

# CARDIOLINE

Руководство по эксплуатации

Cubeholter WS - Cubeholter Web

**Российское представительство Кардиолайн**  
127422, г. Москва, ул. Тимирязевская д.1, стр.2  
т./ф. +7 (499) 641 55 38  
[www.cardiolinecom.ru](http://www.cardiolinecom.ru) | [www.cardioline.it](http://www.cardioline.it)  
[inforus@cardioline.it](mailto:inforus@cardioline.it)

**CE**  
1936

Rev. 07 – 10.01.2020

---

# CARDIOLINE

Все права защищены © **Cardioline S.p.A.**

**CARDIOLINE®** является зарегистрированной торговой маркой компании **Cardioline S.p.A.**

Ни одна часть настоящего руководства не может быть изменена, в какой-либо форме, каким-либо методом без предварительного получения письменного разрешения на это у компании:



Cardioline S.p.A.  
Via Линц, 151  
38121 Тренто  
Италия

---

## Оглавление

---

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....	7
	Минимальные системные требования для компьютера.....	7
	Условия лицензии.....	7
	Другая важная информация.....	8
2.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ .....	9
3.	СИМВОЛЫ И ЭТИКЕТА.....	12
3.1.	Используемые символы .....	12
3.2.	Внешний вид устройства .....	12
4.	ВВЕДЕНИЕ .....	13
4.1.	Цель руководства .....	13
4.2.	Кому предназначено данное руководство.....	13
4.3.	Назначение устройства .....	13
4.4.	Описание устройства .....	14
4.4.1.	Cubeholter WS.....	14
4.4.2.	Cubeholter Web.....	15
4.4.3.	Комплект поставки .....	15
4.5.	Общий обзор .....	15
4.5.1.	Окно архива исследований – только для Cubeholter WS .....	16
4.5.2.	Окно анализа исследований .....	17
5.	ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	19
5.1.	Установка защитного ключа – <i>только для Cubeholter WS</i> .....	19
5.2.	Установка программного обеспечения .....	19
5.2.1.	Установка Cubeholter WS .....	19
5.2.2.	Установка Cubeholter Web .....	20
5.3.	Запуск программы cubeholter .....	21
5.3.1.	Запуск Cubeholter WS.....	21
5.3.2.	Запуск Cubeholter Web.....	22
6.	ОКНО АРХИВА ИССЛЕДОВАНИЙ.....	24
6.1.	Общее описание.....	24
6.2.	Архив исследований .....	25
6.2.1.	Редактирование данных пациента.....	25
6.2.2.	Удаление исследования .....	26
6.3.	Импорт исследования.....	27

---

6.4.	Подготовка регистрирующего устройства .....	28
6.5.	Удаление исследования .....	30
7.	ОБЗОР, АНАЛИЗ И ФОРМИРОВАНИЕ ОТЧЕТА .....	31
7.1.	Анализ и отчет об исследовании .....	31
7.2.	Формирование финального отчета .....	32
7.3.	Распечатать итоговый отчет .....	33
7.4.	Окна для анализа исследования .....	33
7.4.1.	Секция ритма .....	34
7.4.2.	Окно RR .....	36
7.4.3.	Окно шаблонов .....	38
7.4.4.	Окно событий .....	41
7.4.5.	Окно ST .....	44
7.4.6.	Окно QT .....	47
7.4.7.	Окно HRV .....	49
8.	АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ .....	53
8.1.	Общая информация .....	53
8.2.	Параметры анализа .....	53
8.3.	Методы классификации событий .....	54
8.3.1.	Морфология .....	54
8.3.2.	Ритм .....	55
9.	НАСТРОЙКИ .....	59
9.1.	Общая информация .....	59
9.2.	Настройки анализа .....	59
9.2.1.	Ритм .....	60
9.2.2.	RR .....	61
9.2.3.	Анализ ST .....	62
9.2.4.	Кардиостимулятор .....	62
9.3.	Настройки отчета .....	63
9.3.1.	Отчет .....	64
9.3.2.	Заголовок отчета .....	65
9.3.3.	Печать зарезервированных событий .....	65
9.3.4.	Сводка данных .....	65
10.	УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА в СООТВЕТСТВИИ С GDPR (Общий регламент по защите данных) .....	67
10.1.	Общая информация .....	67
10.2.	Шифрование папки, содержащей базу данных .....	67

---

11. ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОПЦИЙ .....	68
11.1. Обновление программного обеспечения .....	68
11.2. Обновление аппаратного ключа .....	68
12. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....	71
12.1. Общая информация .....	71
12.2. Проверка работоспособности .....	71
12.3. Работа с архивом и резервное копирование .....	71
12.4. Поиск и устранение неисправностей.....	71
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	73
13.1. Особенности фильтра .....	73
13.2. Издания стандартов соответствия .....	74
14. ГАРАНТИЯ.....	75



## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или пользователя в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации прибора.

Убедительно просим пользователя полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся однократно.

### Минимальные системные требования для компьютера

Программное обеспечение cubeholter может быть установлено на любом компьютере, который соответствует следующим минимальным требованиям:

Операционная система.....	Windows 7 или выше, 32 или 64 бит
Процессор .....	Intel core i5 или лучше
RAM .....	Не менее 8GB
Свободное место на жестком диске	Не менее 2GB для программного обеспечения и дополнительное место для архива исследований
Монитор.....	С соотношением сторон 16:10 @ 1600x1050, 22" или более (100% resizing) С соотношением сторон 16:9 @ 1920x1080, 15.4" или более (resizing >= 125%)
USB.....	Не менее 1 USB порта
Принтер.....	Лазерный цветной или Ч/Б
Стандарт безопасности.....	IEC 60950-1

### Условия лицензии

Устанавливая программное обеспечение, принимаются условия описанные далее.

Предметом данного соглашения является предоставление одной лицензии на эксплуатацию программного обеспечения и руководства по эксплуатации. Cardioline S.p.A. гарантирует персональную, не эксклюзивную и непередаваемую лицензию на использование программного обеспечения и прилагаемой документации. Программное обеспечение и сопроводительная документация защищены авторским правом. Пользователь должен соблюдать положения закона об авторском праве.

Все права на программное обеспечение принадлежат Cardioline S.p.A. Перенос программного обеспечения на другой компьютер при помощи сети Интернет или любого другого канала данных не допускается.

Программу и сопроводительную документацию нельзя изменять, копировать, объединять с другими программами или передавать третьим лицам.

Пользователь несет ответственность за любой ущерб, нанесенный в результате нарушения авторских прав или нарушения условий, изложенных в настоящем соглашении.

## Другая важная информация

---

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях в представительство компании Cardioline S.p.A. в вашем регионе, которое в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного уведомления.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права защищены законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

*Официальный представитель Cardioline S.p.A. на территории РФ:*

*ООО «Кардиолайн»*

*Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2*

*Тел./факс: +7 (499) 641-55-38,*

*E-mail: [inforus@cardioline.it](mailto:inforus@cardioline.it) / [cardiolinecom@yandex.ru](mailto:cardiolinecom@yandex.ru)*



## 2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

---

Компания Cardioline S.p.A. несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. Операции по сборке, вводу в эксплуатацию, изменению или ремонту выполняются компанией Cardioline S.p.A. или уполномоченным ею центром технической поддержки;
2. Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

Прежде чем присоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы к указанному в руководстве устройству, всегда необходимо обращаться за консультацией в центр технической поддержки Cardioline.



### Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению устройства.
- Не допускаются никакие изменения данного устройства!
- Не используйте устройство, если вы подозреваете, что оно неисправно.
- Устройство считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для помощи в постановке точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Пользователи, для которых предназначено данное устройство, должны иметь необходимую подготовку в области проведения медицинских процедур и навыки по уходу за пациентами, а также должны быть обучены пользованию данным устройством. Перед применением устройства в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства по эксплуатации и других прилагаемых к устройству документов. Несоответствующие знания или подготовка могут стать угрозой большого риска физической безопасности операторов, пациентов и свидетелей или могут повредить устройство.
- Установка программного обеспечения описана в гл. 5 и требует базовых знаний при работе с компьютером (установка ПО с компакт-диска). Если вы не обладаете этими базовыми знаниями, то вам рекомендуется запросить установку программного обеспечения у представителей компании Cardioline или уполномоченного ею персонала или запросить провести специализированную подготовку у представителей компании Cardioline или уполномоченного ею персонала.
- Описываемое в данном руководстве программное обеспечение разработано для использования только с рекордерами производства компании Cardioline, указанными в п.п.

13.3. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации для ознакомления с мерами предосторожностями и рисками, связанными с их использованием.

- Настоящее программное обеспечение может быть установлено на различных видах компьютеров, при условии соответствия минимальным требованиям, отмеченным в п.п. 1.1. Чтобы обеспечить электрическую безопасность системы для оператора и пациента во время работы, необходимо учитывать следующие условия:
  - Если компьютер работает от аккумулятора, не подключать его к внешним источникам электропитания (для зарядки) или к другим электроприборам (например, к другому компьютеру через USB или к локальной сети), когда он используется в зоне пациента.
  - Если компьютер питается от сети электропитания, то он не может быть использован в зоне пациента. При работе в зоне пациента необходимо использовать изолирующий трансформатор и систему экранированных кабелей, при подключении устройства к локальной сети. Экранированный силовой кабель (при наличии) должен быть подключен к системе заземления соответствующей области, в которой используется устройство. Это позволит избежать поражения электрическим током, вызванного различными потенциалами заземления, которые могут существовать между различными точками системы распределения электроэнергии, или же из-за отказов внешнего оборудования, подключенного к сети электропитания.
- В случае установки программного обеспечения на компьютер с доступом к сети Интернет, рекомендуется установить антивирусную программу для защиты от нежелательных изменений. Установленный антивирус должен быть настроен таким образом, чтобы проверка папки с содержащимися данными исследований, по умолчанию: C:\Users\username\Documents\Cubeholter\data, была исключена.
- При печати файлов в формате PDF необходимо настроить соответствующую программу таким образом, чтобы документ никоим образом не был адаптирован или масштабирован. При использовании Acrobat Reader необходимо выбирать «Реальный размер» на вкладке «Настройка размера и обработка страниц» в меню «Печать». В противном случае вы получите распечатку не соответствующую диагностическому качеству.
- Частота сердечных сокращений рассчитывается как среднее из 4 последовательных сердечных сокращений.
- Событие классифицируется как пауза, если время между двумя сердечными сокращениями больше 2000 мс. Данное значение может быть изменено пользователем.
- Что касается анализа сегмента ST:
  - Анализ сегмента ST выполняется по всем отведениям. Сегмент ST рассчитывается в диапазоне 20 секунд, в течение которого вычисляется среднее значение ЧСС.
  - Оператор может перемещать точку j для вычисления элевации/депрессии сегмента ST и выбирать продолжительность элевации/депрессии сегмента ST, которая рассматривается как вариация сегмента ST, что, в свою очередь, является важным моментом для обнаружения эпизода ST.
  - На странице ST отображаются значения вариации сегмента каждые 20 секунд. Тренд может быть добавлен в PDF отчет и впоследствии распечатан. Количество и тип эпизодов отображены на странице ST как в виде графиков, так и в виде таблицы.

Продолжительность в формате кривых на странице ST. Эта информация предоставляется для каждого эпизода.

- Максимальное смещение и продолжительность указаны для каждого эпизода.



### **Внимание!**






- Система не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и периодического техобслуживания.
- Алгоритм анализа предназначен для работы с данными, полученными только с помощью рекордеров производства компании Cardioline. Алгоритм обеспечивает анализ кривых и классификацию сердечных сокращений и событий. Обязательна проверка результатов работы алгоритма анализа врачом-кардиологом.
- Для работы с версией Cubeholter Web необходимо программное обеспечение ECGWebApp.

### **Примечания**

- Для успешного проведения исследования, необходима соответствующая подготовка, а именно правильное размещение электродов и кабеля пациента на теле пациента для минимизации артефактов, вызванных движением пациента, и обеспечения правильной работы устройства.
- Если электроды неправильно подсоединены к пациенту, либо одно или более отведений кабеля пациента повреждены, то программное обеспечение отобразит их в виде прямоугольных волн.
- Точность измерений, выполняемых системой, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-47.
- Прибор является устройством класса IIa согласно директиве 93/42/ЕЭС.
- Потеря аппаратного USB-ключа аналогична потере программного обеспечения и не подлежит замене.

### 3. СИМВОЛЫ И ЭТИКЕТА

#### 3.1. Используемые символы

Символ	Описание
	Внимание, необходимо строго следовать рекомендациям, приведенным в сопроводительных документах
	Знак соответствия стандартам Евросоюза CE
	Код продукта
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Производитель

#### 3.2. Внешний вид устройства

Cubeholter WS



Cubeholter Web



## 4. ВВЕДЕНИЕ

---

### 4.1. Цель руководства

---

В настоящем руководстве описывается программное обеспечение cubeholter.

Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Правильное использование программного обеспечения, функциональных клавиш и последовательности разделов меню.
- Подготовка программного обеспечения к эксплуатации (Раздел 5).
- Работа с окном архива исследований, подготовка регистрирующего устройства и загрузка готового исследования для анализа (Раздел 6).
- Отображение исследования, его анализ и формирование отчета. (Раздел 7).
- Результаты автоматического анализа (Раздел 8).
- Настройка программного обеспечения (Раздел 9).
- Обновление программного обеспечения (Раздел 11).
- Поиск и устранение неисправностей (Раздел 12).

### 4.2. Кому предназначено данное руководство

---

Настоящее руководство предназначено для профессиональных медработников, поэтому подразумевается, что пользователь обладает знанием медицинских процедур и терминологии, как того требует медицинская практика.

### 4.3. Назначение устройства

---

Cubeholter – это программное обеспечение для импорта, анализа и формирования отчета об ЭКГ исследовании по Холтеру.

Cubeholter предназначен для импорта, автоматического анализа, изменения, обзора, формирования отчета и архивации данных ЭКГ, предварительно зарегистрированных у пациентов, которые были подключены к совместимым амбулаторным цифровым регистраторам (Холтеровским рекордерам).

Cubeholter предназначен для использования в больничных учреждениях, поликлиниках и амбулаторных кабинетах любых размеров.

- Устройство регистрирует, анализирует и отображает данные ЭКГ по Холтеру.
- Устройство предназначено для проведения анализа данных, результат которого в любом случае должен быть проверен врачом.

- Устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях врачами или другим специализированным персоналом, действующим по поручению уполномоченного врача. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Анализ данных ЭКГ, полученных при помощи устройства, является показательным только в сочетании с дополнительными анализами, проведенными лечащим врачом, и оценкой всех существенных данных в совокупности.
- Устройство предназначено для работы с взрослыми пациентами и педиатрическими пациентами младше 11 лет только для оценки частоты сердечных сокращений.
- Устройство предназначено для использования врачом, прошедшим обучение по работе с холтеровскими исследованиями.

#### 4.4. Описание устройства

---

Cubeholter – это программное обеспечение для работы с данными ЭКГ по Холтеру, зарегистрированными с помощью рекордеров Cardioline, частотой дискретизации от 250 до 1000 образцов/секунду/канал и продолжительностью от 1 до 7 дней.

Программное обеспечение выпускается в двух версиях: Cubeholter WS and Cubeholter Web.

##### 4.4.1. Cubeholter WS

---

Cubeholter WS создает полноценную локальную рабочую станцию для работы с исследованиями ЭКГ по Холтеру, где можно подготовить рекордер, загрузить исследование, проанализировать его, просмотреть и сохранить в локальной базе данных.

Программное обеспечение состоит из 5 основных частей:

- 1) **Подготовка рекордера и ввод данных пациента.** Подключив рекордер можно задать параметры исследования и ввести данные пациента.
- 2) **Загрузка и хранение зарегистрированных сигналов.** Подключив рекордер можно загрузить данные пациента и зарегистрированное исследование на компьютер в локальный архив.
- 3) **Анализ полученных данных и создание конкретных параметров.** При открытии исследования программное обеспечение выполняет автоматический анализ полученного сигнала, который включает в себя – распознавание и удаление артефактов, распознавание сердечных сокращений, анализ ЧСС и фибрилляции предсердий, формирование шаблонов, распознавание и классификацию желудочковых аритмий, анализ ST и QT сегментов, а так же анализ BCP и водителя ритма.
- 4) **Отображение полноформатного сигнала ЭКГ и формирование отчета.** Используя программное обеспечение cubeholter, можно просмотреть все зарегистрированное исследование и результаты проведенного анализа, упомянутого в предыдущем пункте, а также изменить его параметры и сформировать отчет.
- 5) **Экспорт отчета в формат PDF.** Законченный отчет может быть экспортирован в PDF формат.

#### 4.4.2. Cubeholter Web

---

Cubeholter Web может быть интегрирован с Cardioline ECGWebApp и программным обеспечением WebUploader для управления исследованиями ЭКГ по Холтеру в режиме реального времени. Фактически, интегрируя эти два типа программного обеспечения, вы можете управлять рабочими списками и исследованиями ЭКГ по Холтеру в режиме реального времени в ECGWebApp в формате необработанных данных и просматривать их на рабочей станции, как описано ниже.

Cubeholter Web поддерживает все функции программного обеспечения для анализа и просмотра исследований, кроме подготовки рекордеров и загрузки исследований (операции, которые можно выполнять с помощью WebUploader).

Программное обеспечение состоит из 3 основных частей:

- 1) **Анализ полученных данных и создание конкретных параметров.** При открытии исследования программное обеспечение выполняет автоматический анализ полученного сигнала, который включает в себя – распознавание и удаление артефактов, распознавание сердечных сокращений, анализ ЧСС и фибрилляции предсердий, формирование шаблонов, распознавание и классификацию желудочковых аритмий, анализ ST и QT сегментов, а так же анализ ВСР и водителя ритма.
- 2) **Отображение полноформатного сигнала ЭКГ и формирование отчета.** Используя программное обеспечение cubeholter, можно просмотреть все зарегистрированное исследование и результаты проведенного анализа, упомянутого в предыдущем пункте, а также изменить его параметры и сформировать отчет.
- 3) **Экспорт отчета в формат PDF.** Законченный отчет может быть экспортирован в PDF формат.

