих форматах:

- MIT
- Zymed ECG
- AT1
- Zymed ASCII
- MIB
- Extended MIT

Кроме того, можно сохранить файл в формате PDF и отправить его по электронной почте в виде вложения (с шифрованием или без него) или экспортировать его с помощью системы IntelliBridge Enterprise. Сохранение в формате PDF и отправка отчета по электронной почте подробно описываются в разделе «Работа с отчетами PDF» на стр. 6-24.

Экспорт в каталог для экспорта в формате HL7

HL7 является стандартом ANSI для обмена данными, относящимися к медицинскому обслуживанию, между компьютерными приложениями. Название является сокращением термина «Health Level 7», который обозначает высший уровень (Уровень 7) протокола модели взаимодействия открытых систем (Open Systems Interconnection, OSI) для медицинских учреждений.

В данном руководстве предполагается, что вы знакомы с протоколом HL7. В Интернете доступно большое количество ресурсов, которые содержат подробную информацию о формате HL7, стандартах, компонентах сообщения и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительный интерфейс HL7 системы Holter обеспечивает односторонний стандартный вывод текстовых результатов в формате HL7 и предоставляет дополнительный указатель на PDF-версию отчета. Пользователь также может настроить файл конфигурации (HL7.ini). Если выбран формат PDF, при экспорте в формат HL7 создается файл PDF и указатель на этот файл PDF включается в текстовый результат HL7.

Подробнее о файле конфигурации HL7.ini см. в разделе «Сведения о файле конфигурации HL7.ini», ниже. Подробные сведения также представлены в документе *Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы Holter, только на английском языке)*.

Экспорт в формате HL7 поддерживается в приложениях Holter, Remote Link и Report Viewer.

Сведения о файле конфигурации HL7.ini

Перед экспортом в формате HL7 необходимо включить функцию экспорта и ввести соответствующие данные передачи в системе Holter. Определение параметров экспорта обычно выполняется в процессе установки и настройки системы — конфигурация экспорта в формате HL7 подробно описана в документе *Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы Holter, только на английском языке)*. В данном разделе приводится краткое описание файла и его функций.

Файл HL7.ini должен находиться в том же каталоге, что и файл приложения Holter (.exe). При наличии центральной станции с одним или несколькими удаленными узлами файл HL7.ini можно настроить для каждой системы.

На верхнем уровне в файле конфигурации можно настроить следующие параметры:

- Режим выполнения установки — тестовый, рабочий или отладочный
- Версия HL7, используемая для генерирования выходных данных
- Разделители сообщений HL7, используемые в вашем учреждении
- Каталог, в который необходимо экспортировать текстовые выходные данные в формате HL7
- При использовании формата PDF необходимо указать каталог, в котором будут сохраняться созданные файлы PDF, а также URL-адрес (или местоположение UNC) этих файлов, чтобы получать доступ к файлам PDF непосредственно в больничной информационной системе
- При использовании формата PDF необходимо указать разрешение данных кривых в выборках на дюйм
- Функция очистки, которая определяет периодичность удаления старых файлов HL7 и PDF из системы

Подробные сведения о настройке экспорта в формате HL7 путем изменения файла конфигурации представлены в документе *Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы Holter, только на английском языке)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт отчетов в формате HL7

Отчеты экспортируются в соответствии с параметрами, указанными в файле конфигурации HL7.ini, которые можно настроить. Подробнее см. в разделе «Сведения о файле конфигурации HL7.ini» на стр. A-2 и документе *Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы Holter, только на английском языке)*.

Текстовые выходные данные отчета HL7 сохраняются в каталоге для экспорта в формате HL7, и, если указано, в каталоге для экспорта в формате PDF сохраняется файл PDF, а ссылка на этот файл PDF включается в текстовый файл HL7.

Чтобы экспортировать отчет в формате HL7

- Когда файл отображается в приложении Holter, выберите **File > Export > to HL7** (Файл > Экспорт > В формате HL7).

  Отчет экспортируется как текстовые выходные данные в формате HL7 в местоположение, указанное для параметра HL7Path (Путь HL7) в файле HL7.ini.

  Если задан также параметр PDFPath (Путь PDF), т. е. местоположение, в котором необходимо сохранять выходные данные в формате PDF, приложение Holter создает файл PDF и сохраняет его в указанном местоположении, а также включает указатель на файл PDF в выходные данные в формате HL7.

Имя экспортируемого файла HL7 представлено в следующей форме:

zh_patientID[hookupTime]firstname_middlename_lastname.hl7

Обратите внимание, что все имена файлов начинаются с zh_. Например, в имени файла ниже отображаются идентификатор пациента 004, время записи 18 августа 2007 г., 12:00 и ФИО пациента John Q Smith.

zh_004[200708181200]John_Q_Smith.hl7

По общему правилу пользователю предлагается настроить другое приложение для регулярного обращения к папке экспорта в формате HL7 с целью получения сообщений HL7 для передачи в систему HIS.

Экспорт в систему управления ЭКГ Philips

С помощью опции *Multimodality* (Использование на нескольких устройствах) приложения Holter отчеты можно экспортировать в формате PDF с целью импорта в систему управления ЭКГ Philips для хранения и архивирования. В системе управления ЭКГ Philips можно просмотреть ЭКГ, а также сохранить ее в базе данных. Однако редактировать импортированный файл PDF нельзя. Подробнее о работе с импортированным отчетом в формате PDF см. в документации к системе управления ЭКГ Philips.

Экспортированный отчет в формате PDF содержит встроенные данные о пациенте и отчете. Эта расширенная информация называется *метаданными*. Дополнительные сведения см. в разделе «Метаданные файла PDF» на стр. 6-26.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчеты в формате PDF экспортируются в общие папки на сервере системы управления ЭКГ Philips и по завершении экспорта связываются со сведениями о местоположении. Подробнее см. в документе *Holter Installation and Configuration Guide (Руководство по установке и настройке системы Holter, только на английском языке)*.

При экспорте отчета в систему управления ЭКГ Philips появится запрос на выбор общей папки для экспорта. Кроме того, может потребоваться выбрать учреждение, подразделение и отделение, чтобы связать эти данные с отчетом.

Общие папки для экспорта и сведения о местоположении предварительно настраиваются администратором системы Holter с использованием сведений, предоставленных администратором системы управления ЭКГ. Система управления ЭКГ Philips использует сведения о местоположении для определения места получения ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ Общие папки для экспорта системы управления ЭКГ Philips хранятся на сервере системы управления ЭКГ Philips. В системе Holter должен быть настроен доступ к серверу по сети. Подробные сведения о настройке папок для экспорта представлены в документе *Configuring External Devices Guide* (Руководство по настройке внешних устройств, только на английском языке) для системы управления ЭКГ Philips и документе *Holter 2010 Plus/1810 Series Installation and Configuration Guide* (Руководство по установке и настройке системы Holter 2010 Plus/1810, только на английском языке).

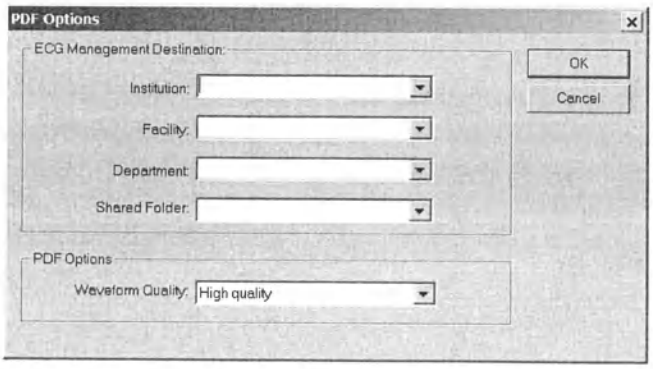
Экспорт отчетов в систему управления ЭКГ Philips

Чтобы экспортировать отчет в формате PDF в систему управления ЭКГ Philips

1 Если отчет подготовлен для экспорта, выберите **File > Export > to ECG Mgmt System** (Файл > Экспорт > В систему управления ЭКГ).

ПРИМЕЧАНИЕ При попытке экспортировать результаты сканирования, которые не были полностью проанализированы, появляется предупреждающее сообщение с запросом на подтверждение экспорта без завершения анализа. По общему правилу необходимо выбрать **No** (Нет), чтобы завершить анализ, а затем экспортировать отчет.

Откроется диалоговое окно параметров PDF.



2 В раскрывающемся списке Shared Folder (Общая папка) выберите предварительно настроенную общую папку для экспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите соответствующие значения в раскрывающихся меню «Institution» (Учреждение), «Facility» (Подразделение) и «Department» (Отделение), если это настроено системным администратором.

Institution (Учреждение) Facility (Подразделение) Department (Отделение)	Наименования учреждения, подразделения и отделения, которые необходимо связать с данным отчетом. Данные параметры предварительно настраиваются администратором системы Holter с использованием сведений, предоставленных администратором системы управления ЭКГ. Сведения о конфигурации приложения Holter см. в документе *Holter 2010 Plus/ 1810 Series Installation and Configuration Guide* (Руководство по установке и настройке системы Holter 2010 Plus/1810, только на английском языке).

4 Выберите качество кривой для отчета.

Waveform Quality (Качество кривой)	Параметры качества файла PDF влияют на количество выборок, включаемых на горизонтальный дюйм бумаги (*выборки на дюйм*, или *SPI*). Настройки представлены следующими значениями: ■ Best (Лучшее) (300 SPI) ■ High (Высокое) (200 SPI) (значение по умолчанию) ■ Normal (Нормальное) (100 SPI) ■ Draft (Предварительное) (75 SPI) При более высоком значении SPI повышается качество файла и увеличивается его размер. Для экспорта в систему управления ЭКГ Philips используйте настройку самого высокого качества **Best** (Лучшее).

5 Нажмите **OK**.

Приложение Holter экспортирует отчет в виде файла PDF в указанную общую папку для экспорта. Файл PDF в общей папке системы управления ЭКГ имеет указанные ниже характеристики.

■Имя файла PDF содержит предварительно заданные значения определенных параметров, как показано ниже:

zh_PatientID[Date+Time]FirstName_MiddleInitial_LastName

ПРИМЕЧАНИЕ Если установлена опция входящего соединения с системой IntelliBridge Enterprise, имя файла PDF также содержит номер запроса:

zh_PatientID[Date+Time]FirstName_MiddleInitial_LastName_OrderNum

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ФИО пациента указываются в соответствии с данными, введенными на экране настройки «New Patient - Demographics» (Новый пациент: личные данные) в начале сканирования. Если имя не было введено, необходимо указать его на этом этапе.
- В случае возникновения вопросов о месте сохранения файла обратитесь к администратору системы управления ЭКГ Philips.

Система управления ЭКГ Philips регулярно обращается к настроенному набору каталогов для поиска файлов, которые необходимо импортировать. При обнаружении отчеты импортируются в базу данных системы управления ЭКГ Philips. В системе управления ЭКГ Philips с помощью средства просмотра/редактора можно выполнять извлечение и просмотр ЭКГ. Подробнее см. в *инструкции по эксплуатации* системы управления ЭКГ Philips и в другой документации.

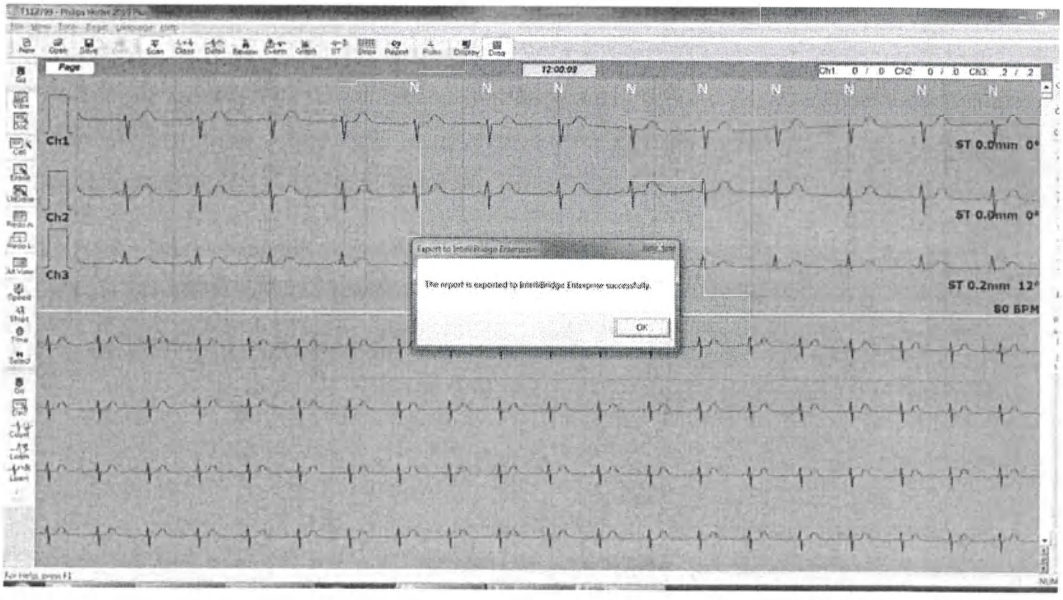
Экспорт в систему IntelliBridge Enterprise

Данная функция позволяет отправлять отчет в формате PDF в систему HIS/EMR с использованием предварительно настроенного IP-адреса для сервера IntelliBridge Enterprise, который взаимодействует с системой HIS/EMR. Для получения дополнительной информации см. «Настройка интерфейса системы IntelliBridge Enterprise» на стр. 10-24.

Чтобы экспортировать отчет в систему IntelliBridge Enterprise

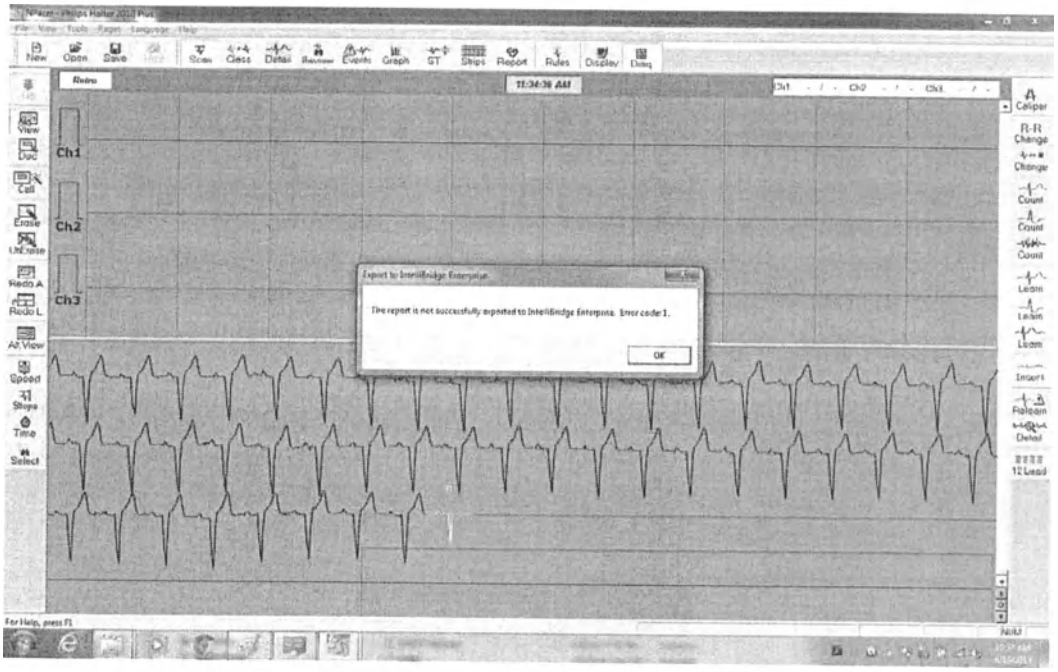
1 Если отчет подготовлен для экспорта, выберите **File > Export > to IntelliBridge Enterprise** (Файл > Экспорт > В систему IntelliBridge Enterprise).

При успешном экспорте в систему IntelliBridge Enterprise появляется сообщение «The report is exported to IntelliBridge Enterprise successfully» (Отчет успешно экспортирован в систему IntelliBridge Enterprise).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если отчет не удалось экспортировать в систему IntelliBridge Enterprise, появляется сообщение «The report is not successfully exported to IntelliBridge Enterprise. Error code 1.» (Экспорт отчета в систему IntelliBridge Enterprise не выполнен. Код ошибки 1).



ПРИМЕЧАНИЕ Код ошибки 1 может указывать на невозможность подключения к системе IntelliBridge Enterprise из-за проблем с сетью, проблем с сервером IntelliBridge Enterprise или неверного URL-адреса системы IntelliBridge Enterprise.

Экспорт в формате MIT

Данная функция позволяет сохранять копию текущего отсканированного файла (имя и каталог по выбору пользователя) в виде файла MIT (.mit) (формат, используемый для оценки эффективности обнаружения аритмии). Затем оценки по каждому сердечному сокращению в файле можно сравнить с аннотированными базами данных Массачусетского технологического института (MIT) и Медицинского центра Бет-Изрэйел (BIH).

Экспорт в формате Zymed ECG

Данная функция позволяет сохранять копию текущего файла входных данных (имя и каталог по выбору пользователя) в виде файла .rf (формат, используемый для ввода данных в приложение Holter). Данную функцию можно использовать для экспорта файлов с кассет и карт памяти на жесткий диск в формате для сканера (200 выборок в секунду, 10-битные данные).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт в формате AT1

Данная функция позволяет сохранять копию текущего файла входных данных (имя и каталог по выбору пользователя) в виде файла .AT1 (формат, используемый для сканеров Hewlett Packard). Данную функцию можно использовать для экспорта файлов с кассет и карт памяти на жесткий диск в формате для сканера HP.

ПРИМЕЧАНИЕ Хотя приложение Holter версии 2.9 совместимо с системами Holter версии 2.7 в рамках одной сети, приложение Holter версии 2.8 и более поздних версий больше не поддерживает кассеты и карты памяти.

Экспорт в формате Zymed ASCII

Данная функция позволяет сохранять копию текущего отсканированного файла (имя и каталог по выбору пользователя) в виде файла .dat. Функция позволяет создать файл с кодировкой Юникод ASCII, содержащий различные результаты отчета приложения Holter. Эти результаты включают в себя личные данные пациента и подробные сводные данные из приложения Holter. Поскольку выходные данные в этом случае представляют собой текстовый файл в формате ASCII, графические данные (фрагменты или гистограммы) в него не включаются. Формат Zymed ASCII предназначен для исследователей и для интеграции данных в пользовательские больничные информационные системы.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед экспортом данных в формате ASCII необходимо завершить сканирование **и** вывести на экран хотя бы один раздел (вкладку) отчета приложения Holter. Если ни один раздел отчета не будет выведен на экран перед экспортом (или после редактирования данных отчета), это может привести к потере данных ASCII.

Экспорт в формате MIB

Данная функция позволяет сохранять копию текущего отсканированного файла (имя и каталог по выбору пользователя) в виде файла .mib (в формате Machine Independent Beat). MIB-файлы содержат интервалы R-R и аннотации сердечных сокращений.

Экспорт в формате Extended MIT

Данная функция позволяет сохранять копию текущего отсканированного файла (имя и каталог по выбору пользователя) в виде файла .mit (формат, используемый для оценки эффективности обнаружения аритмии), а также добавлять к нему сведения, касающиеся обработки данных в приложении Holter. Затем оценки по каждому сердечному сокращению в файле можно сравнить с аннотированными базами данных Массачусетского технологического института (MIT) и Медицинского центра Бет-Изрэйел (BIH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термины и понятия

В данном приложении приводятся основные сведения о функциях, понятиях и терминах в приложении Holter. Кроме того, в нем указаны сокращения и термины, используемые в настоящем документе.

Аннотирование сердечных сокращений

Сканер Holter аннотирует сокращения/события с помощью кодов и цветов, перечисленных в таблицах ниже. Коды отображаются над сокращениями в окнах диагностики/постраничного просмотра, а в цветовых схемах по умолчанию используется черный, белый или серый фон.

Аннотирование желудочковых сокращений

Код	Цвет	Желудочковые сокращения
2	Красный	Бигеминия
C	Красный	Куплет
I	Красный	Интерполированное ПЖС
P	Красный	Изолированное ПЖС
L	Красный	Позднее эктопическое желудочковое сокращение
E	Красный	Непреждевременное эктопическое желудочковое сокращение
R	Красный	R на T
3	Красный	Тригеминия
T	Красный	Триплет
V	Красный	Серия желудочковых экстрасистол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аннотирование предсердных сокращений

Код	Цвет	Предсердные сокращения
2	Желтый	Предсердная бигеминия
C	Желтый	Предсердный куплет
F	Желтый	Фибрилляция предсердий
A	Желтый	Серия предсердных экстрасистол
3	Желтый	Предсердная тригеминия
B	Белый	Брадикардия
D	Желтый	Выпадения сокращений
L	Желтый	Поздние сокращения, длинные, но не значимые интервалы
P	Желтый	Предсердная экстрасистолия (ПЭС)
T	Белый	Тахикардия

Аннотирование прочих сердечных сокращений

Код	Цвет	Неизвестная морфология
N	Белый	Нормальное
n	Серый	Неклассифицированное нормальное
v	Серый	Неклассифицированное сокращение желудочковой формы
*	Белый	Зашумленная область: не является сокращением; нет расчета интервала R-R для предшествующих/ последующих сокращений
?	Белый	Артефакт: похоже на QRS, но не является сокращением; не распознается и не учитывается, но учитывается интервал R-R от предшествующих до последующих фактических сокращений
-	Белый	Пропущенный интервал: интервал R-R исключен из анализа из-за артефакта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термины, связанные с предсердными сокращениями

Термин	Определение и основные характеристики
Предсердная бигеминия	Предсердная бигеминия — это паттерн чередующихся синусовых и эктопических сокращений, которые могут возникать случайным образом или по определенной схеме (например, ПЭС/N/ПЭС/N).
Фибрилляция предсердий	Фибрилляция предсердий возникает, когда несколько участков предсердий деполяризуются в разное время. P-зубцы быстрые и хаотичные, заменяются характерными для фибрилляции (f) кривыми, что приводит к беспорядочным колебаниям базовой линии. Поскольку проводимость через AB-узел носит случайный характер, свойством интервалов R-R является высокая степень нерегулярности и непредсказуемости. В редких случаях могут возникнуть AB-блокада второй степени и полная блокада сердца. Внезапная регулярность интервалов R-R с низкой частотой или группами сокращений, формирующими паттерны, может сигнализировать о начале AB-блокады. При наличии AB-блокады на базовой линии по-прежнему сохраняются зубцы.
Трепетание предсердий	Трепетание предсердий — это тахиаритмия, возникающая в предсердиях. Изоэлектрическая линия представляет собой характерную пилообразную схему, а проводимость к желудочкам может носить регулярный или нерегулярный характер. Из-за высокой частоты предсердных сокращений (250 уд/мин или выше) не все волны трепетания передаются к желудочкам. В качестве физиологической реакции возникает AB-блокада. Желудочковый ответ на трепетание предсердий может быть быстрым, переменным или медленным в зависимости от степени AB-блокады. Если проводимость не нарушается, то число волн трепетания на один комплекс QRS выражается, например, соотношением 2:1, 4:1, 8:1.
Преждевременные предсердные сокращения	Сердечные сокращения, которые возникают в одном или нескольких очагах над желудочками (за исключением синусового узла), классифицируются как наджелудочковая эктопия. Если эти сокращения возникают преждевременно по сравнению с предыдущими сокращениями, выявляются предсердные экстрасистолы (ПЭС) или преждевременные узловые сокращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение и основные характеристики
Пароксизмальная предсердная тахикардия	Пароксизмальная предсердная тахикардия — это аномальная быстрая аритмия, очаг которой располагается в предсердии. Эти очаги могут генерировать импульсы с высокой скоростью, или импульс может проходить повторно, вызывая циклическую активацию предсердий. ППТ начинается и прекращается внезапно. Если P-зубцы не различимы, более подходящим термином для такой тахиаритмии будет «наджелудочковая тахикардия». Термин «ППТ с блокадой» используется для описания эктопических P-зубцов, которые не проводятся во время эпизода ППТ. Эти непроводимые эктопические P-зубцы могут быть физиологической реакцией или реакцией на лекарственный препарат.

Термины, связанные с блокадой

Характеристики AB-блокад кратко описаны в разделе «Характеристики AB-блокад» на стр. B-11.

Термин	Определение и основные характеристики
Блокада ножки пучка Гиса	«Блокада ножки пучка Гиса» и «замедление внутрижелудочковой проводимости» — термины, описывающие широкие зазубренные комплексы QRS с длительностью более 0,12 секунды.
Полная блокада сердца	Если AB-узел не проводит импульсы от предсердий, происходит полная блокада сердца. Клетки, расположенные ниже места блокады, могут генерировать импульсы, которые активируют желудочки, и в зависимости от расположения этих клеток может возникать узловой замещающий ритм или желудочковый замещающий ритм. Два независимых ритма характеризуют полную блокаду сердца: синусовый ритм и узловой или замещающий ритм. Желудочковый ритм синусового узла генерирует непроводимые P-зубцы с заданной частотой, не связанные с какими-либо комплексами QRS. Замещающий ритм генерирует комплексы QRS с гораздо меньшей скоростью, чем синусовый узел. Кроме того, при наличии фибрилляции предсердий может возникнуть полная блокада сердца. Внезапная регулярность интервалов R-R с медленным ритмом может указывать на периоды фибрилляции предсердий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение и основные характеристики
АВ-блокада первой степени	Время, необходимое для прохождения синусового импульса через АВ-узел и активации желудочков, варьируется от 0,12 до 0,20 секунды для взрослых. Эта временная задержка называется интервалом P-R и измеряется от начала P-зубца до начала комплекса QRS. АВ-блокада первой степени — это аномальное удлинение интервала P-R. АВ-блокада первой степени выявляется, если интервал P-R составляет не менее 0,21 секунды.
СА-блокада	Нарушение образования импульса в области синусового узла или прохождения импульса через окружающую ткань может привести к синусовой паузе/остановке синусового узла. Чтобы отличить синусовую паузу от блокированной ПЭС или АВ-блокады второй степени, обратите внимание, что P-зубцы отсутствуют в течение длинного интервала R-R. Кроме того, как правило, длинный интервал R-R в два раза превышает длину предыдущего интервала R-R. Частота синусовых пауз в течение временного интервала может указывать на наличие СА-блокады. Признаками СА-блокады являются ритмические паттерны, или групповые сокращения, разделенные длинными интервалами R-R.
АВ-блокада второй степени, тип I	Если АВ-узел не проводит синусовый импульс к желудочкам, диагностируется АВ-блокада второй степени. АВ-блокада второй степени типа I, или блокада Венкебаха, характеризуется постепенным удлинением интервала P-R, которое приводит к возникновению непроводимого синусового P-зубца. Во время этой длительной задержки проведение через АВ-узел восстанавливается, и следующий интервал P-R может находиться в пределах нормы. Интервал P-P регулярный. Интервал R-R может быть регулярным или нерегулярным и может напоминать АВ-блокаду второй степени типа I, синусовую паузу или блокированную ПЭС. При синусовой паузе отсутствует непроводимый P-зубец, а блокированная ПЭС возникает преждевременно в другом очаге.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение и основные характеристики
АВ-блокада второй степени, тип II	Если АВ-узел не проводит импульс к желудочкам, диагностируется АВ-блокада второй степени. АВ-блокада второй степени типа II — это серьезный диагноз, который может потребовать использования ЭКС для защиты пациента от последствий полной блокады сердца. АВ-блокада второй степени типа II характеризуется постоянным интервалом P-R. В течение одного длинного интервала R-R может возникать один или несколько непроводимых синусовых P-зубцов. Часто АВ-блокада второй степени типа II связана с формами комплекса QRS, характерными для замедления внутрижелудочковой проводимости или блокады ножки пучка Гиса.

Общие термины

Термин	Определение и основные характеристики
Аномальный Q-зубец	Аномальный Q-зубец имеет длительность более 0,04 секунды или амплитуду более 25% от следующего R-зубца. Эти принципы не относятся к отведениям III, aVL, aVR и V1, где широкие и глубокие Q-зубцы обнаруживаются у здоровых пациентов.
Блокированная ПЭС	Если эктопический P-зубец возникает слишком рано для проведения через АВ-узел, импульс блокируется или не проводится к желудочкам. Это приводит к относительному удлинению интервала R-R с непроводимым эктопическим P-зубцом, искажающим T-зубец или сегмент ST.
Выпадение сокращения	Интервал R-R, превышающий пороговое значение для нормального синусового ритма на процентное значение или фиксированный интервал (в мс).
Частота сердечных сокращений	Рассчитывается алгоритмом приложения Holter для исследуемой области (например, фрагмента). Частота сердечных сокращений определяется путем деления общего числа утвержденных интервалов R-R на сумму длин утвержденных интервалов R-R в мс и последующего умножения на 60 000. Результаты выражаются в ударах в минуту (уд/мин). Неутвержденные интервалы R-R (например, шум) исключаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение и основные характеристики
Узловой ритм	Узловой ритм представлен тремя или более последовательными импульсами, возникающими в области AB-узла (частота 40–60 уд/мин, PRI < 0,12, при наличии). Комплекс QRS для узлового ритма очень похож на комплекс QRS для спонтанного ритма пациента. Узловой ритм можно распознать по (a) изменению формы P-зубца с коротким интервалом P-R, (b) внезапному отсутствию P-зубцов или (c) наличию ретроградных P-зубцов. Поскольку P-зубцы и интервал P-R помогают определить источник импульсов, любое изменение формы P-зубца или сокращение интервала P-R указывает на изменение источника импульса.
Ускоренный узловой ритм	Ускоренный узловой ритм представлен тремя или более последовательными импульсами, возникающими в области AB-узла (частота 60–100 уд/мин, PRI < 0,12, при наличии). При узловой тахикардии частота сердечных сокращений составляет 100–180 уд/мин.
Узловой ритм с AB-диссоциацией	Если узловой и синусовый ритмы являются двумя независимыми ритмами, синусовые P-зубцы не соответствуют узловым комплексам QRS. P-зубцы проходят через комплексы QRS. Когда синусовый ритм возобновляется, наблюдается постоянный интервал P-R.
Позднее сокращение	Интервал R-R превышает пороговое значение для нормального синусового ритма на указанное процентное значение (например, 25%).
Нормальный синусовый ритм	При нормальном синусовом ритме каждому комплексу QRS предшествует P-зубец, а частота находится в диапазоне 60–100 уд/мин. Ось P-зубца располагается в пределах от 15 до 75 градусов и находится в вертикальном положении в отведениях I, II, V3–V6 и aVF (инвертирована в aVR). Отклонение интервала P-P обычно составляет менее 0,16 секунды; в противном случае это синусовая аритмия.
Пауза	Выпадение сокращения (см. выше) со вторым пороговым значением для поздних сокращений (см. выше). Пауза — это интервал R-R, который превышает критерии нормальной длины на фиксированную длину (например, две секунды) и процентное значение, выбранное пользователем.
Синусовая аритмия	Нерегулярные импульсы от синусового узла вызывают синусовую аритмию. Эта нерегулярность считается нормальной для большинства детей и взрослых. Однако заметная или выраженная синусовая аритмия может быть результатом патологического процесса или приема лекарственного препарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение и основные характеристики
Синусовая брадикардия	Синусовый ритм менее 60 уд/мин у взрослых. P-зубец имеет нормальную ось, а интервал P-R обычно превышает 0,12 секунды.
Синусовая тахикардия	Синусовый ритм более 100 уд/мин у взрослых, часто возникающий в результате действия раздражителя (например, кофеина) или заболевания (например, лихорадки, гипоксии, миокардита). Тахикардия наблюдается приблизительно у трети пациентов с ИМ.
Синусовая пауза или остановка синусового узла	Нарушение образования импульса в области синусового узла или прохождения импульса через окружающую ткань определяется как синусовая пауза/остановка синусового узла. При отсутствии узлового или желудочкового замещающего ритма возникает длинный интервал R-R. Частые синусовые паузы могут указывать на наличие СА-блокады. Заметная синусовая аритмия может выглядеть как синусовые паузы. Однако, как правило, интервал R-R перед синусовой паузой должен соответствовать интервалу R-R после паузы.
ВПУ и ЛГЛ	ВПУ — это нарушение проводимости импульсов. Несмотря на то что импульс исходит из синусового узла, он обходит стороной АВ-узел и следует другим путем, преждевременно активируя части желудочков. Это предварительное возбуждение желудочков приводит к появлению характерной нечеткости в начале комплекса QRS. Комплекс QRS напоминает дельта-волну и удлиняется. Интервал P-R очень короткий. Пациенты с ВПУ могут быть подвержены риску развития тахиаритмии. ЛГЛ также является нарушением проводимости импульсов. Импульс может обходить стороной АВ-узел, или проводимость через АВ-узел может быть ускоренной. Импульс проводится через желудочки и движется дальше в обычном режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термины, связанные с желудочковыми сокращениями

Характеристики желудочковых ритмов кратко описаны в разделе «Характеристики желудочковых ритмов» на стр. B-11.

Термин	Определение и основные характеристики
Желудочковая бигеминия	Бигеминия может возникать случайным образом или по определенной схеме (один нормальный синусовый ритм, за которым следует ПЖС). Если после каждого синусового или спонтанного сокращения наблюдается желудочковая эктопия, возникает чередующийся паттерн.
Запаздывающие сокращения желудочков	Запаздывающее сокращение желудочков — это аномальное сокращение, очаг которого располагается в желудочках. Если синусовый или другой наджелудочковый импульс своевременно не активирует желудочки, импульс формируется в желудочковом очаге. Это свойство очагов создавать сокращение после определенной задержки называется «автоматизмом».
Желудочковая фибрилляция	Фибрилляция желудочков представляет собой полную дезорганизацию работы желудочков. Структурированные комплексы QRS отсутствуют. Волнообразная базовая линия возникает из-за небольших участков деполяризации в желудочках, но отклонения желудочков при этом отсутствуют.
Трепетание/пируэтная тахикардия	Трепетание желудочков/пируэтная тахикардия — это очень быстрый эпизод желудочковой тахикардии. Термин «пируэтная тахикардия» означает вращение вокруг точек и описывает ритмические изменения векторов QRS во время эпизода.
Сливные комплексы	Сливной комплекс — это аномальное желудочковое сердечное сокращение, возникающее в то время, когда синусовое сокращение активирует желудочки. При слиянии этих двух импульсов образуется комплекс QRS, напоминающий синусовое сокращение и ПЖС.
Интерполированные ПЖС	ПЖС — аномальные преждевременные сокращения, очаги которых располагаются в желудочках. После большинства ПЖС наблюдается компенсаторная пауза. ПЖС, которые наблюдаются между нормальными сокращениями, называются интерполированными ПЖС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение и основные характеристики
Преждевременность	Эктопические желудочковые сокращения возникают в одном или нескольких очагах в желудочках. Если такие аномальные сокращения происходят преждевременно по сравнению с предыдущими нормальными сокращениями, выявляются ПЖС (преждевременные желудочковые сокращения). Данный термин обозначает степень преждевременности, которая позволяет определить желудочковые сокращения как ПЖС. Желудочковые сокращения, превышающие этот параметр, называются эктопическими и включают в себя сливные комплексы и запаздывающие сокращения.
Квадригеминия	Желудочковая квадригеминия может возникать случайным образом или по определенной схеме. Паттерны квадригеминии представлены группами желудочковых сокращений, состоящими из трех синусовых (или спонтанных) сокращений и одного эктопического желудочкового сокращения.
Тригеминия	Желудочковая тригеминия может возникать случайным образом или по определенной схеме. Паттерны тригеминии представлены группами эктопических желудочковых сокращений, состоящими из двух синусовых (или спонтанных) сокращений и одного эктопического желудочкового сокращения.
Желудочковая эктопия (VE)	Желудочковая эктопия — это аномальное сокращение, которое возникает в желудочках. Поскольку желудочковая эктопия не превышает значения преждевременности, аномальное сокращение может быть либо сливным комплексом, либо запаздывающим сокращением желудочков. Серия из трех или более последовательных эктопических желудочковых сокращений с частотой менее 100 уд/мин называется замещающим или идиовентрикулярным желудочковым ритмом. Большое количество эктопических желудочковых сокращений может указывать на наличие желудочковой парасистолии. См. также раздел «Характеристики желудочковых ритмов».
Асистолия желудочков	Асистолия желудочков обозначает слишком длинный интервал R-R при наличии фибрилляции предсердий или блокады сердца высокой степени. Несмотря на то что синусовый узел может функционировать надлежащим образом или в случае фибрилляции предсердий могут обнаруживаться Р-зубцы, желудочки не активируются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики АВ-блокад

Термин	Ритм	Частота	Р-зубец	QRS	PRI
АВ-блокада первой степени	Регулярный	Обычно 60–100	Вертикальный	<10	>20, постоянный
Вторая степень, тип II (Венкебах, Мобитц I)	Нерегулярный	Предс. > желудочк., обычно 60–100	Нормальный, но за некоторыми Р-зубцами не следуют комплексы QRS	<10	Удлиняется до тех пор, пока не появится Р-зубец без комплекса QRS
Вторая степень, тип II (Мобитц II)	Нерегулярный	Предс. > желудочк.	Нормальный, но за некоторыми Р-зубцами не следуют комплексы QRS	Обычно >10	Может быть нормальным или удлиненным, но является постоянным для каждого проводимого комплекса QRS
Вторая степень, проводимость 2:1	Регулярный	Предс. > желудочк.	По два Р-зубца на каждый комплекс QRS	Может быть > или < 0,10	Постоянный
Полная АВ-блокада (третьей степени)	Регулярный	Предс. > желудочк.	Р-зубцов больше, чем комплексов QRS	< 0,10 (узловой); > 0,10 (желудочковый)	Отсутствует (нет фактического PRI)

Характеристики желудочковых ритмов

Термин	Ритм	уд/мин	Р-зубец	QRS	PRI
Агональный ритм	Нерегулярный	<20	Отсутствует	>0,12	Не измеряется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Ритм	уд/мин	P-зубец	QRS	PRI
Идиовентрикулярный ритм	В основном регулярный	20–40	Может отсутствовать или появляться после комплекса QRS	>0,12	Не измеряется
Ускоренный идиовентрикулярный ритм (УИВР)	В основном регулярный	40–100	Может отсутствовать или появляться после комплекса QRS	>0,12	Не измеряется
Мономорфная желудочковая тахикардия	Обычно регулярный	>100	Может отсутствовать или появляться после комплекса QRS	>0,12	Не измеряется
Полиморфная желудочковая тахикардия (пируэтная тахикардия)	Нерегуляр-ный	>150	Независимый или отсутствует	>0,12	Не измеряется
Желудочковая фибрилляция	Хаотичный	Нет данных	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
Асистолия	Нет	Нет данных	Нет	Нет	Нет

Дополнительные термины

Следующие сокращения и их определения относятся к инструкциям, приведенным в настоящем руководстве:

Термин	Определение
ТП или ФП	Трепетание предсердий или фибрилляция предсердий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Определение
AHA	Ссылка на базу данных двухканальных записей суточного мониторирования ЭКГ, аннотированных Американской ассоциацией сердца (80 записей по 35 минут)
Алгоритм	Набор правил, используемых программой для анализа результатов сканирования
ASDNN	Среднее значение всех стандартных отклонений
БНПГ	Блокада ножки пучка Гиса
BIH	Медицинский центр Бет-Израэйел
уд/мин	Удары в минуту
EASI	Использование пяти электродов (положения A, E и I системы отведений Франка и положение S в верхней части грудины) для регистрации данных ЭКГ
ЭКГ	Электрокардиограмма
ВСР	Вариабельность сердечного ритма
КБ/МБ	Килобайт/мегабайт: единицы измерения объема памяти в компьютере
MIT	Ссылка на базу данных аритмии, составленную на основе записей ЭКГ, которые хранятся в Массачусетском технологическом институте
NSR	Нормальный синусовый ритм, при котором P-зубец предшествует каждому комплексу QRS (нормальной ширины) с частотой 60–100 уд/мин
ПЭС	Предсердная экстрасистолия
ПЖС	Преждевременное желудочковое сокращение
QRS	Кривая, представленная на ЭКГ во время деполяризации желудочков
SDANN	Стандартное отклонение всех средних значений
SDNN	Стандартное отклонение для всех анализируемых интервалов N-N
SI	Режим совмещения
ST	Расстояние между J-точкой в конце зубца QRS и началом T-зубца
VE	Желудочковая эктопия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предметный указатель

E

EASI
- наложение электродов 1-4
- опции сканирования 1-5

H

Holter
- запуск приложения 1-9
- модели и комплекты, сведения 1-12
- новое в версии3.0 1-2
- окна приложения, сведения 1-10, 2-23
- окно запуска 1-10
- работа нескольких версий в одной сети 1-8

I

IIC. *См.* PIC

IntelliBridge Enterprise
- экспорт отчета в систему A-6

P

PDF
- метаданные в отчетах PDF 6-26
- открытие зашифрованного файла PDF 6-30
- отправка отчетов по электронной почте 2-22, 6-29
- сохранение отчетов 6-24

Pick-A-Beat (Выбор сокращения)
- панель инструментов, сведения 2-26

Q

QT
- включение 5-40
- измерение 5-7, 5-41, 6-11
- параметры коррекции 5-41
- редактирование эпизодов 5-40
- формулы измерения 5-41

QTc
- измерения 5-41

QTc, измерения 5-41

S

ST
- базовая линия (B.L.) 5-46
- изменение опорных точек 5-7
- окно графика 5-46
- отображение в режиме 3D 5-40

А

автоматические остановки
- выбор 2-17
- диалоговое окно 2-17
- панель инструментов, сведения 2-17
- сведения 2-16

аннотации сердечных сокращений, заданные 2-44

аппаратный ключ защиты 1-8

аутентификация пользователя
- включение или отключение 10-15
- вход в систему Holter 1-9

В

вариабельность сердечного ритма (ВСР), отчеты 6-6

временная область 6-6

временные файлы, настройка каталогов 10-8

вставка сердечных сокращений 5-18

вход в систему Holter 1-9

выбор сокращения
- редактирование 5-17

выделение памяти для обработки данных сканирования, изменение 10-18

выделение памяти приложения Holter, изменение 10-18

Г

графики
- ST в 12отведениях 5-40
- сведения 5-34
- форматы 5-35

Д

добавление электронной подписи к отчетам 6-18

Ж

желудочковые сокращения
- класс, сведения 2-39
- правила 3-8
- устранение проблем 7-5

З

запуск новой процедуры сканирования 2-3

запуск приложения Holter 1-9

значок «Redo Analysis Area» (Повторить анализ области) 2-32

И

изменение класса области ЭКГ с помощью функции определения области 5-19

изменение класса сердечных сокращений 2-40

измерители, создание и настройка 10-27

интерфейс системы IntelliBridgeEnterprise
- настройка 10-24

исходные точки 10-6

К

класс «Alternate Normal» (Вариант нормального сокращения), сведения 2-38

класс «Artifact» (Артефакт), сведения 2-39

класс «Normal» (Нормальные сокращения), сведения 2-38

класс «Primary Normal» (Основное нормальное сокращение), сведения 2-38

классы
- артефакт, сведения 2-39
- вариант нормального сокращения,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сведения 2-38
включение предупреждения о необратимых изменениях 2-40
желудочковые сокращения, сведения 2-39
извлечение 5-17
изменение нормального сокращения на основное нормальное сокращение 2-41
коррекция 5-18
нормальные сокращения, сведения 2-38
объединение нескольких в один 2-41
основное нормальное сокращение, сведения 2-38
отображение или скрытие 2-42
очистка 5-17
просмотр всех сердечных сокращений 2-43
просмотр сведений 2-42
просмотр числа сердечных сокращений 2-43
разделение 2-41
редактирование 5-7
редактирование, сведения 2-40
кнопка «Call» (Определить), для изменения метки области ЭКГ 5-19
кнопки «Correct» (Корректировать), сведения 2-40
кнопки обзора объекта, сведения 2-25
корректировать класс, нормальные сокращения-желудочковые сокращения-артефакт 5-18

Л

личные данные, настройка обязательных данных 10-9

М

метки сердечных сокращений, заданные 2-44
метод EASI
схема расположения и опции сканирования 1-3

Н

назначение 1-6
настройка
вывод информации при нажатии клавиши «Print Screen» 10-8
каталоги для временных файлов 10-8
настройки фрагментов 10-8
обязательные личные данные для нового сканирования 10-9
отчеты, сведения 10-28
настройка интерфейса системы IntelliBridgeEnterprise 10-24
настройка пользователей для электронной подписи 10-20
настройка приложения Holter
диалоговое окно настройки, сведения 10-7
изменение настроек окна 10-8
метки полей пользователя 10-9
панели инструментов 10-2
установка сведений об учреждении в отчетах 10-8
настройка уведомлений о событиях 10-22
необратимые изменения, включение предупреждения 2-40
неполадки ЭКС
сбой вывода (FTO) 4-5
сбой распознавания (FTS) 4-6
сбой регистрации (FTC) 4-6
новое в приложении Holter3.0 1-2
новый пациент
диалоговое окно «Demographics» (Личные данные) 2-6
диалоговое окно «Diary» (Дневник) 2-8
диалоговое окно «Recorder Format» (Формат регистратора) 2-3
диалоговое окно «Scan Setup» (Настройка параметров сканирования) 2-9

О

обезличивание отчетов 2-19
одна сеть, одновременная работа нескольких версий системы Holter 1-8
окно диагностики
настройка размера 10-6
сведения 1-10
окно диагностики (Diag)
сведения 2-24
окно запуска, сведения 1-10, 2-2
определение области, изменение класса области ЭКГ 5-19
Основной 10-1
открытие файлов и отчетов 2-22
отправка отчетов в формате PDF по электронной почте 2-22
отправка отчетовPDF по электронной почте 6-29
отправка уведомления о событии 2-20
отчет
подписание электронным способом 2-21
экспорт 2-22
отчеты
ST в 12отведениях 5-40
аудит и отслеживание (история изменений) 6-16
глоссарий 6-16
добавление электронной подписи 6-18
история изменений 6-16
логотип, настройка 6-18
метаданные в отчетах PDF 6-26
настройка 2-21
настройка параметров 6-4
настройка сведений об учреждении 10-8
обезличивание 2-19
открытие 2-22
открытие зашифрованного файла PDF 6-30
отправка PDF по электронной почте 2-22
отправка отчетовPDF по электронной почте 6-29
отчеты по BCP, сведения 6-6
параметры 6-1
перемещение 6-3
печать 2-21, 6-23
полная запись, сведения 6-14
помощник по расшифровке, сведения 6-6, 10-31
редактирование 5-60
резюме, сведения 6-6
сводный отчет, сведения 1-11
сохранение 2-19
сохранение в формате PDF 6-24
страница индекса, сведения 6-12
шаблон резюме, доступ 10-28
отчетыPDF
шифрование 6-25

П

панели инструментов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме редактирования классов, сведения 2-35
Pick-A-Beat (Выбор сокращения), сведения 2-26
автоматическая остановка 2-17
автоматические остановки, сведения 2-17
изображения 1-11
настройка 10-2
перемещение 10-2
сканирование, сведения 2-30
параметр «Silent» (Без звука), настройка 10-18
параметры чувствительности/шума 3-17
печать отчетов 2-21, 6-23
повторить анализ последнего фрагмента, сведения 2-32
повторное сканирование ЭКГ 2-32
повторный анализ данных сканирования 2-32
подписание отчета электронным способом 2-21
поиск и устранение неполадок 7-1
показания к применению 1-6
поля пользователя, настройка 10-9
помощник по расшифровке, сведения 10-31
правила
выбор набора 3-3
диалоговое окно «Rules» (Правила), сведения 3-1
изменение 3-2
применение набора правил 3-3
установка 3-2
устранение проблем 7-11
правила морфологии, сведения 3-15
предварительная загрузка в регистраторы Philips 9-3
предсердные сокращения
правила 3-5
устранение проблем 7-8
приложение Holter
окно запуска, сведения 2-2
строка состояния, сведения 2-25
приложениеHolter
связь с центром технической поддержки 7-17
проспективное сканирование, сведения 1-6
процедуры сканирования
внесение изменений в ходе сканирования 2-18
выбор режима 2-11
выполнение 2-10
запуск 2-3, 2-16
повторное сканирование ЭКГ с помощью функции «Redo Last» (Повторить анализ последнего фрагмента) 2-32
повторный анализ 2-32
редактирование 2-18

P

расширенная панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения) в режиме диагностики, включение 10-8
расширенная панель инструментов «Pick-A-Beat» (Выбор сокращения), сведения 8-3
расширенные опции
включение 8-1, 10-8
настройка 8-1
расширенные сведения о форме, включение/отключение 8-3
регистраторы DigiTrakPlus
использование служебной программы регистратора для создания меток 9-2
обновление микропрограммного обеспечения 9-6
сведения 9-1
регистраторы DigiTrakXT
изменение параметров выделения памяти приложения Holter для длительных сеансов сканирования 10-18
сведения 9-1
регистраторы Philips
предварительная загрузка 9-3
редактирование
автоматическое применение изменений 5-63
значки расширенного выбора сокращения 5-17
значок «Events» (События) 5-29
значок «Graph» (График) 5-34
значок «Review» (Просмотр) 5-27
отчеты 5-60
режимы 5-1
сведения 5-10
сердечные сокращения, путем редактирования класса 2-33
фрагменты 5-51
шаблоны класса 5-8
редактирование данных в подписанном отчете 6-20
редактирование класса
для редактирования сердечных сокращений 2-33
редактирование классов 5-7
включение предупреждения о необратимых изменениях 2-40
диалоговое окно, сведения 10-26
значки 2-35
изменение класса сердечных сокращений 2-40
настройка 10-26
окно, сведения 2-34
панель инструментов, сведения 2-35
редактирование шаблонов класса 5-8
сведения 2-40
режим «Page» (Страница)
описание 2-11
режим «QuickScan» (Быстрое сканирование)
описание 2-11
сведения 2-13
режим «Retro» (Ретроспективный)
описание 2-11
сведения 2-14
режим «Страница»
сведения 2-12
режим совмещения (SI)
описание 2-11
сведения 2-15
режимы
«Page» (Страница), сведения 2-12
«QuickScan» (Быстрое сканирование), сведения 2-13
«Retro» (Ретроспективный), сведения 2-14
совмещение (SI), сведения 2-15
режимы сканирования
сведения 2-11
ретроспективное сканирование, сведения 1-6

C

сегментST
изменение правил 3-13
как генерируются числа 3-12
как определяется 3-11
настройки правил 3-14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

правила анализа 3-11
сердечные сокращения
артефакт, сведения 2-39
вариант нормального сокращения 2-38
вставка 2-43, 5-18
желудочковые, сведения 2-39
изменение класса 2-40
изменение шаблона класса 5-8
нормальные 2-38
основное нормальное сокращение 2-38
просмотр всех в классе 2-43
просмотр сведений 2-43
редактирование путем редактирования класса 2-33
редактирование сведений 5-10
способы изменения меток 5-9
системные сообщения, устранение неполадок 7-1
сканирование
выбор режима 2-11
запуск новой процедуры 2-3, 2-16
значки, сведения 2-30
окно, сведения 2-10
панель инструментов, сведения 2-30
расширенные опции, сведения 8-1
типы 1-6
экспорт 6-31
события
диалоговое окно «Event Review» (Просмотр событий), сведения 5-27
просмотр десяти наиболее важных 5-30
редактирование 5-29
самая длинная/быстрая пробежка желудочковых сокращений 5-34
события сбоя вывода (FTO)
редактирование 4-12
события сбоя распознавания (FTS)
редактирование 4-15
события сбоя регистрации (FTC)
редактирование 4-18
сообщения об ошибках, устранение неполадок 7-1
сохранение отчетов 2-19
справка
интерактивная справка 1-16
строка состояния, сведения 2-25

Т

таблица сокращений, изменение размера 10-18

У

уведомление о событии, отправка 2-20
уведомления о событиях
настройка 10-22
устранение проблем
желудочковые сокращения 7-5
настройки правил и/или параметры шума 7-11
предсердные сокращения 7-8
шум 7-15

Ф

файл конфигурации HL7.ini, сведения A-2
формат AT1, экспорт отчетов A-8
формат ExtendedMIT, экспорт A-8
формат MIB, экспорт A-8
формат MIT, экспорт A-7, A-8
формат ZymedASCII, экспорт A-8
формат ZymedECG, экспорт A-7
фрагменты
автоматическое документирование 5-52
добавление в отчет 5-60
добавление измерителей 5-59
документирование одновременно нескольких вручную 5-51
параметры 5-55
редактирование и документирование 5-51
удаление 5-60
удаление всех 5-52
функция «Combine» (Объединить), сведения 2-41
функция «Detail» (Сведения), сведения 2-42
функция «Exchange» (Замена), сведения 2-41
функция «Show» (Показать), сведения 2-42
функция «Split» (Разделить), сведения 2-41
функция печати снимка экрана, настройка вывода информации 10-8

Ц

центр технической поддержки компанииPhilips, связь 7-17

Ч

частотная область 6-6

Ш

шаблон резюме 10-28
шаблоны класса
определение 2-33
сведения 2-37
шум, устранение проблем 7-15

Э

ЭКС
анализ, включение 4-1
гистограммы 4-6
дополнительные импульсы 4-4
категории сокращений 4-2
коды 4-3
настройки пороговых значений 4-7
неполадки 4-5
определение типа 4-4
параметр, настройка 4-1
просмотр событий 4-20
форматы отчета 4-21
экспорт в TraceMasterVue
правила формирования имен файлов A-6
экспорт в систему управления ЭКГ
общие папки A-4
отчеты, экспорт A-4
сведения A-3
экспорт в формате HL7
отчеты, экспорт A-3
сведения A-1
файл конфигурации, сведения A-2
экспорт отчета 2-22
экспорт отчетов
ExtendedMIT A-8
HL7
сведения A-1
файл конфигурации, сведения A-2
экспорт A-3
IntelliBridge Enterprise A-6
MIB A-8
MIT A-7, A-8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TraceMasterVue
правила формирования имен
файлов A-6
Zymed ASCII A-8
система управления ЭКГ
сведения A-3
экспорт A-4
формат AT1 A-8
формат Zymed ECG A-7
экспорт результатов
сканирования 6-31
электронная подпись
настройка пользователей 10-20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA

Copyright © 2016
Koninklijke Philips N.V., 2016 г.
Все права защищены.

