# Bedienungsanleitung

## Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.

## **HeartTrends Client-System**



**Computergesteuerte Analyse von RR-Intervallen** 

(Interbeat-Intervalle) im EKG





## **CE Notice**



Das CE 0344-Symbol weist auf die Konformität dieses Gerätes mit den Medizinprodukte-Richtlinien (Medical Device Directives) 93/42/EEC, 2007/47/CE hin.

### EC REP MedNet GmbH

MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster, Deutschland



### Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.

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

©2016 Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Es darf kein Teil dieser Publikation ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. in jeglicher Weise durch jegliche Mittel, elektronisch, mechanisch, fotoreproduktiv, durch Aufzeichnung oder auf andere Weise reproduziert, in einem Abrufsystem gespeichert oder übertragen werden.

Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. behält sich das Recht vor, seine Produkte und die begleitende technische Literatur ohne Ankündigung zu ändern.

Dokument Nummer UG-C105G Überarbeitung 6.0

Text überarbeitet im Januar 2016





## Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	4
1.1. Das HeartTrends-System	4
1.2. Über diese Bedienungsanleitung	4
1.3. GLOSSAR	5
2. SICHERHEIT	6
2.1. Allgemeine Sicherheitsanweisungen	6
2.2. INDIKATIONEN	6
2.3. Kontraindikationen	6
3. EINFÜHRUNG ZU HEARTTRENDS	7
3.1. Beschreibung des Gerätes	7
3.2. Produktfunktionalitäten	7
3.3. ABLAUFDIAGRAMM	8
3.4. Prozessbeschreibung	9
4. INSTALLATION DES HEARTTRENDS CLIENT-SYSTEMS	10
4.1. ZUSAMMENFASSUNG DES INSTALLATIONSVERFAHRENS	10
4.2. INSTALLATIONS-BILDSCHIRME	10
5. HINWEISE ZU BENUTZER, DATENERFASSUNG UND DATENSCHUTZ	12
5.1. Benutzertypen	12
5.2. DATENERFASSUNG UND DATENSCHUTZ	12
6. DEFINIERUNG VON INFORMATIONEN ZU KLINIK UND SYSTEMADMINISTRATOR	13
6.1. Eröffnungsbildschirm	13
6.2. KONFIGURATION DES LZ-EKG-GERÄTES	15
6.3. Login-Bildschirm	16
7. BENUTZUNG DES SYSTEMS MIT PATIENTENDATEN	17
7.1. VOR AUSFÜHRUNG DES TESTS – DAS REGISTER NEUER PATIENT/TEST STARTEN	17
7.2. NACH AUSFÜHRUNG DES TESTS – IMPORT DER LZ-EKG-DATEN	19
8. DER ERGEBNISBERICHT	21
8.1. Lädt Ergebnisdaten und erstellt Bericht – Register Bericht erzeugen	21
8.2. DER PDF-BERICHT	24
8.3. Klinische Daten Festlegen – Register Einstellungen	27
8.4. Allgemeine Informationen – Register Info	28
9. EINSATZ DES LZ-EKG AUFZEICHNUNGSGERÄTES – ANLEITUNGEN FÜR PATIENTEN	29
10. BENUTZER VERWALTEN	30
10.1. Einen neuen Benutzer hinzufügen	30
10.2. Änderung des Passworts eines Benutzers	31
10.3. Einen Benutzer löschen	32
11. FEHLERSUCHE	33
11.1. TABELLE ZUR FEHLERSUCHE	33
12. WARTUNG UND SERVICE	34
12.1. Allgemein	34
12.2. TECHNISCHE ANGABEN	34



#### **1. EINLEITUNG**

#### 1.1. DAS HEARTTRENDS-SYSTEM

Das HeartTrends<sup>™</sup> System der Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. ist eine Softwareanwendung für die computergesteuerte Analyse von RR-Intervall-Serien, welche zur Diagnose von einer myokardialen Ischämie in Abhängigkeit von der koronare Herzkrankheit konstruiert wurde.

Das System besteht aus einem Client-System und einem Server-System. Diese Bedienungsanleitung dokumentiert das Client-System.

Das Client-System dient Medizinern zum Abruf von auf einem handelsüblichen zugelassenen Herzmonitor (LZ-EKG oder Holter) aufgezeichneten Informationen.Die Client-Applikation entnimmt die vertraulichen Patienteninformationen (vollständiger Name und ID-Nr.) und ersetzt sie durch eine eindeutige interne Test-ID, die zur Kommunikation zwischen Client und Server dient.

Das Server-System analysiert den RR-Intervall und führt Berechnungen aus, die in einem Dy/Dx Indikatorwert resultieren, der wieder zum Client zurückgeleitet wird.

Das Client-System sucht den echten Namen und die ID des Patienten, stimmt die interne Test-ID damit ab, und erzeugt das Ergebnis in einem PDF-Bericht für den Benutzer.

#### **1.2. ÜBER DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG**

Diese Bedienungsanleitung vermittelt die zum sicheren und effizienten Betrieb des HeartTrends Client erforderlichen Informationen. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des Systems sorgfältig durch und vergewissern Sie sich, dass Sie sie verstanden haben. Ist Ihnen irgend ein Teil der Bedienungsanleitung unklar, setzen Sie sich mit der Kundenbetreuung in Verbindung.

#### 1.2.1.1. WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

Diese Bedienungsanleitung enthält drei Arten besonderer Mitteilungen:



Eine **Warnung** zeigt die Möglichkeit eines allgemeinen Systemausfalls oder gesundheitlicher Gefahren an.



Ein **Vorsicht**shinweis zeigt einen Zustand an, der zu falschen oder irreführenden Ergebnissen führen könnte.



Ein Hinweis enthält andere wichtige Informationen.



#### 1.3.GLOSSAR

**Analysedatei**: Die von der HeartTrends Server-Software erzeugten und von der Client-Software zur Erstellung des HeartTrends RR-Intervall-Berichtes verwendeten Daten.

**Abrechnungs-ID**: Ein einmaliger Wert zur Identifizierung der Organisation, welche die HeartTrends Client-Software benutzt.

**Abrechnungsname**: Die Bezeichnung der Organisation, welche die HeartTrends Client-Software verwendet.

BIT: Selbsttest.

**BPM**: Herzfrequenz.

**Dy/Dx Indikatorwert**: Der vom HeartTrends-System erzeugte hauseigene diagnostische und prognostische Wert für Herzerkrankungen.

**HeartTrends Client**: Die auf dem Kunden-PC laufende Software, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

**Regulärer HeartTrends-Benutzer**: Ärzte, Krankenschwestern oder andere Mediziner, die den HeartTrends Client benutzen.

**HeartTrends RR-Intervall-Bericht:** Das Endergebnis des HeartTrends-Systems, einschließlich des kritischen Dy/Dx Indikatorwerts.

**HeartTrends Server**: Die Software, welche die vom HeartTrends Client aufgezeichneten Daten analysiert und die Testergebnisdatei erstellt. Während der HeartTrends Server in dieser Dokumentation zwar kurz erwähnt wird, ist eine umfassende Beschreibung des HeartTrends Server nicht Inhalt dieser Bedienungsanleitung.

**HeartTrends Client Administrator-Benutzer**: Kontrolliert den Zugriff auf die HeartTrends Client-Software durch Unterhaltung einer Benutzerliste. Der Administrator konfiguriert auch Systemoptionen und erstellt Sicherungskopien. Der Systemadministrator ist **Admin** und das Passwort muss beim ersten Hochfahren der Anwendung erstellt werden.

**LZ-EKG Aufzeichnungsgerät**: Ein Gerät, das am Körper des Patienten befestigt ist und kontinuierlich herzbezogene Daten aufzeichnet. Das LZ-EKG Aufzeichnungsgerät muss die technischen Spezifikationen von HeartTrends erfüllen und für den Einsatz mit der HeartTrends Software zugelassen sein. Auf Seite 34 befindet sich eine Liste mit geeigneten LZ-EKG Aufzeichnungsgeräten. Das LZ-EKG muss gemäß Herstellerhinweis eingesetzt werden.

Interne Test-ID: Ein einmaliger Wert zur Identifizierung des Patienten.

LED: Licht emittierende Diode.

**Speicherkarte**: Entfernbares Speichermedium (Compact Flashcard oder jedes andere Flash-Laufwerk) zum Kopieren von Daten zwischen dem LZ-EKG Aufzeichnungsgerät und dem Client-Software PC der Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.