*ПРИМЕЧАНИЕ: WebUploader не является медицинским программным обеспечением, поставляется отдельно.*

#### 4.4.3. Комплект поставки

---

Программное обеспечение включает в себя:

1. Программное обеспечение на компакт-диске (Cubeholter WS или Cubeholter Web);
2. Аппаратный защитный USB-ключ (только для Cubeholter WS);
3. Руководство по эксплуатации.

#### 4.5. Общий обзор

---

Программа состоит из двух основных окон:

- **Архив исследований (только для Cubeholter WS),** где возможно:
  - Просмотреть архив исследований;
  - Загрузить исследование из памяти регистрирующего устройства;

- Подготовить регистрирующее устройство;
- Удалить исследование из памяти регистрирующего устройства.
- **Анализ исследования**, где возможно:
  - Подготовить финальный отчет с результатами анализа;
  - Выполнить анализ RR;
  - Выполнить анализ шаблонов;
  - Выполнить анализ событий;
  - Выполнить анализ сегмента ST;
  - Выполнить анализа сегмента QT;
  - Выполнить анализ вариабельности сердечного ритма (HRV);
  - Открыть готовый отчет в формате PDF.

Базовая структура каждого окна описана ниже.

#### 4.5.1. Окно архива исследований – только для Cubeholter WS

Архив исследований ЭКГ по Холтеру					
Имя	Фамилия	ИН пациента	Начало исследования	Дата отчета	Продолжительность
Иван	Иванов	04301807	11.10.2018 9:16		00.23:47:23
paolo	rossi	1	11.10.2018 9:16		00.23:47:23
Mario	Bianchi	2	11.10.2018 9:16		00.23:47:23
pruebas	pruebas	11d	01.10.2018 9:32		00.23:59:58
antonio	Iopera	11q	01.10.2018 9:32		00.23:59:58
jose	Perez	12	01.10.2018 9:32		00.23:59:58
ALDO	ODORIZZI_Pm2	1	04.09.2018 10:54	3	00.22:16:27
SUSY	WHITE	SVT	03.09.2018 9:48		01.00:03:42

Пример окна

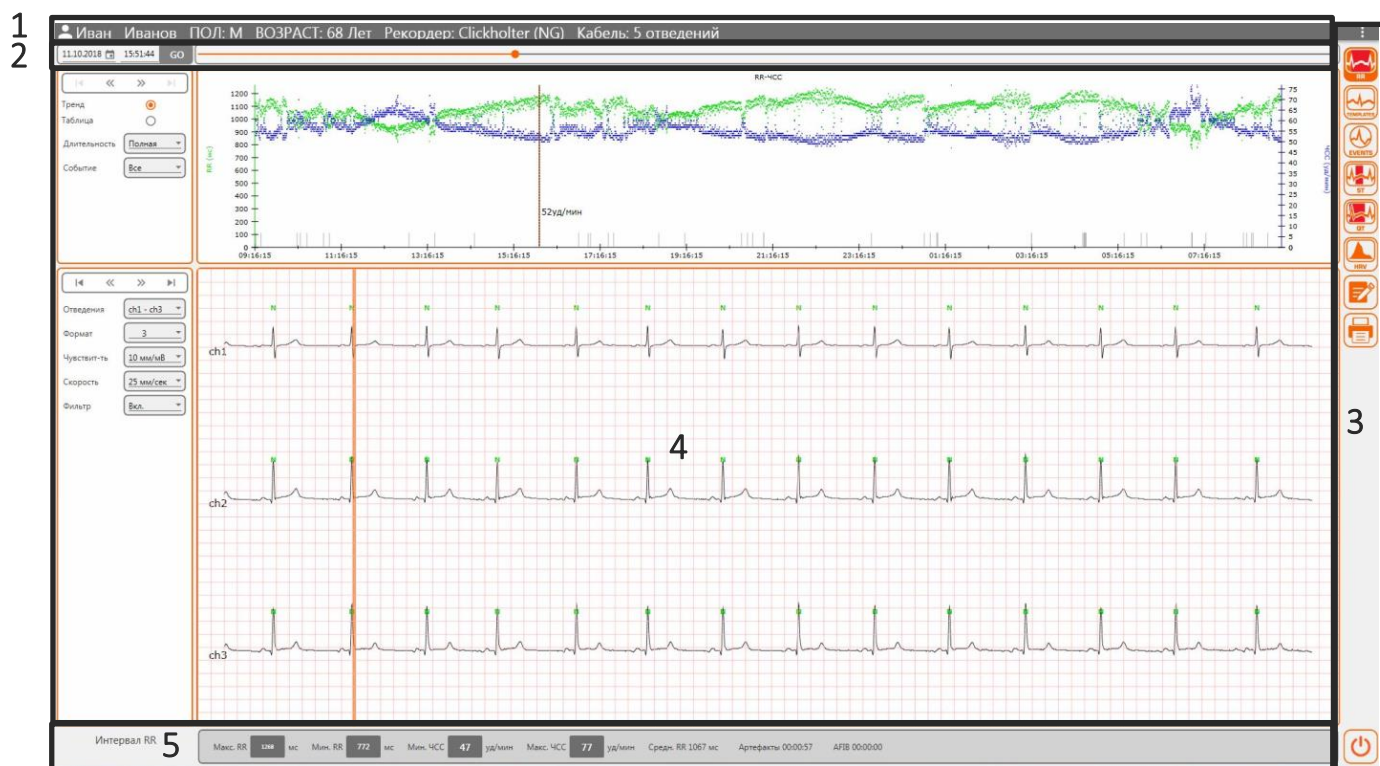
Окно состоит из трех основных областей:

- **Верхняя панель (1):**  
Наверху располагается основная информация.



- **Боковая панель (2):**  
На правой стороне расположен ряд функциональных кнопок.
- **Центральная область (3):**  
Центральная область отображает содержание окна.

#### 4.5.2. Окно анализа исследований



Пример окна анализа исследований

Окно анализа исследований состоит из пяти основных областей:










- **Верхняя панель (1):**  
Находится в верхней части окна и содержит краткую информацию о данных пациента: имя, пол и возраст пациента; устройство, на которое зарегистрировано исследование; тип используемого при записи исследования кабеля пациента.
- **Временная шкала (2):**  
Располагается под верхней панелью и используется для выбора интересующего момента исследования или для прокрутки кардиограммы.
- **Панель переключения окон (3):**  
Располагается с правой стороны окна и содержит кнопки для открытия различных окон программы.
- **Центральная область (4):**

Область в центре показывает содержимое окна: исследование, кардиограмму и команды для работы с ними.

- **Нижняя панель (5):**

Находится внизу окна и отображает краткую сводку значений и параметров, характерных для отображаемого окна.

Кнопки, доступные на панели переключения окон:

	RR	Окно анализа RR
	Шаблоны	Окно анализа шаблонов
	События	Окно анализа событий
	ST	Окно анализа сегмента ST
	QT	Окно анализа сегмента QT
	HRV	Окно анализа вариабельности сердечного ритма
	Отчет	Окно просмотра и настройки отчета
	Печать	Печать отчета в формате PDF
	Выход	Закрытие окна программы анализа и возвращение к окну с архивом исследований

## 5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

---

### 5.1. Установка защитного ключа – только для Cubeholter WS

---

Для отображения исследований и работы всех необходимых функций для анализа обязательно необходимо наличие установленного защитного USB-ключа, идущего в комплекте, в гнезде компьютера/сервера, на котором установлено программное обеспечение.

Для установки ключа, просто вставьте его в один из свободных USB-портов компьютера/сервера и подождите несколько минут, пока идет автоматическая установка.

Как только процедура будет успешно завершена, программное обеспечение может быть установлено.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Защитный USB-ключ поставляется только с версией Cubeholter WS.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Потеря защитного USB-ключа аналогична потере программного обеспечения и не подлежит замене.

### 5.2. Установка программного обеспечения

---

#### 5.2.1. Установка Cubeholter WS

---

Чтобы установить программу необходимо сделать следующее:

1. Вставить идущий в комплекте компакт-диск в привод компьютера;
2. Двойным нажатием запустить файл **CubeholterSetup.exe**.

Установка начнется автоматически.

Для правильной работы программы требуется наличие установленного на компьютере приложения *.NET Framework 4.5.2*.

Во время установки программа автоматически проверяет, установлено ли приложение на компьютере и если нет, но компьютер подключен к Интернету, то автоматически загрузит и установит его. Однако если компьютер не подключен к Интернету, то установка выполняется в автономном режиме, используя архив в папке *redist*.

После того как установка приложения *.NET Framework* завершена, следует установка приложения Cubeholter, которая выполняется автоматически (возможна задержка между двумя установками около 1 минуты).

При необходимости можно вручную установить приложение *.NET Framework* из папки *redist*.

В конце процедуры установки на рабочем столе компьютера появится соответствующая иконка для запуска программы:



Иконка программы

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Программное обеспечение может быть установлено на различных компьютерах при условии, что они отвечают минимальным требованиям, указанным в п.п. 1.1.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поскольку программное обеспечение не снабжено системой для профилирования пользователей и контроля доступа, для обеспечения конфиденциальности и целостности данных пациента необходимо настроить компьютер таким образом, чтобы он предусматривал аутентификацию пользователя при входе в систему посредством имени пользователя и пароля. База данных и настройки программного обеспечения различаются для разных пользователей. Чтобы повысить уровень защиты данных, системный администратор также может включить функции шифрования операционной системы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если компьютер не подключен к сети, подождите несколько минут, прежде чем запускать установку программного обеспечения Cubeholter после завершения установки .NET Framework 4.5.2.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае остановки процедуры установки или сбоев проверьте, установлен ли антивирус, и если он установлен, отключите его. Повторно активируйте антивирус при завершении установки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае если компьютер, на котором установлено программное обеспечение, подключен к Интернету, рекомендуется установить антивирус для защиты от нежелательных изменений. Установленный антивирус должен быть настроен таким образом, чтобы проверка папки с содержащимися данными исследований, по умолчанию: C:\Users\username\Documents\Cubeholter\data, была исключена.

### 5.2.2. Установка Cubeholter Web

---

Чтобы установить программу необходимо сделать следующее:

1. Вставить идущий в комплекте компакт-диск в привод компьютера;
2. Двойным нажатием запустить файл **CubeholterSetup.exe**.

Установка начнется автоматически.

Для правильной работы программы требуется наличие установленного на компьютере приложения .NET Framework 4.5.2.

Во время установки программа автоматически проверяет, установлено ли приложение на компьютере и если нет, но компьютер подключен к Интернету, то автоматически загрузит и установит его. Однако если компьютер не подключен к Интернету, то установка выполняется в автономном режиме, используя архив в папке *redist*.

После того как установка приложения *.NET Framework* завершена, следует установка приложения Cubeholter, которая выполняется автоматически (возможна задержка между двумя установками около 1 минуты).

При необходимости можно вручную установить приложение *.NET Framework* из папки *redist*.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Программное обеспечение может быть установлено на различных компьютерах при условии, что они отвечают минимальным требованиям, указанным в п.п. 1.1.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если компьютер не подключен к сети, подождите несколько минут, прежде чем запускать установку программного обеспечения Cubeholter после завершения установки *.NET Framework 4.5.2*.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае остановки процедуры установки или сбоев проверьте, установлен ли антивирус, и если он установлен, отключите его. Повторно активируйте антивирус при завершении установки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае если компьютер, на котором установлено программное обеспечение, подключен к Интернету, рекомендуется установить антивирус для защиты от нежелательных изменений. Установленный антивирус должен быть настроен таким образом, чтобы проверка папки с содержащимися данными исследований, по умолчанию: *C:\Users\username\Documents\Cubeholter\data*, была исключена.

## 5.3. Запуск программы cubeholter

---

### 5.3.1. Запуск Cubeholter WS

---

Для запуска программы достаточно дважды нажать левой клавишей мыши по иконке на рабочем столе или выбрать ее в списке установленных программ.

Для отображения исследований и работы всех необходимых функций для анализа обязательно необходимо наличие установленного защитного USB-ключа, идущего в комплекте, в гнезде компьютера/сервера, на котором установлено программное обеспечение.



Иконка программы

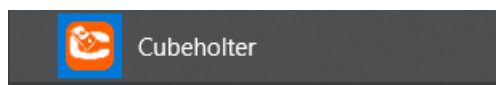
В качестве альтернативного варианта вы можете выбрать программу из перечня установленных программ:

1. На ОС Windows нажмите на кнопку Windows на панели задач для доступа в главное меню Windows (см. картинку ниже).



Кнопка Windows

2. Из перечня программ выберите Cubeholter.



Программа cubeholter

После запуска программы появляется следующее окно, в котором отображается архив исследований ЭКГ по Холтеру и находится доступ к различным функциям программы (см. раздел б).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При отсутствии установленного защитного USB-ключа в гнезде компьютера программа дает возможность работы только с окном архива исследований (подготовка рекордера к регистрации исследования, импорт данных зарегистрированного исследования из памяти рекордера, редактирование данных пациентов и удаление исследований) и не позволяет открывать исследования, проводить их анализ и печатать отчет.



Стартовое окно программы cubeholter ws – окно архива исследований

### 5.3.2. Запуск Cubeholter Web

Cubeholter Web автоматически запускается программным обеспечением Cardioline ECGWebApp после полной загрузки исследования (подробнее см. в руководстве по эксплуатации ECGWebApp).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При первой загрузке исследования ЭКГ по Холтеру из ECGWebApp браузер автоматически спросит, хотите ли вы открыть его с помощью Cubeholter. Установите флажок «Всегда использовать эту программу» и нажмите «Принять».

Cubeholter открывается окнами для просмотра, анализа и анализа тестов, вплоть до окна для создания окончательного отчета.

The screenshot displays the Cubeholter Web interface for a patient named Ivan Ivanov. The interface is organized into several sections:

- Header:** Patient name (Иван Иванов), sex (ПОЛ: М), age (ВОЗРАСТ: 68 лет), recorder (Рекордер: Clickholter (NG)), and lead (Кабель: 5 отведений).
- Personal Data:** ID (04301807), date of birth (01.01.1950), age (68 лет), sex (Мужской), and name (Иванов).
- Reason for Study (Причина исследования) and Therapy (Терапия):** Fields for entering the study reason and treatment.
- Start Date (Начало):** 11.10.2018 9:16:15. **Continuation (Продолжительность):** 23ч 47м 23с.
- ECG Analysis Summary:**
  - Interval RR:** Max RR: 828 мс, Min RR: 772 мс, Min HR: 47 уд/мин, Max HR: 77 уд/мин, Avg HR: 106.7 мс, Artifacts: 00:00:57, AFB: 00:00:00.
  - Template Information (Сведения о шаблонах):** Total: 30, Normal: 22, Abnormal: 8.
  - Event Information (Сведения о событиях):** BRA: 3, DEL: 4, SVEB: 58, VEB: 17.
  - ST Segment Information (Сведения о ST сегменте):** ch1 Max ST+: 47 мкВ, ch1 Max ST-: -22 мкВ, ch2 Max ST+: 81 мкВ, ch2 Max ST-: 0 мкВ, ch3 Max ST+: 54 мкВ, ch3 Max ST-: -2 мкВ.
  - QT Segment Information (Сведения о QT сегменте):** Min QT: 416 мс, Max QT: 520 мс, Min QTcB: 420 мс, Max QTcB: 514 мс, Min QTcF: 425 мс, Max QTcF: 511 мс, Min QTcH: 424 мс, Max QTcH: 508 мс.
  - HRV Information (Сведения о HRV):** Total beats: 80203, Total N-N: 79471, Avg RR: 1059 мс, SDNN (мс): 127, RMSSD (мс): 36, pNN50 (%): 7, pNN50 (мс): 71, SDANN (мс): 71.
- Conclusion (Заключение):** A large text area for the final report.
- Buttons:** "Проверено" (Checked), "Дата отчета" (Report Date), and "Отчет" (Report).

Стартовое окно программы cubeholter web – окно отчета

## 6. ОКНО АРХИВА ИССЛЕДОВАНИЙ

**6.1. Общее описание** Окно архива исследований ЭКГ по Холтеру содержит ряд иконок на боковой панели, позволяющих получить доступ к различным функциям программы.

Иконки боковой панели:



**Архив**

Открытие окна с архивом исследований и отображение списка сохраненных исследований (см. п.п. 6.2) – иконка всегда активна



**Импорт исследований**

Импорт исследований из памяти рекордера на компьютер (см. п.п. 6.3) – иконка активна только в том случае, если подключен рекордер с сохраненными в памяти исследованиями



**Подготовка рекордера**

Открытие окна подготовки рекордера к регистрации исследования, ввод данных пациента и выбор параметров регистрации (см. п.п. 6.4) – иконка активна только в том случае, если подключен рекордер без сохраненных в памяти исследований



**Удаление исследования**

Удаление исследований из памяти рекордера (см. п.п. 6.5) – иконка активна только в том случае, если подключен рекордер с сохраненными в памяти исследованиями

Архив исследований ЭКГ по Холтеру						Поиск	12 / 12
Имя	Фамилия	ИН пациента	Начало исследования	Дата отчета	Продолжительность		
Иван	Иванов	04301807	11.10.2018 9:16		00:23:47:23	👁️ ✎️ 🗑️	
paolo	rossi	1	11.10.2018 9:16		00:23:47:23	👁️ ✎️ 🗑️	
Mario	Bianchi	2	11.10.2018 9:16		00:23:47:23	👁️ ✎️ 🗑️	
pruebas	pruebas	11d	01.10.2018 9:32		00:23:59:58	👁️ ✎️ 🗑️	
antonio	lopera	11q	01.10.2018 9:32		00:23:59:58	👁️ ✎️ 🗑️	
jose	Perez	12	01.10.2018 9:32		00:23:59:58	👁️ ✎️ 🗑️	
ALDO	ODORIZZI_Pm2	1	04.09.2018 10:54		00:22:16:27	👁️ ✎️ 🗑️	
SUSY	WHITE	SVT	03.09.2018 9:48		01:00:03:42	👁️ ✎️ 🗑️	

Окно архива исследований ЭКГ по Холтеру






## 6.2. Архив исследований

---

Окно архива отображает список сохраненных исследований.

Для каждого исследования можно выбрать одно из трех действий (открыть, редактировать, удалить) нажимая на соответствующие иконки.

Действия, которые могут быть выполнены:

	<b>Открыть</b>	Открытие исследования для просмотра и доступа к инструментам анализа и формирования отчета (см. раздел 7)
	<b>Редактировать</b>	Редактирование введенных данных пациента (см. п.п. 6.2.1)
	<b>Удалить</b>	Удаление исследования из архива (см. п.п. 6.2.2)

Вы так же можете дважды нажать по строке с интересующим вас исследованием для открытия и просмотра.