Система Holter серии 2010 Plus/1810
Инструкция по эксплуатации

Отпечатано в США

453564869331
Редакция A
Июль 2016 г.

Официальный представитель в ЕС:
Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett Packard Str. 2
71034 Böblingen
Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)

ФИЛИПС



/штамп/подпись/

Государственный нотариус ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА
ШТАТ МАССАЧУСЕТС
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года
/Тисненая печать/
ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА,
Нотариус, Содружество Массачусетса
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года

Система Holter серии 2010 Plus/1810

Инструкция по эксплуатации

/подпись/ 25 мая 2021
Подписано Виллой Ксин
Менеджер по нормативно-правовой деятельности

/подпись/
Саба Шахид
Старший Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 58-459

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___321__лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHILIPS

Addendum to Philips Holter Instructions for Use, Software Release 3.0.4

This addendum contains updated information for the Philips Holter software documentation. Please store this addendum with your Holter software *Instructions for Use* for future reference.

The 3.0.4 release addresses the following issues and enhancements:

- Reinstate the ability to display the correct value in the Supraventricular Report table when the Atrial Drop Rule Set is set to OFF.
- Reinstate the preservation of the customized toolbar settings when closing the Holter Application.
- Enhance the PDF report to include the software revision.
- Enhance the PDF report file metadata to include "Test Date" and "Hook Up Time."
- Pacer spikes displayed in the Holter application will be displayed on the PDF report in the IntelliSpace ECG Management system.

New Features In Holter 3.0.4

- Standard support for DICOM modality worklist (MWL) and report storage commitment.
- Reports can be exported in PDF and ZPT formats to IntelliSpace ECG via an HTTP option.
- Research diagnostic report formats can be hidden in the Export menu. For information on configuring the Export menu, see the Addendum to the Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide.
- Support for Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Support for Windows Server 2016 Standard Edition.
- The USB license key for Central Link is now required only in Central Link initialization (e.g., on first launch after installation). The Central Link key is supported in 3.0.4 on both physical servers and virtual environments (VMware ESX version 5).

Note:

- *Be sure to store your Central Link license key in a secure location after initialization. If you lose your Central Link key and need to reinstall the software, you will have to purchase a new key.*
- *A USB license key is still required for operation of the scanner software and Remote software.*

Willa Xing 25-May-2021

Signed by Willa Xing
Regulatory Operation Manager

LEA-ROSE FIEGA
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires On
May 25, 2023

Saba Shahid
Senior Regulatory Affairs Specialist

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

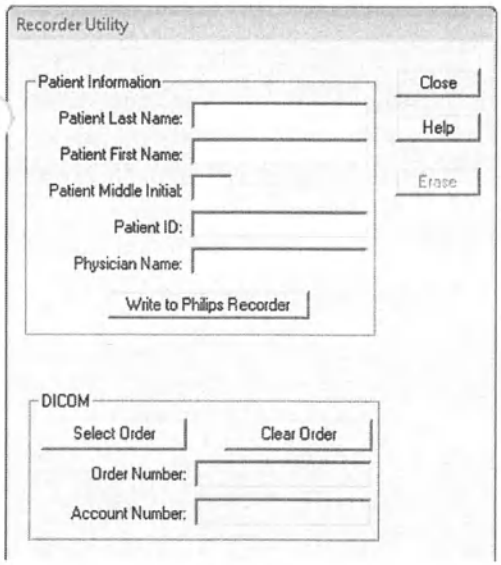
The following definition is included for clarification as part of the Holter 3.0.4 release:

RMSSD: Root mean square of the successive differences, a time-domain tool used to assess heart rate variability, "successive differences" being neighboring RR intervals.

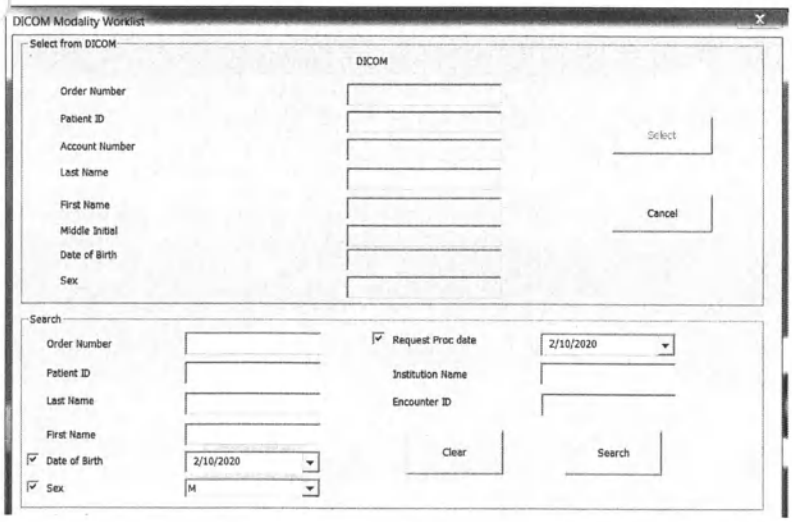
Selecting a Patient from a DICOM Modality Worklist

In the Holter Scanner or Holter Remote Link application:

1. Click **Tools > Recorder Utility**.

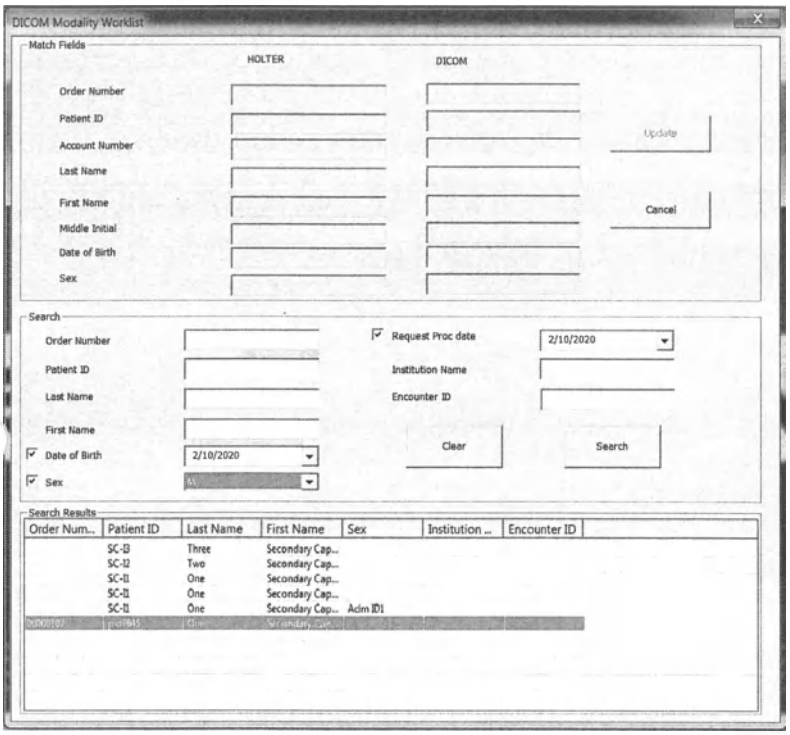


2. In the DICOM section, click **Select Order**. The DICOM screen appears.
3. In the Search section, enter the desired information (e.g., Order Number, Last Name, Date of Birth, etc.). Click **Search**.

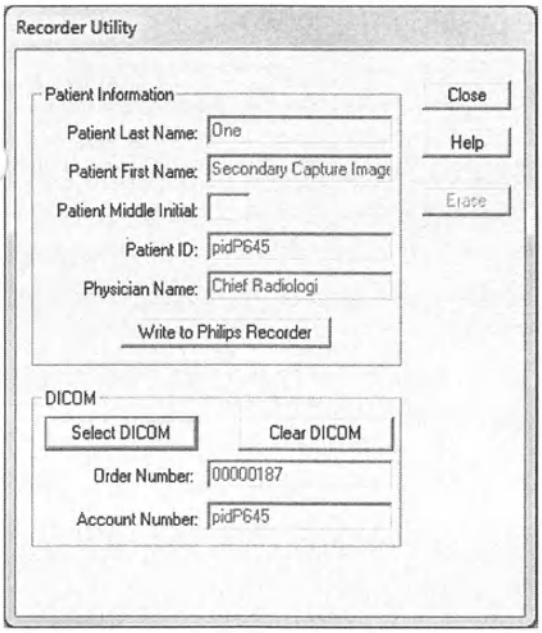


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. From the Search Results list, select the appropriate order by highlighting and double-clicking the desired line.



5. The Recorder Utility screen will display information for the selected patient. Click **Write to Philips Recorder**. The basic patient information will be sent to the DigiTrak XT recorder so that the study can be performed.

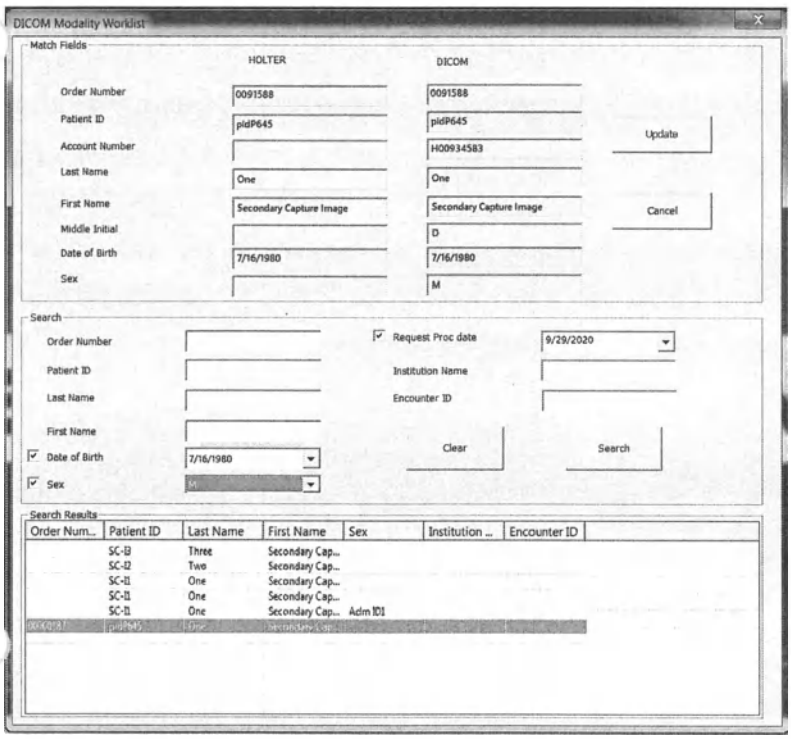


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

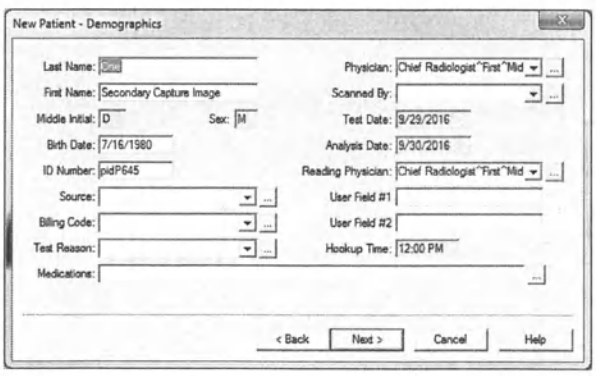
Updating Patient Information through DICOM MWL

In the Holter Scanner or Holter Remote Link application:

1. Attach the DigiTrak XT scanner via the docking station.
2. Click **New** to load the study from the scanner into the Holter application.
3. In the DICOM section, click **Select Order**. The DICOM screen appears.
4. In the Search section, enter the desired information (e.g., Order Number, Last Name, Date of Birth, etc.). Click **Search**.
5. From the Search Results list, select order to be used to update the patient information. Click **Update**.



6. The New Patient screen will appear with the updated information. Click **Next** to continue.



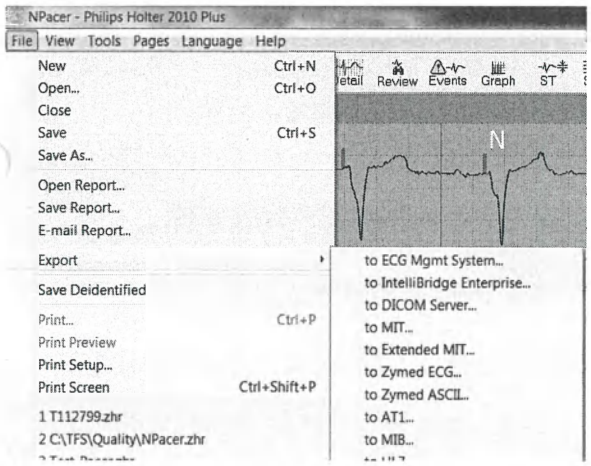
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting a Report to DICOM

After performing all analysis and review, you can export the final exam report to a DICOM report server.

To export the final report:

1. Select **File**.
2. Select **Export > to DICOM Server**.



3. If the export is successful, you will receive a message saying that the report was successfully exported to the DICOM report server. If you receive a message that the export failed, contact your System Administrator to verify that the DICOM settings are correct.

Note:

If you do not have the option to export to a DICOM server, your software may not be configured correctly. Contact your System Administrator.

Explanation of Symbols

The Philps Holter software installation and user documentation DVD labels may display one or more of the following symbols.

Symbol	Name	Standard/Reference
REF	Catalog number	ISO 7000*, 2493

* ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment -- Registered symbols

† Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Name	Standard/Reference
	Name and address of manufacturer	ISO 7000*, 3082
	Indicates URL where electronic copy of the Instructions for Use is available for download.	ISO 7000*, 1641
	Quantity	ISO 7000*, 2794
	Date of manufacture, and country of origin.	ISO 7000*, 6049
UDI	Universal Device Identification information	(EU) 2017/745†
MD	Medical device	(EU) 2017/745†
	Attention: Consult accompanying documents. Symbol color is blue.	ISO 7010 Graphical Symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs, M002
CE 0123	Product meets the requirements of 93/42/EEC for Medical Devices distributed in the European Economic Area (EEA)	European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by 2007/47/EC, Annex XII
Rx Only	Prescription Use Only (US Federal Law)	21 CFR 801.109(b)(1) Prescription Devices
EC REP	Indicates the Authorized representative in the European Community	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —Part 1: General requirements, 5.1.2

* ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment -- Registered symbols

† Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Допълнение към указанията за употреба на Holter на Philips, софтуерна версия 3.0.4

Настоящото допълнение съдържа актуализирана информация за документацията на софтуера за Holter на Philips. Моля, съхранете за бъдещи справки това допълнение с Вашите *указания за употреба* на софтуера за Holter.

Версията 3.0.4 разглежда следните проблеми и подобрения:

- Възстановяване на възможността за извеждане на правилната стойност в таблицата Supraventricular Report (Суправентрикуларен отчет), когато в раздела Atrial за задаване на правила Drop е зададено на OFF.
- Възстановяване на запазването на настройките за персонализиране на лентата с инструменти при затваряне на приложението Holter.
- Подобряване на PDF отчета за включване на софтуерната версия.
- Подобряване на метаданните на файла за PDF отчета, за да включва „Test Date“ и „Hook Up Time.“
- Импулсите от пейсмейкъра, показани в приложението Holter, ще бъдат показани в PDF отчета в системата за управление на ЕКГ IntelliSpace.

Нови функции в Holter 3.0.4

- Стандартна поддръжка за работен списък за модалност (MWL) DICOM и потвърждаване на прехвърлянето за съхраняване на отчети.
- Отчетите могат да бъдат експортирани в PDF и ZPT формати към ЕКГ на IntelliSpace чрез HTTP опция.
- Форматите за изследователски диагностични отчети могат да бъдат скрити в менюто Export (Експортиране). За информация относно конфигуриране на менюто Export (Експортиране) вижте допълнението към Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Ръководство за инсталиране и конфигуриране на Holter 3.0.4).
- Поддръжка за Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Поддръжка за Windows Server 2016 Standard Edition.
- USB лицензионният ключ за Central Link вече се изисква само при инициализация на Central Link (напр. при първо стартиране след инсталацията). Ключът за Central Link се поддържа в 3.0.4 както на физическите сървъри, така и на виртуалните среди (VMware ESX, версия 5).

Забележка:

- *Съхранявайте своя лицензионен ключ за Central Link на сигурно място след инициализацията. Ако загубите своя ключ за Central Link и се наложи да преинсталирате софтуера, ще трябва да закупите нов ключ.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *USB лицензионен ключ все още се изисква за работа на софтуера на скенера и софтуера Remote.*

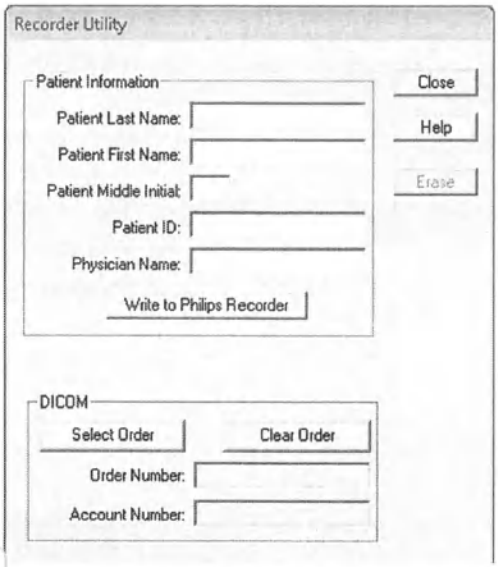
Следната дефиниция е включена за пояснение като част от изданието Holter 3.0.4:

RMSSD: средноквадратичната стойност на последователните разлики – средство за порядъка на времевите интервали, което се използва за оценяване на вариабилността на сърдечната честота, като „последователните разлики“ са съседните R-R интервали.

Избиране на пациент от работен списък за модалност DICOM

В скенера Holter или приложението за отдалечена връзка Holter:

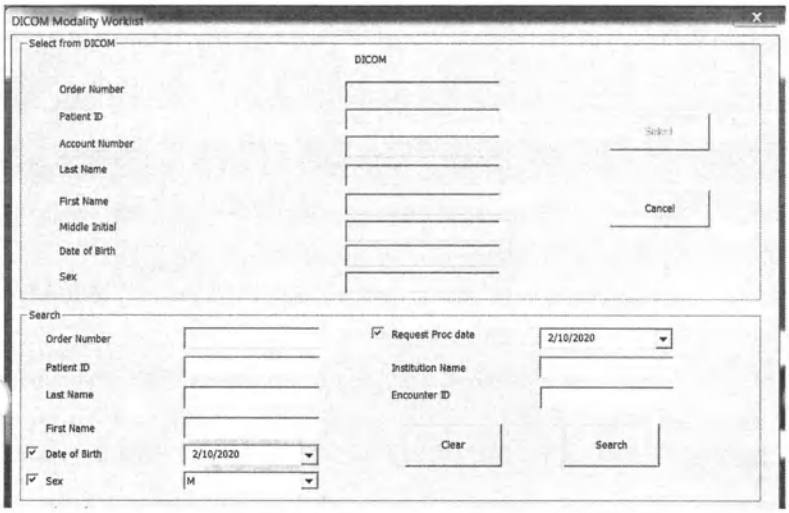
1. Щракнете върху **Tools > Recorder Utility**.



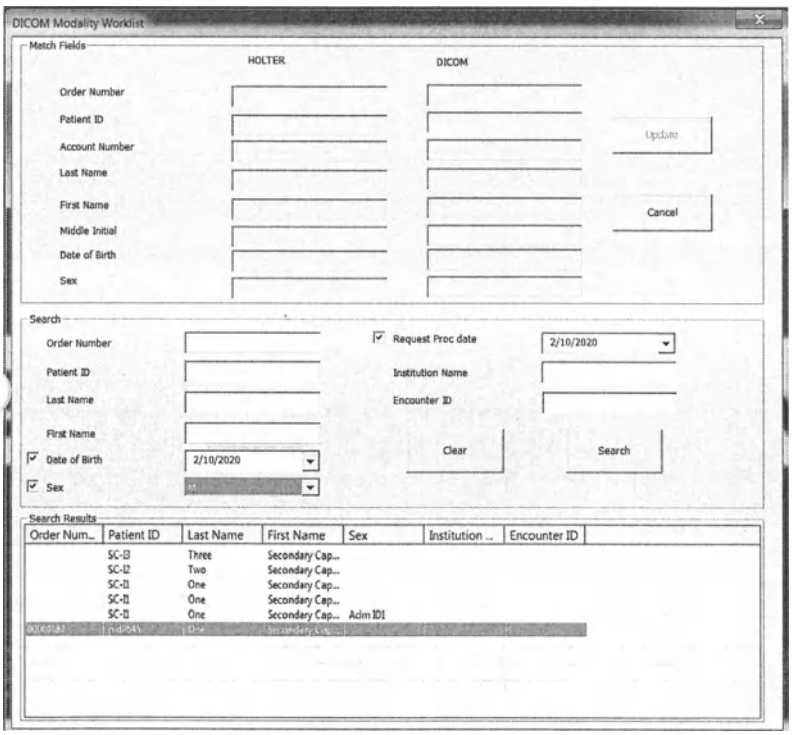
2. В раздела DICOM щракнете върху **Select Order** (Избиране на поръчка). Отваря се екранът DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. В раздела Search (Търсене) въведете желаната информация (напр. Order Number (Номер на поръчка), Last Name (Фамилно име), Date of Birth (Дата на раждане) и т.н.). Натиснете **Search**.



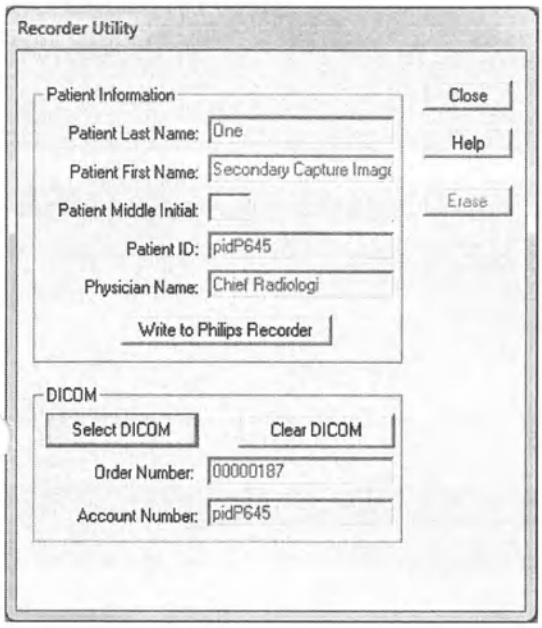
4. От списъка Search Results (Резултати от търсене) изберете подходящата поръчка, като маркирате и щракнете двукратно върху желания ред.



5. Екранът Recorder Utility (Функция за записващо устройство) ще покаже информация за избрания пациент. Кликнете върху **Write to Philips Recorder**. Основната информация за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента ще бъде изпратена към записващото устройство DigiTrak XT, за да може да се извърши изследването.

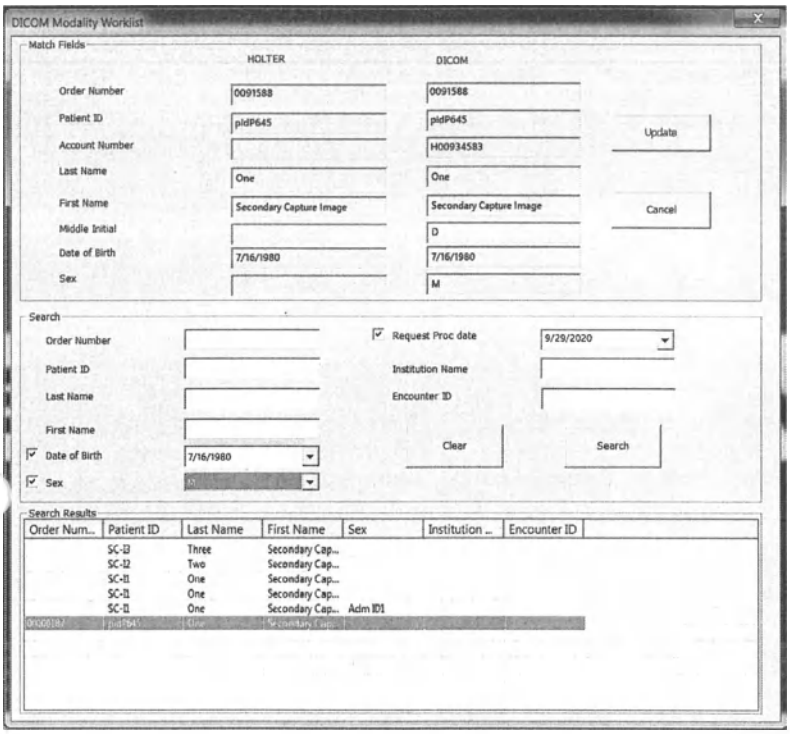


Актуализиране на информация за пациента чрез сървър на MWL DICOM

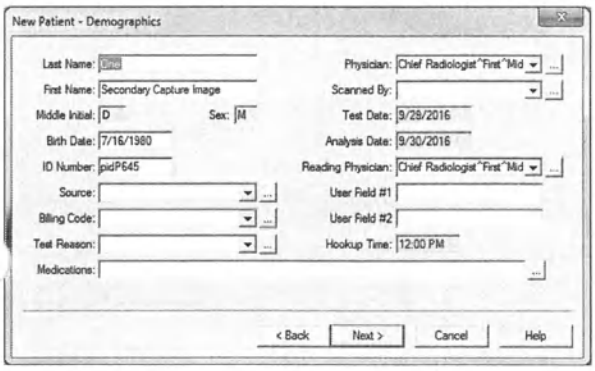
В скенера Holter или приложението за отдалечена връзка Holter:

1. Прикрепете записващото устройство DigiTrak XT чрез докинг станцията.
2. Щракнете върху **New** (Ново), за да заредите изследването от скенера в приложението Holter.
3. В раздела DICOM щракнете върху **Select Order** (Избиране на поръчка). Отваря се екранът DICOM.
4. В раздела Search (Търсене) въведете желаната информация (напр. Order Number (Номер на поръчка), Last Name (Фамилно име), Date of Birth (Дата на раждане) и т.н.). Натиснете **Search**.
5. От списъка Search Results (Резултати от търсене) изберете поръчката, която да бъде използвана за актуализиране на информацията за пациента. Щракнете върху **Update** (Актуализиране).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Ще се появи екранът New Patient (Нов пациент) с актуализираната информация. Щракнете върху **Next** (Напред), за да продължите.



Експортиране на отчет към DICOM

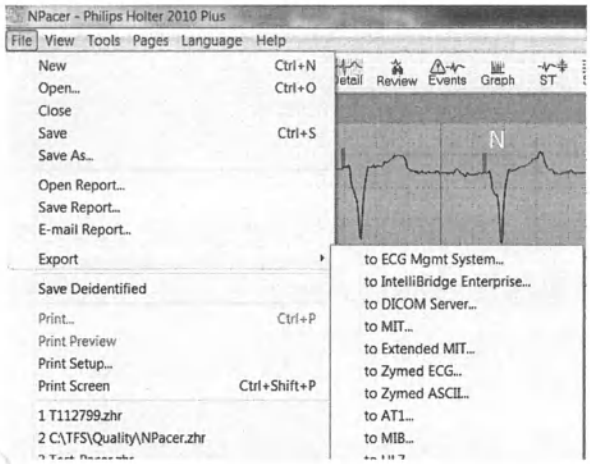
След извършване на всички дейности по анализ и преглеждане можете да експортирате крайния отчет за изследване към DICOM сървър за отчети.

За експортиране на крайния отчет:

1. Изберете **File** (Файл).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Изберете **Export > to DICOM Server** (Експортиране > към DICOM сървър).



3. Ако експортирането е успешно, ще получите съобщение, което упоменава, че отчетът е успешно експортиран към DICOM сървъра за отчети. Ако получите съобщение, че експортирането е неуспешно, се свържете с Вашия системен администратор, за да се провери дали DICOM настройките са правилни.

Забележка:

Ако не разполагате с опцията за експортиране към DICOM сървър, е възможно Вашият софтуер да не е конфигуриран правилно. Свържете се с Вашия системен администратор.

Описание на символите

Етикетите на DVD за инсталирането на софтуера Holter на Philps и за потребителската документация може да съдържат един или повече от следните символи.

Символ	Наименование	Стандарт/справка
REF	Каталожен номер	ISO 7000*, 2493
	Име и адрес на производителя	ISO 7000*, 3082
	Указва URL адрес, от който е налично за изтегляне електронно копие на указанията за употреба.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 Графични символи за използване върху оборудване. Регистрирани символи

† Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, изменящ Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009, и отменящ Директиви на Съвета 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Наименование	Стандарт/справка
	Количество	ISO 7000*, 2794
	Дата на производство и държава на произход.	ISO 7000*, 6049
UDI	Информация относно уникална идентификация на устройството	(ЕС) 2017/745†
MD	Медицинско изделие	(ЕС) 2017/745†
	Внимание: за справки вижте придружаващата документация. Цветът на символа е син.	ISO 7010 Графични символи. Цветове за безопасност и знаци за безопасност. Регистрирани знаци за безопасност, M002
CE 0123	Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, разпространявани в Европейското икономическо пространство (ЕИП)	Директива на Европейския съвет 93/42/ЕИО за медицинските изделия, както е изменена с 2007/47/ЕО, Приложение XII
Rx Only	Само по лекарско предписание (съгласно федералните закони на САЩ)	21 CFR 801.109(b)(1) Устройства по предписание
EC REP	Указва упълномощения представител в Европейската общност	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания, 5.1.2

* ISO 7000 Графични символи за използване върху оборудване. Регистрирани символи

† Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, изменящ Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009, и отменящ Директиви на Съвета 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dodatek k Návodu k obsluze aplikace Holter, verze softwaru 3.0.4

Tento dodatek obsahuje aktualizované informace vztahující se k dokumentaci softwaru Holter. Uložte tento dodatek k *Návodu k obsluze* kardiografu softwaru Holter pro nahlédnutí v budoucnosti.

Verze 3.0.4 řeší následující problémy a vylepšení:

- Pokud je v tabulce nastavení síňových pravidel pravidlo Drop Beat (Vynechaný stah) nastaveno na OFF (Vypnuto), znovu nastaví možnost zobrazení správné hodnoty v tabulce supraventrikulární zprávy.
- Obnoví ochranu vlastních nastavení panelu nástrojů při zavírání aplikace Holter.
- Vylepší zprávu ve formátu PDF tak, aby obsahovala verzi softwaru.
- Vylepší metadata souboru zprávy PDF tak, aby zahrnovala „Datum testu" a „Čas připojení".
- Vrcholy stimulátoru zobrazené v aplikaci Holter se zobrazí ve zprávě PDF v systému pro správu EKG IntelliSpace.

Nové funkce v aplikaci Holter 3.0.4

- Standardní podpora pracovního seznamu modality DICOM (MWL) a potvrzení uložení zprávy.
- Zprávy lze exportovat ve formátu PDF a ZPT do systému IntelliSpace EKG prostřednictvím možnosti HTTP.
- Formáty zprávy diagnostiky pro výzkum lze skrýt v nabídce Export. Informace o konfigurování nabídky Export jsou uvedeny v Dodatku k Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Instalační a konfigurační příručka k Holter 3.0.4).
- Podpora systému Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Podpora pro Windows Server 2016 Standard Edition.
- Licenční klíč USB pro aplikaci Central Link je nyní vyžadován pouze při inicializaci programu Central Link (např. při prvním spuštění po instalaci). Klíč Central Link je podporován ve verzi 3.0.4 jak na fyzických serverech, tak i ve virtuálních prostředích (VMWare ESX verze 5).

Poznámka:

- *Po inicializaci nezapomeňte uložit licenční klíč Central Link na bezpečné místo. Pokud ztratíte klíč Central Link a budete muset znovu instalovat software, budete si muset zakoupit nový klíč.*
- *Pro provoz softwaru skeneru a ovládání softwaru z dálkového odkazu je stále vyžadován licenční klíč USB.*

Následující definice je zahrnuta pro objasnění jako součást verze Holter 3.0.4:

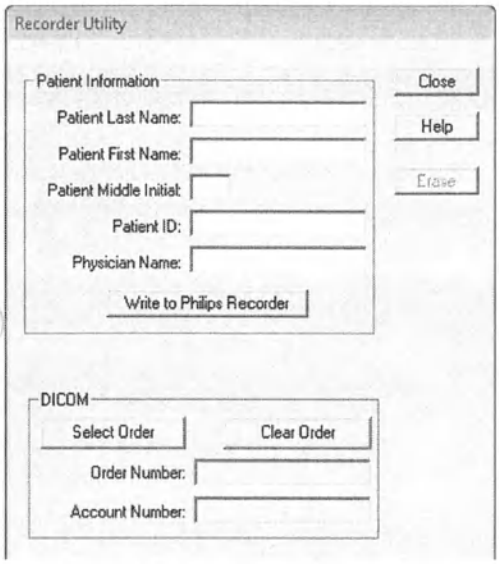
RMSSD: Kořen je definován jako kvadratický průměr po sobě jdoucích rozdílů, nástroj časové domény sloužící k vyhodnocení variability srdeční frekvence, následných rozdílů sousedících intervalů RR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

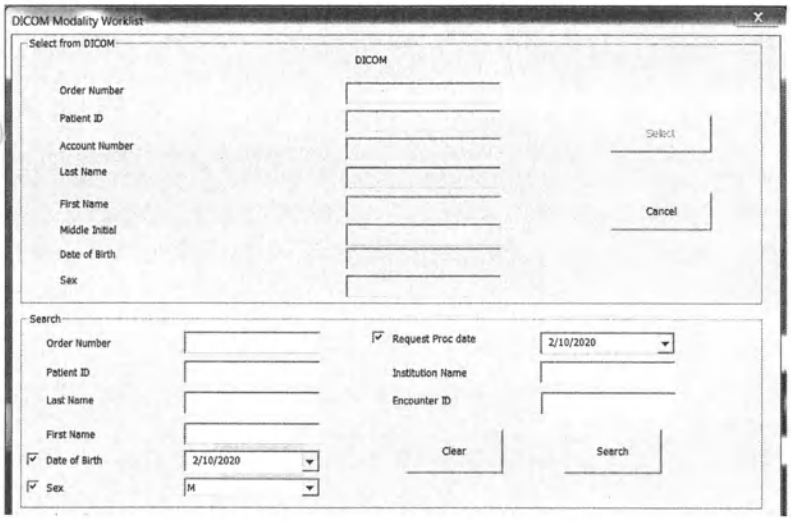
Výběr pacienta z pracovního seznamu DICOM Modality Worklist

V aplikaci Holter Scanner nebo Holter Remote Link:

1. Klikněte na **Tools > Recorder Utility** (Nástroje > Pomocný program záznamového zařízení)



2. V části DICOM klikněte na tlačítko **Select Order** (Vybrat objednávku). Otevře se zobrazení DICOM.
3. V části Search (Vyhledávání) zadejte požadované informace (např. Order Number (Číslo objednávky), Last Name (Příjmení), Date of Birth (Datum narození) atd.). Klepněte na tlačítko **Search** (Hledat).

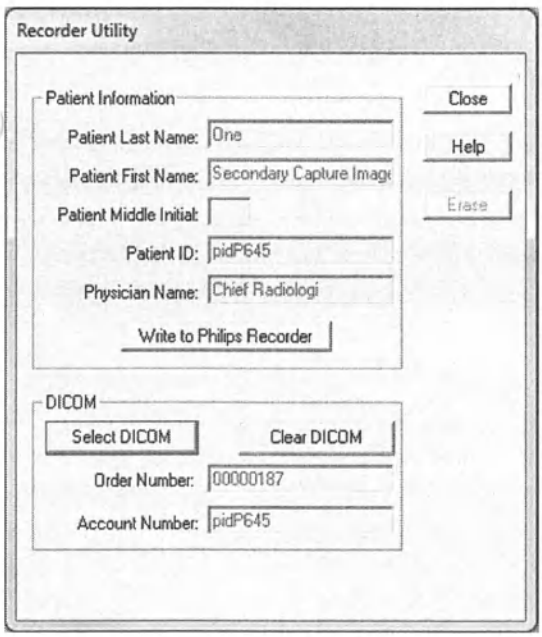


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. V seznamu Search Results (Výsledky hledání) vyberte příslušné pořadí zvýrazněním a dvojím kliknutím na požadovaný řádek.



5. Na obrazovce Recorder Utility (Pomocný program záznamového zařízení) se zobrazí informace o vybraném pacientovi. Klepněte na příkaz **Write to Philips Recorder** (Zapsat do záznamového zařízení Philips). Základní informace o pacientovi budou odeslány na záznamové zařízení DigiTrak XT, aby bylo možné provést studii.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

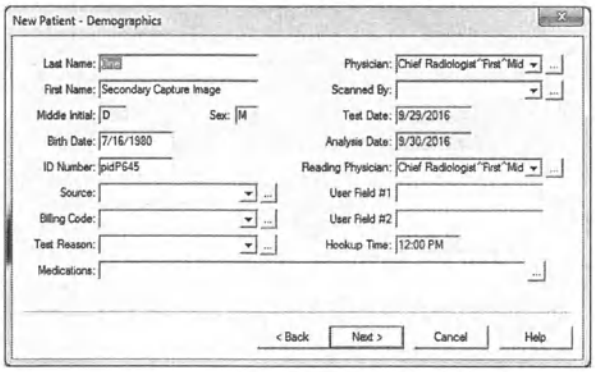
Aktualizace informací o pacientovi prostřednictvím serveru DICOM MWL

V aplikaci Holter Scanner nebo Holter Remote Link:

1. Připojte záznamové zařízení DigiTrak XT prostřednictvím dokovací stanice.
2. Kliknutím na **New** (Nová) načtete studii ze skeneru do aplikace Holter.
3. V části DICOM klikněte na tlačítko **Select Order** (Vybrat objednávku). Otevře se zobrazení DICOM.
4. V části Search (Vyhledávání) zadejte požadované informace (např. Order Number (Číslo objednávky), Last Name (Příjmení), Date of Birth (Datum narození) atd.). Klepněte na tlačítko **Search** (Hledat).
5. V seznamu Search Results (Výsledky hledání) vyberte příkaz, který se má použít k aktualizaci informací o pacientovi. Klikněte na tlačítko **Update** (Aktualizovat).



6. Objeví se obrazovka New Patient (Nový pacient) s aktualizovanými informacemi. Klikněte na **Next** (Další) za účelem pokračování.



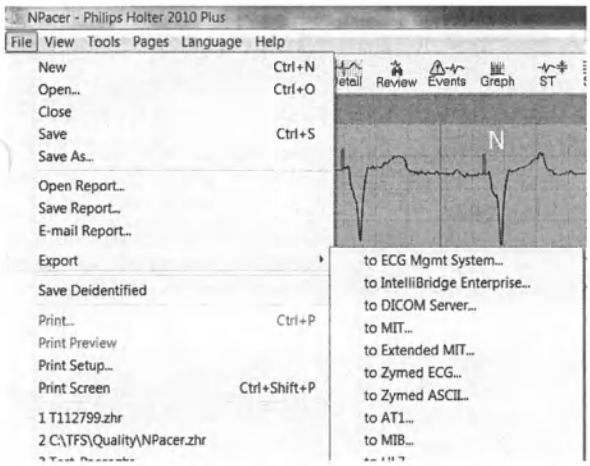
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Export zprávy do DICOM

Po provedení veškeré analýzy a revize můžete exportovat závěrečnou zprávu o vyšetření na server zpráv DICOM.

Postup exportu závěrečné zprávy:

1. Vyberte možnost **File** (Soubor).
2. Zvolte možnost **Export > to DICOM Server** (Na server DICOM).



3. Bude-li export úspěšný, zobrazí se zpráva oznamující, že zpráva byla úspěšně exportována na server zpráv DICOM. Pokud se zobrazí zpráva, že export selhal, obraťte se na správce systému a ověřte, zda jsou nastavení DICOM správná.

Poznámka:

Nemáte-li možnost exportu na server DICOM, váš software nemusí být správně konfigurován. Obraťte s na svého správce systému.

Význam symbolů

Instalace softwaru Philips Holter a štítky uživatelské dokumentace na DVD mohou zobrazovat jeden nebo více z následujících symbolů.

Symbol	Název	Norma/Reference
REF	Katalogové číslo	ISO 7000*, 2493

* ISO 7000 grafické značky pro použití na předmětech - Registrované značky

† Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušují se směrnice Rady 90/385/EEC a 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Název	Norma/Reference
	Název a adresa výrobce	ISO 7000*, 3082
	Označuje adresu URL, kde je k dispozici ke stažení elektronická kopie návodu k obsluze.	ISO 7000*, 1641
	Množství	ISO 7000*, 2794
	Datum výroby a země původu.	ISO 7000*, 6049
UDI	Informace o univerzální identifikaci zařízení	(EU) 2017/745†
MD	Zdravotnické zařízení	(EU) 2017/745†
	Pozor, nahlédněte do přiložené dokumentace. Barva symbolu je modrá.	ISO 7010 Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky M002
CE 0123	Produkt je v souladu požadavky 93/42/EEC pro zdravotnické přístroje distribuované v Evropském hospodářském prostoru (EHP).	Směrnice Evropské rady 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích dle novelizace 2007/47/ES, Příloha XII
Rx Only	Použití pouze se svolením lékaře (federální zákon USA)	21 CFR 801.109(b)(1) Tyto přístroje smí používat pouze proškolený zdravotnický personál

* ISO 7000 grafické značky pro použití na předmětech - Registrované značky

† Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušují se směrnice Rady 90/385/EEC a 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Název	Norma/Reference
EC REP	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky, 5.1.2

* ISO 7000 grafické značky pro použití na předmětech - Registrované značky

† Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušují se směrnice Rady 90/385/EEC a 93/42/EEC

Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für Philips Holter, Software-Rev. 3.0.4

Dieser Nachtrag enthält aktualisierte Informationen zur Dokumentation der Philips Holter Software. Bitte legen Sie diesen Nachtrag als Referenz mit der *Gebrauchsanweisung* der Holter Software ab.

In Version 3.0.4 wurden folgende Probleme behoben und folgende Verbesserungen vorgenommen:

- In der Tabelle des supraventrikulären Berichts wird nun wieder der richtige Wert angezeigt, wenn die Regel für „Pause“ auf der Registerkarte „Atrial“ auf „AUS“ eingestellt ist.
- Die Einstellungen der angepassten Symbolleiste werden nun beim Schließen der Holter Anwendung wieder beibehalten.
- Der PDF-Bericht wurde durch Aufnahme der Softwareversion erweitert.
- Die Metadaten der PDF-Berichtdatei wurden durch Aufnahme von „Aufzeichnung am“ und „Angelegt um“ erweitert.
- In der Holter-Anwendung angezeigte Schrittmacherimpulse erscheinen im PDF-Bericht des IntelliSpace EKG-Managementsystems.

Neue Funktionen in Holter 3.0.4

- Unterstützt standardmäßig DICOM Modality Worklist (MWL) und Storage Commitment für Berichte.
- Berichte können über eine HTTP-Option im PDF- oder ZPT-Format an IntelliSpace ECG exportiert werden.
- Formate für Diagnoseberichte zu Forschungszwecken können im Menü „Export“ ausgeblendet werden. Informationen zur Konfiguration des Menüs „Export“ stehen im Nachtrag zum Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Holter 3.0.4 Installations- und Konfigurationshandbuch; nur in englischer Sprache).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Unterstützung von Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Unterstützung von Windows Server 2016 Standard Edition.
- Der USB-Lizenzschlüssel für Central Link wird jetzt nur bei der Initialisierung von Central Link benötigt (z.B. beim ersten Starten nach der Installation). Der Central Link Schlüssel wird bei Version 3.0.4 sowohl auf physischen Servern als auch in virtuellen Umgebungen (VMware ESX Version 5) unterstützt.

Hinweis:

- *Bewahren Sie Ihren Central Link Lizenzschlüssel nach der Installation unbedingt an einem sicheren Ort auf. Wenn Sie Ihren Central Link Schlüssel verlieren und die Software neu installiert werden muss, müssen Sie einen neuen Schlüssel erwerben.*

  Zur Bedienung der Scanner-Software und der Remote-Software ist weiterhin ein USB-Lizenzschlüssel erforderlich.

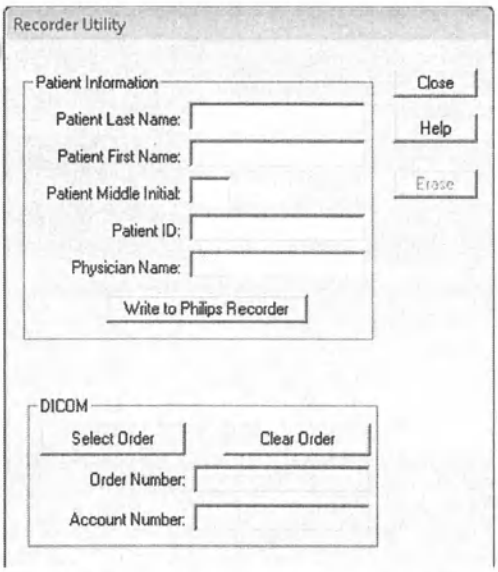
Die folgende Definition wurde zum besseren Verständnis bei Holter Version 3.0.4 hinzugefügt:

RMSSD: Der Effektivwert (Root Mean Square) der sukzessiven Differenzen, ein Zeitbereichsparameter zur Beurteilung der Herzfrequenzvariabilität, wobei es sich um „sukzessive Differenzen" aufeinanderfolgender R-R-Intervalle handelt.

Auswählen eines Patienten aus einer DICOM Modality Worklist

In der Anwendung Holter-Scanner oder Holter-Remote-Link:

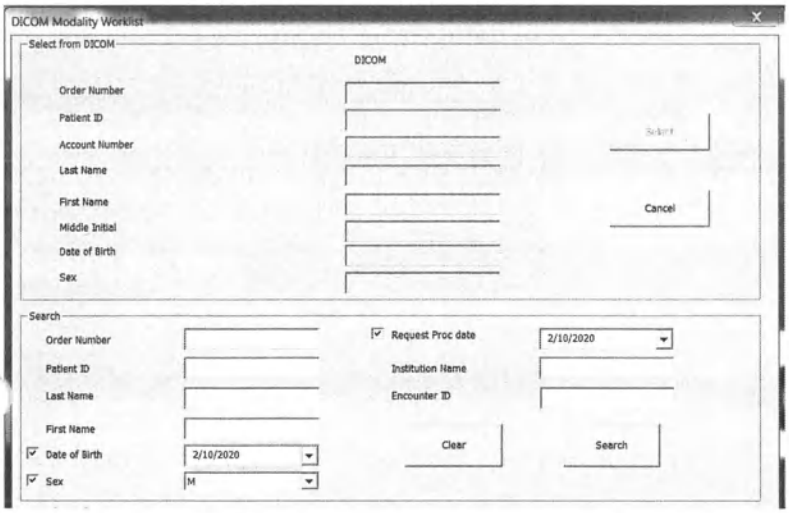
1. Auf **Extras > Recorder-Dienstprogramm** klicken.



