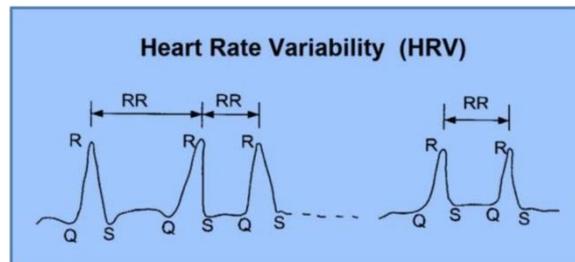


# ユーザーガイド

Lev El Diagnostics of Heart  
Diseases Ltd.

## HeartTrends クライアント システム



心電図心拍間隔コンピューター解析

## CE Notice



CE 0344 のシンボルは、本デバイスが「医療機器指令 93/42/EEC、2007/47/CE」に準拠していることを示します。

EC	REP
----	-----

**MedNet GmbH**

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 ミュンスター  
ドイツ

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

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

©2016 年における全ての著作権は Lev EL Diagnostics of Heart Diseases Ltd.が保有します。

本出版物のいかなる部分も、Lev EL Diagnostics of Heart Diseases Ltd.による事前の書面による許可なく、電子的、機械的、写真複製、記録など形態や方法を問わず、複製し、検索システムに保存、または転送することを禁じます。

Lev EL Diagnostics of Heart Diseases Ltd.は、通知なく同社の製品およびそれに付随する技術文書の変更を行う権利を留保します。

文書番号 UG-C105JA 改訂 6.0

2016 年 1 月本文改訂

## 目次

<b>1. はじめに</b> .....	<b>4</b>
1.1. HeartTrends システム.....	4
1.2. ユーザーガイドについて.....	4
1.3. 用語集.....	5
<b>2. 安全性</b> .....	<b>6</b>
2.1. 安全性に関する一般的な指示.....	6
2.2. 適応.....	6
2.3. 禁忌.....	6
<b>3. HeartTrends について</b> .....	<b>7</b>
3.1. デバイスの説明.....	7
3.2. 製品機能.....	7
3.3. 手順のフロー図.....	8
3.4. 手順の説明.....	9
<b>4. HeartTrends クライアントシステムをインストールする</b> .....	<b>10</b>
4.1. インストール手順の概要.....	10
4.2. インストール画面.....	10
<b>5. ユーザー、データ収集およびプライバシーに関する注意事項</b> .....	<b>12</b>
5.1. ユーザータイプ.....	12
5.2. データ収集およびプライバシー.....	12
<b>6. クリニックおよびシステム管理者に関する情報を設定する</b> .....	<b>13</b>
6.1. 初期画面.....	13
6.2. ホルター設定.....	15
6.3. ログイン画面.....	16
<b>7. 患者データを入力してシステムを使用する</b> .....	<b>17</b>
7.1. 検査実施前-新規の患者/検査開始タブ.....	17
7.2. 検査実施後-ホルターデータのインポート.....	19
<b>8. 結果レポート</b> .....	<b>21</b>
8.1. 結果データの読み込みおよびレポートの作成-レポートを作成するタブ.....	21
8.2. PDF レポート.....	24
8.3. クリニックの詳細情報を設定する - 設定タブ.....	27
8.4. 一般事項-ソフトウェア情報.....	28
<b>9. ホルター記録デバイスの使用方法-患者への指示</b> .....	<b>29</b>
<b>10. ユーザーを管理する</b> .....	<b>30</b>
10.1. 新規ユーザーを追加する.....	30
10.2. ユーザーパスワードを変更する.....	31
10.3. ユーザーを削除する.....	32
<b>11. トラブルシューティング</b> .....	<b>33</b>
11.1. トラブルシューティング表.....	33
<b>12. メンテナンスおよびサービス</b> .....	<b>34</b>
12.1. 一般事項.....	34
12.2. 技術仕様.....	34

## 1. はじめに

### 1.1. HeartTrends システム

Lev EL Diagnostics of Heart Diseases Ltd. HeartTrends™ システムは、RR 間隔時系列のコンピュータ解析を行い、冠動脈疾患による虚血性心疾患の診断を目的として設計されています。

本システムは「クライアントシステム」と「サーバーシステム」で構成されています。本ユーザーガイドでは「クライアントシステム」について説明します。

医療従事者は「クライアントシステム」を利用することにより、動作確認済みの市販の心臓モニタリングデバイス（「ホルター」）で記録した情報を検索することができます。「クライアント」アプリケーションでは、患者の機密情報（氏名および ID）を取り除き、個別の内部「検査 ID」に置き換えて「クライアント」と「サーバー」間の情報伝達に使用します。

「サーバー」システムで RR 間隔を解析して Dy/Dx 指標値を算出したら、「クライアント」に伝達されます。

次に「クライアント」システムにより、内部「検査 ID」に一致する該当患者の名前と ID を探し出して、ユーザー用の PDF 形式の結果レポートが作成されます。

### 1.2. ユーザーガイドについて

本ユーザーガイドでは、「HeartTrends クライアント」を安全かつ有効に操作するのに必要な情報を提供します。システムを操作する前に、本ユーザーガイドを読んで完全に理解して下さい。本ユーザーガイドに不明な点があれば、お客様サポートにお問い合わせください。

#### 1.2.1.1. 警告、注意、および注記

本ユーザーガイドでは以下の 3 種類の特別なメッセージが表示されます：



**警告**は、システムに故障がある可能性、または健康に害を及ぼす可能性があることを示します。



**注意**は、不正な結果または誤解を招く結果につながる可能性がある状態を示します。



**注記**では、その他の重要な情報を提供します。

### 1.3. 用語集

**解析ファイル**：「HeartTrends サーバー」ソフトウェアで作成されるデータ。「クライアント」ソフトウェアでこのデータを使用して「HeartTrends RR 間隔レポート」を作成する。

**請求番号**：「HeartTrends クライアント」ソフトウェアを使用している組織を識別する個別の数字

**請求先**：「HeartTrends クライアント」ソフトウェアを使用している組織名

**BIT**：ビルトインテスト

**BPM**：心拍数

**Dy/Dx 指標値**：HeartTrends システムで生成された独自の心疾患診断および予後の数値

**HeartTrends クライアント**：お客様のパソコンで実行するソフトウェア（詳細は本ユーザーガイドに記載）

**HeartTrends 正規ユーザー**：「HeartTrends クライアント」を使用する医師、看護師などの医療従事者

**HeartTrends RR 間隔レポート**：HeartTrends システムの最終結果であり、Dy/Dx 指標の臨界値が含まれます。

**HeartTrends サーバー**：「HeartTrends クライアント」の「記録データ」を解析し、検査結果ファイルを準備するソフトウェア。本文書で概説はしますが、「HeartTrends サーバー」についての詳細な考察は本ユーザーガイドでは割愛します。

**HeartTrends クライアント管理者ユーザー**：ユーザーリストを維持し「HeartTrends クライアント」ソフトウェアへのアクセスを管理する者。「管理者」はまた、システムのオプションを設定し、バックアップデータを作成します。アプリケーションを最初に立ち上げる際には、「システム管理者ユーザー」を「Admin」としてパスワードを設定しなければなりません。

**ホルター記録デバイス**：患者の体に装着すると、心臓データが連続的に記録されるデバイス。「ホルター記録デバイス」は HeartTrends 仕様に適合し、かつ HeartTrends ソフトウェアとの併用が認可されているものとします。「ホルター記録デバイス」の認証リストを 32 ページに記載しています。ホルターは、製造者の指示に従って使用するものとします。

**内部検査 ID**：患者を識別する個別の数字

**LED**：発光ダイオード

**メモリーカード**：「ホルター記録デバイス」と「Lev EL Diagnostics of Heart Diseases Ltd. クライアントソフトウェア」用パソコン間のデータのコピーに用いられる、取り外し可能な記憶装置（コンパクトフラッシュなどのフラッシュドライブ）