### 6.2.1. Редактирование данных пациента

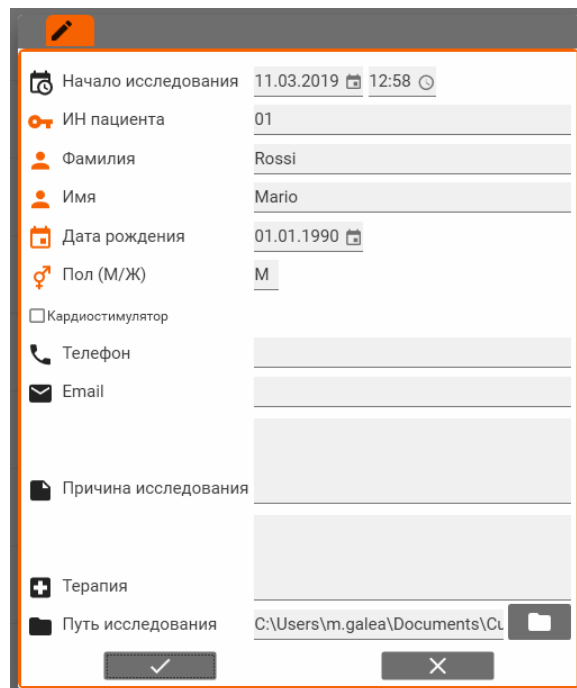
---

При нажатии на иконку **Редактирования** открывается новое окно, в котором возможно отредактировать данные пациента, соответствующего выбранному исследованию:

- Имя;
- Фамилия;
- ИН пациента;
- Дата рождения;
- Пол (М/Ж);
- Кардиостимулятор (наличие/отсутствие);
- Телефон;
- E-mail;
- Причина исследования;
- Терапия;
- Начало исследования.

Доступные кнопки:

	<b>Подтвердить</b>	Подтверждение и сохранение исследования с внесенными изменениями
	<b>Отмена</b>	Отмена внесенных изменений и закрытие окна
	<b>Путь</b>	Путь к папке с сохраненным исследованием





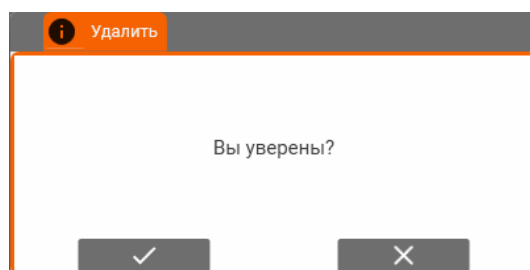
Окно редактирования данных пациента

## 6.2.2. Удаление исследования

При нажатии на иконку **Удаления** открывается новое окно, в котором необходимо подтвердить удаление выбранного исследования из архива или отменить его.

Доступные кнопки:

	<b>Подтвердить</b>	Подтверждение операции и удаление исследования из архива
	<b>Отмена</b>	Отмена операции и сохранение исследования в архиве



Окно подтверждения

### 6.3. Импорт исследования

Для импорта исследования, сохраненного в памяти рекордера, необходимо убедиться в совместимости рекордера с программой, затем подключить его к компьютеру и нажать на иконку импорта исследования, которая активируется, когда программа идентифицирует подключенное к компьютеру устройство с сохраненными во встроенной памяти исследованиями. При нажатии иконки открывается соответствующее окно.

Подготовьте следующее исследование ЭКГ по Холтеру

ИН пациента      Дата рождения  
01.01.1900

Фамилия      Имя

Пол (М/Ж)      Телефон      Email

Причина исследования      Терапия

Кардиостимулятор

7 Следствий   Holler 24   250 Hz   Подтвердить

Окно импорта исследования

В открывшемся окне можно проверить дату и время начала зарегистрированного исследования и прослушать голосовое сообщение, записанное во время подготовки рекордера.

Имеется возможность проверить и, при необходимости, отредактировать данные пациента соответствующие данному исследованию:

- ИН пациента (\*);
- Дата рождения (\*);
- Фамилия (\*);
- Имя (\*);
- Пол (М/Ж) (\*);
- Телефон;
- E-mail;
- Причина исследования;
- Терапия.

\* поля, обязательные для заполнения

Также, в случае необходимости, можно установить соответствующие значения для кардиостимулятора:

- Анализ кардиостимулятора (вкл / выкл);
- Тип кардиостимулятора (желудочковый, предсердный, предсердно-желудочковый);
- Частота (от 40 до 100 ударов в минуту).

Дополнительно можно проверить, но не изменить, параметры исследования: тип используемого кабеля, частоту дискретизации и т.д.

Установленный флажок «Удалить данные с устройства после импорта» автоматически удалит исследование из памяти рекордера после завершения импорта. В противном случае исследование не будет удалено.

Нажатие кнопки **Импорт** (которая активируется, только если введены все обязательные поля, указанные выше), импортирует исследование на компьютер, и, если выбрано поле «Удалить данные с устройства после импорта», удаляет его из памяти рекордера.

## 6.4. Подготовка регистрирующего устройства

Чтобы подготовить рекордер, ввести данные пациента и установить параметры исследования, необходимо подключить совместимый с программой рекордер (clickholter или clickholter+) к компьютеру и нажать на иконку Подготовки рекордера, которая активируется только в случае, если устройство идентифицировано программой. При нажатии иконки открывается соответствующее окно.

Подготовьте следующее исследование ЭКГ по Холтеру

ИН пациента: 123      Дата рождения: 12.01.1989

Фамилия: Иванов      Имя: Иван

Пол (М/Ж): М      Телефон: +7 123 45 67 89      Email: test@test.ru

Причина исследования      Лечение

Кардиостимулятор

5 Ответений    Holter 24    250 Hz    Подтвердить

Окно подготовки рекордера

В открывшемся окне можно ввести данные пациента и установить параметры исследования:

- Данные пациента:
  - ИН пациента;
  - Имя;
  - Фамилия;
  - Дата рождения;

- Пол (М/Ж);
- Телефон;
- E-mail;
- Причина исследования;
- Терапия;
- Анализ кардиостимулятора:
  - Анализ кардиостимулятора (вкл / выкл);
  - Тип кардиостимулятора: желудочковый, предсердный, предсердно-желудочковый;
  - Частота (от 40 до 100 ударов в минуту).
- Параметры исследования:
  - Кабель пациента: 5-, 7- или 10- отведений;
  - Продолжительность регистрации: 24ч, 48ч или несколько дней (максимум до 7 дней);
  - Частоту дискретизации: 250 Hz, 500 Hz или 1000 Hz.

Нажатие кнопки **Подтвердить** заносит введенные данные в память подключенного к компьютеру рекордера.

После того как данные сохраняются в памяти рекордера, открывается новое окно, в котором отображается сводка с введенными данными и появляется кнопка **Сброса**, которая позволяет вернуться на предыдущий шаг и снова их отредактировать.

Подготовьте следующее исследование ЭКГ по Холтеру

Имя	Иван
Фамилия	Иванов
Дата рождения	12.01.1989
Пол (М/Ж)	М
Телефон	+7 123 45 67 89
Email	test@test.ru

Записывающее устройство подготовлено и готово к работе Сбросить

Окно с введенными данными

## 6.5. Удаление исследования

Программа cubeholter позволяет удалить одно или более исследований из памяти рекордера. Необходимо подключить совместимый с программой рекордер к компьютеру и нажать на иконку **Удалить исследование**, которая активируется только в случае наличия исследований в памяти рекордера. При нажатии иконки открывается соответствующее окно.

Удалить результаты исследования ЭКГ по Холтеру	
Начало исследования	30.11.2018 17:38
Имя	
Фамилия	
Дата рождения	01.01.1900
Пол (М/Ж)	
Телефон	
Email	
Тип записи	HOL-24h
Частота дискретизации	500Hz
Разрешение сигнала	2,5µV

Удалить Следующий

Окно удаления исследования

Окно отображает данные об исследовании: начало записи, данные пациента, параметры исследования.

Кнопка **Вперед** позволяет пролистывать записи, если их более одной.  
Кнопка **Удалить** удаляет текущее исследование.

## 7. ОБЗОР, АНАЛИЗ И ФОРМИРОВАНИЕ ОТЧЕТА

---









### 7.1. Анализ и отчет об исследовании

---

Нажатие кнопки **Открыть**, соответствующей выбранному исследованию, запускает алгоритм автоматического анализа и открывает новое окно, которое позволяет провести обзор, отредактировать полученный результат и сформировать отчет.

Стартовая страница открывшегося окна является страницей отчета. Новые иконки, появившиеся на боковой панели, соответствуют различным окнам анализа, а выбранное в данный момент окно анализа соответствует кнопке с оранжевым фоном.

Иконки боковой панели:

	RR	Открытие окна анализа RR
	Шаблоны	Открытие окна анализа шаблонов
	События	Открытие окна анализа событий
	Сегмент ST	Открытие окна анализа сегмента ST
	Сегмент QT	Открытие окна анализа сегмента QT
	HRV	Открытие окна анализа вариабельности сердечного ритма
	Отчет	Открытие окна формирования финального отчета
	Печать	Открытие сформированного отчета в формате PDF

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При отсутствии установленного защитного USB-ключа в гнезде компьютера программа дает возможность работы только с окном архива исследований и не позволяет открывать исследования, проводить их анализ и печатать отчет. При нажатии кнопки **Открыть** появится сообщение об ошибке.

## 7.2. Формирование финального отчета

Иван Иванов ПОЛ: М ВОЗРАСТ: 68 Лет Рекордер: Clickholter (NG) Кабель: 5 отведений

11.10.2018 09:16:15 go

ИД: 04301807 Дата рождения: 01.01.1950 Возраст: 68 Лет Пол: Мужской

Имя: Иванов Имя: Иван

Причина исследов-я: Тералия

Начало: 11.10.2018 9:16:15 Продолжительность: 23ч 47м 23с

Интервал RR: Макс. RR: 88 мс Мин. RR: 772 мс Мин. ЧСС: 47 уд/мин Макс. ЧСС: 77 уд/мин Средн. RR: 1067 мс Арефакты: 00:00:57 АФВ: 00:00:00

Сведения о шаблонах: Всего: 30 Нормальных: 22 Желудочковых: 8

Сведения о событиях: ВРА: 3 DEL: 4 SVEB: 5B VEB: 17

Сведения о ST сегменте: ch1 Макс. ST: 47 мкВ ch1 Макс. ST: -22 мкВ ch2 Макс. ST: 81 мкВ ch2 Макс. ST: 0 мкВ ch3 Макс. ST: 54 мкВ ch3 Макс. ST: -2 мкВ

Сведения о QT сегменте: Мин. QT: 416 мс Макс. QT: 528 мс Мин. QTcB: 420 мс Макс. QTcB: 534 мс Мин. QTcF: 425 мс Макс. QTcF: 533 мс Мин. QTcH: 424 мс Макс. QTcH: 528 мс

Сведения о HRV: Кол-во сокращ: 80203 Кол-во сокращ. N-N: 79471 Средн. RR: 1059 мс SDNN (мс): 127 RMSSD (мс): 36 pNN50 (%): 7 pNN50 (%): 7 SDANN (мс): 71

Заключение

Проверено Дата отчета

Отчет

Окно формирования отчета

Нажатие кнопки **Отчет** открывает окно для формирования финального отчета, в котором содержится краткая сводка данных, которые будут включены в печатную версию отчета.

Окно содержит следующую информацию:

- Данные пациента (не редактируются);
- Причину для исследования и терапию (редактируется нажатием на соответствующее поле);
- Время и дату начала исследования, а так же его продолжительность (не редактируются);
- Краткое содержание данных проанализированных параметров: RR, ЧСС, шаблоны, события, ST, QT и HRV (просматриваются нажатием на соответствующее темно-серое поле данных);
- Заключение (редактируется нажатием на соответствующее поле);
- Выводы (изменяемые при нажатии на соответствующие поля) - поле можно расширить, нажав на соответствующую иконку слева внизу;
- Имя врача, составившего заключение, и дата отчета (не изменяемые) – в версии Cubeholter Web поле “Имя врача, составившего заключение” соответствует полному имени пользователя, зарегистрированного в ECGWebApp, если он имеет разрешения для составления заключения;
- Состояние (редактируемое поле): выпадающий список с возможностью выбора значения (плохое качество сигнала, нормальное, патология, на границе, отсутствие значения). Данное поле доступно только для версии cubeholter web.



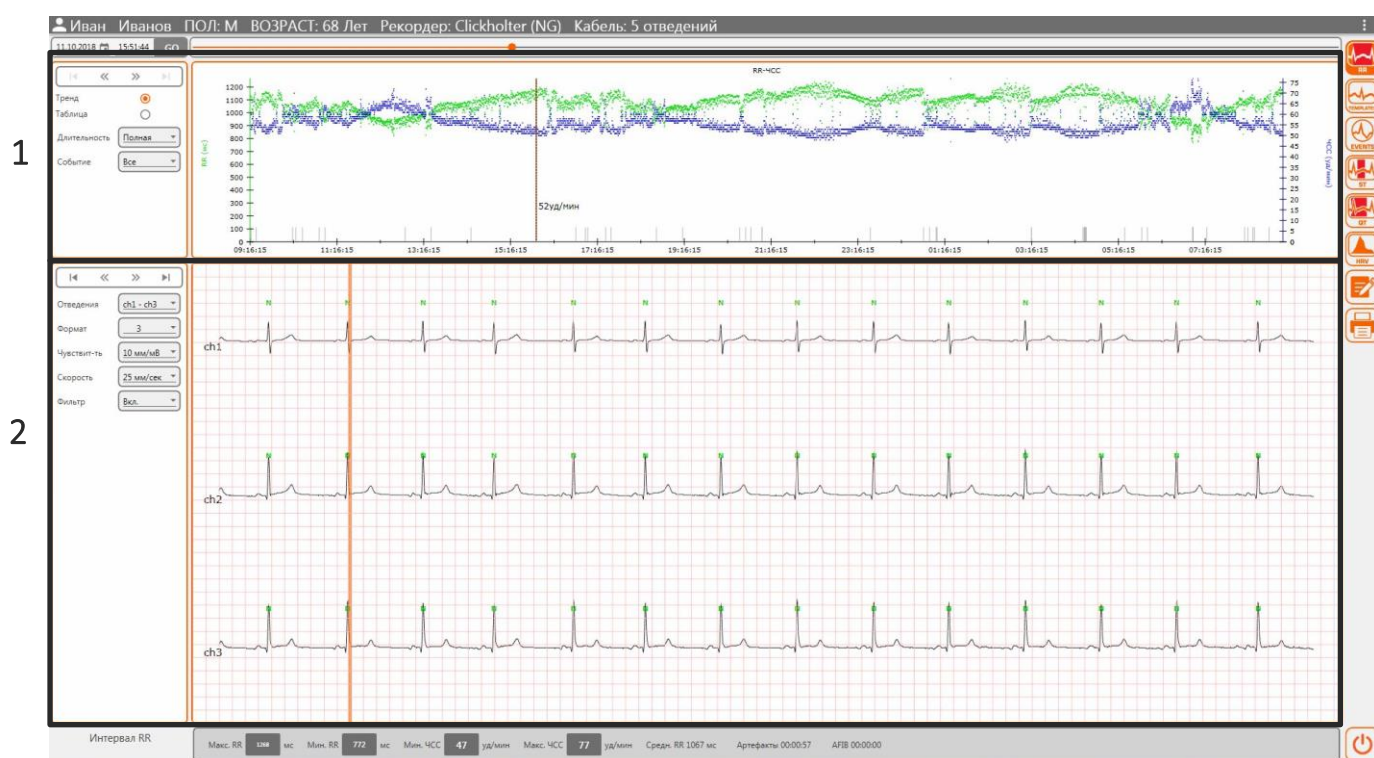
Нажатие кнопки **Отчет** в правой нижней части экрана формирует и сохраняет полученный отчет. В случае, если поле «Проверено» не заполнено, отчет не сохраняется.

### 7.3. Распечатать итоговый отчет

При нажатии на кнопку **Печать** открывается окно конфигурации отчета, где можно сконфигурировать и распечатать итоговый отчет, как описано в пар. 9.3.

Возможные изменения, внесенные в отчет, применяются и сохраняются только для текущей сессии.

### 7.4. Окна для анализа исследования



Окно анализа: секция данных и секция ритма

Программа состоит из следующих окон для анализа исследования:

- RR: анализ RR;
- Шаблоны: анализ шаблонов;
- События: анализ событий;
- ST: анализ ST сегмента;
- QT: анализ QT сегмента;
- HRV: анализ вариабельности сердечного ритма;

Каждое окно включает в себя две секции:

- **Секция данных (1):** располагается в верхней части экрана и отображает данные, соответствующие параметрам, анализируемым в данный момент (данные RR, шаблонов, событий и т.д.), и поэтому изменяется для каждого окна;
- **Секция ритма (2):** располагается в нижней части экрана и отображает отведения зарегистрированного исследования, имеет одинаковую структуру для всех окон. В данной секции имеется возможность провести измерения участков сигнала и вставить, удалить или отредактировать сокращение или событие.

Следующий параграф описывает секцию ритма, общую для таких окон как: RR, шаблоны, события, ST и QT.

### 7.4.1. Секция ритма

---

Секция ритма отображает все отведения зарегистрированного сигнала в различных форматах: 1, 3, 12 (в зависимости от используемого кабеля пациента).

Использование клавиш управления на левой панели позволяет изменить следующие параметры:

- **Отображаемый интервал:** двойная стрелка смещает график на 1 секунду, треугольная стрелка смещает график на 10 секунд, колесо мыши смещает график на необходимый пользователю интервал;
- **Отображаемые отведения:** в зависимости от использованного при регистрации исследования кабеля пациента, имеется возможность выбрать формат и группу отображаемых отведений (например, при выбранном формате отображения - 3 отведения, доступны следующие группы отведений: I-III, avR-avF, V1-V3, V4-V6);
- **Формат:** 1 (сжатое отображение - только в окне RR), 3, 12;
- **Чувствительность:** 1, 5, 10, 20, 40 мм/мВ;
- **Скорость:** 5, 10, 25, 50, 100 мм/мс;
- **Фильтр:** включить, отключить.

Каждое сердечное сокращение маркируется и классифицируется буквой и цветом, указывая на тип сокращения:

- **N (зеленого цвета):** нормальное сокращение;
- **O (серого цвета):** неизвестное сокращение;
- **V (красного цвета):** желудочковое сокращение;
- **AFIB (красного цвета):** фибрилляция предсердий – соответствующий участок выделен красным;
- **A:** артефакты – соответствующий участок выделен серым;
- **P (синего цвета):** сокращение, вызванное работой кардиостимулятора – соответствующий участок выделен синим (если включен анализ кардиостимулятора).

Если на участке представлено событие (CPT, SVS и т.д.), то его границы выделяются вертикальными линиями, соответствующими началу и окончанию события.

#### Выполнение измерений:

Для выполнения измерений на участке записи необходимо поставить курсор в начало интересующего участка и, зажав левую клавишу мыши, провести курсор до его окончания. Выделенный участок ограничится двумя серыми вертикальными линиями с темно-оранжевым центром.



*Выполненные измерения на участке*

Измеренные программой значения включают в себя: время (в миллисекундах) между двумя выделенными точками, ЧСС (в сокращениях в минуту) и вертикальную разницу значений амплитуды (в микровольтах) между двумя выделенными точками, например между изолинией и пиком R.

#### Вставка нового сердечного сокращения:

Чтобы вставить новое сердечное сокращение, необходимо поставить курсор на участке кривой, где программа не нашла ни одного сокращения, и нажать правую клавишу мыши для открытия выпадающего меню. Выберите опцию «Вставить...» и вставьте новое сокращение из списка (нормальное, желудочковое или артефакт).

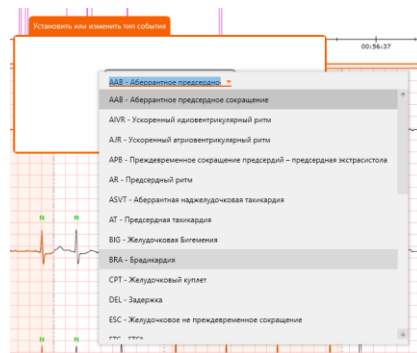
#### Редактирование или удаление сердечного сокращения:

Установив курсор на уже распознанном программой QRS комплексе и нажав правую клавишу мыши, открывается выпадающее меню в котором возможно:

- Изменить тип сокращения
- Удалить сокращение
- Перейти к шаблону сокращения

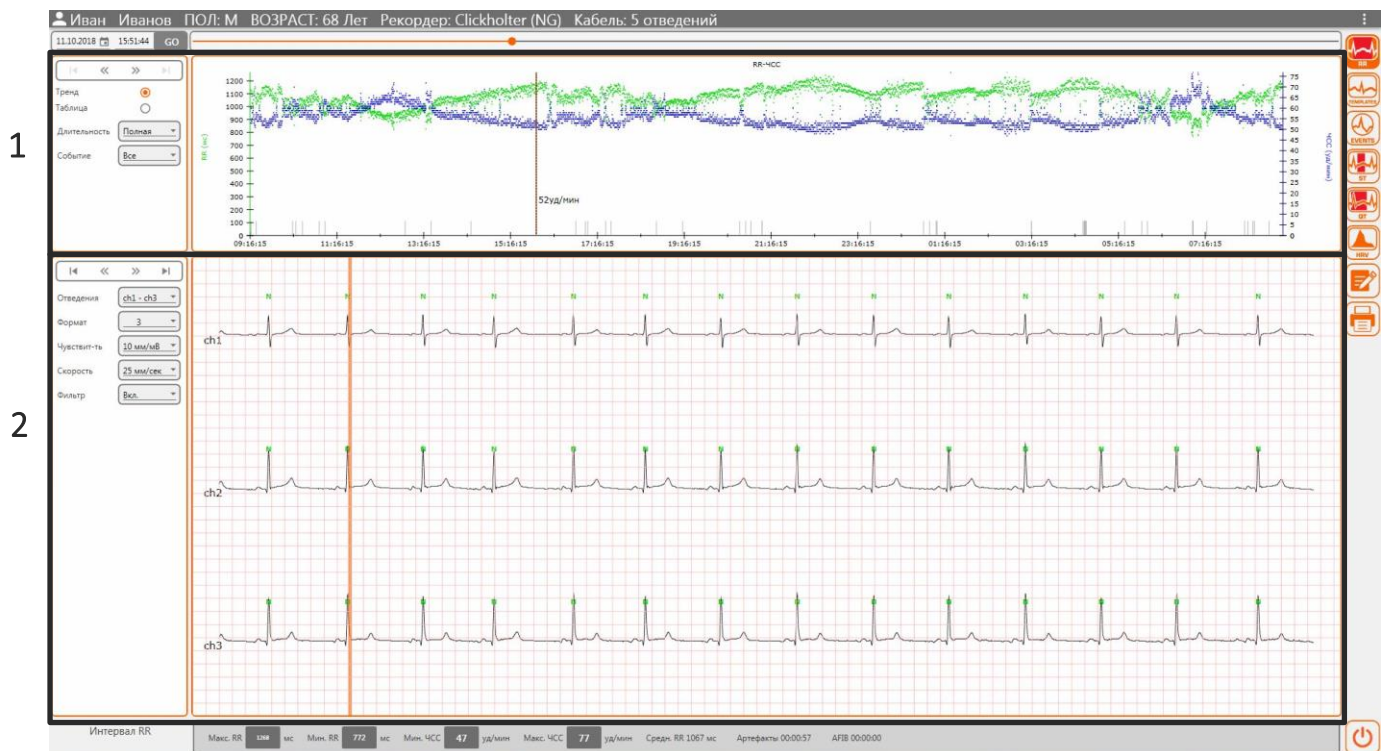
При выделении участка сигнала и последующем нажатии по нему правой клавишей мыши, возможно:

- Вставить/изменить событие (горячая клавиша – E), выделите более одного сокращения и выберите событие из раскрывающегося списка или введите одну или несколько букв для автоматического перехода к соответствующей записи раскрывающегося списка: также можно ввести новое событие, напечатав его имя



- Вставить фибрилляцию предсердий (горячая клавиша – I)
- Удалить фибрилляцию предсердий (горячая клавиша – DELETE)
- Модифицировать сокращение
- Отменить выполнение последнего действия
- Зарезервировать сокращение для последующей печати в отчете (горячая клавиша – P)

### 7.4.2. Окно RR



Окно RR

Окно RR позволяет быстро и безотлагательно оценить техническое качество записанного сигнала и наличие или отсутствие систематических ошибок в автоматическом анализе.

Окно RR состоит из двух секций:

- Данные RR (1): отображает данные о RR/ЧСС, фибрилляции предсердий и артефактах;
- Ритм (2): отображает отведения зарегистрированного исследования (см. п.п. 7.3.1).

Сводка в нижней части окна показывает фибрилляцию предсердий, артефакты, значения максимального, минимального и среднего ЧСС на всем участке исследования. Нажатие на значения максимального и минимального значения ЧСС, переносит курсор на соответствующий участок времени в секции данных RR и в секции ритма.

Использование клавиш управления на левой панели секции данных позволяет изменить следующие параметры:

- **Отображаемые данные:** двойная стрелка позволяет перемещаться между событиями, треугольная стрелка (активна только в случае, если выбранная продолжительность отображаемого исследования отличается от полной) позволяет перемещаться между различными временными интервалами исследования
- **Формат отображения данных:** тренд или таблица
- **Продолжительность анализируемого интервала исследования:** полная, 12 ч., 6 ч.
- **Отображаемые события:** фибрилляция предсердий (AFIB), артефакты или оба

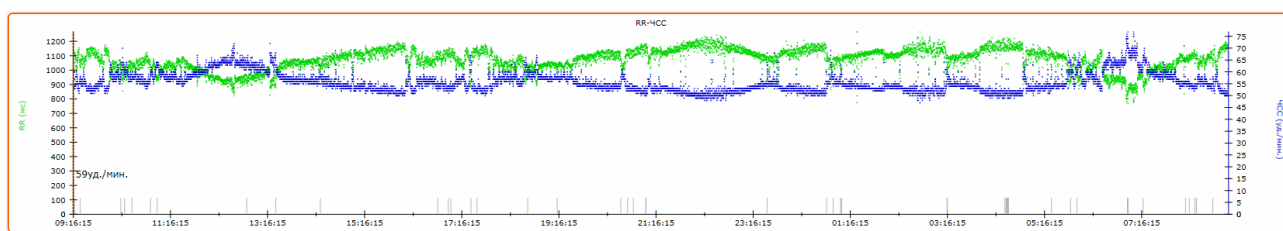
### Просмотр кривых

Можно использовать кнопки на клавиатуре и мышь, чтобы:

- **Прокрутить сигнал вперед и назад на одно сердцебиение:** кнопка со стрелкой ВПРАВО и ВЛЕВО – при удержании кнопки нажатой более 3 секунд сигнал прокручивается автоматически и непрерывно (прокручивание прекращается при нажатии любой из кнопок).
- **Прокрутить сигнал вперед и назад на одну страницу:** кнопка со стрелкой ВВЕРХ и ВНИЗ – при удержании кнопки нажатой более 3 секунд автоматически прокручиваются все страницы (прокручивание прекращается при нажатии любой из кнопок).
- **Выбор / Увеличение изображения кривых:** щёлкнув по кривым левой клавишей мыши, можно выбрать одну точку. Покрутив колёсико мыши, можно увеличить выбранное изображение. После выбора сигнала и увеличения изображения можно выбрать кривую (Выбрать) и выполнить измерения (как описано далее) или перенести увеличенный сигнал (Перенести), щёлкнув левой клавишей мыши и удерживая её в нажатом состоянии, пока идёт перемещение. Можно перейти из функции «Выбрать» к функции «Перенести» и наоборот, нажав на клавишу пробела на клавиатуре или открыв меню нажатием на правую клавишу мыши и выбрав функцию меню «Перенести/Выбрать». Если подключена функция выбора, то указатель мыши - стрелка, если же подключена функция переноса, то указатель мыши - ладонь.

### Формат тренда

Формат тренда отображает на графике значения RR зеленым цветом и значения ЧСС синим цветом. Области с фибрилляцией предсердий и артефактами обозначаются красными и серыми вертикальными линиями соответственно.



Формат тренда

### Формат таблицы

Таблица содержит 24 столбца, каждый из которых соответствует определенному промежутку времени проанализированного исследования: пятнадцати минутам, если проанализировано шесть часов, тридцати минутам, если проанализировано двенадцать часов, одному часу, если проанализировано 24 часа и так далее.

Первые три строки содержат данные о максимальном, минимальном и среднем значении RR для каждого интервала времени. Нажатие на значение в клетке отображает соответствующий участок сигнала в секции ритма.

	0ч	1ч	2ч	3ч	4ч	5ч	6ч	7ч	8ч	9ч	10ч	11ч	12ч	13ч	14ч	15ч	16ч	17ч	18ч	19ч	20ч	21ч	22ч	23ч
Мин. RR	900	856	892	824	828	868	916	972	884	892	976	968	996	920	872	868	776	892	904	904	872	772	836	968
Средн. RR	1070	1019	1000	940	1024	1079	1127	1080	1075	1023	1074	1110	1150	1150	1095	1105	1104	1131	1109	1132	1045	941	1017	1093
Макс. RR	1176	1124	1092	1008	1084	1144	1196	1168	1180	1108	1140	1184	1236	1244	1200	1208	1152	1268	1224	1224	1160	1144	1116	1196
AFIB	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00
Артефакт	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:02	00:00:00	00:00:02	00:00:00	00:00:02	00:00:04	00:00:00	00:00:00	00:00:05	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:10	00:00:00	00:00:02	00:00:00	00:00:09	00:00:08	00:00:04	00:00:00	00:00:00

Формат таблицы

### Исключение события

Если в формате отображения данных в виде таблицы сигнал обозначен как артефакт, то имеется возможность исключить это событие и пересчитать значение нажатием клавиши DELETE на клавиатуре. Таким образом, 3 предыдущих сердечных сокращения будут классифицированы как артефакты.

### 7.4.3. Окно шаблонов

Окно шаблонов позволяет оценивать события, классифицированные в соответствии с различными морфологиями каждого класса сердечных сокращений.

Окно шаблонов состоит из двух секций:

- Шаблоны (1): разделена на две основные части, содержащие группы шаблонов и сокращения соответствующие выбранной группе шаблонов;
- Ритм (2): отображает отведения зарегистрированного исследования (см. п.п. 7.3.1).

Сводка в нижней части окна показывает данные о шаблонах и их классификации.



Окно шаблонов

Использование клавиш управления на левой панели позволяет изменить следующие параметры:

- **Отображаемые данные:** двойная стрелка позволяет перемещаться между группами шаблонов, треугольная стрелка позволяет перемещаться между сокращениями внутри одной группы шаблонов;
- **Тип шаблона:** нормальные или желудочковые;
- **Отображаемые отведения:** отведение 1 и/или отведение 2 и/или отведение 3.

Окно шаблонов отображает все шаблоны классифицированные программой для выбранной морфологии, автоматически отсортированные в соответствии с уменьшающимся количеством явлений.

Список групп шаблонов находится слева, а справа содержатся примеры сокращений для каждого шаблона.

При выборе конкретной группы шаблонов слева, справа отобразятся все сердечные сокращения, входящие в выбранную группу.

### Навигация

Навигация позволяет просмотреть семейства перед тем, как выбирать их для выполнения последующих операций с ними.

Навигация может быть выполнена в разделе данных следующим образом:

- Кнопка с **ДВОЙНОЙ стрелкой** в поле слева или кнопки со **стрелкой ВПРАВО** и **ВЛЕВО** клавиатуры: для прокручивания семейств одно за другим последовательно;

- Кнопки **Страница Вверх** и **Страница Вниз** клавиатуры: для прокручивания семейств страница за страницей;
- Кнопка **Tab** клавиатуры: для перехода с семейств на сердцебиения.

Навигация может быть выполнена в разделе сердцебиений следующим образом:

- Кнопка **ОДИНОЧНАЯ стрелка** в поле слева;
- **Клавиша пробела** и **Клавиша возврата на один шаг** клавиатуры: для перемещения вперед и назад;
- **Стрелка ВВЕРХ** и **ВНИЗ** на клавиатуре: Для перемещения среди страниц с сердцебиением.

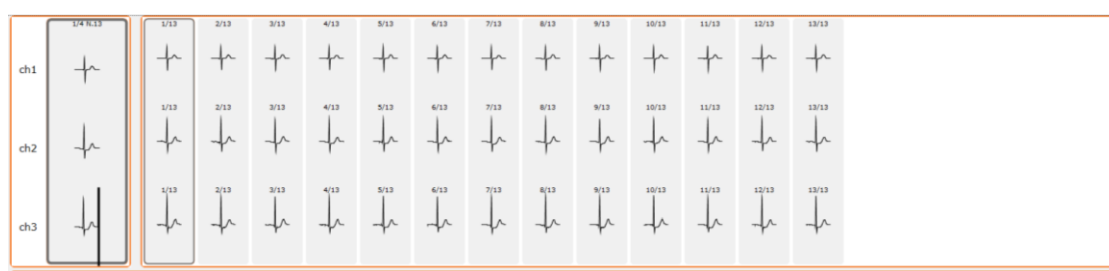
#### Выделение шаблонов

- Выбор можно сделать как среди семейств, так и среди сердцебиений, следующим образом:
- Используя левую клавишу мыши (1 нажатие) – выделить и отменить выделение предыдущего элемента;
- Используя комбинацию клавиши Ctrl и левой клавиши мыши (1 нажатие) – добавить или удалить элемент к выделенным ранее элементам;
- Используя комбинацию клавиши Shift и левой клавиши мыши (1 нажатие) – выделить все входящие элементы между первым и последним.

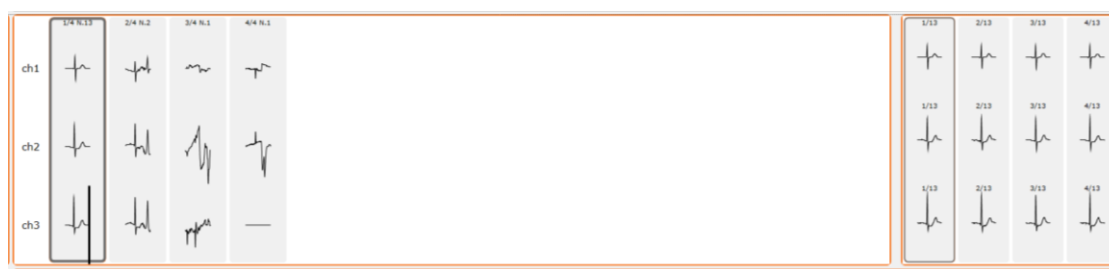
Выделение любого элемента или группы элементов обновляет секцию ритма.

Каждый раз, при выделении группы шаблонов, в правом окне отображаются сокращения, входящие в выбранную группу. Автоматически выделяется первое сокращение из группы (в порядке времени).

Можно расширить зону сердцебиений и сузить зону семейств (или наоборот), щелкнув дважды мышью по зоне сердцебиений (или семейств).