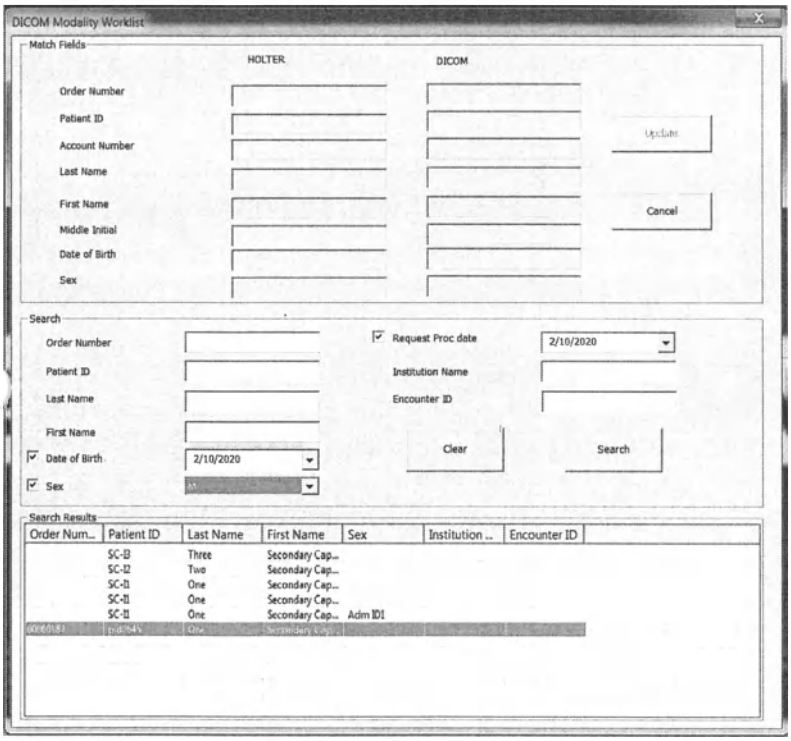
2. Im Abschnitt DICOM auf **Select Order** (Verordnung wählen) klicken. Die Ansicht „DICOM" wird geöffnet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Im Abschnitt „Search“ (Suchen) die gewünschte Information eingeben (z.B. Order Number [Verordnungsnummer], Last Name [Nachname], Date of Birth [Geburtsdatum] usw.). Auf **Suchen** klicken.



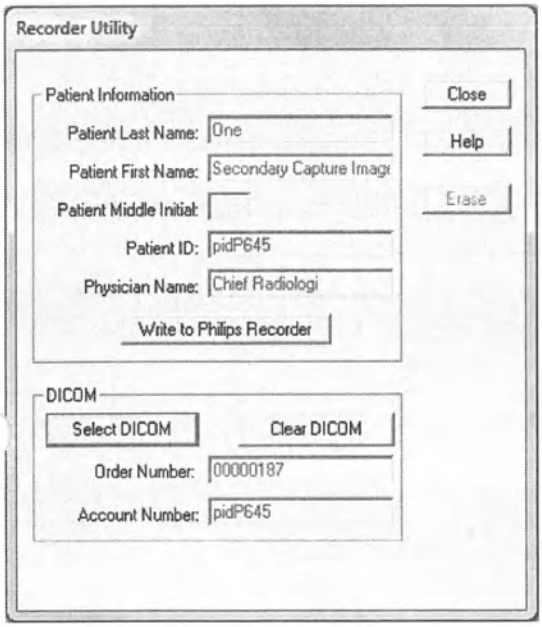
4. In der Liste „Search Results“ (Suchergebnisse) die richtige Verordnung durch Markieren und Doppelklicken der gewünschten Zeile auswählen.



5. In der Ansicht „Recorder Utility“ (Recorder-Dienstprogramm) werden Informationen zum ausgewählten Patienten angezeigt. Auf **Schreiben auf Philips Recorder** klicken. Die

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

grundlegenden Patienteninformationen werden an den DigiTrak XT Recorder gesendet, damit die Studie durchgeführt werden kann.



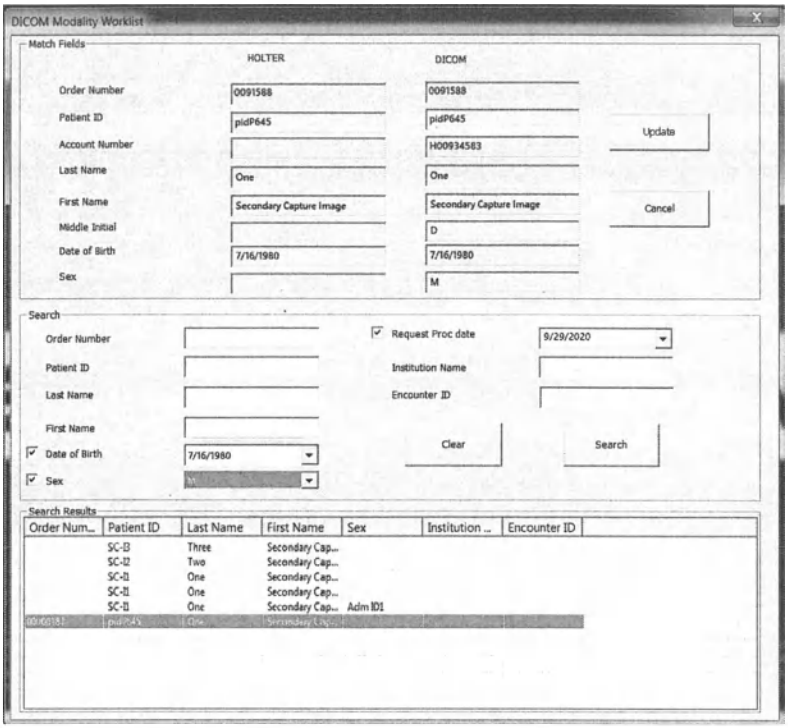
Aktualisieren von Patienteninformationen über DICOM MWL-Server

In der Anwendung Holter-Scanner oder Holter-Remote-Link:

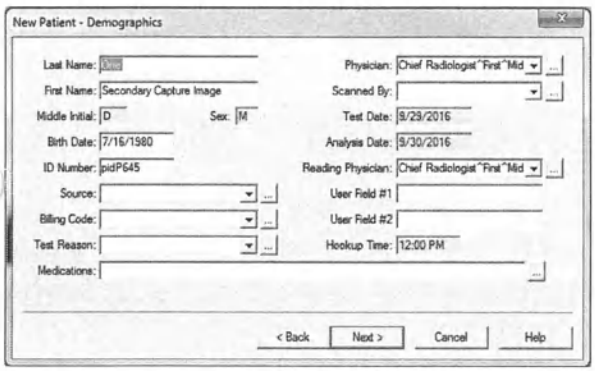
1. Den DigiTrak XT Recorder an der Docking-Station anschließen.
2. Auf **New** (Neu) klicken, um die Studie vom Scanner in die Holter-Anwendung zu übertragen.
3. Im Abschnitt DICOM auf **Select Order** (Verordnung wählen) klicken. Die Ansicht „DICOM“ wird geöffnet.
4. Im Abschnitt „Search“ (Suchen) die gewünschte Information eingeben (z.B. Order Number [Verordnungsnummer], Last Name [Nachname], Date of Birth [Geburtsdatum] usw.). Auf **Suchen** klicken.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. In der Liste „Search Results“ (Suchergebnisse) die Verordnung auswählen, die zur Aktualisierung der Patienteninformationen verwendet werden soll. Auf **Update** (Aktualisieren) klicken.



6. Die Ansicht „New Patient“ (Neuer Patient) erscheint mit den aktualisierten Informationen. Zum Fortfahren auf **Next** (Weiter) klicken.



Exportieren eines Berichts an DICOM

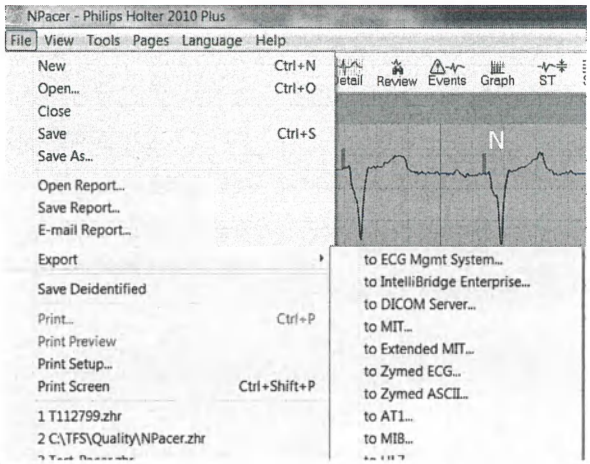
Nach Durchführung aller Analysen und Prüfungen kann der abschließende Untersuchungsbericht an einen DICOM-Berichtserver exportiert werden.

Exportieren des finalen Berichts:

1. **File** (Datei) auswählen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. **Export > to DICOM Server** (Export > an DICOM-Server) auswählen.



3. Wenn der Export an den DICOM-Berichtserver erfolgreich durchgeführt wurde, wird der Benutzer mit einer Meldung darauf hingewiesen. Wenn eine Meldung angezeigt wird, dass der Export fehlgeschlagen ist, bitte an den Systemadministrator wenden, um sicherzustellen, dass alle DICOM-Einstellungen korrekt sind.

Hinweis:

Wenn die Option zum Export an einen DICOM-Server nicht vorhanden ist, ist die Software eventuell nicht korrekt eingestellt. An den Systemadministrator wenden.

Symbole

In der Installation der Philips Holter-Software und auf der Benutzerdokumentations-DVD können sich ein oder mehrere der folgenden Symbole befinden.

Symbol	Name	Norm/Referenz
REF	Katalognummer	ISO 7000*, 2493
	Name und Adresse des Herstellers	ISO 7000*, 3082

*ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole

† Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte zur Änderung von Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 90/385/EWG und 93/42/EWG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Name	Norm/Referenz
	Gibt die URL an, unter der ein elektronisches Exemplar der Gebrauchsanweisung heruntergeladen werden kann.	ISO 7000*, 1641
	Anzahl	ISO 7000*, 2794
	Herstellungsdatum und -land	ISO 7000*, 6049
UDI	Eindeutige Gerätekennung	(EU) 2017/745†
MD	Medizinprodukt	(EU) 2017/745†
	Achtung: Begleitdokumentation beachten. Die Symbolfarbe ist Blau.	ISO 7010: Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen: M002
CE 0123	Das Produkt entspricht den Anforderungen der im europäischen Wirtschaftsraum (EWR) geltenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.	Richtlinie 93/42/EWG des Rates zu Medizinprodukten in der geänderten Fassung 2007/47/EG, Anhang XII
Rx Only	Nur für Fachkreise (USA)	21 CFR 801.109(b)(1), Geräte nur für Fachkreise (USA)
EC REP	Gibt die autorisierte EU-Vertretung an.	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, 5.1.2

*ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole

† Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte zur Änderung von Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 90/385/EWG und 93/42/EWG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Συμπλήρωμα των Οδηγιών χρήσης για το Philips Holter, έκδοση λογισμικού 3.0.4

Το παρόν συμπλήρωμα περιέχει ενημερωμένες πληροφορίες που αφορούν τα έγγραφα τεκμηρίωσης του λογισμικού Philips Holter. Φυλάξτε αυτό το συμπλήρωμα μαζί με τις *Οδηγίες χρήσης* του λογισμικού Holter για μελλοντική χρήση.

Η έκδοση 3.0.4 επιλύει τα παρακάτω προβλήματα και περιλαμβάνει τις ακόλουθες βελτιώσεις:

- Επαναφορά της ικανότητας εμφάνισης της σωστής τιμής στον πίνακα έκθεσης Supraventricular (Υπερκοιλιακή) όταν η ρύθμιση Drop (Απών παλμός) στην καρτέλα Atrial (Κολπικοί) του Rule Set (Σύνολο κανόνων) είναι "OFF" (Απενεργοποιημένο).
- Επαναφορά της διατήρησης των προσαρμοσμένων ρυθμίσεων γραμμής εργαλείων κατά το κλείσιμο της εφαρμογής Holter.
- Βελτίωση της έκθεσης σε μορφή PDF προκειμένου να περιλαμβάνεται η αναθεώρηση λογισμικού.
- Βελτίωση των μεταδεδομένων του αρχείου της έκθεσης σε μορφή PDF προκειμένου να περιλαμβάνονται τα στοιχεία "Test Date" (Ημερομηνία δοκιμής) και "Hook Up Time" (Ώρα έναρξης εγγραφής).
- Οι αιχμές βηματοδότη που εμφανίζονται στην εφαρμογή Holter θα εμφανίζονται στην έκθεση PDF του συστήματος διαχείρισης ΗΚΓ IntelliSpace.

Νέα χαρακτηριστικά στο Holter 3.0.4

- Τυπική υποστήριξη για λίστα εργασιών απεικονιστικού συστήματος DICOM (MWL) και δέσμευση αποθήκευσης εκθέσεων.
- Υπάρχει δυνατότητα εξαγωγής των εκθέσεων στο σύστημα ΗΚΓ IntelliSpace σε μορφή PDF και ZPT μέσω μιας επιλογής HTTP.
- Στο μενού Export (Εξαγωγή) μπορεί να γίνει απόκρυψη των μορφών των ερευνητικών διαγνωστικών εκθέσεων. Για πληροφορίες σχετικά με τη διαμόρφωση του μενού Export (Εξαγωγή), ανατρέξτε στο Συμπλήρωμα του Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Οδηγός εγκατάστασης και διαμόρφωσης του Holter 3.0.4).
- Υποστήριξη για Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Υποστήριξη για Windows Server 2016 Standard Edition.
- Το κλειδί άδειας χρήσης USB για το Central Link απαιτείται πλέον μόνο στην προετοιμασία του Central Link (για παράδειγμα, στην πρώτη εκκίνηση μετά την εγκατάσταση). Το κλειδί Central Link υποστηρίζεται στην έκδοση 3.0.4 τόσο σε φυσικούς διακομιστές όσο και σε εικονικά περιβάλλοντα (VMWare ESX έκδοση 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Σημείωση:

- *Φροντίστε να αποθηκεύσετε το κλειδί άδειας χρήσης του Central Link σε ασφαλή τοποθεσία μετά την προετοιμασία. Αν χάσετε το κλειδί άδειας χρήσης του Central Link και πρέπει να επανεγκαταστήσετε το λογισμικό, θα πρέπει να αγοράσετε ένα νέο κλειδί.*
- *Εξακολουθεί να απαιτείται κλειδί άδειας χρήσης USB για τη λειτουργία του λογισμικού του σαρωτή και του λογισμικού Remote Link.*

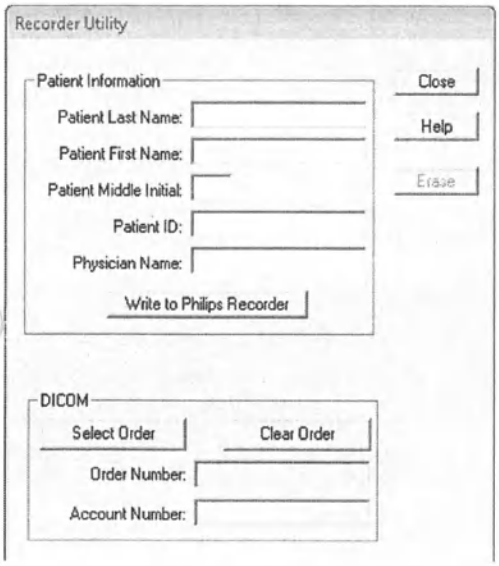
Ο ακόλουθος ορισμός περιλαμβάνεται ως μέρος της έκδοσης 3.0.4 του Holter για διευκρινιστικούς λόγους:

RMSSD: Η ρίζα μέσου τετραγώνου των διαδοχικών διαφορών, ένα εργαλείο υπολογισμού στο πεδίο του χρόνου (time-domain), το οποίο χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της μεταβλητότητας του καρδιακού ρυθμού, όπου οι "διαδοχικές διαφορές" αντιστοιχούν σε γειτονικά διαστήματα R-R.

Επιλογή ασθενούς από λίστα εργασιών απεικονιστικού συστήματος DICOM

Είτε στον σαρωτή Holter είτε στην εφαρμογή Holter Remote Link (Απομακρυσμένη σύνδεση Holter):

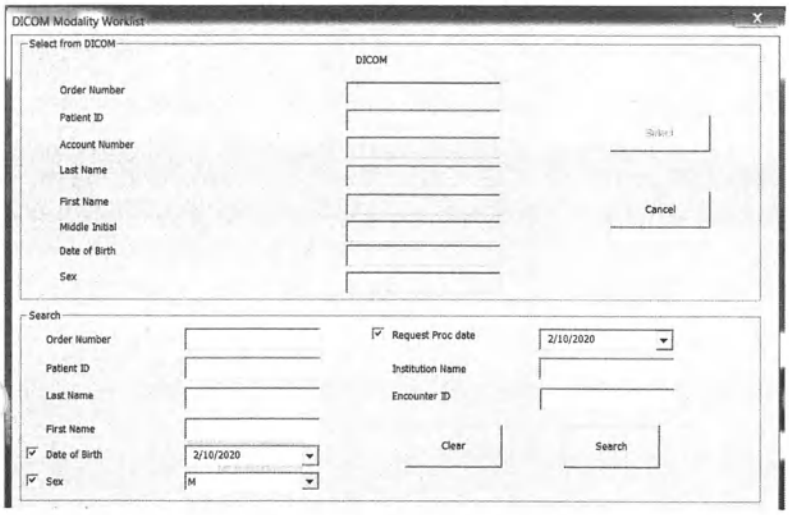
1. Επιλέξτε **Tools > Recorder Utility** (Εργαλεία > Βοηθητικό πρόγραμμα καταγραφέα).



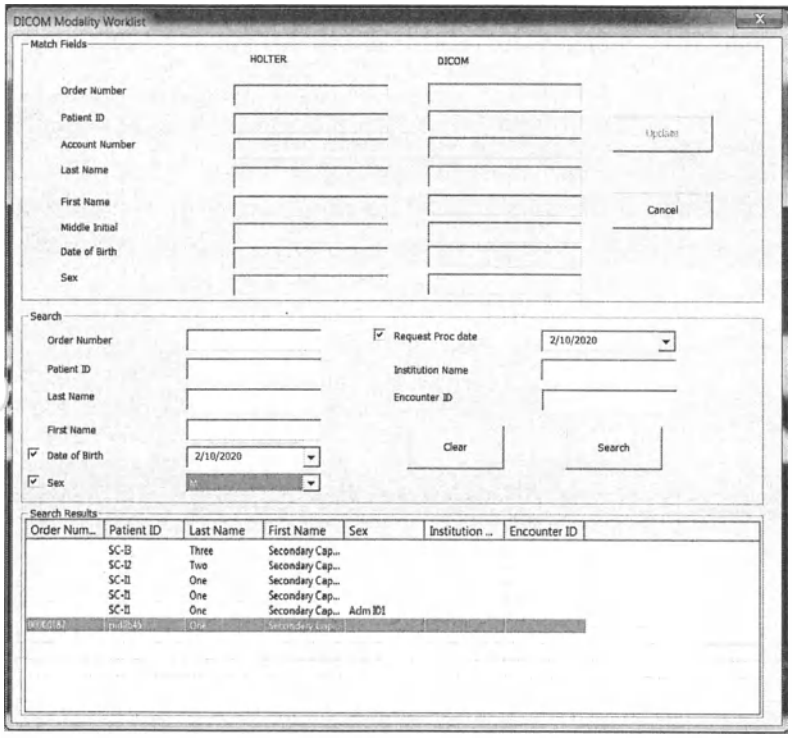
2. Στην ενότητα DICOM, κάντε κλικ στο στοιχείο **Select Order** (Επιλογή εντολής). Εμφανίζεται η οθόνη DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Στην ενότητα Search (Αναζήτηση), εισαγάγετε τις επιθυμητές πληροφορίες (π.χ. Order Number [Αρ. εντολής], Last Name [Επώνυμο], Date of Birth [Ημερομηνία γέννησης] κ.λπ.). Κάντε κλικ στο στοιχείο **Search** (Αναζήτηση).



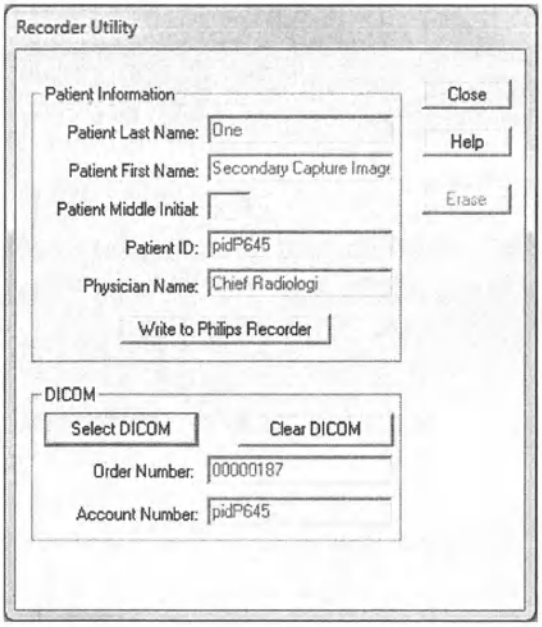
4. Από τη λίστα Search Results (Αποτελέσματα αναζήτησης), επιλέξτε την κατάλληλη εντολή επισημαίνοντας και κάνοντας διπλό κλικ στην επιθυμητή γραμμή.



5. Στην οθόνη Recorder Utility (Βοηθητικό πρόγραμμα καταγραφέα) θα εμφανιστούν πληροφορίες για τον επιλεγμένο ασθενή. Επιλέξτε **Write to Philips Recorder** (Εγγραφή στον καταγραφέα

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Philips). Οι βασικές πληροφορίες ασθενούς θα αποσταλούν στον καταγραφέα DigiTrak XT, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση της μελέτης.



Ενημέρωση πληροφοριών ασθενούς μέσω διακομιστή DICOM MWL

Είτε στον σαρωτή Holter είτε στην εφαρμογή Holter Remote Link (Απομακρυσμένη σύνδεση Holter):

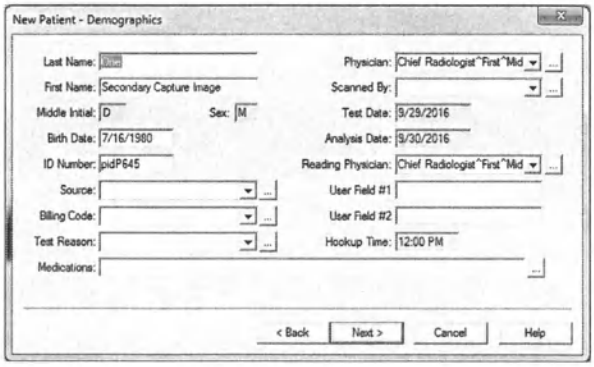
1. Προσαρτήστε τον καταγραφέα DigiTrak XT μέσω του σταθμού υποδοχής.
2. Κάντε κλικ στο στοιχείο **New** (Νέα), για να φορτώσετε τη μελέτη από τον σαρωτή στην εφαρμογή Holter.
3. Στην ενότητα DICOM, κάντε κλικ στο στοιχείο **Select Order** (Επιλογή εντολής). Εμφανίζεται η οθόνη DICOM.
4. Στην ενότητα Search (Αναζήτηση), εισαγάγετε τις επιθυμητές πληροφορίες (π.χ. Order Number [Αρ. εντολής], Last Name [Επώνυμο], Date of Birth [Ημερομηνία γέννησης] κ.λπ.). Κάντε κλικ στο στοιχείο **Search** (Αναζήτηση).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Από τη λίστα Search Results (Αποτελέσματα αναζήτησης) επιλέξτε την εντολή που θα χρησιμοποιηθεί για την ενημέρωση των πληροφοριών ασθενούς. Κάντε κλικ στο στοιχείο **Update** (Ενημέρωση).



6. Θα εμφανιστεί η οθόνη New Patient (Νέος ασθενής) με τις ενημερωμένες πληροφορίες. Κάντε κλικ στο στοιχείο **Next** (Επόμενο) για να συνεχίσετε.



Εξαγωγή έκθεσης στο DICOM

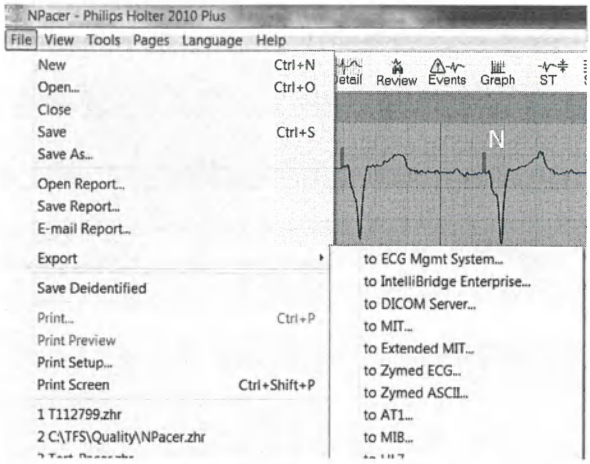
Αφού εκτελέσετε κάθε ανάλυση και ανασκόπηση, μπορείτε να εξαγάγετε την τελική έκθεση εξέτασης σε διακομιστή εκθέσεων DICOM.

Για να εξαγάγετε την τελική έκθεση:

1. Επιλέξτε **File** (Αρχείο).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Επιλέξτε **Export > to DICOM Server** (Εξαγωγή > σε διακομιστή DICOM).



Εάν η εξαγωγή ολοκληρωθεί με επιτυχία, θα λάβετε ένα μήνυμα που αναφέρει ότι έγινε επιτυχής εξαγωγή της έκθεσης στον διακομιστή εκθέσεων DICOM. Εάν λάβετε ένα μήνυμα που αναφέρει ότι η εξαγωγή απέτυχε, επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του συστήματός σας, για να επαληθεύσετε ότι οι ρυθμίσεις DICOM είναι σωστές.

Σημείωση:

Εάν δεν έχετε την επιλογή εξαγωγής σε διακομιστή DICOM, το λογισμικό σας ενδέχεται να μην έχει διαμορφωθεί σωστά. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του συστήματός σας.

Επεξήγηση συμβόλων

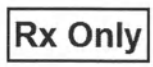
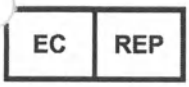
Στις ετικέτες του DVD εγκατάστασης και υλικού τεκμηρίωσης χρήστη του λογισμικού Holter της Philips ενδέχεται να περιλαμβάνεται ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα σύμβολα.

Σύμβολο	Ονομασία	Πρότυπο/Αναφορά
REF	Αριθμός καταλόγου	ISO 7000*, 2493
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή	ISO 7000*, 3082
	Υποδεικνύει διεύθυνση URL όπου διατίθεται για λήψη ηλεκτρονικό αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 Γραφικά σύμβολα για χρήση στον εξοπλισμό -- Κατατεθέντα σύμβολα

† Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1223/2009 και κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Σύμβολο	Ονομασία	Πρότυπο/Αναφορά
	Ποσότητα	ISO 7000*, 2794
	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα προέλευσης.	ISO 7000*, 6049
	Πληροφορίες για την Παγκόσμια Ταυτότητα Συσκευής (Universal Device Identification)	(ΕΕ) 2017/745†
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	(ΕΕ) 2017/745†
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Το σύμβολο έχει μπλε χρώμα.	ISO 7010 Γραφικά σύμβολα - Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας - Κατατεθέντα σήματα ασφαλείας, M002
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διανέμονται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ)	Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την 2007/47/ΕΚ, Παράρτημα XII
	Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού (Ομοσπονδιακή Νομοθεσία Η.Π.Α.)	21 CFR 801.109(b)(1) Συσκευές για τις οποίες απαιτείται εντολή ιατρού
	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρωπαϊκή Ένωση	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, 5.1.2

* ISO 7000 Γραφικά σύμβολα για χρήση στον εξοπλισμό -- Κατατεθέντα σύμβολα

† Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1223/2009 και κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anexo a las Instrucciones de uso de Philips Holter, versión de software 3.0.4

Este anexo incluye información actualizada para la documentación del software de Philips Holter. Guarde este anexo junto con las *Instrucciones de uso* del software de Holter para futuras consultas.

La versión 3.0.4 corrige los siguientes problemas y aporta las siguientes mejoras:

- Restablece la capacidad de mostrar el valor correcto en la tabla de informe Supraventricular cuando el ajuste del latido Ausente de la ficha Auriculares de Reglas se establece como desactivado.
- Restablece la conservación de los ajustes de la barra de herramientas personalizadas cuando se cierra la aplicación Holter.
- Mejora el informe en PDF para incluir la revisión del software.
- Mejora los metadatos del archivo del informe en PDF para incluir la "Fecha de la prueba" y la "hora de inicio de registro".
- Las espículas del marcapasos que aparecen en la aplicación Holter se mostrarán en el informe en PDF del sistema de gestión del ECG IntelliSpace.

Nuevas funciones en Holter 3.0.4

- Compatibilidad estándar con la lista de trabajo de modalidad (MWL) DICOM y confirmación de almacenamiento de informes.
- Los informes se pueden exportar en formato PDF y ZPT a IntelliSpace ECG a través de una opción HTTP.
- Los formatos de los informes de diagnóstico de investigación se pueden ocultar en el menú Export (Exportar). Para obtener más información sobre cómo configurar el menú Export (Exportar), consulte el anexo de Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Guía de instalación y configuración del sistema Holter 3.0.4).
- Compatibilidad con Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Compatibilidad con Windows Server 2016 Standard Edition.
- La llave de licencia USB para Central Link solo es necesaria al inicializar Central Link (es decir, al abrirlo por primera vez tras su instalación). La versión 3.0.4 admite la llave de Central Link tanto en servidores físicos como en entornos virtuales (VMware ESX versión 5).

Nota:

- *Asegúrese de guardar la llave de licencia de Central Link en un lugar seguro tras la inicialización. Si extravía la llave de Central Link y debe reinstalar el software, tendrá que adquirir una nueva.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Aún se necesita una llave de licencia USB para que funcione el software del sistema y el software Remote.*

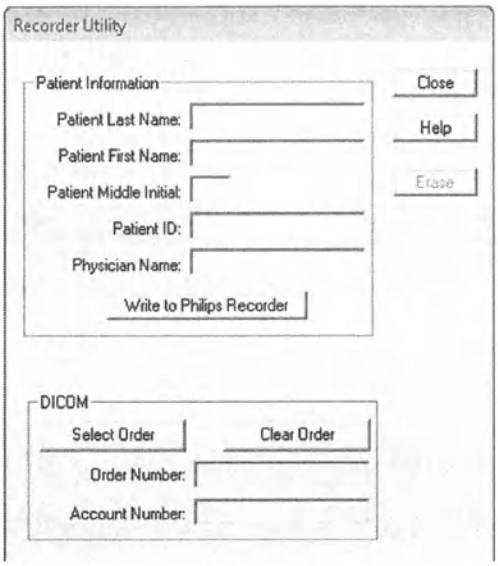
La siguiente definición se incluye como aclaración en el lanzamiento de Holter 3.0.4:

RMSSD: Raíz cuadrada media de las diferencias sucesivas; se trata de una herramienta de cálculo temporal que se usa para evaluar la variabilidad de la frecuencia cardiaca. Las "diferencias sucesivas" son los intervalos RR próximos.

Selección de un paciente de la lista de trabajo de modalidad DICOM

En el sistema Holter o en la aplicación Remote Link del sistema Holter:

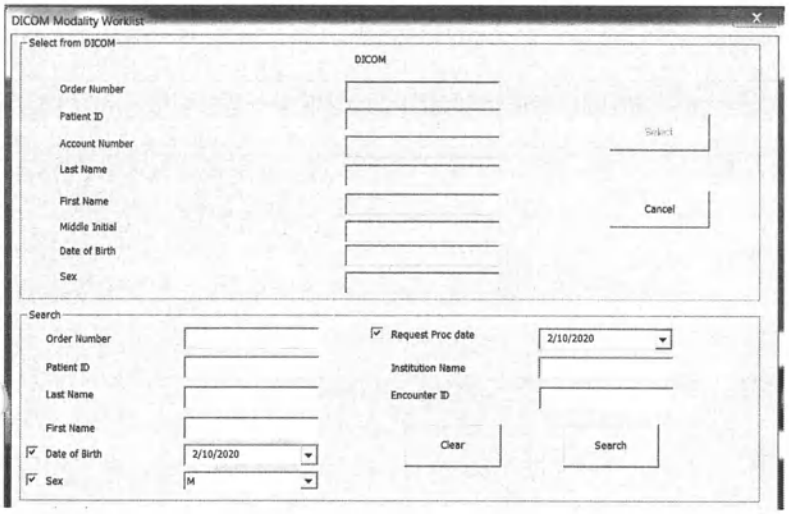
1. Haga clic en **Herramientas > Utilidad Grabadora**.



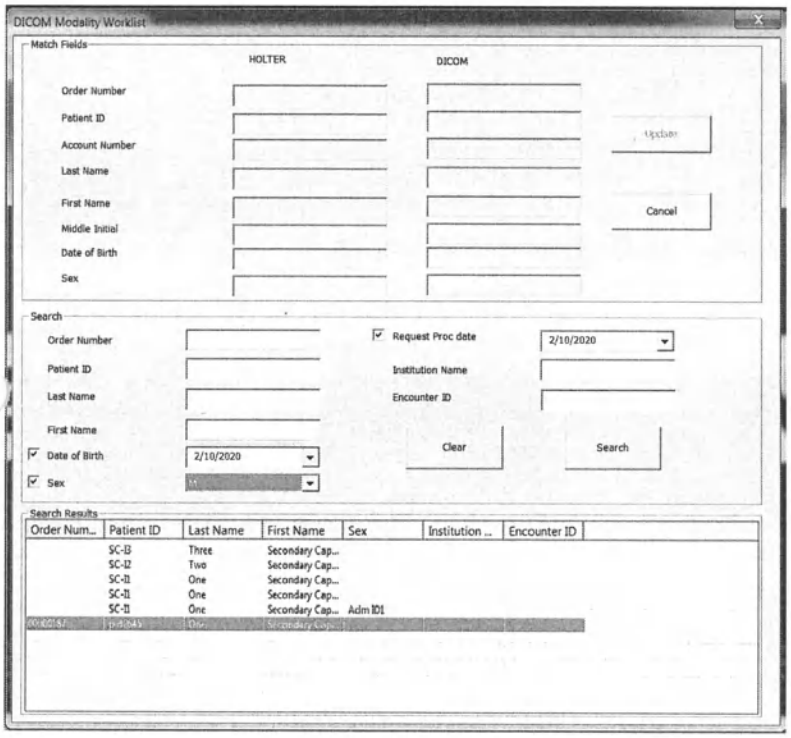
2. En la sección DICOM, haga clic en **Select Order** (Seleccionar solicitud). Aparece la pantalla DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. En la sección Search (Buscar), introduzca la información deseada (por ejemplo, Order Number [Número de solicitud], Last Name [Apellido], Date of Birth [Fecha de nacimiento], etc.). Haga clic en **Buscar**.

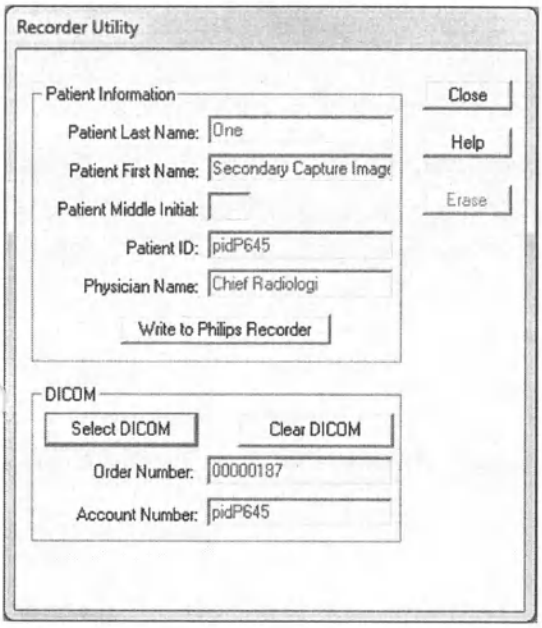


4. En la lista Search Results (Resultados de búsqueda), seleccione la solicitud adecuada resaltando y haciendo doble clic en la línea deseada.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. En la pantalla Recorder Utility (Utilidad Grabadora) se mostrará información del paciente seleccionado. Haga clic en **Escribir en Grabadora Philips**. La información básica del paciente se enviará a la grabadora DigiTrak XT para que se pueda realizar el estudio.



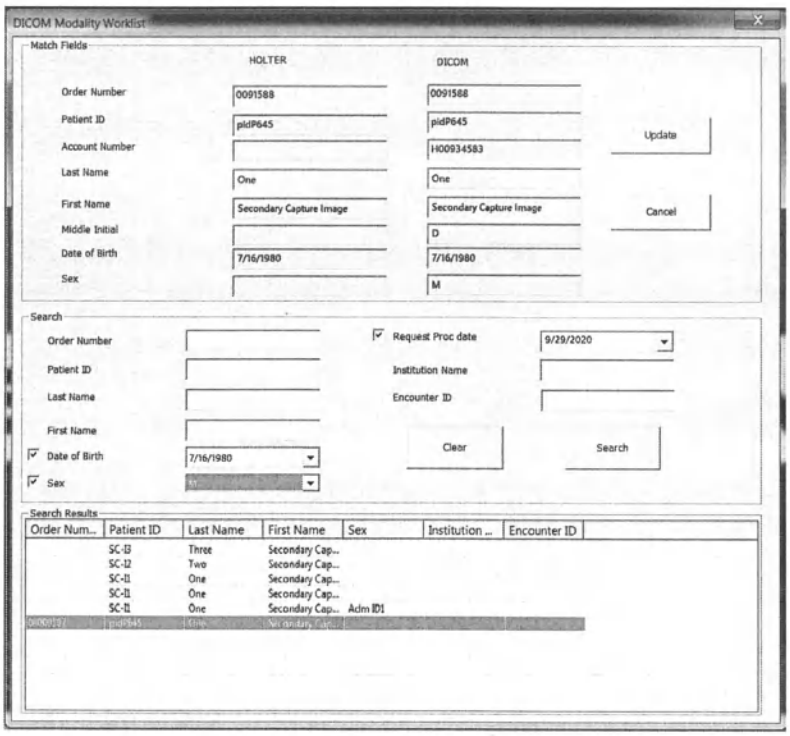
Actualización de la información del paciente mediante el servidor DICOM MWL

En el sistema Holter o en la aplicación Remote Link del sistema Holter:

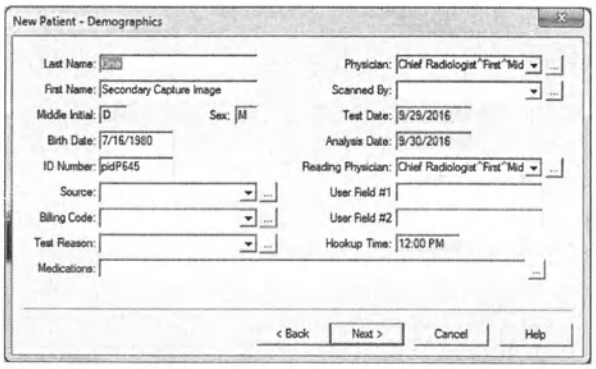
1. Conecte la grabadora DigiTrak XT a través de la estación base.
2. Haga clic en **New** (Nuevo) para cargar el estudio del escáner en la aplicación Holter.
3. En la sección DICOM, haga clic en **Select Order** (Seleccionar solicitud). Aparece la pantalla DICOM.
4. En la sección Search (Buscar), introduzca la información deseada (por ejemplo, número de solicitud, apellido, fecha de nacimiento, etc.). Haga clic en **Buscar**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. En la lista Search Results (Resultados de búsqueda), seleccione la solicitud que se utilizará para actualizar la información del paciente. Haga clic en **Update** (Actualizar).



6. Se mostrará la pantalla New Patient (Nuevo paciente) con la información actualizada. Haga clic en **Next** (Siguiente) para continuar.



Exportación de un informe a DICOM

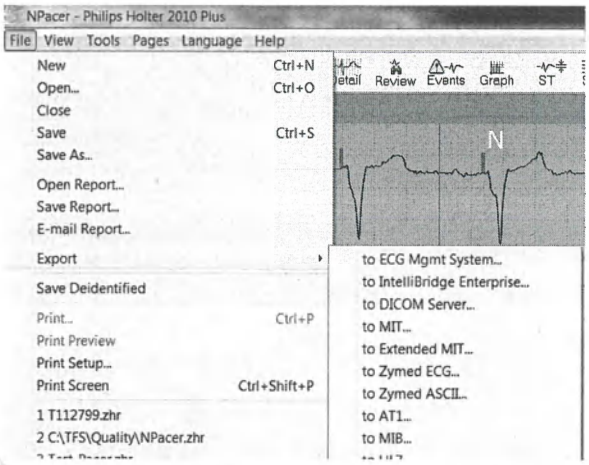
Después de realizar todos los análisis y revisiones, puede exportar el informe del examen final a un servidor de informes DICOM.

Para exportar el informe final:

1. Seleccione **File** (Archivo).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Seleccione **Export > to DICOM Server** (Exportar > a servidor DICOM).



3. Si la exportación se realiza correctamente, recibirá un mensaje que indica que el informe se exportó correctamente al servidor de informes DICOM. Si recibe un mensaje que indica que la exportación ha fallado, póngase en contacto con el administrador del sistema para comprobar que la configuración DICOM es correcta.

Nota:

Si no aparece la opción de exportar a un servidor DICOM, puede que su software no esté bien configurado. Póngase en contacto con el administrador del sistema.

Explicación de los símbolos

En las etiquetas del DVD de documentación del usuario y de instalación del software de Philips Holter pueden aparecer uno o más de los siguientes símbolos.

Símbolo	Nombre	Normativa/Referencia
REF	Número de catálogo	ISO 7000*, 2493
	Nombre y dirección del fabricante	ISO 7000*, 3082
	Indica la URL donde se puede descargar una copia electrónica de las instrucciones de uso.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 Símbolos gráficos utilizados en equipos. Símbolos registrados

† Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (EC) n.º 178/2002 y el Reglamento (EC) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas del Consejo 90/385/EEC y 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Símbolo	Nombre	Normativa/Referencia
	Cantidad	ISO 7000*, 2794
	Fecha de fabricación y país de origen.	ISO 7000*, 6049
UDI	Información sobre la identificación universal de dispositivos	(UE) 2017/745†
MD	Dispositivo médico	(UE) 2017/745†
	Atención: consulte los documentos adjuntos. El símbolo es de color azul.	ISO 7010 Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas, M002
CE 0123	El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC sobre productos sanitarios distribuidos en el Área Económica Europea (EEA)	Para la Directiva 93/42/EEC del Consejo relativa a los productos sanitarios modificada por 2007/47/EC, Anexo XII
Rx Only	Sólo para uso bajo prescripción médica (Ley federal de EE. UU.)	21 CFR 801.109(b)(1), Dispositivos bajo prescripción médica
EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas de los productos sanitarios e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales, 5.1.2

* ISO 7000 Símbolos gráficos utilizados en equipos. Símbolos registrados

† Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (EC) n.º 178/2002 y el Reglamento (EC) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas del Consejo 90/385/EEC y 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lisäys Philips Holter -käyttöoppaaseen, ohjelmistoversio 3.0.4

Tämä lisäys sisältää päivitettyjä tietoja Philips Holter -ohjelmiston asiakirjoihin. Säilytä tätä lisäystä muiden Holter-ohjelmiston *käyttöohjeiden* yhteydessä myöhempää käyttöä varten.

Versio 3.0.4 sisältää seuraavat parannukset ja ratkaisun seuraaviin ongelmiin:

- Mahdollistaa oikean arvon näyttämisen Supraventricular-raportin taulukossa, kun Atrial Drop Rule Set (Puuttuvia eteislyöntejä koskeva säännöstö) -asetuksena on OFF.
- Ottaa käyttöön mukautettujen työkaluriviasetusten tallentamisen Holter-sovellusta suljettaessa.
- Lisää PDF-raporttiin ohjelmistoversion.

  Lisää PDF-raporttitiedoston metadataan Test Date (Testauspäivämäärä)- ja Hook Up Time (Kytkentäaika) -tiedot.
- Holter-sovelluksessa näkyvät tahdistinpiikit näytetään IntelliSpace ECG -hallintajärjestelmän PDF-raportissa.

Holter 3.0.4 -version uudet ominaisuudet

- Vakiotuki seuraaville: DICOM-modaliteettien työluettelo (MWL) raporttien tallennuksen vahvistus.
- Raportit voi viedä PDF- ja ZPT-muodossa IntelliSpace ECG -järjestelmään HTTP-lisätoiminnon kautta.
- Tutkimuksen diagnostiset raporttimuodot voi piilottaa Export (Vie) -valikossa. Export (Vie) -valikon määrittämisestä on tietoja oppaassa Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Holter 3.0.4 -järjestelmän asennus- ja määritysopas).
- Windows Server 2012 R2 Standard Edition -tuki.
- Windows Server 2016 Standard Edition -tuki.
- Central Linkin USB-lisenssiavain tarvitaan nyt vain Central Link -alustukseen (eli ensimmäisellä käynnistyskerralla asennuksen jälkeen). Versio 3.0.4 tukee Central Link -avainta sekä fyysisillä palvelimilla että virtuaalisissa ympäristöissä (VMware ESX -versio 5).

Huomautus:

- *Varmista, että tallennat Central Link -lisenssiavaimen turvalliseen paikkaan alustuksen jälkeen. Jos hävität Central Link -avaimen ja sinun täytyy asentaa ohjelmisto uudelleen, sinun on ostettava uusi avain.*
- *USB-lisenssiavainta tarvitaan edelleen skannerin ohjelmiston ja etäohjelmiston käyttöön.*

Seuraava määritelmä on lisätty selvennykseksi Holter 3.0.4 -versioon:

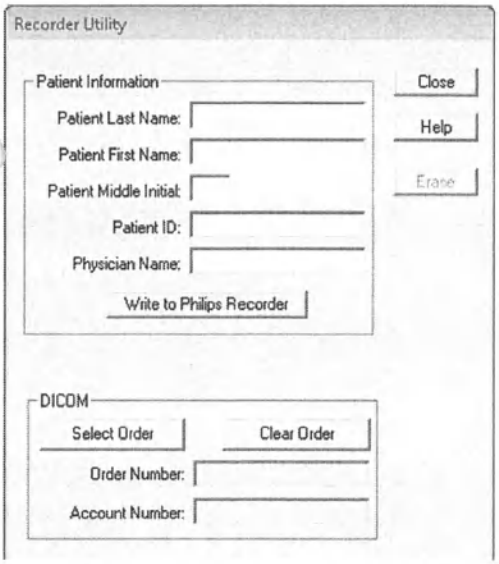
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RMSSD: peräkkäisten erotusten keskimääräinen neliöjuuri. Tätä aikaperusteista välinettä käytetään sykevaihtelun arviointiin, kun peräkkäisillä erotuksilla tarkoitetaan vierekkäisiä RR-välejä.

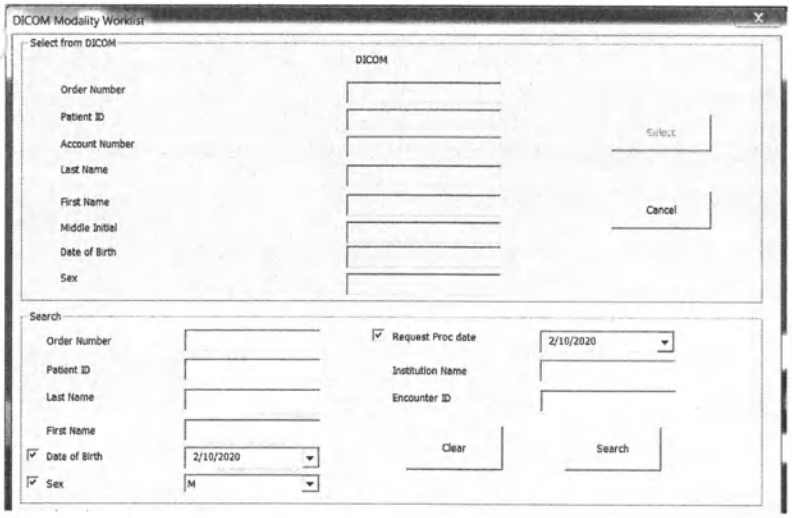
Potilaan valitseminen DICOM-modaliteettien työluettelosta

Holter-skannerissa tai Holter Remote Link -sovelluksessa:

1. Valitse **Tools > Recorder Utility**.

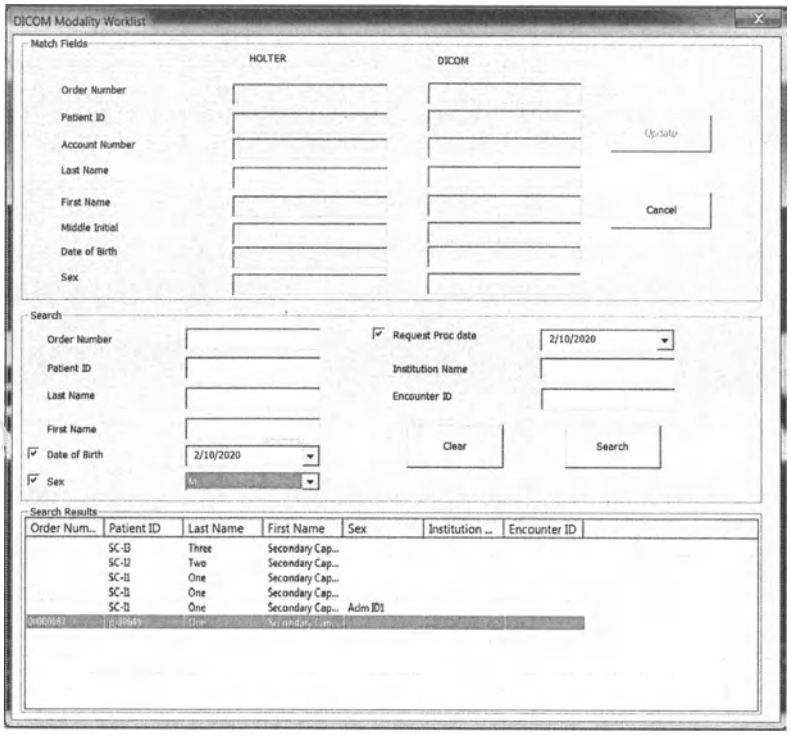


2. Valitse DICOM-osiossa **Select Order** (Valitse lähete). DICOM-näyttö avautuu.
3. Kirjoita Search (Haku) -osioon halutut tiedot (kuten Order Number [Lähetenumero], Last Name [Sukunimi], Date of Birth [Syntymäaika]). Napsauta **Hae**-painiketta.