Aufgezeichnete Daten: RR-Intervall-Daten, erfasst vom LZ-EKG Aufzeichnungsgerät.

**RR-Intervall:** Intervall zwischen Herzschlägen (Interbeat-Intervall). Die Zeitspanne zwischen zwei aufeinanderfolgenden R-Spitzen im EKG.

#### **2. SICHERHEIT**

#### 2.1.ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN



**Warnung:** Die Ausführung nicht ausdrücklich von Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. genehmigter Änderungen oder Modifizierungen kann die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems beeinträchtigen und löscht die Garantie des Systems.



Warnung: Das System enthält keine durch Benutzer wartungsfähigen Bauteile.

Vorsicht: Dieses Gerät muss entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



**Vorsicht:** Diese Bedienungsanleitung vor Benutzung lesen und vergewissern, dass der Inhalt verstanden wurde.

#### 2.2. INDIKATIONEN

Die HeartTrends<sup>™</sup> Software ist für die Analyse, Zusammenfassung und Berichte von bis zu drei Kanälen voraufgezeichneter ambulatorischer EKG-Daten vorgesehen. Sie ist auch dazu vorgesehen, Messwerte der MPW (Multiple Parameter Weighted) HRV zu liefern. Der Dy/Dx Indikatorwert kann als prognostischer Wert herangezogen werden, welcher zur Diagnose von einer myokardialen Ischämie in Abhängigkeit von der koronare Herzkrankheit konstruiert wurde, bei welcher der Arzt seine eigene Meinung äußert. HeartTrends bietet dem Benutzer keine diagnostische Stellungnahme.

Datenerfassung und Reporting mittels des LZ-EKG Aufzeichnungsgerätes und der Speicherkarte können von Krankenschwestern, Technikern, Ärzten oder autorisierten medizinischen Fachkräften ausgeführt werden.

Der HeartTrends-Bericht, den das System als endgültige Ausgabe erstellt, dient Ärzten zur Auswertung des Patienten in Verbindung mit der Patienten-Krankengeschichte, Symptomen und anderen diagnostischen Tests, sowie dem ärztlichen klinischen Urteil.

#### 2.3. KONTRAINDIKATIONEN

HeartTrends ist bei Patienten mit Schrittmacher und Patienten unter 21 Jahren kontraindiziert.



#### 3. EINFÜHRUNG ZU HEARTTRENDS

#### **3.1.BESCHREIBUNG DES GERÄTES**

Das HeartTrends-System ist für die Bereitstellung ausführlicher Analysen aufgezeichneter RR-Intervall-Daten vorgesehen. Das HeartTrends-System besteht aus den **HeartTrends-Client-** und **Server-**Systemen und wird in Verbindung mit dem **LZ-EKG Aufzeichnungsgerät** eingesetzt.

Zweck des LZ-EKG Aufzeichnungsgerätes ist es, Informationen über das Herz des Patienten zu sammeln. Diese Informationen werden als **Aufgezeichnete Daten** bezeichnet und zwecks späterer Analyse im internen Speicher des Gerätes gespeichert.

Der Zweck des HeartTrends-Systems ist die Bereitstellung ausführlicher Analysen der aufgezeichneten Daten. Das HeartTrends-System besteht aus zwei Teilen:

- Das Client-System steht im Mittelpunkt dieser Bedienungsanleitung. Es dient Medizinern zum Herunterladen von Informationen vom LZ-EKG Aufzeichnungsgerät und zur Vorbereitung von Datendateien zur Verarbeitung durch das Server-System. Das Client-System erhält zudem vom Server-System aufbereitete Ergebnisdateien und präsentiert dem Benutzer den Bericht. Der Bericht wird als Testergebnis-Bericht bezeichnet.
- Das **Server-System** erhält vom Client-System zubereitete Datendateien, führt die hauseigene HeartTrends-Analyse durch, und gibt Ergebnisdateien für das Client-System zurück. Eine ausführliche Beschreibung des Server-Systems ist nicht Inhalt dieser Bedienungsanleitung.

#### 3.2. PRODUKTFUNKTIONALITÄTEN

Das HeartTrends Client-System verfügt über die nachstehend beschriebenen, vom Benutzer aufrufbaren Funktionen:

- Installation des Systems auf dem Computer eines Benutzers
- Verwaltung von Patienteninformationen, einschließlich persönlicher Angaben und eines grundlegenden medizinischen Fragebogens
- Die Verwaltung einer Liste von ärztlichen Benutzern und Administrator
- Initialisierung der Speicherkarte mit Patienteninformationen für den Einsatz im LZ-EKG-Aufzeichnungsgerät
- Abruf aufgezeichneter Daten von der Speicherkarte
- Bündelung von Daten in ein hauseigenes Format zur Verwendung durch das HeartTrends Server-System
- Entbündelung von Ergebnisdateien aus dem HeartTrends Server-System
- Erzeugung einer Berichtdatei im PDF-Format



#### 3.3.ABLAUFDIAGRAMM

Der gesamte Prozessfluss des HeartTrends-Systems ist nachfolgend abgebildet.

(1) Speicherkarte mittels Client-PC initialisieren





Der Patient trägt das LZ-EKG Aufzeichnungsgerät (gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers)



(3)

Speicherkarte aus dem LZ-EKG Aufzeichnungsgerät entfernen und in den Client-PC importieren



Die verbleibenden Schritte illustrieren die Interaktion zwischen dem **HeartTrends Client-System** (Thema dieser Bedienungsanleitung), wie es in der Klinik angewendet wird, und dem **HeartTrends Server-System**. Das Server-System wird in der Regel von einem Dienstleistungsbüro oder einem Hostinganbieter betrieben.





#### 3.4.PROZESSBESCHREIBUNG

Das HeartTrends-System ermöglicht die Sammlung und Analyse von RR-Intervall-Daten von einem unterstützten LZ-EKG Aufzeichnungsgerät.

Mittels der Benutzerschnittstelle des HeartTrends Client-Systems gibt der Benutzer Patienteninformationen wie bspw. Name und Geburtsdatum ein. Diese Daten werden intern auf dem PC und auf der Speicherkarte gespeichert. Darüberhinaus erzeugt das Client-System eine eindeutige Test-ID für den Patienten. Diese Test-ID wird niemals vervielfältigt, auch nicht von anderen Benutzern des HeartTrends-Systems. Sie dient der eindeutigen Identifizierung des Patienten auf dem HeartTrends Client- und Server-System.

Der Benutzer überträgt die Speicherkarte dann in das LZ-EKG Aufzeichnungsgerät und trägt das LZ-EKG Aufzeichnungsgerät gemäß Herstelleranweisungen um seine Brust herum. Auf der Speicherkarte sammelt und speichert das LZ-EKG Aufzeichnungsgerät umfassende herzbezogene Daten. Auf Anweisung des Kunden wird die Speicherkarte aus dem LZ-EKG Aufzeichnungsgerät entfernt und in den PC eingesetzt, auf dem das HeartTrends Client-System gehostet wird.

Mittels der HeartTrends Client-System-Software importiert der Benutzer die Daten von der Speicherkarte des LZ-EKG Aufzeichnungsgerätes auf den Client-PC. Nach interner Verarbeitung erzeugt die HeartTrends Client-Software eine Datendatei, die bereit ist für den Versand zur HeartTrends Server-System-Software.

Der Benutzer versendet diese unaufbereiteten Daten per Post oder auf elektronischem Wege zum HeartTrends Server-System. Über einen internen Prozess des Server-Systems wird mittels dieser Daten der HeartTrends Bericht erzeugt.

Beachten Sie, dass persönliche Patientendaten aus Gründen des Datenschutzes niemals zum Server versendet werden.

Der Bericht wird dann zum Kunden zurückgeschickt, wo er in das HeartTrends Client-System importiert und zur Ansicht bereitgestellt wird.

Das HeartTrends Client-System ermöglicht auch die Verwaltung von Patienteninformationen, einschließlich personenbezogener Daten und der Informationen aus einem grundlegenden medizinischen Fragebogen. Es enthält Funktionen zur Verwaltung von Benutzern und für andere administrative Aufgaben.



#### 4. INSTALLATION DES HEARTTRENDS CLIENT-SYSTEMS

Das HeartTrends Client-System läuft auf den Windows 7/8 Betriebssystemen.