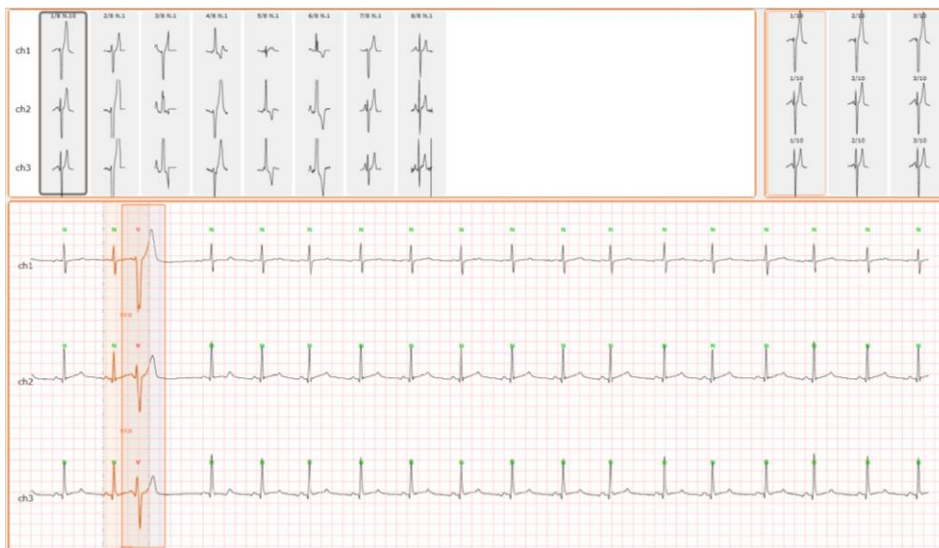
Сердцебиений



Семейств

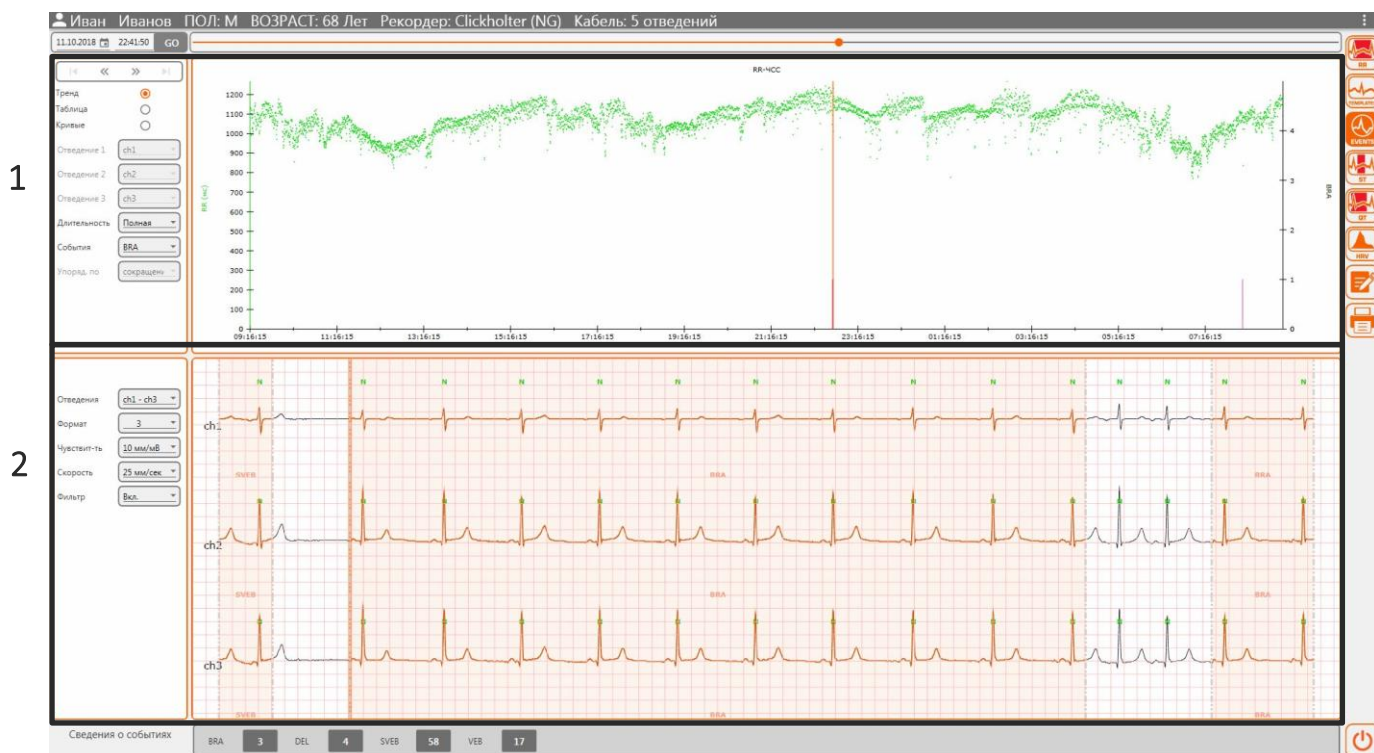


При выделении группы шаблонов и сердечных сокращений на участке секции ритма появляется оранжевый прямоугольник соответствующий выделенному сокращению. Имеется возможность объединения групп шаблонов между собой, для этого необходимо выделить их и перетащить одну на другую.



Выделение шаблона

#### 7.4.4. Окно событий



Окно событий

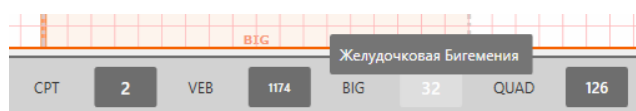
Окно событий состоит из двух секций:

- События (1): отображает события;
- Ритм (2): отображает отведения зарегистрированного исследования (см. п.п. 7.3.1).

Сводка в нижней части окна содержит данные о событиях и их количестве. При нажатии на событие окно отобразит его первое появление.

Использование клавиш управления на левой панели позволяет изменить следующие параметры:

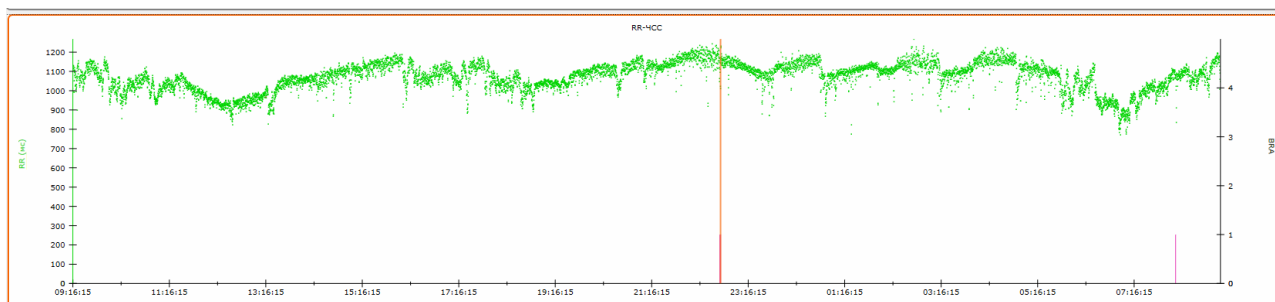
- **Отображаемые данные:** двойная стрелка позволяет перемещаться между событиями определенного типа, треугольная стрелка позволяет перемещаться между различными временными интервалами исследования;
- **Формат отображения данных:** тренд, таблица или кривые;
- **Отображаемые отведения (в формате кривых):** отведение 1 и/или отведение 2 и/или отведение 3;
- **Продолжительность анализируемого интервала исследования:** полная, 12 ч., 6 ч.;
- **Показанные события:** краткое наименование событий (см. пар. 8.3.2) – при проведении мышью по краткому наименованию появляется полное название события.



### Формат тренда

Формат тренда отображает на графике значения RR зеленым цветом, а события и их количество фиолетовым цветом.

Используя двойные стрелки в левом окне можно перемещаться между событиями.



Формат тренда

### Формат таблицы

Просмотреть таблицу, в которой указывается количество событий для каждого интервала времени (если провести мышью по краткому наименованию события, появляется полное название этого события).

	0ч	1ч	2ч	3ч	4ч	5ч	6ч	7ч	8ч	9ч	10ч	11ч	12ч	13ч	14ч	15ч	16ч	17ч	18ч	19ч	20ч	21ч	22ч	23ч
BRA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
DEL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0
SVEB	1	2	2	0	1	4	1	1	4	1	1	2	4	7	1	3	5	2	1	2	2	6	1	4
VEB	2	1	0	10	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0

Формат таблицы

### Формат кривых

Формат кривых отображает в порядке времени три выбранных пользователем отведения, связанных с выбранным событием.

В данном формате отображения данных, возможно:

- Выделить все кривые (горячая клавиша – S);
- Изменить событие (горячая клавиша – E);
- Классифицировать выбранные ленты, как Нормальный ритм (также с помощью клавиши Caps (Delete) на клавиатуре);
- Классифицировать выбранные ленты как Искажения;
- Зарезервировать событие для дальнейшей печати (горячая клавиша – P).

Также возможно удалить событие с экрана отображения кривых. На странице событий выберите формат отображения кривых, правой клавишей мыши выделите событие, которое необходимо удалить или выберите все события (горячая клавиша – S) и выберите опцию нормальный ритм (горячая клавиша – DELETE).



Формат кривых

### Сортировка кривых

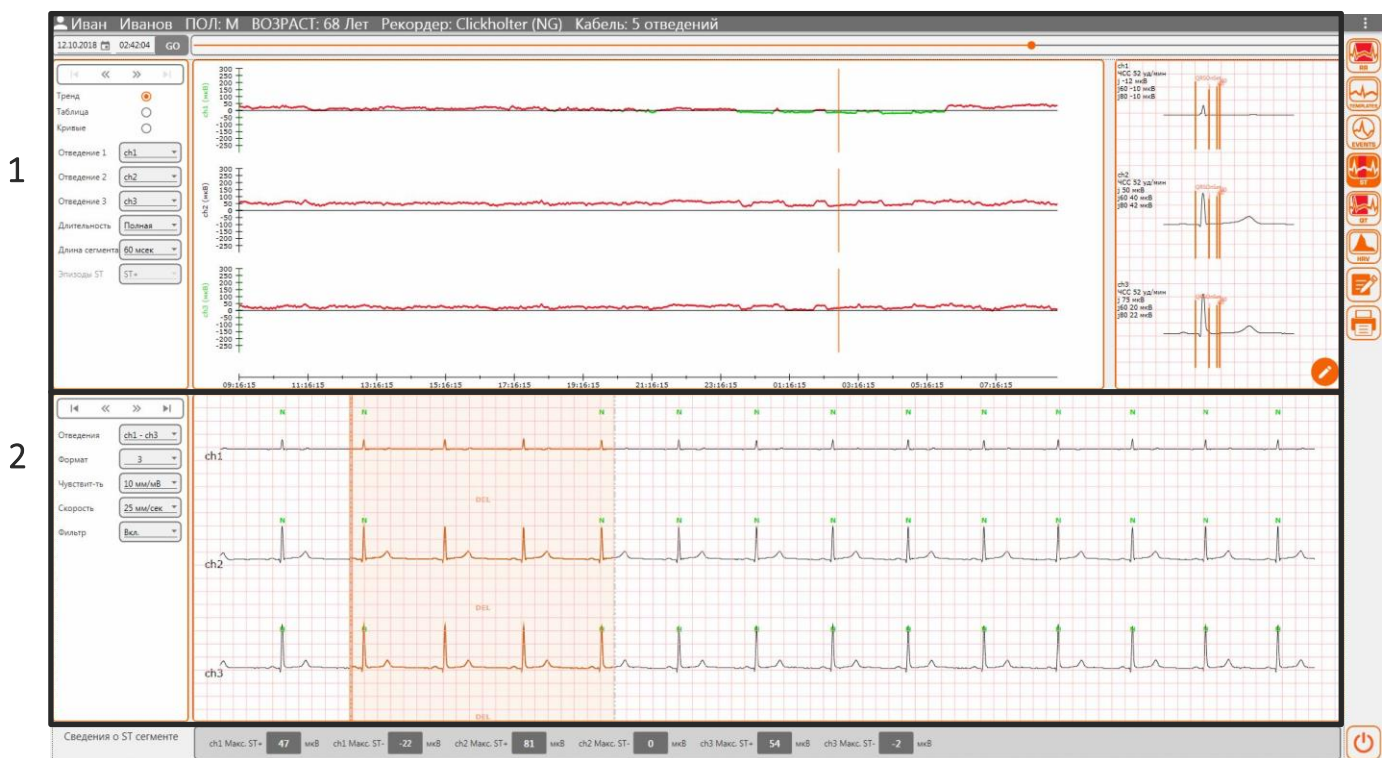
Кривые могут быть упорядочены по времени, количеству сокращений, длительности, максимальной и минимальной частоте.

Программа связывает фильтр с каждым событием, которое пользователь может изменить во время анализа исследования, используя следующие параметры:

- Время: сортировка происходит в хронологическом порядке нахождения событий на всем участке исследования;
- Сокращения: сортировка происходит в соответствии с количеством вовлеченных в событие сокращений и порядке нахождения событий на всем участке исследования;
- Длительность: сортировка событий происходит в соответствии с продолжительностью события;
- Максимальная частота: сортировка происходит в соответствии с частотой сердечных сокращений, формирующих события;
- Минимальная частота: сортировка происходит в соответствии с частотой сердечных сокращений, формирующих события.

В сводке событий показаны события, выявленные во время обследования. События подразделяются на суправентрикулярные / события проводимости и желудочковые.

### 7.4.5. Окно ST



Окно сегмента ST

Окно сегмента ST состоит из двух секций:

- ST (1): отображает данные сегмента ST;
- Ритм (2): отображает отведения зарегистрированного исследования (см. п.п. 7.3.1).

Сводка в нижней части окна содержит данные о максимальном отклонении и элевации сегмента для каждого канала. При нажатии на значение, соответствующий момент отобразится в каждой секции окна.

Использование клавиш управления на левой панели позволяет изменить следующие параметры:

- **Отображаемые данные:** двойная стрелка позволяет перемещаться между событиями, треугольная стрелка позволяет перемещаться между различными временными интервалами исследования;
- **Формат отображения данных:** тренд, таблица или кривые;
- **Отображаемые отведения:** отведение 1 и/или отведение 2 и/или отведение 3;
- **Продолжительность анализируемого интервала исследования:** полная, 12 ч., 6 ч.;
- **Длительность сегмента ST:** 60, 80 мсек.;
- **Эпизоды ST (в формате кривых):** ST+, ST-.

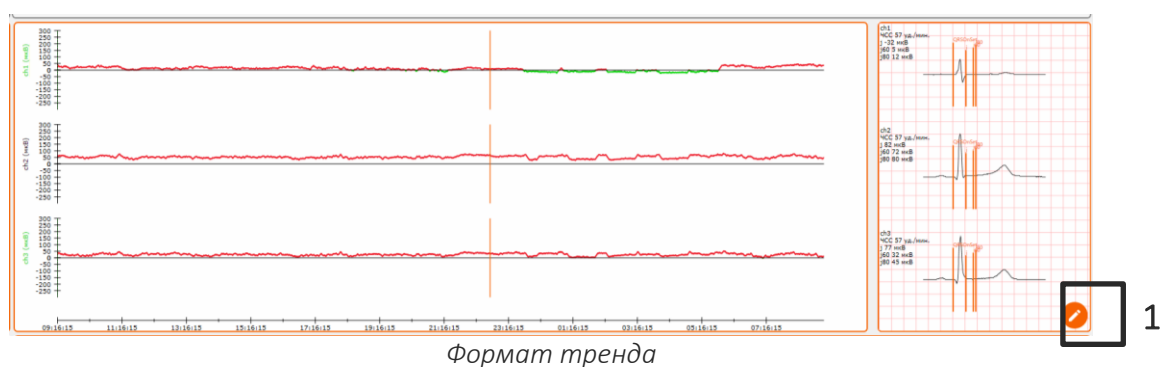
### Формат тренда

В формат тренда окно секции ST разделяется на две части:

- Тренд;
- Усредненное сердечное сокращение.

Графики тренда отображают изменение сегмента ST (разницу между точками j и j+60/j+80). Длительность сегмента может быть установлена как j+60 или j+80, используя соответствующие поля в левой части экрана.

При перемещении временной шкалы в правом окне отображается усредненное сокращение, соответствующее этому моменту.



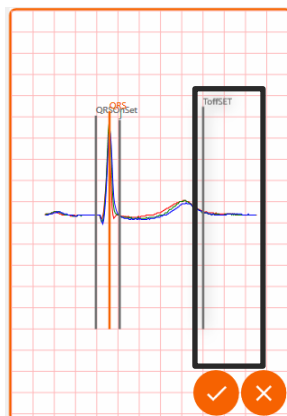
### Редактирование маркеров

Имеется возможность изменить позицию маркеров, нажав на клавишу «Редактировать».

Отведения показываются «наложенными» друг на друга и имеют следующие маркеры: QRsonSet (начало комплекса QRS) – серого цвета, j, QRS и ToffSet (смещение точки T) - оранжевого цвета.

При нажатии на один из маркеров, соответствующая ему серая линия подсвечивается (как показано на рисунке) и, удерживая ее нажатой, ее можно передвигать, перемещая мышью.

Иконка подтверждения в правом нижнем углу позволяет сохранить изменения и пересчитать значения ST на основе новых маркеров, иконка отмены операции отменяет внесенные изменения. Масштаб может быть увеличен при помощи колесика мыши.



Подсветка выбранного маркера

### Добавление эпизодов ST+/ST-

В формате тренда пользователь, при помощи левой клавиши мыши, может выделить участок сигнала и нажатием правой клавиши мыши выбрать опцию «Добавить эпизод ST» в меню выпадающего списка.

### Формат таблицы

Таблица содержит информацию о количестве эпизодов ST (ST+ и ST-) на каждом канале в интервале, указанном для каждого столбца.

При нажатии на какое-либо значение в таблице, соответствующий момент отобразится в секции ритма.

При нажатии на какое-либо значение в таблице, и используя клавишу DELETE на клавиатуре, можно его пересчитать.

	0m	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h	18h	19h	20h	21h	22h	23h
ch1 ST EL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ch1 ST DEP	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	2	8	3	4	2	1	1	0	3	3
ch2 ST EL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ch2 ST DEP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ch3 ST EL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ch3 ST DEP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Формат таблицы

### Формат кривых

В формате кривых отображается 5 секунд эпизода. Канал с эпизодом ST, продолжительность и значение пика отображаются на каждой кривой.

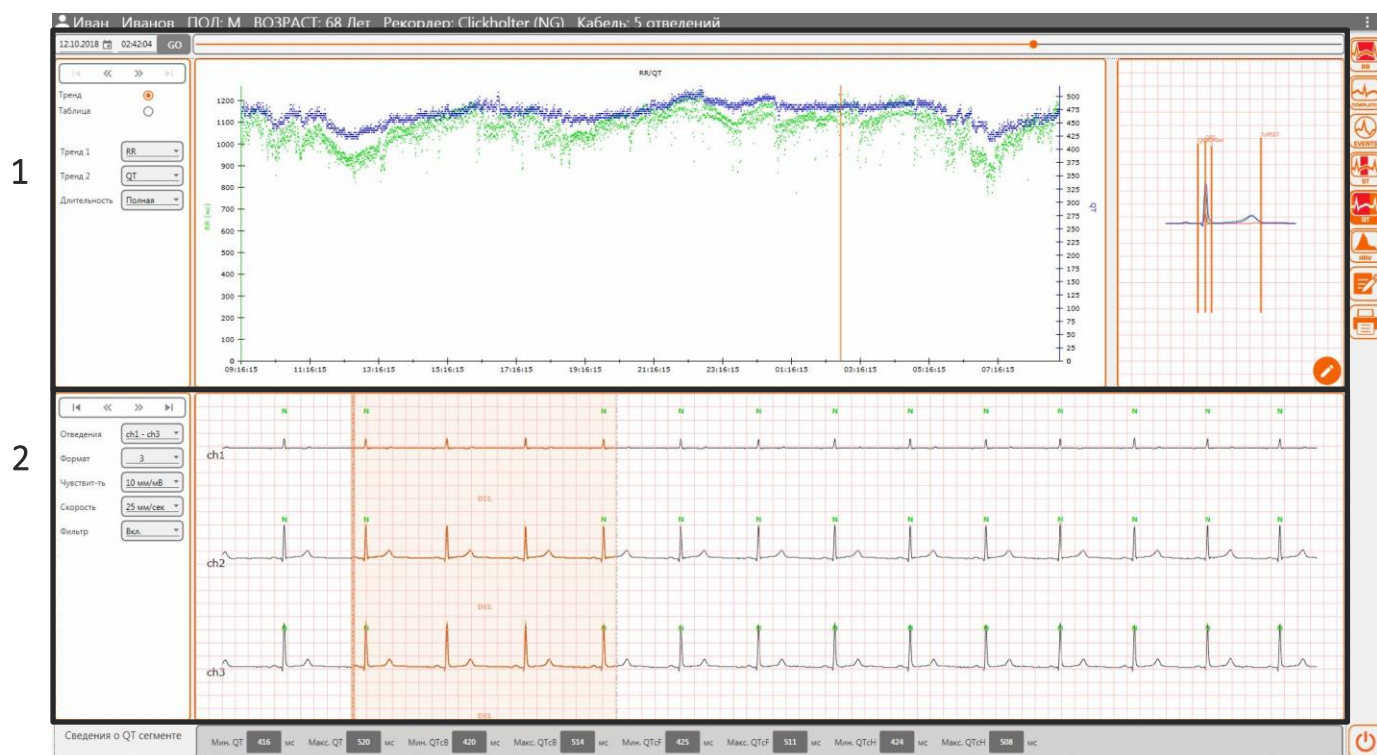


Формат кривых

### Удаление эпизода

Пользователь может удалить эпизод, нажав правой кнопкой мыши, чтобы открыть соответствующее раскрывающееся меню и выбрать «Удалить». Выделить все (также возможно с помощью клавиши S на клавиатуре) позволяет выбрать все кривые.

### 7.4.6. Окно QT



Окно сегмента QT

Окно сегмента QT состоит из двух секций:

- QT (1): отображает данные сегмента QT;

- Ритм (2): отображает отведения зарегистрированного исследования (см. п.п. 7.3.1).

Сводка в нижней части окна содержит данные о максимальном и минимальном значении QT и расчет сегмента по формулам Базетта, Фредерика и Ходжеса для всего исследования. При нажатии на значение, соответствующий момент отобразится в секции QT и ритма.

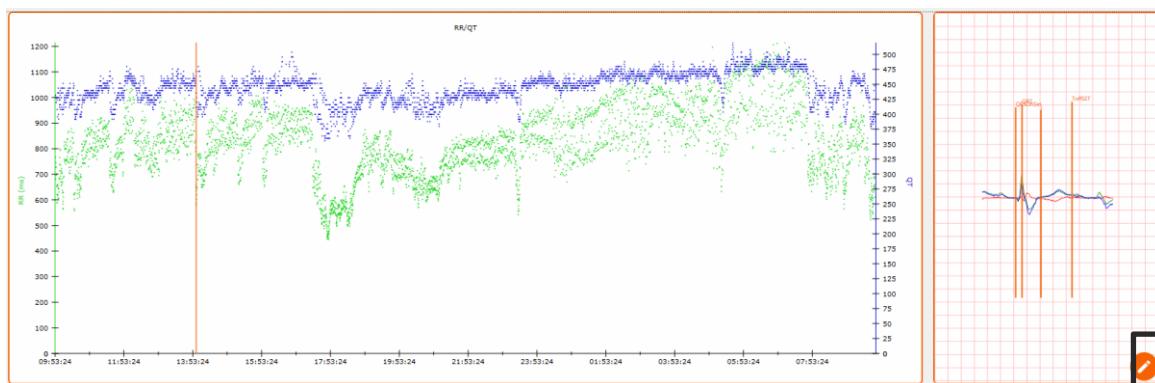
Использование клавиш управления на левой панели позволяет изменить следующие параметры:

- **Отображаемые данные:** двойная стрелка позволяет перемещаться между событиями, треугольная стрелка позволяет перемещаться между различными временными интервалами исследования;
- **Формат отображения данных:** тренд или таблица;
- **Первый тренд (доступно только в формате тренда):** RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
- **Второй тренд (доступно только в формате тренда):** RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
- **Продолжительность анализируемого интервала исследования:** полная, 12 ч., 6 ч.

### Формат тренда

В формат тренда окно секции QT разделяется на две части:

- Тренд;
- Усредненное сердечное сокращение с реперными точками.



Формат тренда

1

### Редактирование реперных точек

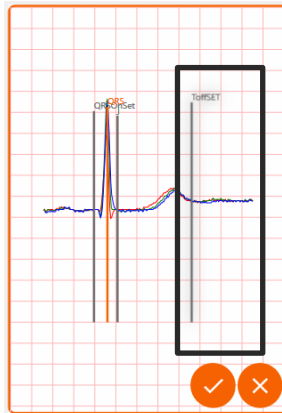
Имеется возможность изменить позицию точек, нажав на клавишу «Редактировать» (1).

Отведения показываются «наложенными» друг на друга и имеют следующие маркеры: QRSet (начало комплекса QRS) – серого цвета, j, QRS и ToffSet (смещение точки T) – оранжевого цвета.

При нажатии на один из маркеров, соответствующая ему серая линия подсвечивается (как показано на рисунке) и, удерживая ее нажатой, ее можно передвигать, перемещая мышью.



Иконка подтверждения в правом нижнем углу позволяет сохранить изменения и пересчитать значения QT на основе новых маркеров, иконка отмены операции отменяет внесенные изменения. Масштаб может быть увеличен при помощи колесика мыши.



Подсветка выбранного маркера

### Формат таблицы

Таблица содержит информацию о максимальных и минимальных значениях QT и QTс на интервале, указанном для каждого столбца.

При нажатии на какое-либо значение в таблице, соответствующий момент отобразится в секции ритма.

При нажатии на какое-либо значение в таблице, и используя клавишу DELETE на клавиатуре, можно его пересчитать.

	0м	1н	2н	3н	4н	5н	6н	7н	8н	9н	10н	11н	12н	13н	14н	15н	16н	17н	18н	19н	20н	21н	22н	23н
QT мин	440	436	424	420	432	448	460	460	452	444	448	452	476	484	468	456	468	468	464	460	444	416	424	448
QT макс	488	484	480	452	468	484	500	508	488	484	476	492	512	520	496	504	492	492	500	496	492	480	468	476
QT по Баз. мин	433	433	434	432	433	429	429	435	437	437	434	432	440	447	447	445	445	432	438	440	433	427	420	421
QT по Баз. макс	483	489	476	480	486	499	507	488	501	499	466	483	491	514	510	511	504	505	503	496	488	494	472	469
QT по Фред. мин	437	435	430	429	435	437	439	445	445	439	441	440	452	462	455	449	453	446	450	451	438	426	425	430
QT по Фред. макс	483	483	476	466	476	490	500	493	493	491	466	481	494	511	502	500	499	498	502	495	484	488	471	472
QT по Ход. мин	437	437	428	427	436	442	446	450	447	441	445	444	460	470	460	451	458	457	454	453	439	424	426	436
QT по Ход. макс	485	480	476	459	470	483	495	498	487	488	469	482	498	508	497	497	495	493	500	492	481	483	468	473

Формат таблицы

### 7.4.7. Окно HRV

Окно variability сердечного ритма состоит из двух секций:

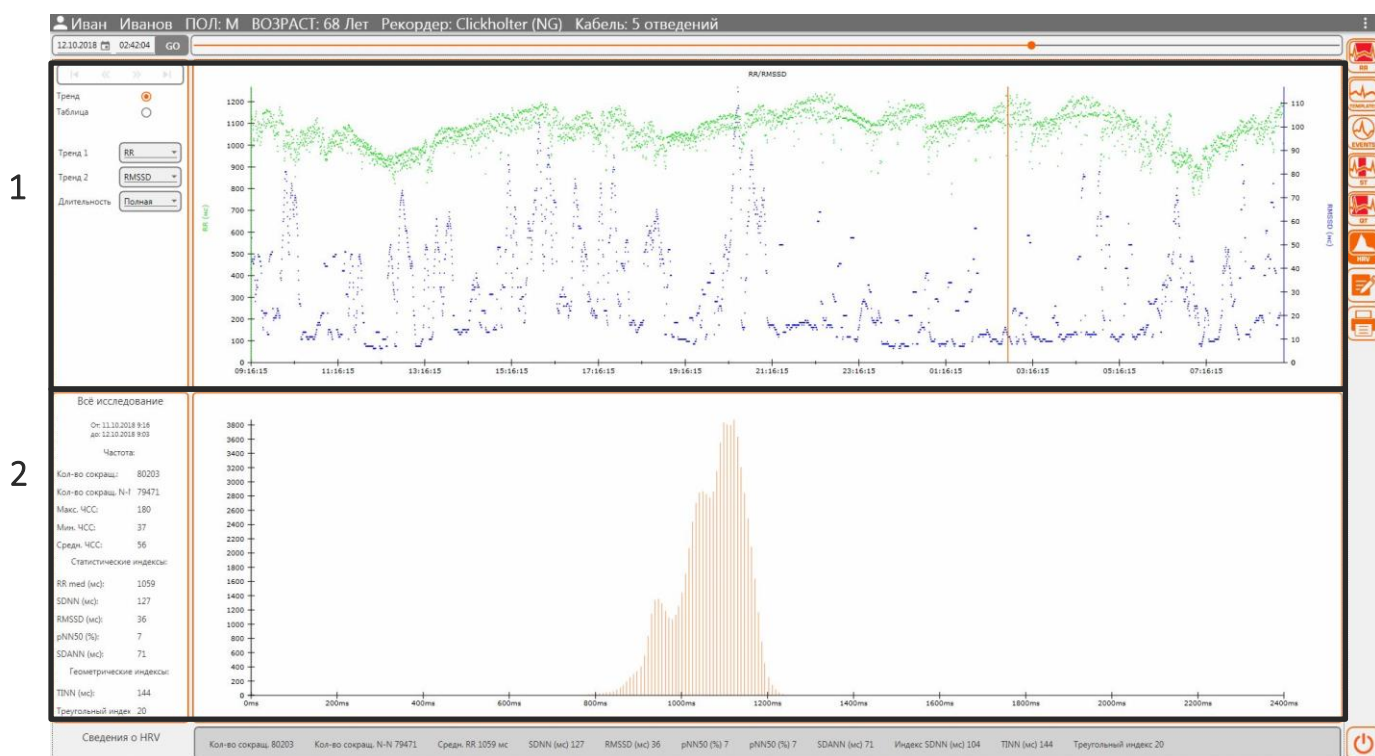
- Тренд (1): отображает тенденцию изменения выбранных параметров (RR, ЧСС, RMSSD, SDNN) во времени;
- Гистограмма (2): отображает распределение интервалов RR.

Сводка в нижней части окна содержит данные о количестве сокращений и параметры variability сердечного ритма.

Поле рядом с гистограммой содержит статистические параметры для всего теста или для выбранного диапазона.

Использование клавиш управления на левой панели позволяет изменить следующие параметры:

- **Отображаемые данные:** двойная стрелка позволяет перемещаться между выбранными интервалами или ячейками таблицы;
- **Формат отображения данных:** тренд или таблица;
- **Первый тренд (доступно только в формате тренда):** RR, ЧСС, RMSSD, SDNN;
- **Второй тренд (доступно только в формате тренда):** RR, ЧСС, RMSSD, SDNN;
- **Продолжительность анализируемого интервала исследования:** полная, 12 ч., 6 ч.



Окно HRV

HRV имеет специальный раздел в отчете, содержащий соответствующие параметры.

В окне формирования окончательного отчета также отображаются параметры вариабельности для всего исследования (см. п. п. 7.2).

### Формат тренда

Окно может отображать до двух трендов одновременно, которые могут быть выбраны из RR, RMSSD, SDNN.

Поскольку эти параметры являются статистическими, они пересчитываются каждые 5 минут.

При необходимости, можно выделить интересующий интервал, поставить курсор в начало участка и, нажав левую клавишу мыши, провести курсор до его окончания. В данном случае программа пересчитает параметры ВСР, соответствующие выбранному интервалу, и построит новую гистограмму. Чтобы отменить выбор, просто кликните на любую точку тренда.

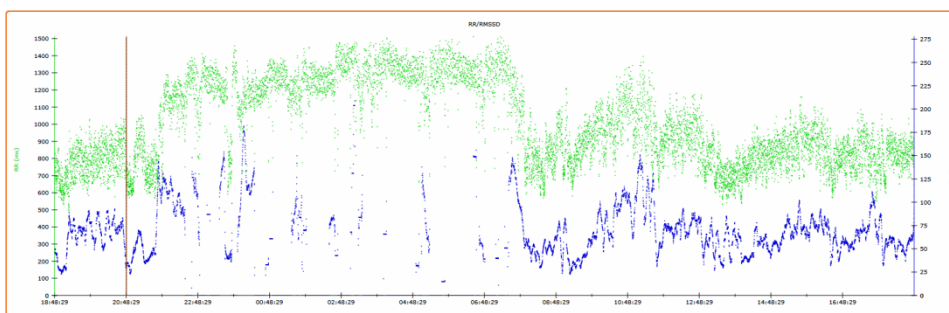
Тем не менее, выбранные интервалы остаются отмеченными в окне тренда и выделяются двумя оранжевыми стрелками.

При нажатии правой клавиши мыши внутри интервала появляется выпадающее меню, где возможно:

- Отменить действие;
- Удалить выбранный интервал;
- Зарезервировать интервал для последующей печати;
- Добавить гистограмму для последующей печати.

При нажатии правой клавиши мыши вне интервала появляется выпадающее меню, где возможно:

- Отменить действие;
- Добавить гистограмму для последующей печати.



Формат тренда

### Формат таблицы

Таблица содержит информацию о параметрах HRV, вычисленных для интервала, указанного для каждого столбца.

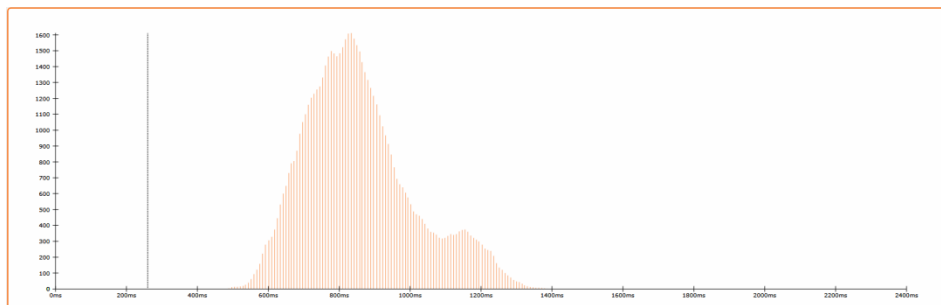
При нажатии на какое-либо значение в таблице, соответствующие значения параметров и график гистограммы в нижней половине окна обновятся.

	0'	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h	18h	19h	20h	21h	22h	23h	
RR med (ms)	706	784	754	795	270	464	152	130	53	5	195	57	266	788	843	978	957	921	734	769	845	810	804		
SDNN (ms)	186	223	166	524	431	568	394	369	238	73	431	244	475	205	167	218	249	187	159	134	179	192	185		
RMSSD (ms)	59	73	56	108	85	127	85	78	95	66	85	79	124	54	49	83	96	74	58	54	67	68	70		
pNN50 (%)	22	32	23	54	34	66	43	49	47	23	41	31	60	24	19	42	42	40	21	23	34	34	32		
SDANN (ms)	61	28	92	319	341	471	319	454	90	0	436	241	456	91	79	88	117	39	77	47	34	79	53		
SDNN index (ms)	176	221	137	275	335	254	440	301	409	0	271	400	242	182	142	197	211	183	140	123	171	169	174		
TINN (ms)	200	184	240	160	256	136	152	96	112	120	152	128	240	216	248	232	369	176	152	184	176	232	216		
Triangular Index	27	24	32	21	34	18	20	14	15	16	21	17	32	28	33	30	48	24	21	24	23	31	29		

Формат таблицы

### Отображение гистограммы

По умолчанию, гистограмма строится для всего исследования. Чтобы просмотреть гистограмму, относящуюся к определенному интервалу, необходимо выбрать этот интервал в окне тренда.



*График гистограммы*

## 8. АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

---

### 8.1. Общая информация

---

При открытии исследования в первый раз, программа автоматически выполняет следующие анализы:

- Анализ RR;
- Анализ шаблонов;
- Анализ событий;
- Анализ сегмента ST;
- Анализ сегмента QT;
- Анализ variability сердечного ритма.

### 8.2. Параметры анализа

---

Программа выполняет анализ, основываясь на ряде predetermined параметров (например, тип сердечного сокращения и номер отведения для анализа шаблонов). Набор этих параметров представляет собой конфигурацию анализа, которая используется программой каждый раз при первом запуске анализа.

Конфигурация анализа может быть изменена для всех анализируемых исследований или только для конкретного исследования, как описано в пар. 9.2.

#### Анализ RR

Параметры, которые могут быть изменены при анализе RR: пороговые значения сокращений (SVS, SVT, BRA, PAU, BRA, SVT, VT, AIVR) и процентная доля их преждевременности.

#### Анализ шаблонов

Параметры, которые могут быть изменены при анализе шаблонов: пороговые значения для корреляции сокращений (%), уровень шума (B).

#### Анализ сегмента ST

Параметры, которые могут быть изменены при анализе сегмента ST: пороговые значения для элевации и депрессии сегмента в точке j (мкВ), а так же минимальная и максимальная продолжительность события.