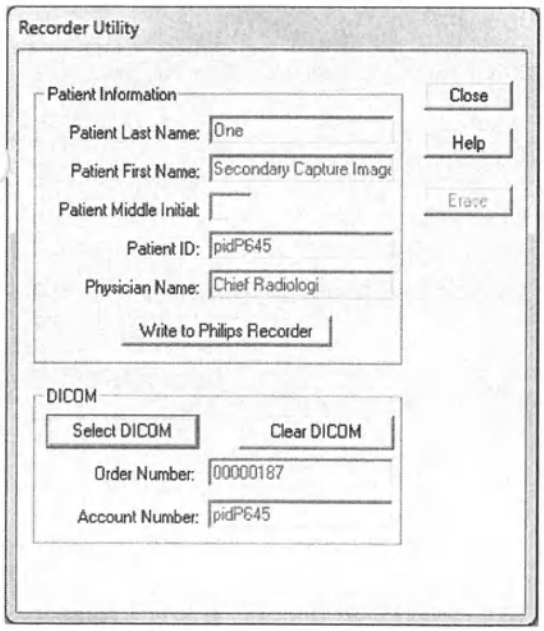


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Valitse Search Results (Haun tulokset) -luettelosta asianmukainen lähete korostamalla haluttu rivi ja kaksoisnapsauttamalla sitä.



5. Recorder Utility (Tallennuslaitteen apuohjelma) -näytössä on valitun potilaan tietoja. Valitse kohta **Write to Philips Recorder**. Potilaan perustiedot lähetetään DigiTrak XT -tallennuslaitteeseen, jotta tutkimus voidaan tehdä.

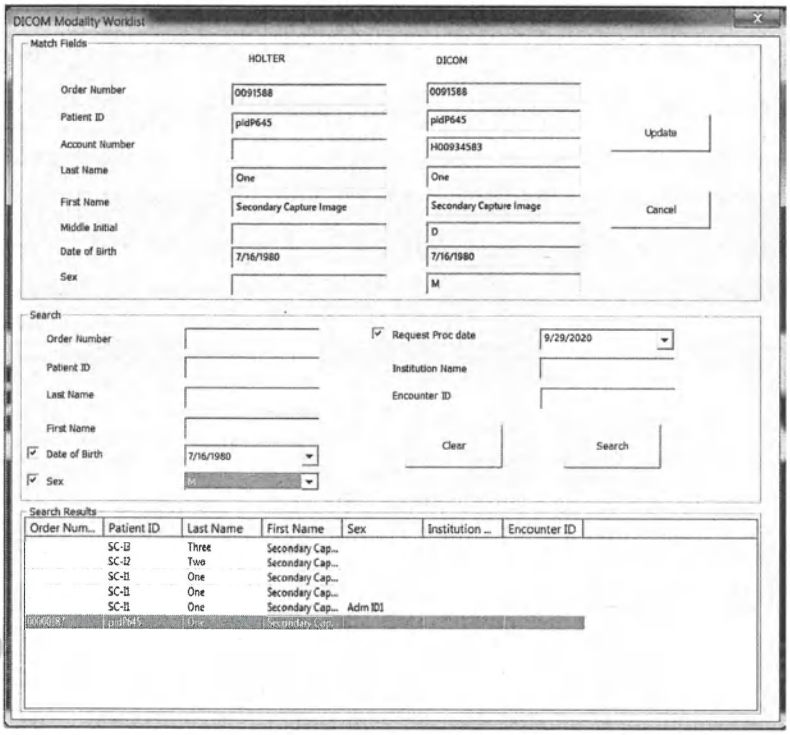


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

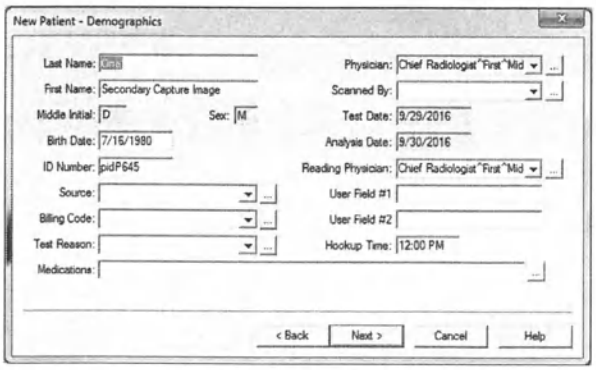
Potilastietojen päivittäminen DICOM MWL:n kautta

Holter-skannerissa tai Holter Remote Link -sovelluksessa:

1. Liitä DigiTrak XT -tallennuslaite telakointiaseman kautta.
2. Valitse **New** (Uusi), kun haluat ladata tutkimuksen skannauslaitteesta Holter-sovellukseen.
3. Valitse DICOM-osiossa **Select Order** (Valitse lähete). DICOM-näyttö avautuu.
4. Kirjoita Search (Haku) -osioon halutut tiedot (kuten Order Number [Lähetenumero], Last Name [Sukunimi], Date of Birth [Syntymäaika]). Napsauta **Hae**-painiketta.
5. Valitse Search Results (Haun tulokset) -luettelosta lähete, jota haluat käyttää potilastietojen päivittämiseen. Valitse **Update** (Päivitä).



6. New Patient (Uusi potilas) -näyttö avautuu ja päivitetyt tiedot näkyvät siinä. Jatka napauttamalla **Next** (Seuraava) -painiketta.



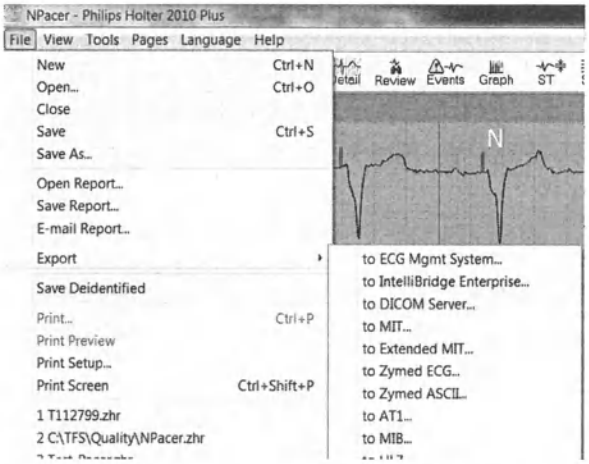
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Raportin vieminen DICOMiin

Kaikkien analyysien ja tarkastelujen jälkeen lopullisen tutkimusraportin voi viedä DICOM-raporttipalvelimeen.

Loppuraportin vieminen:

1. Valitse **File** (Tiedosto).
2. Valitse **Export > to DICOM Server** (Vie > DICOM-palvelimeen).



3. Jos vienti onnistui, järjestelmä antaa ilmoituksen raportin viennin onnistumisesta DICOM-raporttipalvelimeen. Jos järjestelmä antaa ilmoituksen viennin epäonnistumisesta, ota yhteys järjestelmänvalvojaan, jotta DICOM-asetukset voidaan tarkistaa.

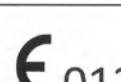
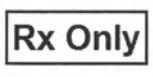
Huomautus:

Jos käytettävissäsi ei ole vientitoimintoa DICOM-palvelimeen, ohjelmistoa ei ehkä ole määritetty oikein. Ota yhteys järjestelmänvalvojaan.

Symbolien merkitykset

Philips Holter -ohjelmiston asennus- ja käyttäjädokumentaatio-DVD-levyssä voi olla yksi tai useampia seuraavista symboleista.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symboli	Nimi	Standardi/Viite
	Luettelonumero	ISO 7000*, 2493
	Valmistajan nimi ja osoite	ISO 7000*, 3082
	Osoittaa URL-osoitteen, josta käyttöoppaan sähköisen version voi ladata.	ISO 7000*, 1641
	Määrä	ISO 7000*, 2794
	Valmistuspäivä ja alkuperämaa.	ISO 7000*, 6049
	UDI-tunnistetiedot	(EU) 2017/745†
	Lääkinnällinen laite	(EU) 2017/745†
	Huomio: tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin. Symboli on väriltään sininen.	ISO 7010 Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs (Piirtomerkit – Turvavärit ja turvamerkit – Rekisteröidyt turvamerkit) M002
	Tuote täyttää Euroopan talousalueella (ETA) lääkintälaitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.	Lääkinnällisiä laitteita koskeva neuvoston direktiivi 93/42/ETY sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY, liiite XII
	Käyttö vain lääkärin määräyksestä (Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan)	21 CFR 801.109(b)(1) Lääkärin määräämät laitteet

* ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Laitteissa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit)

† Asetus (EU) 2017/745, annettu lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symboli	Nimi	Standardi/Viite
EC REP	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements,5.1.2 (Lääkintälaitteet – Lääkintälaitteiden laitekylteissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset, 5.1.2)

‡O 7000 Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Laitteissa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit)

† Asetus (EU) 2017/745, annettu lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

Addenda au Manuel d'utilisation du système Philips Holter, révision logicielle 3.0.4

Cet addenda contient la mise à jour d'informations destinées à la documentation du logiciel Philips Holter. Veuillez conserver cet addenda avec le *Manuel d'utilisation* de votre logiciel Holter pour référence.

La révision logicielle 3.0.4 comprend les solutions et améliorations suivantes :

- Rétablir la possibilité d'afficher la valeur correcte dans le tableau du rapport Supraventriculaire lorsque le groupe de critères des battements auriculaires manquants est désactivé.
- Rétablir la conservation des paramètres de la barre d'outils personnalisée lors de la fermeture de l'application Holter.
- Mettre à jour le rapport PDF afin d'y inclure la révision logicielle.
- Mettre à jour les métadonnées du fichier de rapport PDF afin d'y inclure "Date de l'examen" et "Heure d'enregistrement".
- Les pics de stimulation affichés dans l'application Holter figureront sur le rapport PDF, dans le système de gestion des ECG IntelliSpace.

Nouvelles fonctionnalités incluses dans le système Holter, révision logicielle 3.0.4

- Prise en charge standard de la liste de travail des modalités DICOM (MWL) et engagement lors du stockage des rapports.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Les rapports peuvent être exportés vers le système IntelliSpace ECG aux formats PDF et ZPT, à l'aide d'une option HTTP.
- Les formats des rapports diagnostiques utilisés à des fins de recherche peuvent être masqués dans le menu Export (Exportation). Pour obtenir des informations sur la configuration du menu Export (Exportation), reportez-vous à l'addenda au Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Manuel d'installation et de configuration du système Holter 3.0.4, en anglais uniquement).
- Prise en charge de Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Prise en charge de Windows Server 2016 Standard Edition.
- La clé de licence USB pour Central Link est désormais requise uniquement lors de l'initialisation de Central Link (par exemple, lors du premier lancement après l'installation). La clé Central Link est prise en charge dans la révision logicielle 3.0.4 sur les serveurs physiques et les environnements virtuels (VMware ESX, version 5).

Remarque :

- *Assurez-vous de conserver votre clé de licence Central Link en lieu sûr après l'initialisation. Si vous perdez votre clé Central Link et que vous devez réinstaller le logiciel, vous devrez acheter une nouvelle clé.*
- *Une clé de licence USB est toujours requise pour l'utilisation du logiciel du scanner et du logiciel Remote Link.*

A des fins de clarification, la définition suivante est fournie dans la révision logicielle Holter 3.0.4 :

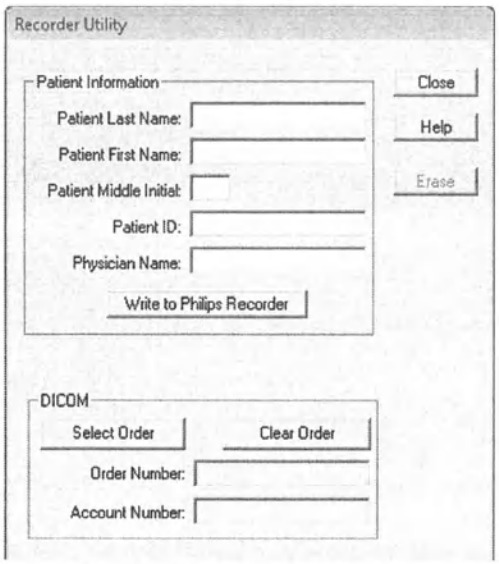
RMSSD : moyenne quadratique des différences successives ; un outil d'analyse temporelle permettant d'évaluer la variabilité de la fréquence cardiaque. Les "différences successives" correspondent aux intervalles R-R avoisinants.

Sélection d'un patient à partir d'une liste de travail des modalités DICOM

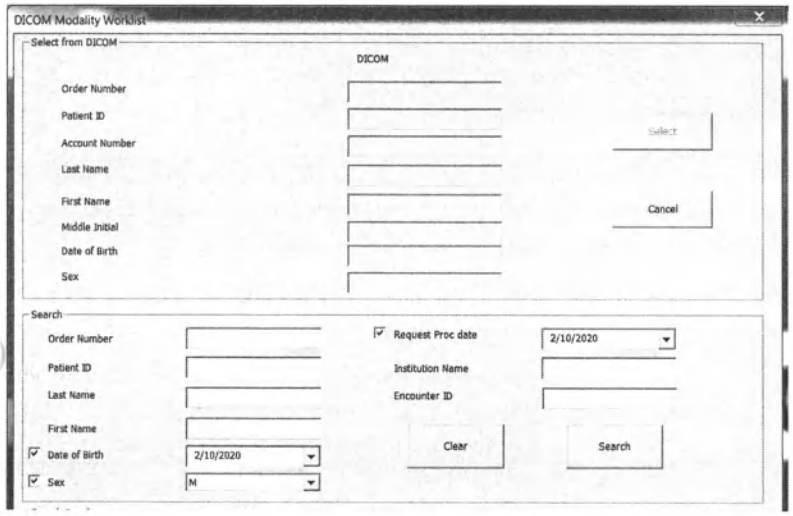
Depuis l'analyseur Holter ou l'application Holter Remote Link :

1. Cliquez sur **Tools > Recorder Utility** (Outils > Utilitaire d'enregistrement).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

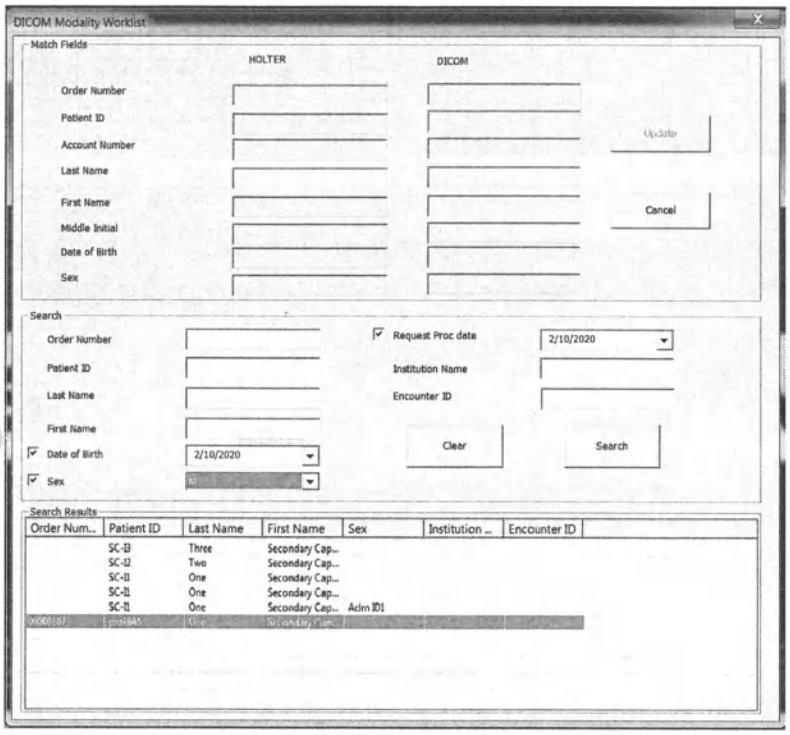


2. Dans la section DICOM, cliquez sur **Select Order** (Sélect. examen). L'écran DICOM apparaît.
3. Dans la section Search (Recherche), saisissez les informations souhaitées (p. ex. : Order Number [numéro d'examen], Last Name [nom de famille], Date of Birth [date de naissance], etc.). Cliquez sur **Search** (Recherche).

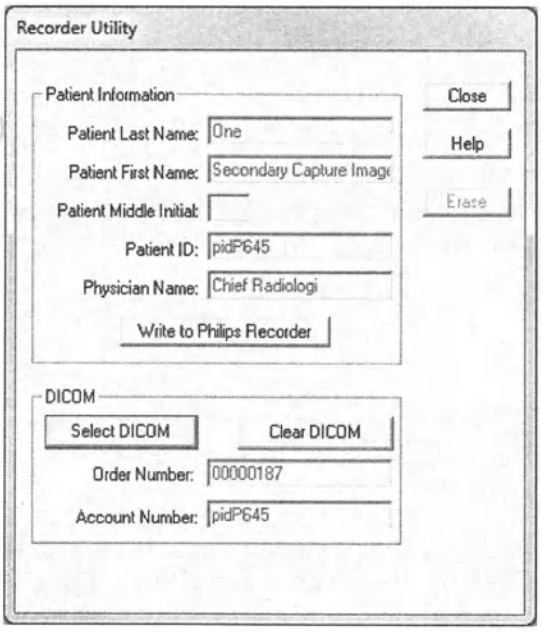


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. A partir de la liste Search Results (Résultats recherche), sélectionnez l'examen approprié en mettant la ligne souhaitée en surbrillance, puis en double-cliquant dessus.



5. L'écran Recorder Utility (Utilitaire d'enregistrement) affiche alors les informations sur le patient sélectionné. Cliquez sur **Write to Philips Recorder** (Ecrire sur Enregistreur Philips). Les informations de base sur le patient sont envoyées à l'enregistreur DigiTrak XT ; l'examen peut ainsi être effectué.

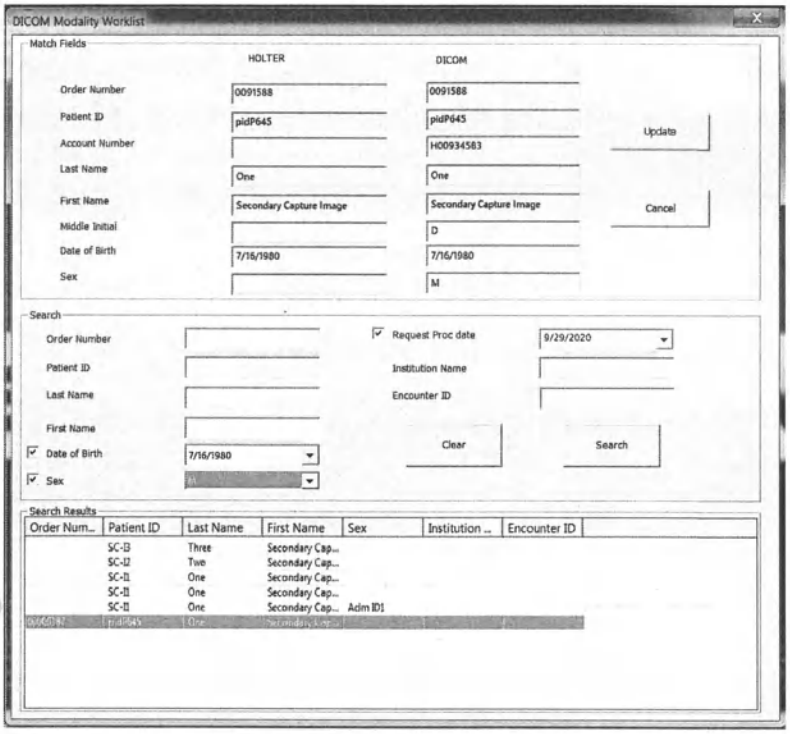


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

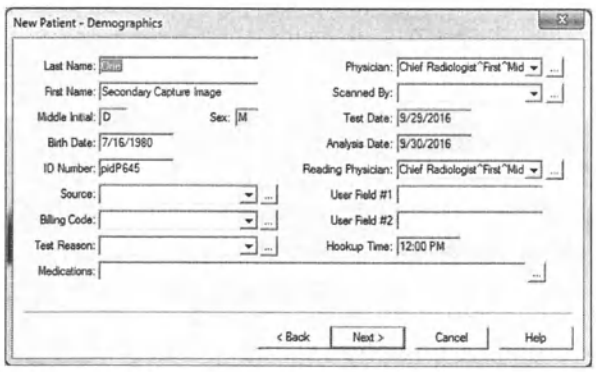
Mise à jour des informations patient à l'aide du serveur DICOM MWL

Depuis l'analyseur Holter ou l'application Holter Remote Link :

1. Branchez l'enregistreur DigiTrak XT à l'aide de la station d'accueil.
2. Cliquez sur **New** (Nouveau) pour charger l'examen sur l'application Holter, depuis le lecteur.
3. Dans la section DICOM, cliquez sur **Select Order** (Sélect. examen). L'écran DICOM apparaît.
4. Dans la section Search (Recherche), saisissez les informations souhaitées (p. ex. : Order Number [numéro d'examen], Last Name [nom de famille], Date of Birth [date de naissance], etc.). Cliquez sur **Search** (Recherche).
5. A partir de la liste Search Results (Résultats recherche), sélectionnez l'examen à utiliser pour mettre à jour les informations patient. Cliquez sur **Update** (Mettre à jour).



6. L'écran New Patient (Nouveau patient) apparaît alors avec les informations mises à jour. Cliquez sur **Next** (Suivant) pour continuer.



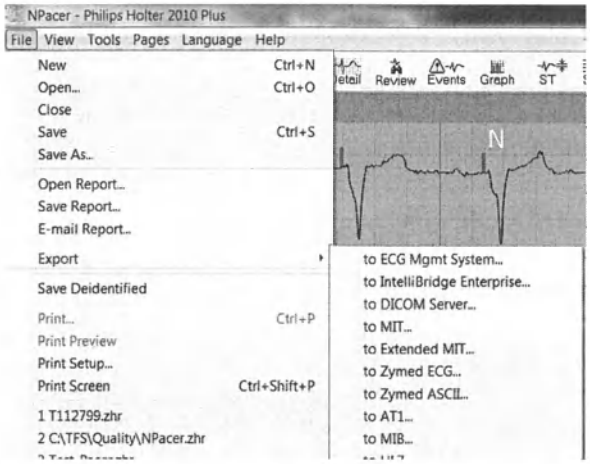
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exportation d'un rapport vers un serveur DICOM

Après avoir effectué son analyse et son examen, vous pouvez exporter le rapport d'examen final vers un serveur de rapports DICOM.

Pour exporter le rapport final :

1. Sélectionnez **File** (Fichier).
2. Sélectionnez **Export > to DICOM Server** (Exporter > vers un serveur DICOM).



3. Si l'exportation réussit, vous recevrez un message vous indiquant que le rapport a été exporté avec succès vers le serveur de rapports DICOM. Si vous recevez un message vous indiquant que l'exportation a échoué, contactez votre administrateur système pour vérifier que les réglages DICOM sont corrects.

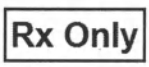
Remarque :

vous ne disposez pas d'une option vous permettant de réaliser une exportation vers un serveur DICOM, votre logiciel n'est peut-être pas configuré correctement. Contactez votre administrateur système.

Explication des symboles

Les étiquettes des DVD de documentation d'installation et d'utilisation du logiciel du système Philips Holter peuvent afficher un ou plusieurs des symboles suivants.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbole	Nom	Norme/Référence
	Numéro de référence	ISO 7000*, 2493
	Nom et adresse du fabricant	ISO 7000*, 3082
	Indique l'URL à laquelle vous pouvez télécharger une version électronique du Manuel d'utilisation.	ISO 7000*, 1641
	Quantité	ISO 7000*, 2794
	Date de fabrication et pays d'origine.	ISO 7000*, 6049
	Informations relatives à l'identification universelle de l'appareil	(UE) 2017/745†
	Dispositif médical	(UE) 2017/745†
	Attention : consulter la documentation fournie. Le symbole est de couleur bleue.	ISO 7010 Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés M002
	Le produit est conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux distribués dans l'Espace économique européen (EEE)	Concernant la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée par la directive 2007/47/CE, Annexe XII
	Sur prescription uniquement (loi fédérale des Etats-Unis)	21 CFR 801.109(b)(1) A utiliser sous supervision médicale uniquement

* ISO 7000 Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés

† Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/EC, les règlements (CE) N° 178/2002 et (CE) N° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbole	Nom	Norme/Référence
EC REP	Indique le représentant autorisé pour la Communauté européenne	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales, 5.1.2

* ISO 7000 Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés

† Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/EC, les règlements (CE) N° 178/2002 et (CE) N° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil

Kiegészítés a Philips Holter használati útmutatóhoz, szoftververzió: 3.0.4

A jelen kiegészítés frissített információkkal szolgál a Philips Holter szoftver dokumentációjához. A kiegészítést tárolja együtt a Holter szoftver *Használati útmutatójával* későbbi felhasználás céljából.

A 3.0.4 verzió az alábbi hibajavításokat és fejlesztéseket tartalmazza:

- A rendszer ismét képes helyesen megjeleníteni a helyes értéket a Supraventricular Report (Szupraventrikuláris lelet) táblázatban, amikor az Atrial Drop Rule Set (Pitvaresési szabálykészlet) beállítása OFF (Ki).
- A rendszer ismét megjegyzi a testreszabott eszköztár-elrendezést a Holter alkalmazás bezárásakor.
- A PDF-leleten immár fel van tüntetve a szoftver verziószáma.

  A PDF-lelet fájl metaadatai között megtalálható a „Test Date" (Vizsgálat dátuma) és a „Hook Up Time" (Felhelyezés ideje) információ.
- A Holter alkalmazásban megjelenített pacemaker-tüskék szerepelni fognak az IntelliSpace EKG kezelőrendszerben található PDF-leletben.

A Holter 3.0.4 új funkciói

- Szabványok támogatása, beleértve a DICOM Modality munkalista (MWL), valamint a leletek tárolására vonatkozó Storage Commitment funkciókat.
- A leletek PDF és ZPT formátumban is az IntelliSpace EKG rendszerbe exportálhatók HTTP protokollon keresztül.
- A kutatási diagnosztikai leletek formátumai elrejthetők az Export menüben. Az Export menü konfigurálásával kapcsolatos információkért olvassa el a Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Telepítési és konfigurációs útmutató) dokumentum kiegészítését.
- A Windows Server 2012 R2 Standard Edition támogatása.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- A Windows Server 2016 Standard Edition támogatása.
- A Central Link USB-licenckulcsára immár csak a Central Link telepítés utáni első indításakor van szükség. A rendszer a Central Link kulcsot a 3.0.4-es verzió esetében mind a fizikai szerverek, mind pedig a virtuális környezetek esetében támogatja (VMWare ESX, 5-ös verzió).

Megjegyzés:

- *Gondoskodjon róla, hogy a telepítés után a Central Link licenckulcsot biztonságos helyen tárolja. Ha elveszíti a Central Link kulcsot és újra kell telepítenie a szoftvert, akkor új kulcsot kell vásárolnia.*
- *A szkennerszoftver és a Remote szoftver használata továbbra is USB-licenckulcshoz kötött.*

---

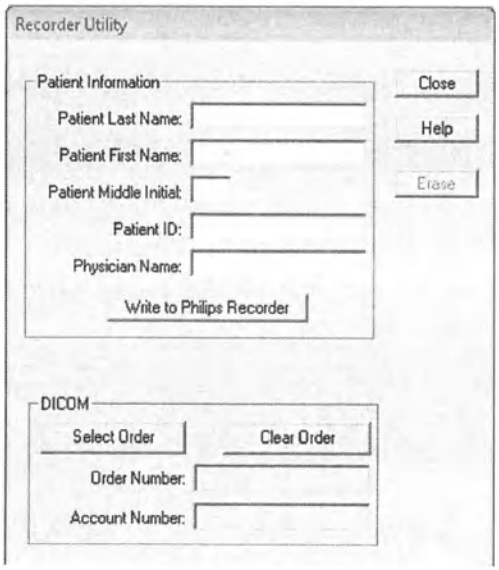
z alábbi definíció a Holter 3.0.4 kiadásának részét képezi és segíti a megértést:

RMSSD: az egymást követő eltérések átlagának négyzetgyöke, egy idő–tartomány eszköz, amely a szívfrekvencia variabilitás felmérésére szolgál úgy, hogy az egymást követő eltérések szomszédos RR intervallumok.

A beteg kiválasztása a DICOM Modality munkalistából

A Holter Scanner vagy Holter Remote Link alkalmazásban:

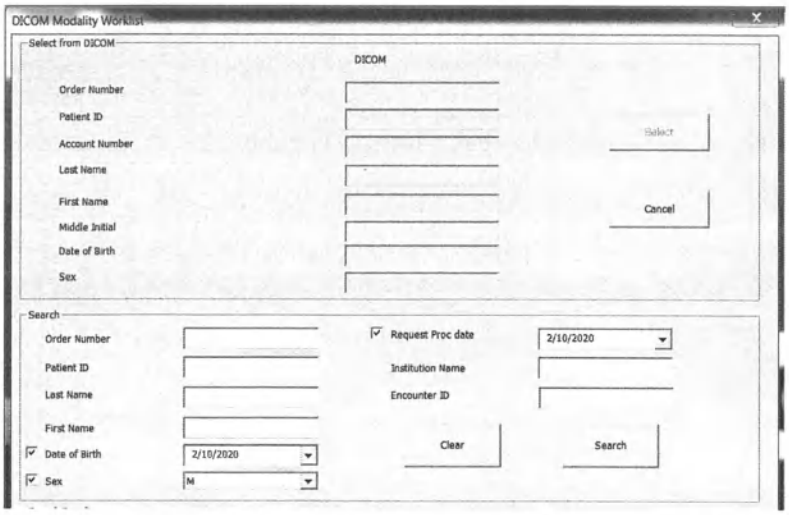
1. Válassza ki a **Tools > Recorder Utility** (Eszközök -> Rögzítő segédprogramok) menüpontot.



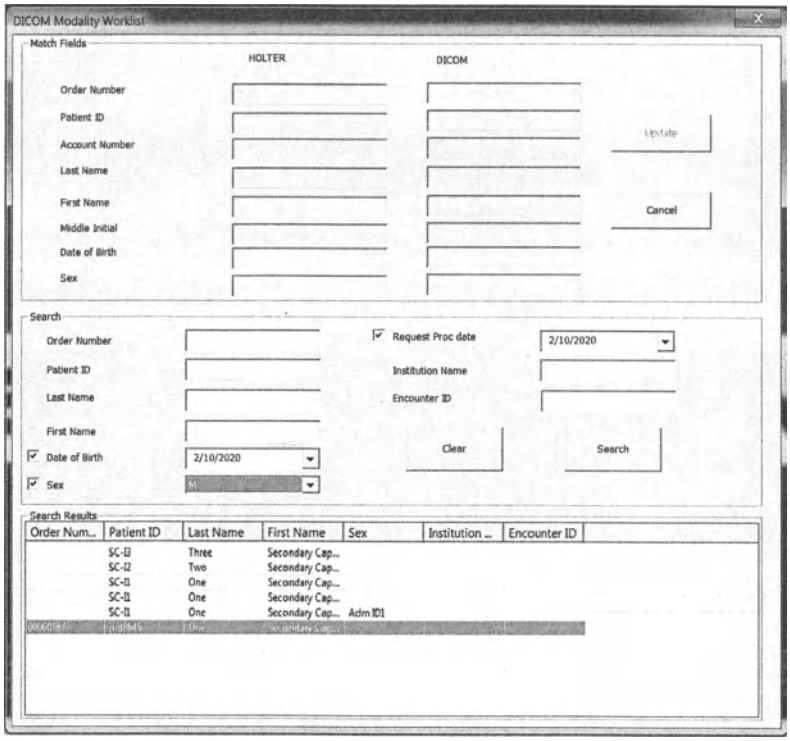
2. A DICOM részben kattintson a **Select Order** (Beutaló kiválasztása) opcióra. Megjelenik a DICOM képernyő.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Írja be a kívánt információt (pl. Beutaló száma, vezetéknév, születési idő stb.) a Search (Keresés) lehetőségnél. Kattintson a **Keresés** lehetőségre

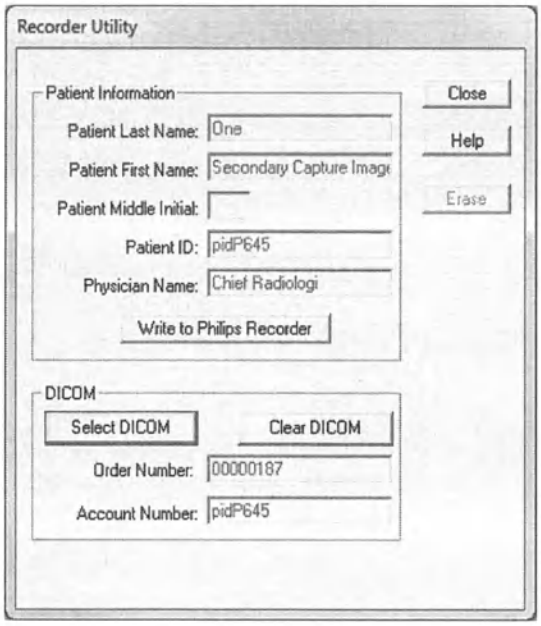


4. Válassza ki a találati listából a megfelelő beutalót: jelölje ki a találati sort és duplán kattintson rá.



5. A Recorder Utility (Rögzítő segédprogramok) képernyőn megjelennek a kiválasztott beteg adatai. Kattintson a **Write to Philips Recorder** (Írás Philips rögzítőre) gombra. Az alapvető betegadatok a DigiTrak XT rögzítőbe kerülnek, így a vizsgálat végrehajtható lesz.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



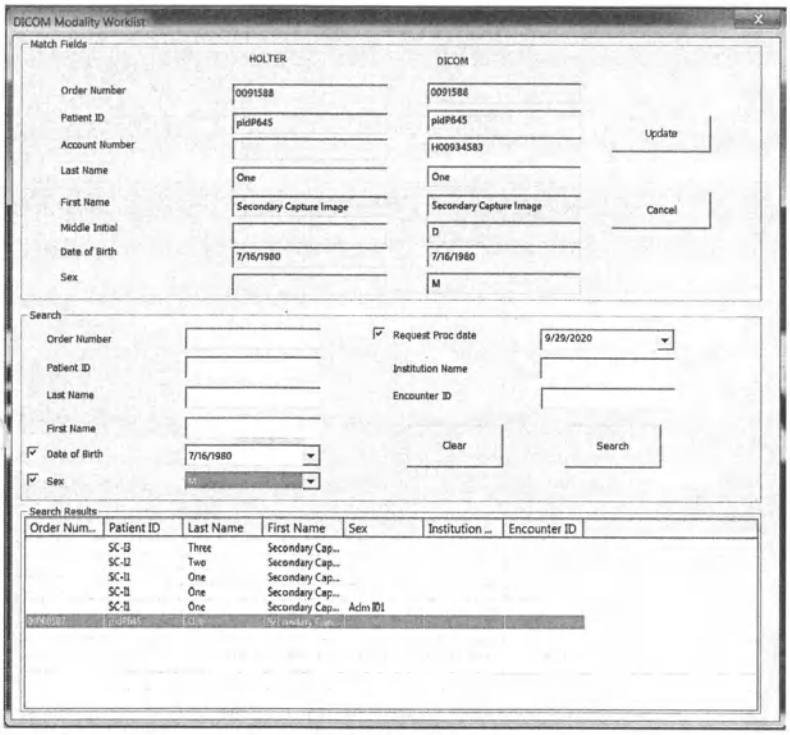
Betegadatok frissítése a DICOM MWL-en keresztül

A Holter Scanner vagy Holter Remote Link alkalmazásban:

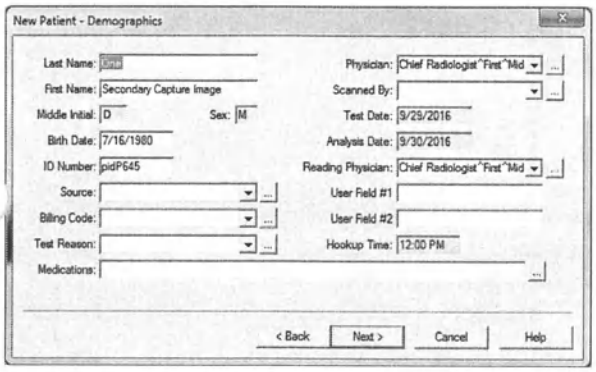
1. Csatlakoztassa a DigiTrak XT rögzítőt a dokkoló állomáson keresztül.
2. Kattintson a **New** (Új) gombra a szkennertől származó vizsgálat Holter alkalmazásba való betöltéséhez.
3. A DICOM részben kattintson a **Select Order** (Beutaló kiválasztása) opcióra. Megjelenik a DICOM képernyő.
4. Írja be a kívánt információt (pl. Beutaló száma, vezetéknév, születési idő stb.) a Search (Keresés) lehetőségnél. Kattintson a **Keresés** lehetőségre

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Válassza ki a találati listából azt a beutalót, amelynek segítségével frissíteni szeretné a betegadatokat. Kattintson az **Update** (Frissítés) lehetőségre.



6. Megjelenik a New Patient (Új beteg) képernyő a frissített információkkal. A folytatáshoz kattintson a **Next** (Következő) gombra.



Lelet exportálása a DICOM-ba

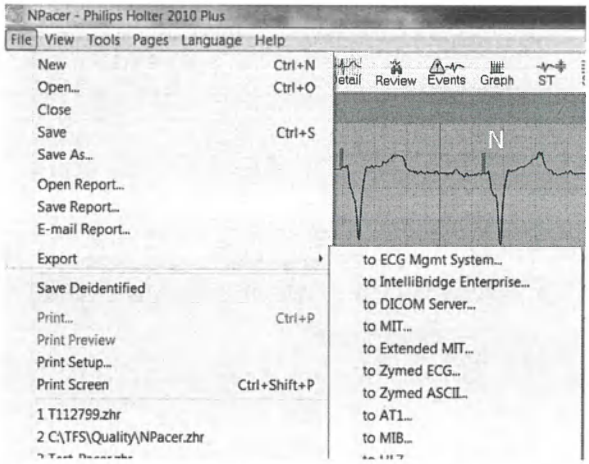
Miután az összes analízist és ellenőrzést befejezte, kiexportálhatja a végső vizsgálati leletet a DICOM lelet szerverre.

A végső lelet exportálásához:

1. Válassza ki a **File** (Fájl) menüelemet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Válassza az **Export > to DICOM Server** (Exportálás > DICOM szerverbe) lehetőséget.



3. A sikeres exportálást követően a rendszer egy üzenetben jelzi, hogy a lelet sikeresen exportálásra került a DICOM lelet szerverbe. Ha a rendszerből az az üzenet érkezik, hogy az exportálás meghiúsult, akkor vegye fel a kapcsolatot a rendszergazdával a DICOM beállítások ellenőrzése céljából.

Megjegyzés:

Ha nincs lehetősége a DICOM szerverbe exportálni a leleteket, előfordulhat, hogy a szoftver konfigurációja nem megfelelő. Forduljon a rendszergazdához.

Szimbólumok magyarázata

A Philips Holter szoftvertelepítőt és felhasználói dokumentációt tartalmazó DVD címkéjén az alábbi szimbólumok fordulhatnak elő (egy vagy több):

Szimbólum	Név	Szabvány/referencia
REF	Katalógusszám	ISO 7000*, 2493
	A gyártó neve és címe	ISO 7000*, 3082
	Jelzi az URL-t, ahonnan letölthető a felhasználói útmutató elektronikus példánya.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok – Bejegyzett szimbólumok

† (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, amely módosítja a 2001/83/EK irányelvet, az (EK) 178/2002 és (EK) 1223/2009 számú rendeletet, illetve hatályon kívül helyezi az Európai Tanács 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelveit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Szimbólum	Név	Szabvány/referencia
	Mennyiség	ISO 7000*, 2794
	Gyártás dátuma a helye.	ISO 7000*, 6049
UDI	Univerzális eszközazonosító információk	(EU) 2017/745†
MD	Orvostechnikai eszköz	(EU) 2017/745†
	Figyelem: lapozza fel a mellékelt dokumentumokat. A szimbólumok kék színűek.	ISO 7010 Grafikus szimbólumok – Biztonsági színek és biztonsági jelzések – Bejegyzett biztonsági jelzések, M002
CE 0123	A termék megfelel az Európai Gazdasági Térségen belül értékesített orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv követelményeinek.	A 2007/47/ EK, XII. Mellékletben módosított, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK európai tanácsi irányelv
Rx Only	Csak rendelvényre (USA szövetségi törvény)	21 CFR 801.109(b)(1) Vényköteles eszközök
EC REP	Az Európai Közösségben található hivatalos képviseletet jelzi.	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéivel, címkézésével és a közlendő információkkal együtt alkalmazandó szimbólumok – 1. rész: Általános előírások, 5.1.2.

* ISO 7000 A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok – Bejegyzett szimbólumok

† (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, amely módosítja a 2001/83/EK irányelvet, az (EK) 178/2002 és (EK) 1223/2009 számú rendeletet, illetve hatályon kívül helyezi az Európai Tanács 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelveit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adendum Petunjuk Penggunaan Philips Holter, Rilis Perangkat Lunak 3.0.4

Adendum ini berisi informasi terbaru untuk dokumentasi perangkat lunak Philips Holter. Harap simpan adendum ini bersama *Petunjuk Penggunaan* perangkat lunak Holter untuk referensi di masa depan.

Rilis 3.0.4 ini membahas masalah dan peningkatan berikut ini:

- Mengembalikan kemampuan untuk menampilkan nilai yang benar di tabel Laporan Supraventrikuler saat Set Aturan Penurunan Atrium disetel ke OFF.
- Mengembalikan kemampuan mempertahankan pengaturan bilah terkustomisasi saat menutup Aplikasi Holter.
- Meningkatkan laporan PDF agar mencakup revisi perangkat lunak.
- Meningkatkan metadata file laporan PDF agar mencakup "Tanggal Tes" dan "Waktu Mulai Rekaman."
- Lonjakan pacu jantung yang ditampilkan pada aplikasi Holter akan ditampilkan juga dalam laporan PDF pada sistem IntelliSpace ECG Management.

Fitur Baru di Holter 3.0.4

- Dukungan standar untuk daftar kerja modalitas (modality worklist/MWL) DICOM dan konfirmasi penyimpanan laporan.
- Laporan dapat diekspor ke IntelliSpace ECG dalam format PDF dan ZPT melalui opsi HTTP.
- Format laporan diagnostik riset dapat disembunyikan dalam menu Export (Ekspor). Untuk informasi mengenai konfigurasi menu Export (Ekspor), lihat Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Adendum Pedoman Pemasangan dan Konfigurasi Holter 3.0.4).
- Dukungan untuk Windows Server 2012 R2 Edisi Standar.
- Dukungan untuk Windows Server 2016 Edisi Standar.
- Kunci lisensi USB untuk Central Link kini hanya diperlukan untuk inisialisasi Central Link (misalnya saat pertama kali diluncurkan setelah diinstal). Kunci Central Link didukung di 3.0.4 pada server fisik maupun lingkungan virtual (VMware ESX versi 5).

Catatan:

- *Jangan lupa menyimpan kunci lisensi Central Link di tempat yang aman setelah inisialisasi. Jika kunci Central Link hilang dan Anda perlu menginstal ulang perangkat lunak, maka Anda harus membeli kunci baru.*
- *Kunci lisensi USB masih diperlukan untuk pengoperasian perangkat lunak pemindai dan perangkat lunak Remote.*

Definisi berikut ini dicantumkan untuk klarifikasi, sebagai bagian dari rilis Holter 3.0.4:

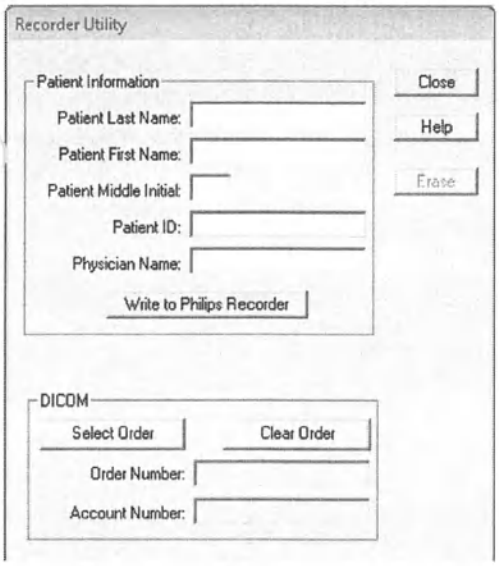
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RMSSD: Akar kuadrat rata-rata dari selisih yang berturut-turut, sebuah instrumen berdomain waktu yang digunakan untuk menilai variabilitas detak jantung, di mana "selisih berturut-turut" diartikan sebagai interval RR yang berdekatan.

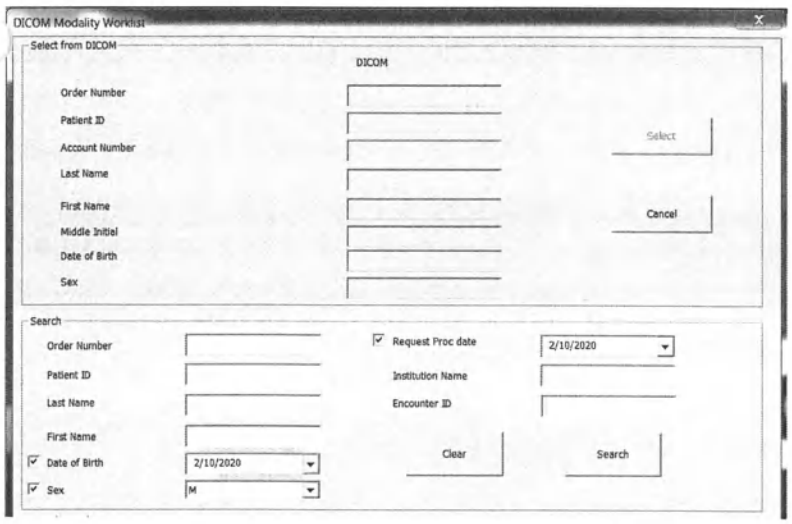
Memilih Pasien dari Daftar Kerja Modalitas DICOM

Pada Holter Scanner (Pemindai Holter) atau aplikasi Holter Remote Link:

1. Klik **Tools > Recorder Utility** (Alat > Utilitas Perekam).

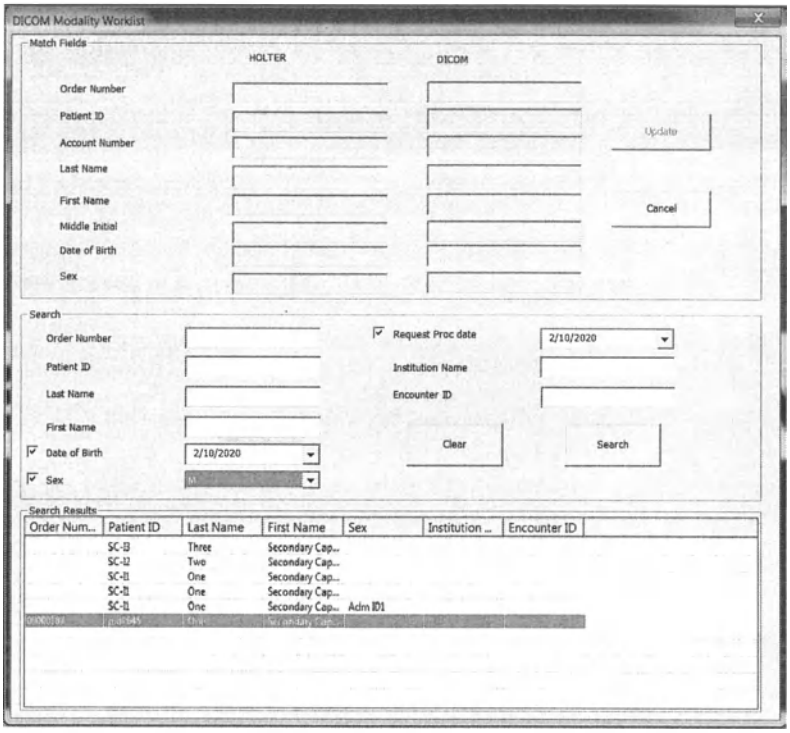


2. Pada bagian DICOM, klik **Select Order** (Pilih Perintah). Layar DICOM muncul.
3. Di bagian Search (Cari), masukkan informasi yang diinginkan (mis., Order Number (Nomor Perintah), Last Name (Nama Belakang), Date of Birth (Tanggal Lahir), dll.). Klik **Search** (Cari).

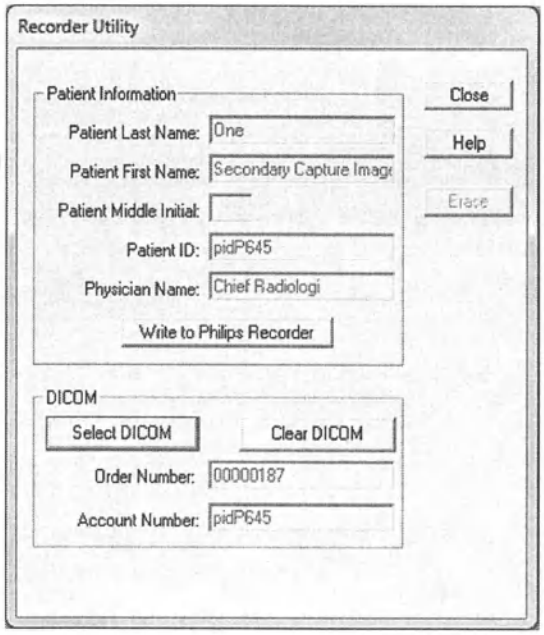


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Dari daftar Search Results (Hasil Pencarian), pilih perintah yang sesuai dengan menyorot dan mengeklik dua kali baris yang diinginkan.



5. Layar Recorder Utility (Utilitas Perekam) akan menampilkan informasi dari pasien yang dipilih. Klik **Write to Philips Recorder** (Tulis ke Perekam Philips). Informasi dasar pasien akan dikirimkan ke perekam DigiTrak XT agar pemeriksaan dapat dilakukan.