**記録データ**：「ホルター記録デバイス」で記録された「RR 間隔」データ

**RR 間隔**：心拍間隔。心電図の連続的な R 波の時間間隔。

## 2. 安全性

### 2.1. 安全性に関する一般的な指示



**警告** : Lev EL Diagnostics of Heart Diseases Ltd.が許可していない変更または改造を行うと、本システムの安全性および有効性に影響が及ぶ可能性があります、システムの保証は無効になります。



**警告** : 本システムのいかなる部分も、ユーザー自身でアップデートしたり修理したりすることはできません。



**注意** : 本デバイスの廃棄は地域の規制に従って行ってください。



**注意** : 本ユーザーガイドを読んで理解してから使用して下さい。

### 2.2. 適応

HeartTrends™ ソフトウェアは、最大 3 チャンネルの携帯式心電図記録データの解析、サマリー、報告だけでなく、MPW (多極パラメーター強調、Multiple Parameter Weighted) HRV の測定も企図しています。Dy/Dx 指標値は予後スコアとして使用することが可能で、医師が自身の意見を持って冠動脈疾患による虚血性心疾患の診断を行うにあたり、その補助となります。HeartTrends からユーザーに、診断上の意見は伝えません。

データ収集および報告は、ホルター記録デバイスおよびメモリーカードを使用しますが、それらを実行できるのは、看護師、技師、医者または他の認定医療専門家です。

システムの最終出力である HeartTrends レポートを使用することで、医師は、患者の病歴、症状、他の診断検査と自分の臨床的判断と併せて総合的に患者を評価することができます。

### 2.3. 禁忌

HeartTrends は、ペースメーカーを埋め込んだ患者、および 21 歳未満の患者には禁忌とします。

## 3. HeartTrends について

### 3.1. デバイスの説明

HeartTrends システムは、「RR 間隔記録データ」の詳細な解析を目的とします。本システムは「HeartTrends クライアント」および「サーバー」システムで構成され、「ホルター記録デバイス」とともに使用します。

「ホルター記録デバイス」は、患者の心臓に関する情報収集を目的とします。この情報は「記録データ」と呼ばれ、デバイスの内部メモリーに貯蔵され、後の解析に使用されます。

「HeartTrends システム」は、「記録データ」の詳細な解析を目的とします。「HeartTrends システム」は以下の二つの部分に分かれています：

- 「**クライアントシステム**」は本ユーザーガイドの主題です。医療従事者はこのシステムを使用して、「ホルター記録デバイス」から情報をダウンロードしたり、「サーバーシステム」による処理のためにデータファイルを準備したりすることができます。「**クライアントシステム**」はまた、「サーバーシステム」で準備された結果ファイルを受領すると、ユーザーにレポートが表示されます。このレポートを「**検査結果レポート**」と呼びます。
- 「**サーバーシステム**」は、「クライアントシステム」で準備されたデータファイルを受領すると、HeartTrends 独自の解析を行い、「クライアントシステム」に結果ファイルを返送します。「サーバーシステム」の詳細な説明は、本ユーザーガイドでは割愛します。

### 3.2. 製品機能

「HeartTrends クライアントシステム」でユーザーが利用できる機能は以下の通りです：

- ユーザーのコンピューターへのシステムインストール
- 個人の詳細情報や基本的な問診票などの患者情報の管理
- 医師ユーザーおよび管理者ユーザーリストの管理
- 「ホルター記録デバイス」で使用する、患者情報の入った「メモリーカード」の初期化
- 「メモリーカード」からの「記録データ」の取得
- 「HeartTrends サーバーシステム」で使用する、独自フォーマットによるデータのパッケージ化
- 「HeartTrends サーバーシステム」から受領した結果ファイルの解凍
- 「PDF レポート」ファイルの作成

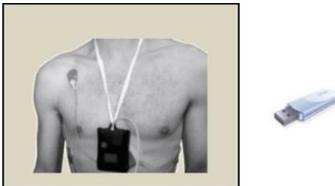
### 3.3. 手順のフロー図

「HeartTrends システム」手順の全体的な流れを以下に示します。

- ① 「クライアント用パソコン」で「メモリーカード」を初期化します



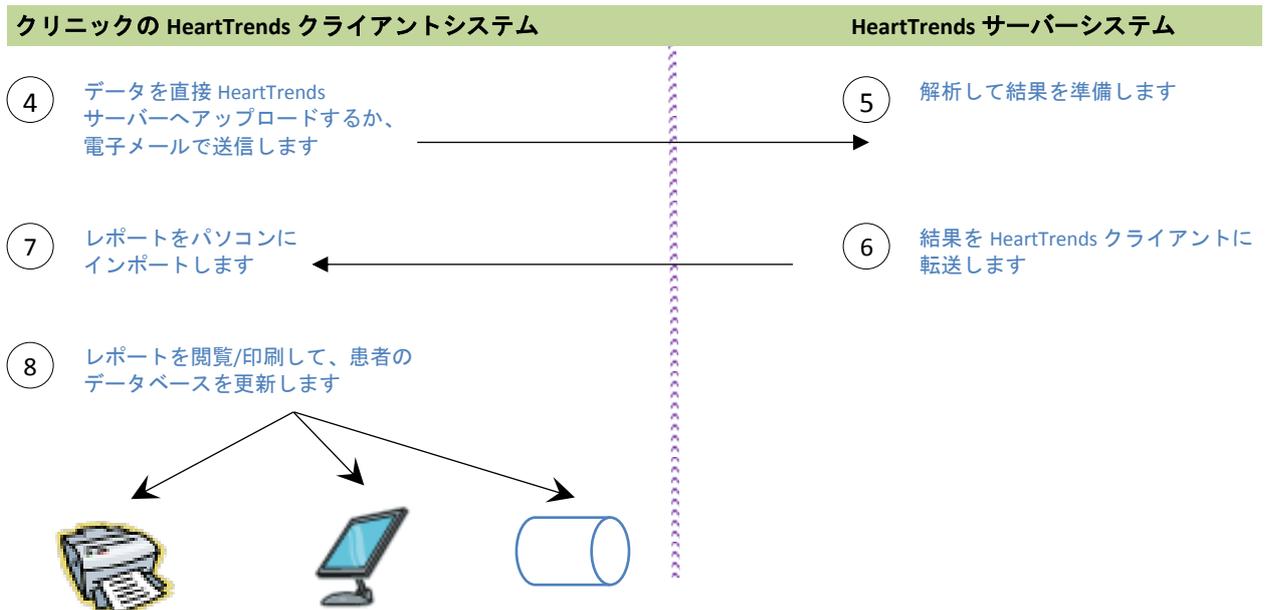
- ② 患者に「ホルター記録デバイス」を装着させます（「ホルター」の製造者の指示に従ってください）



- ③ 「ホルター記録デバイス」から「メモリーカード」を抜き取り、「クライアント用パソコン」にインポートします



以降のステップでは、「クリニック」で使用する「HeartTrends クライアントシステム」（本ユーザーガイドの主題）と「HeartTrends サーバーシステム」間のやり取りについて図解します。「サーバー」システムは、通常、サービス機関やホスティングサービスプロバイダーが運用します。



### 3.4. 手順の説明

「HeartTrends システム」は、サポートされた「ホルター記録デバイス」の「RR 間隔」データの収集と解析が可能ないように設計されています。

「HeartTrends クライアントシステム」ユーザーインターフェースを使用して、ユーザーは氏名や生年月日などの患者情報を入力します。このデータは、パソコン内および「メモリーカード」に記録されます。さらに、「クライアント」システムでは患者に固有の「検査 ID」が作成されます。この「検査 ID」は、HeartTrends システムの他のユーザーでも複製できません。この ID を使用すると「HeartTrends クライアント」および「サーバー」システムで患者を個別に識別できます。

次にユーザーは、「メモリーカード」を「ホルター記録デバイス」に移し、製造者の指示に従い「ホルター記録デバイス」を胸部に装着します。「ホルター記録デバイス」により、「メモリーカード」に包括的な心臓データを収集して保存します。お客様の判断により、「メモリーカード」を「ホルター記録デバイス」から抜いて、「HeartTrends クライアントシステム」をホスティングしているパソコンに挿入します。

「HeartTrends クライアントシステム」ソフトウェアを使用するには、ユーザーは「ホルター記録デバイス」の生データを「メモリーカード」から「クライアント用パソコン」にインポートします。内部処理後、「HeartTrends クライアントソフトウェア」でデータファイルが作成されると「HeartTrends サーバーシステム」ソフトウェアに送る準備が完了します。

ユーザーはこの生データを「HeartTrends サーバーシステム」に普通郵便で送付するか、電子的に送信します。「サーバーシステム」内のプロセスを終えたこのデータを使用して、「HeartTrends レポート」が作成されます。

プライバシー保護の観点から、患者の個人データはサーバーに送信されませんのでご注意ください。

その後、お客様に返送された「レポート」を「HeartTrends クライアントシステム」にインポートすると閲覧可能になります。

「HeartTrends クライアントシステム」ではまた、個人の詳細情報や、基本的な問診票に記載された情報などの患者情報の管理が可能です。これには、ユーザー管理や他の管理目的の機能が含まれます。

## 4. HeartTrends クライアントシステムをインストールする

「HeartTrends クライアントシステム」は Windows 7 の OS 上で動作します。

### 4.1. インストール手順の概要

HeartTrends アイコンをダブルクリックして、インストールプロセスを開始します。インストールの実行は、システムから提供される画面上の指示に従ってください。

### 4.2. インストール画面

4 つのインストール画面の概要を以下に示します。画面上の指示に従い、各画面で必要なデータを入力してください。

#### 4.2.1. 初期画面



#### 4.2.2. インストール確認画面



#### 4.2.3. 終了画面



#### 4.2.4. 起動画面



これで「HeartTrends クライアントシステム」を使用する準備ができました。

## 5. ユーザー、データ収集およびプライバシーに関する注意事項

### 5.1. ユーザータイプ

「HeartTrends クライアント」システムでは 2 種類のユーザーが定義されています：

**正規ユーザー**：システムを使用し患者の記録や追跡を行う医師、看護師などの医療従事者を **正規ユーザー**と定義します。

正規ユーザーは、ほぼすべての「HeartTrends システム」機能にアクセスできます。閲覧可能な患者は、「HeartTrends システム」で作成した担当の患者のみです。

**システム管理者ユーザー**：「システム管理者ユーザー」は、正規ユーザーと同様、患者情報へのアクセスが制限されています。新規ユーザーの追加、別のユーザーパスワードのリセット、およびユーザーの削除が可能です。

上記の GUI (グラフィカル・ユーザー・インターフェース) ベースの機能に加え、「システム管理者」はシステムのインストール、データのバックアップ、「サービスセンター」とのデータのやり取りといったシステムの周辺管理を受け持つことができます。

### 5.2. データ収集およびプライバシー

HeartTrends では、それぞれの患者の患者 ID、氏名、性別、生年月日などの識別情報を含む基本情報が必要です。現在の病状や家族歴などの任意の情報も関連性があれば追加します。

HeartTrends はまた、患者の検査情報を担当する個々のユーザー (通常は医師などの医療従事者) を記録します。ユーザーとパスワードのリストは、「システム管理者」がシステム内に維持し管理します。

さらに HeartTrends では、ユーザーの組織 (病院、クリニック、または診療所)、組織の請求先や請求番号に関する情報が必要です。

「HeartTrends クライアントシステム管理者」は、システムで提供される「ユーザーインターフェース」画面を使用してこの情報を作成し維持します。この画面についての詳細は、次の 6 項と 7 項で説明します。

患者の個人情報を「HeartTrends クライアントシステム」の外部に転送しないよう注意することが重要です。外部に対しては必ず患者個別の「検査 ID」のコードのみを用い、「クライアントシステム」で患者の識別に使用します。

## 6. クリニックおよびシステム管理者に関する情報を設定する

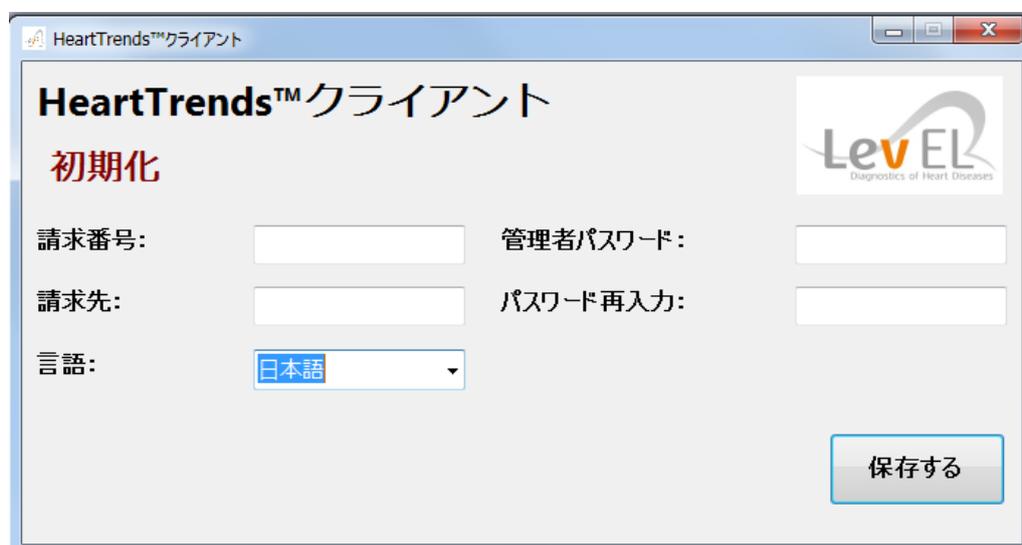


**注意：**「クライアントシステム」が正常に作動しない場合は、「システム」を再インストールしてください。

HeartTrends を使用して患者データの測定を開始する前に、クリニックの基本情報を設定して、システム管理者の氏名およびパスワードを指定してください。

### 6.1. 初期画面

システムを初めて実行すると、次の初期画面が表示されます：



この画面上で、「HeartTrends™クライアントシステム」にクリニック情報を入力します。ドロップダウンリストから、インターフェースの言語を選択できます。

「保存する」ボタンをクリックして、正常に保存が行われたことを確認します：



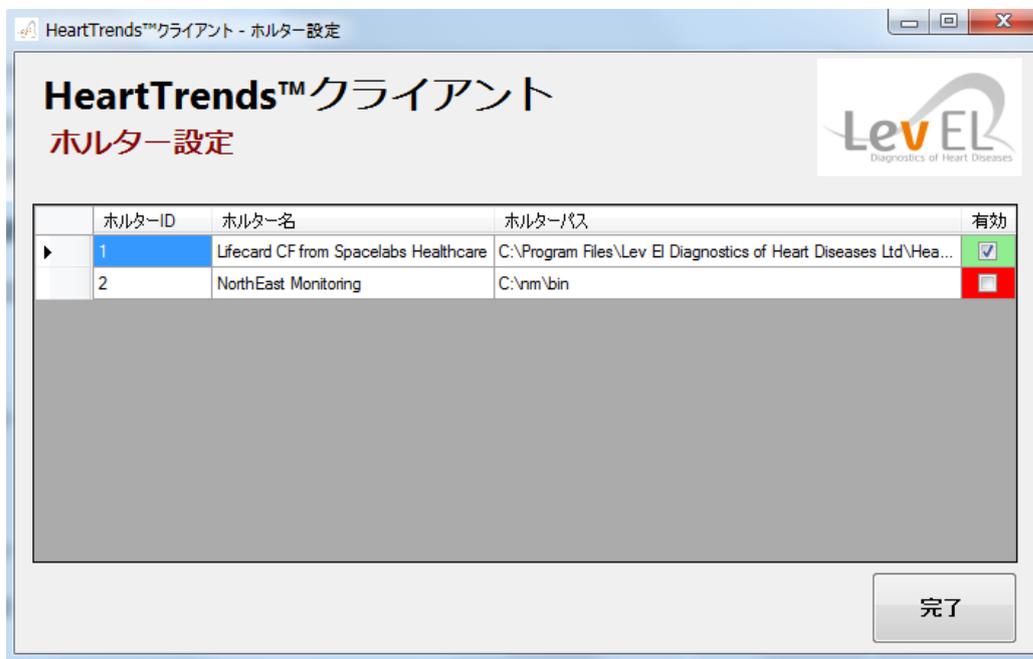
### 6.1.1. システム管理者について

システムは使用する度ごとにユーザーログインが必要です。最初のユーザーは「Admin」(管理者) と呼ばれ、「システム管理者」の資格を持ちます。「Admin」ユーザーを使用してログインすると、他の正規ユーザーを設定できるだけでなく、他のシステム機能も実行できます。

「システム管理者」ユーザー名は、予め「Admin」と設定されており変更することはできません。「Admin Password」(管理者パスワード) 欄に、管理者ユーザーに付与したいパスワードを入力してください。

## 6.2. ホルター設定

システムを初めて実行すると、「ホルター設定」画面が表示されます：



この画面では、サポートしている個々のホルターデバイスのリストや、対応するソフトウェアのインストール場所が表示されます。

「有効」項目では、有効なパスには緑色でチェック印が付いています。「有効」項目が赤色でチェックがない場合は、表示されたパスに、ホルターデバイスの適切なソフトウェアが見つからないことを示します。

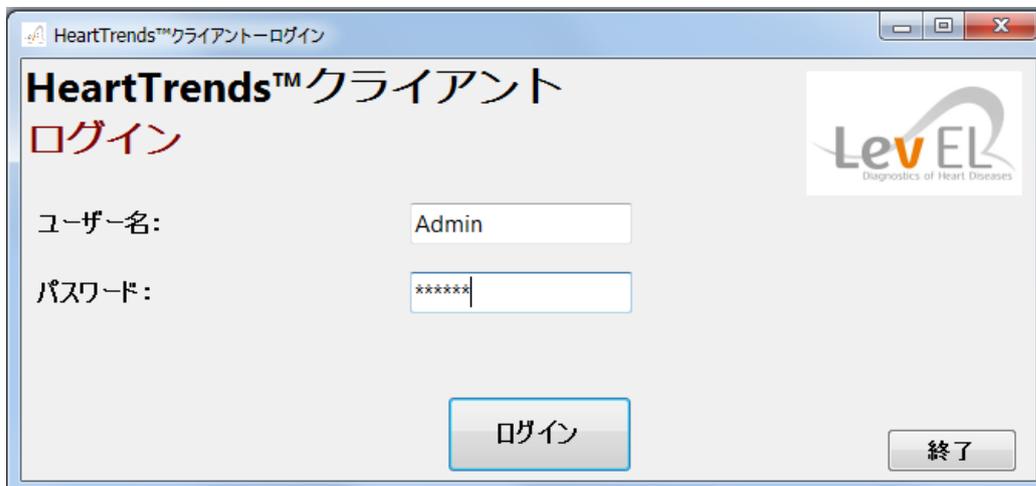
「ホルターパス」項目をダブルクリックして、ホルターソフトウェアの場所を指定してください。



**注記：** 25 ページに記載されているように、「システム管理者」は「ホルターを管理する」ボタンを押すと、いつでもこの画面の情報を更新できます。

### 6.3. ログイン画面

クリニックと管理者情報を設定したら、次のログイン画面が表示されます：



初めてログインしたら、ユーザー名に「Admin」と入力し、前項で設定したパスワードを入力します。システムには、ユーザーを続けて追加することができます。

次回以降システムを使用するときは、「Admin」を使用するか、システムに追加した一般ユーザーとしてログインすることができます。

## 7. 患者データを入力してシステムを使用する

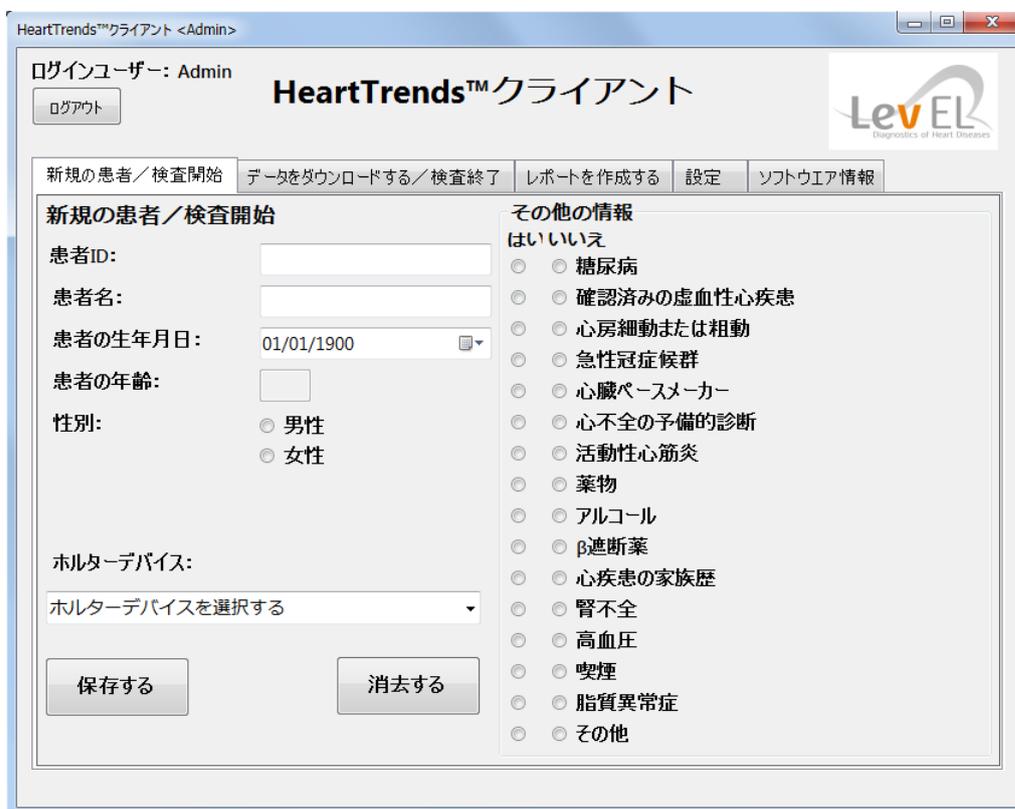
システムのインストールとクリニック基本情報の入力完了したら、システムを使用して患者データの収集と処理を行うことができます。

### 7.1. 検査実施前 - 新規の患者/検査開始タブ



**注意：** 検査実施前に「メモリーカード」内の全てのデータを消去して下さい。

この画面を使用して患者識別情報を入力します。必ず検査を実施する前に入力して下さい：



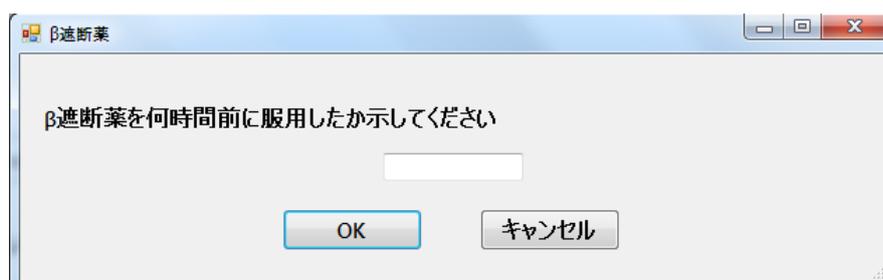
**その他の情報** 欄の情報記入は必須です。

**薬物、脂質異常症、β 遮断薬またはその他**についてははいを選択すると、追加情報を求める新しいウィンドウが開きます。

薬物またはその他について「はい」を選択した場合は、その追加詳細について自由形式で入力してください：



遮断薬に関して「はい」を選択した場合、患者がβ遮断薬を何時間前に服用したか入力する必要があります：



必ず、ホルターのメモリーカードがコンピューターに接続されていることを確認してからメインウィンドウで「保存する」をクリックして下さい。

「保存する」をクリックして、情報が「クライアントソフトウェアシステム」のデータベースと、「メモリーカード」に保存されたことが確認できたら、「メモリーカード」を抜いて「ホルター記録デバイス」に入れることができます。患者はその後1時間、ホルターを装着しなければなりません。

## 7.2. 検査実施後 - ホルターデータのインポート

ホルター記録デバイスで検査を実施したら、「HeartTrends サーバーシステム」にデータを送る前に、この画面を使用します。

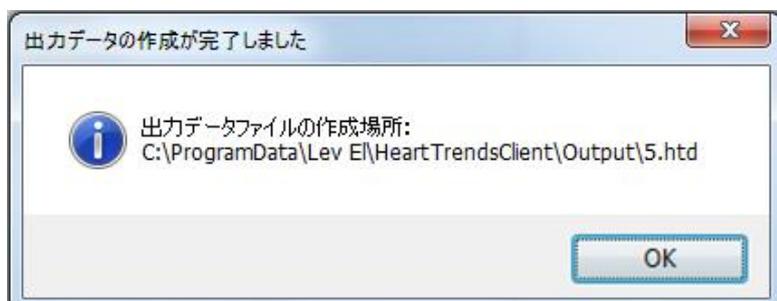
パソコンのスロットにメモリーカードを挿入して、「データをダウンロードする/検査終了」タブをクリックしてください。「ホルターデバイス」を選択して「読み込む」をクリックし、パソコンに検査データをアップロードして保存して下さい。



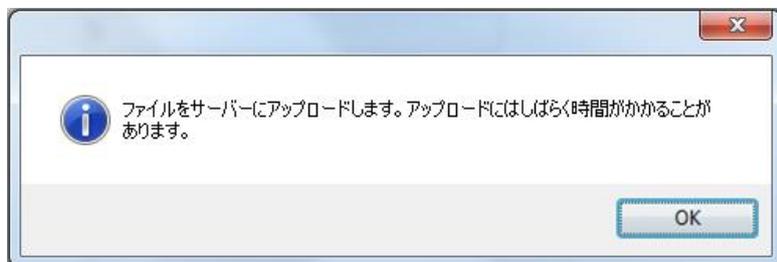
The screenshot shows the 'HeartTrends™ クライアント <Admin>' window. At the top, it displays 'ログインユーザー: Admin' and a 'ログアウト' button. The main title is 'HeartTrends™ クライアント' with the LevEL logo. Below the title is a navigation bar with tabs: '新規の患者 / 検査開始', 'データをダウンロードする / 検査終了' (which is selected), 'レポートを作成する', '設定', and 'ソフトウェア情報'. The main content area is titled 'データをダウンロードする / 検査終了' and contains the following fields:

- 検査番号:
- 患者ID:
- 患者名:
- 検査ID:
- 検査時間:
- ホルターデバイス:

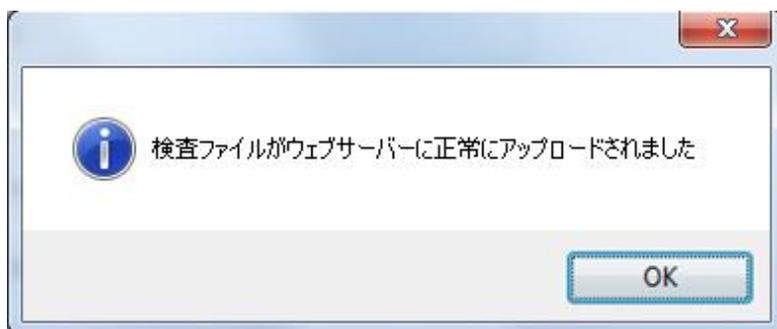
続いて、.htd ファイルがローカルディスクの「Program Data/Lev EL/HeartTrends Client/Output」フォルダーに保存されたことを示すポップアップウィンドウが表示されます。



「OK」をクリックすると、「ファイルをサーバーにアップロードします。アップロードにはしばらく時間がかかることがあります」というポップアップウィンドウが表示されます。



アップロード手順が完了すると、「検査ファイルがウェブサーバーに正常にアップロードされました」というメッセージが表示されます。



サーバーが検査ファイルを分析する間、しばらくお待ちください。

アップロードが成功しなかった場合 (例えば、通信に問題があった場合)、別の方法で.htd 検査ファイルを HeartTrends サーバーシステムに送信することができます。通常の郵便 (CD)、電子メールまたは他の媒体を通じて、データをお送りいただくことが可能です。

## 8. 結果レポート

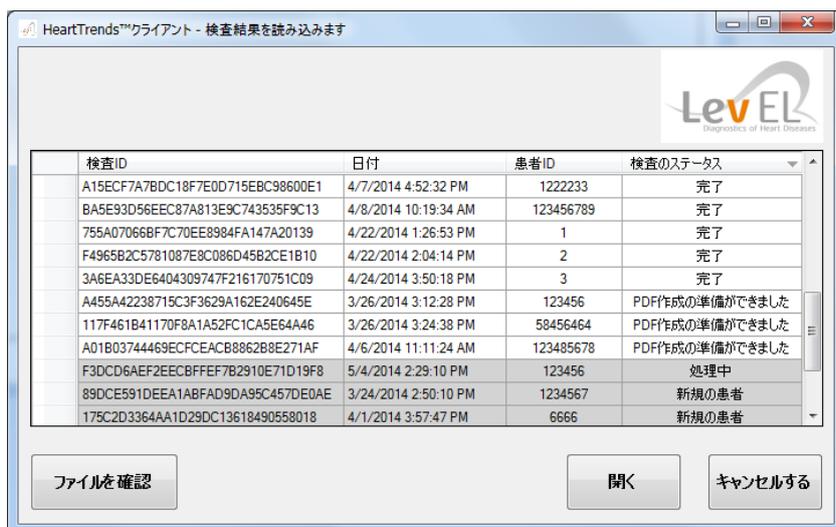
「HeartTrends サーバーシステム」で患者データの処理が完了したら、処理済みのデータをインポートして「結果レポート」を作成できます。レポートは PDF ファイル形式で、ユーザーが選択した場所に保存することができます。

### 8.1. 結果データの読み込みおよびレポートの作成 - レポートを作成するタブ

「レポートを作成する」タブを選択すると、次のレポート作成画面が表示されます：



「結果を読み込む」をクリックすると、検査ステータスが表示されます。次の画面が開きます。



検査ID	日付	患者ID	検査のステータス
A15ECF7A7BDC18F7E0D715EBC98600E1	4/7/2014 4:52:32 PM	1222233	完了
BA5E93D56EEC87A813E9C743535F9C13	4/8/2014 10:19:34 AM	123456789	完了
755A07066BF7C70EE8984FA147A20139	4/22/2014 1:26:53 PM	1	完了
F4965B2C5781087E8C086D45B2CE1B10	4/22/2014 2:04:14 PM	2	完了
3A6EA33DE6404309747F216170751C09	4/24/2014 3:50:18 PM	3	完了
A455A42238715C3F3629A162E240645E	3/26/2014 3:12:28 PM	123456	PDF作成の準備ができませんでした
117F461B41170F8A1A52FC1CA5E64A46	3/26/2014 3:24:38 PM	58456464	PDF作成の準備ができませんでした
A01B03744469ECFCEACB8862B8E271AF	4/6/2014 11:11:24 AM	123485678	PDF作成の準備ができませんでした
F3DCD6AEF2EECBFFFE7B2910E71D19F8	5/4/2014 2:29:10 PM	123456	処理中
89DCE591DEEA1ABFAD9DA95C457DE0AE	3/24/2014 2:50:10 PM	1234567	新規の患者
175C2D3364AA1D29DC13618490558018	4/1/2014 3:57:47 PM	6666	新規の患者



**注記：**「日付」、「患者 ID」または「検査のステータス」列見出しをクリックすると、そのフィールドによって検査結果を並び替えることができます。

「結果を読み込む」画面には、以下の列見出しがあります：

「検査 ID」 - 固有の検査 ID。

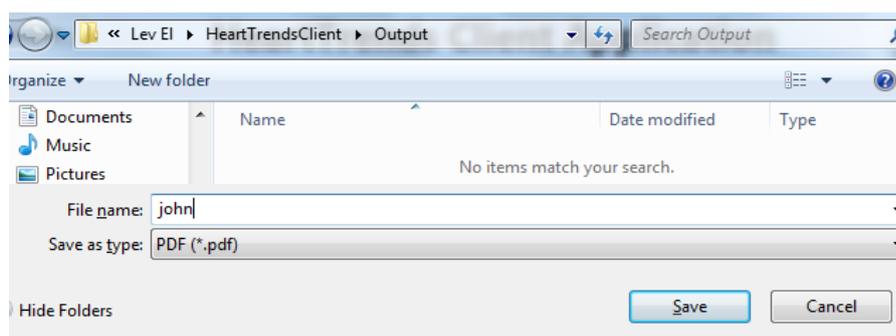
「日付」 - 検査開始の日付。降順 (最新日付が一番上) に並べられます。

「患者 ID」 - 患者固有の ID。

「検査のステータス」 - 以下のいずれかが表示されます：

- 「新規の患者」 - 検査が「新規患者」タブで初期化された状態です。データはまだホルターからダウンロードされていません。
- 「処理中」 - データはホルターからダウンロードされており (7.2 を参照)、サーバーが検査結果を計算している状態です。
- 「PDF 作成の準備ができました」 - サーバーが結果の分析を完了した状態。「開く」をクリックすると、検査が実行され、結果を閲覧することができます。  
「開く」を選択すると、そのウィンドウが閉じて「レポートを作成」画面に検査の詳細が表示されます。ユーザーは、次に「PDF を作成」ボタンをクリックできます。
- 「完了」 - 「PDF を作成」をクリックすると、検査の状態は「完了」に変わります。画面には終了した検査を最大 20 個表示できます。

「結果を読み込む」ボタンには、以前の結果を読み込むため、または電子メールで送信されたファイルを取得するための「参照」オプションがあります。

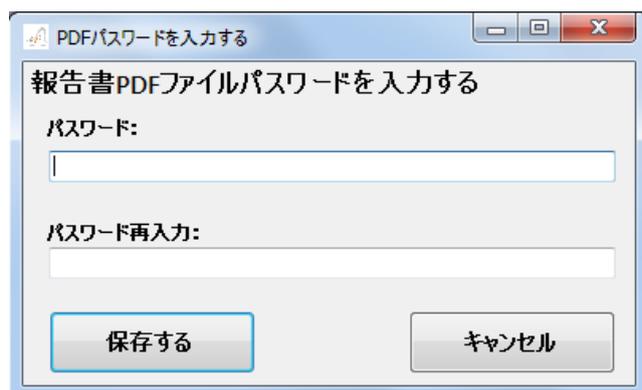


次に「保存する」をクリックします。次の画面では、PDF ファイルにパスワードをかけるか否かを選択できます。



PDF ファイルにパスワードをかける必要が無ければ、「いいえ」をクリックしてレポートの保存を終了します。

パスワードをかける場合は、「はい」をクリックすると、パスワード入力画面が表示されます：



必要な情報を入力して、「保存する」をクリックすると、パスワードにより保護された PDF ファイルが作成されます。

## 8.2. PDF レポート

以下は PDF レポートの抜粋です。レポート中の主なフィールドについても説明します。

ページ 1 -

**HeartTrends™ 報告書番号**  
81A29B6AC4BF921A43E65E14A6F18AE6

**患者の詳細情報**

ID	氏名	性別	男性	生年月日

**記録情報**

デバイス ID	Lifecard CF Spacelabs Healthcare
検査日 記録	12/10/2014 16:24
検査時間	01:04
夕標本点の	01:00
総致	4246
フィルタ標本点	3621
異常 (%)	14%

**健康要因**

糖尿病 確認済みの虚血	アルコール
性心疾患	β遮断薬 8
心房細動または粗動	心疾患の家族歴
急性冠症候群 心臓	腎不全
ペースメーカー	高血圧 X
HFの予備的診断	喫煙 X
活動性心筋炎	脂質異常症 * X
薬物 * X	その他 * X

\* 次のページに詳細情報が記載されています

**算出結果**

<b>Dy/Dx指標値</b>	3.02
Dy/Dx結果は、被験者の心筋虚血リスクのみを反映しています。不整脈を含む標準的なホルター検査の評価結果は、提供されません。	
この報告書はHeartTrends™クライアントを使用して作成しました 5.4.5 およびサーバー 5.4.5	

**HeartTrends™ (HT™) のHRV分析**

HT™は、重大な冠動脈疾患および活動性の心筋虚血を検出するための新規の非侵襲的な技術である。この検査は、1時間のホルター記録に基づいているため、1回の来院中に実施できる。この検査の適格患者としては、疾患の存在が明らかで継続管理を受けている患者だけでなく、既知の冠動脈疾患がない患者も含まれる。

HT™は、心筋虚血を検出するための新規の心拍変動 (HRV) アルゴリズムに基づいている。先行試験では、心拍変動が少ないこと (交感神経と副交感神経の不均衡に付随する) によって、原因を問わない死亡、心臓事象および心突然死に対するリスクが上昇している被験者を特定できることが示されている。重大な冠動脈疾患を有する被験者には、交感神経と副交感神経の活動性の不均衡も存在しているという事実<sup>1,2</sup>に基づき、この新規のHT™のHRVアルゴリズムを用いることで、活動性の心筋虚血を検出することが可能となる。我々のプロスペクティブ多施設共同臨床試験のデータから、LevElによって開発されHT™機器に組み込まれたこの新規のHRVアルゴリズムが、心筋虚血を検出するための感度の高い非侵襲的な手段であること、また、それによって、この集団において重要な診断手段がもたらされることが示されている<sup>3-5</sup>。

HT™検査の結果は、解釈が容易であり、次の2つに分けられる:

- Dy/Dx値が2.0未満であることは、陽性結果を表している。(従来の運動負荷試験の感度が30%~50%であるのに対して、) 感度 80%で、重大な心筋虚血を特定することが示されている。
- Dy/Dx値が2.0以上であることは、陰性結果を表している。非常に高い陰性選中率 (98%) で、重大な心筋虚血の可能性を除外できることが示されている。

\*THE TEST IS APPROVED FOR USE BY THE MINISTRY OF HEALTH IN ISRAEL AND HAS RECEIVED CE MARK IN EUROPE.

「デバイス ID」 - ホルターの型式およびシリアル番号。

「検査日」 - 患者の詳細情報 (ローカルコンピューターから取得) をもとにカードが初めて設定された日付および時刻。

「**検査時間**」 – 検査の継続時間 (分単位)。

「**時間データ**」 – RR 間隔が異常だった間隔時間を差し引いた後の残り時間 (分単位)。

RR 間隔の異常は、アーチファクト、不整脈または他の異常が原因で発生する場合があります。分析では、この**時間データ**だけを考慮します。**時間データ**が 45 分未満の場合、分析を実行することはできません。

「**総標本点数**」 – 検査で収集されたポイント総数 (拍動総数) です。これは継続時間に相関します。

「**フィルタ標本点**」 – 異常間隔を差し引いた後のサンプルポイントの残数のことです。これは前述の時間データに相関します。

「**異常**」 (%) – 「異常」ポイントの割合。

**健康要因** – これは、医師/看護師/検査技師が *New Patient (新規の患者)* タブで入力した情報に基づいて表示されます。「X」は健康要因が存在することを示します。

以下の例外事項があることに留意してください：

(i)  $\beta$  遮断薬 – 患者が  $\beta$  遮断薬を服用していない場合、右側の四角い枠には何も表示されません。患者が  $\beta$  遮断薬を服用している場合は数値が表示されますが、その数値は患者が  $\beta$  遮断薬を服用してからの経過時間数を示します。

(ii) 薬物、脂質異常症およびその他 – アスタリスク (\*) は、医師/看護師/検査技師が *New Patient (新規の患者)* タブで事前に入力した追加情報が結果フォームの 2 ページ目に記載されていることを示します。下記の例を参照してください。

**注** : HeartTrends は、心筋虚血に対するリスク以外のいかなる結果も提供しません。PDF レポートには、予想される結果について、より詳細な情報が記載されます。

## 付加的な健康要因

### 薬物:

Drug1  
Drug2  
Drug3

### 脂質異常症:

LDL : 2.3 HDL : 4.5 TG : 6.7

### その他:

More information

## References

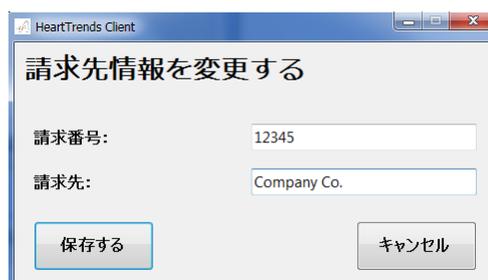
1. Tsuji H, Larson MG, Venditti FJ, et al. Impact of reduced heart rate variability on risk for cardiac events: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 1996;94:2850-2855.
2. Liao D, Cai J, Rosamond WD, et al. Cardiac autonomic function and incident coronary heart disease: a population-based case-cohort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

### 8.3. クリニックの詳細情報を設定する - 設定タブ

この画面ではクリニック情報を閲覧できます。「Admin」(管理者) ユーザーとしてログインすると、情報を編集したり、他のユーザーを追加・変更したりすることが可能です (10 項「ユーザーを管理する」に記載)。

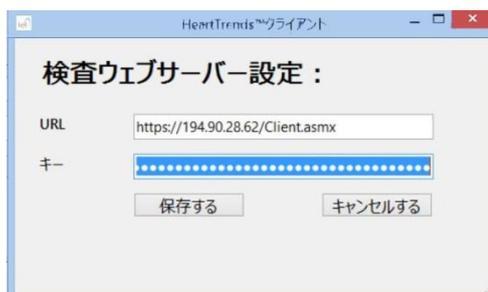


「請求先を変更する」ボタンを使用できるのは「システム管理者」のみです。このボタンを使用して、クライアントシステムの「請求番号」や「請求先」を変更します。



「ホルターを管理する」ボタンも「システム管理者」しか使用できません。このボタンを使用すると、「ホルター設定画面」が表示されます。この画面では、サポートしているホルターデバイス用ソフトウェアのインストール先を変更できます。「ホルター設定画面」については 15 ページをご参照ください。

「検査ウェブサーバーを管理する」ボタンを使用すると、サーバーの設定が表示されます。このボタンはシステム管理者だけが使用することができます。サーバーのロケーションを変更する際、製造メーカーの指示に従って変更するようにしてください。



## 8.4. 一般事項 - ソフトウェア情報

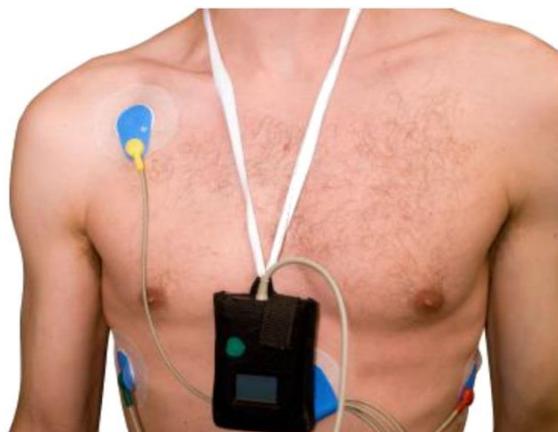
「ソフトウェア情報」をクリックすると、システムの基本情報を閲覧できます。



## 9. ホルター記録デバイスの使用方法 - 患者への指示

患者は、デバイス製造者の指示に従って「ホルター」を使用してください。

「ホルター」記録デバイスは、32 ページの「技術仕様」で挙げるものを必ず使用して下さい。



**注意：**患者は「ホルター記録デバイス」を1時間装着しなければなりません。

## 10. ユーザーを管理する

管理者ユーザーは、HeartTrends を使用して、ユーザー情報の追加、変更、削除が可能です。

### 10.1. 新規ユーザーを追加する



HeartTrends™クライアント <Admin>

ログインユーザー: Admin  
ログアウト

### HeartTrends™クライアント

LevEL  
Diagnostics of Heart Diseases

新規の患者 / 検査開始   データをダウンロードする / 検査終了   レポートを作成する   **設定**   ソフトウェア情報

**お客様の詳細情報**

請求番号: 301112  
請求先: Lev EL  
コンピュータ-ID: 00224D4C51AD  
請求先を変更する

**一般設定**

言語を変更する:  
日本語  
ホルターを管理する  
検査ウェブサーバーを管理する

**ユーザーの詳細情報**

パスワードを変更する

**ユーザー管理**

ユーザーを選択する: Admin  
ユーザーを追加する   ユーザーを削除する   パスワードをリセットする

「設定」タブの「ユーザーを追加する」をクリックすると、次の新規ユーザー追加画面が表示されます：



HeartTrends™クライアント - ユーザーを追加する

### HeartTrends™クライアント

#### 新規ユーザーを追加する

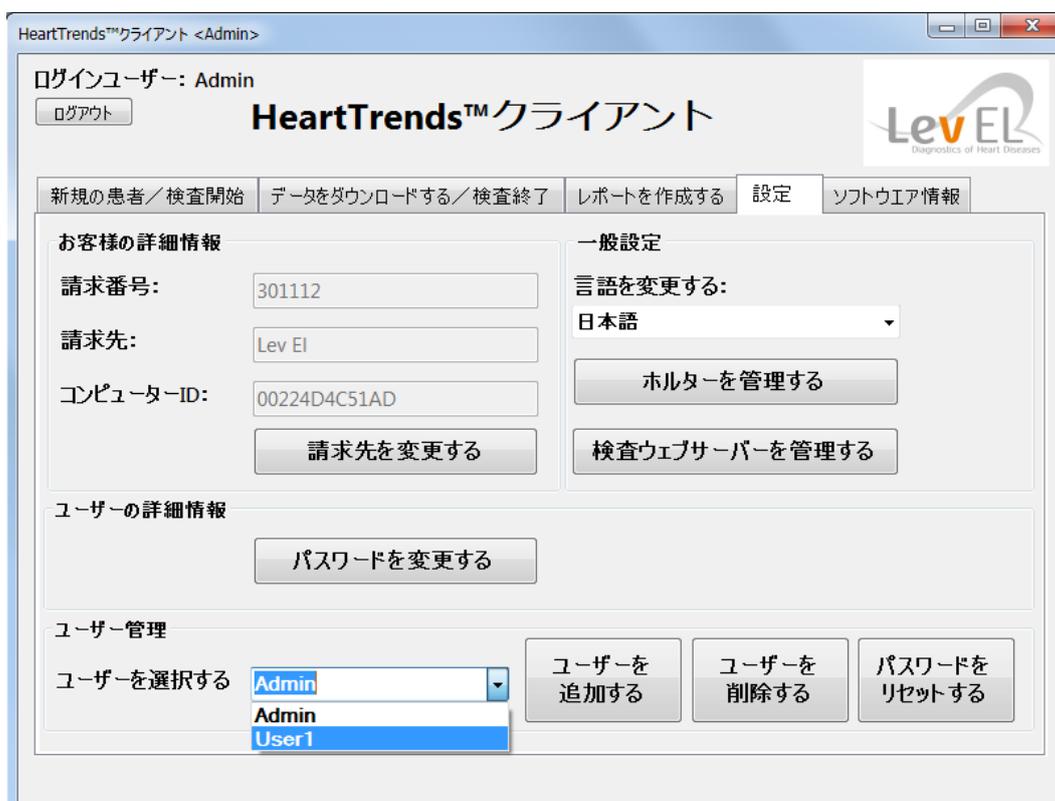
LevEL  
Diagnostics of Heart Diseases

ユーザー名:   
パスワード:   
パスワード再入力:

保存する   終了

新規ユーザー名とパスワードを入力して「保存する」をクリックすると、新規ユーザーが作成されます。

## 10.2. ユーザーパスワードを変更する



HeartTrends™クライアント <Admin>

ログインユーザー: Admin

HeartTrends™クライアント

Lev EL  
Diagnostics of Heart Diseases

新規の患者／検査開始 データをダウンロードする／検査終了 レポートを作成する 設定 ソフトウェア情報

お客様の詳細情報

請求番号: 301112

請求先: Lev EL

コンピューターID: 00224D4C51AD

請求先を変更する

一般設定

言語を変更する:  
日本語

ホルターを管理する

検査ウェブサーバーを管理する

ユーザーの詳細情報

パスワードを変更する

ユーザー管理

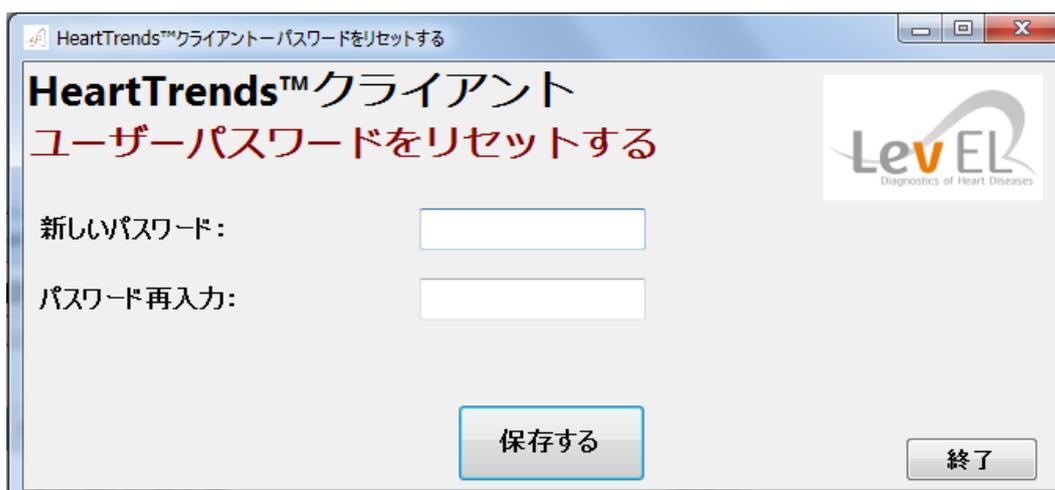
ユーザーを選択する: Admin, Admin, User1

ユーザーを追加する

ユーザーを削除する

パスワードをリセットする

「設定」タブのリストから、パスワードを変更するユーザーを選択してください (上記の例では **user1** を選択しています)。次に「パスワードをリセットする」をクリックすると、下の「ユーザーパスワードをリセットする」画面が表示されます：



HeartTrends™クライアント - パスワードをリセットする

HeartTrends™クライアント

ユーザーパスワードをリセットする

Lev EL  
Diagnostics of Heart Diseases

新しいパスワード:

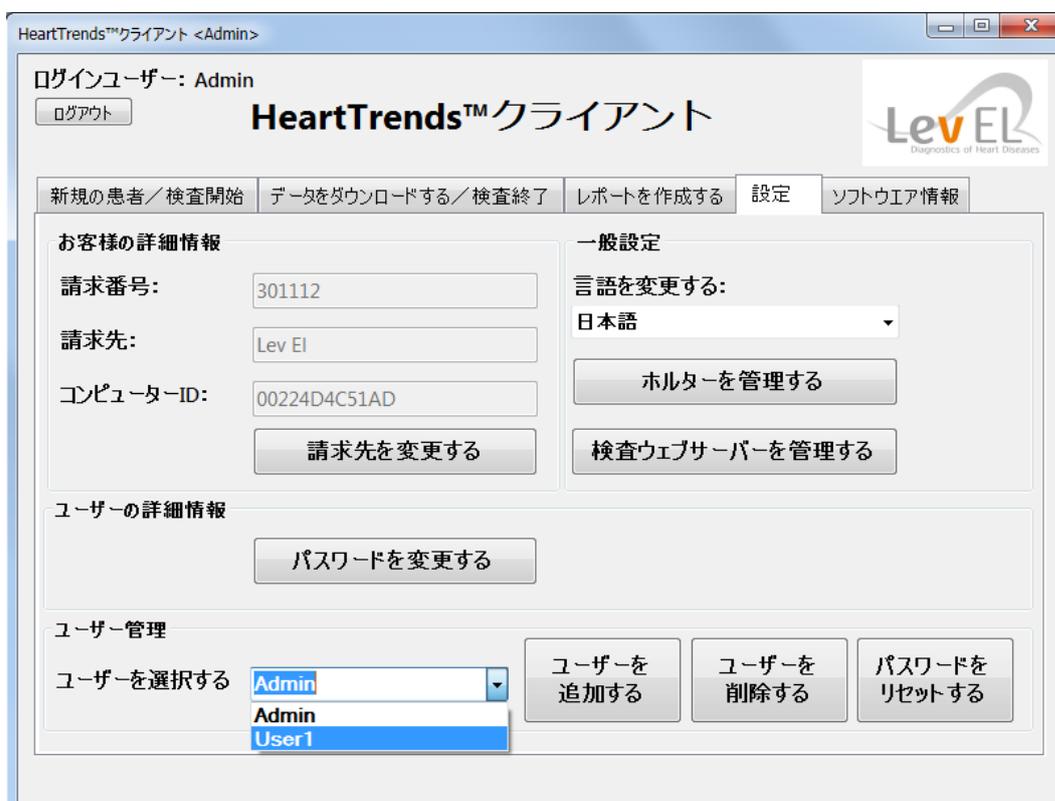
パスワード再入力:

保存する

終了

新しいパスワードを入力して「保存する」をクリックすると、パスワードが変更されます。

## 10.3. ユーザーを削除する



「設定」タブで削除したいユーザーを選択します（上記の例では **user1** を選択しています）。次に「ユーザーを削除する」をクリックすると、システムからユーザーが削除されます。

次の確認メッセージが表示されます。



## 11. トラブルシューティング

### 11.1. トラブルシューティング表

「HeartTrends クライアントシステム」で発生する可能性のある主な症状は、下表の通りです。

状態	考えられる原因	推奨される対応策
「ホルター記録デバイス」のデータが不十分または不正	記録時間が1時間未満である	データを再記録する
検査ファイルをサーバーにアップロードできない	インターネットに接続されていない	アップロード手順を繰り返す
.NET Framework が見つからないのでソフトウェアをインストールできない	.NET Framework が見つからない	.NET 4.5 Framework をダウンロードしてインストールする
CF カードを初期化/見つけることができない	Windows が適切なドライブを割り当てることができない	CF カードをリーダーに挿入しなおす CFIP.exe GUI を使用して初期化する

## 12. メンテナンスおよびサービス

### 12.1. 一般事項

HeartTrends には定期的なメンテナンスやキャリブレーションは必要ありません。

「HeartTrends クライアントシステム」の技術仕様およびサービスを下記に記載します。

### 12.2. 技術仕様

コンピューター	
CPU	Pentium4 かそれ以上のプロセッサー
RAM メモリー	1 GB 以上
ハードディスクの空き容量	80 GB 以上
オペレーティングシステム (OS)	Windows 7 および Windows 8
追加ソフトウェア	Acrobat Reader
ホルター記録デバイス	
動作確認済みデバイス	Lifecard CF コンパクトフラッシュホルターレコーダー
動作確認済みデバイス	North East モニタリング、モデル DR200

#### 12.2.1. HeartTrends クライアントシステムのサービスに関するお問い合わせ

「HeartTrends クライアントシステム」の使用に関するお問い合わせは、Lev EL Diagnostics of Heart Diseases Ltd. ([support@Levhm.com](mailto:support@Levhm.com)) にご連絡ください。※英語のみ。

詳細情報は、当社のウェブサイト [www.Levhm.com](http://www.Levhm.com) をご覧ください。