#### Анализ работы кардиостимулятора

Программа анализирует спайки кардиостимулятора, идентифицированные рекордером.

Анализ работы кардиостимулятора можно активировать из окна архива исследований или из окна анализа.

В этих окон можно указать тип кардиостимулятора (предсердный, желудочковый, предсердно-желудочковый или неизвестный) и частоту стимуляции (значение от 40 до 100 ударов в минуту).

Окно конфигурации анализа используется для установки вышеупомянутых параметров, для проведения повторного анализ данных вместе с ними.

Когда анализ работы кардиостимулятора активен, сокращения классифицируются как нормальные, желудочковые, артефактные и стимулированные. Сокращения, вызванные работой кардиостимулятора, отмечаются на линии кардиограммы синей буквой P, а соответствующий спайк вертикальной синей линией.

На странице RR, более короткие интервалы, вызванные работой кардиостимулятором, отмечены синим цветом в окне тренда, в то время как на странице шаблонов, шаблоны разделены на нормальные, желудочковые и стимулированные.

На странице «События» есть три события, связанные с работой кардиостимулятора:

- FTP (Failure To Capture): если после спайка нет сокращения, вызванного кардиостимулятором;
- OVS (Oversensing): когда происходит неуместное торможение стимула;
- UDS (Undersensing): когда спайк не синхронизируется с нормальным сокращением.

### 8.3. Методы классификации событий

---

Система способна автоматически классифицировать определенное количество аритмий, называемых событиями.

Для каждого из этих событий можно получить список, упорядоченный в соответствии с определенным критерием.

Событие представляет собой последовательность сердечных сокращений, поэтому классификация событий основана на распознавании характерных последовательностей сердечных сокращений.

Программа распознает и классифицирует все сокращения сердца.

Для оценки типа сердечного сокращения используется 2 параметра: морфология и ритм. Каждый из этих параметров может иметь разные значения.

Для удобства тип сердечного сокращения идентифицируется с помощью двухбуквенного кода, первая из которых указывает на морфологию, а вторая на ритм. Значения и коды соответствуют перечисленным ниже соглашениям.

#### 8.3.1. Морфология

---

Существует 3 типа морфологий:

- Нормальная или близкая к нормальной (N)
- Атипичная, т.е. отличная от нормальной (A)
- Стимулированная, т.е. сердечное сокращение вызвано кардиостимулятором (S)

### 8.3.2. Ритм

Ритм показывает преждевременность сердечного сокращения, т.е. отношение между RR сердечного сокращения и текущим контекстом RR. Существует 4 типа ритма:

- Нормальный (N)
- Преждевременный (P)
- Задержанный (R)
- Любой (\*)

Основываясь на классификации сердечных сокращений, программа классифицирует события.

Для оценки типа события используется 2 параметра:

- Количество сердечных сокращений
- Тип сердечного сокращения

Поэтому тип события идентифицируется последовательностью двухбуквенных N кодов для каждого из N сердечных сокращений, которые составляют событие.

В некоторых случаях может потребоваться указать дополнительный параметр, чтобы отличить один тип события от другого. Этот параметр может быть частотой сердечных сокращений (в уд/мин) или длительностью (в мс).

Далее информация, описанная выше, показана в виде таблиц: первая таблица содержит описание типов сердечных сокращений. Вторая таблица содержит описание типов событий.

Событие DEL (Задержка) определяется как последовательность из трех сердечных сокращений, из которых центральное задерживается.

Поэтому в таблице оно описывается как N\*-NR-N\*.

Событие PAU (Пауза) также определяется как последовательность из трех сердечных сокращений, из которых центральное задерживается. Его код по-прежнему остается N\*-NR-N\*, то есть идентичен Задержке. Отличие паузы от задержки - это продолжительность задержки. Если продолжительность превышает 2000 мсек., то Задержка классифицируется как Пауза.

#### Коды и описания сердечных сокращений

Морфология	Ритм		Тип сердечного сокращения	Код сердечного сокращения
<b>Нормальная (N)</b>	Задержанный	R	Нормальный задержанный	NR
	Нормальный	N	Нормальный ритм	NN
	Преждевременный	P	Нормальный преждевременный	NP
	Любой	*	Любой нормальный	N*
<b>Атипичная (A)</b>	Задержанный	R	Атипичный задержанный	AR
	Нормальный	N	Атипичный ритм	AN
	Преждевременный	P	Атипичный преждевременный	AP
	Любой	*	Любой атипичный	A*

Сокращения, используемые для предсердного ритма

Код	Событие
SVEB	Наджелудочковое преждевременное сокращение (Premature Supraventricular Beat)
DEL	Задержка (Delay)
SVS	Наджелудочковая пробежка (искл. наджелудочковую тахикардию) (Supraventricular Save)
SVT	Наджелудочковая тахикардия (Supraventricular Tachycardia)
NOR	Нормальное (Normal)
APB	Преждевременное сокращение предсердий – предсердная экстрасистола (Atrial Premature Beat)
AAB	Аберрантное предсердное сокращение (Atrial Aberrant Beat)
BRA	Брадикардия (Bradycardia)
AR	Предсердный ритм (Atrial Rhythm)
AT	Предсердная тахикардия (Atrial Tachycardia)
ASVT	Аберрантная наджелудочковая тахикардия (Aberrant Supraventricular Tachycardia)
AFLU	Трепетание предсердий (Atrial Flutter)
AFIB	Фибрилляция предсердий (Atrial fibrillation)

Сокращения, используемые для желудочкового ритма

Код	Событие
VEB	Желудочковое преждевременное сокращение (Premature Ventricular Beat)
ESC	Желудочковое не преждевременное сокращение (Non-Premature Ventricular Beat)
CPT	Желудочковый куплет (Ventricular Couplets)
IVR	Идиовентрикулярный ритм (Idioventricular Rhythm)
AIVR	Ускоренный идиовентрикулярный ритм (Accelerated Idioventricular Rhythm)
VT	Желудочковая тахикардия (Ventricular Tachycardia)
BIG	Желудочковая бигемения (Ventricular Bigeminy)
TRI1	Тригеминия, тип 1 (Type 1 Trigeminy)
TRI2	Тригеминия, тип 2 (Type 2 Trigeminy)
VFLU	Трепетание желудочков (Ventricular Flutter)



VFIB	Мерцание желудочков (Ventricular Fibrillation)
QUAD	Квадригеминия (Quadrigeminy)

## Сокращения, используемые для узлового ритма

Код	Событие
JPB	Преждевременное атриовентрикулярное сокращение (Premature Junctional Beat)
JR	Атриовентрикулярный ритм (Junctional Rhythm)
AJR	Ускоренный атриовентрикулярный ритм (Accelerated Junctional Rhythm)

## Сокращения, используемые для работы кардиостимулятора

Код	Событие
PM	Кардиостимулятор (Pacemaker)
FTP	Failure To Capture: если после пика нет звука биения кардиостимулятора
OVS	Oversensing: при неуместном торможении стимула
UDS	Undersensing: если пик асинхронен относительно нормального звука биения

## Сокращения, используемые для HRV (вариабельности сердечного ритма)

Код	Событие
RR-мин-среднее-макс	Минимальное, среднее и максимальное значение для RR за 3 минуты сигнала и за час.
NN	Количество синусоидальных RR-интервалов (NN), которые можно использовать для расчета различных параметров HRV. Подсчитанные интервалы - это интервалы, содержащие пары QRS, классифицированные как нормальные с помощью автоматического анализа.
SD	Стандартное отклонение разностей между смежными NN интервалами. Стандартное отклонение (SD), рассчитанное с использованием классического выражения, от 0 до максимального количества интервалов NN в единицу времени. SD исследует все компоненты спектра и чувствителен к изменениям всех систем, которые способствуют изменениям сердечного ритма, от синхронной активности с дыханием до более медленных изменений, связанных с положением осанки, мышечной активностью, сном и так далее.
rMSSD	Квадратный корень из средней суммы квадратов разностей между смежными NN интервалами. Среднеквадратичное отклонение последовательных RR, рассчитанное по

	<p>нормальным триплетам QRS, то есть парам смежных интервалов NN. Разница между двумя интервалами увеличивается до степени двух и суммируется. Наконец, сумма делится на количество рассмотренных интервалов. Затем из этого значения вычисляется квадратный корень. Этот индекс учитывает временную последовательность смежных сокращений; на него не влияют медленные вариации и, следовательно, исследуются самые высокие частоты спектра. Поэтому следует дать оценку активности блуждающего нерва, связанной с высокими частотами (0,15-0,50 Гц).</p>
pNN50	<p>Процент разницы между смежными NN интервалами, отличающимися более чем на 50 мс.</p> <p>Как и предыдущий, этот индекс более чувствителен к компонентам с большей частотой, чем вариабельность сердечного ритма, поэтому он в основном отражает активность блуждающего нерва</p>
SDANN	<p>Это параметр, рассчитанный за длительный период времени, который учитывает средние значения RR и SD интервалов NN для 3-минутных сегментов.</p> <p>SDANN представляет собой стандартное отклонение средних значений NN и отражает изменчивость среднего значения NN (рассчитывается каждые три минуты) в течение длительного периода времени.</p> <p>SDANN более чувствителен на низких частотах, ниже 0,0028 Гц, и, следовательно, является отражением изменений частоты сердечных сокращений в зависимости от изменений в позе и физической активности.</p>
Геометрический индекс	
TINN	<p>Со ссылкой на рисунок выше, который является примером распределения интервалов NN (гистограмма), TINN определяется по формуле <math>TINN = M - N</math>, т.е. разнице между максимальным и минимальным значениями RR в записи.</p>
Треугольный индекс	<p>Треугольный индекс получается путем деления площади гистограммы на максимум Y текущего распределения</p>

#### Прочие сокращения, используемые для аритмических событий

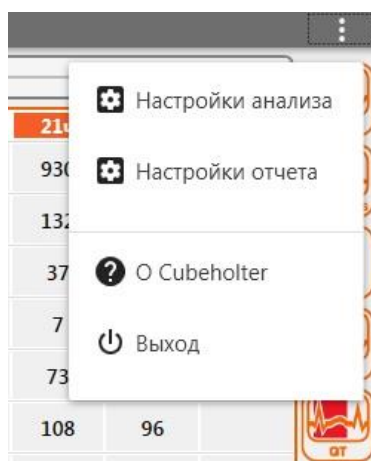
Код	Событие
PAU	Пауза (Pause)
UNK	Неклассифицированное событие (Unclassified event)
NC	Не классифицировано (Not Classified)
ART	Артефакт (Artefact)

## 9. НАСТРОЙКИ

### 9.1. Общая информация

Окно настроек доступно в окне анализа исследования при нажатии соответствующей иконки в правом верхнем углу (1). В меню можно выбрать:

- Настройки анализа;
- Настройки отчета;
- О Cubeholter (просмотр данных об установленной версии программы);
- Выход (закрытие окна анализа исследования и возвращение в окно архива).



Доступ к настройкам программы




### 9.2. Настройки анализа

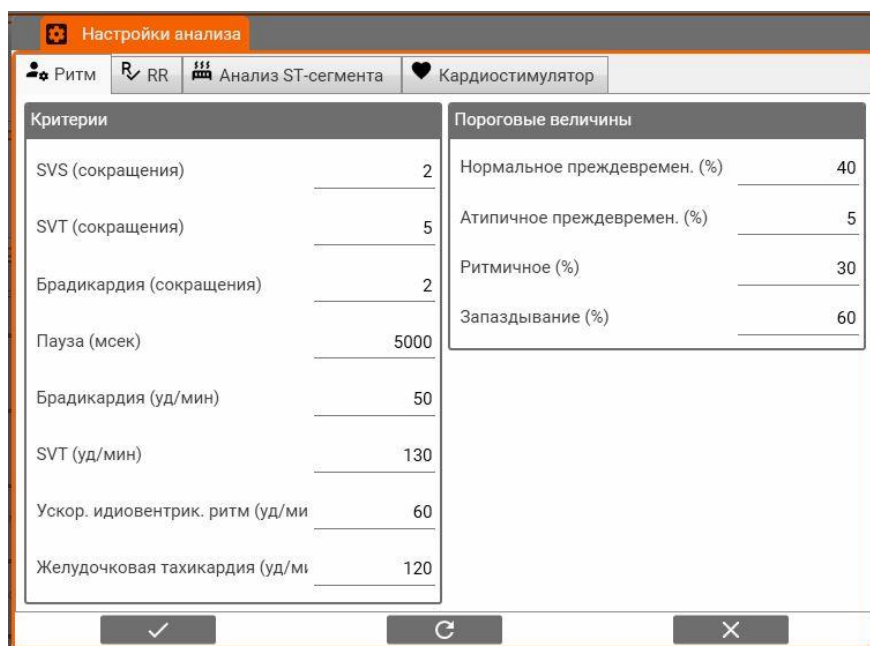
Установка значений критериев, которые программа использует для автоматического анализа исследования.

Окно настроек анализа включает в себя четыре вкладки:

- Ритм;
- RR;
- Анализ ST-сегмента;
- Анализ работы кардиостимулятора.

Доступные кнопки:

	<b>Подтвердить</b>	Подтверждение и сохранение с внесенными изменениями
	<b>Отмена</b>	Отмена внесенных изменений и закрытие окна
	<b>Сброс</b>	Сброс значений до значений по умолчанию



Окно настроек анализа

### 9.2.1. Ритм

Поле	Функция	Возможные значения
<b>Критерии</b>		
SVS (сокращения)	Количество последовательных сокращений для классификации события как SVS. Значение по умолчанию = 2 сокращения	Числовые
SVT (сокращения)	Количество последовательных сокращений для классификации события как SVT. Значение по умолчанию = 5 сокращения	Числовые
BRA (сокращения)	Количество последовательных сокращений для классификации события как Брадикардия. Значение по умолчанию = 2 сокращения	Числовые
PAU (мсек)	Минимальное значение RR для классификации события как Пауза. Значение по умолчанию = 2000 мсек	Числовые
BRA (уд/мин)	Максимальное значение частоты для классификации события как Брадикардия. Значение по умолчанию = 50 уд/мин	Числовое

Поле	Функция	Возможные значения
SVT (уд/мин)	Минимальное значение частоты для классификации события как SVT. Значение по умолчанию = 160 уд/мин	Числовое
AIVR (уд/мин)	Минимальное значение частоты для классификации события как Ускоренный идиовентрикулярный ритм. Значение по умолчанию = 60 уд/мин	Числовое
VT (уд/мин)	Минимальное значение частоты для классификации события как желудочковая тахикардия. Значение по умолчанию = 120 уд/мин	Числовое
<b>Пороговые значения</b>		
Нормальное преждевременное (%)	Отрицательное отклонение RR (в процентах) от среднего значения для классификации нормального сокращения как преждевременного. Значение по умолчанию = 40%	Числовое
Атипичное преждевременное (%)	Отрицательное отклонение RR (в процентах) от среднего значения для классификации атипичного сокращения как преждевременного. Значение по умолчанию = 5%	Числовое
Ритмичное (%)	Отклонение RR (в процентах) относительно среднего значения для классификации нормального ритма как нормального, даже с точки зрения ритма.	Числовое
Запаздывание (%)	Положительное отклонение RR в процентах относительно среднего значения для классификации сокращения как задержанного. Значение по умолчанию = 30%	Числовое

### 9.2.2. RR

Поле	Функция	Возможные значения
<b>RR</b>		
Порог корреляции сокращений (%)	Порог для создания шаблонов. При увеличении значения порога корреляции увеличивается точность (сокращения, входящие в одну группу шаблонов более похожи друг на друга) при создании шаблонов, тем самым увеличивая количество групп шаблонов. Значение по умолчанию = 90%	Числовое
Мин. Ампл. QRS (нВ)	Позволяет установить минимальную амплитуду (в нВ) импульса.	Числовое
<b>Детекция шума</b>		
Автоматическая детекция шума	Для включения / выключения алгоритма автоматического распознавания шума и	Checkbox

Поле	Функция	Возможные значения
	динамического выбора отведения для распознавания сокращений. Если алгоритм выключен (флажок не отмечен), необходимо выбрать два канала для распознавания сокращений (поля Канал 1 и Канал 2). Значение по умолчанию = включен	
Канал 1	Канал, используемый для распознавания сокращений (если алгоритм автоматического обнаружения шума выключен). Значение по умолчанию = 0	Числовое
Канал 2	Канал, используемый для распознавания сокращений (если алгоритм автоматического обнаружения шума выключен). Значение по умолчанию = 1	Числовое
Уровень шума В (мкВ)	Максимальное значение уровня шума. Значение по умолчанию = 700	Числовое

### 9.2.3. Анализ ST

Поле	Функция	Возможные значения
<b>Критерии</b>		
Макс. (с)	Значение максимальной продолжительности для классификации вариации сегмента ST как эпизода ST. Значение по умолчанию = 3600 секунд	Числовое
Мин. (с)	Значение минимальной продолжительности для классификации вариации сегмента ST как эпизода ST. Значение по умолчанию = 60 секунд	Числовое
<b>Пороговые значения</b>		
Элевация точки J (мкВ)	Значение элевации точки J для классификации отклонения сегмента ST как эпизода ST. Значение по умолчанию = 100 мкВ	Числовое
Депрессия точки J (мкВ)	Значение депрессии точки J для классификации отклонения сегмента ST как эпизода ST. Значение по умолчанию = - 100 мкВ	Числовое

### 9.2.4. Кардиостимулятор

Поле	Функция	Возможные значения
<b>Критерии</b>		
Кардиостимулятор вкл/выкл	Включение/выключение алгоритма анализа работы кардиостимулятора	Checkbox

Поле	Функция	Возможные значения
Тип	Тип кардиостимулятора	Неизвестно, предсердный, желудочковый, предсердный/желудочковый
уд/мин	Частота кардиостимулятора	Числовое

### 9.3. Настройки отчета

Установка параметров для формирования окончательного отчета.

Окно настроек анализа включает в себя три вкладки:

- Отчет: определяет характеристики окончательного отчета в формате PDF;
- Заголовок отчета: задать 4 строки, которые станут заголовком напечатанного и добавить логотип (предварительный просмотр отчёта возможен с правой стороны окна). В случае Cubeholter Web заголовок, если он задан в ECGWebApp, берётся непосредственно из ECGWebApp.
- Предварительная запись на печать: показывает список печати в очереди во время анализа обследования.
- Сводка данных: позволяет выбрать сводки данных отдельных страниц для вставки в отчет. В частности, сводка данных страницы RR, семейств, событий, QT, ST и HRV. Кроме этого, позволяет также ввести/убрать параметры анализов

При нажатии на клавишу подтверждения, изменения сохраняются и окно закрывается. При нажатии кнопки отмены, окно закрывается без сохранения внесенных изменений.

Настройки отчета

## 9.3.1. Отчет

Поле	Функция	Возможные значения
<b>Тренд</b>		
RR/ЧСС	Добавить/не добавлять график RR/ЧСС в отчет. Значение по умолчанию = выбрано	Checkbox
События	Добавить/не добавлять график Событий в отчет, выбирая какие события отобразить в выпадающем меню. Значение по умолчанию = выбрано / все события	Checkbox AIVR / BIG / CPT / DEL / PAU / QUAD / SVEB / TRI1 / VEB /
ST	Добавить/не добавлять график ST в отчет. Значение по умолчанию = не выбрано	Checkbox
QT	Добавить/не добавлять график QT в отчет. Значение по умолчанию = не выбрано	Checkbox
HRV	Добавить/не добавлять график HRV в отчет. Значение по умолчанию = не выбрано	
<b>Таблицы</b>		
RR/ЧСС	Добавить/не добавлять таблицу RR/ЧСС в отчет. Значение по умолчанию = выбрано	Checkbox
События	Добавить/не добавлять таблицу Событий в отчет, выбирая какие события отобразить в выпадающем меню. Значение по умолчанию = выбрано / все события	Checkbox AIVR / BIG / CPT / DEL / PAU / QUAD / SVEB / TRI1 / VEB /
ST	Добавить/не добавлять таблицу ST в отчет. Значение по умолчанию = не выбрано	Checkbox
QT	Добавить/не добавлять таблицу QT в отчет. Значение по умолчанию = не выбрано	Checkbox
HRV	Добавить/не добавлять таблицу HRV в отчет. Значение по умолчанию = не выбрано	Checkbox
<b>ЭКГ</b>		
Макс./мин. RR	Включить участки максимального и минимального значения RR. Значение по умолчанию = выбрано	Checkbox
Фрагменты событий	Включить участки каждого выбранного типа события. Значение по умолчанию = выбрано / все события	Checkbox AIVR / BIG / CPT / DEL / PAU / QUAD / SVEB / TRI1 / VEB /
Шаблоны	Включить все желудочковые шаблоны. Значение по умолчанию = не выбрано	Checkbox
Анализ ST сегмента	Включить участки с эпизодами ST+ и ST-. Значение по умолчанию = не выбрано	Checkbox



### 9.3.2. Заголовок отчета

Поле	Функция	Возможные значения
Первая строка	Первая строка заголовка отчета.	Буквенно-цифровые
Вторая строка	Вторая строка заголовка отчета.	Буквенно-цифровые
Третья строка	Третья строка заголовка отчета.	Буквенно-цифровые
Четвертая строка:	Четвертая строка заголовка отчета.	Буквенно-цифровые
Логотип	Добавить/убрать логотип. При добавлении логотипа кнопка становится активна кнопка «Путь», которая позволяет задать путь к местонахождению логотипа в файловой системе.	Checkbox
Позиция логотипа	Выбор позиции логотипа в заголовке отчета	Слева/справа

### 9.3.3. Печать зарезервированных событий

Поле	Функция	Возможные значения
ЭКГ	Просмотр зарезервированных в окне анализа участков и включение их в печатную версию отчета.	Checkbox
Шаблоны	Просмотр зарезервированных в окне анализа участков и включение их в печатную версию отчета.	Checkbox
Кривые событий	Просмотр зарезервированных в окне анализа участков и включение их в печатную версию отчета.	Checkbox
Эпизоды ST	Просмотр зарезервированных в окне анализа участков и включение их в печатную версию отчета.	Checkbox
HRV	Просмотр зарезервированных в окне анализа участков и включение их в печатную версию отчета.	Checkbox

### 9.3.4. Сводка данных

Поле	Функция	Возможные значения
RR	Подключает/отключает ввод сводки данных RR в отчет	Ячейка для галочки
Семейства	Подключает/отключает ввод сводки данных семейств в отчет	Ячейка для галочки
События	Подключает/отключает ввод сводки данных событий в отчет	Ячейка для галочки
ST	Подключает/отключает ввод сводки данных ST в отчет	Ячейка для галочки

---

Поле	Функция	Возможные значения
QT	Подключает/отключает ввод сводки данных QT в отчет	Ячейка для галочки
HRV	Подключает/отключает ввод сводки данных HRV в отчет	Ячейка для галочки
Критерии	Подключает/отключает ввод критериев анализа в отчет	Ячейка для галочки

## 10. УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА в СООТВЕТСТВИИ с GDPR (Общий регламент по защите данных)

### 10.1. Общая информация

Cubeholter может быть сконфигурирован таким образом, чтобы соответствовать минимальным требованиям Регламента ЕС 2016/679, известного как GDPR (Общий регламент по защите данных).

В целом, Cubeholter отвечает требованиям, установленным Регламентом, как указано в таблице ниже.

Требования GDPR	Решение
Контроль доступа	Используется имя пользователя и пароль на уровне операционной системы. Каждый пользователь имеет свою собственную базу данных и собственную конфигурацию, доступ к которой может получить только соответствующий пользователь.
Защита данных	Активация системным администратором функции шифрования операционной системы.
Аудиторский след	Через журнал операционной системы Windows, в котором отслеживаются операции, выполняемые в системе.
Удаление данных пациента (право на забвение)	Разрешается отменой теста.

### 10.2. Шифрование папки, содержащей базу данных

Для шифрования папки, содержащей базу данных Cubeholter, выполните следующие действия:

- Определите путь к базе данных (по умолчанию `C:\Users\имя_пользователя\Documents\CubeNG\data`);
- Используя средство Windows File Explorer, откройте папку, содержащую папку `cubeDB`;
- Выберите папку `cubeDB`, щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Свойства»;
- Нажмите «Дополнительно» и отметьте «Шифровать содержимое ..».

## 11. ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОПЦИЙ

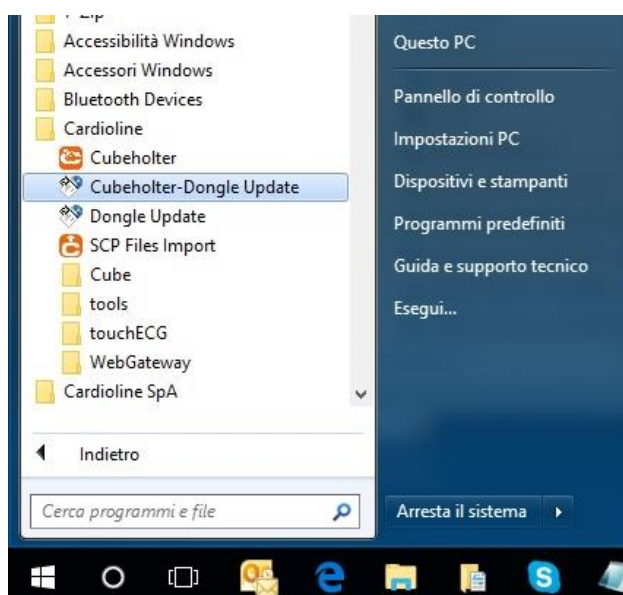
### 11.1. Обновление программного обеспечения

Чтобы обновить программу, если новая версия уже доступна, запустите процедуру установки, как описано в п.п. 5.1.

### 11.2. Обновление аппаратного ключа

Можно обновить опции аппаратного ключа для Cubeholter с помощью специальной программы, устанавливаемой на компьютере во время установки программного обеспечения.

Программа называется «Cubeholter-dongle update» и находится в группе программ «Cardioline», доступной через меню Пуск.



Группа программ Cardioline

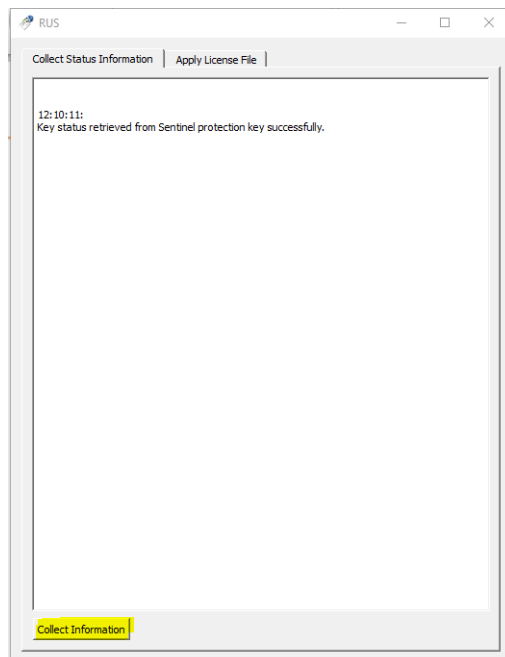
Для того, чтобы обновить аппаратный ключ, его необходимо запросить у Cardioline, связавшись с технической службой и отправив файл лицензии. В свою очередь, следуя коммерческим соглашениям и в случае, если ключ подходит для обновления, Cardioline отправляет новый файл лицензии по электронной почте, который должен быть загружен на ключ.

Чтобы извлечь файл лицензии, который будет отправлен в Cardioline, выполните следующие действия:

- Вставьте аппаратный ключ в компьютер;

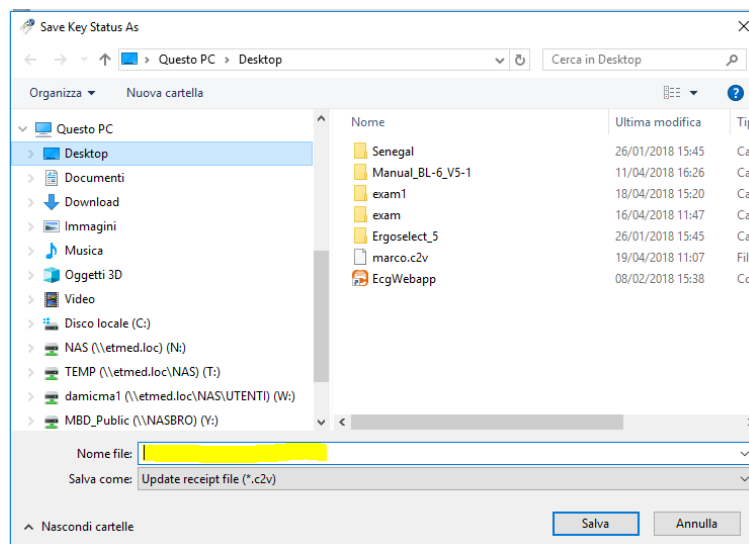
## 11. ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОПЦИЙ

- Откройте программу *Cubeholter-dongle update*;



Окно программы *Cubeholter-dongle-update*

- Нажмите клавишу **Collect Information**, после чего появится сообщение, подтверждающее успешную связь с USB-ключом, и откроется новое окно с просьбой сохранить файл \*.c2v в папке по вашему выбору;



Окно сохранения файла

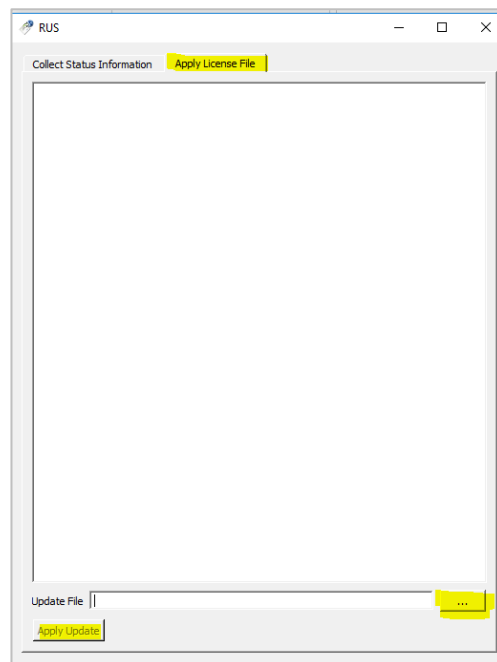
**11. ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОПЦИЙ**

---

- В поле **Имя файла** введите имя файла, например «License», и выберите путь для его сохранения;
- Отправьте этот файл в Cardioline, чтобы запросить лицензию Cubeholter, следуя коммерческим соглашениям.

Чтобы загрузить обновленный файл лицензии, полученный от Cardioline, на аппаратный ключ, выполните следующие действия:

- Повторно откройте программу **Cubeholter-dongle update**;
- Откройте вкладку **Apply License File**, выберите полученный файл и нажмите клавишу **Apply Update**.



Вкладка *Apply License File*

## 12. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

### 12.1. Общая информация

Продукт не нуждается в каком-либо специальном обслуживании, но поскольку это программа, установленная на компьютере с ОС Windows, на него могут влиять любые обновления операционной системы. Если возникла подобная проблема, рассмотрите возможность повторной установки программы.

### 12.2. Проверка работоспособности

Чтобы проверить работу продукта, достаточно проверить все этапы во время его использования: загрузить исследование, открыть его, внести некоторые изменения и распечатать его.

### 12.3. Работа с архивом и резервное копирование

Работа приложения может замедляться, если размер архива становится чрезмерным. Даже при изменении размера архива на компьютере, на котором установлено приложение, рекомендуется не превышать 1000 сохраненных исследований. Поэтому рекомендуется периодически выполнять архивацию и очистку архива и удалять из него самые старые исследования.

Чтобы создать резервную копию архива, сохраните его на внешнем носителе (жесткий диск, DVD и т.д.), просто скопировав базу данных cubeholter, которая по умолчанию создается в `C:\Users\username\Documents\CubeNG\data` на носитель.

### 12.4. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Программа установки показывает сообщение об ошибке XXX	Программное обеспечение уже установлено с более поздней (или той же) версией установочного файла	Удалите программное обеспечение из панели управления
Установщик XXXX	ПК не соответствует требованиям для установки и ПК не подключен к Интернету	Установите файлы Xxx Вручную (представлены на установочном компакт-диске)
Запуск программы занимает	Список исследований слишком большой	Удалите исследования, которые более не интересны, из папки с данными.

продолжительный период времени		Предварительно, выполните безопасное резервное копирование.
Для некоторых исследований требуется очень длительное время анализа	Анализируются исследования с длительной продолжительностью или большим количеством шумов	Рекомендуется использовать ПК с лучшей производительностью (процессор с более высокими характеристиками)



---

## 13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

---

### 13.1. Особенности фильтра

---

Cubeholter применяет различные методы фильтрации при обработке сигнала, чтобы облегчить работу кардиолога во время анализа исследования.

Cubeholter реализует высокочастотный линейно-фазовый фильтр, с частотой среза 0,67 Гц, чтобы полностью удалить дрейф цифровой базовой линии.

Фильтр эффективно уменьшает артефакты, вызванные дыхательными движениями, не внося искажений в воспроизведение сегмента ST, как специально рекомендовано в «cf. Paul Kligfield et al., Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324» :

*Чтобы уменьшить искажение артефактами сегмента ST, в документе АНА 1990 года было рекомендовано, чтобы низкочастотное обрезание составляло 0,05 Гц для обычных фильтров, но это требование может быть ослаблено до 0,67 Гц или даже ниже для линейных цифровых фильтров с нулевым фазовым искажением. Рекомендации ANSI / AAMI 1991 года, подтвержденные в 2001 году, подтвердили эти ослабленные пределы для низкочастотного обрезания для стандартных ЭКГ с 12 отведениями, с учетом максимально допустимых ошибок для отдельных детерминант воспроизведения общего входного сигнала. Эти стандарты по-прежнему актуальны.*

Фильтр верхних частот соответствует требованиям, установленным IEC 60601-2-25 2nd Ed. в терминах низкочастотной импульсной характеристики:

*«Импульсный вход 0,3 мВ × с (3 мВ на 100 мс) не должен создавать смещение, превышающее 0,1 мВ вне области импульса».*

Фильтр верхних частот всегда включен.

Cubeholter также может быть настроен для выборочного устранения помех, вызванных электрической сетью (50 Гц или 60 Гц, в зависимости от стран, где была сделана регистрация ЭКГ).

Сетевой фильтр соответствует требованиям IEC 60601-2-25 2nd Ed.

Cubeholter также дает возможность применения только в режиме отображения и печати фильтра нижних частот с частотой среза 25 Гц для того, чтобы уменьшить влияние высокочастотного шума («мышечный» шум).

## 13.2. Издания стандартов соответствия

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13485	Медицинские изделия - системы управления качеством - требования для целей регулирования (ISO 13485: 2003)
EN ISO 14971	Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, Исправленная версия 2007-10-01)
EN 60601-2-47	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
EN 62304	Программное обеспечение медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинские приборы - применение проектирования удобства использования к медицинским устройствам

## 14. ГАРАНТИЯ

---

Cardioline S.p.A. дает гарантию на настоящий прибор на период 24 месяца со дня покупки. Дата продажи подтверждается документом, выданным на момент совершения покупки, который необходимо предъявить при запросе любого рода гарантийного обслуживания.

Гарантия покрывает диагностику и бесплатный ремонт, если неполадка была вызвана в результате автоматической установки программного обеспечения.

Гарантией не покрываются работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненному не уполномоченными лицами;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых изготовлен прибор;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий;
- использование не авторизованных программ;
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Компания Cardioline S.p.A. снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживанию прибора, а также вследствие отказа прибора.

Если необходимо восстановление или какие-либо ремонтные работы, обратитесь в компанию Cardioline S.p.A. или в авторизованный центр в вашем регионе. Стоимость материалов и работы берет на себя производитель, а риски и транспортные издержки возлагаются на пользователя.

По истечении 24 месяцев с момента приобретения, гарантия теряет силу и техническая поддержка будет выполнена по действующему тарифу.

Возможные исключения из данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании у Cardioline S.p.A.

*Для заметок*

*Для заметок*

*Для заметок*

*Для заметок*

---

Официальный представитель Cardioline S.p.A. в России:

ООО «Кардиолайн»

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2

Тел./факс: +7 (499) 641-55-38,

E-mail: [inforus@cardioline.it](mailto:inforus@cardioline.it) / [cardiolinecom@yandex.ru](mailto:cardiolinecom@yandex.ru)

---

**CARDIOLINE**