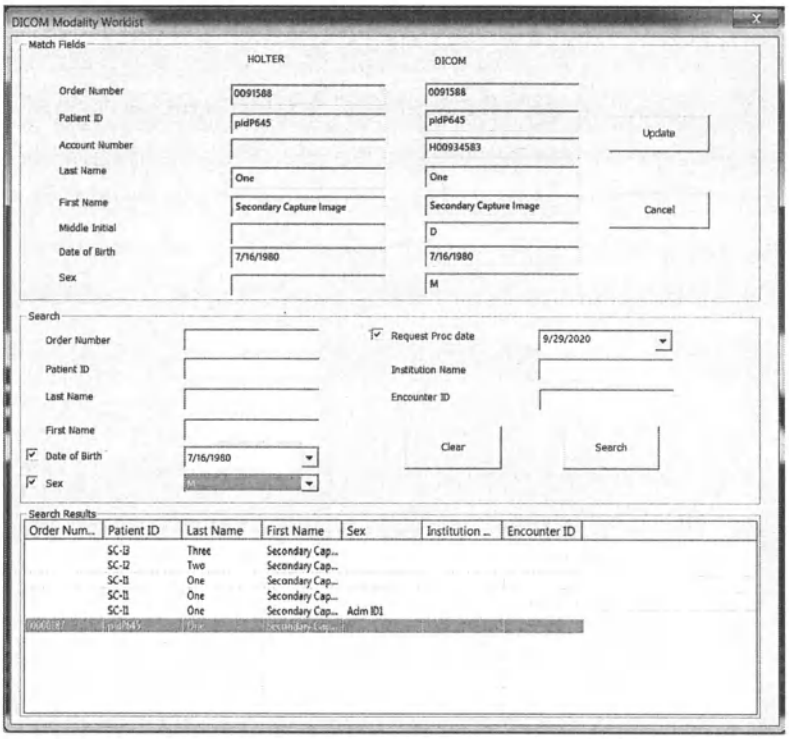


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

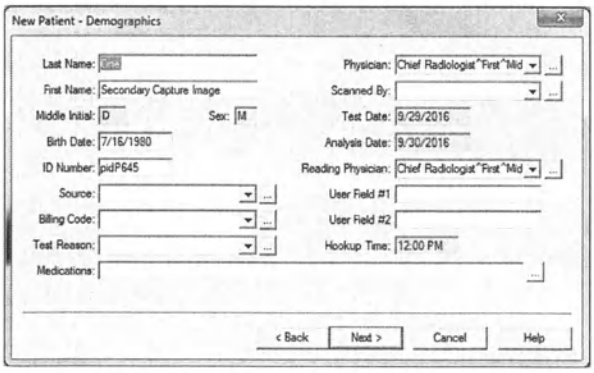
Memperbarui Informasi Pasien melalui server DICOM MWL

Pada Holter Scanner (Pemindai Holter) atau aplikasi Holter Remote Link:

1. Sambungkan perekam DigiTrak XT melalui docking station.
2. Klik **New** (Baru) untuk memuat pemeriksaan dari pemindai ke aplikasi Holter.
3. Pada bagian DICOM, klik **Select Order** (Pilih Perintah). Layar DICOM muncul.
4. Di bagian Search (Cari), masukkan informasi yang diinginkan (mis., Order Number (Nomor Perintah), Last Name (Nama Belakang), Date of Birth (Tanggal Lahir), dll.). Klik **Search** (Cari).
5. Dari daftar Search Results (Hasil Pencarian), pilih perintah yang akan digunakan untuk memperbarui informasi pasien. Klik **Update** (Perbarui).



6. Layar New Patient (Pasien Baru) akan menampilkan informasi yang telah diperbarui. Klik **Next** (Berikutnya) untuk melanjutkan.



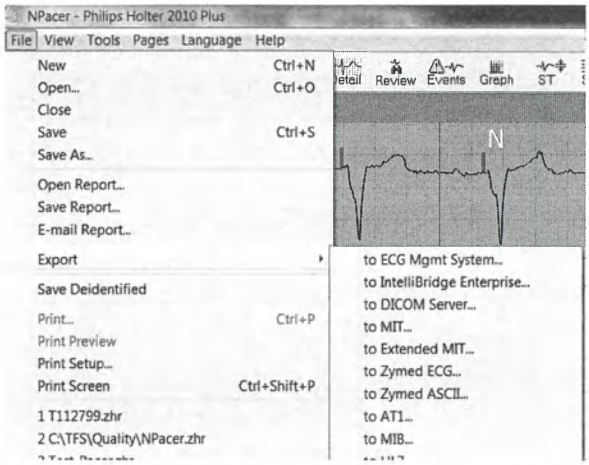
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mengekspor Laporan ke DICOM

Setelah melakukan semua analisis dan tinjauan, Anda dapat mengekspor laporan pemeriksaan akhir ke server laporan DICOM.

Untuk mengekspor laporan akhir:

1. Pilih **File**.
2. Pilih **Export > to DICOM Server** (Ekspor > ke Server DICOM).



3. Jika ekspor berhasil dilakukan, Anda akan menerima pesan yang menyatakan bahwa laporan telah berhasil diekspor ke server laporan DICOM. Jika Anda menerima pesan yang menyatakan bahwa ekspor gagal dilakukan, hubungi Administrator Sistem Anda untuk memverifikasi bahwa pengaturan DICOM sudah benar.

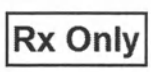
Catatan:

Jika Anda tidak memiliki opsi untuk mengekspor ke server DICOM, perangkat lunak Anda mungkin tidak dikonfigurasi dengan benar. Hubungi Administrator Sistem Anda.

Penjelasan Simbol

Label DVD dokumentasi pengguna dan penginstalan perangkat lunak Philips Holter dapat menampilkan satu atau beberapa simbol berikut.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Simbol	Nama	Standar/Rujukan
	Nomor katalog	ISO 7000*, 2493
	Nama dan alamat produsen	ISO 7000*, 3082
	Menunjukkan URL di mana salinan elektronik Petunjuk Penggunaan tersedia untuk diunduh.	ISO 7000*, 1641
	Jumlah	ISO 7000*, 2794
	Tanggal produksi, dan negara asal.	ISO 7000*, 6049
	Informasi *Universal Device Identification* (Identifikasi Perangkat Universal)	(EU) 2017/745†
	Perangkat medis	(EU) 2017/745†
	Perhatian: Baca dokumen yang disertakan. Warna simbol biru.	Simbol Grafis ISO 7010 - Warna keselamatan dan tanda keselamatan - Tanda keselamatan yang terdaftar, M002
	Produk ini memenuhi persyaratan 93/42/EEC untuk Perangkat Medis yang didistribusikan di Kawasan Ekonomi Eropa (EEA)	European Council Directive 93/42/EEC mengenai perangkat medis sebagaimana diamendemen oleh 2007/47/EC, Lampiran XII
	Hanya Gunakan Dengan Resep (Undang-Undang Federal AS)	21 CFR 801.109(b)(1) Perangkat Resep

* ISO 7000 Simbol grafis untuk digunakan pada peralatan – Simbol terdaftar

† Regulation (EU) 2017/745 tentang perangkat medis, amendemen dari Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 dan Regulation (EC) No 1223/2009 serta mencabut Council Directive 90/385/EEC dan 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Simbol	Nama	Standar/Rujukan
EC REP	Menunjukkan Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Perangkat medis — Simbol yang akan digunakan dengan label perangkat medis, pelabelan, dan informasi yang akan diberikan — Bagian 1: Persyaratan umum, 5.1.2

* ISO 7000 Simbol grafis untuk digunakan pada peralatan – Simbol terdaftar

† Regulation (EU) 2017/745 tentang perangkat medis, amendemen dari Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 dan Regulation (EC) No 1223/2009 serta mencabut Council Directive 90/385/EEC dan 93/42/EEC

Addendum per le Istruzioni d'uso di Holter Philips, versione software 3.0.4

Questo Addendum fornisce informazioni aggiornate per la documentazione relativa al software Holter Philips. Conservare il presente Addendum con le *Istruzioni d'uso* del software Holter per consultazioni future.

La versione 3.0.4 risolve problemi e include miglioramenti come indicato di seguito:

- Ripristino della possibilità di visualizzare il valore corretto nella tabella Supraventricular (Sopraventricolare) del referto quando il set di regole per Drop (Battito mancante) in Atrial (Atriale) è impostato su OFF (Disattivato).
- Ripristino del mantenimento delle impostazioni della barra degli strumenti personalizzate quando l'applicazione Holter viene chiusa.
- Miglioramento del referto in formato PDF con l'inclusione della revisione software.
- Miglioramento dei metadati del file del referto in formato PDF in modo da includere "Test Date" (Data dell'esame) e "Hook Up Time" (Ora di collegamento).
- Gli spike dello stimolatore visualizzati nell'applicazione Holter verranno visualizzati nel referto in formato PDF nel sistema di gestione degli ECG IntelliSpace.

Nuove funzioni in Holter 3.0.4

- Supporto standard di DICOM Modality Worklist (MWL) e della funzione di commitment, ovvero di conferma, della memorizzazione dei referti.
- I referti possono essere esportati nei formati PDF e ZPT in IntelliSpace ECG tramite un'opzione HTTP.
- I formati dei referti diagnostici per scopi di ricerca possono essere nascosti nel menu Export (Esporta). Per informazioni sulla configurazione del menu Export (Esporta), vedere

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

l'Addendum al documento Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Guida di installazione e configurazione di Holter 3.0.4, disponibile solo in inglese).

- Supporto di Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Supporto di Windows Server 2016 Standard Edition.
- La chiave di licenza USB per il collegamento centralizzato è ora richiesta solo nell'inizializzazione del collegamento centralizzato (ad esempio al primo avvio dopo l'installazione). La chiave del collegamento centralizzato è supportata in 3.0.4 sia su server fisici sia in ambienti virtuali (VMware ESX versione 5).

Nota:

- *Dopo l'inizializzazione, accertarsi di conservare la chiave di licenza del collegamento centralizzato in un luogo sicuro. Se la chiave del collegamento centralizzato viene persa ed è necessario reinstallare il software, si dovrà acquistare una nuova chiave.*
- *Una chiave di licenza USB è ancora richiesta per il funzionamento del software dello scanner e del software del collegamento remoto.*

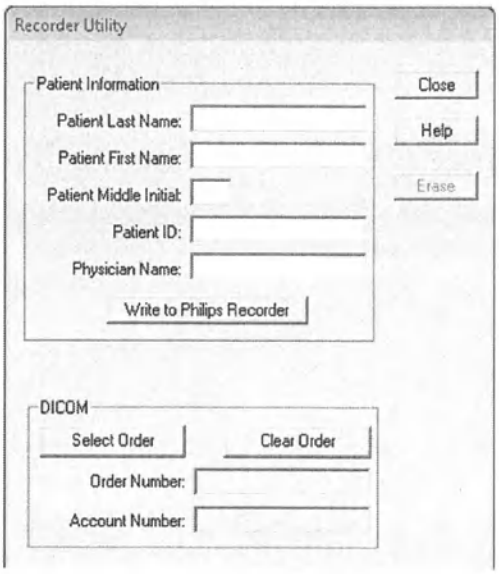
La seguente definizione è inclusa per chiarezza nella versione Holter 3.0.4:

RMSSD: è definito come il valore quadratico medio delle differenze consecutive, uno strumento di analisi nel dominio del tempo utilizzato per la valutazione della variabilità della frequenza cardiaca, in cui le "differenze consecutive" sono intervalli R-R adiacenti.

Selezione di un paziente da DICOM Modality Worklist

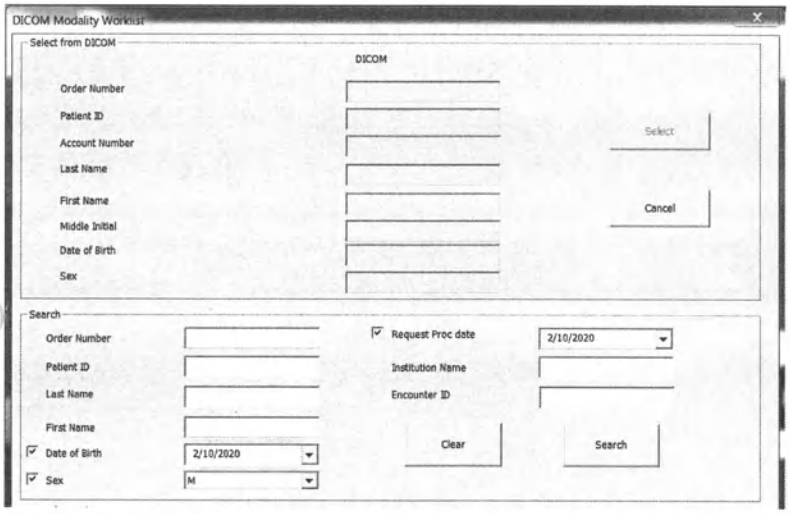
Nel sistema Holter o nell'applicazione Holter Remote Link:

1. Fare clic su **Strumenti > Utilità Registratore**.

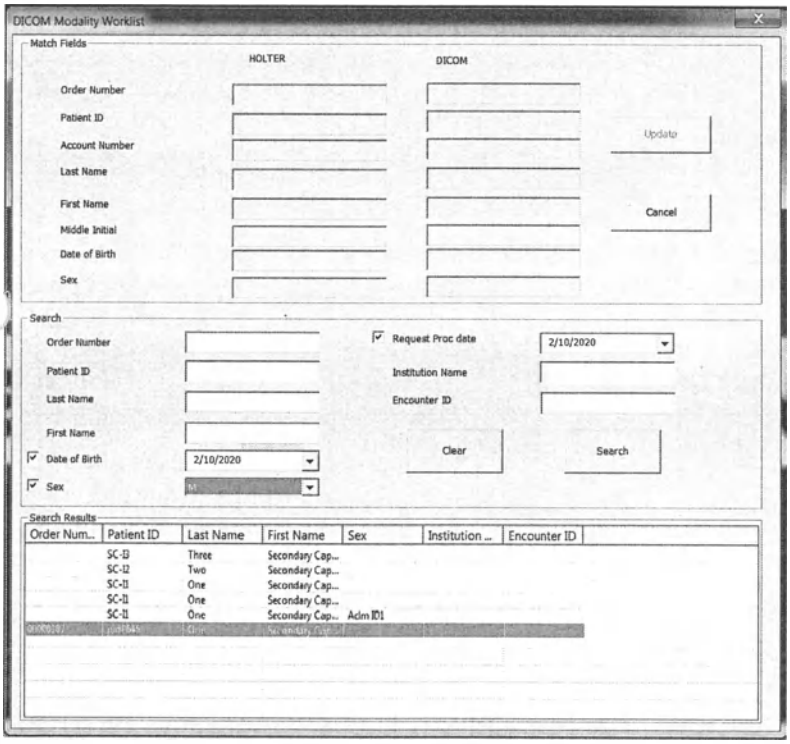


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Nella sezione DICOM, fare clic su **Select Order** (Seleziona richiesta). Viene visualizzata la schermata DICOM.
3. Nella sezione Search (Cerca), immettere le informazioni desiderate, ad esempio Order Number (Numero richiesta), Last Name (Cognome), Date of Birth (Data di nascita), ecc. Fare clic su **Cerca**.



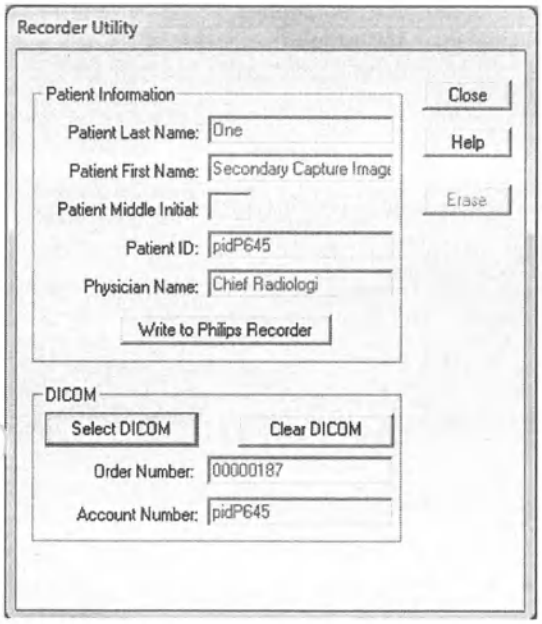
4. Nell'elenco Search Results (Risultati ricerca), selezionare la richiesta appropriata evidenziando la riga desiderata e facendovi doppio clic sopra.



5. Nella schermata Recorder Utility (Utilità registratore) vengono visualizzate le informazioni per il paziente selezionato. Fare clic su **Scrivi su Registratore Philips**. Le informazioni di

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

base del paziente vengono inviate al registratore DigiTrak XT in modo da consentire l'esecuzione dello studio.



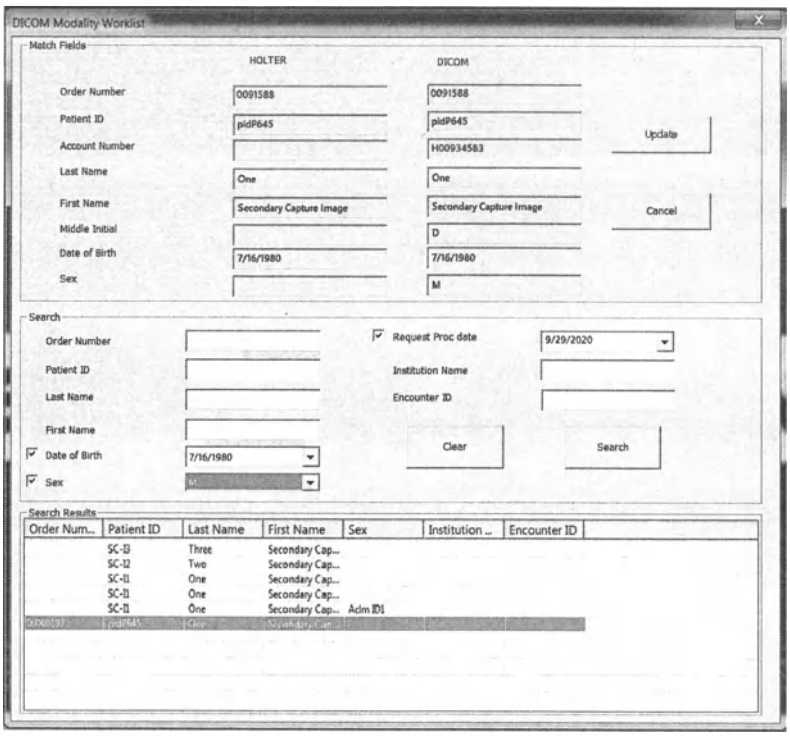
Aggiornamento delle informazioni del paziente tramite DICOM MWL

Nel sistema Holter o nell'applicazione Holter Remote Link:

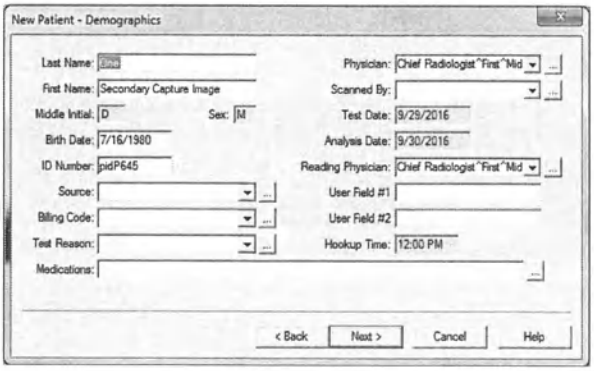
1. Collegare il registratore DigiTrak XT tramite la docking station.
2. Fare clic su **New** (Nuovo) per caricare lo studio dal registratore nell'applicazione Holter.
3. Nella sezione DICOM, fare clic su **Select Order** (Seleziona richiesta). Viene visualizzata la schermata DICOM.
4. Nella sezione Search (Cerca), immettere le informazioni desiderate, ad esempio Order Number (Numero richiesta), Last Name (Cognome), Date of Birth (Data di nascita), ecc. Fare clic su **Cerca**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Nell'elenco Search Results (Risultati ricerca), selezionare la richiesta da utilizzare per l'aggiornamento delle informazioni del paziente. Fare clic su **Update** (Aggiorna).



6. Nella schermata New Patient (Nuovo paziente) vengono visualizzate le informazioni aggiornate. Fare clic su **Next** (Avanti) per continuare.



Esportazione di un referto in DICOM

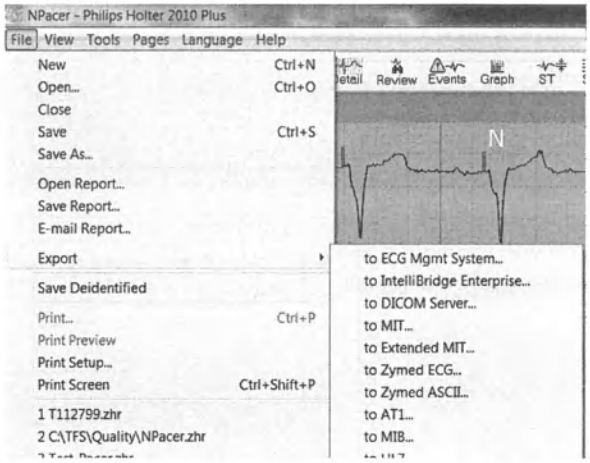
Dopo il completamento di analisi e riesame, è possibile esportare il referto dell'esame finale nel server di referti DICOM.

Per l'esportazione del referto finale:

1. Selezionare **File**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Selezionare **Export > to DICOM Server** (Esporta > in server DICOM).



3. Se l'esportazione viene completata correttamente, si riceve un messaggio di corretta esportazione sul server di referti DICOM. Se si riceve un messaggio di esportazione non riuscita, contattare l'amministratore di sistema per verificare che le impostazioni DICOM siano corrette.

Nota:

Se non si dispone dell'opzione per l'esportazione in un server DICOM, il software potrebbe non essere configurato correttamente. Contattare l'amministratore di sistema.

Descrizione dei simboli

Sulle etichette del DVD della documentazione utente e di installazione del software Holter Philips può essere riportato uno dei seguenti simboli (o più di uno).

Simbolo	Nome	Standard/Riferimento
	Numero di catalogo	ISO 7000*, 2493
	Nome e indirizzo del fabbricante	ISO 7000*, 3082
	Indica l'URL da cui è possibile scaricare la copia elettronica delle Istruzioni d'uso.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 Simboli grafici da utilizzare sulla strumentazione - Simboli registrati

† Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio europeo 90/385/CEE e 93/42/CEE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Simbolo	Nome	Standard/Riferimento
	Quantità	ISO 7000*, 2794
	Data di fabbricazione e Paese di origine	ISO 7000*, 6049
UDI	Informazioni di identificazione universale del dispositivo	(UE) 2017/745†
MD	Dispositivo medico	(UE) 2017/745†
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Il simbolo è di colore blu.	ISO 7010 Simboli grafici - Colori e segnali che indicano sicurezza - Segnali di sicurezza registrati, M002
CE 0123	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE per le apparecchiature distribuite nello Spazio economico europeo (SEE)	Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici, come emendata da 2007/47/CE, Annex XII
Rx Only	Da utilizzare solo dietro prescrizione medica (secondo la legge federale USA)	21 CFR 801.109(b)(1) Dispositivi da utilizzare su prescrizione medica
EC REP	Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con etichette di dispositivi medici, etichettature e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali, 5.1.2

* ISO 7000 Simboli grafici da utilizzare sulla strumentazione - Simboli registrati

† Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio europeo 90/385/CEE e 93/42/CEE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Philips Holter 사용 설명서 부록 - 소프트웨어, 릴리스 3.0.4

이 부록서에는 Philips Holter 소프트웨어 설명서에서 업데이트된 내용이 포함되어 있습니다. 필요 시 참조할 수 있도록 이 부록서를 Holter 소프트웨어 *사용 설명서*와 함께 보관하십시오.

3.0.4 릴리스에서 해결되거나 개선된 사항은 다음과 같습니다.

- Atrial Drop Rule Set(심방 드롭 규칙 세트)가 비활성화된(OFF) 상황에서 Supraventricular Report(심실상 상태 보고서)의 표에 올바른 값이 표시되도록 하는 기능을 원래대로 되돌려 놓았습니다.
- Holter 애플리케이션을 종료할 때 사용자 지정 도구모음 설정이 유지되도록 했습니다.
- 소프트웨어 버전 정보가 표시되도록 PDF 보고서를 개선했습니다.
- Enhance the PDF report file metadata to include " 검사 날짜(Test Date)"와 "기록 시작 시간(Hook Up Time)"이 포함되도록 PDF 보고서 파일 메타데이터를 개선했습니다
- Holter 애플리케이션에 표시되는 페이서 스파이크는 IntelliSpace ECG 관리 시스템의 PDF 보고서에 표시됩니다.

Holter 3.0.4에 새로 추가된 기능

- DICOM 양식 작업 목록(MWL) 및 보고서 저장 실행에 대한 표준 지원
- HTTP 옵션을 통해 보고서를 PDF 및 ZPT 형식으로 IntelliSpace ECG로 내보낼 수 있습니다.
- 연구 진단 보고서 형식을 Export(내보내기) 메뉴에서 숨길 수 있습니다. Export(내보내기) 메뉴 구성에 대한 자세한 내용은 Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide(Holter 3.0.4 설치 및 구성 설명서)의 부록을 참조하십시오.
- Windows Server 2012 R2 Standard Edition 지원
- Windows Server 2016 Standard Edition 지원
- Central Link를 위한 USB 라이선스 키를 이제는 Central Link를 초기화할 때(예: 설치 후 소프트웨어를 처음 실행할 때)만 입력. 3.0.4 릴리스에서는 Central Link 키가 물리적 서버와 가상 환경(VMware ESX 버전 5)에서 둘 다 지원됩니다.

참고:

- *초기화를 완료한 후에는 Central Link 라이선스 키를 안전하게 보관해야 합니다. Central Link 키를 분실한 상황에서 소프트웨어를 다시 설치하려면 이 키를 새로 구매해야 합니다.*
- *스캐너 소프트웨어와 Remote Link 소프트웨어를 사용할 때에도 역시 USB 라이선스 키가 있어야 합니다.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

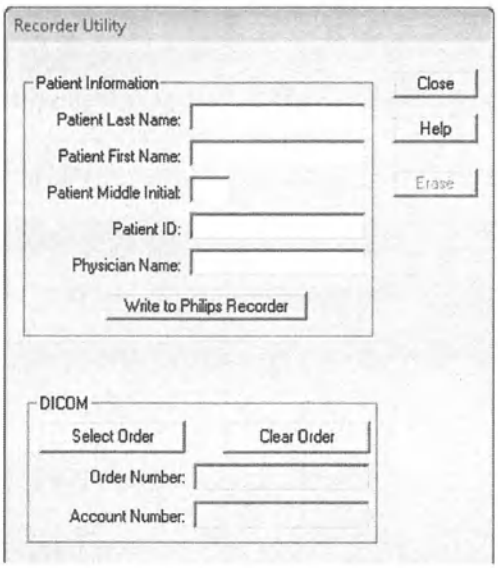
다음 정의는 Holter 3.0.4 릴리스의 일부로 명확한 설명을 위해 포함되었습니다.

RMSSD: RMSSD(Root Mean Square of the Successive Differences)는 인접 RR 간격의 연속적 차이를 분석하여 심박수 변화를 측정하는 시간영역 적용 툴입니다.

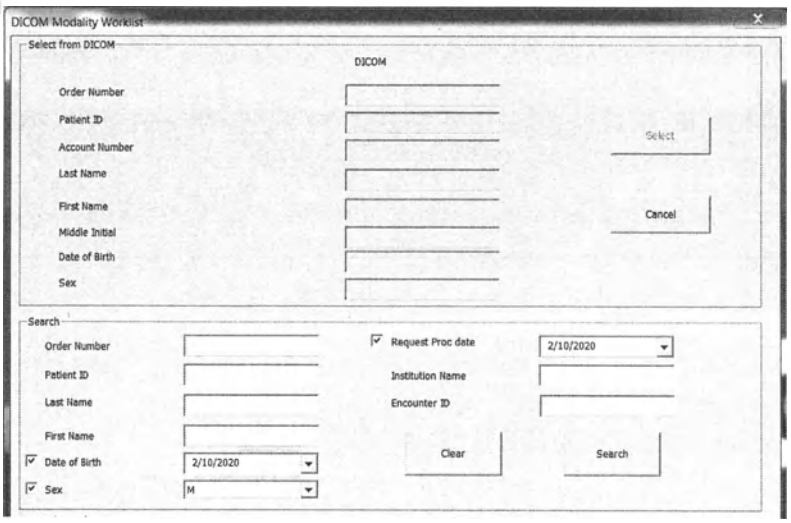
DICOM 양식 작업 목록에서 환자 선택

Holter 스캐너 또는 Holter 원격 링크 애플리케이션에서 다음을 수행합니다.

1. **Tools > Recorder Utility**(도구 > 레코더 유틸리티)를 클릭합니다.

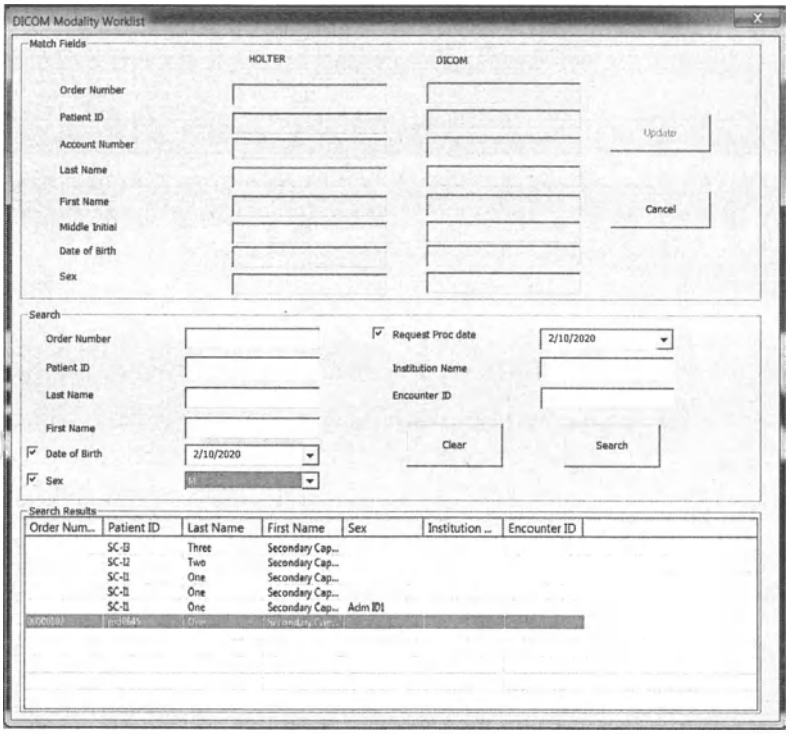


2. DICOM 섹션에서 **Select Order**(지시 선택)를 클릭합니다. DICOM 화면이 나타납니다.
3. Search(검색) 섹션에 원하는 정보(예: Order Number(지시 번호), Last Name(성), Date of Birth(생년월일) 등)를 입력합니다. **Search**(검색)를 클릭합니다.

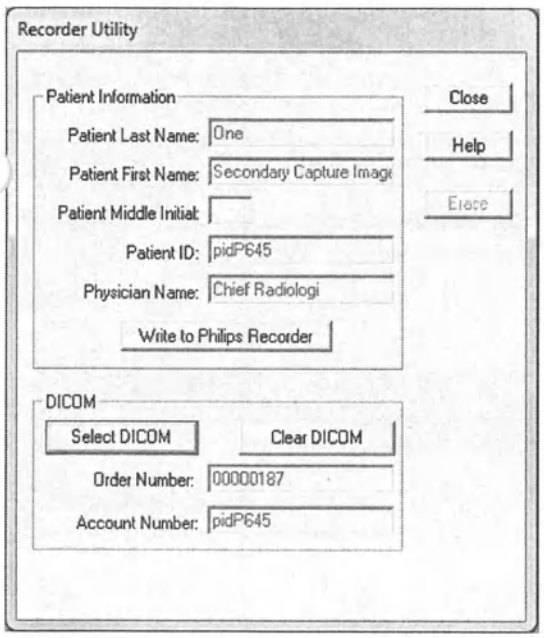


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Search Results(검색 결과) 목록에서 원하는 라인을 강조 표시하고 더블 클릭하여 적절한 지시를 선택합니다.



5. Recorder Utility(레코더 유틸리티) 화면에 선택한 환자에 대한 정보가 표시됩니다. **Write to Philips Recorder**(Philips Recorder에 쓰기)를 클릭합니다. 검사를 수행할 수 있도록 기본 환자 정보가 DigiTrak XT 레코더로 전송됩니다.

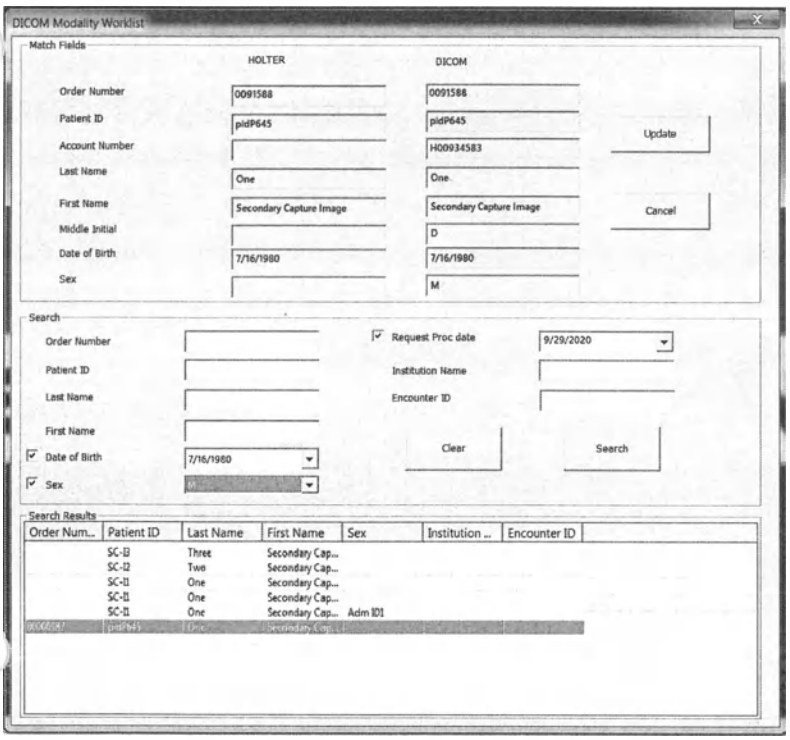


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

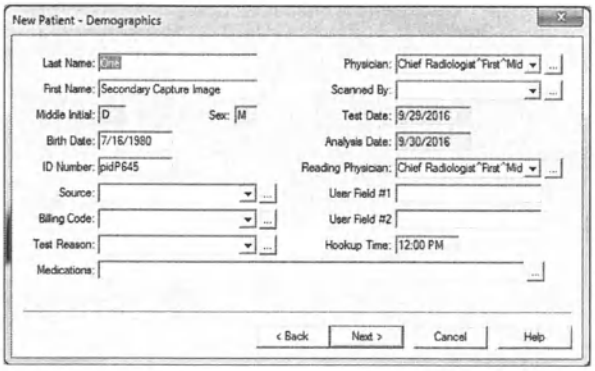
DICOM MWL을 통한 환자 정보 업데이트

Holter 스캐너 또는 Holter 원격 링크 애플리케이션에서 다음을 수행합니다.

1. 장착 스테이션을 통해 DigiTrak XT 레코더를 장착합니다.
2. **New**(새로 만들기)를 클릭하여 스캐너에서 Holter 애플리케이션으로 검사를 로드합니다.
3. DICOM 섹션에서 **Select Order**(지시 선택)를 클릭합니다. DICOM 화면이 나타납니다.
4. Search(검색) 섹션에 원하는 정보(예: Order Number(지시 번호), Last Name(성), Date of Birth(생년월일) 등)를 입력합니다. **Search**(검색)를 클릭합니다.
5. Search Results(검색 결과) 목록에서 환자 정보를 업데이트하는 데 사용할 지시를 선택합니다. **Update**(업데이트)를 클릭합니다.



6. New Patient(신규 환자) 화면이 업데이트된 정보와 함께 나타납니다. **Next**(다음)를 클릭하여 계속 진행합니다.



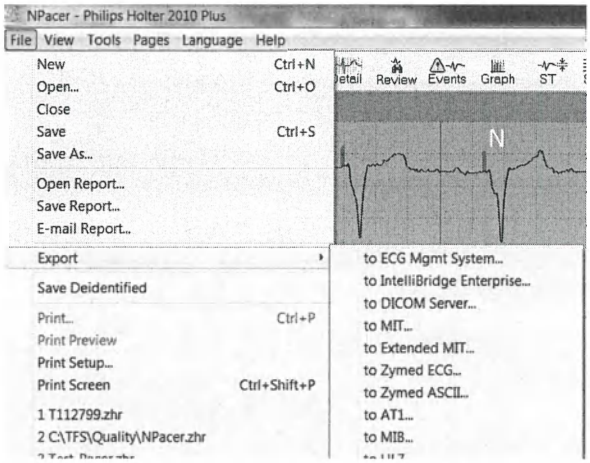
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM으로 보고서 내보내기

모든 분석 및 검토를 수행한 후 최종 검사 보고서를 DICOM 보고서 서버로 내보낼 수 있습니다.

최종 보고서를 내보내려면:

1. **File**(파일)을 선택합니다.
2. **Export > to DICOM Server**(DICOM 서버로 내보내기)를 선택합니다.



3. 내보내기가 성공적으로 완료되면 보고서가 DICOM 보고서 서버로 성공적으로 내보내기되었다는 메시지가 표시됩니다. 내보내기에 실패했다는 메시지가 나타나면 시스템 관리자에게 문의하여 DICOM 설정이 올바른지 확인하십시오.

참고:

DICOM 서버로 내보내기 옵션이 없는 경우 소프트웨어가 올바르게 구성되지 않았을 수 있습니다. 시스템 관리자에게 문의하십시오.

기호 설명

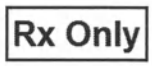
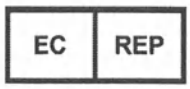
Philps Holter 소프트웨어 설치 및 사용자 문서 DVD 라벨에 다음 기호 중 하나 이상이 표시될 수 있습니다.

기호	명칭	표준/참조
REF	카탈로그 번호	ISO 7000*, 2493

* ISO 7000 장비에 사용하기 위한 그래픽 기호 - 등록된 기호

† 의료 기기에 관한 규정(EU) 2017/745는 지침 2001/83/EC, 규정(EC) No 178/2002 및 규정(EC) No 1223/2009를 수정하며 위원회 지침 90/385/EEC 및 93/42/EEC를 무효화합니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

기호	명칭	표준/참조
	제조업체 이름 및 주소	ISO 7000*, 3082
	사용 설명서의 전자 사본을 다운로드할 수 있는 URL을 나타냅니다.	ISO 7000*, 1641
	수량	ISO 7000*, 2794
	제조일 및 원산지 국가	ISO 7000*, 6049
	범용 장치 식별 정보	(EU) 2017/745†
	의료기기	(EU) 2017/745†
	주의: 동봉 문서 참조 기호 색상은 파란색입니다.	ISO 7010 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지, M002
	제품은 유럽 경제 지역(EEA)에서 배포되는 의료 장비에 대한 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다.	2007/47/EC, Annex XII에 의해 개정된 의료 장비에 대한 유럽 이사회 법령 93/42/EEC
	처방 필요(미국 연방법)	21 CFR 801.109(b)(1) 처방 의료기기
	유럽 공인 대리점을 나타냅니다.	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 의료 장비 - 의료 장비 라벨, 라벨 표시 및 제공 대상 정보에 사용되는 기호 - 파트 1: 일반 요구사항, 5.1.2

* ISO 7000 장비에 사용하기 위한 그래픽 기호 - 등록된 기호

† 의료 기기에 관한 규정(EU) 2017/745는 지침 2001/83/EC, 규정(EC) No 178/2002 및 규정(EC) No 1223/2009를 수정하며 위원회 지침 90/385/EEC 및 93/42/EEC를 무효화합니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tambahan pada Arahan Penggunaan Philips Holter, Keluaran Perisian 3.0.4

Tambahan ini mengandungi maklumat terkini untuk dokumentasi perisian Philips Holter. Sila simpan tambahan ini dengan *Arahan Penggunaan* perisian Holter anda untuk rujukan masa hadapan.

Keluaran 3.0.4 menangani isu dan merangkumi peningkatan berikut:

- Pengembalian keupayaan untuk memaparkan nilai yang betul dalam jadual Supraventricular Report (Laporan Supraventrikel) apabila Atrial Drop Rule Set (Set Peraturan Atrial Turun) ditetapkan kepada OFF (MATI).
- Pengembalian pengekalan tetapan bar alat yang tersuai apabila menutup Aplikasi Holter.
- Peningkatan pada laporan PDF untuk menyertakan semakan perisian.
- Peningkatan pada metadata fail laporan PDF untuk menyertakan "Test Date" (Tarikh Ujian) dan "Hook Up Time" (Masa Sambungan).
- Pacak perentak jantung yang dipaparkan dalam aplikasi Holter akan dipaparkan pada laporan PDF dalam sistem Pengurusan ECG IntelliSpace.

Ciri Baru Dalam Holter 3.0.4

- Sokongan standard untuk senarai tugas modaliti DICOM (MWL) dan komitmen storan laporan.
- Laporan boleh dieksport dalam format PDF dan ZPT kepada ECG IntelliSpace melalui pilihan HTTP.
- Format laporan diagnostik kajian boleh disembunyikan dalam menu Export (Eksport). Untuk mendapatkan maklumat tentang konfigurasi menu Export (Eksport), lihat Tambahan pada Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Panduan Pemasangan dan Konfigurasi Holter 3.0.4).
- Sokongan untuk Edisi Standard Pelayan Windows 2012 R2.
- Sokongan untuk Edisi Standard Pelayan Windows 2016.
- Kunci lesen USB untuk Central Link kini diperlukan hanya untuk pemulaan Central Link (contohnya, pada pelancaran pertama selepas pemasangan). Kunci Central Link disokong dalam pelayan fizikal dan persekitaran maya 3.0.4 (VMware ESX versi 5).

Nota:

- *Pastikan anda menyimpan kunci lesen Central Link anda di lokasi yang selamat selepas pemulaan. Jika kunci Central Link anda hilang dan anda perlu memasang semula perisian, anda perlu membeli kunci baru.*
- *Kunci lesen USB masih diperlukan untuk operasi perisian pengimbas dan perisian Remote.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

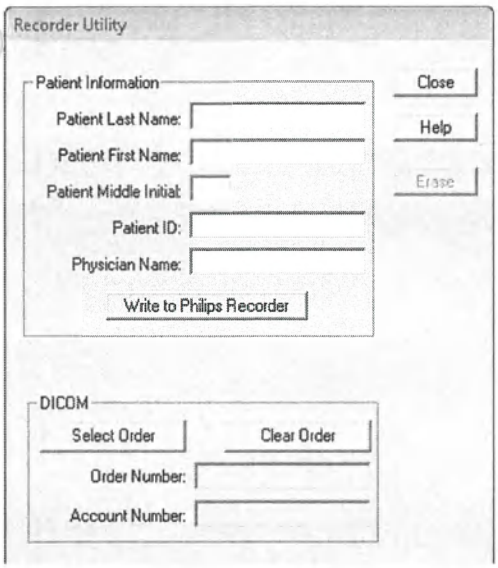
Definisi berikut disertakan sebagai penjelasan sebagai sebahagian daripada keluaran Holter 3.0.4:

RMSSD: Punca min kuasa dua bagi perbezaan yang berturut-turut, alat berdomainkan masa yang digunakan untuk menilai keragaman kadar denyut jantung, "perbezaan yang berturut-turut" sebagai selang RR yang berhampiran.

Memilih Pesakit daripada Senarai Tugas Modaliti DICOM

Dalam aplikasi Pengimbas Holter atau Pautan Jauh Holter:

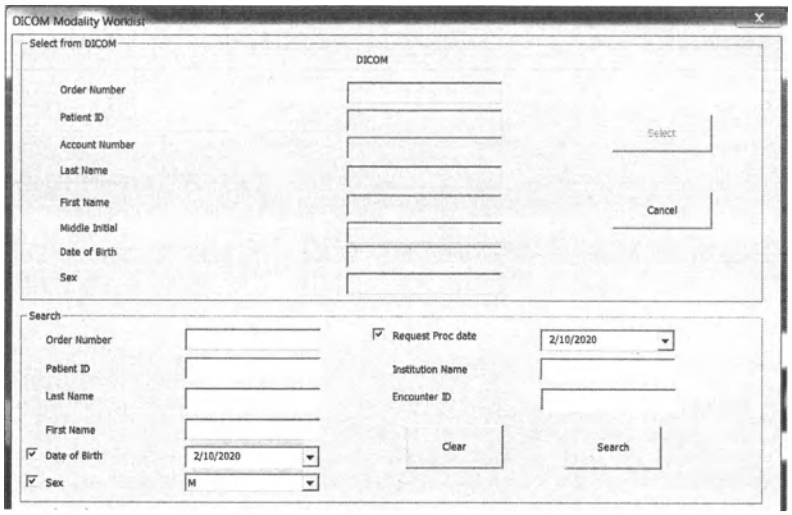
1. Klik **Tools > Recorder Utility** (Alat > Utiliti Perakam).



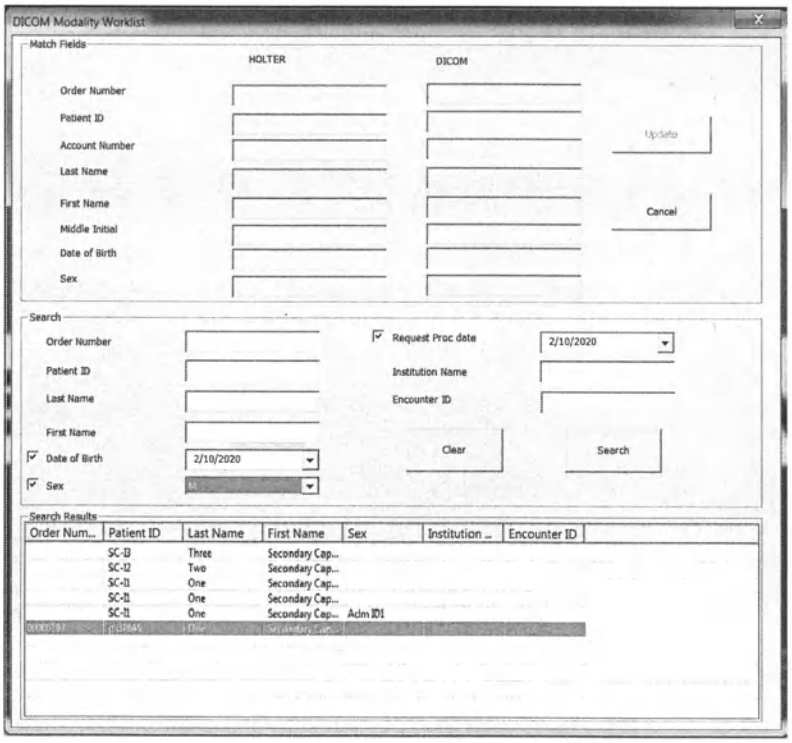
2. Dalam bahagian DICOM, klik **Select Order** (Pilih Pesanan). Skrin DICOM dipaparkan.

   Dalam bahagian Search (Carian), masukkan maklumat yang diingini (cth. Order Number (Nombor Pesanan), Last Name (Nama Keluarga), Date of Birth (Tarikh Lahir) dll.). Klik **Search** (Cari).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

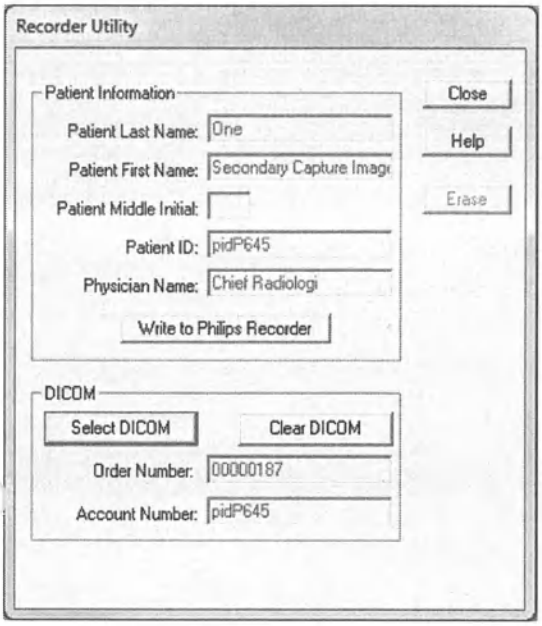


4. Daripada senarai Search Results (Hasil Carian), pilih pesanan yang sesuai dengan menyerlahkan dan mengklik dua kali pada baris yang diingini.



5. Skrin Recorder Utility (Utiliti Perakam) akan memaparkan maklumat pesakit yang dipilih. Klik **Write to Philips Recorder** (Tulis pada Perakam Philips). Maklumat asas pesakit akan dihantar kepada perakam DigiTrak XT supaya kajian dapat dijalankan.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

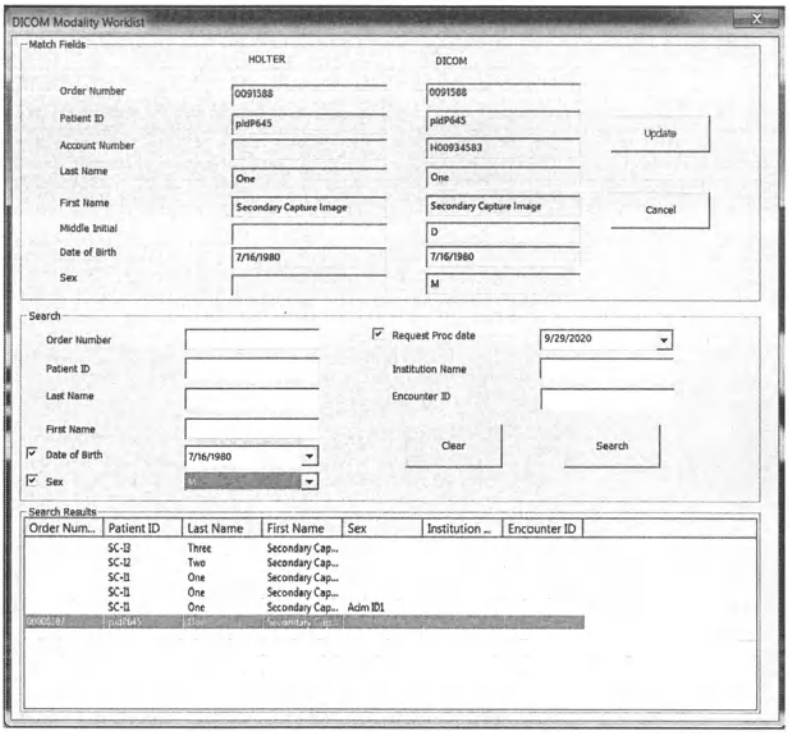


Mengemas kini Maklumat Pesakit melalui DICOM MWL

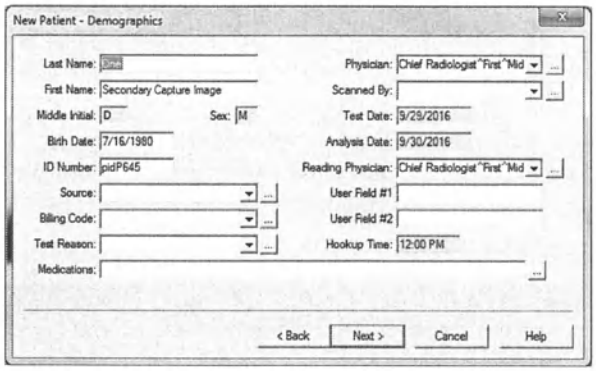
Dalam aplikasi Pengimbas Holter atau Pautan Jauh Holter:

1. Lampirkan perakam DigiTrak XT melalui stesen dok.
2. Klik **New** (Baharu) untuk memuatkan kajian daripada pengimbas pada aplikasi Holter.
3. Dalam bahagian DICOM, klik **Select Order** (Pilih Pesanan). Skrin DICOM dipaparkan.
4. Dalam bahagian Search (Carian), masukkan maklumat yang diingini (cth. Order Number (Nombor Pesanan), Last Name (Nama Keluarga), Date of Birth (Tarikh Lahir) dll.). Klik **Search** (Cari).
5. Daripada senarai Search Results (Hasil Carian), pilih pesanan yang mahu digunakan untuk mengemas kini maklumat pesakit. Klik **Update** (Kemas Kini).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Skrin New Patient (Pesakit Baharu) akan dipaparkan dengan maklumat yang dikemas kini. Klik **Next** (Seterusnya) untuk teruskan.