#### 4.1. ZUSAMMENFASSUNG DES INSTALLATIONSVERFAHRENS

Zum Starten des Installationsvorgangs klicken Sie auf das HeartTrends-Symbol. Zur Ausführung der Installation folgen Sie den Anweisungen des Systems, die im Bildschirm eingeblendet werden.

#### 4.2. INSTALLATIONS-BILDSCHIRME

Nachstehend folgt eine Zusammenfassung der vier Installations-Bildschirme. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen und geben Sie in jedem Bildschirm die entsprechenden Angaben ein.

#### 4.2.1. ERSTER BILDSCHIRM



#### 4.2.2. BILDSCHIRM BESTÄTIGUNG DER INSTALLATION





#### 4.2.3. BILDSCHIRM ABSCHLUSS DER INSTALLATION



#### 4.2.4. STARTBILDSCHIRM

HeartTrends Cust	omer Setup	
	HeartTrends Cust	omer
Wählen Sie die	Setup-Sprache:	
Deutsch	*	
1	Diagnostics of H	ELZ Heart Diseases
WARNUNG: Dies	s Programm ist durch das Urheberrecht u	nd internationale Verträge geschüt
	Starten Ins	stallieren Schließen

Das HeartTrends Client-System ist jetzt einsatzbereit.



#### 5. HINWEISE ZU BENUTZER, DATENERFASSUNG UND DATENSCHUTZ

#### 5.1. BENUTZERTYPEN

Für das HeartTrends Client-System sind zwei Benutzertypen definiert:

**Reguläre Benutzer**: Ärzte, Krankenschwestern und andere medizinische Mitarbeiter, die Patienten in das System eingeben und verfolgen, sind *reguläre Benutzer*. Ein regulärer Benutzer kann auf fast alle Funktionen des HeartTrends-Systems zugreifen. Er kann

nur seine eigenen Patienten sehen – die Patienten, die er im HeartTrends-System erstellt hat.

**Systemadministratoren**: Der *Systemadministrator* verfügt über eingeschränkten Zugriff auf Patienten, wie reguläre Benutzer. Er kann auch neue Benutzer hinzufügen, andere Benutzerpasswörter zurücksetzen und Benutzer entfernen.

Zusätzlich zu diesen auf der Benutzerschnittstelle basierenden Funktionen kann der Systemadministrator für externe Aspekte des Systems verantwortlich sein, wie beispielsweise Systeminstallation, Datensicherung und Transport von Daten zum und vom Service-Center.

#### 5.2. DATENERFASSUNG UND DATENSCHUTZ

HeartTrends benötigt für jeden Patienten grundlegende Informationen wie Patienten-ID, Name, Geschlecht, Geburtsdatum, und andere identifzierende Angaben. Weitere optionale Informationen sollten bei Bedarf bereitgestellt werden, wie beispielsweise bestehende Krankheitszustände und Familienanamnese.

HeartTrends verfolgt auch den einzelnen Benutzer (in der Regel ein Arzt oder andere medizinische Mitarbeiter), der für die Testinformationen des Patienten verantwortlich ist. Das System unterhält eine Liste von Benutzern und Passwörtern, die von einem besonderen Benutzer, dem Systemadministrator, verwaltet werden.

Darüber hinaus benötigt HeartTrends Informationen zur Organisation des Benutzers (Krankenhaus, Klinik oder Arztpraxis), zu Abrechnungsnamen und Abrechnungs-ID der Organisation.

Der Administrator des HeartTrends Client-Systems erstellt und verwaltet diese Informationen mittels der vom System bereitgestellten Benutzerschnittstellen. Diese Bildschirme werden in den nachfolgenden Abschnitten 6 und 7 ausführlich erläutert.

Es sei hervorgehoben, dass keine persönlichen Patienteninformationen nach außerhalb des HeartTrends Client-Systems übermittelt werden. Sämtliche externen Informationen werden ausschließlich mit der einmaligen Test-ID des Patienten kodiert gekennzeichnet, die dann im Client-System zur Identifizierung des Patienten dient.



#### 6.DEFINIERUNG VON INFORMATIONEN ZU KLINIK UND SYSTEMADMINISTRATOR



Vorsicht: Wenn das Client-System nicht ordnungsgemäß läuft, müssen Sie das System neu installieren.

Bevor Sie beginnen, HeartTrends zur Messung von Patientendaten zu verwenden, müssen Sie die grundlegenden klinischen Informationen festlegen und Name und Passwort des Systemsadministrators angeben.

#### 6.1. ERÖFFNUNGSBILDSCHIRM

Bei erstmaligem Hochfahren des Systems erscheint der Eröffnungsbildschirm:

A HeartTrends™ Client-Anv	vendung		
HeartTrend Initialisieru	ls™ Client-A ng	nwendung	LEVER Digrostics of Heart Diseases
Abrechnungs-ID:		Administrator-Passwort:	
Abrechnungsname:		Passwort erneut eingeben:	
Sprache:	Deutsch -		
			Speichern

Hier geben Sie klinische Informationen für das HeartTrends Client-System ein. Beachten Sie, dass Sie die Schnittstellensprache aus einer Dropdown-Liste wählen können.

Klicken Sie auf Speichern , um die Nachricht Erfolgreich gespeichert zu sehen:

Erfolgreich gespeichert	×
Abrechnungsinformationen e	erfolgreich aktualisiert
	ОК



#### 6.1.1. INFO ZUM SYSTEMADMINISTRATOR

Vor jeder Benutzung des Systems muss ein Benutzer-Login eingegeben werden. Der erste Benutzer wird als **Administrator** bezeichnet und verfügt über Systemadministrator-Status. Wenn Sie über den Admin-Benutzer einloggen, können Sie andere reguläre Benutzer festlegen und andere Systemfunktionen ausführen.

Beachten Sie, dass der Name des Systemadministrators als **Admin** vordefiniert ist und nicht geändert werden kann. Im Eingabefeld **Admin-Passwort** geben Sie das Passwort ein, das Sie dem Admin-Benutzer zuweisen möchten.

#### 6.2.KONFIGURATION DES LZ-EKG-GERÄTES

Bei der ersten Inbetriebnahme des Systems wird der Bildschirm für die Konfiguration des LZ-EKG-Gerätes eingeblendet:

🕖 Hea	HeartTrends™ Client - Konfiguration des LZ-EKG-Gerätes					
H Ka	HeartTrends <sup>™</sup> Client-Anwendung Konfiguration des LZ-EKG-Gerätes					
	LZ-EKG ID	Bezeichnung des LZ-EKG	LZ-EKG Pfad	lst Gültig		
•	1	Lifecard CF from Spacelabs Healthcare	C:\Program Files\Lev El Diagnostics of Heart E	)iseases Ltd\H 🔽		
	2	NorthEast Monitoring	C:\nm\bin			
				Fertig		

Dieser Bildschirm enthält eine Liste aller unterstützten LZ-EKG-Geräte und den Speicherort der entsprechenden Software-Installation.

Das Feld **Ist gültig** ist grün und enthält ein Häkchen für gültige Pfade. Ist das Feld **Ist gültig** rot und fehlt das Häkchen, so wurde die Software für das entsprechende LZ-EKG-Gerät im angegebenen Pfad nicht gefunden.

Doppelklicken Sie das Feld **LZ-EKG Pfad** an, um den Speicherort der Software für das LZ-EKG anzuzeigen.



**Hinweis:** Der Systemadministrator kann die Informationen in diesem Bildschirm jederzeit durch Anklicken der Taste **LZ-EKGs verwalten** aktualisieren, wie auf Seite 27 beschrieben.

#### 6.3.LOGIN-BILDSCHIRM

Nach Festlegung der Klinik- und Administratorinformationen wird der Login-Bildschirm eingeblendet:

A HeartTrends™ Client - Anmelden		
HeartTrends™ Clien <mark>Anmelden</mark>	t-Anwendung	LEVEL Disposition of Heart Diseases
Benutzername:		
Passwort:		
	Anmelden	Beenden

Beim ersten Login geben Sie den Benutzernamen des **Admin** und das oben erstellte Passwort ein. Sie können dann weitere Benutzer in das System einfügen, wie nachstehend erläutert.

Bei nachfolgender Benutzung des Systems können Sie über Admin einloggen oder über einen der regulären Benutzer, die Sie dem System hinzugefügt haben.