Mengeksport Laporan kepada DICOM

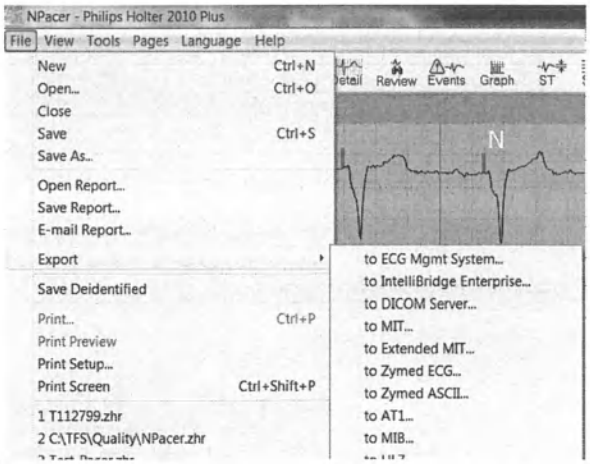
Selepas semua analisis dan semakan dijalankan, anda boleh mengeksport laporan pemeriksaan akhir kepada pelayan laporan DICOM.

Untuk mengeksport laporan akhir:

1. Pilih **File** (Fail).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Pilih **Export > to DICOM Server** (Eksport > kepada Pelayan DICOM).



3. Jika eksport berjaya, anda akan menerima mesej yang mengatakan bahawa laporan berjaya dieksport kepada pelayan laporan DICOM. Jika anda menerima mesej yang mengatakan bahawa pengeksportan gagal, hubungi Pentadbir Sistem anda untuk mengesahkan bahawa tetapan DICOM adalah betul.

Nota:

Jika anda tiada pilihan untuk melakukan eksport kepada pelayan DICOM, perisian anda mungkin tidak dikonfigurasi dengan betul. Hubungi Pentadbir Sistem anda.

Penerangan Simbol

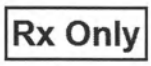
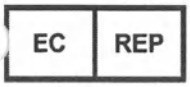
Label DVD pemasangan perisian dan dokumentasi pengguna Philips Holter mungkin memaparkan satu atau lebih simbol yang berikut.

Simbol	Nama	Piawaian/Rujukan
	Nombor katalog	ISO 7000*, 2493
	Nama dan alamat pengilang	ISO 7000*, 3082
	Menandakan bahawa URL salinan elektronik Arahan Penggunaan tersedia untuk dimuat turun.	ISO 7000*, 1641

* Simbol grafik ISO 7000 untuk digunakan pada peralatan -- Simbol berdaftar

† Kawal selia (EU) 2017/745 untuk peranti perubatan, meminda Arahan 2001/83/EC, Kawal Selia (EC) No 178/2002 dan Kawal Selia (EC) No 1223/2009 dan memansuhkan Arahan Majlis 90/385/EEC dan 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Simbol	Nama	Piawaian/Rujukan
	Kuantiti	ISO 7000*, 2794
	Tarikh pengeluaran dan negara asal.	ISO 7000*, 6049
	Maklumat Pengenalan Peranti Sejagat	(EU) 2017/745†
	Peranti perubatan	(EU) 2017/745†
	Perhatian: Rujuk dokumen yang dibekalkan. Warna simbol ialah biru.	Simbol grafik ISO 7010 - Warna keselamatan dan tanda keselamatan - Tanda keselamatan berdaftar, M002
	Produk mematuhi 93/42/EEC untuk Peranti Perubatan yang diedarkan di Kawasan Ekonomi Eropah (EEA)	Arahan Majlis Eropah 93/42/EEC berkenaan peranti perubatan seperti yang dipinda oleh 2007/47/EC, Lampiran XII
	Penggunaan Preskripsi Sahaja (Undang-undang Persekutuan AS)	21 CFR 801.109(b)(1) Peranti Preskripsi
	Menandakan wakil Sah di Komuniti Eropah	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Peranti perubatan — Simbol yang perlu digunakan pada label, pelabelan dan maklumat peranti perubatan yang akan dibekalkan —Bahagian 1: Syarat umum, 5.1.2

* Simbol grafik ISO 7000 untuk digunakan pada peralatan -- Simbol berdaftar

† Kawal selia (EU) 2017/745 untuk peranti perubatan, meminda Arahan 2001/83/EC, Kawal Selia (EC) No 178/2002 dan Kawal Selia (EC) No 1223/2009 dan memansuhkan Arahan Majlis 90/385/EEC dan 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tillegg til Philips Holter brukerhåndbok, programvareversjon 3.0.4

Dette tillegget inneholder oppdatert informasjon for dokumentasjonen som hører til Philips Holter-programvaren. Oppbevar dette tillegget sammen med *brukerhåndboken* til Holter-programvaren for fremtidige behov.

Utgivelsen 3.0.4 løser følgende problemer og implementerer følgende forbedringer:

- gjeninnføring av muligheten til å vise riktig verdi i tabellen for supraventrikulær rapport når regelsettet for atrielt bortfall er satt til AV
- gjeninnføring av bevaring av tilpassede innstillinger for verktøylinjen når du lukker Holter-applikasjonen
- forbedret PDF-rapport som inkluderer programvareversjon
- forbedrede metadata for PDF-rapportfil som inkluderer «Test Date» og «Hook Up Time».
- Pacemakerpulsene som vises i Holter-applikasjonen, vises på PDF-rapporten i IntelliSpace ECG-administrasjonssystemet.

Nye funksjoner i Holter 3.0.4

- Standardstøtte for DICOM-modalitetsarbeidsliste (MWL) og rapportlagringsplikt.
- Rapporter kan eksporteres i PDF- og ZPT-format til IntelliSpace ECG via et HTTP-alternativ.
- Diagnoserapportformater for undersøkelser kan skjules i menyen Eksport. Hvis du vil ha informasjon om konfigurering av Eksport-menyen, kan du se tillegget til installerings- og konfigureringsveiledningen for Holter 3.0.4.
- støtte for Windows Server 2012 R2 Standard Edition
- støtte for Windows Server 2016 Standard Edition
- USB-lisensnøkkelen for Central Link er nå bare nødvendig under initialisering av Central Link (f.eks. ved første oppstart etter installasjon). Central Link-nøkkelen støttes i 3.0.4 på både fysiske servere og i virtuelle miljøer (VMWare ESX versjon 5).

Merk:

- *Sørg for å oppbevare din Central Link-lisensnøkkel på et sikkert sted etter initialisering. Hvis du mister din Central Link-nøkkel og trenger å installere programvaren på nytt, må du kjøpe en ny nøkkel.*
- *En USB-lisensnøkkel er fortsatt påkrevd for drift av skannerens programvare og ekstern programvare.*

Følgende definisjon er inkludert for å redegjøre som en del av Holter 3.0.4-utgaven:

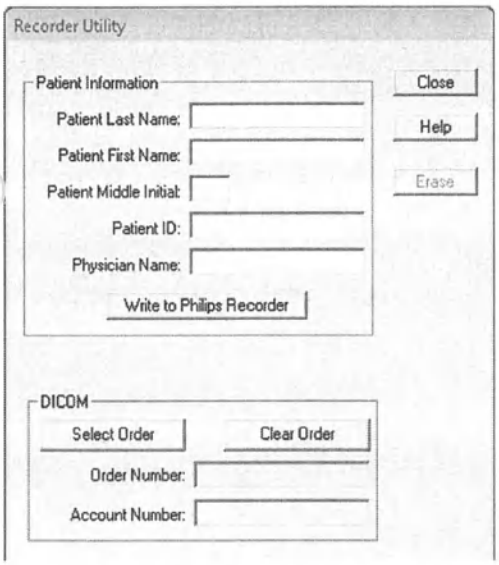
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RMSSD: kvadratroten av påfølgende forskjeller, et tidsplanverktøy som brukes til å evaluere hjertevariabilitet, der de «påfølgende forskjellene» er nærliggende RR-intervaller.

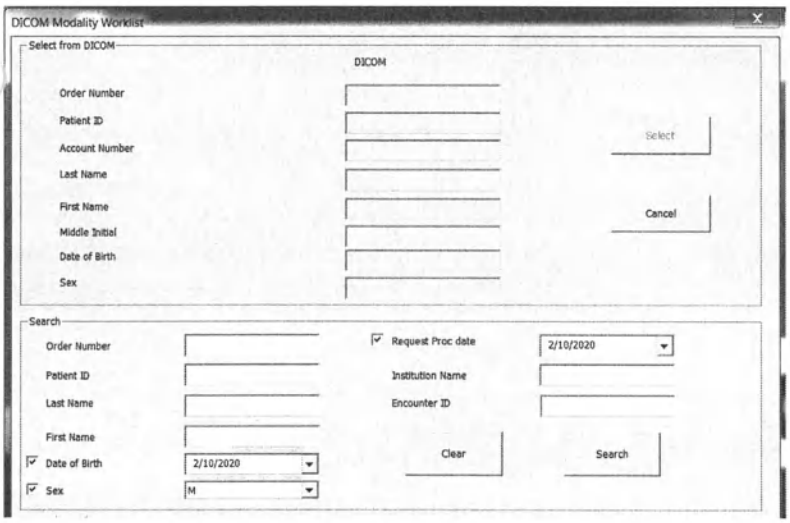
Velge en pasient fra en DICOM-modalitetsarbeidsliste

I Holter-skanneren eller Holter-applikasjonen for ekstern kobling:

1. Klikk **Verktøy > Skriververktøy**.

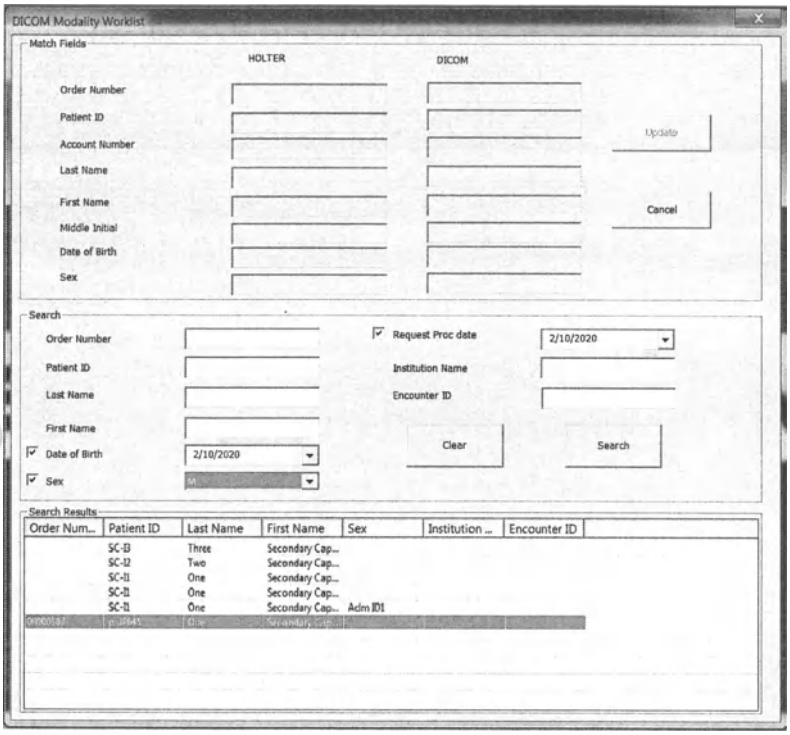


2. I DICOM-delen klikker du på **Velg rekkefølge**. DICOM-skjermbildet vises.
3. I Søk-delen skriver du inn ønsket informasjon (for eksempel bestillingsnummer, etternavn, fødselsdato osv.). Klikk på **Søk**.

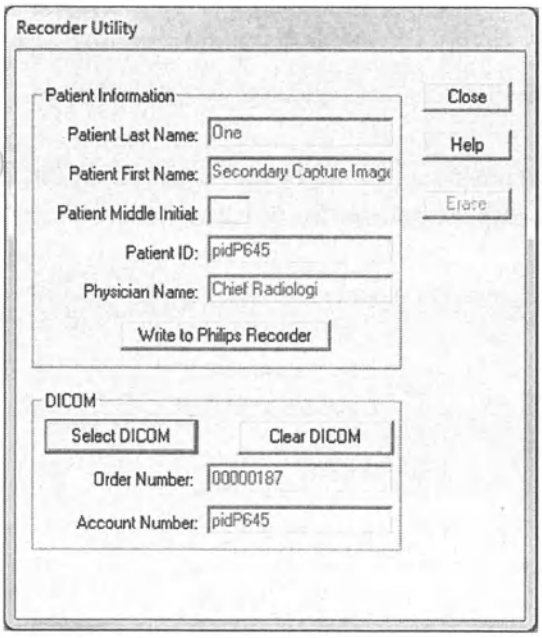


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. I listen Søkeresultater velger du riktig rekkefølge ved å utheve og dobbeltklikke på ønsket linje.



5. Skjermbildet Skriververktøy viser informasjon om den valgte pasienten. Klikk på **Skriv til Phillips-skriver**. Den grunnleggende pasientinformasjonen sendes til DigiTrak XT-skriveren, slik at undersøkelsen kan utføres.

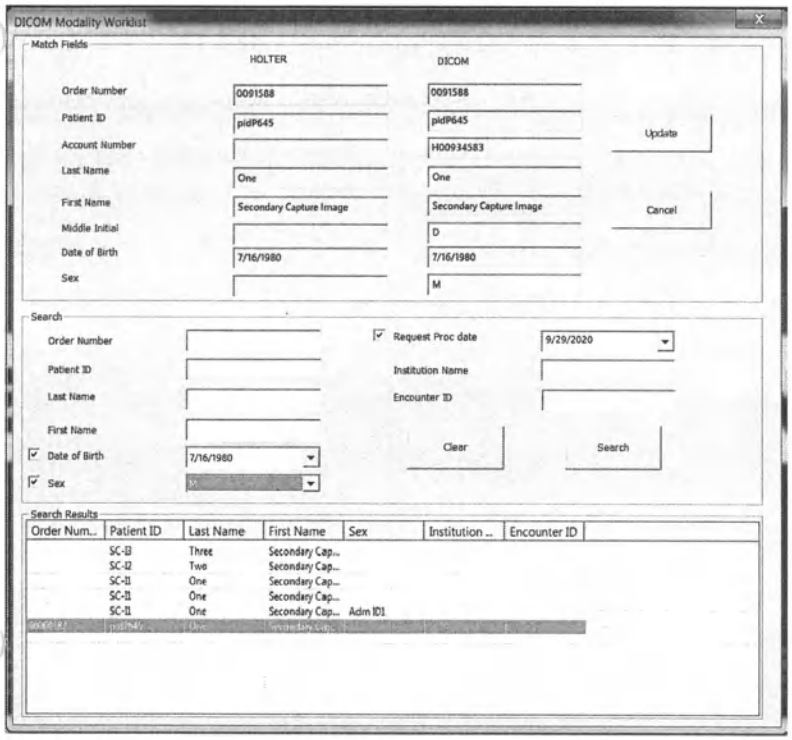


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

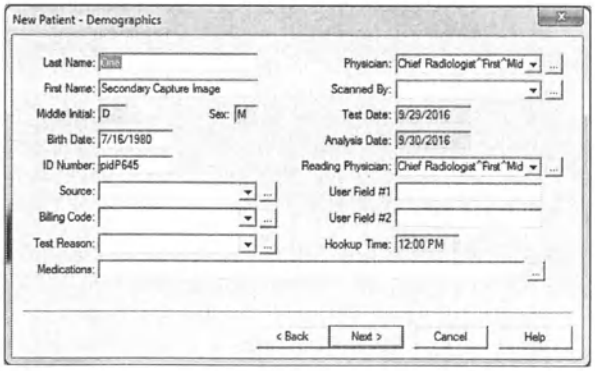
Oppdatere pasientinformasjonen via DICOM MWL

I Holter-skanneren eller Holter-applikasjonen for ekstern kobling:

1. Koble til DigiTrak XT-skanneren via dokkingstasjonen.
2. Klikk på **Ny** for å laste studien fra skanneren til Holter-applikasjonen.
3. I DICOM-delen klikker du på **Velg rekkefølge**. DICOM-skjermbildet vises.
4. I Søk-delen skriver du inn ønsket informasjon (for eksempel bestillingsnummer, etternavn, fødselsdato osv.). Klikk på **Søk**.
5. Fra listen Søkeresultater velger du bestillingen som skal brukes til å oppdatere pasientinformasjonen. Klikk på **Oppdater**.



6. Skjermen Ny pasient vises med den oppdaterte informasjonen. Klikk på **Neste** for å fortsette.



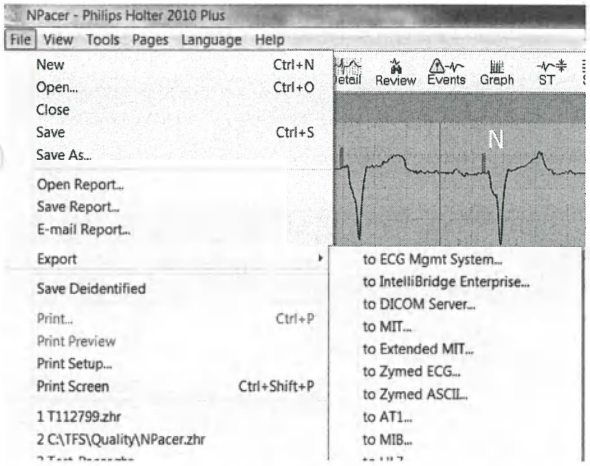
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eksportere en rapport til DICOM

Når du har utført alle analysene og gjennomgangen, kan du eksportere den endelige undersøkelsesrapporten til en DICOM-rapportserver.

Slik eksporterer du den endelige rapporten:

1. Velg **Fil**.
2. Velg **Eksporter > til DICOM-server**.



3. Hvis eksporten lykkes, får du en melding om at rapporten ble eksportert til DICOM-rapportserveren. Hvis du får en melding om at eksporten mislyktes, tar du kontakt med systemadministratoren for å kontrollere at DICOM-innstillingene er riktige.

Merk:

Hvis du ikke har alternativet for å eksportere til en DICOM-server, er det ikke sikkert at programvaren er konfigurert riktig. Ta kontakt med systemadministratoren.

Forklaring av symboler

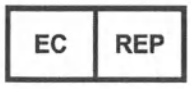
Etikettene for installasjon av Philips Holter-programvaren og DVD-en med brukerdokumentasjon inneholder ett eller flere av følgende symboler.

Symbol	Navn	Standard/referanse
REF	Katalognummer	ISO 7000*, 2493

* ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment -- Registered symbols

† Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphevelse av rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Navn	Standard/referanse
	Navn og adresse til produsenten	ISO 7000*, 3082
	Angir URL-adressen der en elektronisk kopi av brukerhåndboken er tilgjengelig for nedlasting.	ISO 7000*, 1641
	Antall	ISO 7000*, 2794
	Produksjonsdato og opprinnelsesland.	ISO 7000*, 6049
	Universell identifikasjonsinformasjon for enheten	(EU) 2017/745†
	Medisinsk utstyr	(EU) 2017/745†
	Obs! Se medfølgende dokumenter. Symbolfargen er blå.	ISO 7010 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetssymboler – Registrerte sikkerhetssymboler, M002
	Produktet oppfyller kravene i 93/42/EØF for medisinsk utstyr distribuert i EØS-området.	Europeisk rådsdirektiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr som er modifisert i 2007/47/EF, vedlegg XII:
	Foreskrevet utstyr (amerikansk lovgivning)	21 CFR 801.109(b)(1) om foreskrevet utstyr
	Angir den autoriserte representanten i Den europeiske union	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon - Del 1: Generelle krav, 5.1.2

* ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment -- Registered symbols

† Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphevelse av rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dodatek do Instrukcji obsługi oprogramowania Holter firmy Philips, oprogramowanie w wersji 3.0.4

Niniejszy dodatek zawiera informacje na temat zmian wprowadzonych w dokumentacji oprogramowania Holter firmy Philips. Należy go przechowywać wraz z *instrukcją obsługi* oprogramowania Holter.

W wersji 3.0.4 rozwiązano następujące problemy i wprowadzono następujące udoskonalenia:

- Przywrócenie możliwości wyświetlenia prawidłowej wartości w tabeli Supraventricular Report (Raport – nadkomorowe), gdy w ustawieniach Rules (Reguły) na karcie Atrial (Przedsionkowe) dla opcji Drop Beat (Pobudzenie pominięte) wybrano ustawienie OFF (WYŁ.).
- Przywrócenie funkcji zachowywania spersonalizowanego paska narzędzi podczas zamykania aplikacji Holter.
- Ulepszenie raportu w formacie PDF, aby zawierał informację na temat wersji oprogramowania.
- Ulepszenie metadanych raportu w formacie PDF, tak aby zawierały dane „Test Date" (Data testu) i „Hook Up Time" (Godzina rozpoczęcia rejestracji).
- Impulsy stymulacyjne wyświetlane w aplikacji Holter będą podane w raporcie PDF w systemie zarządzania danymi EKG IntelliSpace.

Nowe funkcje oprogramowania Holter w wersji 3.0.4

- Standardowa obsługa listy roboczej (DICOM Modality Worklist, MWL) i potwierdzenia zapisu raportów.
- Raporty można eksportować w formacie PDF i ZPT do systemu zarządzania danymi EKG IntelliSpace za pośrednictwem opcji HTTP.
- Formaty raportów diagnostycznych do celów badawczych można ukryć w menu Export (Eksport). Informacje na temat konfiguracji menu Export (Eksport) zawiera dokument Addendum to the Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Dodatek do podręcznika instalacji i konfiguracji aplikacji Holter wer. 3.0.4.).
- Obsługa systemu Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Obsługa systemu Windows Server 2016 Standard Edition.
- Klucz licencyjny USB do systemu Central Link jest teraz wymagany tylko podczas inicjowania systemu Central Link (np. przy pierwszym uruchomieniu po instalacji). Klucz do systemu Central Link jest obsługiwany w wersji 3.0.4 zarówno na serwerach fizycznych, jak i w środowiskach wirtualnych (VMware ESX w wersji 5).

Uwaga:

- *Należy pamiętać, aby po zainicjowaniu systemu Central Link umieścić klucz licencyjny w bezpiecznym miejscu. W przypadku utraty klucza do systemu Central Link i konieczności ponownej instalacji oprogramowania należy zakupić nowy klucz.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Klucz licencyjny USB jest nadal wymagany do obsługi oprogramowania skanera i oprogramowania Remote.*

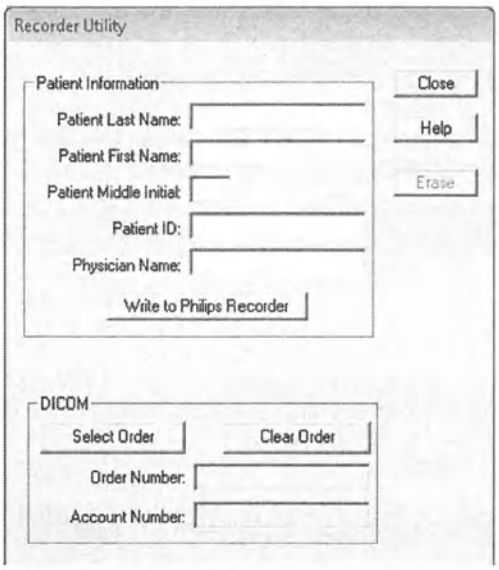
Celem uściślenia w wersji 3.0.4 oprogramowania Holter uwzględniono następującą definicję:

RMSSD (ang. root mean square of successive differences): pierwiastek kwadratowy ze średniej sumy kwadratów różnic między kolejnymi odstępami RR pozwalający ocenić zmienność rytmu serca w czasie.

Wybór pacjenta z listy roboczej DICOM Modality Worklist

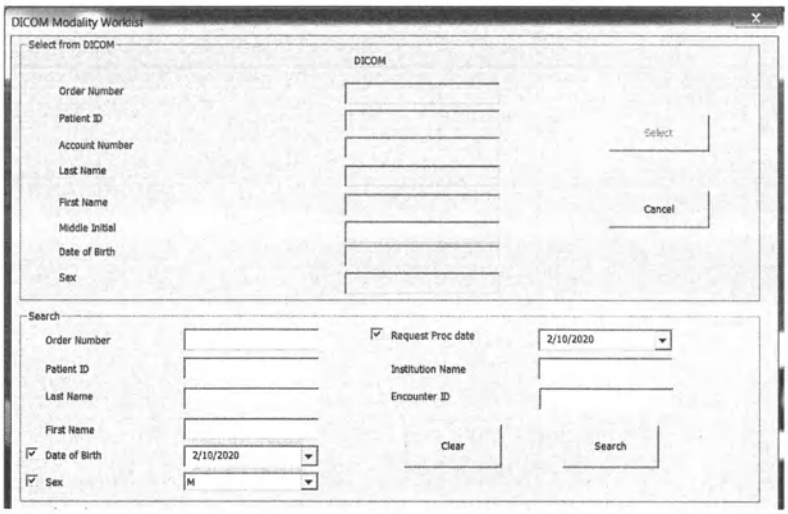
W aplikacji Holter Scanner lub Holter Remote Link:

1. Kliknij **Tools > Recorder Utility** (Narzędzia > Narzędzia rejestratora).

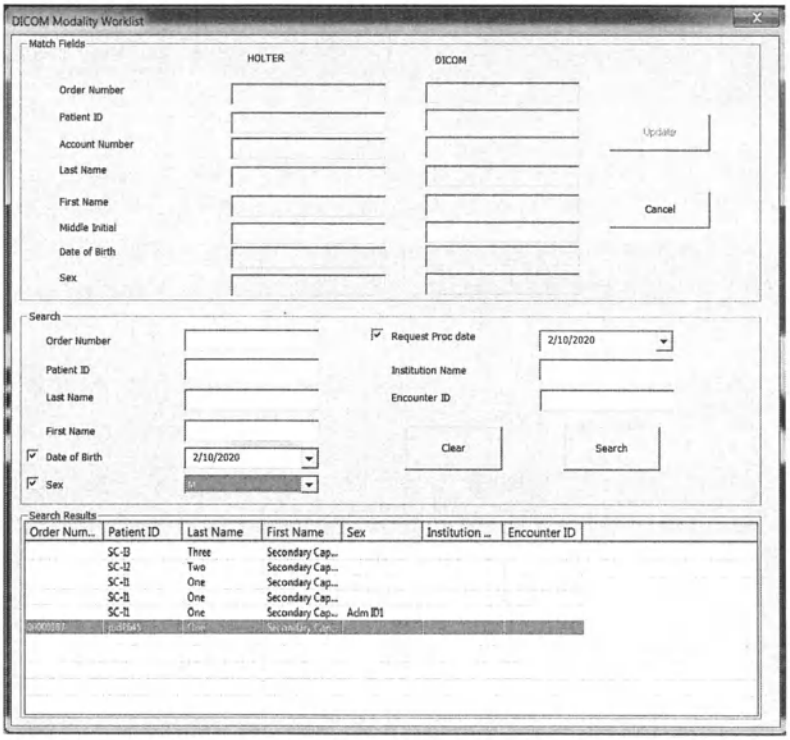


2. W sekcji DICOM kliknij przycisk **Select Order** (Wybierz zlecenie). Wyświetli się ekran DICOM.
3. W sekcji Search (Wyszukaj) wprowadź żądane informacje (np. numer zlecenia, nazwisko, datę urodzenia itd.). Kliknij **Znajdź**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

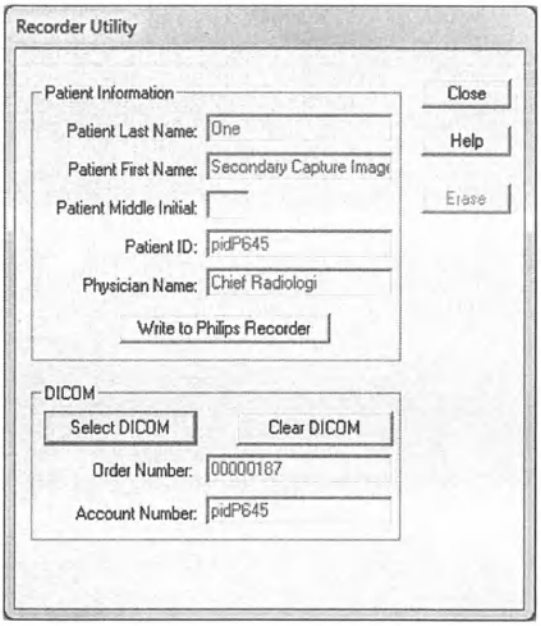


4. Z listy wyników wyszukiwania wybierz odpowiednie zlecenie, zaznaczając i klikając dwukrotnie żądany wiersz.



5. Na ekranie Recorder Utility (Narzędzia rejestratora) zostaną wyświetlone informacje dotyczące wybranego pacjenta. Kliknij polecenie **Write to Philips Recorder** (Zapisz w rejestratorze Philips). Podstawowe informacje o pacjencie zostaną przesłane do rejestratora DigiTrak XT w celu przeprowadzenia badania.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



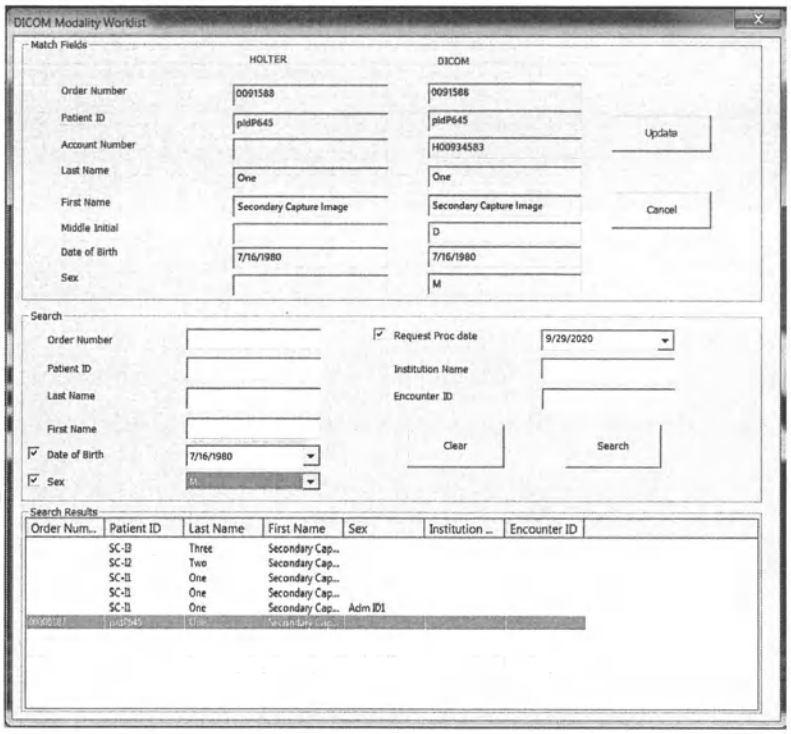
Aktualizacja informacji o pacjencie za pomocą listy roboczej DICOM MWL

W aplikacji Holter Scanner lub Holter Remote Link:

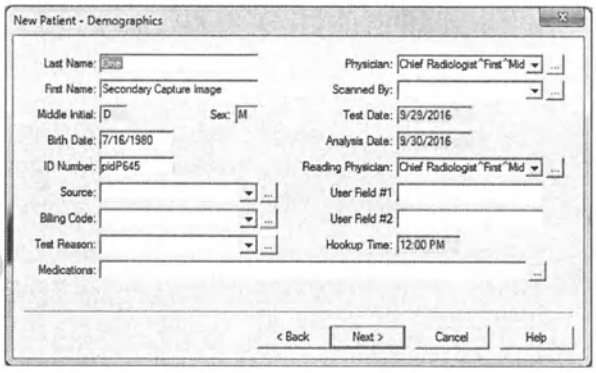
1. Podłącz rejestrator DigiTrak XT przez stację dokującą.
2. Kliknij przycisk **New** (Nowe), aby załadować badanie ze skanera do aplikacji Holter.
3. W sekcji DICOM kliknij przycisk **Select Order** (Wybierz zlecenie). Wyświetli się ekran DICOM.
4. W sekcji Search (Wyszukaj) wprowadź żądane informacje (np. numer zlecenia, nazwisko, datę urodzenia itd.). Kliknij **Znajdź**.

   Z listy wyników wyszukiwania wybierz zlecenie, które ma być użyte do aktualizacji informacji o pacjencie. Kliknij przycisk **Update** (Aktualizuj).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Pojawi się ekran New Patient (Nowy Pacjent) ze zaktualizowanymi danymi. Kliknij **Next** (Dalej), aby przejść dalej.



Eksportowanie raportu na serwer DICOM

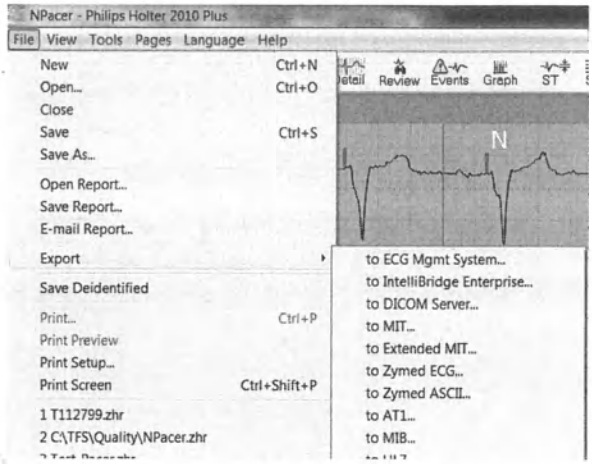
Po wykonaniu wszystkich analiz i przeglądów można wyeksportować raport końcowy badania na serwer raportów DICOM.

Aby wyeksportować raport końcowy:

1. Wybierz opcję **File** (Plik).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Wybierz pozycję **Export > to DICOM Server** (Eksport > na serwer DICOM).



3. Po pomyślnym zakończeniu eksportu zostanie wyświetlony komunikat informujący o pomyślnym wyeksportowaniu raportu na serwer raportów DICOM. Jeśli zostanie wyświetlony komunikat o niepowodzeniu eksportu, skontaktuj się z administratorem systemu, aby sprawdzić, czy ustawienia DICOM są prawidłowe.

Uwaga:

Jeśli nie jest dostępna opcja eksportu na serwer DICOM, może to oznaczać, że oprogramowanie nie zostało prawidłowo skonfigurowane. Skontaktuj się z administratorem systemu.

Objaśnienie symboli

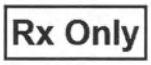
Na płycie DVD z dokumentacją użytkownika i instalatorem oprogramowania Holter firmy Philips może znajdować się jeden lub więcej z poniższych symboli.

Symbol	Nazwa	Norma/przepis
	Numer katalogowy	ISO 7000*, 2493
	Nazwa i adres producenta	ISO 7000*, 3082
	Wskazuje adres URL, pod którym można pobrać elektroniczną wersję instrukcji obsługi.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000: Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach — Symbole zarejestrowane

†Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Nazwa	Norma/przepis
	Ilość	ISO 7000*, 2794
	Data produkcji i kraj pochodzenia.	ISO 7000*, 6049
	Informacja dotycząca Unikalnej identyfikacji wyrobu (UDI)	(EU) 2017/745†
	Wyrób medyczny	(EU) 2017/745†
	Uwaga: zapoznaj się z dołączoną dokumentacją. Symbol ma kolor niebieski.	ISO 7010: Symbole graficzne — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa M002
	Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych dystrybuowanych na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG)	Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona dyrektywą 2007/47/WE, załącznik XII
	Tylko na zlecenie lekarza (prawo federalne USA)	Urządzenia sprzedawane na zlecenie lekarza zgodnie z wymogami przepisów 21 CFR 801.109(b)(1)
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016, Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne, 5.1.2

* ISO 7000: Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach — Symbole zarejestrowane

†Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adendo às Instruções de uso do Philips Holter, versão do software 3.0.4

Este adendo contém informações atualizadas sobre a documentação do software Philips Holter. Mantenha este adendo junto com as *Instruções de Uso* do seu software Holter para referência futura.

A versão 3.0.4 aborda os seguintes problemas e aprimoramentos:

- Restabelecer a capacidade de exibir o valor correto na tabela Relatório Supraventricular quando o Conjunto de regras de Queda atrial estiver definido como DESLIGADO.
- Reintegrar a preservação das configurações personalizadas da barra de ferramentas ao fechar o aplicativo Holter.
- Melhorar o relatório em PDF para incluir a revisão do software.
- Melhorar os metadados do arquivo do relatório PDF para incluir "Data do teste" e "Hora de inicialização".
- Os picos de marcapasso exibidos no aplicativo Holter serão exibidos no relatório PDF no sistema de Gerenciamento de ECG IntelliSpace.

Novos recursos no Holter 3.0.4

- Suporte padrão para lista de trabalho de modalidade DICOM (MWL) e compromisso de armazenamento de relatório.
- Os relatórios podem ser exportados nos formatos PDF e ZPT para o IntelliSpace ECG por meio de uma opção HTTP.
- Os formatos do relatório de diagnóstico de pesquisa podem ser ocultados no menu Exportar. Para obter informações sobre a configuração do menu Exportar, consulte o Adendo ao Guia de instalação e configuração do Holter 3.0.4.
- Suporte para Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Suporte para Windows Server 2016 Standard Edition.
- A chave de licença USB para o Link Central agora é necessária apenas na inicialização do Link Central (por exemplo, na primeira inicialização após a instalação). A chave do Link Central é suportada na versão 3.0.4 em servidores físicos e ambientes virtuais (VMware ESX versão 5).

Observação:

- *Certifique-se de armazenar sua chave de licença do Central Link em um local seguro após a inicialização. Se você perder a chave do Central Link e precisar reinstalar o software, terá que adquirir uma nova chave.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Uma chave de licença USB ainda é necessária para a operação do software do scanner e do software Remote.*

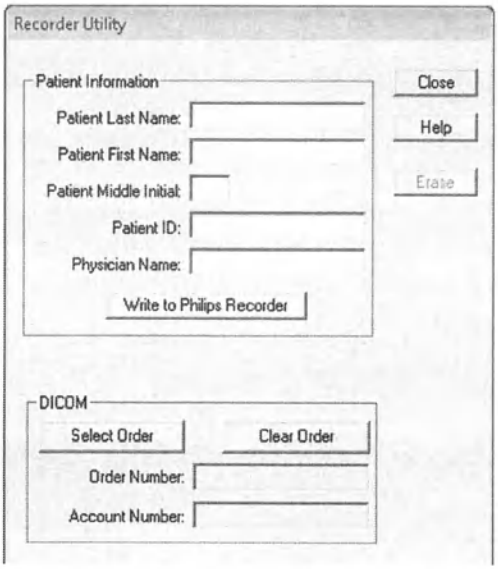
A seguinte definição está incluída para esclarecimento como parte da versão 3.0.4 do Holter:

RMSSD: Raiz quadrada média das diferenças sucessivas,uma ferramenta de domínio do tempo utilizado para avaliar a variabilidade da frequência cardíaca, as diferenças sucessivas sendo os intervalos de RR próximos.

Selecionar um paciente a partir de uma lista de trabalho de modalidade DICOM

No aplicativo Holter Scanner ou Holter Remote Link:

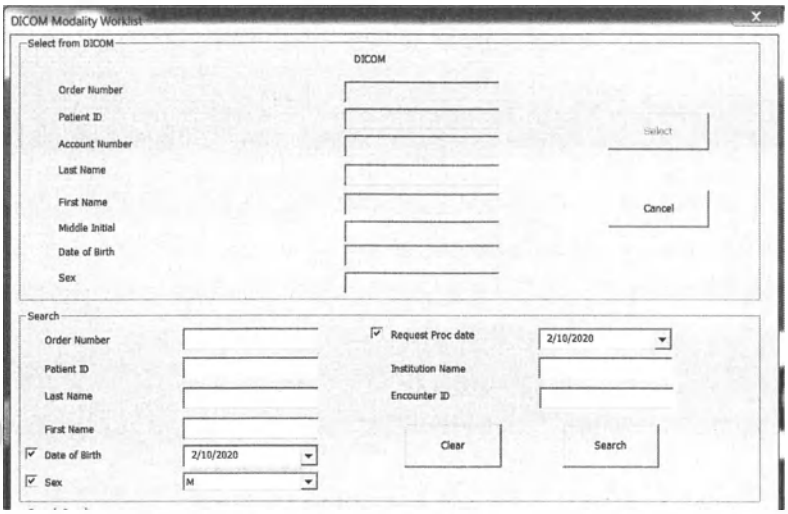
1. Clique em **Ferramentas > Utilitário Gravador**.



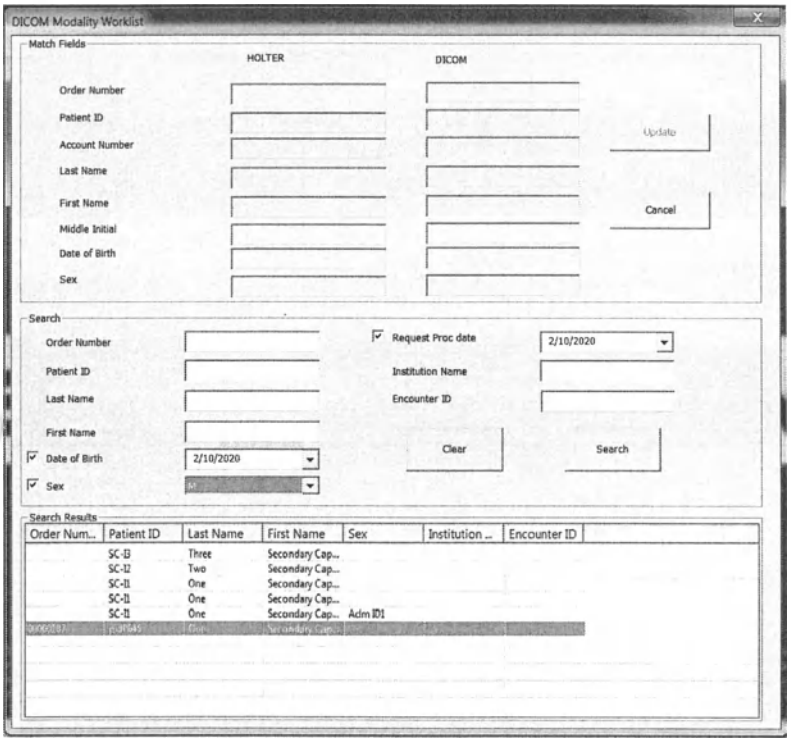
2. Na seção DICOM, clique em **Selecionar pedido**. A janela DICOM será aberta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Na seção Pesquisar, insira as informações desejadas (por exemplo, número do pedido, sobrenome, data de nascimento, etc.). Clique em **Search** (Procurar).

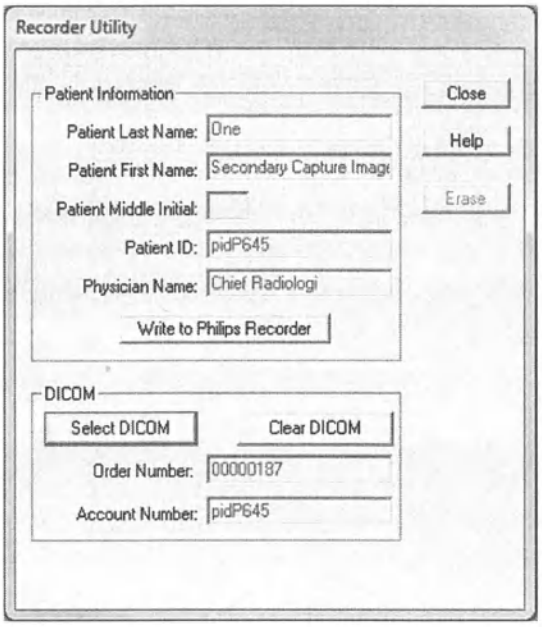


4. Na lista Resultados da pesquisa, selecione a ordem apropriada realçando e clicando duas vezes na linha desejada.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. A tela Utilitário do gravador exibirá as informações do paciente selecionado. Clique em **Gravar em Gravador Philips**. As informações básicas do paciente serão enviadas ao gravador DigiTrak XT para que o estudo possa ser realizado.



Atualização das informações do paciente por meio do DICOM MWL

No aplicativo Holter Scanner ou Holter Remote Link:

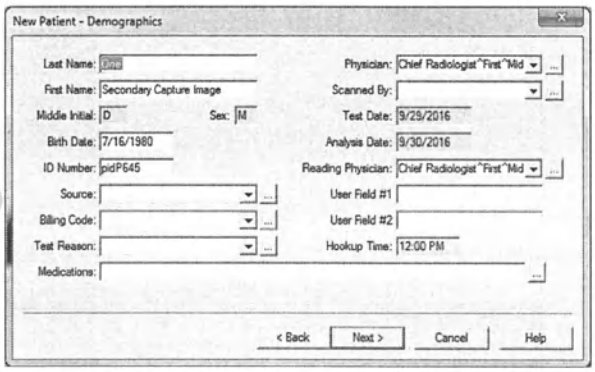
1. Conecte o scanner DigiTrak XT pela estação de acoplamento.
2. Clique em **Novo** para carregar o estudo do scanner no aplicativo Holter.
3. Na seção DICOM, clique em **Selecionar pedido**. A janela DICOM será aberta.
4. Na seção Pesquisar, insira as informações desejadas (por exemplo, número do pedido, sobrenome, data de nascimento, etc.). Clique em **Search** (Procurar).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Na lista Resultados da pesquisa, selecione o pedido a ser usado para atualizar as informações do paciente. Clique em **Atualizar**.



6. A tela Novo paciente será exibida com as informações atualizadas. Clique em **Próximo** para continuar.



Exportar um Relatório para DICOM

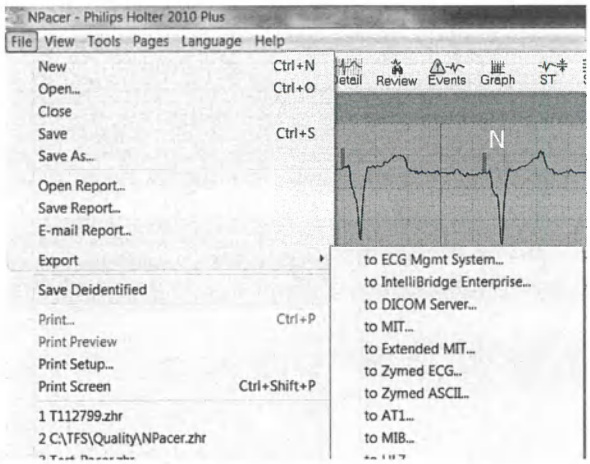
Depois de realizar todas as análises e revisões, você pode exportar o relatório do exame final para um servidor de relatórios DICOM.

Para exportar o relatório final:

1. Selecione **Arquivo**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Selecione **Exportar > para servidor DICOM**.



3. Se a exportação for bem-sucedida, você receberá uma mensagem informando que o relatório foi exportado com sucesso para o servidor de relatórios DICOM. Se você receber uma mensagem informando que a exportação falhou, entre em contato com o Administrador do sistema para verificar se as configurações DICOM estão corretas.

Observação:

Se você não tiver a opção de exportar para um servidor DICOM, seu software pode não estar configurado corretamente. Fale com o Administrador do sistema.

Explicação dos símbolos

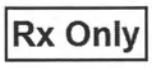
A instalação do software do Philips Holter e as etiquetas do DVD da documentação do usuário podem exibir um ou mais dos símbolos apresentados a seguir.

Símbolo	Nome	Padrão/Referência
REF	Número de catálogo	ISO 7000*, 2493
	Nome e endereço do fabricante	ISO 7000*, 3082
	Indica o URL onde a cópia eletrônica das instruções de uso está disponível para download.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 Símbolos gráficos para uso no equipamento - Símbolos registrados

† Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) número 178/2002 e o Regulamento (CE) número 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Símbolo	Nome	Padrão/Referência
	Quantidade	ISO 7000*, 2794
	Data de fabricação e país de origem.	ISO 7000*, 6049
	Informações universais de identificação do dispositivo	(EU) 2017/745†
	Dispositivo médico	(EU) 2017/745†
	Atenção: consulte os documentos que acompanham o equipamento. A cor do símbolo é azul.	ISO 7010, Símbolos gráficos - Cores e sinais de segurança - Sinais de segurança registrados, M002
	O produto atende os requisitos de 93/42/EEC para dispositivos médicos distribuídos na Área Econômica Europeia (EEA)	Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC sobre dispositivos médicos conforme emenda 2007/47/EC, Anexo XII
	Uso somente sob prescrição (leis federais dos EUA)	21 CFR 801.109(b)(1) Dispositivos de prescrição
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016, equipamentos médicos - símbolos a serem usados com rótulos de equipamentos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais, 5.1.2.

* ISO 7000 Símbolos gráficos para uso no equipamento - Símbolos registrados

† Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) número 178/2002 e o Regulamento (CE) número 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к инструкции по эксплуатации программного обеспечения Philips Holter версии 3.0.4

В настоящем дополнении содержится информация, дополняющая документацию к программному обеспечению Philips Holter. Рекомендуется хранить настоящее дополнение вместе с *инструкцией по эксплуатации* программного обеспечения Holter для использования в будущем.

Версия 3.0.4 включает в себя изменения и расширенные возможности, указанные ниже.

- Восстановлена возможность отображения правильного значения в таблице на вкладке «Supraventricular» (Наджелудочковый) окна «Report» (Отчет) при отключении набора правил «Drop» (Выпадение) на вкладке «Atrial» (Предсердная).
- Восстановлена функция сохранения изменений настроек панели инструментов при закрытии приложения Holter.
- Отчет в формате PDF расширен за счет добавления версии программного обеспечения.
- Метаданные файла отчета в формате PDF расширены за счет добавления параметров «Test Date» (Дата проверки) и «Hookup Time» (Время записи).
- Импульсы ЭКС, отображаемые в приложении Holter, отображаются в отчете в формате PDF в системе управления ЭКГ IntelliSpace ECG.

Новые функции программного обеспечения Holter 3.0.4

- Стандартная поддержка для рабочего списка устройств (Modality Worklist, MWL) и подтверждения сохранения отчета DICOM.
- Отчеты можно экспортировать в форматах PDF и ZPT в систему IntelliSpace ECG с помощью опции HTTP.
- Форматы диагностических отчетов исследований можно скрыть в меню «Export» (Экспорт). Сведения о настройке меню «Export» (Экспорт) см. в дополнении к документу «Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide» (Руководство по установке и настройке системы Holter 3.0.4).
- Поддержка Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Поддержка Windows Server 2016 Standard Edition.
- Теперь USB-ключ лицензии Central Link требуется только при инициализации программного обеспечения Central Link (например, при первом запуске после установки). В версии 3.0.4 ключ Central Link поддерживается как на физических серверах, так и в виртуальных средах (VMWare ESX версии 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

- *После инициализации храните ключ лицензии Central Link в надежном месте. В случае утраты ключа Central Link при необходимости переустановки программного обеспечения потребуется покупка нового ключа.*
- *USB-ключ лицензии необходим для работы программного обеспечения сканера и программного обеспечения Remote Link.*

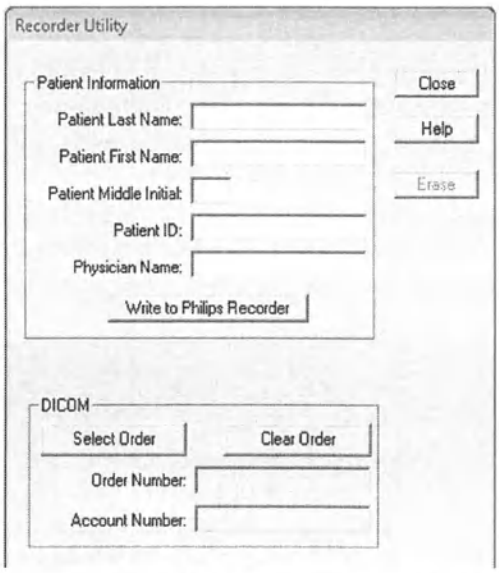
В версию Holter 3.0.4 для уточнения включено указанное ниже определение.

RMSSD: среднеквадратичное значение последовательных различий; инструмент измерения временных интервалов, позволяющий оценить вариабельность ЧСС, при этом последовательными различиями являются соседние интервалы R-R.

Выбор пациента в рабочем списке устройств DICOM

На сканере Holter или в приложении Holter Remote Link

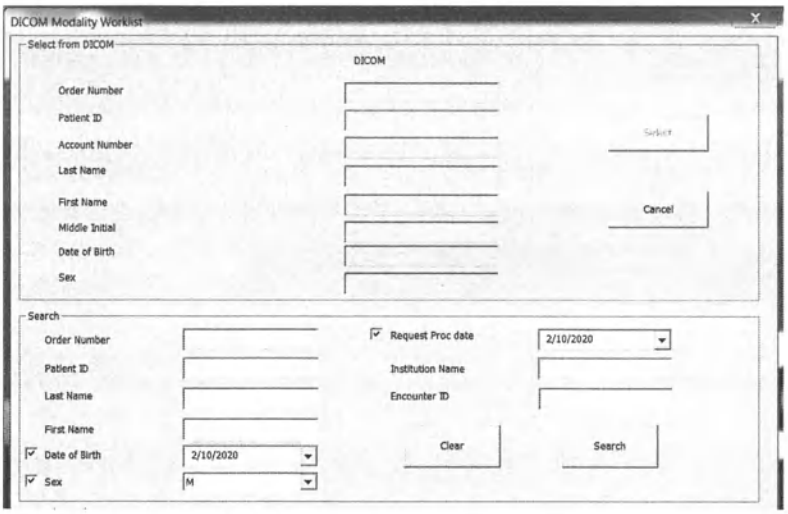
1. Нажмите **Tools > Recorder Utility** (Инструменты > Служебная программа регистратора).



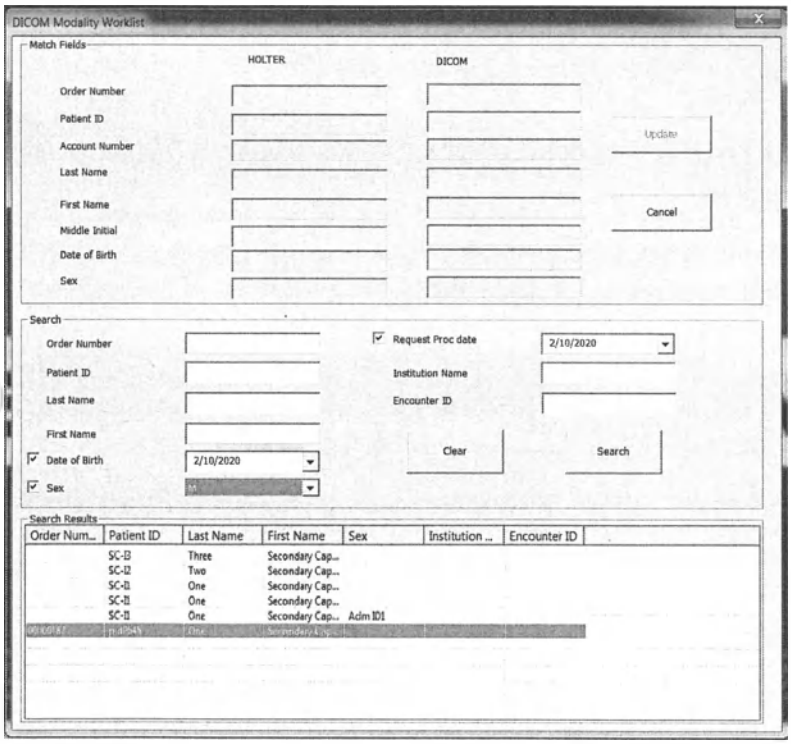
2. В разделе DICOM нажмите **Select Order** (Выбрать назначение). Отобразится экран DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. В разделе «Search» (Поиск) введите необходимую информацию (например, «Order Number» (Номер назначения), «Last Name» (Фамилия), «Date of Birth» (Дата рождения) и т. д.). Нажмите **Поиск**.



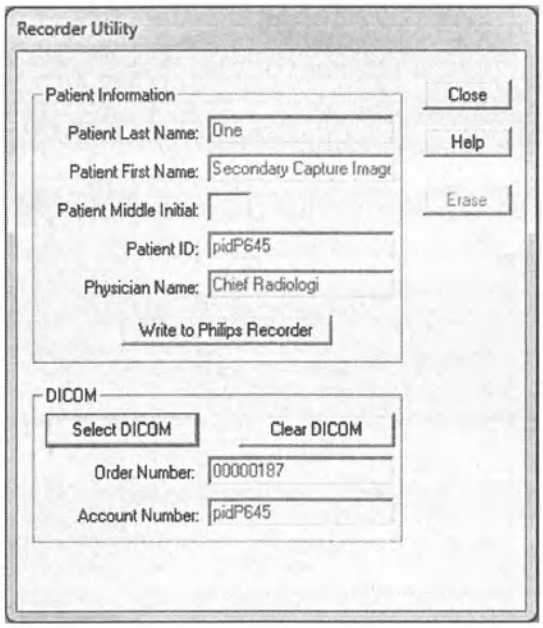
4. В списке раздела «Search Results» (Результаты поиска) выберите соответствующее назначение, выделив нужную строку и дважды щелкнув на ней.



5. На экране «Recorder Utility» (Служебная программа регистратора) отобразятся сведения о выбранном пациенте. Нажмите **Write to Philips Recorder** (Записать на регистратор Philips).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные сведения о пациенте будут отправлены на регистратор DigiTrak XT, чтобы можно было выполнить исследование.



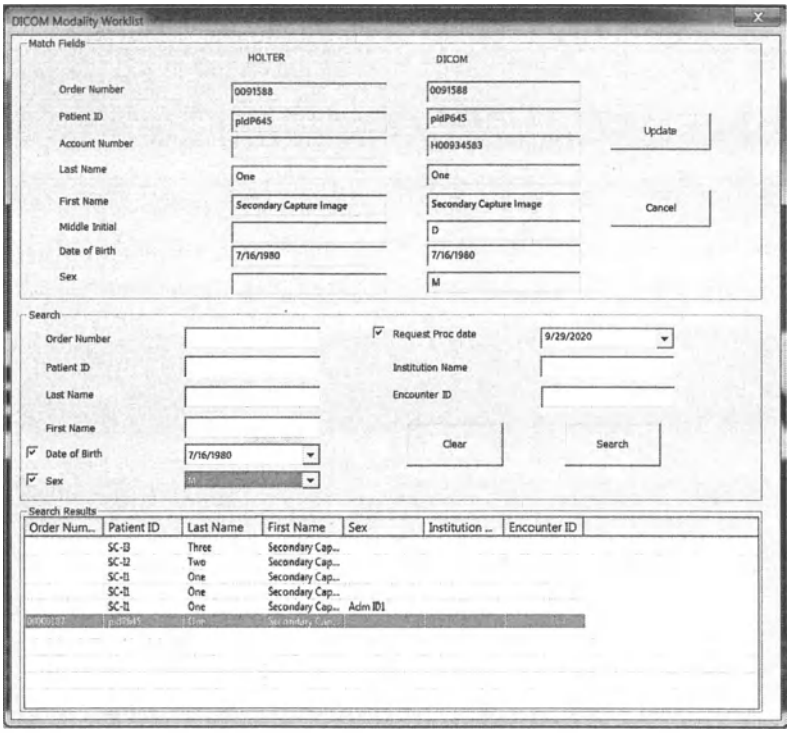
Обновление сведений о пациенте с помощью сервера DICOM MWL

На сканере Holter или в приложении Holter Remote Link

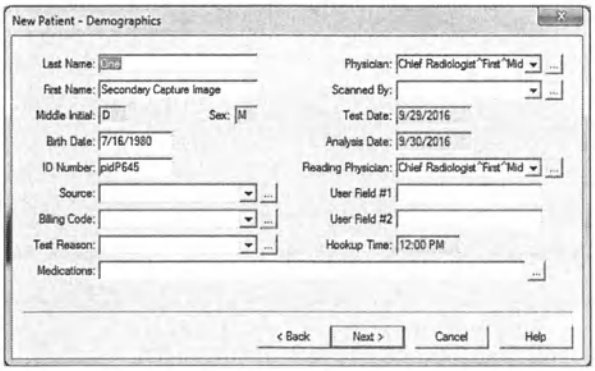
1. Подсоедините регистратор DigiTrak XT с помощью док-станции.
2. Нажмите **New** (Новое), чтобы загрузить исследование из сканера в приложение Holter.
3. В разделе DICOM нажмите **Select Order** (Выбрать назначение). Отобразится экран DICOM.
4. В разделе «Search» (Поиск) введите необходимую информацию (например, «Order Number» (Номер назначения), «Last Name» (Фамилия), «Date of Birth» (Дата рождения) и т. д.). Нажмите **Поиск**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. В списке раздела «Search Results» (Результаты поиска) выберите назначение для обновления сведений о пациенте. Нажмите **Update** (Обновить).



6. Отобразится экран «New Patient» (Новый пациент) с обновленными сведениями. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить работу.



Экспорт отчета в DICOM

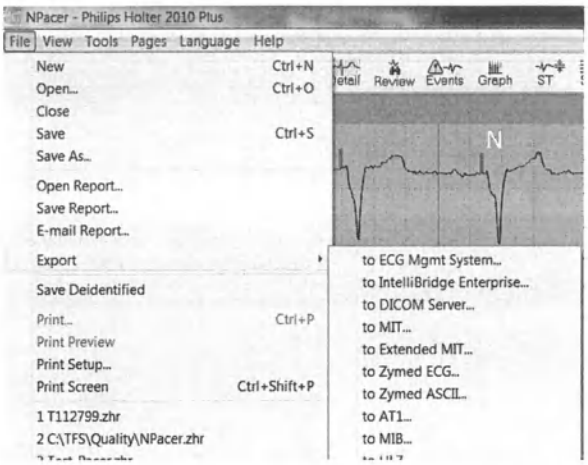
После выполнения анализа и просмотра финальный отчет исследования можно экспортировать на сервер отчетов DICOM.

Порядок экспорта финального отчета указан ниже.

1. Выберите **File** (Файл).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите **Export > to DICOM Server** (Экспорт > На сервер DICOM).



3. Если экспорт выполнен успешно, отобразится сообщение о том, что отчет успешно экспортирован на сервер отчетов DICOM. При получении сообщения о сбое экспорта обратитесь к системному администратору для проверки правильности настроек DICOM.

Примечание.

При отсутствии возможности экспорта на сервер DICOM программное обеспечение может быть настроено неправильно. Обратитесь к системному администратору.

Объяснение обозначений

На этикетках DVD с программным обеспечением Philps Holter и документацией пользователя может отображаться один или несколько следующих символов.

Символ	Имя	Стандарт/источник
REF	Номер по каталогу	ISO 7000*, 2493
	Название и адрес компании-изготовителя	ISO 7000*, 3082
	Указывает на URL-адрес, с помощью которого можно загрузить электронную копию инструкции по эксплуатации.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

† Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах, дополняющий Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Имя	Стандарт/источник
	Количество	ISO 7000*, 2794
	Дата изготовления и страна происхождения.	ISO 7000*, 6049
UDI	Сведения об универсальной идентификации устройства	(EC) 2017/745†
MD	Медицинское устройство	(EC) 2017/745†
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Цвет символа синий.	ISO 7010, Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности. M002
CE 0123	Устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинским устройствам, распространяемым на территории Европейского экономического пространства	Директива по медицинским устройствам 93/42/EEC в ред. 2007/47/EC, Приложение XII
Rx Only	Использовать только по предписанию врача (федеральный закон США)	21 CFR 801.109(b)(1), Устройства, требующие предписания врача
EC REP	Указывает на уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества	ISO 15223-1, ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. 5.1.2

* ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы

† Регламент (EC) 2017/745 о медицинских устройствах, дополняющий Директиву 2001/83/EC, Регламент (EC) № 178/2002 и Регламент (EC) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета EC 90/385/EEC и 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tillägg till bruksanvisningen för Philips Holter, programvaruversion 3.0.4

Det här tillägget innehåller uppdateringar av informationen i dokumentationen till Philips Holter-programvaran. Förvara tillägget tillsammans med *bruksanvisningen* för Holter-programvaran för framtida bruk.

Versionen 3.0.4 innehåller följande förbättringar:

- Gör det åter möjligt att visa korrekt värde i tabellen för den supraventrikulära rapporten när Atrial Drop Rule Set (regelinställning för uteblivna förmaksslag) är inställd på OFF (AV).
- Gör det åter möjligt att spara inställningar för anpassade verktygsfält när Holter-programmet stängs.
- Förbättrad PDF-rapport som nu även innehåller programvaruversion.
- Förbättrade metadata för PDF-rapportfilen som nu även innehåller "Test Date" (testdatum) och "Hook Up Time" (uppkopplingstid).
- Pacemakerspikar som visas i Holter-programmet visas i PDF-rapporten i IntelliSpace EKG-hanteringssystem.

Nya funktioner i Holter 3.0.4

- Standardstöd för DICOM-modalitetsarbetslista (MWL) och rapportlagringsåtagande.
- Rapporter kan exporteras i PDF- och ZPT-format till IntelliSpace EKG genom ett HTTP-tillval.
- Format för diagnostiska forskningsrapporter kan döljas i menyn Export. Mer information om hur menyn Export kan konfigureras finns i tillägget till Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Installations- och konfigurationshandbok för Holter 3.0.4).
- Stöd för Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Stöd för Windows Server 2016 Standard Edition.
- USB-licensnyckeln för Central Link krävs nu endast vid Central Link-initialisering (alltså vid den första uppstarten efter installationen). Central Link-nyckeln stöds i 3.0.4 både på fysiska servrar och i virtuella miljöer (VMware ESX version 5).

Obs!

- *Förvara din Central Link-licensnyckel på en säker plats efter initialisering. Om du tappar bort din Central Link-nyckel och måste återinstallera programvaran måste du köpa en ny nyckel.*
- *En USB-licensnyckel krävs fortfarande vid användning av skannerprogramvara och Remote-programvara.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

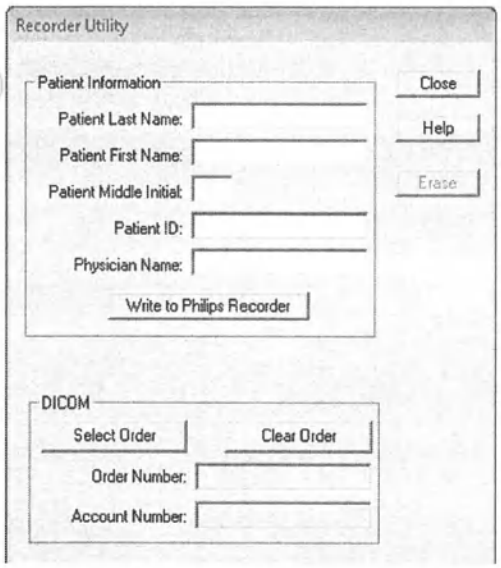
Följande definition inkluderas för förtydligande som en del av Holter 3.0.4-versionen:

RMSSD: det kvadratiska medelvärdet av på varandra följande skillnader, ett tid-domän-verktyg som används för att utvärdera hjärtfrekvensvariabilitet. De på varandra följande skillnaderna är närliggande RF-intervall.

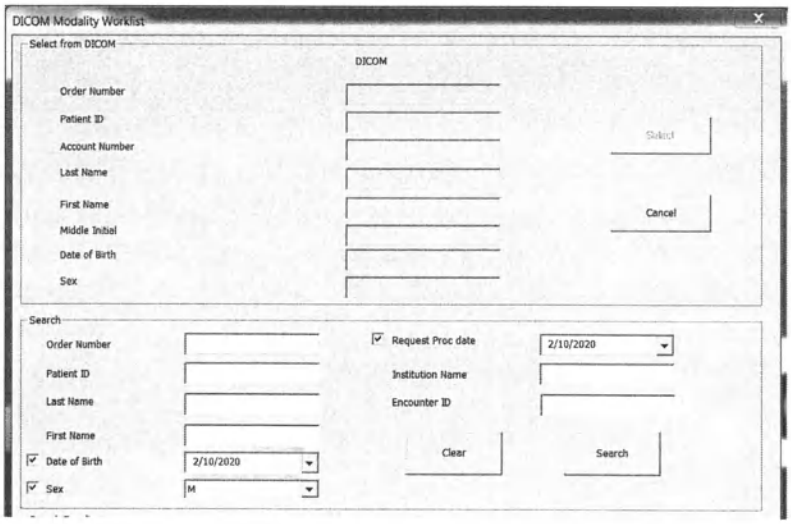
Välj en patient från en DICOM-modalitetsarbetslista

I programmet Holter Scanner eller Holter Remote Link:

1. Klicka på **Tools > Recorder Utility** (Verktyg > Hjälpprogram för monitorn).

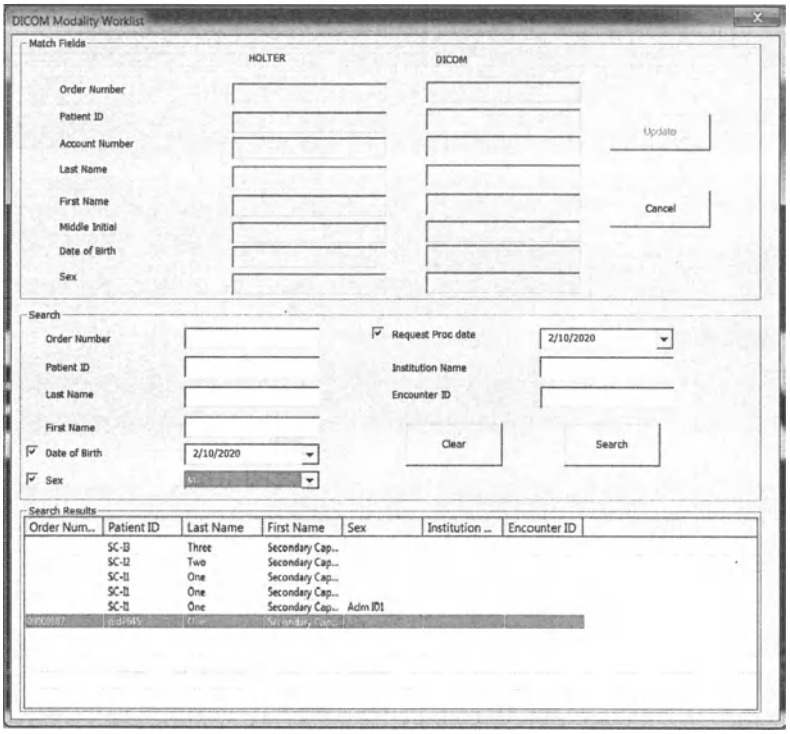


2. Klicka på **Select Order** (Välj beställning) i DICOM-avsnittet. DICOM-skärmen visas.
3. I sektionen Search (Sök) anger du önskad information (tex. Order Number (Beställningsnummer), Last Name (Efternamn), Date of Birth (Födelsedatum) etc.). Klicka på **Search** (Sök).

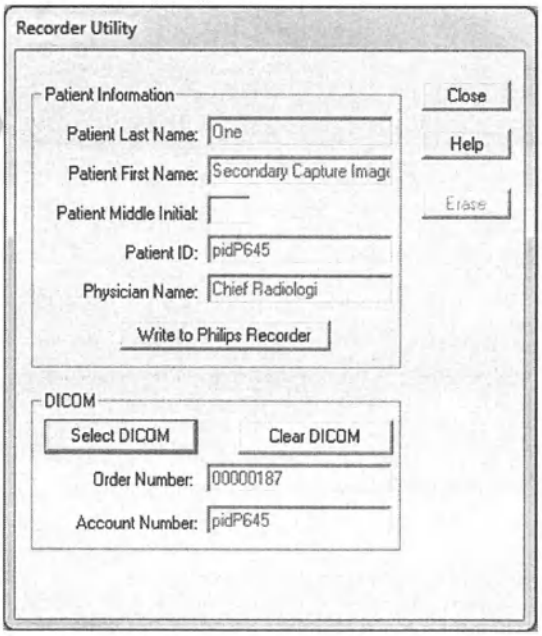


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. I listan Search Results (Sökresultat) väljer du tillämplig beställning genom att markera och dubbelklicka på önskad rad.



5. Skärmen Recorder Utility (Hjälpprogram för monitorn) visar information för den valda patienten. Klicka på **Write to Philips Recorder** (Lagra på Philips-skrivare). Den grundläggande patientinformationen skickas till DigiTrak XT-monitorn så att studien kan utföras.

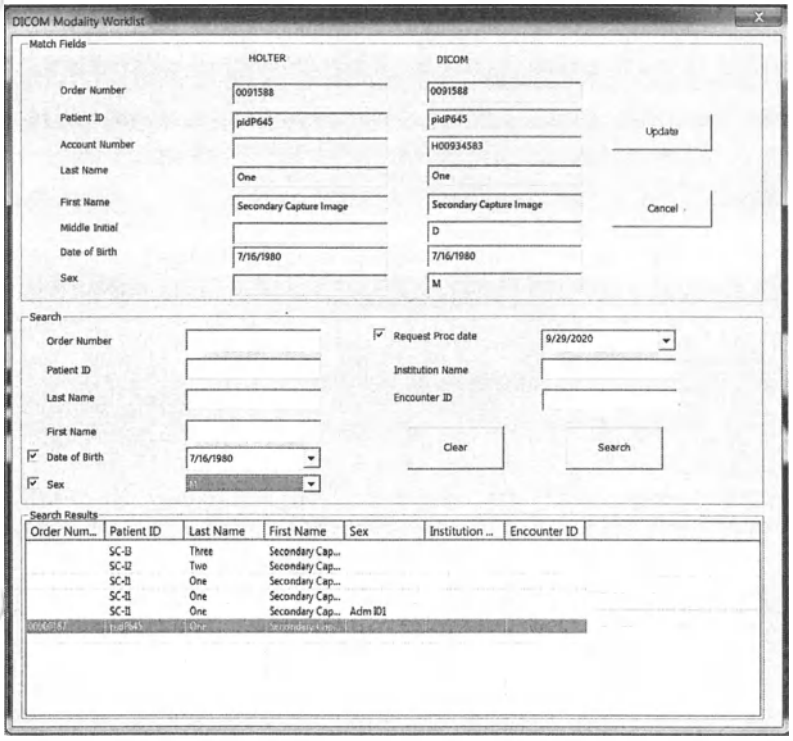


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

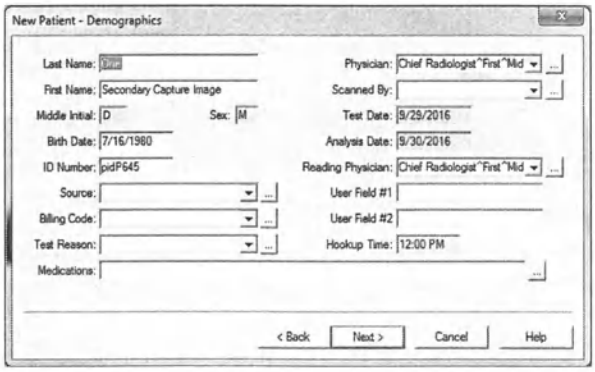
Uppdatera patientinformation genom DICOM MWL

I programmet Holter Scanner eller Holter Remote Link:

1. Anslut DigiTrak XT-monitorn via dockningsstationen.
2. Klicka på **New** (Ny) för att läsa in studien från skannern till Holter-programmet.
3. Klicka på **Select Order** (Välj beställning) i DICOM-avsnittet. DICOM-skärmen visas.
4. I sektionen Search (Sök) anger du önskad information (tex. Order Number (Beställningsnummer), Last Name (Efternamn), Date of Birth (Födelsedatum) etc.). Klicka på **Search** (Sök).
5. I listan Search Results (Sökresultat) väljer du den beställning som ska användas för att uppdatera patientinformationen. Klicka på **Update** (Uppdatera).



6. Skärmen New Patient (Ny patient) visas med uppdaterad information. Klicka på **Next** (Nästa) för att fortsätta.



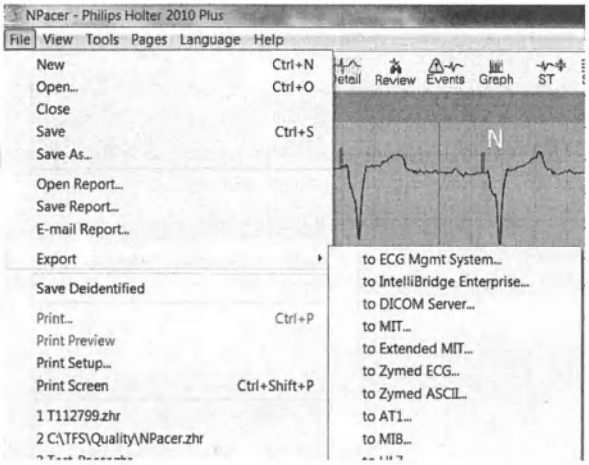
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exportera en rapport till DICOM

När du har utfört all analys och granskning kan du exportera den slutliga undersökningsrapporten till en DICOM-rapportserver.

Exportera den slutliga rapporten:

1. Välj **File** (Fil).
2. Välj **Export > to DICOM Server** (Export > till DICOM-server).



3. Om exporten lyckas får du ett meddelande om att rapporten har exporterats till DICOM-rapportservern. Om du får ett meddelande om att exporten misslyckades ska du kontakta systemadministratören för att kontrollera att DICOM-inställningarna är korrekta.

Obs!

Om du inte har alternativet att exportera till en DICOM-server kan det hända att programvaran inte är korrekt konfigurerad. Kontakta systemadministratören.

Förklaring av symboler

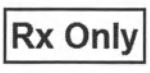
Etiketterna på DVD-skivan med installations- och användardokumentation till Philips Holter-programvaran kan ha en eller flera av följande symboler.

Symbol	Namn	Standard/referens
REF	Katalognummer	ISO 7000*, 2493

* ISO 7000 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler

† EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, som ändrar direktiv 2001/83/EG, EG-förordning nr 178/2002 och EG-förordning nr 1223/2009 och upphäver rådsdirektiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Namn	Standard/referens
	Tillverkarens namn och adress	ISO 7000*, 3082
	Anger URL-adressen där en elektronisk kopia av bruksanvisningen finns tillgänglig för hämtning.	ISO 7000*, 1641
	Antal	ISO 7000*, 2794
	Tillverkningsdatum och ursprungsland.	ISO 7000*, 6049
	Information om unik produktidentifiering	(EU) 2017/745†
	Medicinteknisk produkt	(EU) 2017/745†
	Viktigt! Läs medföljande dokumentation. Symbolfärgen är blå.	ISO 7010 Grafiska symboler – Varselfärger och varselskyltar – Registrerade varselsignaler, M002
	Produkten uppfyller kraven i 93/42/EEG för medicintekniska produkter som distribueras i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)	Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, ändrat genom 2007/47/EG, bilaga XII
	Produkten får endast användas på ordination av läkare (amerikansk federal lag)	21 CFR 801.109(b)(1) Receptbelagd utrustning

* ISO 7000 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler

† EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, som ändrar direktiv 2001/83/EG, EG-förordning nr 178/2002 och EG-förordning nr 1223/2009 och upphäver rådsdirektiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Namn	Standard/referens
EC REP	Anger den auktoriserade EU-representanten	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav, 5.1.2

* ISO 7000 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler

† EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, som ändrar direktiv 2001/83/EG, EG-förordning nr 178/2002 och EG-förordning nr 1223/2009 och upphäver rådsdirektiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

Philips Holter Kullanım Talimatları Eki, Yazılım Sürümü 3.0.4

Bu ek, Philips Holter yazılım belgelerine yönelik güncel bilgi sağlar. Lütfen bu ek belgeyi daha sonra referans almak üzere Holter yazılımı *Kullanım Talimatları* belgelerinizle birlikte saklayın.

3.0.4 sürümü aşağıdaki sorunları ele alır ve geliştirmeleri sunar:

- Atrial Drop Rule Set (Atriyal Duraklama Kural Seti) öğesi OFF (KAPALI) olarak ayarlandığında Supraventricular Report (Supraventriküler Rapor) tablosunda doğru değerlerin görüntülenmesini sağlamak.
- Holter Uygulamasını kapatırken özelleştirilmiş araç çubuğu ayarlarının korunmasını sağlamak.
- PDF raporunu, yazılım sürümünü içerecek şekilde geliştirmek.
- PDF raporu dosyasının meta verisini, "Test Date" (Test Tarihi) ve "Hook Up Time" (Bağlanma Saati) bilgilerini içerecek şekilde geliştirmek.
- Holter uygulamasında görüntülenen kalp pili ani yükselmeleri (spike), IntelliSpace ECG Yönetim sistemindeki PDF raporunda görüntülenir.

Holter 3.0.4 Sürümündeki Yeni Özellikler

- DICOM modalite iş listesi (MWL) ve rapor depolama taahhüdü için standart destek.
- Raporlar, HTTP seçeneği üzerinden PDF ve ZPT formatlarında IntelliSpace ECG sistemine dışa aktarılabilir.
- Araştırma tanı raporu formatları, Export (Dışa Aktar) menüsünde gizlenebilir. Export (Dışa Aktar) menüsünü yapılandırma hakkında bilgi için bkz. Addendum to the Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Holter 3.0.4 Kurulum ve Yapılandırma Kılavuzu Eki).
- Windows Server 2012 R2 Standard Edition desteği.
- Windows Server 2016 Standard Edition desteği.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Artık Central Link USB lisans anahtarı, yalnızca Central Link ilk kez başlatılırken gereklidir (ör. kurulum sonrası ilk başlatmada). Central Link anahtarı, 3.0.4 sürümünde hem fiziksel sunucularda hem de sanal ortamlarda desteklenir (VMware ESX sürüm 5).

Not:

- *Başlatmadan sonra Central Link lisans anahtarınızı güvenli bir yerde sakladığınızdan emin olun. Central Link anahtarınızı kaybederseniz ve yazılımı yeniden yüklemeniz gerekirse yeni bir anahtar satın almanız gerekir.*
- *Tarayıcı yazılımının ve Remote yazılımının çalışması için USB lisans anahtarı gerekir.*

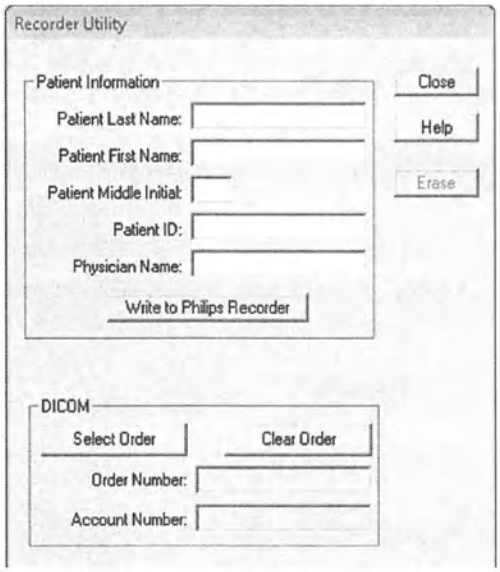
Holter 3.0.4 sürümünün bir parçası olarak açıklama için aşağıdaki tanım eklenmiştir:

MSSD: Ardışık farkların ortalama karekökü, yani kalp atış hızı değişkenliğini değerlendirmek için kullanılan bir zaman alanı aracı olarak tanımlanır. "Ardışık farklar", komşu RR aralıklarıdır.

DICOM Modalite İş Listesinden Hasta Seçme

Holter Scanner veya Holter Remote Link uygulamasında:

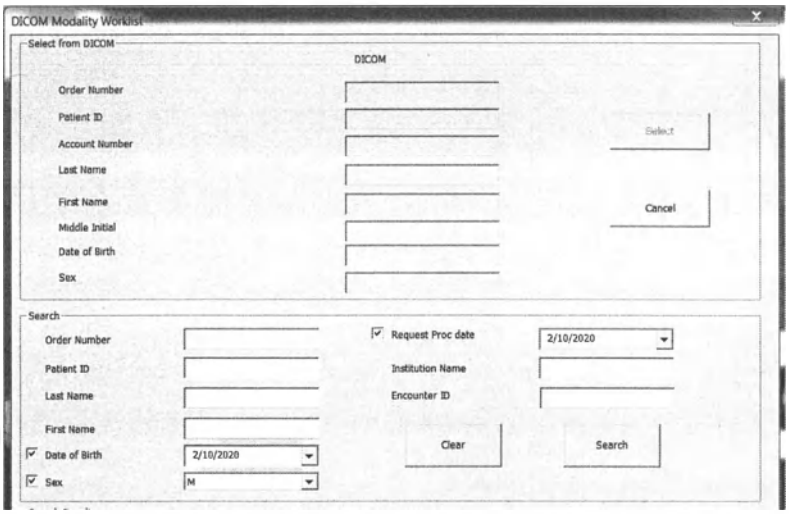
1. **Tools > Recorder Utility** (Araçlar > Kaydedici Yardımcı Programı) öğelerine tıklayın.



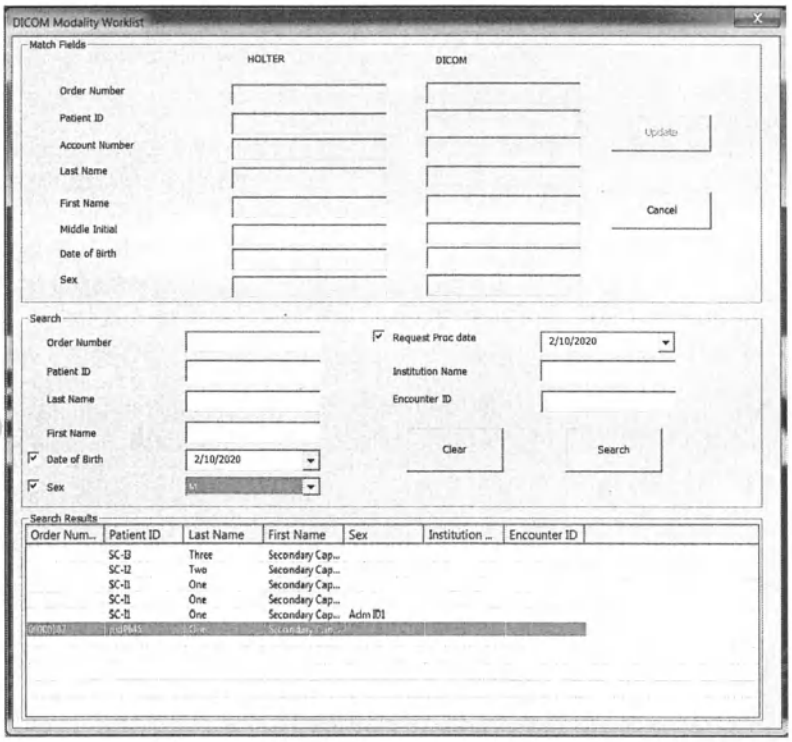
2. DICOM bölümünde **Select Order** (İstem Seç) öğesine tıklayın. DICOM ekranı görüntülenir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Search (Ara) bölümüne istenen bilgileri girin [örn. Order Number (İstem Numarası), Last Name (Soyadı), Date of Birth (Doğum Tarihi) vb.]. **Search**'e (Ara) tıklayın.

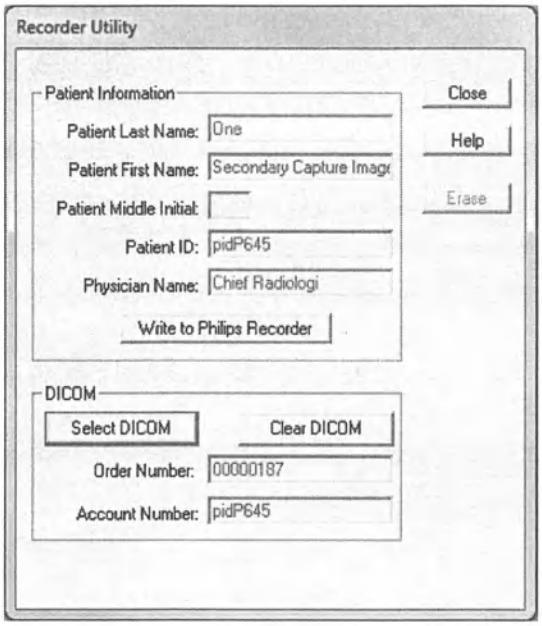


4. Search Results (Arama Sonuçları) listesinde istediğiniz satırı vurgulayıp üzerine çift tıklayarak uygun istemi seçin.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Recorder Utility (Kaydedici Yardımcı Programı) ekranında, seçilen hastanın bilgileri görüntülenir. **Write to Philips Recorder** (Philips Kaydediciye Yaz) öğesine tıklayın. Çalışmanın gerçekleştirilebilmesi için temel hasta bilgileri DigiTrak XT kaydediciye gönderilir.



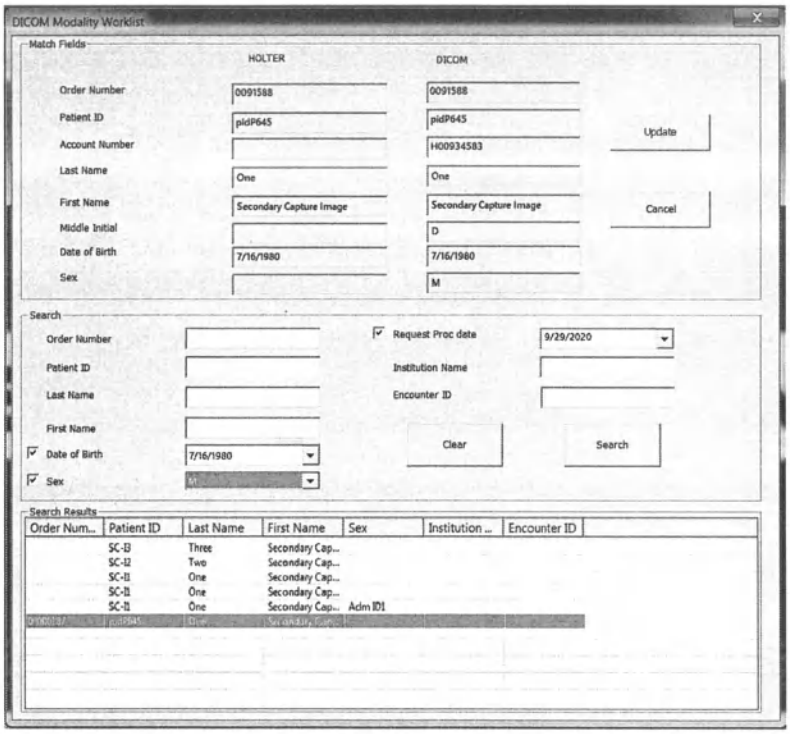
DICOM MWL Üzerinden Hasta Bilgilerini Güncelleme

Holter Scanner veya Holter Remote Link uygulamasında:

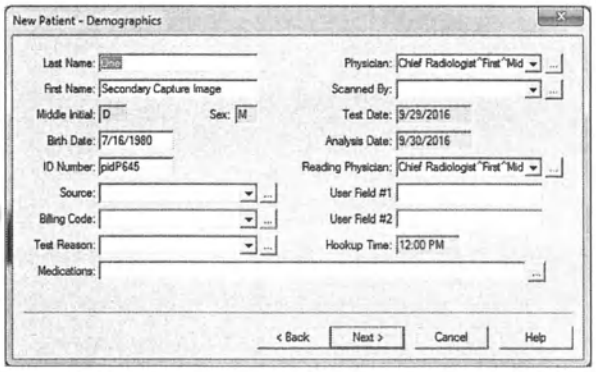
1. Kenetleme istasyonu üzerinden DigiTrak XT tarayıcısını takın.
2. Tarayıcıdaki çalışmayı Holter uygulamasına yüklemek için **New** (Yeni) öğesine tıklayın.
3. DICOM bölümünde **Select Order** (İstem Seç) öğesine tıklayın. DICOM ekranı görüntülenir.
4. Search (Ara) bölümüne istenen bilgileri girin [örn. Order Number (İstem Numarası), Last Name (Soyadı), Date of Birth (Doğum Tarihi) vb.]. **Search**'e (Ara) tıklayın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Search Results (Arama Sonuçları) listesinden, hasta bilgilerini güncellemek için kullanılacak istemi seçin. **Update** (Güncelle) öğesine tıklayın.



6. Güncellenmiş bilgileri içeren New Patient (Yeni Hasta) ekranı görüntülenir. Devam etmek için **Next** (İleri) öğesine tıklayın.



DICOM'a Rapor Aktarma

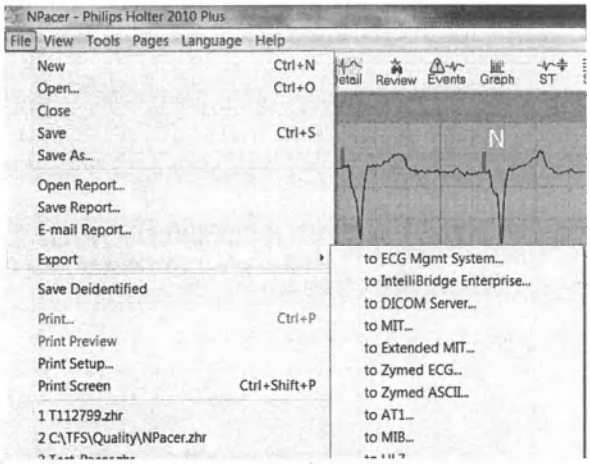
Tüm analiz ve inceleme işlemlerini gerçekleştirdikten sonra son muayene raporunu bir DICOM rapor sunucusuna aktarabilirsiniz.

Son raporu dışa aktarmak için:

1. **File** (Dosya) öğesini seçin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. **Export > to DICOM Server** (Dışa Aktar > DICOM Sunucusuna) öğesini seçin.



3. Dışa aktarma başarılı olursa raporun DICOM rapor sunucusuna başarıyla aktarıldığını belirten bir mesaj alırsınız. Dışa aktarma işleminin başarısız olduğuna dair bir mesaj alırsanız DICOM ayarlarının doğru olduğunu doğrulamak için Sistem Yöneticinizle iletişime geçin.

Not:

DICOM sunucusuna dışa aktarma seçeneğiniz yoksa yazılımınız doğru şekilde yapılandırılmamış olabilir. Sistem Yöneticinizle iletişime geçin.

Sembol Açıklaması

Philips Holter yazılım kurulumu ve kullanıcı belgeleri DVD etiketlerinde aşağıdaki sembollerden biri veya birkaçı bulunabilir.

Sembol	Ad	Standart/Referans
	Katalog numarası	ISO 7000*, 2493
	Üreticinin adı ve adresi	ISO 7000*, 3082
	Kullanım Talimatları belgesinin elektronik kopyasının indirilebileceği URL'yi belirtir.	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 Ekipmanlarda kullanılan grafik semboller - Tescilli semboller

† Tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Düzenleme (AB) ile 2001/83/EC sayılı Direktif, 178/2002 sayılı Düzenleme (AT) ve 1223/2009 sayılı Düzenleme (AT) revize edilmiş ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifleri feshedilmiştir

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sembol	Ad	Standart/Referans
	Miktar	ISO 7000*, 2794
	Üretim tarihi ve menşe ülke.	ISO 7000*, 6049
UDI	Evrensel Cihaz Tanımlama bilgileri	(EU) 2017/745†
MD	Tıbbi cihaz	(EU) 2017/745†
	Dikkat: Eşlik eden belgelere bakın. Sembol rengi mavidir.	ISO 7010 Grafik Semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri - Tescilli güvenlik işaretleri, M002
CE 0123	Ürün, Avrupa Ekonomik Alanı (EEA) içinde dağıtımı yapılan Tıbbi Cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifin gerekliliklerini karşılamaktadır	2007/47/EC, Ek XII ile tadil edilmiş 93/42/EEC sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Konseyi Direktifi
Rx Only	Yalnızca Reçeteyle Kullanım (ABD Federal Yasaları)	21 CFR 801.109(b)(1) Reçeteli Cihazlar
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini gösterir	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulan bilgilerde kullanılacak semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler, 5.1.2

* ISO 7000 Ekipmanlarda kullanılan grafik semboller - Tescilli semboller

† Tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Düzenleme (AB) ile 2001/83/EC sayılı Direktif, 178/2002 sayılı Düzenleme (AT) ve 1223/2009 sayılı Düzenleme (AT) revize edilmiş ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifleri feshedilmiştir

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Phụ lục Hướng dẫn sử dụng Philips Holter, Phiên bản phần mềm 3.0.4

Phụ lục này chứa các thông tin cập nhật dành cho tài liệu hướng dẫn phần mềm Philips Holter. Vui lòng lưu phụ lục này cùng với *Hướng dẫn sử dụng* phần mềm Holter của bạn để tham khảo về sau.

Phiên bản 3.0.4 khắc phục các vấn đề và đưa ra những cải tiến sau đây:

- Khôi phục khả năng hiển thị giá trị đúng trong bảng Supraventricular Report (Báo cáo trên thất) khi Atrial Drop Rule Set (Bộ quy tắc lỡ nhịp Nhĩ) được đặt là OFF (TẮT).
- Khôi phục chức năng bảo toàn các cài đặt thanh công cụ tùy chỉnh khi đóng ứng dụng Holter.
- Cải tiến báo cáo dạng PDF có ghi phiên bản phần mềm.
- Cải tiến lý lịch dữ liệu trên tập tin báo cáo dạng PDF có bao gồm "Test Date" (Ngày xét nghiệm) và "Hook Up Time" (Thời gian bắt đầu ghi).
- Các xung nhiễu của máy trợ tim được hiển thị trong ứng dụng Holter sẽ được hiển thị trên báo cáo PDF trong Hệ thống quản lý ECG IntelliSpace.

Các tính năng mới trong Holter 3.0.4

- Hỗ trợ tiêu chuẩn dành cho danh sách tác vụ theo mô thức DICOM (MWL) và cam kết lưu trữ báo cáo.
- Có thể xuất báo cáo ở các định dạng PDF và ZPT đến IntelliSpace ECG thông qua tùy chọn HTTP.
- Có thể ẩn các định dạng báo cáo chẩn đoán nghiên cứu trong menu Export (Xuất). Để biết thông tin về việc cấu hình menu Export (Xuất), hãy xem Phụ lục cho Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide (Hướng dẫn lắp đặt và cấu hình máy Holter 3.0.4).
- Hỗ trợ Windows Server 2012 R2 Standard Edition (Phiên bản tiêu chuẩn).
- Hỗ trợ Windows Server 2016 Standard Edition (Phiên bản tiêu chuẩn).
- Nay chỉ yêu cầu mã số đăng ký USB cho Central Link khi khởi chạy Central Link (tức là vào lần khởi động đầu tiên sau khi cài đặt). Mã số đăng ký Central Link được hỗ trợ trong phiên bản 3.0.4 trên cả máy chủ thực thể và môi trường ảo (VMware ESX phiên bản 5).

Lưu ý:

- *Hãy đảm bảo lưu trữ mã số đăng ký Central Link của bạn ở nơi an toàn sau khi khởi chạy. Nếu mất mã số Central Link và bạn cần cài đặt lại phần mềm, bạn sẽ phải mua một mã số đăng ký mới.*
- *Bạn sẽ vẫn cần một mã số đăng ký USB để vận hành phần mềm máy quét và phần mềm Remote.*

Định nghĩa sau đây được bao gồm để làm rõ như là một phần của bản phát hành Hoter 3.0.4:

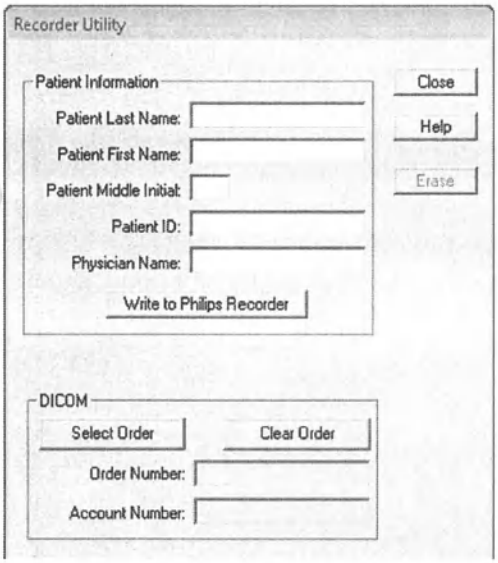
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RMSSD: Căn bậc hai của trung bình bình phương "các chênh lệch giữa các khoảng RR liên kế nhau", đây là một công cụ miền thời gian được dùng để đánh giá độ biến thiên nhịp tim.