#### **7.BENUTZUNG DES SYSTEMS MIT PATIENTENDATEN**

Nachdem Sie das System installiert und die grundlegenden klinischen Informationen eingegeben haben, können Sie mit dem System Patientendaten erfassen und verarbeiten.

7.1. VOR AUSFÜHRUNG DES TESTS – DAS REGISTER NEUER PATIENT/TEST STARTEN



Vorsicht: Löschen Sie vor Ausführung eines Tests sämtliche Daten von der Speicherkarte.

Über diesen Bildschirm werden Informationen zur Identifizierung von Patienten eingegeben. Er muss vor Ausführung eines Tests ausgefüllt werden:

Angemeiden       HeartTrends™ Client-Anwendung         Neuer Patient / Test starten       Daten herunterladen / Test beenden       Bericht erstellen       Einstellungen       Info         Neuer Patient / Test starten       Zusatzinfo       Ja       Nein         Patienten-ID: <ul> <li>Diabetes</li> <li>Festgestellte ischämische Herzerkrankung</li> <li>Vorhofflimmern oder Vorhofflattern</li> <li>Akter des Patienten:</li> <li>Geschlecht:</li> <li>Männlich</li> <li>Weiblich</li> <li>Aktive Myokarditis</li> <li>Medikamente</li> <li>Alkohol</li> <li>Betablocker</li> <li>Herzerkrankungen in Famillenanamnese</li> <li>Nierenversagen</li> <li>Bluthochdruck</li> <li>Rauchen</li> <li>Dyslipidämie</li> <li>Sonstiges</li> </ul>	eartTrends™ Client-Anwendung <adn< th=""><th colspan="4">artTrends™ Client-Anwendung <admin></admin></th></adn<>	artTrends™ Client-Anwendung <admin></admin>			
Neuer Patient / Test starten       Daten herunterladen / Test beenden       Bericht erstellen       Einstellungen       Info         Neuer Patient / Test starten       Zusatzinfo       Ja       Nein	Abmelden He	Angemeldeter Benutzer: Admin HeartTrends™ Client-Anwendung			
Neuer Patient / Test starten       Zusatzinfo         Patienten-ID:       Ja Nein         Name des Patienten:       Diabetes         Geburtsdatum des Pati       01/01/1900         Alter des Patienten:       Akutes Koronarsyndrom         Geschlecht:       Männlich         Weiblich       Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen         Aktive Myokarditis       Aktive Myokarditis         Betablocker       Alkohol         LZ-EKG-Gerät:       Nierenversagen         Speichern       Löschen         Löschen       Dyslipidämie         Speichern       Löschen	Neuer Patient / Test starten	Daten herunterladen / Test	beende	nden Bericht erstellen Einstellungen Info	
Patienten-ID:       Ja       Nein         Name des Patienten:       Diabetes         Geburtsdatum des Pati       01/01/1900       Vorhofflimmern oder Vorhofflattern         Alter des Patienten:       Akutes Koronarsyndrom       Akutes Koronarsyndrom         Geschlecht:       Männlich       Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen         Weiblich       Aktive Myokarditis       Medikamente         LZ-EKG-Gerät:       Vorhofflimmern in Familienanamnese       Herzerkrankungen in Familienanamnese         LZ-EKG-Gerät wählen       Vorhofflimmern       Betablocker         Speichern       Löschen       Bluthochdruck         Speichern       Löschen       Dyslipidämie	Neuer Patient / Test s	tarten	Zusa	satzinfo	
Name des Patienten:       Image: Construction of the sector	Patienten-ID:		Ja I	Nein	
Name des Patienten:       Festgestellte ischamische Herzerkrankung         Geburtsdatum des Pati       01/01/1900         Alter des Patienten:       Akutes Koronarsyndrom         Geschlecht:       Männlich         Weiblich       Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen         Aktive Myokarditis       Aktive Myokarditis         LZ-EKG-Gerät:       Alkohol         LZ-EKG-Gerät wählen       Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen         Speichern       Löschen         Speichern       Löschen			0	Diabetes	
Geburtsdatum des Pati       01/01/1900         Alter des Patienten:       Akutes Koronarsyndrom         Geschlecht:       Männlich         Weiblich       Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen         Aktive Myokarditis       Aktive Myokarditis         Medikamente       Alkohol         LZ-EKG-Gerät:       Herzerkrankungen in Familienanamnese         LZ-EKG-Gerät wählen       Nierenversagen         Speichern       Löschen         Speichern       Löschen	Name des Patienten:		0	Festgestellte ischamische Herzerkrankung	
Alter des Patienten: <ul> <li>Akties koronarsyndrom</li> <li>Herzschrittmacher</li> <li>Herzschrittmacher</li> <li>Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen</li> <li>Aktive Myokarditis</li> <li>Medikamente</li> <li>Alkohol</li> </ul> LZ-EKG-Gerät: <ul> <li>Betablocker</li> <li>Herzerkrankungen in Familienanamnese</li> <li>Nierenversagen</li> <li>Bluthochdruck</li> <li>Rauchen</li> <li>Dyslipidämie</li> <li>Sonstiges</li> </ul>	Geburtsdatum des Pati	01/01/1900	0		
Geschlecht:       Männlich         Weiblich       Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen         Aktive Myokarditis       Aktive Myokarditis         Aktive Myokarditis       Aktive Myokarditis         Aktive Myokarditis       Aktive Myokarditis         Betablocker       Alkohol         LZ-EKG-Gerät:       Herzerkrankungen in Familienanamnese         LZ-EKG-Gerät wählen       Nierenversagen         Bluthochdruck       Rauchen         Dyslipidämie       Sonstiges	Alter des Patienten:		0		
Occurrential       Organization         Oweiblich       Organization         Oweiblich       Organization         Oweiblich       Organization         IZ-EKG-Gerät:       Organization         IZ-EKG-Gerät:       Organization         IZ-EKG-Gerät:       Organization         IZ-EKG-Gerät wählen       Organization         Speichern       Löschen         IZ-EKG-Gerät       Organization         Speichern       Löschen         Opsizion       Opsizion         Sonstiges       Opsizion	Geschlecht:	Männlich	0	<ul> <li>Klinische Eingangsdiagnose Herzversagen</li> </ul>	
LZ-EKG-Gerät:       ●       Medikamente         LZ-EKG-Gerät:       ●       Betablocker         LZ-EKG-Gerät wählen       ●       Herzerkrankungen in Familienanamnese         Speichern       Löschen       ●         Löschen       ●       Dyslipidämie         ●       Sonstiges       ●		Weiblich	0	<ul> <li>Aktive Myokarditis</li> </ul>	
LZ-EKG-Gerät: <ul> <li>Alkohol</li> <li>Betablocker</li> <li>Herzerkrankungen in Familienanamnese</li> <li>Nierenversagen</li> <li>Bluthochdruck</li> <li>Rauchen</li> <li>Dyslipidämie</li> <li>Sonstiges</li> </ul>			0	Medikamente	
LZ-EKG-Gerät: <ul> <li>Betablocker</li> <li>Herzerkrankungen in Familienanamnese</li> <li>Nierenversagen</li> <li>Bluthochdruck</li> <li>Rauchen</li> <li>Dyslipidämie</li> <li>Sonstiges</li> </ul>			$\odot$	Alkohol	
LZ-EKG-Gerät <ul> <li>Herzerkrankungen in Familienanamnese</li> <li>Nierenversagen</li> <li>Bluthochdruck</li> <li>Rauchen</li> <li>Dyslipidämie</li> <li>Sonstiges</li> </ul>			$\odot$	Betablocker	
LZ-EKG-Gerät wählen	LZ-EKG-Gerat:		$\odot$	Herzerkrankungen in Familienanamnese	
Speichern       O       Bluthochdruck         Löschen       O       Rauchen         O       Dyslipidämie         O       Sonstiges	LZ-EKG-Gerät wählen	•	$\odot$	Nierenversagen	
Speichern Löschen Opyslipidämie			$\odot$	Bluthochdruck	
Opylipidämie     Sonstiges	Speichern	Löschen	O	Rauchen	
Sonstiges			O	O Dyslipidämie	
			O	Sonstiges	

Das Ausfüllen der Zusatzinfos ist obligatorisch.

Wenn **Medikamente, Dyslipidämie**, **Betablocker** oder **Andere** mit **Ja** markiert werden, erscheint ein Fenster, das weitere Informationen abfragt.

Wenn **Medikamente** oder **Andere** mit **Ja** markiert werden, können weitere Angaben in Textform eingegeben werden:

💀 Sonstiges			
Bitte ausarbeiten			
	In Ordnung	Abbrechen	ii.

Wenn **Betablocker** mit **Ja** markiert ist, muss die Anzahl der **Stunden**, die seit der Einnahme des Betablockers vergangen sind, eingegeben werden:

Betablocker
Bitte geben Sie an, vor wie viele Stunden Beta-Blocker
In Ordnung Abbrechen

Stellen Sie sicher, dass die Speicherkarte des LZ-EKG-Gerätes an den Computer angeschlossen ist, bevor Sie im Hauptbildschirm auf **Speichern** klicken.

Nachdem Sie **Speichern** angeklickt und die Bestätigung erhalten haben, dass die Informationen in der Datenbank des Client-Software-Systems und auf der Speicherkarte gespeichert wurden, können Sie die Speicherkarte entfernen und in das LZ-EKG Aufzeichnungsgerät einsetzen. Der Patient muss das LZ-EKG-Gerät sodann eine Stunde lang tragen.



#### 7.2. NACH AUSFÜHRUNG DES TESTS – IMPORT DER LZ-EKG-DATEN

Dieser Bildschirm erscheint nach Ausführung des Tests mit dem LZ-EKG Aufzeichnungsgerät und **bevor** die Daten zum HeartTrends Server-System übertragen werden.

Schieben Sie die Speicherkarte in den entsprechenden Schlitz am PC ein und klicken Sie auf den Register **Daten herunterladen/Test abschließen**.

Wählen Sie das entsprechende LZ-EKG-Gerät und klicken Sie auf Laden, um die Testdaten auf Ihren Computer hochzuladen und zu speichern.

HeartTrends™ Client-Anwendung <adr< th=""><th>nin&gt;</th><th></th><th></th><th></th></adr<>	nin>			
Angemeldeter Benutzer: Adr Abmelden He	<sup>nin</sup> eartTrends™ Client-A	nwendu	ng Le	V ER Sources of Heart Diseases
Neuer Patient / Test starten	Daten herunterladen / Test beenden	Bericht erstelle	en Einstellungen	Info
Daten herunterladen	/ Test beenden			
Testnummer:				
Patienten-ID:				
Name des Patienten:				
Test-ID:				
Testdauer:				
LZ-EKG-Gerät:	Z-EKG-Gerät wählen	-	Laden	

Nach dem "Laden" erscheint ein Popup-Fenster, das die Speicherung der .htd-Datei auf der lokalen Festplatte im Ordner Programm Daten/Lev El/HeartTrends Client/Ausgabe anzeigt.

Datenausg	abe erfolgreich erstellt
j	Datenausgabedatei erfolgreich erstellt unter: C:\ProgramData\Lev El\HeartTrendsClient\Output\1.htd
	ОК

Nach Anklicken von OK erscheint ein weiteres Popup-Fenster mit der Angabe "Datei wird auf den Server hochgeladen. Dieser Vorgang kann einige Zeit in Anspruch nehmen".

Mitteilung Datei hochladen	×
Die Datei wird auf den Server h einige Zeit in Anspruch nehmei	nochgeladen. Dieser Vorgang könnte n.
	ОК

Nach Abschluss des Hochladevorgangs erscheint die Nachricht "Testdatei wurde erfolgreich auf den Web-Server hochgeladen":

	<b>X</b>
j	Testdatei wurde erfolgreich auf den Web-Server hochgeladen
	ОК

Bitte warten Sie, während der Server den Test analysiert.

War der Hochladevorgang nicht erfolgreich (bspw. bei Auftreten eines Kommunikationsproblems), können Sie die **.htd** Testdatei mittels einer alternativen Methode zum HeartTrends Server-System senden. Sie können die Daten per Post (CD), E-Mail oder andere Medien senden.



#### 8. DER ERGEBNISBERICHT

Nachdem das HeartTrends Server-System die Patientendaten verarbeitet hat, können Sie die verarbeiteten Daten importieren und den Ergebnisbericht erzeugen. Der Ergebnisbericht wird als PDF-Datei an einem vom Benutzer gewählten Speicherort bereitgestellt.

8.1. LÄDT ERGEBNISDATEN UND ERSTELLT BERICHT – REGISTER BERICHT ERZEUGEN

Klicken Sie auf das Register Bericht erzeugen, um den Bildschirm Bericht erzeugen aufzurufen:

artTrends™ Client-Anwendung <adm Angemeldeter Benutzer: Adm Abmelden He</adm 	<sup>in&gt;</sup> in artTrends™ Client-A	nwendun	g Lei	
Neuer Patient / Test starten	Daten herunterladen / Test beenden	Bericht erstellen	Einstellungen	Info
Bericht erstellen				
Name des Patienten:				
Test-ID:				
Test von:				
Testdauer (Minuten):				
LZ-EKG:	[Holter Data Val]			
Indikatorwert:	[Test Results Val]			
Ergebnisse laden	PDF erstellen			

Auf **Ladeergebnisse** klicken, um den Status von Tests anzuzeigen. Der folgende Bildschirm wird eingeblendet:

Hear	rtTrends™ Client - Ladeergebnisse	10000			
	Test ID	Datum	-	Patienten-ID	Status
►	894EC74C37EF248DC7FCD851E4700748	3/16/2014 1:52:06 PM		1003	Neuer Patient
	6EE3A07D8116B215165F7B0776778BC6	3/16/2014 1:45:53 PM		1002	Bereit, PDF zu erstellen
	11C82193222D31ACE64A36DE1BB3CDA7	3/16/2014 1:43:35 PM		1001	Wird bearbeitet
	F6BD1E5949CFFB5C2603E7817D18066D	3/16/2014 1:36:04 PM		1000	Wird bearbeitet
	1AD28A3E2BB3B91027664F6E931C7FF5	3/16/2014 1:18:13 PM		123456789	Abgeschlossen
Du	ırchsuchen			Offen	Abbrechen



**Hinweis:** Klicken Sie auf die Spaltentitel **Datum, Patient-ID** oder **Status**, um das jeweilige Feld zu sortieren.

Der Bildschirm Ladeergebnisse verfügt über folgende Spaltentitel:

**Test ID** – eindeutige Test-ID

Datum – Datum des Teststarts, in absteigender Reihenfolge (der neueste zuerst)

**Patienten-ID** – die eindeutige Patienten-ID

**Status** – kann die folgenden Werte enthalten:

- "Neuer Patient" Der Test wurde im Register "Neuer Patient" initialisiert. Die Daten wurden noch nicht vom LZ-EKG-Gerät heruntergeladen.
- "Wird bearbeitet" Die Daten wurden vom LZ-EKG-Gerät heruntergeladen (vgl. 7.2) und der Server berechnet das Testergebnis.
- "Bereit, PDF zu erstellen" Der Server hat das Ergebnis analysiert. Wählen Sie "Öffnen", um den Test auszuführen und die Ergebnisse einzusehen.
   Nach Anklicken von "Öffnen" wird das Fenster ausgeblendet und die Testdaten erscheinen im Bildschirm Bericht erzeugen. Danach kann der Benutzer auf "PDF erstellen" klicken.
- "Abgeschlossen" Nach Anklicken von "PDF erstellen" wechselt der Teststatus nach "Abgeschlossen". Der Bildschirm kann bis zu 20 abgeschlossene Tests anzeigen.

Die Taste Ladeergebnisse verfügt über eine Option Durchsuchen, um entweder ein älteres Ergebnis zu laden oder Dateien abzurufen, die per E-Mail versendet wurden.

or or te	v El 🕨	HeartTrendsClien	t 🕨 Output	👻 🍕 Search Output	ې
Irganize 🔻 Ne	w fold	er			= • 🕡
Documents Music		<ul> <li>Name</li> </ul>	^	Date modified	Туре
Pictures			No it	tems match your search.	
File <u>n</u> ame:	john				•
Save as <u>t</u> ype:	PDF (	*.pdf)			•
) Hide Folders				Save	Cancel



Danach klicken Sie auf **Speichern**. Auf dem folgenden Bildschirm können Sie die PDF-Berichtdatei nun auf Wunsch mit einem Passwortschutz versehen:

asswort für Bericht		
Möchten Sie	Ihrem Bericht ein Passw	ort hinzufügen?
		Nain

Wenn Sie **kein** PDF-Passwort benötigen, klicken Sie auf **Nein**, um die Speicherung des Berichts abzuschließen.

Wenn Sie ein Passwort **erstellen möchten**, klicken Sie auf **Ja**, um den Passwort-Bildschirm aufzurufen:

A PDF-Passwort eingeben							
Passwort für Berichtedatei-PDF eingeben							
Passwort:							
Passwort erneut eingeben:							
Speichern	Abbrechen						

Geben Sie die erforderlichen Informationen ein und klicken Sie auf **Speichern**, um die PDF-Berichtdatei mit einem Passwort zu schützen.



#### 8.2. DER PDF-BERICHT

Nachfolgend ein Auszug des PDF-Berichts mit Beschreibungen der Schlüsselfelder im Bericht:

<u>Seite 1 -</u>

				HeartTrends™ Test-I
Diagnostics of Heart Diseases			81	A29B6AC4BF921A43E65E14A6F18A
Patientenang	aben			
ID V	olständiger Name		Geschlecht Männli	ch Geburtsdatum
Aufzeichnung von Infor	mationen	Gesund	neitsfaktoren	
Geräte-ID		Diabetes		Alkohol
Lifecard CF Spacelabs Healthcare		Ausgewie	sene ischämische	Betablocker 8
Testdatum	12/10/2014 16:24	Herzerkra Vorhofflir Vorhoffla	nkung nmern oder ttern	Herzerkrankungen in Familienanamnese
Testdauer	01:04	Akutes Ko	oronarsyndrom	Nierenversagen
Verwertbare Daten	01:00	Herzschri	ttmacher	Bluthochdruck X
Stichprobenpunkte insgesar	mt 4246	Klinische	HF- diagnose	Raucher X
Gefilterte Stichprobenpunk	te 3621	Aktive My	okarditis	Dyslipidämie * X
Anomal (%)	14%	Medikam	ente * X	Sonstiges * X
		* Siehe d	etaillierte Angaben	auf der nächsten Seite
Dy/Dx Ergebnisse r Weitere Ergebnis	eflektieren nur die R se durch herkömmli	isiken einer m che EKG Tests	yokardialen Ischämie einschließlich Arrhytn	anhand der getesteten Daten. nien werden nicht bewertet.
	Discor Paricht wurde m	ait HoortTrondell (I	iont E. A. E. und Convor E. A. E. or	tollt
HeartTrends™	Dieser Bericht wurde m	hit HeartTrends™CI	ient 5.4.5 und Server 5.4.5 er	tellt
HeartTrends <sup>™</sup> H <sup>™</sup> HeartTrends ist eine ne Jachweis signifikanter koron	Dieser Bericht wurde m (HT <sup>TM</sup> ) HRV ue nicht-invasive Meth arer Herzerkrankunger oct besidert auf einem	Analyse ode für den nund aktiver	ent 5.4.5 und Server 5.4.5 en Patienten mit signifika Daten einer prospekti von Lav El neu entwi	itelit inter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der kelte und natentierte HRV Algorithmus
HeartTrends <sup>TM</sup> IT™ HeartTrends ist eine ne lachweis signifikanter koron nyokardialer Ischämie. Der T iKG und kann während eines F	Dieser Bericht wurde m (HT <sup>TM</sup> ) HRV uue nicht-invasive Metharer Herzerkrankunger est basiert auf einem e Praxisbesuchs durchgef	Analyse hode für den n und aktiver einstündigen führt werden.	ent 5.4.5 und Server 5.4.5 en Patienten mit signifika Daten einer prospekti von Lev El neu entwic der HeartTrends Soft	itelit inter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der ikelte und patentierte HRV Algorithmus ware ein hochsensibles nicht-invasives
HeartTrends <sup>TN</sup> H <sup>TTM</sup> HeartTrends ist eine ne Jachweis signifikanter koron nyokardialer Ischämie. Der T KG und kann während eines F Geeignet für den Test sind F Jaczgerrankung, sowie Detter	Dieser Bericht wurde m (HT <sup>TM</sup> ) HRV ue nicht-invasive Mett arer Herzerkrankunger est basiert auf einem e Praxisbesuchs durchgef Patienten ohne bekann top mit bekannten för	Analyse Analyse node für den n und aktiver einstündigen führt werden. nte koronare aukhaittelid	Patienten mit signifika Daten einer prospekti von Lev El neu entwid der HeartTrends Soft Verfahren für den Nach ein wichtiges Diaonose	tellt Inter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der ckelte und patentierte HRV Algorithmus ware ein hochsensibles nicht-invasives weie von Myokardischämie ist und somit -Tool für diese Erkrankung darstellt.
HeartTrends <sup>™</sup> IT <sup>™</sup> HeartTrends ist eine ne Jachweis signifikanter koron nyokardialer Ischämie. Der T KG und kann während eines f Geeignet für den Test sind f Jerzerkrankung, sowie Patien bei denen Nachuntersuchung	Dieser Bericht wurde m (HT <sup>TM</sup> ) HRV uue nicht-invasive Metharer Herzerkrankunger est basiert auf einem e Praxisbesuchs durchgef Patienten ohne bekann itten mit bekanntem Kr gen durchgeführt werd	Analyse Analyse hode für den h und aktiver einstündigen führt werden. hte koronare ankheitsbild, en müssen.	Patienten mit signifika Daten einer prospekti von Lev El neu entwir der HeartTrends Soft Verfahren für den Nach ein wichtiges Diagnose Die Ergebnisse des <b>H</b>	tellt Inter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der ckelte und patentierte HRV Algorithmus ware ein hochsensibles nicht-invasives iweis von Myokardischämie ist und somit -Tool für diese Erkrankung darstellt. TM Tests sind leicht interpretierbar und
HeartTrends TM ATT <sup>M</sup> HeartTrends ist eine ne Jachweis signifikanter koron nyokardialer Ischämie. Der T KG und kann während eines F Geeignet für den Test sind F Jerzerkrankung, sowie Patien bei denen Nachuntersuchung ATT <sup>M</sup> basiert auf einem ne	Dieser Bericht wurde m (HTTM) HRV we nicht-invasive Metharer Herzerkrankunger est basiert auf einem e Praxisbesuchs durchgef Patienten ohne bekann ten mit bekanntem Kr gen durchgeführt werd euartigen Herzfrequen	Analyse Analyse node für den n und aktiver einstündigen führt werden. nte koronare ankheitsbild, en müssen. zvariabilitäts	Patienten mit signifika Daten einer prospekti von Lev El neu entwid der HeartTrends Soft Verfahren für den Nach ein wichtiges Diagnose Die Ergebnisse des <b>H</b> können wie folgt dicho	tellt Inter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der ckelte und patentierte HRV Algorithmus ware ein hochsensibles nicht-invasives weis von Myokardischämie ist und somit -Tool für diese Erkrankung darstellt. TTM Tests sind leicht interpretierbar und tomisiert werden:
HeartTrends <sup>™</sup> HeartTrends ist eine ne Jachweis signifikanter koron nyokardialer Ischämie. Der T KG und kann während eines F Geeignet für den Test sind F Herzerkrankung, sowie Patien bei denen Nachuntersuchung HT™ basiert auf einem ne Ngorithmus (HRV) zum Vorausgegangene Studien H HV des Patienten (asso parasympathischem Ungleict	Dieser Bericht wurde m (HT <sup>TM</sup> ) HRV uue nicht-invasive Meth arer Herzerkrankunger est basiert auf einem e Praxisbesuchs durchgef Patienten ohne bekann iten mit bekanntem Kr gen durchgeführt werd euartigen Herzfrequen Nachweis myokardiak haben gezeigt, dass e ziliert mit sympathi hgewicht), eine höher	Analyse Analyse node für den n und aktiver einstündigen führt werden. nte koronare ankheitsbild, en müssen. zvariabilitäts er Ischämie. ein niedriger schem und e Mortalität,	Patienten mit signifika Daten einer prospekti von Lev El neu entwid der HeartTrends Soft Verfahren für den Nach ein wichtiges Diagnose Die Ergebnisse des <b>H</b> können wie folgt dicho • <b>Ein Dy/Dx Wert v</b> <b>Wert:</b> Zeigt mit ein signifikante Myoka Vergleich zu 30 % -	teilt Inter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der ikelte und patentierte HRV Algorithmus ware ein hochsensibles nicht-invasives weis von Myokardischämie ist und somit -Tool für diese Erkrankung darstellt. (™ Tests sind leicht interpretierbar und tomisiert werden: on < 2,0 reflektiert einen positiven er Genauigkeit von 80 %, dass eine rdischämie festgestellt wurde (im 50 % bei üblichen Belastungstests).
HeartTrends TN IT™ HeartTrends ist eine ne Iachweis signifikanter koron nyokardialer Ischämie. Der T KG und kann während eines F Geeignet für den Test sind F Ierzerkrankung, sowie Patien vei denen Nachuntersuchung IT™ basiert auf einem ne Ngorithmus (HRV) zum Vorausgegangene Studien F IRV des Patienten (asso parasympathischem Ungleich Ierzschwäche und einen plo	Dieser Bericht wurde m (HTTM) HRV we nicht-invasive Mett arer Herzerkrankunger est basiert auf einem e Praxisbesuchs durchgef Patienten ohne bekann iten mit bekanntem Kr gen durchgeführt werd euartigen Herzfrequen Nachweis myokardial- haben gezeigt, dass e ziert mit sympathi hgewicht, eine höher stzlichen Herztod impl	Analyse Analyse node für den n und aktiver einstündigen führt werden. nte koronare ankheitsbild, en müssen. izvariabilitäts er Ischämie. ein niedriger schem und e Mortalität, izieren kann.	Patienten mit signifik: Daten einer prospekti von Lev El neu entwid der HeartTrends Soft Verfahren für den Nach ein wichtiges Diagnose Die Ergebnisse des HT können wie folgt dicho • Ein Dy/Dx Wert vo Wert: Zeigt mit ein signifikante Myoka Vergleich zu 30 % - • Ein Dy/Dx Wert vo	teilt Inter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der ckelte und patentierte HRV Algorithmus ware ein hochsensibles nicht-invasives weis von Myokardischämie ist und somit -Tool für diese Erkrankung darstellt. I™ Tests sind leicht interpretierbar und tomisiert werden: on < 2,0 reflektiert einen positiven er Genauigkeit von 80 %, dass eine rdischämie festgestellt wurde (im 50 % bei üblichen Belastungstests). on ≥ 2,0 reflektiert einen negativen
HeartTrends <sup>TM</sup> HartTrends ist eine ne kachweis signifikanter koron nyokardialer Ischämie. Der T KG und kann während eines F seeignet für den Test sind F derzerkrankung, sowie Patien ei denen Nachuntersuchung HT™ basiert auf einem ne klgorithmus (HRV) zum forausgegangene Studien H kRV des Patienten (asso parasympathischem Ungleich kerzschwäche und einen ple Der neue HT™ HRV Algorith monaktiver Myokardischämie.	Dieser Bericht wurde m (HTTM) HRV use nicht-invasive Mett arer Herzerkrankunger est basiert auf einem e Praxisbesuchs durchgef Patienten ohne bekann ten mit bekanntem Kr gen durchgeführt werd suartigen Herzfrequen Nachweis myokardial- aben gezeigt, dass e ziiert mit sympathi- hgewicht), eine hoher vtzlichen Herztod impli- mus ermöglicht die Id basierendauf dem Uno-	Analyse Analyse node für den n und aktiver einstündigen führt werden. nte koronare ankheitsbild, en müssen. zvariabilitäts er Ischämie. ein niedriger schem und e Mortalität, izieren kann. lentifizierung leichgewicht	Patienten mit signifik: Daten einer prospekti von Lev El neu entwi der HeartTrends Soft Verfahren für den Nach ein wichtiges Diagnose Die Ergebnisse des H können wie folgt dicho • Ein Dy/Dx Wert vo Wert: Zeigt mit ein signifikante Myoka Vergleich zu 30 % - • Ein Dy/Dx Wert vo Wert: Zeigt mit ein signifikante Myoka	teilt anter koronarer Herzerkrankung. Unsere ven Multicenter-Studie zeigen, dass der ckelte und patentierte HRV Algorithmus ware ein hochsensibles nicht-invasives inves von Myokardischämie ist und somit -Tool für diese Erkrankung darstellt. T <sup>TM</sup> Tests sind leicht interpretierbar und tomisiert werden: on <2,0 reflektiert einen positiven er Genauigkeit von 80 %, dass eine rdischämie festgestellt wurde (im 50 % bei üblichen Belastungstests). on > 2,0 reflektiert einen negativen er Genauigkeit von 98 %, dass eine rdischämie ausgeschlossen werden kann

Geräte-ID – Typ und Seriennummer des LZ-EKG-Gerätes

**Testdatum** – Datum und Uhrzeit der ersten Konditionierung der Karte mit den Patientenangaben (dem lokalen Computer entnommen)

#### Testdauer – Die Testdauer in Minuten

**Zeitangaben** – Die verbleibende Zeit in Minuten, nach Herausfiltern von anomalen RR-Intervallen. Anomale Intervalle können auf Grund von Artifakte, Rhythmusstörungen oder anderen Anomalien auftreten. Für die Analyse werden nur die *Zeitangaben* berücksichtigt. Beträgt die *Zeitangabe* weniger als 45 Minuten, kann die Analyse nicht ausgeführt werden

**Stichprobenpunkte insgesamt** – Die Gesamtzahl von Punkten (Herzschlägen), die im Test gesammelt wurden, in Korrelation mit der Dauer

**Gefilterte Stichprobenpunkte** – Verbleibende Anzahl an Stichprobenpunkten, nach Ausfiltern der anomalen Intervalle, in Korrelation mit Zeitangaben

Anomal (%) - Prozentsatz "anomaler" Punkte

**Gesundheitsfaktoren** – Werden mit den Daten angezeigt, die Arzt, Krankenschwester oder Techniker im Register *Neuer Patient* eingegeben haben. Ein Kreuz in einem Kästchen bedeutet, dass ein Gesundheitsfaktor besteht.

Bitte beachten Sie folgende Ausnahmen:

(i) Betablocker – Wenn der Patient keine Betablocker einnimmt, ist das Rechteck auf der rechten Seite leer. Wenn der Patient Betablocker einnimmt, gibt der dort stehende Zahlenwert an, wie viele Stunden die letzte Einnahme her ist.

(ii) Medikamente, Dyslipidämie, und Sonstiges – Ein Sternchen bedeutet, dass weitere Informationen, die zuvor vom Arzt, der Krankenschwester oder dem Techniker in das Neuer Patient-Register eingegeben wurden, auf der zweiten Seite des Ergebnisformulars aufgeführt sind. Siehe nachfolgendes Beispiel.

**Bitte beachten:** HeartTrends liefert über die Angaben zum Risiko einer Myokardischämie hinaus keine weiteren Ergebnisse. Der PDF-Bericht enthält weitere Informationen bezüglich der zu erwartenden Ergebnisse.





#### 8.3.KLINISCHE DATEN FESTLEGEN – REGISTER EINSTELLUNGEN

Dieser Bildschirm gewährt Ihnen Einblick in die klinischen Informationen. Wenn Sie als Admin eingeloggt sind, können Sie auch die Informationen bearbeiten und andere Benutzer hinzufügen oder ändern (siehe *Abschnitt 10.Benutzer verwalten*).

bmelden	HeartTrends <sup>™</sup> Cli	ent-Anwendung	ELZ Heart Disease	
Neuer Patient / Test sta	arten Daten herunterladen / Test	beenden Bericht erstellen Einstellungen Inf	ō	
Kundendaten		LZ-EKGs		
Abrechnungs-ID:	3011121	Sprache der Anwendung ändern:		
Abrechnungsname:	Lev El	Deutsch •		
Computer-ID:	00224D4C51AD	LZ-EKGs verwalten		
	Rechnungsstellung ändern	Tests Web Server verwalten		
Benutzerangaben				
	Passwort ändern			
Benutzerverwaltung	1			

Die Taste **Abrechnungsdaten ändern** ist nur für den Systemadministrator verfügbar. Sie dient zur Änderung der Abrechnungs-ID oder des Abrechnungsnamens des Client-Systems.

HeartTrends Client	
Abrechnungsinfo	ormationen ändern
Abrechnungs-ID:	1234
Abrechnungsname:	ändern
Speichern	Abbrechen

Die Taste **LZ-EKGs verwalten** ist ebenfalls nur für den Systemadministrator verfügbar. Mit ihr wird der Bildschirm zur Konfigurierung des LZ-EKG-Gerätes aufgerufen. In diesem Bildschirm wird der Speicherort der Software-Installationen für die unterstützten LZ-EKG-Geräte geändert. Siehe Seite 15 für eine Erläuterung des Bildschirms zur Konfiguration des LZ-EKG-Gerätes.

Die Taste **Einstellungen des Web Verwalten** dient der Anzeige der Servereinstellung. Sie ist ausschließlich für Systemverwalter verfügbar und muss nach Herstelleranweisung geändert werden, um den Standort des Servers zu ändern.

→ HeartTrends™	lient	
Einste	llungen des W	/eb
URL	https://upload.levhm.co	m/client.asmx
Schlüssel		•••••
	Speichern	Abbrechen



#### 8.4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN - REGISTER INFO

Klicken Sie auf Info , um grundlegende Systeminformationen einzublenden.

eartTrends™ Client-Anwendung <adn< th=""><th>nin&gt;</th><th></th><th></th><th></th></adn<>	nin>						
Angemeldeter Benutzer: Admin HeartTrends™ Client-Anwendung							
Neuer Patient / Test starten	Daten herunterladen / Test beenden	Bericht erstellen	Einstellungen	Info			
Neuer Patient / Test starten       Daten herunterladen / Test beenden       Bericht erstellen       Einstellungen       Info         HeartTrends™       Client Application         Version 5.4.X       Copyright © 2013-2014, Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd.         All rights reserved.       Image: Comparison of the starten of the star							
U J + 4 HeartTrends™ Client Language Pack (de.ja,ru) 5.4.X							



#### 9.EINSATZ DES LZ-EKG AUFZEICHNUNGSGERÄTES – ANLEITUNGEN FÜR PATIENTEN

Der Patient muss das LZ-EKG entsprechend der vom Gerätehersteller gelieferten Anweisungen einsetzen.

Vergewissern Sie sich, dass das verwendete LZ-EKG Aufzeichnungsgerät in Abschnitt *Technische Spezifikationen* auf Seite 34 aufgeführt ist.





Vorsicht: Der Patient muss das LZ-EKG Aufzeichnungsgerät eine Stunde lang tragen.



#### **10. BENUTZER VERWALTEN**

Der Administrator kann mittels HeartTrends Benutzerinformationen hinzufügen, ändern und löschen.

#### 10.1. EINEN NEUEN BENUTZER HINZUFÜGEN

eartTrends™ Client-Anwendung	) <admin></admin>			
Angemeldeter Benutzer Abmelden	: Admin HeartTrends™ Clie	ent-A	nwendun	
Neuer Patient / Test sta	arten Daten herunterladen / Test	beenden	Bericht erstellen	Einstellungen Info
Kundendaten		LZ-EK	Gs	
Abrechnungs-ID:	3011121	Sprach	e der Anwendung	ändern:
Abrechnungsname:	Lev El	Deuts	ch	-
Computer-ID:	00224D4C51AD	LZ-EKGs verwalten		
	Rechnungsstellung ändern	Tes	ts Web Server vei	rwalten
Benutzerangaben				
	Passwort ändern			
Benutzerverwaltung	1			
Benutzer wählen:	Admin •	Benutze ninzufüge	r Benutze en entferne	er Passwort zurücksetzen

Klicken Sie im Register **Einstellungen** auf **Benutzer hinzufügen**. Der Bildschirm Neuen Benutzer hinzufügen erscheint:

HeartTrends™ Client - Benutzer hinzufügen				
HeartTrends™ Clier Neuen Benutzer hinzt	LEV ER Dispositions of Heart Diseases			
Benutzername:				
Passwort:				
Passwort erneut eingeben:				
	Speichern	Beenden		

Geben Sie den neuen Benutzernamen und ein Passwort ein, und klicken Sie auf **Speichern**, um den neuen Benutzer zu erstellen.



#### **10.2.ÄNDERUNG DES PASSWORTS EINES BENUTZERS**

bmelden	HeartTrends <sup>™</sup> Cli	ent-A	nwendun	g Le	
Neuer Patient / Test st	arten Daten herunterladen / Test	beenden	Bericht erstellen	Einstellungen	Info
Kundendaten		LZ-EK	Gs		
Abrechnungs-ID:	3011121	Sprach	e der Anwendung	ändern:	
Abrechnungsname:	Lev El	Deuts	ch	<b>•</b>	
Computer-ID:	00224D4C51AD		LZ-EKGs verwalte	en	
	Rechnungsstellung ändern	Tes	ts Web Server ver	walten	
Benutzerangaben					
	Passwort ändern				
Benutzerverwaltung	1				
Benutzer wählen:	Admin Admin	Benutze hinzufüge	er Benutze en entferne	er Passv en zurücks	vort etzen

Markieren Sie in der Liste im Register **Einstellungen** den Benutzer, dessen Passwort Sie ändern möchten (wir wählen als Beispiel **user1**). Klicken Sie dann auf **Passwort zurücksetzen**. Der Bildschrim Benutzerpasswort zurücksetzen erscheint:

HeartTrends™ Client - Passwort rücksetzen	
HeartTrends™ Client-An Benutzerpasswort zurückse	tzen
Neues Passwort:	
Sp	eichern Beenden

Nach Eingabe der erforderlichen Informationen klicken Sie auf **Speichern**, um das Passwort zu ändern.



#### 10.3.EINEN BENUTZER LÖSCHEN

ngemeldeter Benutzer	: Admin				
Abmelden	Heart I rends <sup>™</sup> Cli	ent-Ai	nwendun		VEL
Neuer Patient / Test sta	arten Daten herunterladen / Test	beenden	Bericht erstellen	Einstellungen	Info
Kundendaten		LZ-EK	Gs		
Abrechnungs-ID:	3011121	Sprache	der Anwendung	ändern:	
Abrechnungsname:	Lev El	Deutsc	h	<b>•</b>	
Computer-ID:	00224D4C51AD				
	Rechnungsstellung ändern Tests Web Server verwalten				
Benutzerangaben					
	Passwort ändern				
Benutzerverwaltung	1				
Benutzer wählen:	Admin  Admin User1	Benutzer hinzufüge	n Benutze entferne	r Passv n zurücks	vort setzen

Markieren Sie im Register **Einstellungen** den Benutzer, den Sie löschen möchten (wir wählen als Beispiel **user1**). Klicken Sie dann auf **Benutzer entfernen**, um den Benutzer aus dem System zu entfernen.

Die folgende Bestätigungsmeldung wird eingeblendet:





#### **11. FEHLERSUCHE**

#### 11.1.TABELLE ZUR FEHLERSUCHE

Die folgende Tabelle enthält typische Zustände, die beim HeartTrends Client-System auftreten können.

Zustand	Mögliche Ursache	Empfohlene Handlung
Unzureichende/ungültige Daten im LZ-EKG Aufzeichnungsgerät	Weniger als eine Stunde Aufzeichnungsdauer	Daten erneut aufzeichnen
Test konnten nicht auf Server übertragen werden	Keine Internet-Verbindung	Upload erneut versuchen
Software konnt nicht installiert warden, weil .NET Framework nicht vorhanden ist	Fehlendes .NET Framework	.NET 4.5 Framework herunterladen und installieren
CF-Karte wurde nicht gefunden/initialisiert	Windows konnte das Laufwerk nicht finden	Karte erneut in den Kartenleser schieben, mit CFIP.exe GUI initialisieren



#### **12. WARTUNG UND SERVICE**

#### 12.1. ALLGEMEIN

HeartTrends erfordert keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung.

Technische Angaben und Service für das HeartTrends Client-System sind nachstehend angeführt.

#### **12.2.TECHNISCHE ANGABEN**

Computer			
CPU	Pentium IV Prozessor oder höher		
RAM Speicher	Mindestens 1 GB		
Freie Festplattenkapazität	Mindestens 80 GB		
Betriebssystem	Windows 7 und 8		
Zusätzliche Software	Acrobat Reader		
LZ-EKG Aufzeichnungsgerät			
Zugelassenes Gerät	Lifecard CF Compact Flashcard LZ-EKG Aufzeichnungsgerät		
Zugelassenes Gerät	North East Monitoring, Modell DR200		

#### 12.2.1. SERVICE FÜR DAS HEARTTRENDS CLIENT-SYSTEM

Für Fragen bezüglich der Benutzung des HeartTrends Client-Systems kontaktieren Sie bitte Lev El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. unter <u>support@Levhm.com.</u>

Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Website <u>www.Levhm.com</u>.