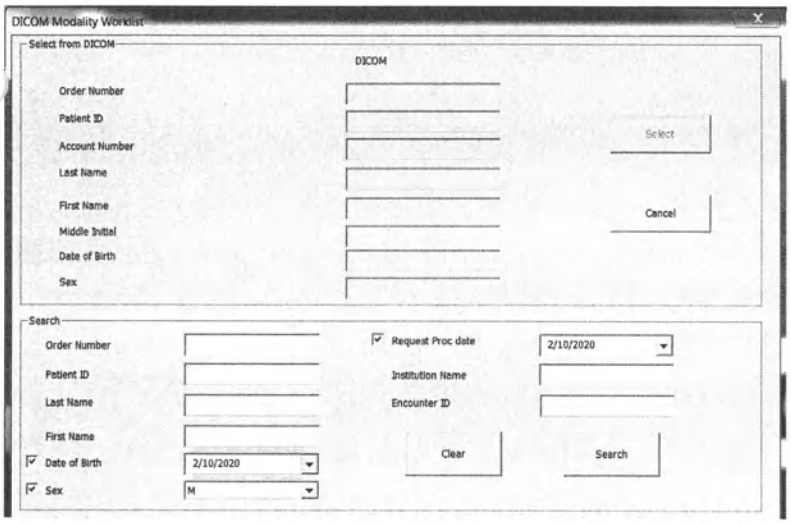
Chọn bệnh nhân từ Danh sách tác vụ theo mô thức DICOM

Trong Máy quét Holter hoặc ứng dụng Holter Remote Link:

1. Nhấp **Tools > Recorder Utility** (Công cụ > Tiện ích máy ghi).

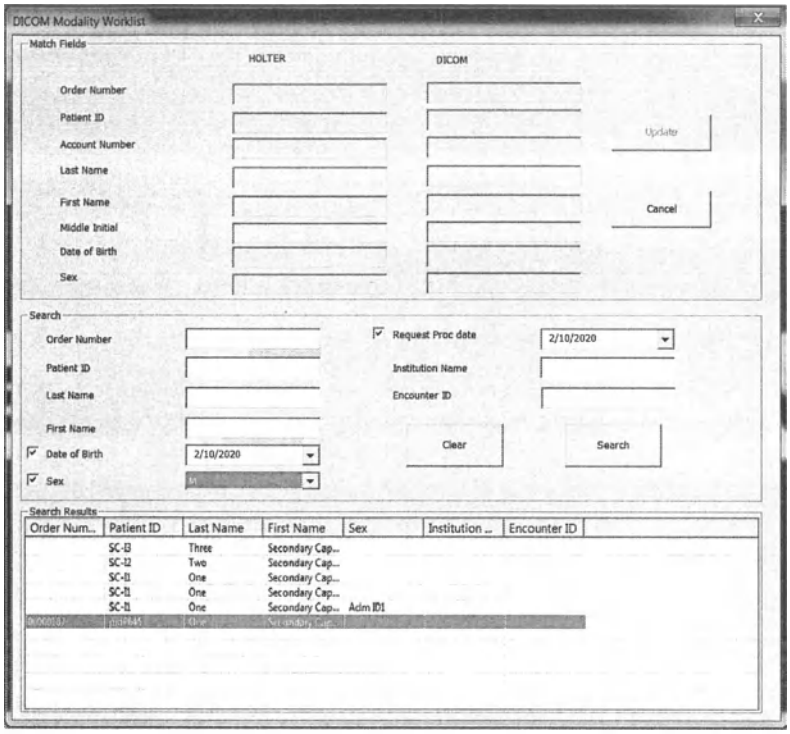


2. Trong mục DICOM, nhấp **Select Order** (Chọn yêu cầu). Màn hình DICOM sẽ xuất hiện.
3. Trong mục Search (Tìm kiếm), nhập thông tin cần tìm (ví dụ như Order Number (Số yêu cầu), Last Name (Họ), Date of Birth (Ngày sinh), v.v.). Nhấp vào **Search** (Tìm kiếm).

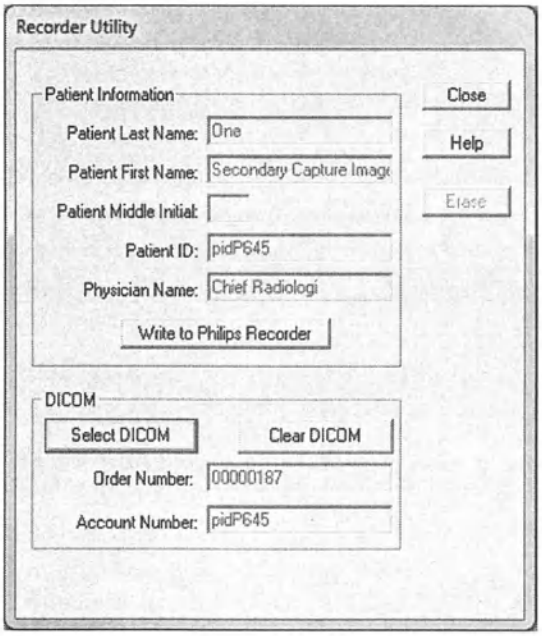


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Từ danh sách Search Results (Kết quả tìm kiếm), chọn thứ tự thích hợp bằng cách chọn và nhấp đúp vào hàng mong muốn.



5. Màn hình Recorder Utility (Tiện ích máy ghi) sẽ hiển thị thông tin cho bệnh nhân đã chọn. Nhấp vào **Write to Philips Recorder** (Ghi vào máy ghi Philips). Thông tin cơ bản về bệnh nhân sẽ được gửi đến máy ghi DigiTrak XT để có thể thực hiện nghiên cứu.

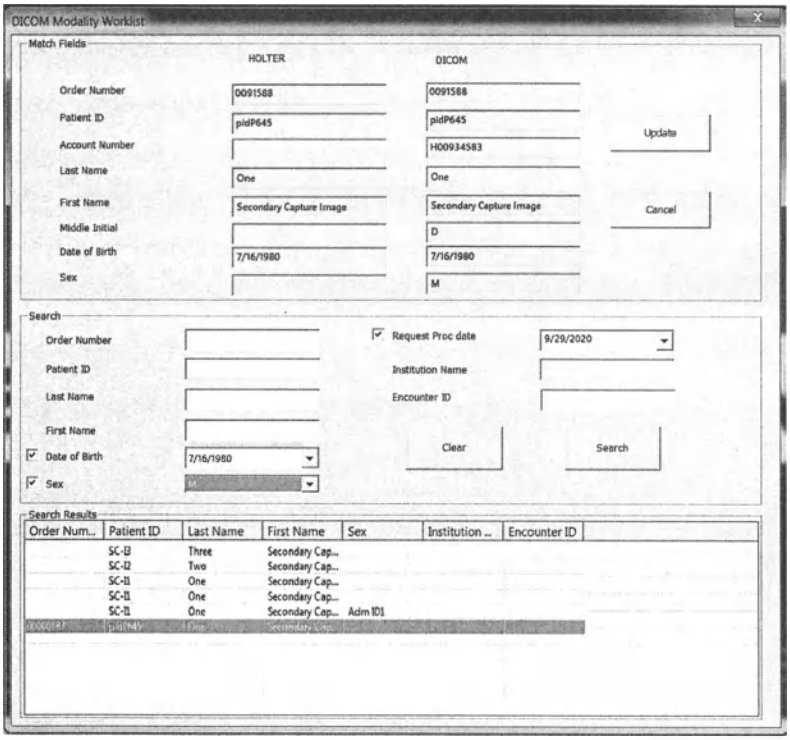


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

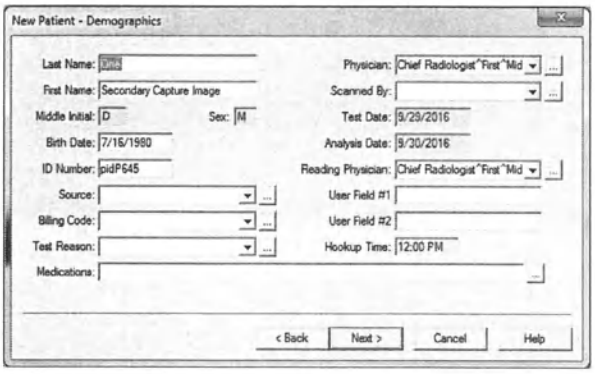
Cập nhật Thông tin bệnh nhân qua máy chủ DICOM MWL

Trong Máy quét Holter hoặc ứng dụng Holter Remote Link:

1. Lắp máy ghi DigiTrak XT vào đế máy.
2. Nhấp **New** (Mới) để tải nghiên cứu từ máy quét vào ứng dụng Holter.
3. Trong mục DICOM, nhấp **Select Order** (Chọn yêu cầu). Màn hình DICOM sẽ xuất hiện.
4. Trong mục Search (Tìm kiếm), nhập thông tin cần tìm (ví dụ như Order Number (Số yêu cầu), Last Name (Họ), Date of Birth (Ngày sinh), v.v.). Nhấp vào **Search** (Tìm kiếm).
5. Từ danh sách Search Results (Kết quả tìm kiếm), chọn yêu cầu sẽ được sử dụng để cập nhật thông tin bệnh nhân. Nhấp **Update** (Cập nhật).



6. Màn hình New Patient (Màn hình mới) sẽ xuất hiện kèm theo thông tin cập nhật. Nhấp **Next** để tiếp tục.



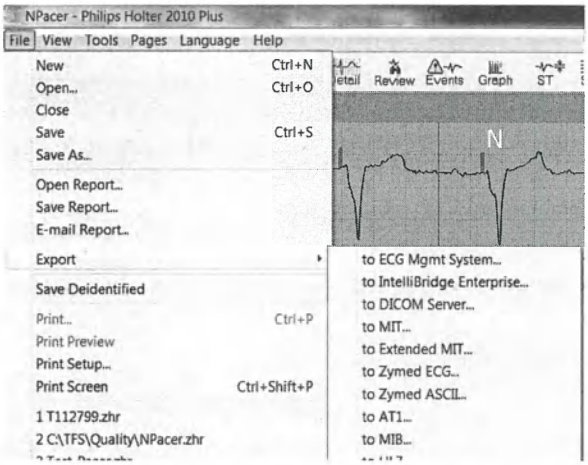
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Xuất báo cáo ra DICOM

Sau khi thực hiện tất cả chẩn đoán và xem xét, bạn có thể xuất báo cáo thăm khám cuối cùng ra máy chủ báo cáo DICOM.

Để xuất báo cáo cuối cùng:

1. Chọn **File** (Tập tin).
2. Chọn **Export > to DICOM Server** (Xuất > ra Máy chủ DICOM).



3. Nếu bạn xuất báo cáo thành công, bạn sẽ nhận được thông báo cho biết báo cáo đã được xuất thành công đến máy chủ báo cáo DICOM. Nếu bạn nhận được thông báo cho biết xuất không thành công, hãy liên hệ với Quản trị viên hệ thống của bạn để xác nhận các cài đặt DICOM là chính xác.

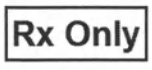
Lưu ý:

Nếu bạn không có tùy chọn xuất ra máy chủ DICOM thì có thể phần mềm hệ thống của bạn đã không được cấu hình đúng. Hãy liên hệ với Quản trị viên hệ thống của bạn.

Giải thích ký hiệu

Nhãn đĩa DVD tài liệu hướng dẫn người dùng và cài đặt phần mềm Holter của Philips hiển thị một hoặc nhiều ký hiệu sau đây.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ký hiệu	Tên	Tiêu chuẩn/Tham chiếu
	Số danh mục	ISO 7000*, 2493
	Tên và địa chỉ của nhà sản xuất	ISO 7000*, 3082
	Cho biết URL nơi có thể tải xuống bản sao điện tử của Hướng dẫn sử dụng.	ISO 7000*, 1641
	Số lượng	ISO 7000*, 2794
	Ngày sản xuất và quốc gia xuất xứ.	ISO 7000*, 6049
	Thông tin Nhận dạng thiết bị chung	(EU) 2017/745†
	Thiết bị y tế	(EU) 2017/745†
	Chú ý: Tham khảo tài liệu đi kèm. Ký hiệu có màu xanh dương.	ISO 7010 Các ký hiệu đồ họa - Màu an toàn và dấu hiệu an toàn - Dấu hiệu an toàn đã đăng ký, M002
	Sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của 93/42/EEC đối với các Thiết bị y tế được phân phối trong Khu vực kinh tế châu Âu (EEA).	Chỉ thị 93/42/EEC của Hội đồng châu Âu về thiết bị y tế, được điều chỉnh bởi Chỉ thị 2007/47/EC, Phụ lục XII
	Chỉ bán theo đơn (Luật liên bang Hoa Kỳ)	21 CFR 801.109(b)(1) Thiết bị dùng theo toa

* ISO 7000 Các ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị -- Ký hiệu đã đăng ký

† Quy định (EU) 2017/745 về thiết bị y tế, sửa đổi Chỉ thị 2001/83/EC, Quy định (EC) Số 178/2002 và Quy định (EC) Số 1223/2009 và hủy bỏ Chỉ thị của Hội đồng 90/385/EEC và 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ký hiệu	Tên	Tiêu chuẩn/Tham chiếu
EC REP	Cho biết Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 Thiết bị y tế — Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin cần cung cấp —Phần 1: Yêu cầu chung, 5.1.2

* ISO 7000 Các ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị -- Ký hiệu đã đăng ký

† Quy định (EU) 2017/745 về thiết bị y tế, sửa đổi Chỉ thị 2001/83/EC, Quy định (EC) Số 178/2002 và Quy định (EC) Số 1223/2009 và hủy bỏ Chỉ thị của Hội đồng 90/385/EEC và 93/42/EEC

Philips Holter 使用说明附录，软件版本 3.0.4

本附录包含 Philips Holter 软件文档的更新信息。请将本附录与您的 Holter 软件*使用说明*一同保存，以便将来参考。

3.0.4 版本解决了以下问题并提供了以下增强功能：

- 当 Atrial （心房）选项卡上 Drop Beat （心跳下降）规则集设置为 OFF （关）时，恢复在 Supraventricular Report （室上性报告）表中显示正确值的能力。
- 在关闭 Holter 应用程序时，恢复保存自定义工具栏设置。
- 增强 PDF 报告以包含软件修订版。
- 增强 PDF 报告文件元数据以包含 Test Date （测试日期）和 Hook Up Time （连接时间）。
- 在 Holter 应用程序中显示的起搏钉样信号也会显示在 IntelliSpace ECG 管理系统中的 PDF 报告上。

Holter 3.0.4 中的新功能

- 对 DICOM 模态工作表 (MWL) 和报告存储委托的标准支持。
- 可通过 HTTP 选项以 PDF 和 ZPT 格式将报告导出至 IntelliSpace ECG。
- 可在 Export （导出）菜单中隐藏研究诊断报告。有关配置 Export （导出）菜单的信息，请参阅 Addendum to the Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide （Holter 3.0.4 安装和配置指南附录）。
- 支持 Windows Server 2012 R2 Standard Edition。
- 支持 Windows Server 2016 Standard Edition。
- Central Link 的 USB 许可证密钥现在仅在 Central Link 初始化时才需要 （例如，安装后首次启动时）。在 3.0.4 中，物理服务器和虚拟环境 （VMware ESX 版本 5）都支持 Central Link 密钥。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

注意：

- *初始化后，请确保将 Central Link 许可证密钥存储在安全位置。如果丢失了 Central Link 密钥且需要重新安装软件，则必须购买新密钥。*
- *扫描仪软件和 Remote 软件的操作仍然需要 USB 许可证密钥。*

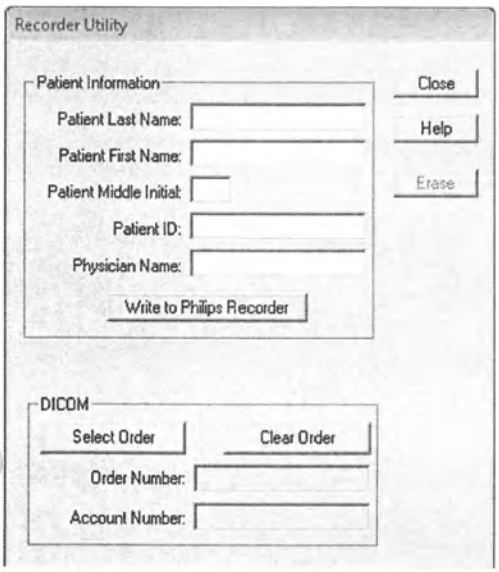
在 Holter 3.0.4 版本中包括了下列定义以方便读者理解：

RMSSD：逐次差分的均方根，是用于评估心率变异度的一个时域工具。逐次差分是指相邻连续的 RR 间期。

从 DICOM 模态工作表中选择病人

在 Holter Scanner 或 Holter Remote Link 应用程序中：

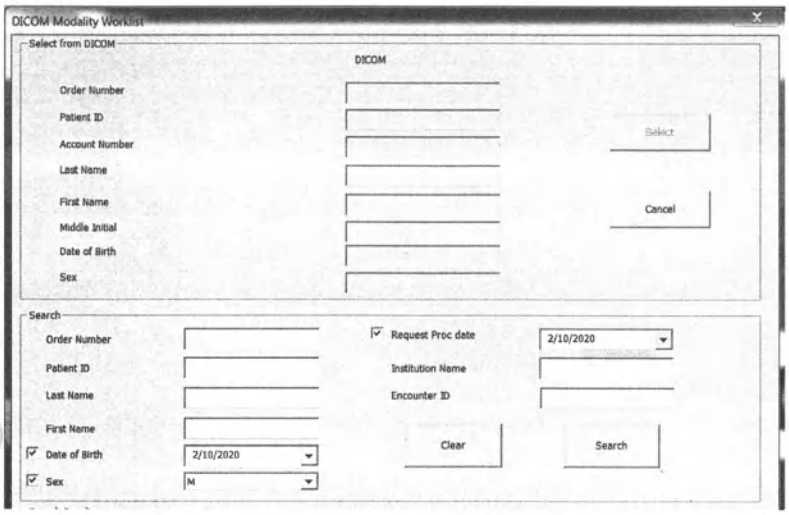
1. 单击 **Tools > Recorder Utility** （工具 > 记录仪实用程序）。



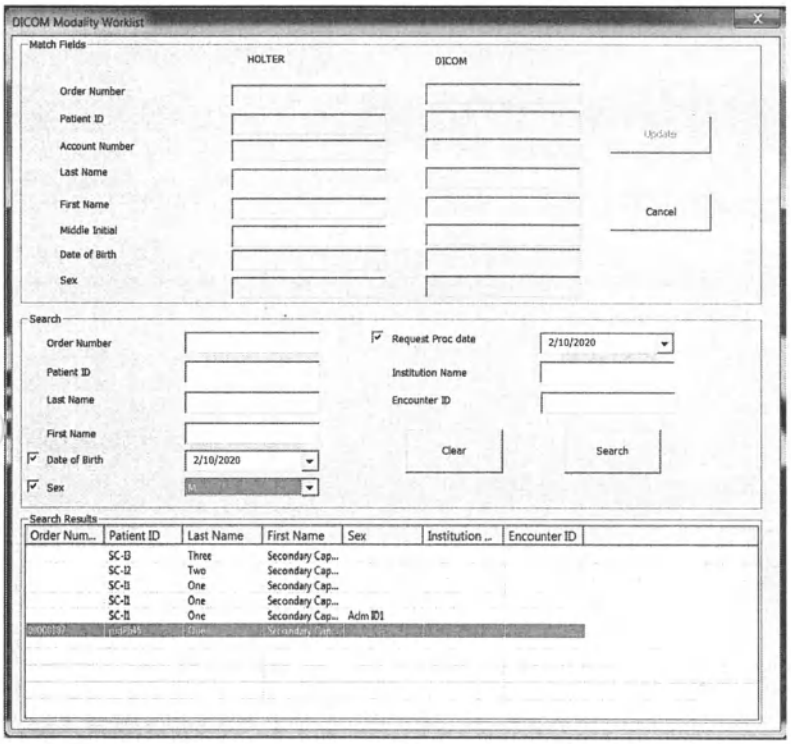
2. 在 DICOM 部分中，单击 **Select Order** （选择预约）。将出现 DICOM 屏幕。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. 在 Search （搜索）部分中，输入所需的信息 （例如，预约号、姓、出生日期等）。单击 **Search** （搜索）。

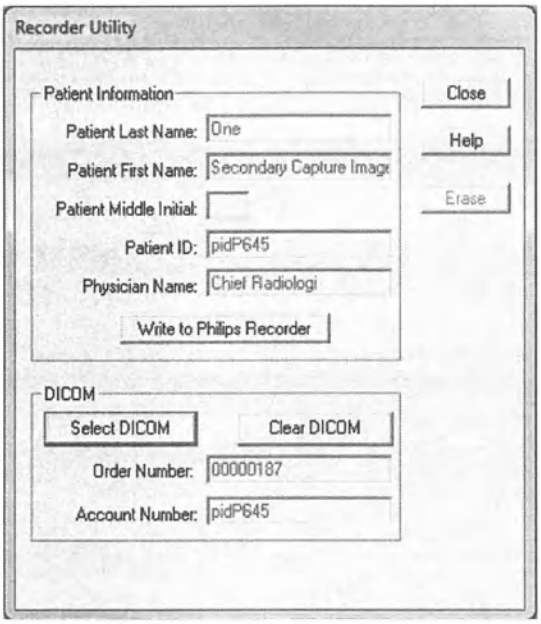


4. 从 Search Results （搜索结果）列表中，选择相应的预约 （操作方法：突出显示然后单击所需的行）。



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Recorder Utility （记录仪实用程序）屏幕将显示所选病人的信息。单击 **Write to Philips Recorder** （写入飞利浦记录仪）。基本病人信息将发送到 DigiTrak XT 记录仪，以便可以执行检查。



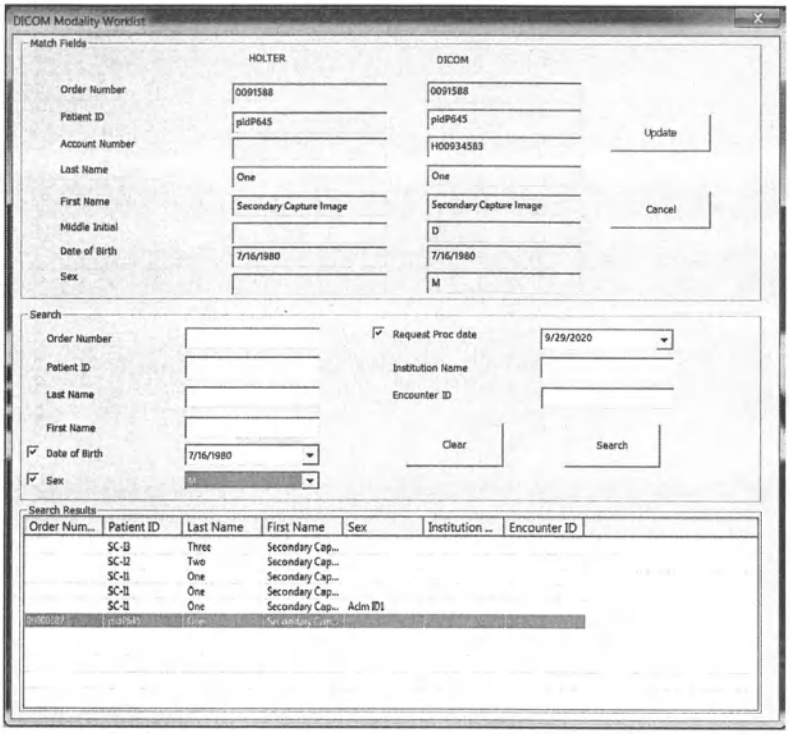
通过 DICOM MWL 服务器更新病人信息

在 Holter Scanner 或 Holter Remote Link 应用程序中：

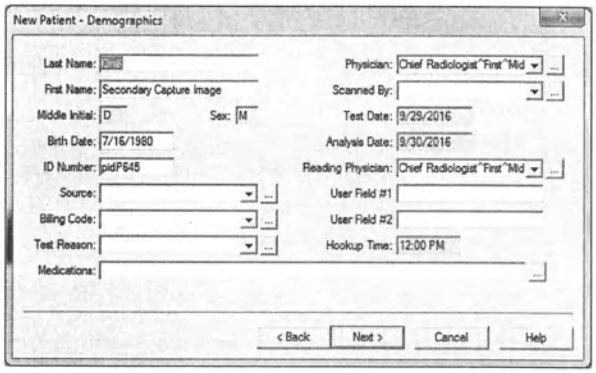
1. 通过基站连接 DigiTrak XT 记录仪。
2. 单击 **New** （新建）以将检查从扫描仪加载到 Holter 应用程序中。
3. 在 DICOM 部分中，单击 **Select Order** （选择预约）。将出现 DICOM 屏幕。
   在 Search （搜索）部分中，输入所需的信息 （例如，预约号、姓、出生日期等）。单击 **Search** （搜索）。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. 从 Search Results （搜索结果）列表中，选择要用于更新病人信息的预约。单击 **Update** （更新）。



6. New Patient （新病人）屏幕将会出现并显示更新后的信息。单击 **Next** （下一步）以继续。



导出报告至 DICOM

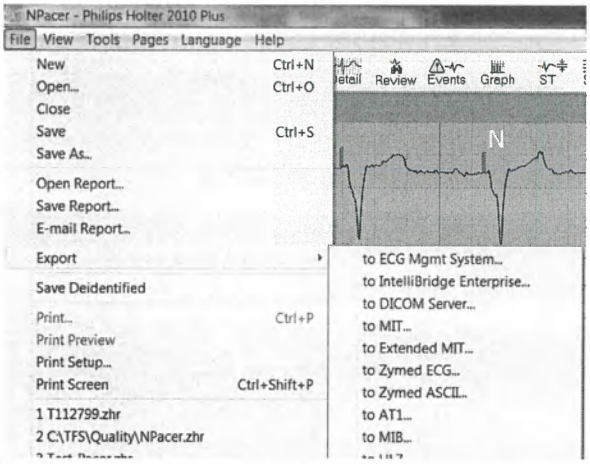
执行所有分析和审阅后，您可以将最终的检查报告导出至 DICOM 报告服务器。

要导出最终报告：

1. 选择 **File** （文件）

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. 选择 **Export > to DICOM Server** （导出 > 至 DICOM 服务器）。



3. 如果导出成功，您将接收到消息，指出报告已成功导出至 DICOM 报告服务器。如果您接收到指出导出失败的消息，请联系系统管理员，确认 DICOM 设置正确。

注意：

如果您看不到导出至 DICOM 服务器的选项，则您的软件可能未正确配置。请联系系统管理员。

符号的解释

Philps Holter 软件安装和用户文档 DVD 标签可能会显示下列一个或多个符号。

符号	名称	标准/参考
REF	目录号码	ISO 7000*， 2493
	制造商名称与地址	ISO 7000*， 3082
	表示可下载“使用说明”电子版的 URL。	ISO 7000*， 1641
1	数量	ISO 7000*， 2794

* ISO 7000 设备上使用的图形符号 - 已注册的符号

† 有关医疗设备的法规 (EU) 2017/745，修订指令 2001/83/EC、法规 (EC) 编号 178/2002 和法规 (EC) 编号 1223/2009 并废除理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

符号	名称	标准/参考
	生产日期和原产国家/地区。	ISO 7000*， 6049
UDI	通用设备识别信息	(EU) 2017/745†
MD	医疗设备	(EU) 2017/745†
	注意：参阅随附文档。 符号颜色为蓝色。	ISO 7010 图形符号 - 安全颜色和安全标志 - 已注册的安全标志， M002
CE 0123	产品符合针对在欧洲经济区 (EEA) 销售医疗设备的指令 93/42/EEC 的要求	有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC （根据 2007/47/EC 修订）附录 XII
Rx Only	仅凭医嘱使用 （美国联邦法律）	21 CFR 801.109(b)(1) 处方设备
EC REP	表示欧盟授权代表	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 用于医疗设备标签、标记和提供信息的符号 - 第 1 部分：一般要求， 5.1.2

* ISO 7000 设备上使用的图形符号 - 已注册的符号

† 有关医疗设备的法规 (EU) 2017/745，修订指令 2001/83/EC、法规 (EC) 编号 178/2002 和法规 (EC) 编号 1223/2009 并废除理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC

Philips Holter 使用說明附錄，軟體版本 3.0.4

此附錄包含 Philips Holter 軟體文件的更新資訊。請將這本附錄與您的 Holter 軟體*使用說明*一同保存，以供未來參考之用。

3.0.4 版處理了以下問題並進行改善：

- 恢復「Atrial Drop Rule Set」(心房遺失規則集) 設定為「OFF」(關閉) 時，在上心室報告表顯示正確值的能力。
- 恢復 Holter 應用程式關閉時保留自訂工具列設定。
- 改善 PDF 報告以包括軟體版本。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 改善 PDF 報告檔案中繼資料，以包括「Test Date」(測試日期) 和「Hook Up Time」(連接時間)。
- Holter 應用程式中顯示的節律器突波會顯示在 IntelliSpace ECG 管理系統的 PDF 報告上。

Holter 3.0.4 的新功能

- 標準支援 DICOM 儀器工作清單 (MWL) 和報告儲存承諾。
- 報告可經由 HTTP 選項以 PDF 和 ZPT 格式匯出到 IntelliSpace ECG。
- 在「Export」(匯出) 選單中可隱藏研究診斷報告格式。如需設定「Export」(匯出) 選單的相關資訊，請參閱《Addendum to the Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide》(Holter 3.0.4 安裝與設定指南附錄)。
- 支援 Windows Server 2012 R2 標準版。
- 支援 Windows Server 2016 標準版。
- 現在只有在 Central Link 初始化設定時 (例如安裝後第一次啟動) 需要 Central Link 的 USB 授權金鑰。3.0.4 在實體伺服器和虛擬環境下 (VMware ESX 第 5 版) 皆支援 Central Link 金鑰。

注意：

- *初始化設定後請確保將您的 Central Link 授權金鑰存放在安全的位置。若您遺失您的 Central Link 金鑰且必須重新安裝軟體，你必須購買新的金鑰。*
- *操作掃描軟體和 Remote 軟體時，仍需要 USB 授權金鑰。*

Holter 3.0.4 版的說明包含以下定義：

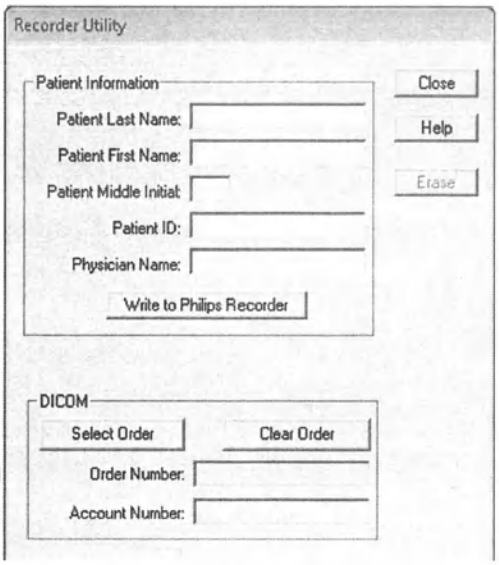
RMSSD：相鄰正常心跳間期差值平方和均方根 (Root mean square of the successive differences)，是用以評估心率變異的時域工具。「相鄰正常心跳間期差值」係為相鄰的 RR 間隔。

從 DICOM 儀器工作清單選擇病患

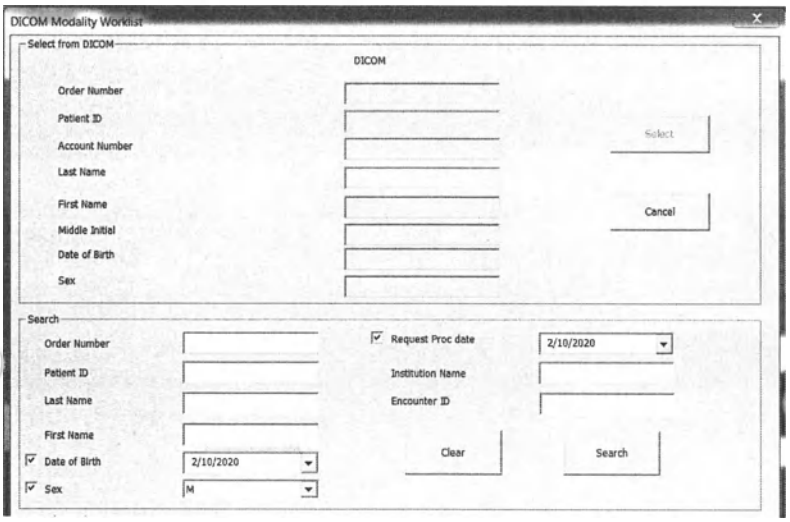
在 Holter Scanner 或 Holter Remote Link 應用程式中：

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. 按一下 **Tools (工具) > Recorder Utility (記錄器公用程式)**。

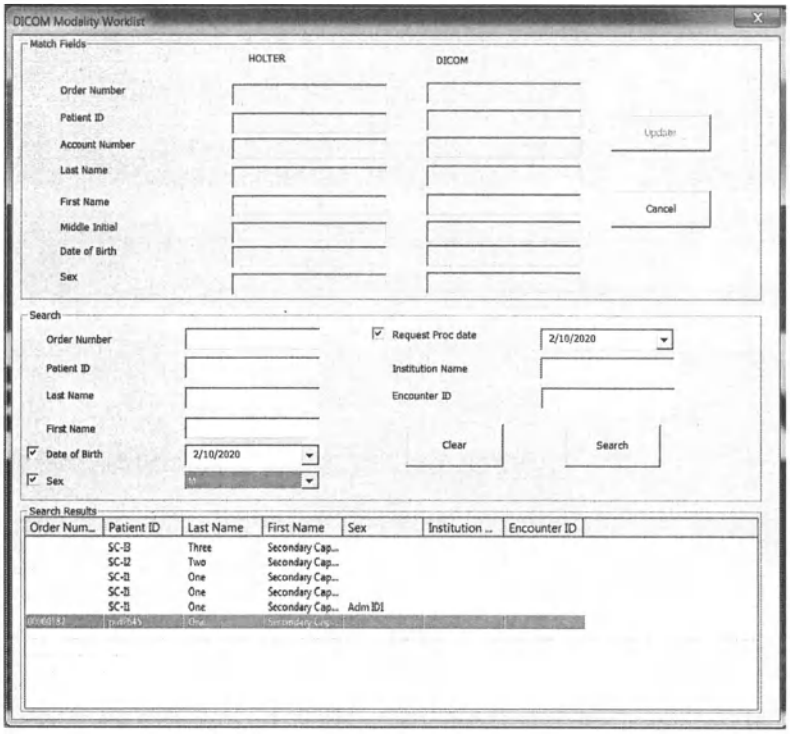


2. 在「DICOM」區段按一下 **Select Order** (選取醫囑)。即會出現「DICOM」畫面。
3. 在「Search」(搜尋) 區段中，輸入要求的資訊 (例如「Order Numbe」(醫囑號碼)、「Last Name」(姓氏)、「Date of Birth」(出生日期) 等等)。按一下 **Search** (搜尋)。

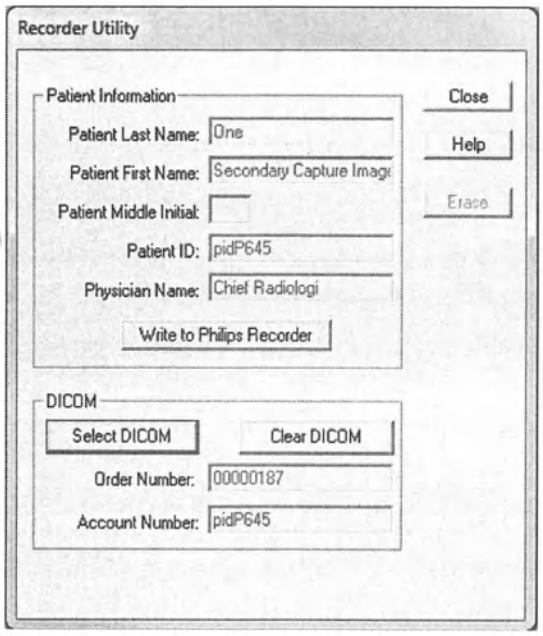


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. 從「Search Results」(搜尋結果) 清單中亮顯並連按兩下所需的那一行，以選擇適當醫囑。



5. 「Recorder Utility」(記錄器公用程式) 畫面將顯示選定病患的資訊。按一下 **Write to Philips Recorder** (寫入 Philips 記錄器)。基本病患資訊會傳送到 DigiTrak XT 記錄器，以供執行研究。

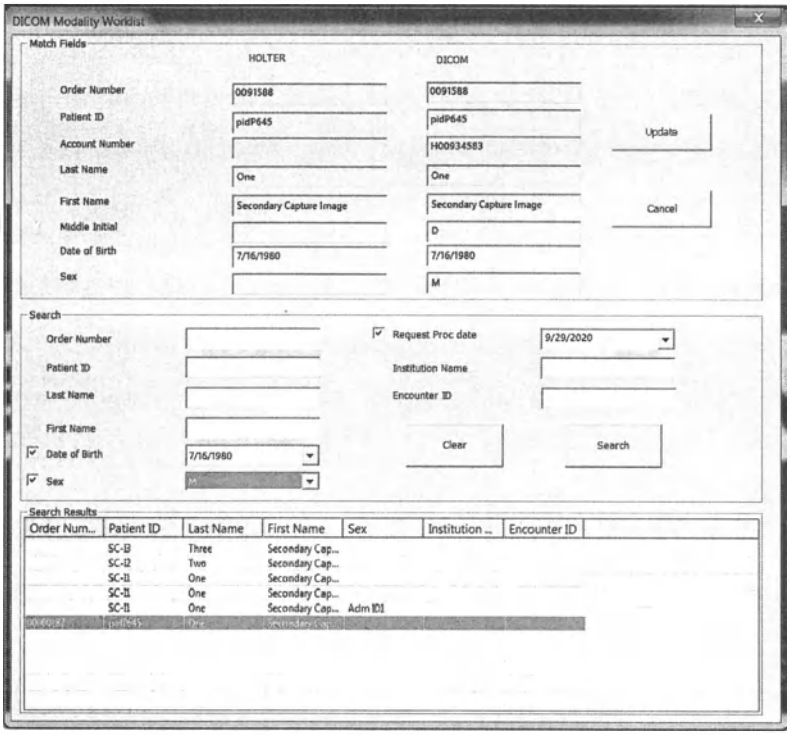


透過 DICOM MWL 更新病患資訊

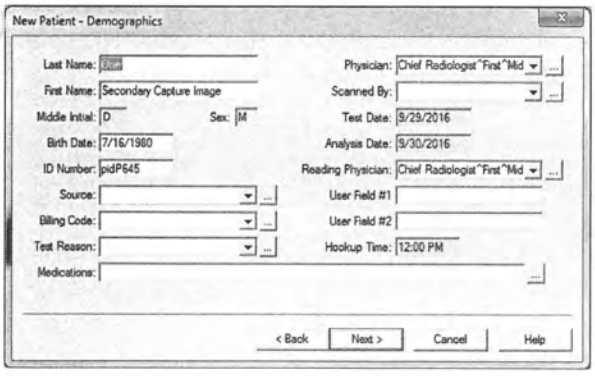
在 Holter Scanner 或 Holter Remote Link 應用程式中：

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. 經由擴充座連接 DigiTrak XT 記錄器。
2. 按一下 **New** (新增) 從掃描器將研究載入到 Holter 應用程式中。
3. 在「DICOM」區段按一下 **Select Order** (選取醫囑)。即會出現「DICOM」畫面。
4. 在「Search」(搜尋) 區段中，輸入要求的資訊 (例如「Order Numbe」(醫囑號碼)、「Last Name」(姓氏)、「Date of Birth」(出生日期) 等等)。按一下 **Search** (搜尋)。
5. 從「Search Results」(搜尋結果) 清單選擇要更新病患資訊的醫囑。按一下 **Update** (更新)。



6. 即會出現內含更新資訊的「New Patient」(新病患) 畫面。按一下 **Next** (下一步) 繼續。



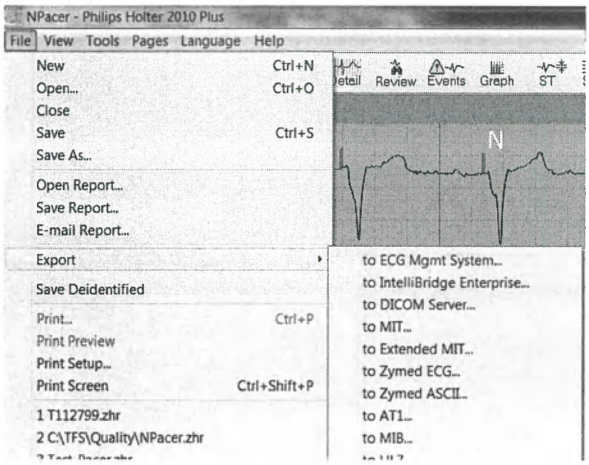
匯出報告至 DICOM

執行所有分析和檢閱後，您可以匯出最後檢驗報告至 DICOM 報告伺服器。

若要匯出最後報告：

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. 選擇 **File** (檔案)。
2. 選擇 **Export > to DICOM Server** (匯出 > 至 DICOM 伺服器)。



3. 若匯出成功，您將會收到訊息，指出報告已成功匯出至 DICOM 報告伺服器。如果您收到的訊息指出匯出失敗，請聯絡系統管理員以驗證 DICOM 設定正確。

注意：

若您沒有匯出至 DICOM 伺服器的選項，您的軟體可能未正確設定。請聯絡您的系統管理員。

符號說明

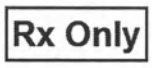
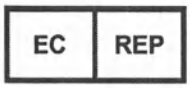
Philps Holter 軟體安裝和使用者文件 DVD 標籤可能顯示下列一或多個符號。

符號	名稱	標準/參考
REF	目錄號碼	ISO 7000*, 2493
	製造商的名稱和地址	ISO 7000*, 3082
	指出電子版使用說明的下載 URL。	ISO 7000*, 1641

* ISO 7000 設備上使用的圖形符號 – 註冊符號

† 歐盟醫療器材規章 2017/745，修訂指令 2001/83/EC、歐盟規章 178/2002 及歐盟規章 1223/2009，並廢止歐洲理事會指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

符號	名稱	標準/參考
	數量	ISO 7000*, 2794
	製造日期及原產國。	ISO 7000*, 6049
	通用裝置識別資訊	(EU) 2017/745†
	醫療設備	(EU) 2017/745†
	注意：請參閱隨附文件。 符號顏色為藍色。	ISO 7010 圖形符號 - 安全色彩與安全標誌 - 註冊的安全標誌，M002
	產品符合歐洲經濟區 (EEA) 流通的醫療設備適用之 93/42/EEC 規定	依 2007/47/EC 附錄 XII 修訂，關於醫療設備的歐洲理事會 93/42/EEC 指令
	僅限處方使用 (美國聯邦法律)	21 CFR 801.109(b)(1) 處方設備
	指出獲授權的歐洲共同體代表	ISO 15223-1 ISO 15223-1:2016 醫療設備 - 醫療設備標籤搭配使用的符號，提供的標籤與資訊 - 第 1 節：一般規定，5.1.2

* ISO 7000 設備上使用的圖形符號 - 註冊符號

† 歐盟醫療器材規章 2017/745，修訂指令 2001/83/EC、歐盟規章 178/2002 及歐盟規章 1223/2009，並廢止歐洲理事會指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 USA
Tel: +1 (978) 687-1501

EC REP

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett Packard Str. 2
71034 Böblingen
Germany

Australia/New Zealand Sponsor
Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

©2020 Koninklijke Philips N.V.
All rights are reserved.

453564881991
Revision A
May 2020
Printed in USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)

ФИЛИПС

Дополнение к инструкции по эксплуатации программного обеспечения Philips Holter версии 3.0.4

В настоящем дополнении содержится информация, дополняющая документацию к программному обеспечению Philips Holter. Рекомендуется хранить настоящее дополнение вместе с *инструкцией по эксплуатации* программного обеспечения Holter для использования в будущем.

Версия 3.0.4 включает в себя изменения и расширенные возможности, указанные ниже.

- Восстановлена возможность отображения правильного значения в таблице на вкладке «Supraventricular» (Наджелудочковый) окна «Report» (Отчет) при отключении набора правил «Drop» (Выпадение) на вкладке «Atrial» (Предсердная).
- Восстановлена функция сохранения изменений настроек панели инструментов при закрытии приложения Holter.
- Отчет в формате PDF расширен за счет добавления версии программного обеспечения.
- Метаданные файла отчета в формате PDF расширены за счет добавления параметров «Test Date» (Дата проверки) и «Hookup Time» (Время записи).
- Импульсы ЭКС, отображаемые в приложении Holter, отображаются в отчете в формате PDF в системе управления ЭКГ IntelliSpace ECG.

Новые функции программного обеспечения Holter 3.0.4

- Стандартная поддержка для рабочего списка устройств (Modality Worklist, MWL) и подтверждения сохранения отчета DICOM.
- Отчеты можно экспортировать в форматах PDF и ZPT в систему IntelliSpace ECG с помощью опции HTTP.
- Форматы диагностических отчетов исследований можно скрыть в меню «Export» (Экспорт). Сведения о настройке меню «Export» (Экспорт) см. в дополнении к документу «Holter 3.0.4 Installation and Configuration Guide» (Руководство по установке и настройке системы Holter 3.0.4).
- Поддержка Windows Server 2012 R2 Standard Edition.
- Поддержка Windows Server 2016 Standard Edition.
- Теперь USB-ключ лицензии Central Link требуется только при инициализации программного обеспечения Central Link (например, при первом запуске после установки). В версии 3.0.4 ключ Central Link поддерживается как на физических серверах, так и в виртуальных средах (VMWare ESX версии 5).

Примечание.

- *После инициализации храните ключ лицензии Central Link в надежном месте. В случае утраты ключа Central Link при необходимости переустановки программного обеспечения потребуется покупка нового ключа.*
- *USB-ключ лицензии необходим для работы программного обеспечения сканера и программного обеспечения Remote Link.*

/штамп/подпись/
Государственный нотариус ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА
ШТАТ МАССАЧУСЕТС
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года

/Тисненая печать/
ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА,
Нотариус, Содружество Массачусетса
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года

/подпись/ 25 мая 2021
Подписано Виллой Ксин
Менеджер по нормативно-правовой деятельности

/подпись/
Саба Шахид
Старший Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

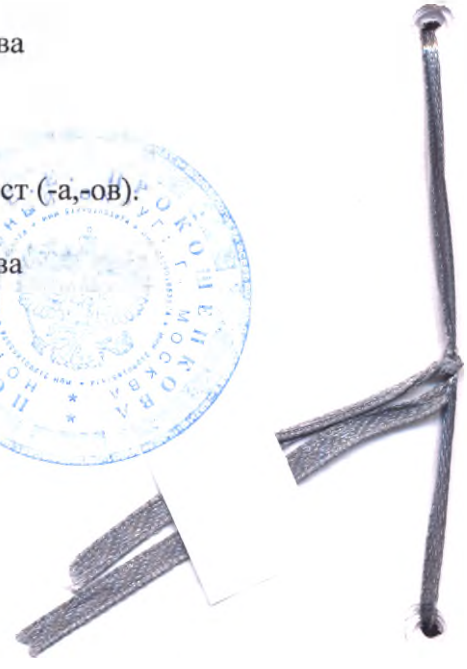
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 58 761

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___147__лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 USA

Дополнение к руководству пользователя для России

«Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями»

Addendum to user manual for Russia

«Holter DigiTrak XT with accessories»

Willa Xing 25-May-2021
Signed by Willa Xing
Regulatory Operation Manager

Saba Shahid
Senior Regulatory Affairs Specialist

LEA-ROSE FIEGA
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires On
May 25, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия

Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями

Далее по тексту Монитор DigiTrak XT, регистратор

Состав медицинского изделия

Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента
2. Программное обеспечение для записи и анализа результатов суточного мониторирования ЭКГ
3. USB Ключ
4. Носимое устройство – регистратор для записи ЭКГ
5. Сумка для регистратора – не более 5 шт.
6. ЭКГ кабель 61 см – не более 5 шт.
7. ЭКГ кабель 91 см – не более 5 шт.
8. ЭКГ кабель 137 см – не более 5 шт.
9. Электроды ЭКГ – не более 10 уп.
10. Аккумуляторы
11. Устройство для считывания информации с регистратора
12. Зажим для фиксации регистратора на ремне
13. Клавиатура
14. Трекбол
15. Дисплей
16. Лазерный принтер
17. Источник бесперебойного питания
18. Коммутационные кабели – не более 10 шт.
19. Инструкция по эксплуатации
20. Сервисная инструкция
21. Обучающая и сервисная информация на CD

Международные стандарты

Данное медицинское устройство удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам (Medical Device Directive) MDD 93/42 EEC.

Устройство соответствует требованиям следующих стандартов безопасности для медицинского электрического оборудования:

IEC 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
IEC 60601-2-47:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.
EN 62304:2006 +A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366:2007 + A1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041: 2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями

Порядок утилизации и уничтожения

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях как отходы класса А.

Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО "ФИЛИПС" ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия. Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com.

Срок службы изделия

Срок службы данного медицинского изделия составляет не менее 2 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)
Филипс Медикал Системс
(Philips Medical Systems)
3000 Минутмен-роуд
Андовер, Массачусетс 01810-1099, США
(3000 Minuteman Road,
Andover, MA 01810-1099, USA)

Дополнение к руководству пользователя для России

«Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями»

/подпись/25 мая2021
Вилла Ксин
Менеджер по нормативно-правовой деятельности

/подпись/
Саба Шахид
Старший Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

/подпись/штамп/
Государственный нотариус ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА
ШТАТ МАССАЧУСЕТС
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года

/Тисненая печать/
ЛЕА-РОУЗ ФИЕГА,
Нотариус, Содружество Массачусетса
Мои полномочия истекают 25 мая 2023 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 5Ф-139

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU