

alphaFLEX

Система pH и импеданс-метрии

Модель JSIpS-1

Руководство пользователя

IP 00-SM002

Версия руководства пользователя: 6.2

Дата изменения: 25 февраля 2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ЗАЯВЛЕНИЯ.....	1
<i>Авторское право</i>	<i>1</i>
<i>Товарный знак.....</i>	<i>1</i>
<i>Полномочия</i>	<i>1</i>
<i>Сертификация</i>	<i>1</i>
<i>Охрана окружающей среды</i>	<i>1</i>
ВАЖНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	3
<i>Цель.....</i>	<i>3</i>
<i>О руководстве.....</i>	<i>3</i>
<i>Клинические процедуры</i>	<i>3</i>
<i>Меры предосторожности.....</i>	<i>3</i>
<i>Классификация</i>	<i>4</i>
СОКРАЩЕНИЯ	5
ГЛАВА 1: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	6
О СИСТЕМАХ	6
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	6
1. <i>Одноразовый катетер.....</i>	<i>6</i>
2. <i>Регистратор.....</i>	<i>7</i>
3. <i>Программное обеспечение для анализа данных.....</i>	<i>7</i>
ОСОБЕННОСТИ	8
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
<i>Показания</i>	<i>8</i>
<i>Противопоказания.....</i>	<i>8</i>
ГЛАВА 2: УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	9
1. <i>Установка программного обеспечения для анализа данных.....</i>	<i>9</i>
2. <i>Установка драйвера регистратора данных.....</i>	<i>14</i>
УДАЛЕНИЕ И СОПРОВОЖДЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	16
ГЛАВА 3: ПРОЦЕДУРА МОНИТОРИНГА.....	17
СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА	17
ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА	17
1. <i>Запуск программного обеспечения</i>	<i>17</i>
2. <i>Подготовка регистратора</i>	<i>18</i>
3. <i>Подготовка катетера.....</i>	<i>18</i>
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ.....	18
1. <i>Добавление пациента и информация о пациенте</i>	<i>18</i>
2. <i>Калибровка катетера.....</i>	<i>19</i>

3. Введение катетера.....	24
Начало мониторинга	26
Уведомление в процессе мониторинга.....	26
Загрузка данных	27
Анализ данных	27
Печать отчета	28
ГЛАВА 4: РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ.....	30
ИНТЕРФЕЙС «PATIENT MANAGEMENT».....	30
1. Patient Management.....	31
2. Data Management	35
3. Settings.....	36
4. Help	39
ALPHALAB DATAVIEW	39
1. Patient Data	40
2. View (Reflux Table, Channels Data, Catheter Info).....	40
3. Help	41
4. Graphic Management	41
5. Diary & Event	42
6. Study Analysis.....	45
7. Aux Tool	47
8. Settings.....	49
ГЛАВА 5: ФУНКЦИИ РЕГИСТРАТОРА	51
КОМПОНЕНТЫ	51
ОПОВЕЩЕНИЯ	52
КАЛИБРОВКА С ПОМОЩЬЮ РЕГИСТРАТОРА	52
1. Включение регистратора.....	52
2. Установка даты.....	53
3. Установка времени.....	53
4. Выбор буферного раствора.....	53
5. Предварительное замачивание.....	53
6. Калибровка с помощью буферного раствора с pH 4,0.....	54
7. Промывка катетера.....	54
8. Калибровка с помощью буферного раствора с pH 7,01.....	54
9. Запись.....	55
ГЛАВА 6: ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	56
Катетер	56
Регистратор.....	56
Программное обеспечение для анализа данных	56

ГЛАВА 7: ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЗАЩИТА СИСТЕМЫ.....	58
<i>Катетер</i>	<i>58</i>
<i>Регистратор.....</i>	<i>58</i>
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	59
1. <i>Калибровочная стойка.....</i>	<i>59</i>
2. <i>Буферный раствор pH и пробирки</i>	<i>59</i>
3. <i>Батарея</i>	<i>59</i>
4. <i>USB-кабель</i>	<i>59</i>
5. <i>Чехол для регистратора.....</i>	<i>59</i>
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	60
<i>Катетер</i>	<i>60</i>
<i>Регистратор.....</i>	<i>61</i>
<i>Программное обеспечение для анализа данных</i>	<i>61</i>
<i>Буферный раствор pH и пробирки</i>	<i>62</i>
ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	63
ПРИЛОЖЕНИЕ D: ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ.....	67
ПРИЛОЖЕНИЕ E: ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	69

Заявления

Авторское право

Данное руководство находится под защитой авторских прав компании «Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd». Изменение, перевод или копирование соответствующего содержания в любой форме без разрешения компании является незаконным.

Товарный знак

Все соответствующие товарные знаки являются собственностью, зарегистрированной компанией «Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd».

Полномочия

Компания «Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd» защищает все спроектированные и произведенные части систем рН-импедансометрии alpHaFLEX посредством полномочий.

- a. Ни одно подразделение или физическое лицо не имеет права одалживать, передавать или продавать изделие в любом виде без нашего разрешения.
- b. Компания «Chongqing Jinshan» не несет ответственности за любое несанкционированное использование лицензионных продуктов.
- c. Наша компания не несет ответственности за какие-либо последствия, вызванные саботажем или ненадлежащими манипуляциями посредством прямого или косвенного использования систем рН-импедансометрии alpHaFLEX.
- d. Наша компания имеет право вносить изменения в конструкцию и производство этой системы в рамках защиты полномочий без предварительного уведомления.
- e. Прекращение действия любого разрешения считается несанкционированным, и любые данные, предоставленные в течение срока действия разрешения, должны быть немедленно уничтожены, в противном случае это будет считаться нарушением прав.

Сертификация

CE₀₁₉₇

Охрана окружающей среды

- a. Утилизируйте использованный одноразовый катетер для рН-импедансометрии или одноразовый катетер для рН-метрии (далее по тексту – «катетер») в соответствии с требованиями местного законодательства об охране окружающей среды, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

- b. Обработка отходов регистратора данных (далее – «регистратор») систем рН-импедансометрии alpHaFLEX должна регулироваться местным законодательством об утилизации отходов электронного и электрического оборудования.

Данное руководство может быть изменено в любое время без предварительного уведомления.

Важное заявление о безопасности

Цель

Системы рН-импеданс-метрии (модель JSIpS-1) предназначены для измерения уровня рН и импеданса в желудочно-кишечном тракте человека и запрещены для использования в любых иных целях.

О руководстве

В настоящем руководстве содержится вся информация по безопасному и эффективному использованию этого изделия. Перед тем как продолжить, внимательно прочтите руководство. Обратите внимание на знаки безопасности. Необходимо полное понимание этих знаков.

( Предупреждение,  Осторожно,  Внимание)

Клинические процедуры

К использованию этого изделия допускается только персонал, прошедший соответствующее обучение работе с системами рН-импедансометрии. Клинические заключения и протоколы оставляются на усмотрение лечащего врача.

Меры предосторожности



Предупреждение

- Осторожно и аккуратно введите катетер через носовую полость пациента и попросите пациента помочь вам, иначе это может привести к повреждению слизистой оболочки.
- Когда для передачи данных подключены регистратор данных и компьютер, пользователь не может проводить измерения для пациентов одновременно.



Осторожно

- Перед мониторингом необходимо откалибровать катетер. В противном случае система не сможет нормально работать.
- Компьютер должен быть произведен в соответствии со стандартом IEC60950. Если вы совершаете покупку без программного обеспечения, перед установкой программного обеспечения для анализа данных убедитесь, что конфигурация оборудования не ниже минимальной.
- Техническое обслуживание систем рН-импедансометрии должно проводиться в строгом соответствии с содержанием главы 7. Будьте осторожны и внимательны в случае каких-либо отклонений. Не разбирайте и не модифицируйте устройство.

Классификация

- Классифицируется по типу защиты от поражения электрическим током: устройство с питанием от внутреннего источника питания.
- Классифицируется по степени защиты от поражения электрическим током: BF.
- Классифицируется по степени защиты от проникновения жидкости: IPX8 (катетер для введения в пищевод человека), IPX0 (регистратор данных).
- Классифицируется по режиму работы: непрерывная работа.

Сокращения

Системы pH-импедансометрии: системы pH и импеданс-метрии alrHaFLEX

alrHaLAB: программное обеспечение alrHaLAB

ГЭРБ: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

НПС: нижний пищеводный сфинктер

МВР: манометрия высокого разрешения

Глава 1: Общая информация

О системах

Системы рН-импедансометрии предназначены для оказания помощи в диагностике гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Катетер с датчиками импеданса и рН вводят в желудочно-кишечный тракт пациента (глотка, пищевод, желудок) для непрерывного мониторинга значений рН и импеданса в течение 24 или 48 часов. Значения рН и импеданса, отслеживаемые с помощью катетера, могут быть переданы на регистратор данных и сохранены в нем для клинической диагностики или экспериментального исследования.

Компоненты системы

Системы рН-импедансометрии включают в себя одноразовый катетер, регистратор данных- записывающее устройство, программное обеспечение для анализа данных и соответствующие принадлежности.

1. Одноразовый катетер

Одноразовый катетер включает в себя одноразовый катетер для рН-импедансометрии и одноразовый катетер для рН-метрии.

Одноразовый катетер для рН-импедансометрии состоит из катетера, датчиков, соединительной коробки и других частей, как показано на Рисунке 1.1. Датчики включают в себя датчики импеданса и датчики рН. Оба интегрированы с катетером для измерения импеданса и значения рН внутри пищевода и (или) желудка пациента. Передний конец катетера вводят в желудок или пищевод пациента через носовую полость. Разъемы вставляются в соответствующие порты регистратора.

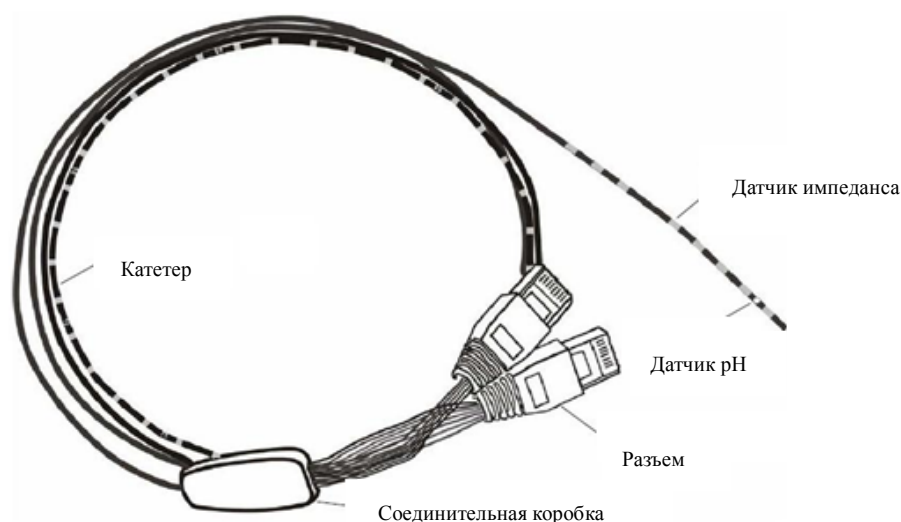


Рисунок 1.1

Одноразовый катетер для рН-метрии состоит из катетера, датчиков, соединительной коробки и других частей. Датчики включают в себя датчики рН.

2. Регистратор-записывающее устройство

Регистратор питается от одной батарейки типа АА. Интерфейс представляет собой ЖК-дисплей размером 45 мм × 32 мм, на котором отображаются сообщения. Регистратор получает и сохраняет значения рН и импеданса, получаемые катетером в режиме реального времени. Кроме того, он передает данные через USB-кабель на программное обеспечение для анализа данных для анализа и диагностики.



Рисунок 1.2

3. Программное обеспечение для анализа данных

Функции

- Калибровка рН
- Автоматическое обнаружение и анализ рефлюксных событий
- Автоматический анализ новых параметров, определяемых импедансом (индекс PSPW и средний ночной базальный импеданс)
- Шкала ДеМестера (DeMeester), шкала Вандепласа (Vandeplas), шкала Боя-Очоа (Boix-Ochoa)
- Анализ симптомов (SI, SSI, SAP)
- Отображение значения в реальном времени
- Отображение кривых рН на всех стадиях, поэтапных стадиях и за определенный период времени
- Увеличение и уменьшение кривых
- Сохранение кривых
- Редактирование статуса записей
- Импорт и экспорт базы данных пациентов

- Сохранение всех данных пациента в папке по указанному пути
- Создание отчета с поддержкой пользовательского режима и режима печати, а также в форматах WORD и PDF

Особенности

- Во избежание перекрестного заражения катетер предназначен для одноразового использования.
- Доступен широкий ассортимент катетеров. Кроме того, катетеры могут быть адаптированы под требования пользователя.
- Автоматическая идентификация и калибровка катетера.
- Продолжительность мониторинга до 48 часов с питанием от одной батарейки типа АА.

Показания и противопоказания

Показания

- Пациенты имеют классические симптомы кислотного рефлюкса или изжога и считаются пациентами с ГЭРБ.
- Пациенты страдают необъяснимым хроническим фарингитом, охриплостью голоса, трахитом или астмой и считаются пациентами с экстраэзофагеальными симптомами ГЭРБ.
- Пациенты, проходящие курс лечения ИПП, которым необходимо определить эффективность лечения.

Противопоказания

- Пациенты, у которых подтверждено (или есть подозрение на) наличие обструкции верхних отделов пищевода или носоглотки.
- Пациенты с известным диагнозом или подозрением на стеноз пищевода или рак пищевода.
- Пациенты с известным диагнозом или подозрением на варикозное расширение вен пищевода.
- Пациенты с органическими заболеваниями сердца.
- Пациенты с серьезными нарушениями свертываемости крови.
- Пациенты с аллергией на полимерный материал в анамнезе.

Глава 2: Установка программного обеспечения

На компьютере должна быть установлена система Windows 7 или выше. Установка драйвера регистратора данных и программного обеспечения для анализа данных описана ниже на основе системы Windows 7. Установка на другие операционные системы может быть выполнена в зависимости от практической ситуации.

1. Установка программного обеспечения для анализа данных

Запустите установочный компакт-диск от имени администратора, чтобы открыть «InstallShield Wizard» (Рисунок 2.1);

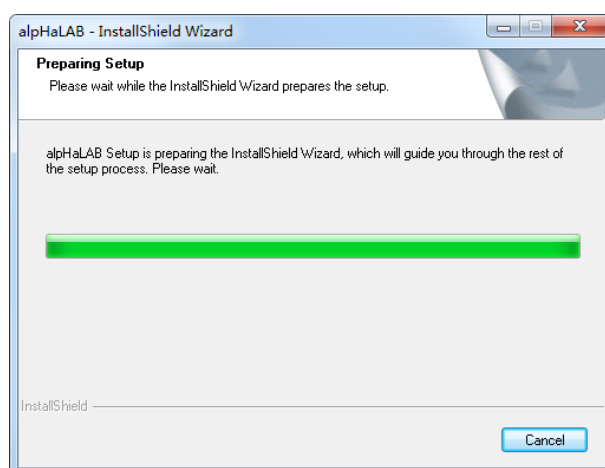


Рисунок 2.1 Подготовка к установке

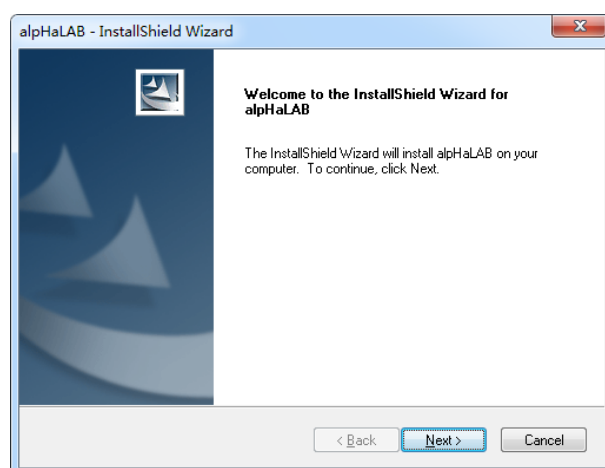


Рисунок 2.2 Автоматическое переключение на интерфейс приветствия, когда он будет готов, нажмите «Next» (Далее)

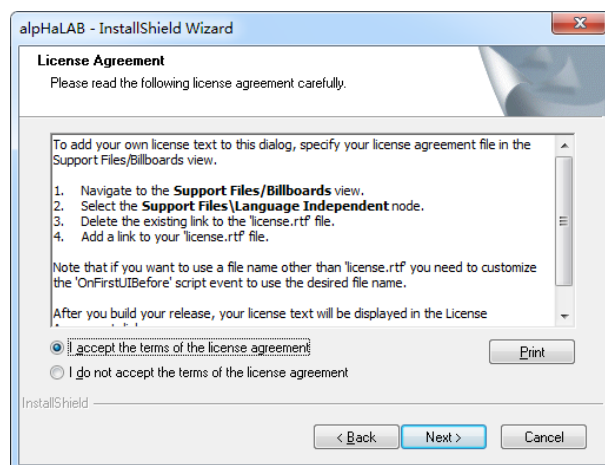


Рисунок 2.3 Выберите «I accept...» (Я принимаю...) и нажмите «Next», чтобы войти в интерфейс «Customer Information» (Информация о пользователе)

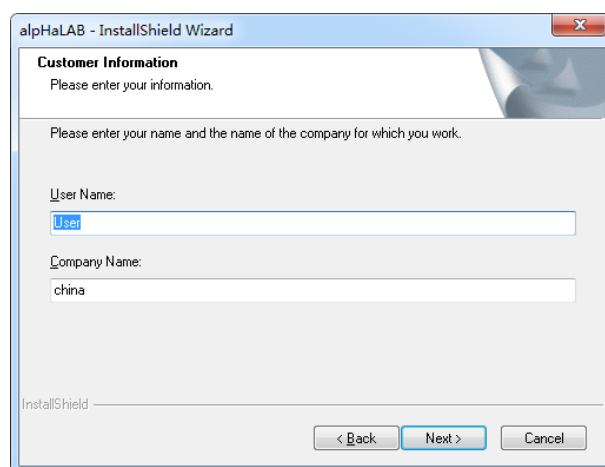


Рисунок 2.4 Введите соответствующую информацию о пользователе, нажмите «Next»

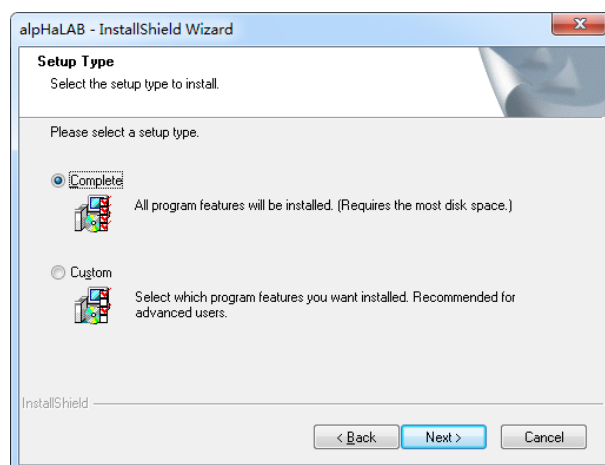


Рисунок 2.5 Выберите «Complete» (Завершить) и нажмите «Next»

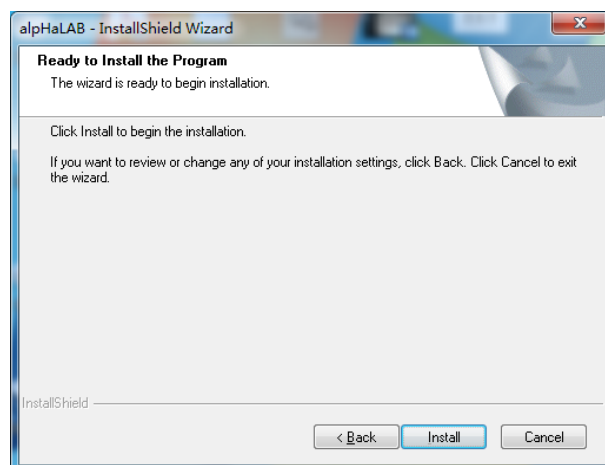


Рисунок 2.6 Нажмите «Install» (Установить), чтобы начать установку

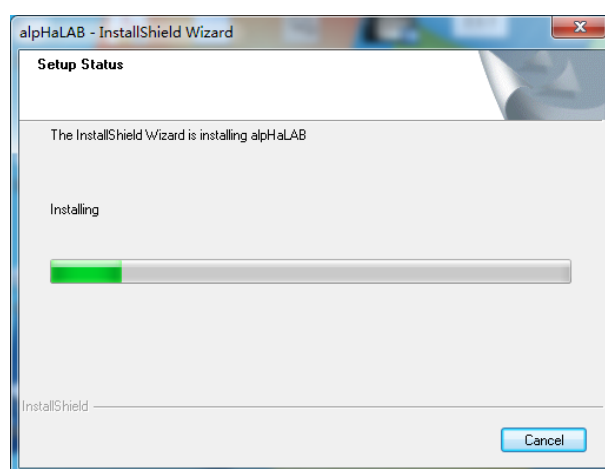


Рисунок 2.7 Установка

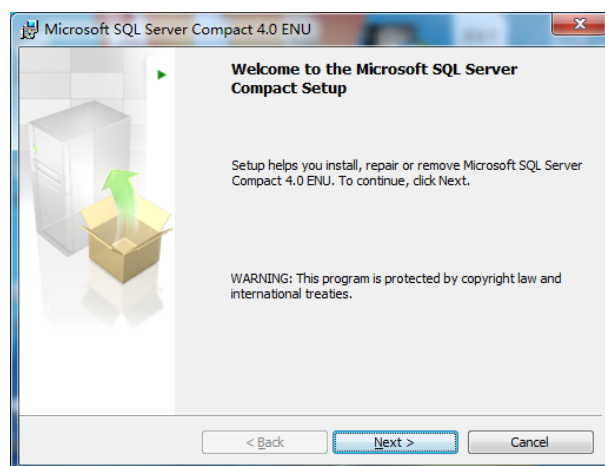


Рисунок 2.8 Нажмите «Next», чтобы установить, восстановить или удалить Microsoft SQL Server Compact 4.0 ENU.

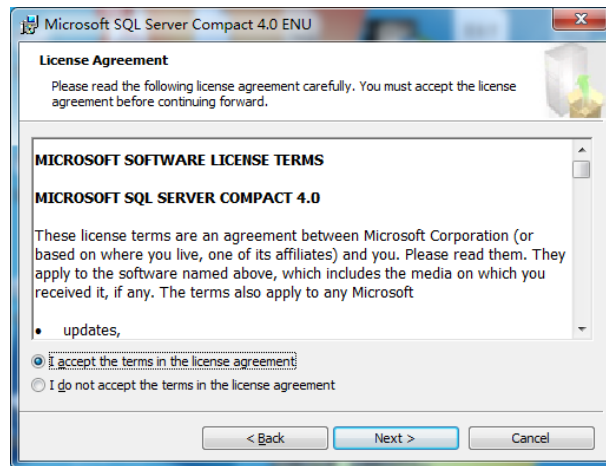


Рисунок 2.9 Выберите «I accept...» и нажмите «Next»

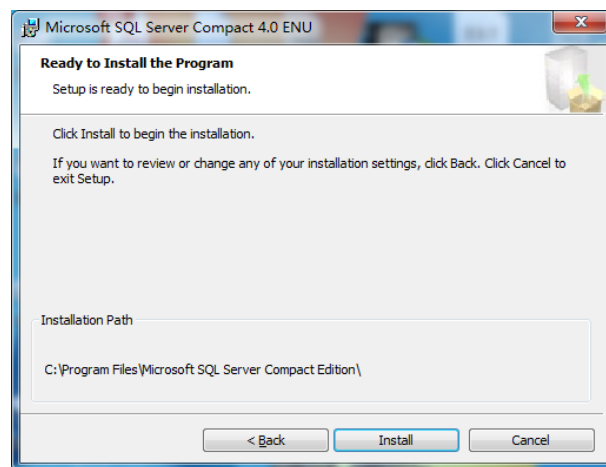


Рисунок 2.10 Нажмите «Install»

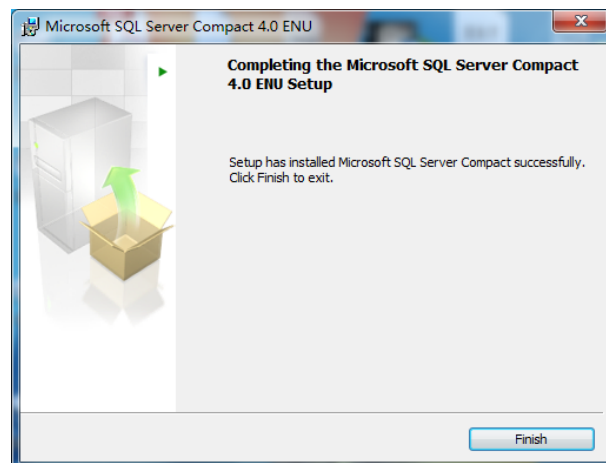


Рисунок 2.11 Нажмите «Finish» (Готово)

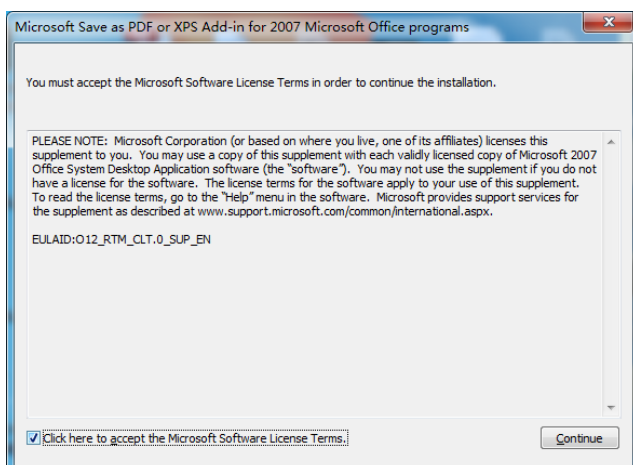


Рисунок 2.12 Выберите «Click here...» (Нажмите здесь...) и нажмите «Continue» (Продолжить)

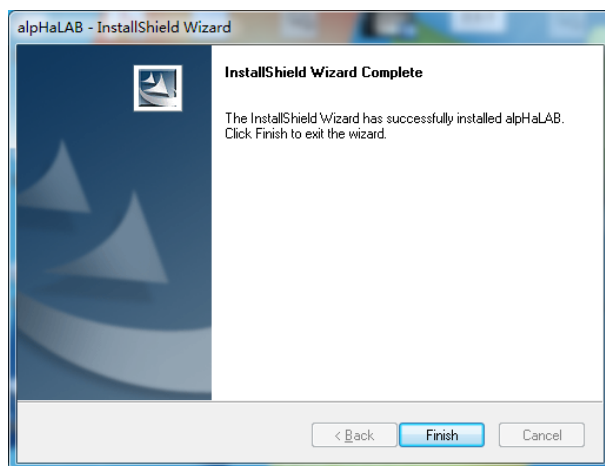


Рисунок 2.13 Нажмите «Finish», на этом процедура установки завершена

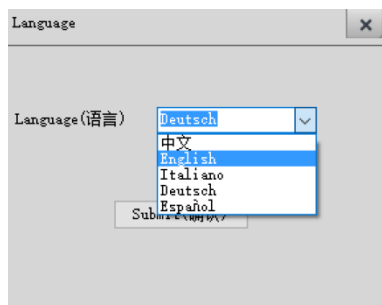


Рисунок 2.14 Выберите язык и нажмите «Submit» (Отправить), чтобы войти в интерфейс «Patient Management» (Ведение пациента)

Нажмите  и выберите «Data path» (Путь к данным). Пользователь может настроить путь к данным и нажать «Confirm» (Подтвердить), чтобы войти в интерфейс alpHaLAB.

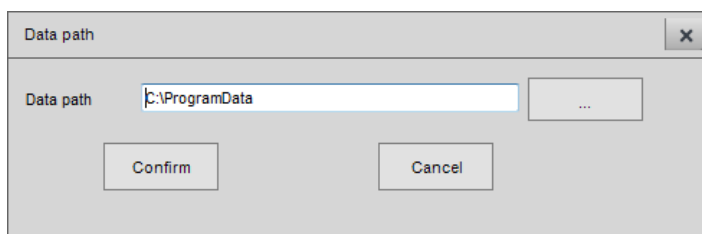


Рисунок 2.15 Нажмите «Confirm», после чего будет установлен путь к данным

2. Установка драйвера регистратора данных

Подключите регистратор данных к компьютеру через USB-кабель и включите его, в интерфейсе «Study Info» (Информация об исследовании) отобразится значок . Он будет выглядеть, как на Рисунке 2.15.

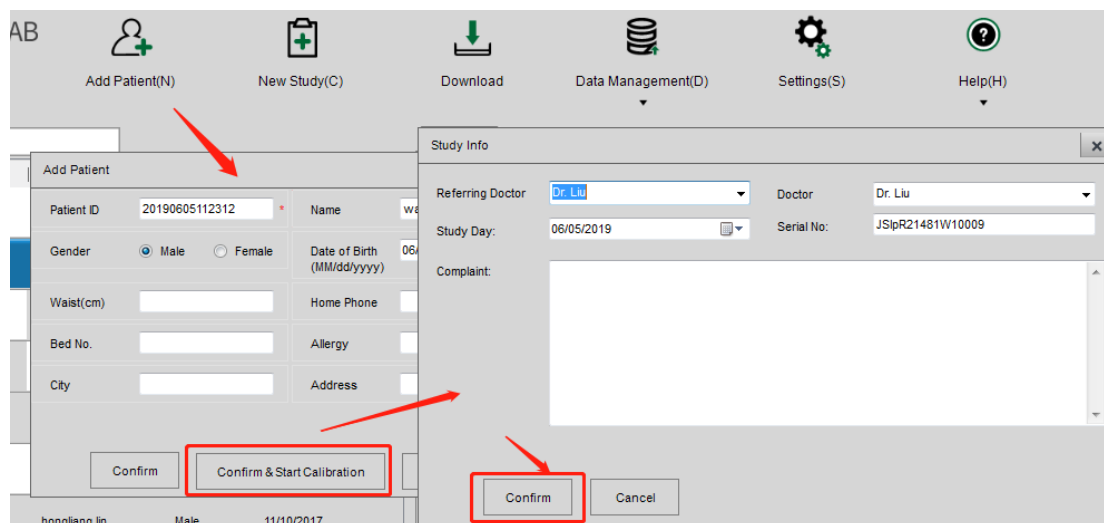


Рисунок 2.16 Автоматическая установка драйвера регистратора прошла успешно



Внимание

В случае неисправности установите аппаратный диск в соответствии с Рисунком 2.16–2.19.

Этапы автоматической установки аппаратного драйвера регистратора:

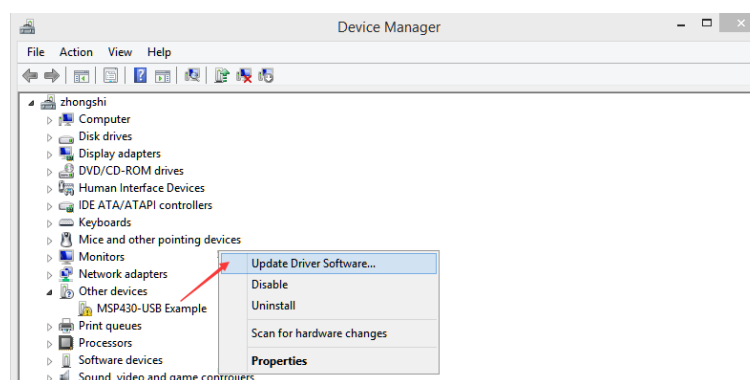


Рисунок 2.17 Нажмите «Computer/Properties/Device Manager» (Компьютер/Свойства/Диспетчер устройств), щелкните правой кнопкой мыши «MSP430-USB Example» и выберите «Update Software Driver» (Обновить драйвер программного обеспечения)

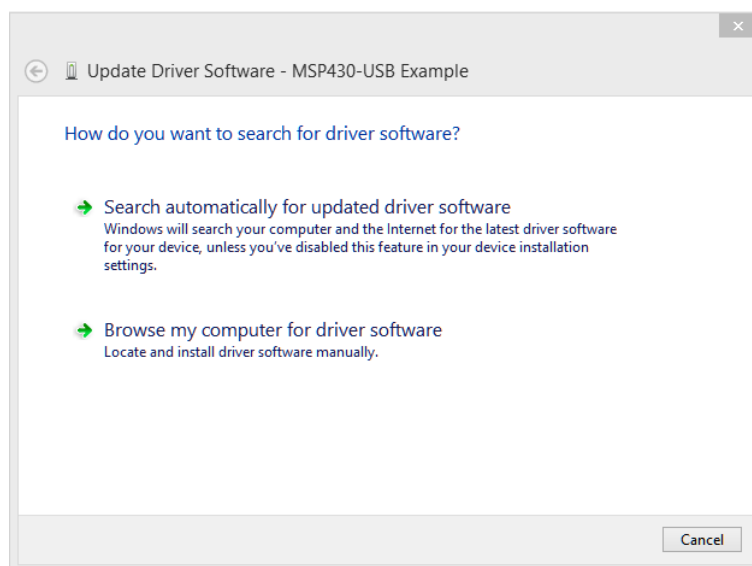


Рисунок 2.18 Выберите «Browse my computer...» (Просмотреть мой компьютер...)

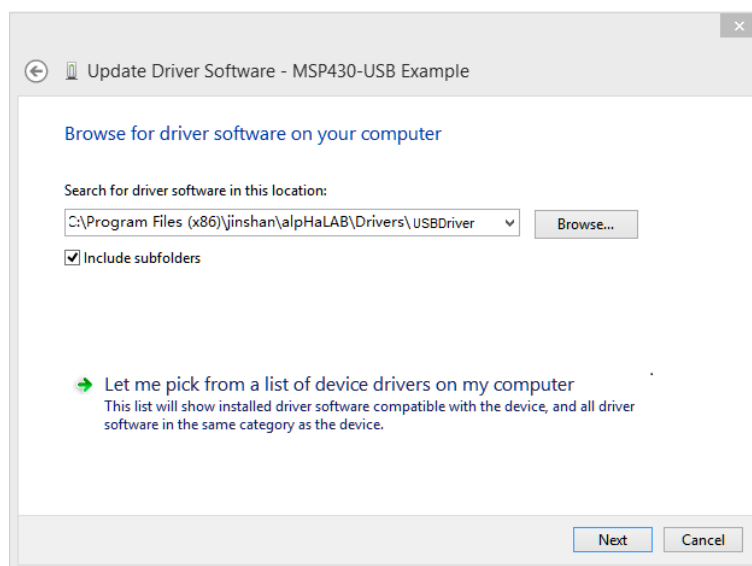


Рисунок 2.19 Нажмите «Browse...» (Просмотреть...), чтобы выбрать программу драйвера («Program Files(x86)\jinshan\alpHaLAB\Drivers\USBDriver»), затем нажмите «Next»

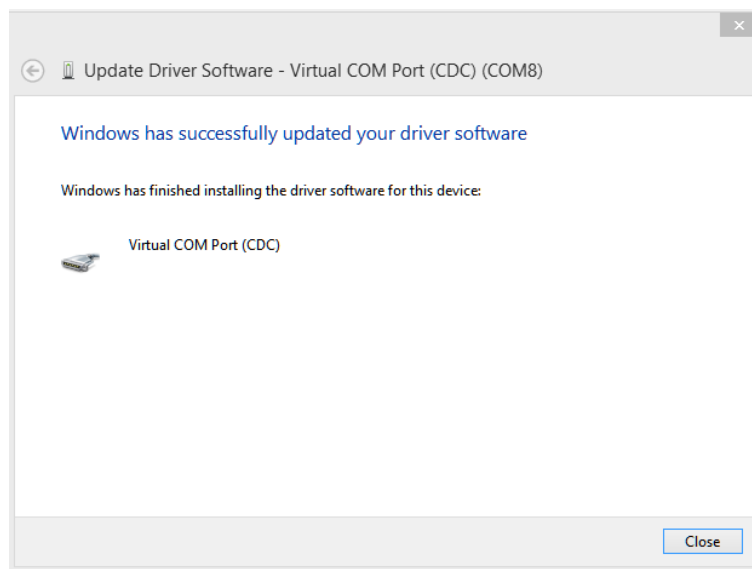


Рисунок 2.20 После завершения установки нажмите «Close» (Заккрыть). Этот значок появится в правом нижнем углу интерфейса «Study Info»

Удаление и сопровождение программного обеспечения

1. Нажмите Start (Пуск) → All Programs (Все программы) → jinshan → alpHaLAB → Uninstall alpHaLAB (Удалить alpHaLAB) → Confirm (Подтвердить).
2. Сопровождение программного обеспечения
 - При возникновении неисправностей USB-порта, логической схемы программного обеспечения или неисправностей, вызванных операционной системой или связанных с Интернетом, пользователь должен немедленно прекратить использование программного обеспечения и обратиться за помощью к техническим специалистам.
 - Для использования этого программного обеспечения пользователь должен обладать соответствующими навыками и знаниями работы с рентгенографическими и томографическими изображениями и соответствующими знаниями операционной системы Windows. Кроме того, пользователь должен пройти обучение соответствующей технологии у технических специалистов.
 - Чтобы использовать это программное обеспечение, пользователь может соответствующим образом изменить удобство его эксплуатации, включая изменение параметров, вычислительного алгоритма, интерфейса и функциональных кнопок. Но необходимо заранее пройти обучение соответствующей технологии у наших технических специалистов.
 - Пользователь может соответствующим образом сопровождать программное изделие; мы можем предложить удаленную поддержку.
 - По другим вопросам рекомендуем проконсультироваться с нашими техническими специалистами.

Глава 3: Процедура мониторинга

В этой главе описываются пошаговые инструкции по проведению рН-импедансометрии с помощью программного обеспечения alpHaLAB. Порядок действий может быть следующим:



Внимание

- Перед началом процесса мониторинга пользователь должен подготовить стерильные перчатки, одну батарейку типа АА, медицинскую ленту, смазку (или вазелиновое масло), медицинские буферные растворы и дистиллированную воду.
- Калибровкой рН также можно управлять с помощью регистратора (подробную информацию см. в Главе 5).
- Убедитесь, что были загружены последние данные о рН. В противном случае все незагруженные данные будут стерты с регистратора, когда начнется новое исследование.

Скрининг пациента

Врач должен подтвердить, подходит ли пациент для этой процедуры, и исключить возможные противопоказания. Пациенту следует объяснить процедуру и подписать форму согласия. Пациент начинает голодать за 12 часов до обследования, а за 6 часов до обследования – прекращает пить воду.

Показания и противопоказания см. в Главе 1.

Подготовка устройства

1. Запуск программного обеспечения

Дважды нажмите на значок программного обеспечения , чтобы войти в интерфейс alpHaLAB.

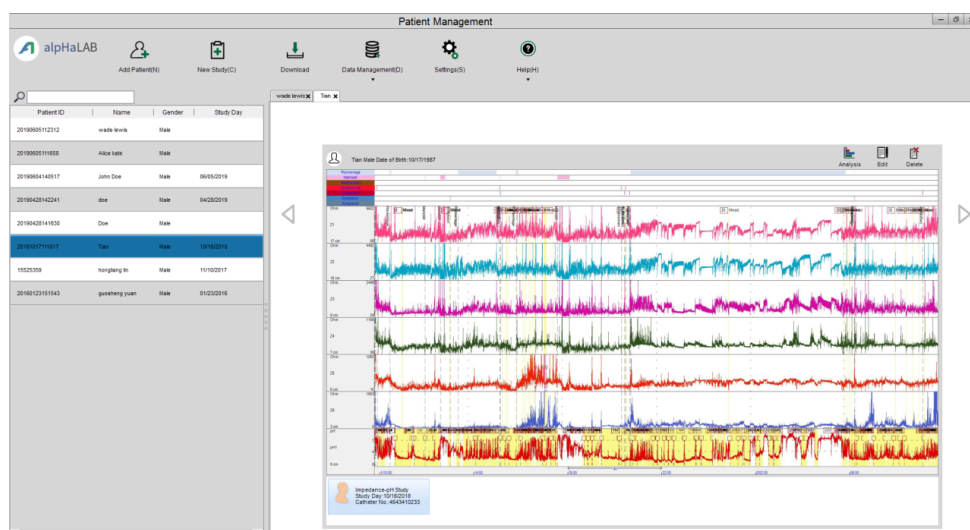


Рисунок 3.1 Интерфейс «Patient Management»

2. Подготовка регистратора

- Установите новую батарею.
- С помощью USB-кабеля подключите регистратор к компьютеру и включите его.

3. Подготовка катетера

- Поставьте калибровочную стойку и пробирки.
- Заполните пробирки соответствующими буферными растворами и дистиллированной водой.
- Извлеките катетер из упаковки.
- Предварительное замачивание: окуните передний конец катетера в буферный раствор с pH 4,00 или с pH 1,07 как минимум на 10 минут.
- Вставьте разъемы катетера в порт регистратора.



Внимание

При извлечении из упаковки не повредите катетер, особенно датчик.



Предупреждение

- Пользователь должен надеть стерильные перчатки, чтобы вынуть катетер и избежать загрязнения катетера.
- Катетер следует использовать сразу после распаковки, а катетер, который не используют сразу после распаковки, необходимо продезинфицировать перед повторным использованием.

Подготовка системы



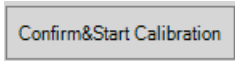
Внимание

Перед мониторингом необходимо откалибровать катетер. В противном случае система не сможет нормально функционировать.

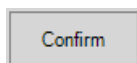
1. Добавление пациента и информация о пациенте

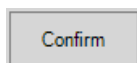


Нажмите , чтобы войти в интерфейс «Add Patient» (Добавить пациента). Введите основную информацию о пациенте. Пункты, отмеченные знаком «*», являются обязательными для заполнения. Идентификационный номер пациента не может совпадать с существующим идентификационным

номером пациента. Возраст пациента не может быть выше 201... года. Нажмите ,

чтобы войти в интерфейс «Study Info» и ввести данные о мониторинге (см. Рисунок 3.2), затем нажмите



, чтобы войти в интерфейс калибровки катетера.

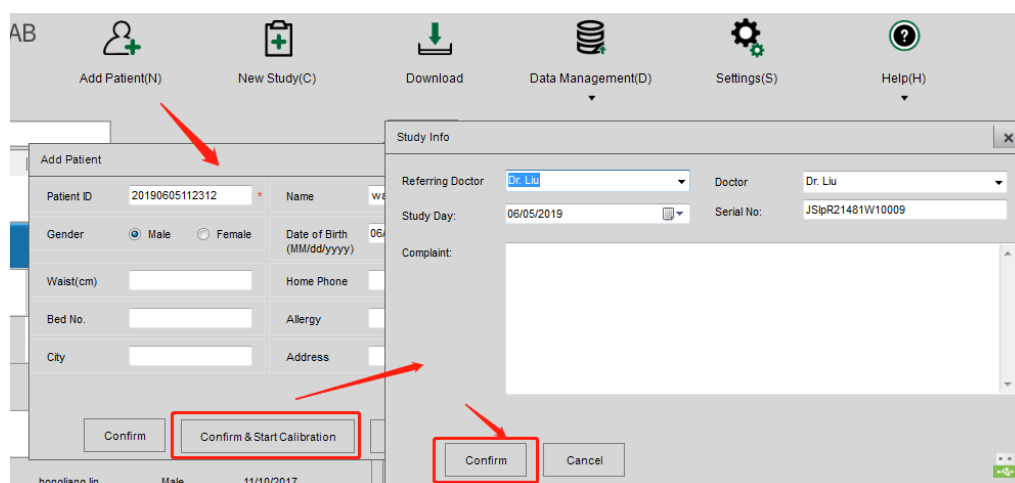


Рисунок 3.2 Добавление пациента и информация о пациенте



Внимание

Если регистратор не подключен к компьютеру, вы можете увидеть значок  в интерфейсе информации об исследовании и интерфейсе калибровки.

2. Калибровка катетера



Предупреждение

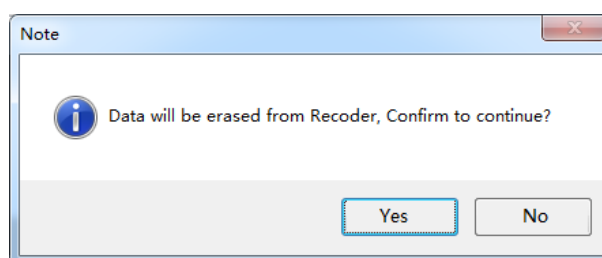
Наденьте стерильные перчатки, чтобы избежать загрязнения во время калибровки. Во избежание загрязнения катетер может контактировать только с калибровочным раствором, дистиллированной водой и стерильной марлей.



Внимание

Если это мешает мониторингу, катетер следует промыть дистиллированной водой после калибровки pH.

Перед предварительным замачиванием обязательно загрузите данные о pH. Данные исследования в регистраторе будут полностью удалены и не могут быть восстановлены во время предварительного замачивания.





Внимание

Используйте стандартные буферные растворы, иначе может быть нарушена точность измеренного значения pH.

Если катетер не проходит калибровку или возникает проблема с буферным раствором, обратитесь к Главе 6: Выявление и устранение неисправностей.

Шаг 1: синхронизируйте время устройства с компьютером, настройте тип калибровки.

Тип калибровки может быть pH1.07/pH 7.01 и pH4.00/pH 7.01, значение по умолчанию – pH4.00/pH 7.01. В данном руководстве калибровка pH4.00/pH 7.01 будет использоваться в качестве образца.

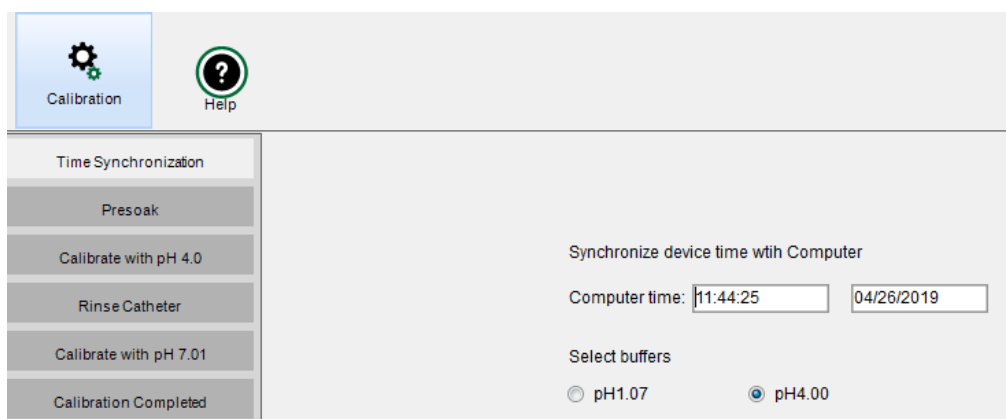


Рисунок 3.3 Синхронизируйте время устройства с компьютером, настройте тип калибровки, нажмите «Next»

Шаг 2: предварительное замачивание

Поместите передний конец катетера в пробирку с раствором pH 4,0 и нажмите «Next», затем начните предварительное замачивание в течение не менее 10 минут.

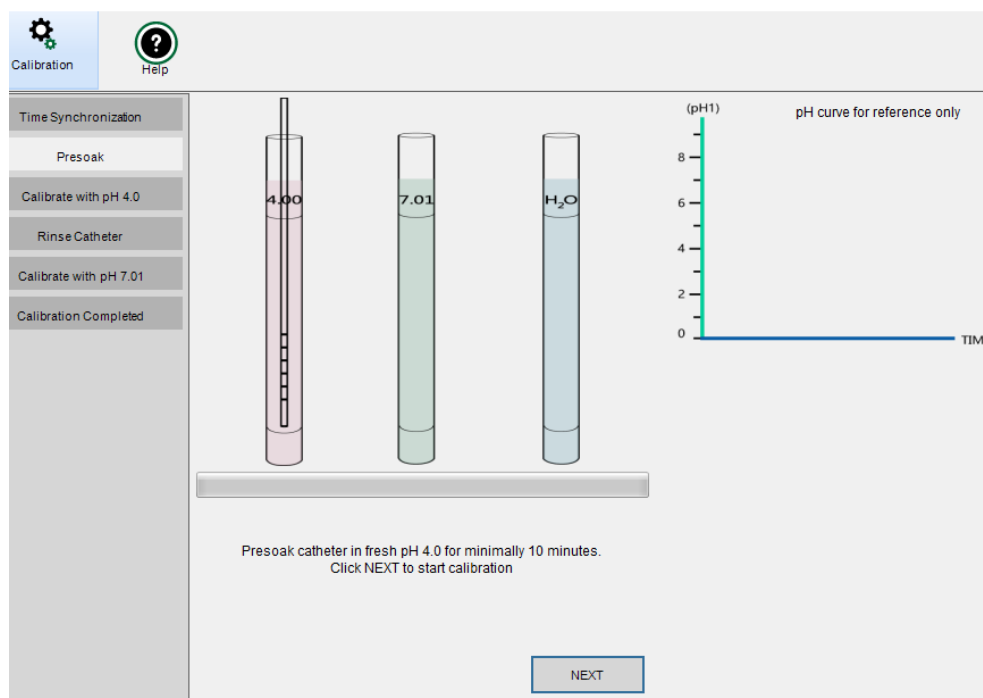


Рисунок 3.4 Нажмите «Next»



Внимание

Убедитесь, что передний конец катетера был погружен в буферный раствор с pH 4,00.

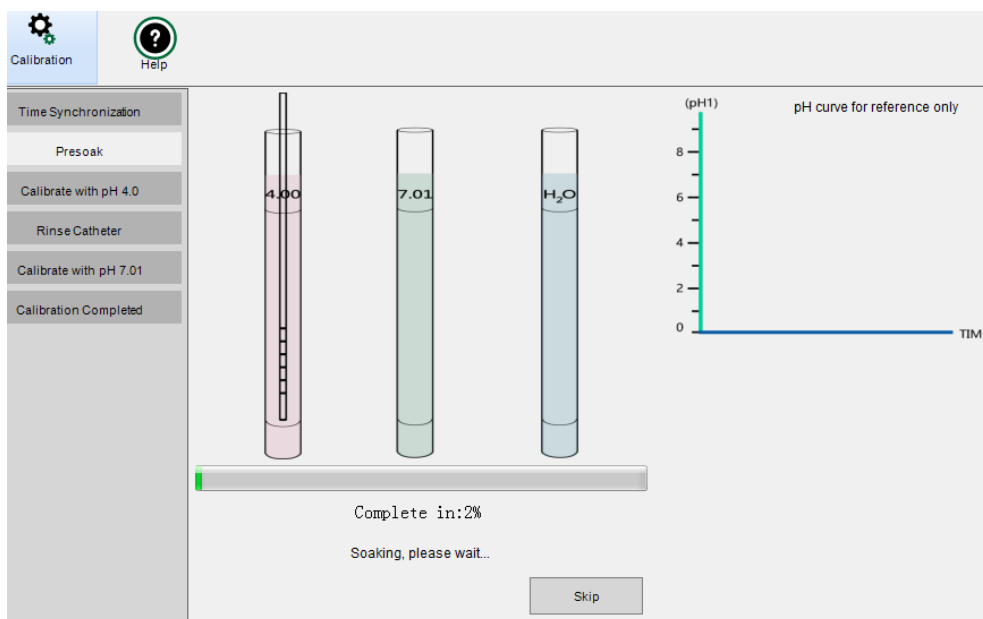


Рисунок 3.5 Complete in... (Завершено на...), Soaking, please wait... (Замачивание, подождите...)



Внимание

Если перед началом процедуры катетер был предварительно замочен в течение 10 минут, «Шаг 2: предварительное замачивание» можно пропустить. См. Рисунок 3.6, нажмите «Skip» (Пропустить), появится уведомление, нажмите «Confirm» (Подтвердить).

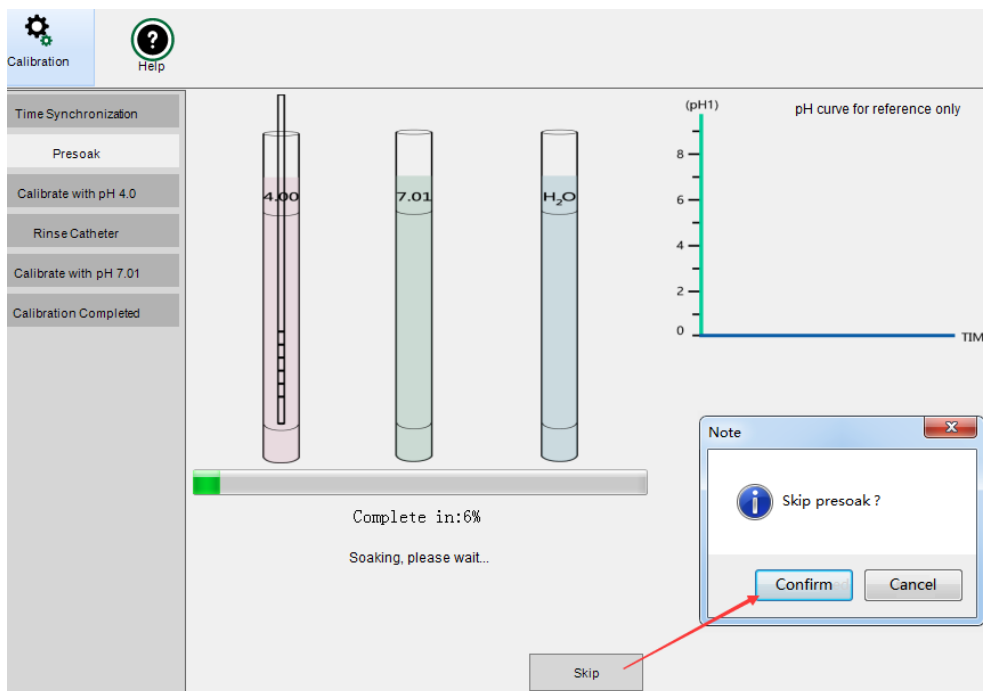


Рисунок 3.6 Skip (Пропустить)

Шаг 3: калибровка pH 4,00

После завершения предварительного замачивания нажмите «Next», чтобы начать калибровку pH 4,00.

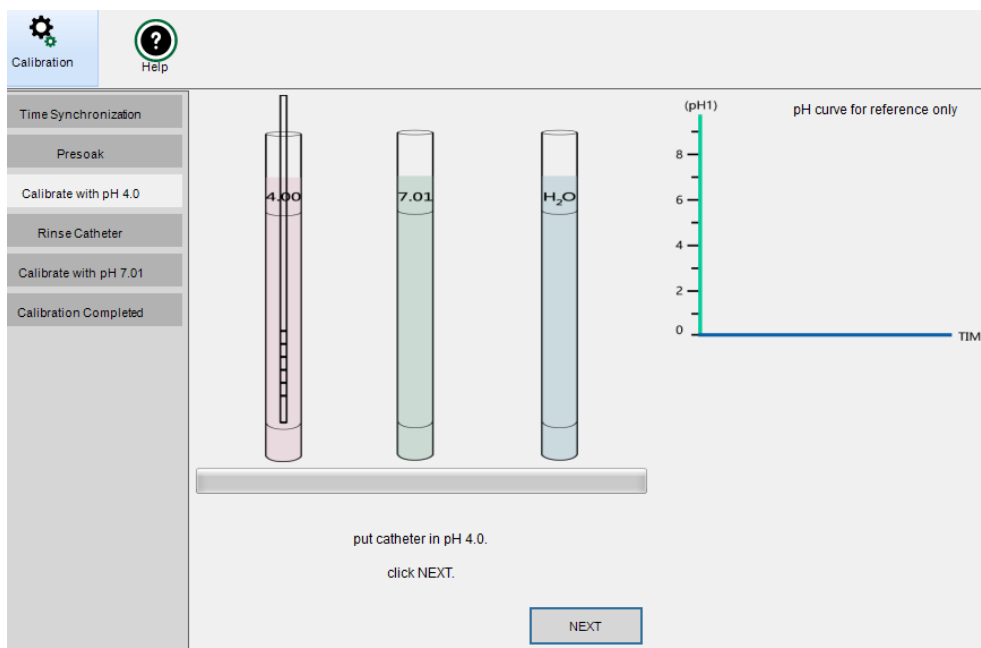


Рисунок 3.7 Нажмите «Next», чтобы начать калибровку pH 4,00

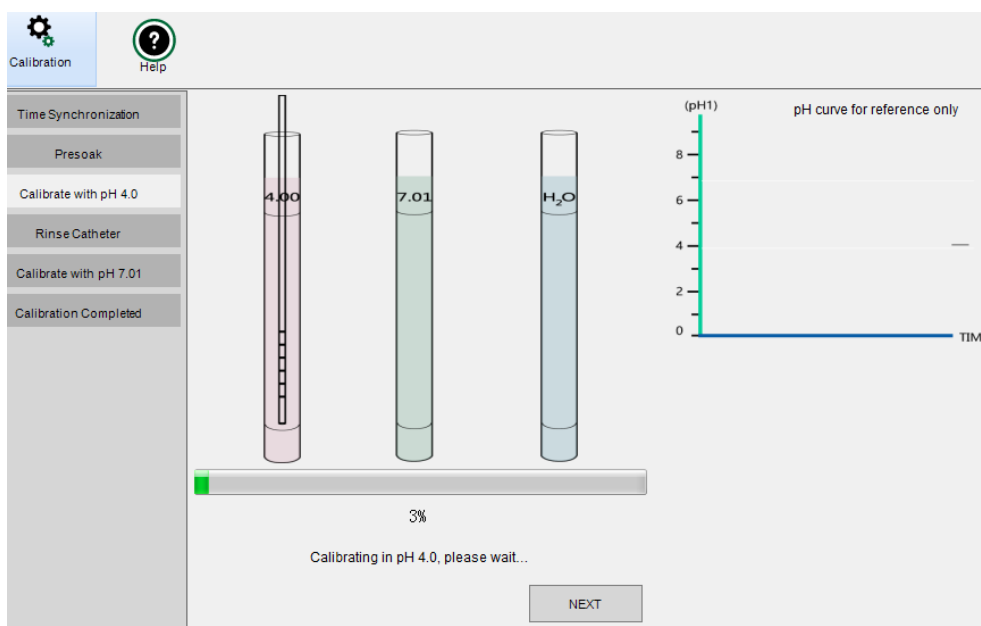


Рисунок 3.8 Calibrating in pH 4.0, please wait (Калибровка в pH 4,0, подождите)

Шаг 4: промывка катетера

Поместите передний конец катетера в дистиллированную воду и промойте его, затем нажмите «Next».

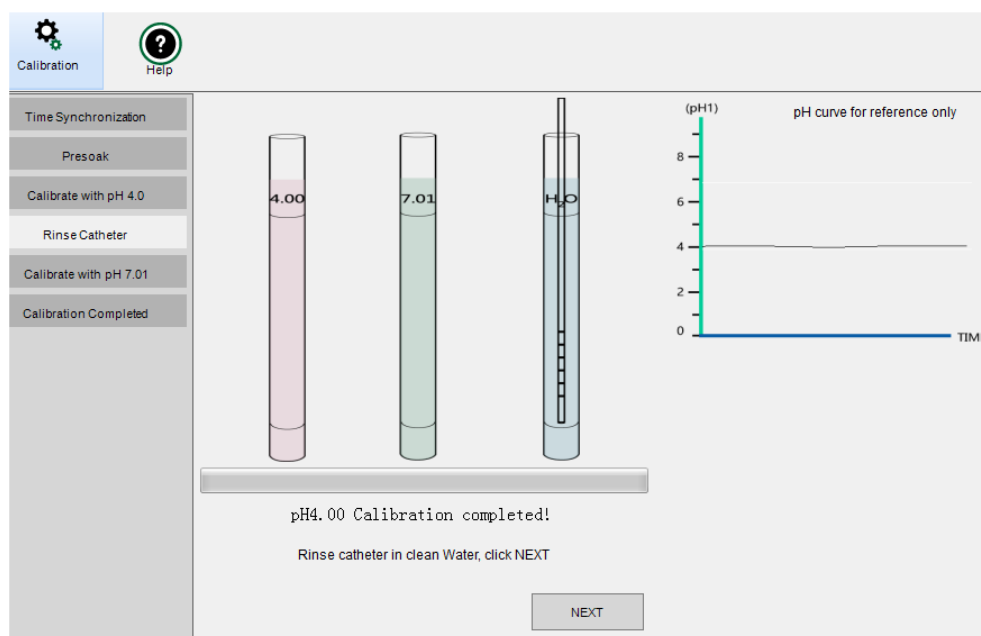


Рисунок 3.9 После промывки катетера нажмите «Next»

Шаг 5: калибровка pH 7,01

Выньте катетер и протрите его стерильной марлей, затем поместите передний конец катетера в пробирку с раствором с pH 7,01.

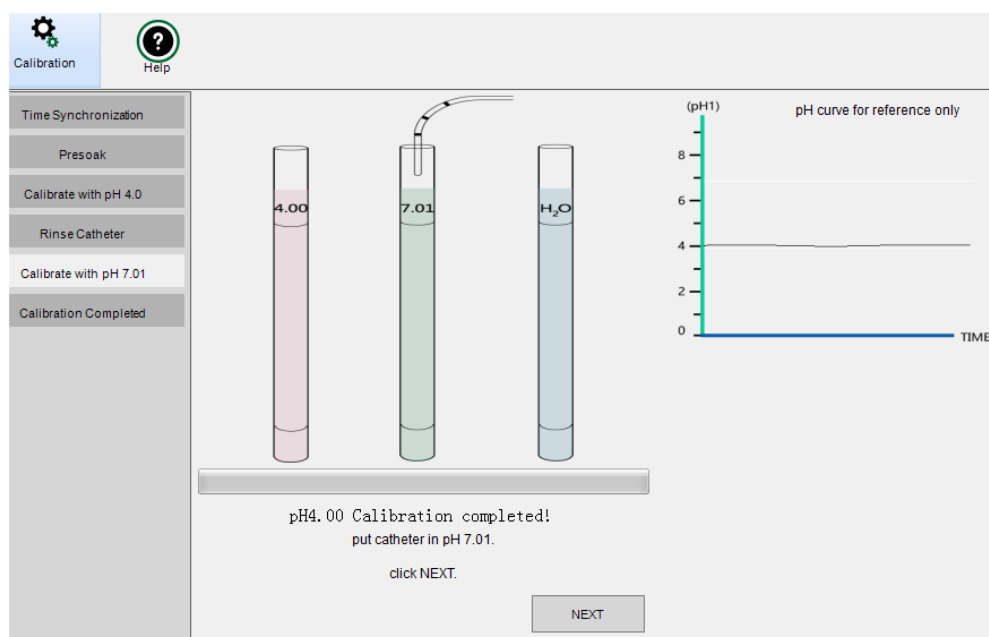


Рисунок 3.10 Нажмите «Next», чтобы начать калибровку pH 7.01

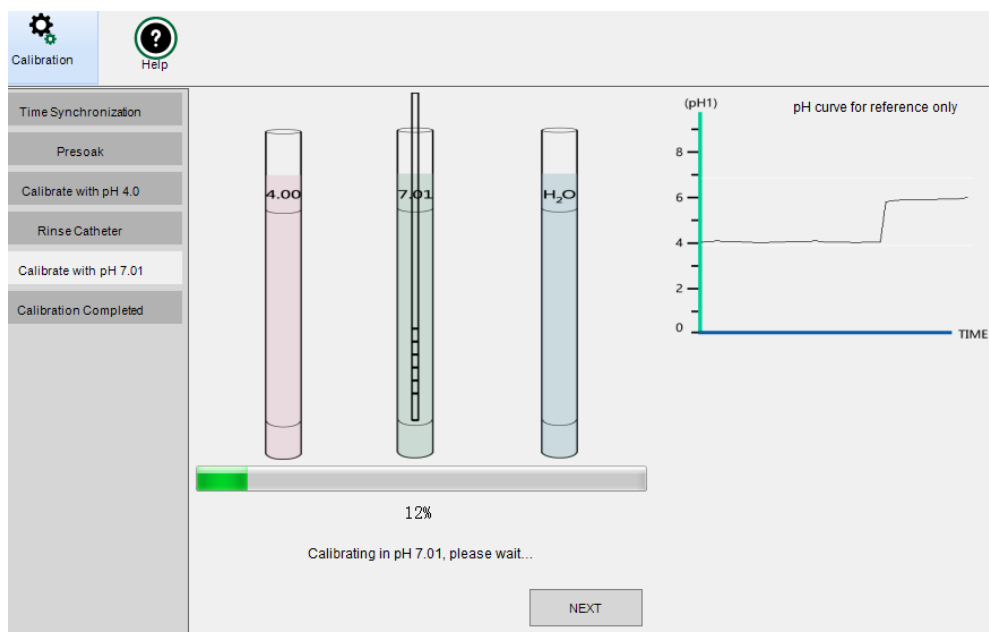


Рисунок 3.11 Calibrating in pH 7.01, please wait (Калибровка в pH 7,01, подождите)

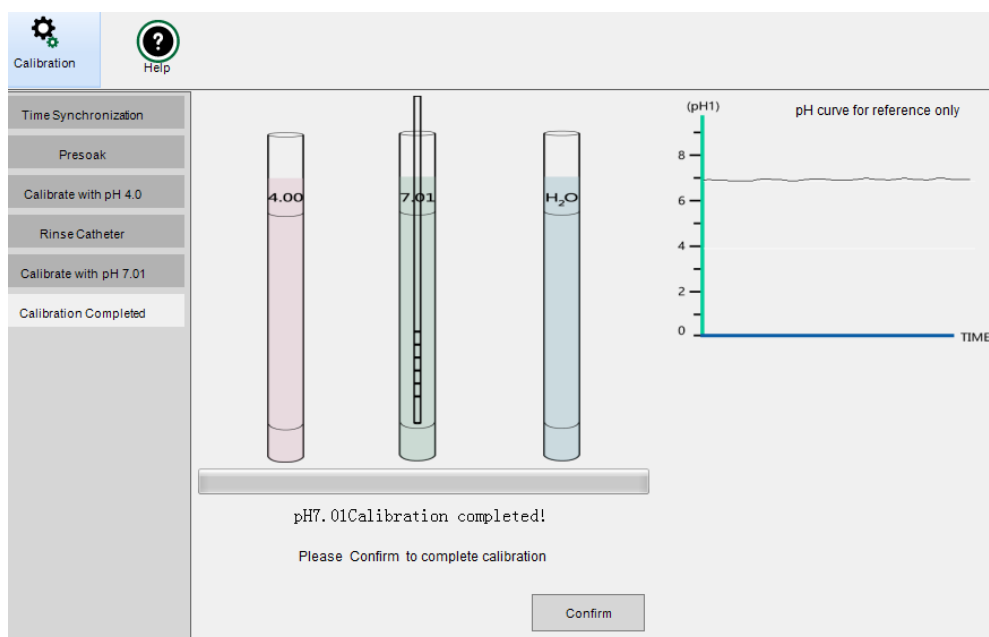


Рисунок 3.12 Нажмите «Confirm», чтобы завершить калибровку

3. Введение катетера



Внимание

- После завершения калибровки катетер необходимо промыть дистиллированной водой и протереть, а затем перейти к следующему шагу.
- Перед введением катетера в пищевод отсоедините регистратор от компьютера.

- a.** Подтвердите глубину интубации, датчик pH обычно помещают на 5 см выше НПС: для подтверждения можно использовать МВР (манометрию высокого разрешения), видеоэндоскопию или повышение pH.
- b.** Нанесите смазку (или вазелиновое масло) на 20 см от переднего конца катетера, см. Рисунок 3.13.

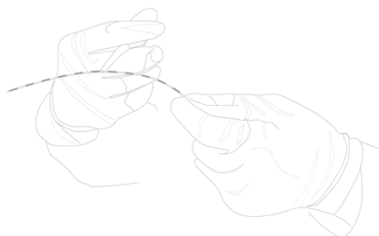


Рисунок 3.13

- c.** Попросите пациента сесть прямо и осторожно введите катетер в пищевод через носовую полость, см. Рисунок 3.14.



Рисунок 3.14

- d.** Попросите пациента открыть рот и сказать «а», когда катетер будет введен примерно на 15 см, проверьте и убедитесь, что катетер не изгибается в полости носа.
- e.** Попросите пациента сглотнуть, когда катетер будет введен в его горло, и введите катетер в пищевод.
- f.** Наблюдайте за значением pH на экране. Если оно внезапно станет ниже 4,4 и стабильным в желудке, осторожно откатите катетер до глубины интубации.
- g.** Вставьте катетер на желаемую глубину и закрепите его на крыле носа и щеке пациента лентой, см. Рисунок 3.15.



Рисунок 3.15



Предупреждение

Осторожно введите катетер через носовую полость пациента и попросите пациента помочь вам, иначе это может привести к повреждению слизистой оболочки.

Начало мониторинга

Нажмите  на регистраторе, чтобы начать запись данных, см. Рисунок 3.16.

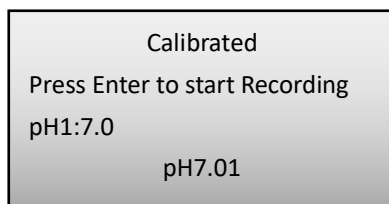


Рисунок 3.16 Нажмите  на регистраторе, чтобы начать запись данных

Уведомление в процессе мониторинга

Мониторинг длится 24 или 48 часов, предоставьте пациенту журнал событий (см. Приложение D) и убедитесь, что пациенты полностью понимают следующие сообщения:

- Не выполняйте силовые упражнения и не ешьте твердую сухую пищу.
- Держитесь подальше от оборудования МРТ и других сред с сильным магнитным полем.
- Держите регистратор данных подальше от воды; не принимайте душ, поскольку это может привести к попаданию воды в регистратор.
- Обратите внимание на сигнал тревоги о низком заряде батареи регистратора (регистратор издает звуковой сигнал и показывает сообщение «low battery» (низкий заряд батареи)). Своевременно заменяйте батарею, иначе регистратор автоматически выключится через час.
- Своевременно нажимайте кнопку для записи событий во время мониторинга, а именно:

Нажмите кнопку «Meal» один раз в начале приема пищи и нажмите еще раз, когда закончите есть.

Нажмите кнопку «Supine» один раз, когда ложитесь, и нажмите еще раз, когда встаете.

При икоте нажимайте кнопку «Hiccup» только один раз в 10 секунд.

При изжоге нажимайте кнопку «Heartburn» только один раз в 10 секунд.

При приеме лекарств нажимайте кнопку «Drug» только один раз в 10 секунд.

- Заполните журнал событий, чтобы записать все события.
- Позвоните своему врачу при возникновении необычного события.
- Вернитесь обратно в больницу после завершения мониторинга.



Внимание

Не подключайте регистратор к компьютеру во время мониторинга.

Загрузка данных

После завершения мониторинга отсоедините катетер от регистратора данных, осторожно извлеките катетер из носа пациента, регистратор данных должен быть включен и подключен к компьютеру для загрузки. Регистратор может автоматически сопоставить пациента и объект мониторинга. Нажмите «Download» (Загрузить), чтобы загрузить данные с регистратора, см. Рисунок 3.17.

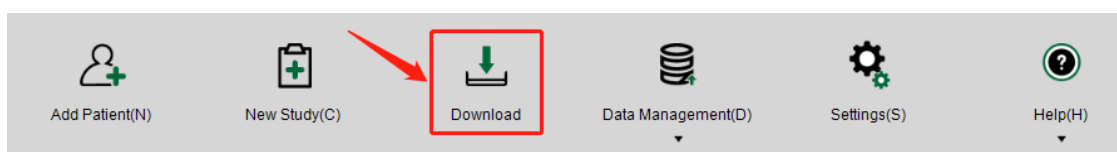


Рисунок 3.17 Загрузка данных



Внимание

При калибровке катетера с помощью регистратора необходимо добавить новую информацию о пациенте до нажатия кнопки «Confirm & Start Download» (Подтвердить и начать загрузку), подробную информацию см. в Главе 4.

Анализ данных

Метод 1: после завершения загрузки нажмите «Analysis» (Анализ), чтобы войти в интерфейс анализа данных (интерфейс alpHaLAB DataView).

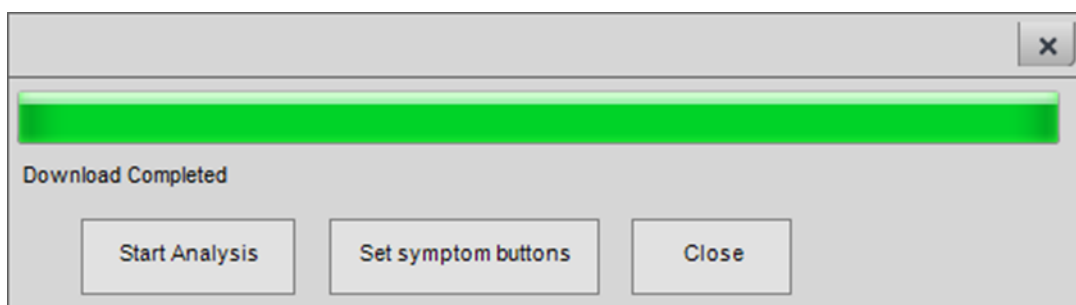


Рисунок 3.18 Start Analysis



Внимание

Если пациент использует кнопку симптома А, кнопку В и заполняет журнал событий во время процесса мониторинга, пользователю необходимо задать соответствующее имя события.

Нажмите «Set symptom» (Установить симптом), чтобы задать имя для кнопок А и В. См. Рисунок 3.19.

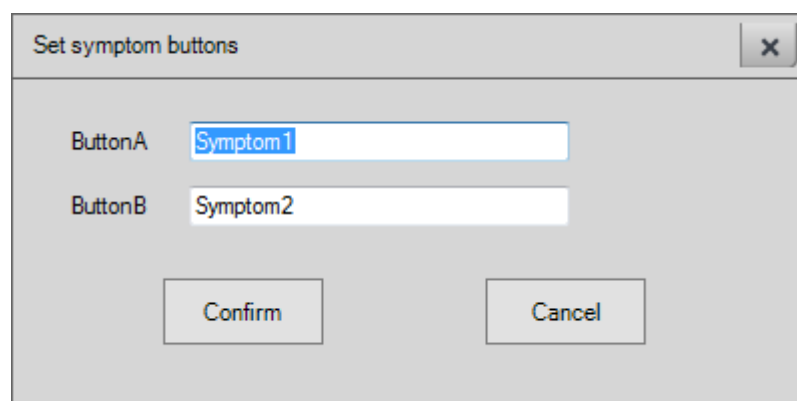


Рисунок 3.19 Настройка состояния кнопок

Метод 2: выберите пациента и объект мониторинга в интерфейсе alpHaLAB и нажмите  (или щелкните правой кнопкой мыши, выберите «Analysis» или дважды щелкните на элемент исследования), чтобы войти в интерфейс анализа данных, см. Рисунок 3.20.

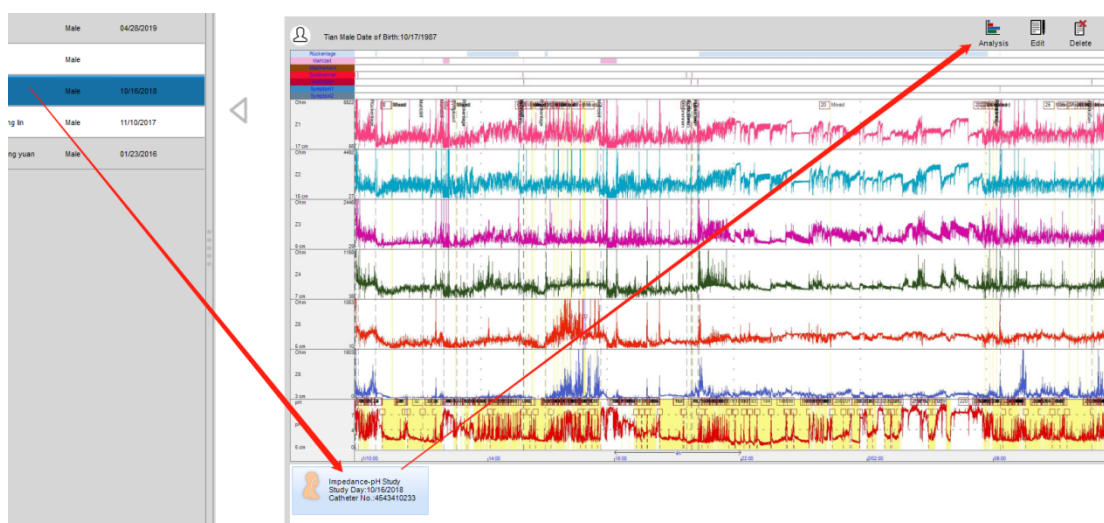


Рисунок 3.20 Вход в интерфейс анализа данных

- Пользователь может нажать , а также может выполнить анализ вручную, нажав  подробную информацию см. в Главе 4.
- После выполнения анализа нажмите .

Печать отчета

В интерфейсе alpHaLAB DataView нажмите «Report» (Отчет), чтобы войти в интерфейс печати отчета.

- Выберите элементы, которые нужно распечатать.
- Preview: нажав «Preview» (Предварительный просмотр), можно увидеть эффект печати.
- Print: нажмите «Print» (Печать), чтобы распечатать отчет.

- Save as word: нажатие на «Save as word» (Сохранить как word) позволяет сохранить отчет в формате word.
- Save as PDF: нажатие на «Save as PDF» (Сохранить как PDF) позволяет сохранить отчет в формате PDF.

Глава 4: Работа с программным обеспечением для анализа данных

В этой главе в основном представлена информация о работе с программным обеспечением для анализа данных. Информация будет представлена в соответствии с функциями ПО. Она не подходит для инструкций по эксплуатации. Сведения о применении в клинической практике см. в Главе 3.

Интерфейс «Patient Management»

Дважды щелкните на значок программного обеспечения , чтобы войти в alpHaLAB, как показано ниже:

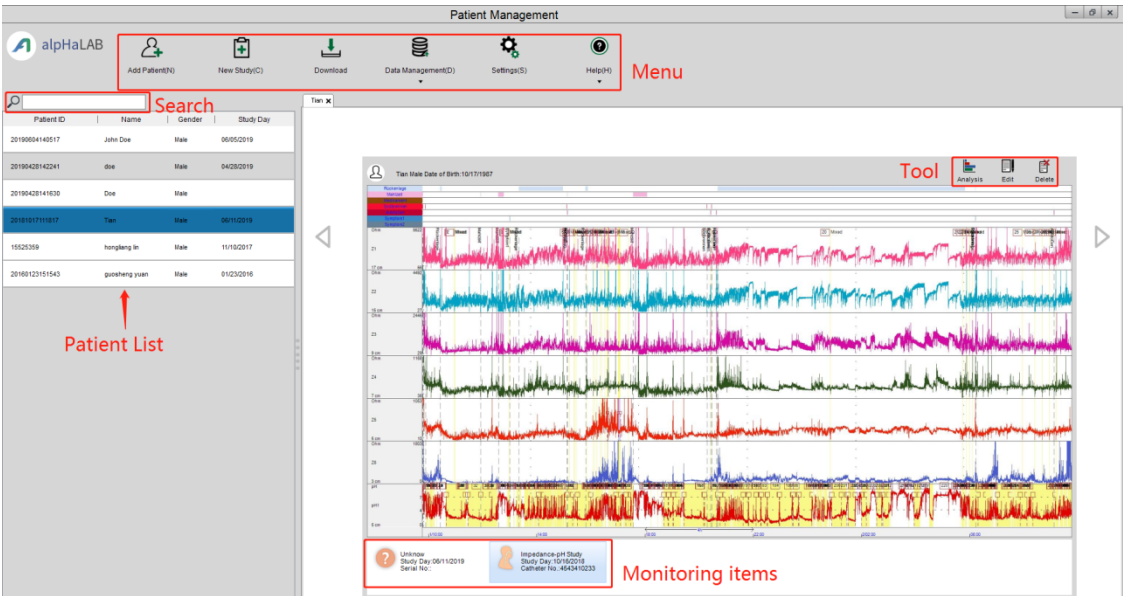


Рисунок 4.1 Интерфейс «Patient Management»

Основные функции интерфейса «Patient Management» описаны ниже:

Элементы	Описание
Menu	Показывает следующие функциональные кнопки: «Add Patient» (Добавить пациента), «New Study» (Новое исследование), «Download» (Загрузить), «Data Management» (Управление данными), «Settings» (Настройки) и «Help» (Справка)
Patient List	Список пациентов представлен в соответствии с идентификационным номером пациента, именем, полом и датой исследования
Tool	Показывает следующие функциональные кнопки: «Analysts» (Лаборанты), «Edit» (Редактировать) и «Delete» (Удалить)
Search	Поиск по ключевому слову или категории

Элементы	Описание
Monitoring List	Показывает соответствующие элементы мониторинга. У одного пациента может быть несколько элементов мониторинга

1. Patient Management

Add Patient

- Нажмите «Add Patient» (Добавить пациента), чтобы войти в интерфейс добавления пациента, см. Рисунок 4.2.
- Введите основную информацию о пациенте. Пункты, отмеченные знаком «*», являются обязательными для заполнения. Идентификационный номер пациента не должен совпадать с существующим идентификационным номером пациента. Возраст пациента не может превышать 201... год.
- Нажмите «Confirm».



Внимание

Здесь есть три способа подтверждения:

- Нажмите «Confirm» (Примечание: добавьте основную информацию о пациенте).
- Нажмите «Click & Start Calibration», чтобы войти в интерфейс калибровки (Примечание: существует два метода калибровки: первый – калибровка катетера с помощью регистратора данных, другой – калибровка с помощью программного обеспечения. Если вы выбрали программное обеспечение для калибровки, нажмите эту кнопку).
- Нажмите «Confirm & Start Download» (Примечание: при калибровке катетера с помощью регистратора необходимо добавить новую информацию о пациенте, прежде чем нажимать эту кнопку).

Рисунок 4.2 Add Patient

Edit

Основная информация

- Выберите целевого пациента и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы выбрать «Edit» (Редактировать), после чего отобразится интерфейс редактирования.
- Выберите элементы, которые необходимо отредактировать (кроме идентификационного номера пациента), а затем измените информацию о пациенте.
- Нажмите «Confirm».

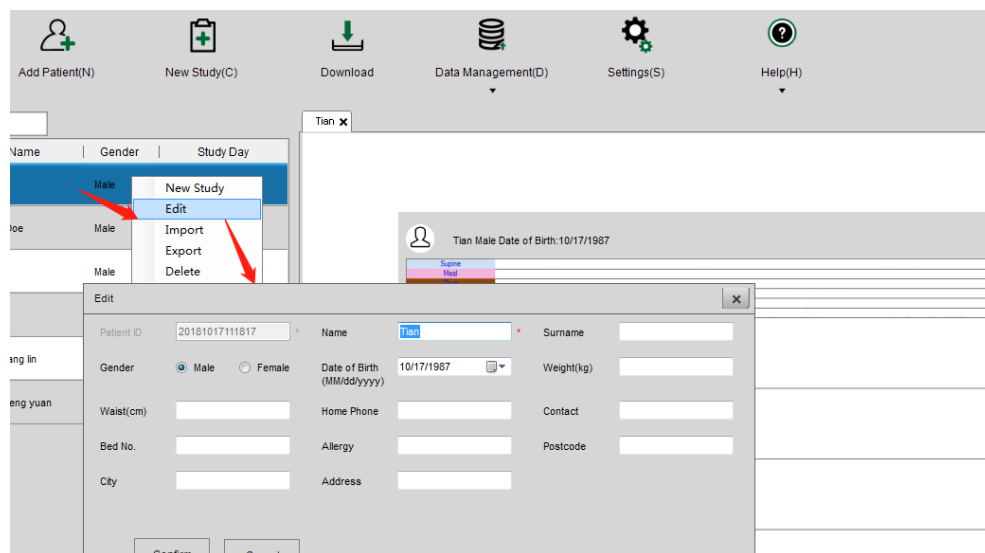


Рисунок 4.3 Edit

Информация об исследовании

- Выберите пациента, затем выберите элемент, после чего нажмите  (или щелкните правой кнопкой мыши на элемент мониторинга и выберите «Edit»), чтобы войти в интерфейс информации об исследовании, см. Рисунок 4.4 и Рисунок 4.5.

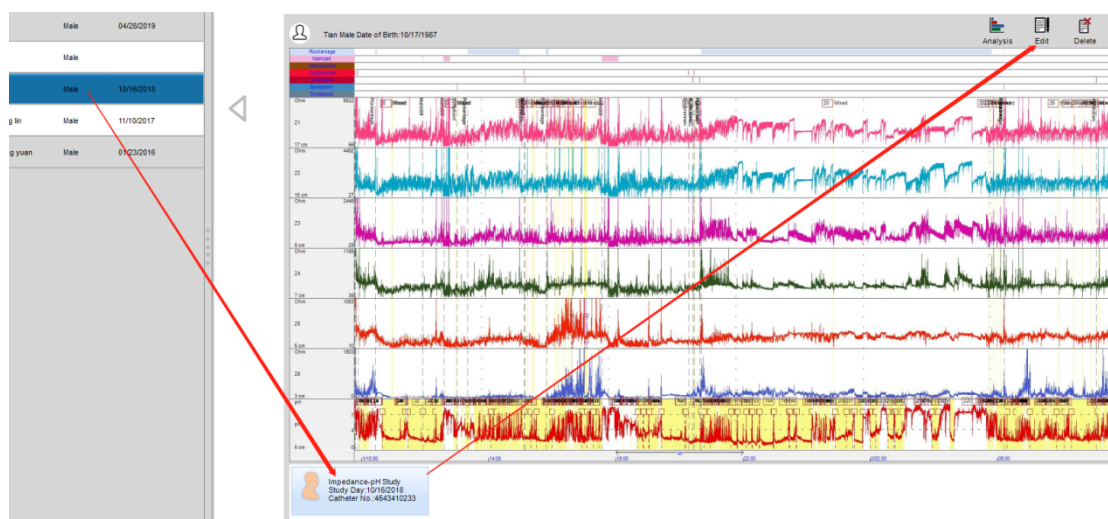


Рисунок 4.4 Редактирование исследования

- Можно редактировать всю информацию, кроме серийного номера устройства.
- Нажмите «Confirm», чтобы сохранить изменения.

Рисунок 4.5 Study Info

Delete

Удаление основной информации о пациенте

- Выберите целевого пациента, щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Delete» (Удалить), появится интерфейс уведомлений. См. Рисунок 4.6.
- Убедитесь, что вы хотите удалить эту информацию о пациенте, прежде чем вы подтвердите удаление. Как только вы нажмете «ОК», основная информация о пациенте будет удалена (основная информация в списке пациентов будет удалена, но исходные данные сохранятся).

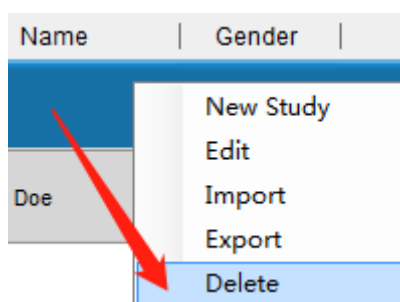


Рисунок 4.6 Удаление основной информации о пациенте

Удаление информации об исследовании пациента

- Выберите пациента, затем выберите элементы, нажмите  или щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Delete» (Удалить), появится сообщение. См. Рисунок 4.7.
- Убедитесь, что вы хотите удалить эту информацию о пациенте, прежде чем вы подтвердите удаление. Как только вы нажмете «ОК», информация об исследовании пациента будет удалена (информация об исследовании в списке пациентов будет удалена, но исходные данные сохранятся).

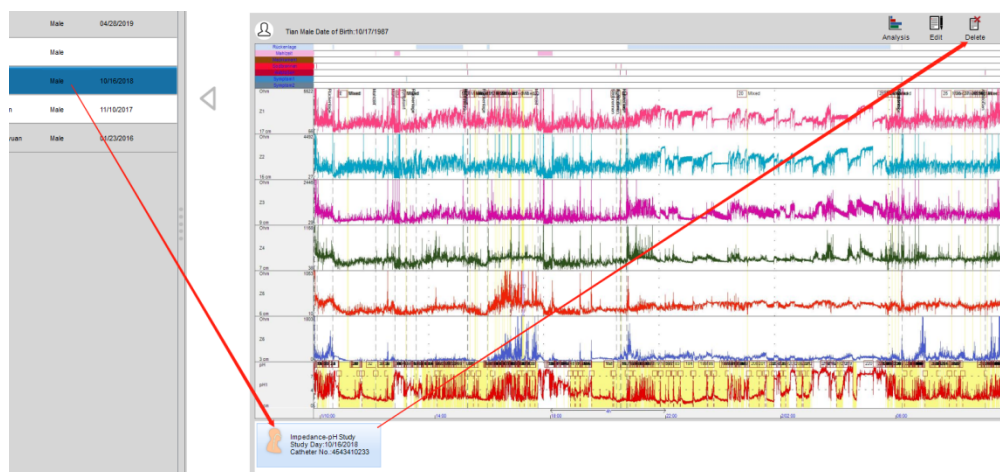


Рисунок 4.7 Удаление информации об исследовании пациента

Search

Add Patient (N) New Study (C)

Search Content

Patient ID	Name	Gender	Study Day
20190426113504	Alice	Male	04/26/2019

Рисунок 4.8 Поиск пациента

- Введите информацию для поиска (например, имя, день исследования, идентификационный номер и т. д.) в соответствии с элементами поиска.
- Информация для поиска появится в списке пациентов.

New study

Проведите повторный мониторинг для существующего пациента.

- Выберите пациента, нажмите «New Study» (Новое исследование) или щелкните правой кнопкой мыши и выберите «New Study», появится окно «Patient Info» (Информация о пациенте). См. Рисунок 4.9.
- Введите основную информацию о пациенте и нажмите «Confirm & Start Calibration», после чего отобразится интерфейс «Study Info», см. Рисунок 4.5.
- Введите данные в поля «Study No.» (Номер исследования), «Doctor» (Врач), «Check Date» (Дата осмотра), «Complaints» (Жалобы) и «Exam Item» (Элемент исследования), нажмите «Next», чтобы войти в интерфейс калибровки, затем откалибруйте катетер в соответствии с уведомлениями.

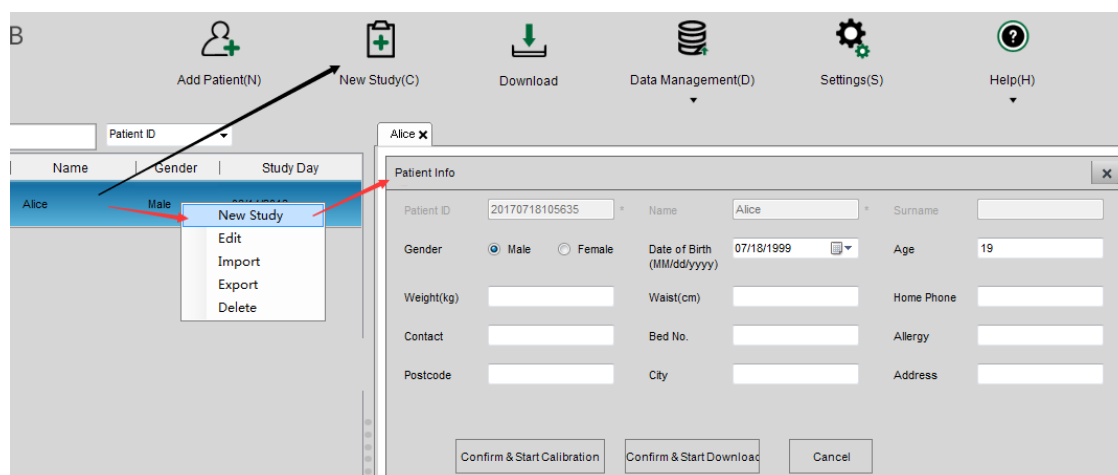


Рисунок 4.9 New Study

2. Data Management

Нажмите «Data Management» (Управление данными), чтобы импортировать и экспортировать данные.

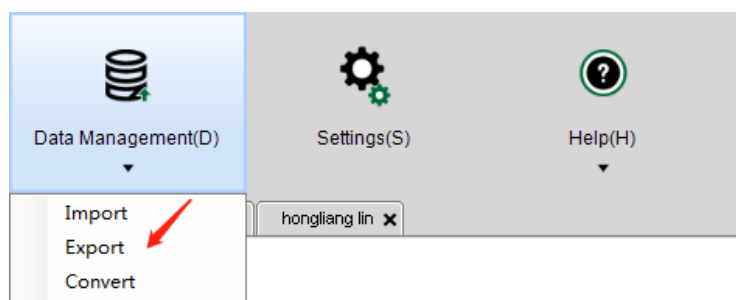
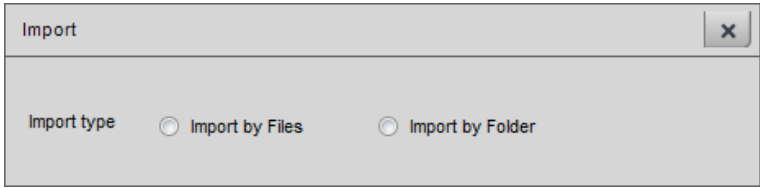
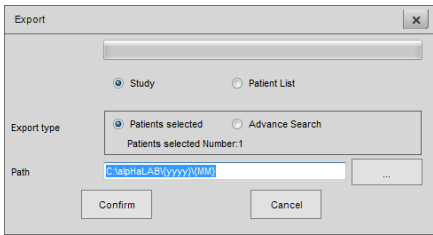
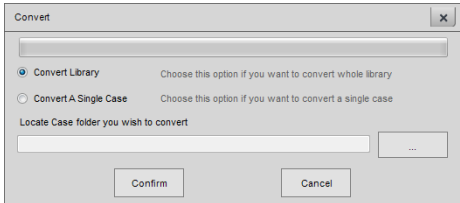


Рисунок 4.10 Data Management

Опция	Функция
Import	<p>Нажмите «Data Management/Import» (Управление данными/Импортировать), чтобы выбрать тип импорта для импорта данных об исследовании пациента. Импортированные данные будут сохранены в пути сохранения данных по умолчанию.</p> 
Export	<p>Выберите пациента, нажмите «Data Management/Export» (Управление данными/Экспортировать) и выберите «Export Type and Path» («Тип и путь для экспорта данных»).</p> 
Convert	<p>Нажмите «Data Management/Convert» (Управление данными/Преобразовать), чтобы</p>

Опция	Функция
	<p>выбрать библиотеку преобразования или отдельный случай. Выберите папку со случаями, которую хотите преобразовать. Преобразованные данные будут сохранены в пути данных по умолчанию.</p> 

3. Settings

Нажмите «Settings» (Настройки), чтобы войти в интерфейс настроек (Common, Hospital Settings и Doctors Management).

Common

Нажмите «Settings/Common» (Настройки/Общие), чтобы войти в интерфейс общих настроек.

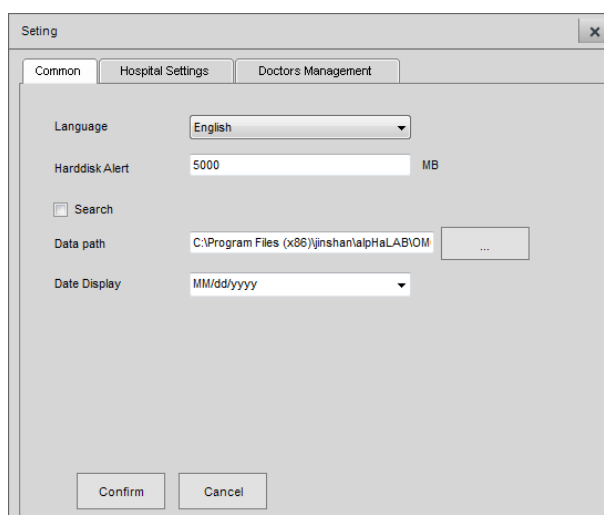
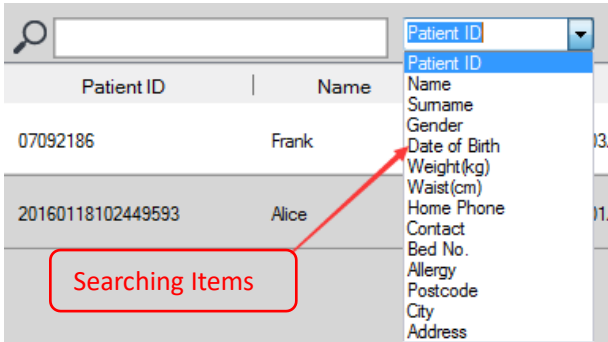


Рисунок 4.11 Common

Опция	Функция
Language	Установите язык программного обеспечения (китайский/английский/итальянский/немецкий/испанский)
Harddisk Alert	<p>Установите объем памяти жесткого диска.</p> <p>Если объем памяти меньше, чем память для оповещений, появится уведомление «Memory space is not enough, XXX MB left, please release more space for usage» (Недостаточно места, осталось XXX МБ, освободите больше места для использования).</p>
Search	<p>Выберите  Search и нажмите «Confirm», в строке меню отобразятся элементы поиска.</p>

Опция	Функция
	
Data path	<p>Задайте путь для сохранения данных, по умолчанию путь для сохранения – C:\Program Files (x86)\jinshan\alpHaLAB\OMOMData).</p> <p>Нажмите , чтобы выбрать новый путь для сохранения, и нажмите «Config», чтобы задать его.</p>
Date Display	Установите отображение даты в отчете и в программном обеспечении для анализа данных.

Hospital Settings

Нажмите «Settings/Hospital Settings» (Настройки/Настройки больницы), чтобы войти в интерфейс настроек больницы.

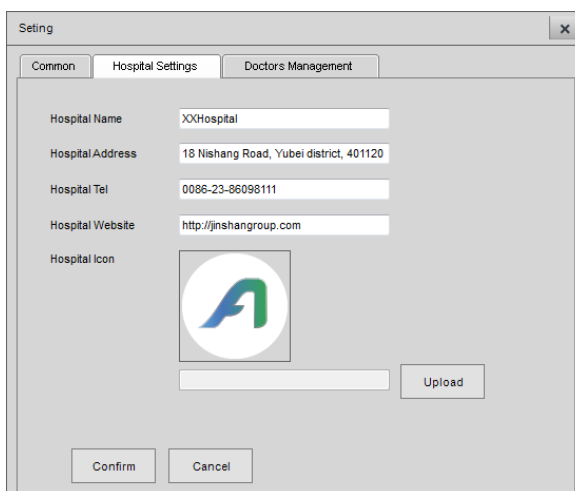


Рисунок 4.12 Hospital Settings

- Можно указать название больницы (Hospital Name), адрес больницы (Hospital Address), телефон больницы (Hospital Tel) и веб-сайт больницы (Hospital Website), а также загрузить значок больницы. Формат изображения должен быть JPG, а пиксель должен быть 100*100.
- Информация о больнице будет отображаться в отчете в заголовке страницы.

Doctor Management

Нажмите «Settings/Doctor Management» (Настройки/Управление данными о лечащем враче), чтобы войти в интерфейс управления данными о лечащем враче.

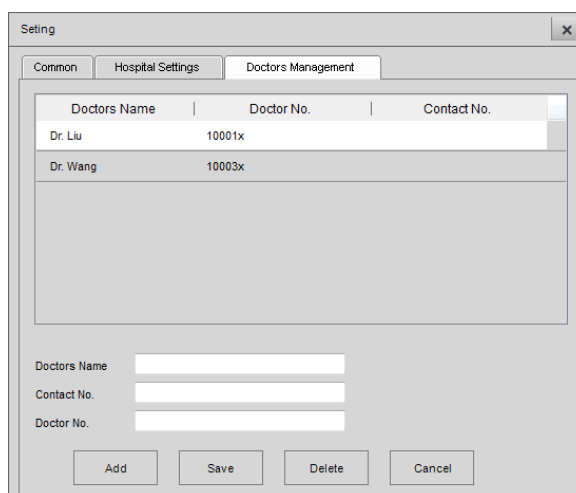


Рисунок 4.13 Doctors Management

Опция	Функция
-------	---------

Нажмите «Add» (Добавить), чтобы ввести имя и фамилию врача, введите имя и фамилию врача и нажмите «Confirm»

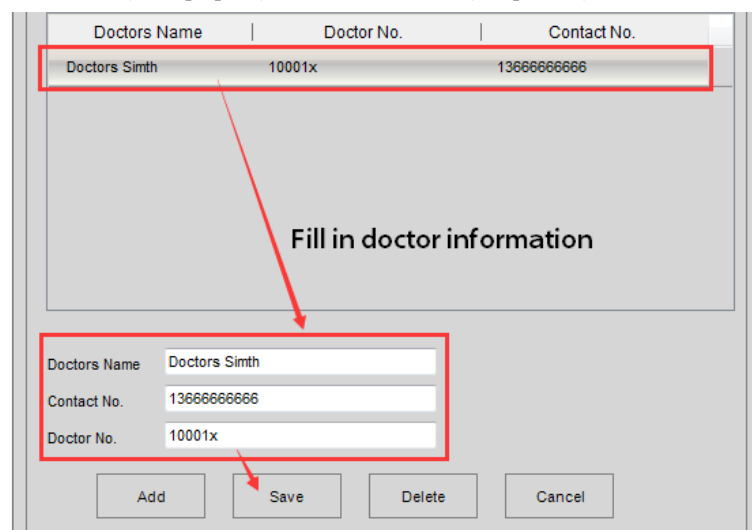
Add new doctor



Выберите строку для изменения информации

Введите информацию о враче: Name (Имя и фамилия), Contact No. (Контактный телефон) и Doctor No. (Номер врача) и нажмите «Save» (Сохранить)

Add or save doctor contact
No. and doctor No.



Delete doctor information

Выберите «Doctor» (Врач) и нажмите «Delete» (Удалить)

4. Help

Название	Описание
Help	В меню «Help» представлена справочная информация о программе
About	В меню «About» представлена информация о версии программы, авторских правах и компании

alpHaLAB DataView

Выберите пациента и дважды щелкните, чтобы войти в «alpHaLAB DataView» (или выберите пациента, нажмите кнопку «Analysis», чтобы войти в «alpHaLAB DataView»).

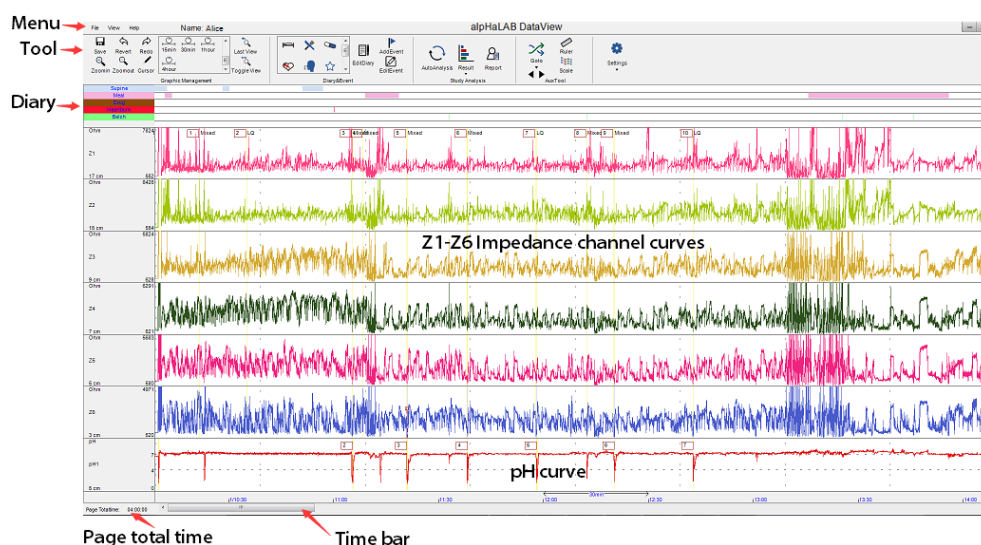


Рисунок 4.14 alpHaLAB DataView

Основные функции alpHaLAB DataView описаны ниже:

Название	Описание
Menu	Отображает пункты «File» (Файл), «View» (Просмотр) и «Help» (Справка)
Tool	Состоит из пунктов «Graphic Management» (Управление графическим интерфейсом), «Diary & Event» (Дневник и событие), «Study Analysis» (Анализа исследования), «Aux Tool» (Вспомогательный инструмент) и «Settings» (Настройки)
Diary	Показывает состояние исследования, например «Belch» (Отрыжка), «Heartburn» (Изжога), «Drug» (Прием лекарства), «Meal» (Прием пищи), «Supine» (Лежащее положение), «Symptom 1» (Симптом 1) и «Symptom 2» (Симптом 2). Пользователь может вносить соответствующие изменения
Impedance channel curves	Показывает кривую каналов импеданса Z1-Z6
pH curve	Показывает кривую pH
Page total time	Показывает общее время интерфейса по умолчанию
Time bar	Потяните, переместите шкалу времени, чтобы отобразить другую страницу

1. Patient Data

Откройте меню «File» (Файл) в alHaLAB DataView, его функции описаны ниже:

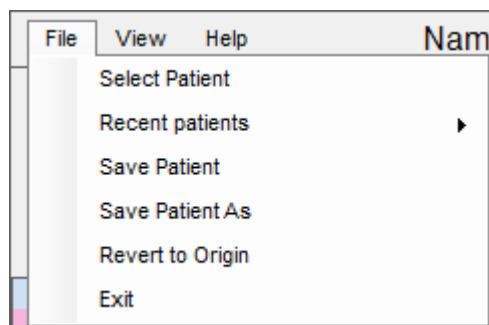


Рисунок 4.15 Управление данными пациента

Опция	Функции
Select Patient	Выберите файл в формате .IPD, чтобы открыть данные пациента
Recent Patients	Показывает данные пациента, которые просматривались ранее
Save Patient	Сохраняет изменения в данных пациента
Save Patient As	Введите имя документа и укажите путь для сохранения данных пациента
Revert to Origin	Изменения будут удалены, и сохранится исходное состояние базы данных
Exit	Выход из alHaLAB DataView

2. View (Reflux Table, Channels Data, Catheter Info)

Откройте панель «View» (Просмотреть) в alHaLAB DataView, ее функции описаны ниже:

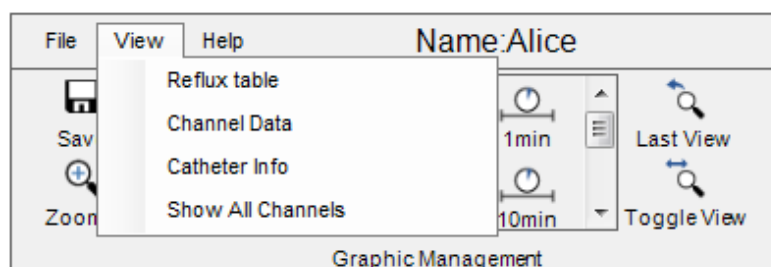
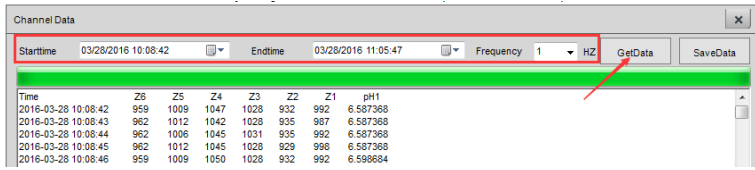


Рисунок 4.16 View

Опции	Функции
Reflux Table	<p>Выбор типа (Impedance Reflux и pH Reflux)</p> <p>Impedance Reflux: просмотр информации о каждом рефлюксе импеданса, включая идентификатор рефлюкса, время начала, время окончания, продолжительность, минимальное значение pH во время рефлюкса, тип (кислый рефлюкс или еженедельные эпизоды кислого рефлюкса или некий рефлюкс), тип рефлюкса и время болюсного клиренса от Z1 до Z6</p> <p>pH Reflux: просмотр времени начала, времени окончания и продолжительности каждого рефлюкса pH</p>
Channel Data	<p>Выберите время начала (Start Time), время окончания (End Time), частоту (Frequency), чтобы получить значение импеданса и значение pH</p> <p>Продолжительность должна быть меньше 1 часа, а затем нажмите «Get Data» (Получить данные)</p> <p>Нажмите «Save Data» (Сохранить данные), чтобы сохранить данные канала</p>

Опции	Функции
	
Catheter Info	Для получения всей информации, касающейся номера модели катетера, типа катетера (ISFET или сурьмяный), номера катетера, количества каналов импеданса, количества pH-электродов, положения pH1 и pH2, величины импеданса, положения кольца от 1 до 8
Show All Channels	После нажатия появится вся кривая канала pH и каналов импеданса

3. Help

Нажмите меню «Help» (Справка) в alpHaLAB DataView, его функции описаны ниже:

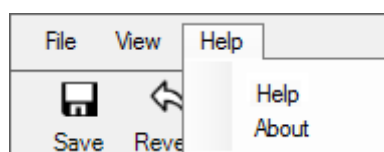


Рисунок 4.17 Help

Опции	Функция
Help	В пункте меню «Help» представлена справочная информация о программе
About	В пункте меню «About» указаны версия программы, авторские права и информация о компании

4. Graphic Management

Подробное описание функций меню «Graphic Management» (Управление графическим интерфейсом) в alpHaLAB DataView показано ниже:

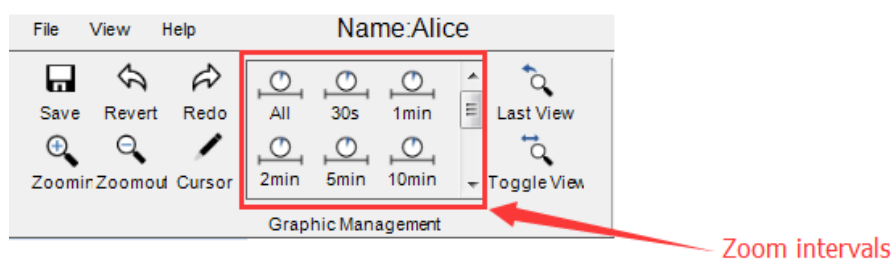


Рисунок 4.18 Graphic Management

Опция	Функция
Save	Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить отредактированную кривую
Revert	Нажмите «Revert» (Восстановить), чтобы отменить последнее действие редактирования данных
Redo	Нажмите «Redo» (Повторить), чтобы отменить последнее отмененное действие
Zoom in	Метод 1: нажмите «Zoom in» (Увеличить), чтобы увеличить кривую от Z1 до Z6 и кривую pH; Метод 2: нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и потяните вправо в любой части кривой, чтобы увеличить кривую
Zoom out	Метод 1: нажмите «Zoom out» (Уменьшить), чтобы уменьшить кривую от Z1 до Z6 и кривую pH; Метод 2: нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и потяните влево в любой части кривой, чтобы уменьшить кривую

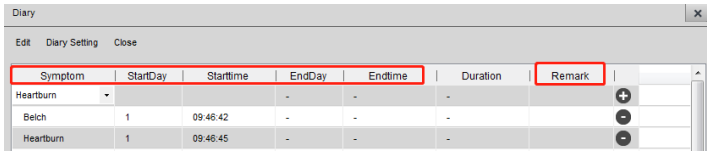
Опция	Функция
Cursor	Нажмите «Cursor» (Курсор), появится режим курсора, в интерфейсе появится красная линия курсора, выберите положение курсора и перемещайте его с помощью мыши Значение pH и импеданса будут отображаться в левой оси Y соответственно.
Zoom intervals	Нажмите «Intervals» (Интервалы), выберите другой режим Можно выбрать другой режим времени: от 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 4 часа до все (All)
Last View	Нажмите «Last View» (Последний просмотр), отобразится интерфейс последнего просмотра
Toggle View	Нажмите «Toggle View» (Переключить просмотр), интерфейс переключится на интерфейс недавнего просмотра

5. Diary & Event

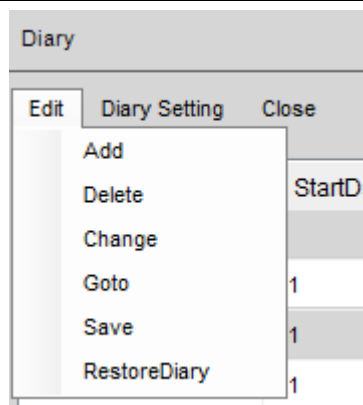
Функции меню «Diary & Event» (Дневник и событие) в интерфейсе alpHaLAB DataView показаны ниже:



Рисунок 4.19 Diary & Event

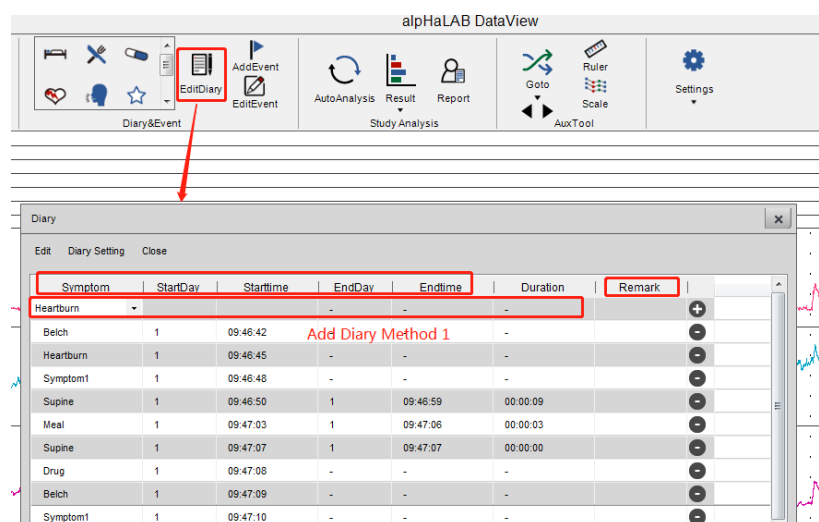
Опция	Функция
Status Mark	Показывает состояние во время исследования, например, икота, изжога, прием лекарства, прием пищи, лежащее положение и пользовательское событие
Edit Diary	<p>Нажмите «Edit Diary» (Редактировать дневник), войдя в интерфейс дневника, можете изменить время начала (Start Time), время окончания (End Time), симптом (Symptom) и примечание (Remark)</p>  <ul style="list-style-type: none"> Add: создание нового дневника. В раскрывающемся меню выберите «Symptom», введите время начала и время окончания (или продолжительность) и нажмите «Confirm» Delete: выберите дневник, нажмите «Edit Diary/Edit/Delete», чтобы удалить выбранное сообщение Change: выберите дневник, нажмите «Edit Diary/Edit/Change», чтобы изменить выбранное сообщение Goto: выберите один дневник, выберите «Goto» (Перейти), интерфейс переключится на alpHaLAB Dataview Save: нажмите «Edit/Save» Restore Diary: нажмите «Edit Diary/Edit/Restore Diary», и дневник восстановится до неотредактированного состояния

Опция	Функция
-------	---------



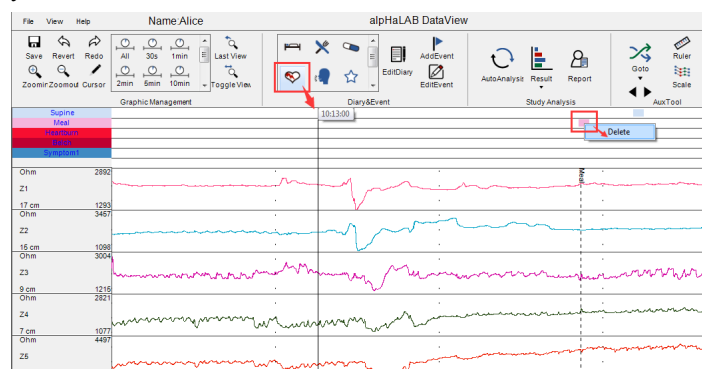
Diary Setting: нажмите «Edit Diary/Diary Setting», появится всплывающий интерфейс настроек дневника

Метод 1: выберите пустой элемент с помощью двойного щелчка мышью, введите данные, такие как время начала (Start Time), время окончания (End Time), симптом (Symptom) и примечание (Remark)



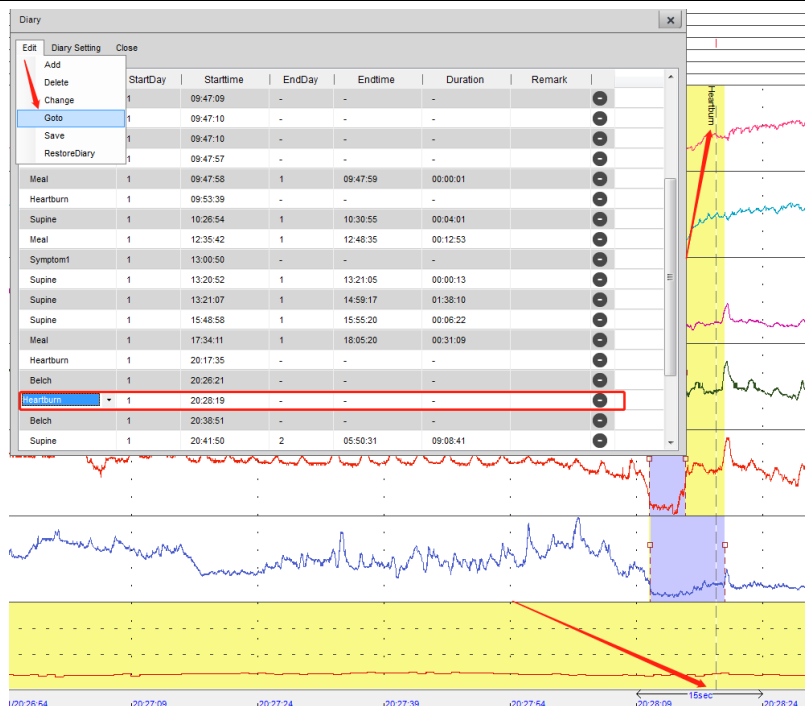
Add Diary

Метод 2: выберите отметку состояния. Когда появится черный курсор, щелкните левой кнопкой мыши один раз, чтобы установить начало дневника, и щелкните левой кнопкой мыши еще раз, чтобы установить конец дневника

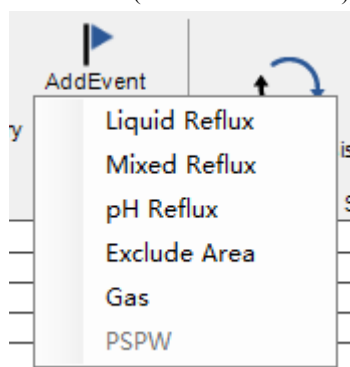


Примечание. Выберите отметку дневника, щелкните правой кнопкой мыши, выберите «Delete», чтобы удалить этот дневник

Goto: Выберите дневник, щелкните правой кнопкой мыши, выберите «Goto», интерфейс переключится на этот дневник

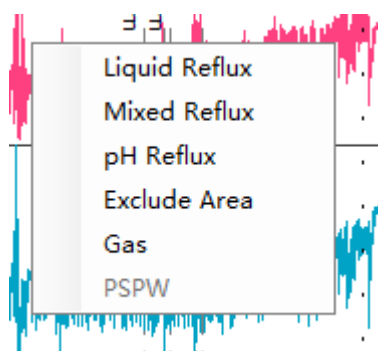


Метод 1: нажмите «Add Event» (Добавить событие) в раскрывающемся меню, выберите тип события (Liquid Reflux (Жидкий рефлюкс), Mixed Reflux (Смешанный рефлюкс), pH Reflux (Рефлюкс pH) и Exclude Area (Исключить область))



Add Event

Метод 2: щелкните правой кнопкой мыши в любом месте кривой от Z1-Z6 или кривой pH, появится новый интерфейс для добавления типа события (Liquid Reflux, Mixed Reflux, pH Reflux и Exclude Area)

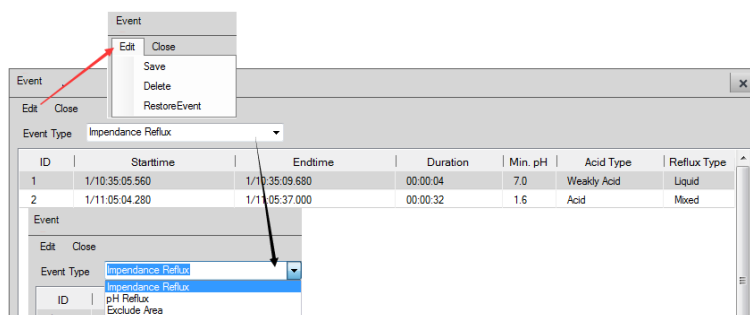


Когда появится черный курсор, щелкните левой кнопкой мыши один раз, чтобы установить начало события, и щелкните левой кнопкой мыши еще раз, чтобы установить конец события

Примечание: может потребоваться модификация настроек для каждого канала

Edit Event	Нажмите «Edit Event» (Редактировать событие), чтобы открыть всплывающий интерфейс
------------	---

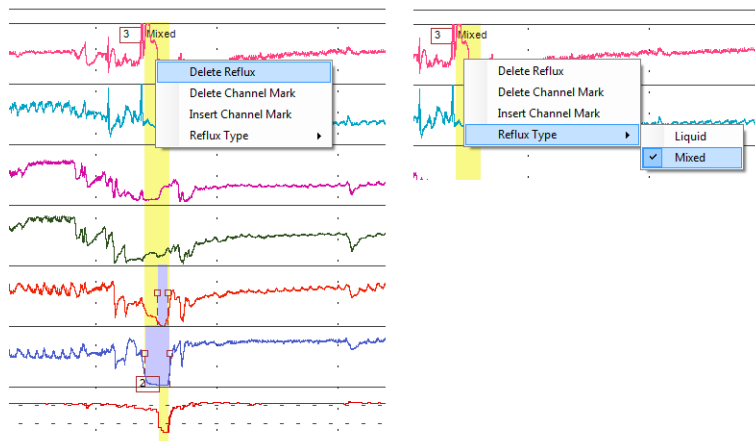
редактирования события



- Save: Нажмите «Edit/Save»
- Delete:

Метод 1: выберите событие и нажмите «Edit Event/Edit/Delete»

Метод 2: Выберите событие и щелкните правой кнопкой мыши, выберите «Delete Reflux», чтобы удалить этот смешанный рефлюкс. Пользователь также может выбрать «Delete/Insert Channel Mark», чтобы удалить/вставить метку канала. Пользователь также может изменить тип рефлюкса



- Restore Diary: выберите дневник, нажмите «Edit/Restore Diary», и дневник восстановится до неотредактированного состояния
- Event Type: нажмите «Event Type» в раскрывающемся меню, выберите и установите тип события (Impedance Reflux, pH Reflux и Exclude Area)
- Edit:
 - Impedance Reflux: смешанный (Mixed) или жидкий (Liquid) рефлюкс, можно редактировать и изменять тип рефлюкса
 - pH Reflux: можно редактировать и изменять время начала и время окончания
 - Exclude Area: можно редактировать и изменять время начала и окончания

6. Study Analysis

Функция анализа данных в alPHaLAB DataView показана ниже:

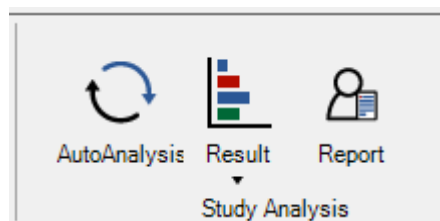
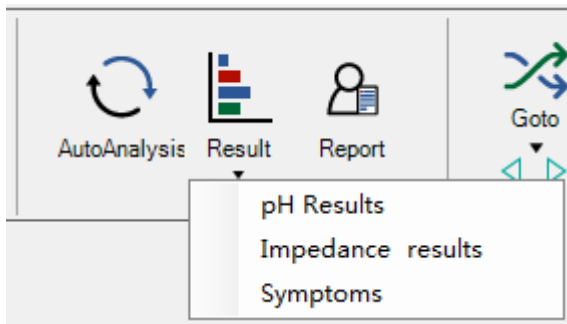


Рисунок 4.20 Study Analysis

Опция	Функция
AutoAnalysis	<p>Нажмите «AutoAnalysis», программа автоматически проанализирует характеристики кривой.</p> <p>Если пользователь снова нажмет «AutoAnalysis» после редактирования данных, появится всплывающее уведомление о том, что «AutoAnalysis» будет включать отредактированный рефлекс, если хотите продолжить, нажмите «Yes» (Да), чтобы восстановить данные до неотредактированного состояния</p>
Result	<p>Нажмите «Result», выберите тип результатов в интерфейсе результатов</p> <p>Тип результатов: pH Results (Результаты pH), Impedance Results (Результаты импеданса), Symptoms (Симптомы)</p>  <p>The screenshot shows a menu with three options: 'pH Results', 'Impedance results', and 'Symptoms'. The 'Result' icon from the top diagram is highlighted, and the menu is open, showing these options.</p>
Report	<p>Нажмите «Report», чтобы войти в систему отчетов, см. Рисунок 4.21</p> <p>Выберите содержимое для печати</p> <p>Preview: нажмите «Preview», чтобы просмотреть содержимое для печати</p> <p>Print: нажмите «Print», чтобы распечатать отчет</p> <p>Save as Word: нажмите «Save as Word», чтобы сохранить текстовую форму отчета</p> <p>Save as PDF: нажмите «Save as PDF», чтобы сохранить отчет в формате PDF</p> <p>Примечание: не поддерживает программное обеспечение Microsoft Office 2003</p> <p>Search Text: нажмите «Search Text», появится всплывающий интерфейс поиска для ввода ключевых слов для поиска</p> <p>Edit Report: нажмите «Edit Report», чтобы открыть интерфейс редактирования отчета и отредактировать результаты, заключения, предложения, заметки. Чтобы сохранить, нажмите «Confirm»</p>

Preview
 Print
 Save as Word
 Save as PDF
 Search Text
 Edit Report
 Setting

Tool bar

pH Analysis Results

- ☒ * Acid Exposure
- ☒ * Deamester Score
- ☒ * Boix-Ochoa Score
- ☒ Infants Score(Vandenplas)
- ☒ Impedance Result
 - ☒ Reflux Table
 - ☐ * Reflux Category Table
 - ☐ Reflux Proximal Extent Category Table
 - ☐ * Reflux Range of Impedance
 - ☐ Bolus Clearance Time table(BCT)
 - ☐ Bolus Exposure Time(BET)
 - ☐ Reflux Episode Table
 - ☐ MNB1
 - ☐ PSPW Index
- ☒ Postprandial Data
 - ☐ Postprandial Analysis Settings
 - ☐ Acid Exposure(pH)
 - ☐ Reflux table
 - ☐ Bolus Exposure Time(BET)
- ☒ Symptom Result(Impedance)
 - ☒ * Symptom Correlation to Reflux
 - ☒ * Symptom Index for Reflux(SI)
 - ☒ Symptom Sensitivity Index(SSI)
 - ☒ * Symptom Association Probability(SAP)
 - ☐ SAP table
- ☐ Impedance Reflux Table
- ☐ Diary Data Table
- ☒ * Patient Complaints
- ☒ Summary
- ☒ Diagnosis
- ☒ * Doctor's Suggestion
- ☒ Graphics
 - ☒ * Impedance-pH Graphic
 - ☒ * Rapid View Image

Hospital information

XXHospital
 18 Nishang Road, Yubei district, 401120 chongqing, China
 0086-23-86098111
<http://jinshangroup.com>

Patient information

Patient ID
20181017111817
Name
Tian
Gender
Male

Examination ID
20181017111917
Date of birth
10/17/1987
Doctor
Dr. Liu

Study Day:10/16/2018

Impedance-pH Monitoring Report

pH Analysis Results
 * Acid Exposure

Channel (pH1):5 cm(The location of LES is 0 millimeter's)					
	Upright	Normal (Upright)	Supine	Normal (Supine)	Total
Duration(hh:mm:ss)	12:15:16		10:53:29		23:08:46
Duration(%)	52.9		47.1		100.0
Number of Acid Exposure	187		105		292
Acid Exposure Time (hh:mm:ss)	09:37:54		07:15:58		16:53:52
Acid Exposure Time(%)	78.6	<6.3	66.7	<1.2	73
Average Acid Cleartime (hh:mm:ss)	00:03:05		00:04:09		00:03:28
Longest Episode (hh:mm:ss)	00:52:12		00:29:01		00:52:12

* Deamester Score

Рисунок 4.21 Report

7. Aux Tool

Функция «Aux Tool» в alpaLAB DataView показана ниже:

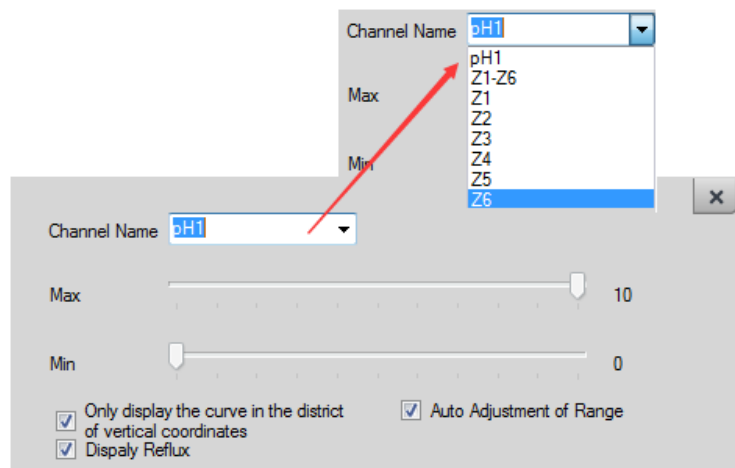
Рисунок 4.22 AuxTool

Опция	Функция
	Нажмите «Goto», выберите тип рефлюкса в раскрывающемся меню (Reflux, Liquid Reflux, Mixed Reflux, pH Reflux, Exclude Area и Page), например, выберите «Reflux» для просмотра
Goto	
Goto	Нажмите ◀ или ▶, чтобы просмотреть все рефлюксы один за другим

47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опция	Функция
	<p>◀ означает просмотр слева, ▶ означает просмотр справа</p> <p>Сочетание клавиш ← или → имеет те же функции</p>
Ruler	<p>Нажмите «Ruler», выберите область, максимальное (Max), среднее (Mean), минимальное (Min) значения импеданса и pH от Z1 до Z6 и отобразятся каналы pH, соответственно, см. Рисунок 4.23</p>
Scale	<p>Выберите «Scale» (например, pH, Z1-Z6, Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6)</p> <p>Max: потяните, чтобы установить максимальное значение в этом канале</p> <p>Min: потяните, чтобы установить минимальное значение в этом канале</p> <p>Кнопка-флажок:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Only display the curve in the district of vertical coordinates (Отображать кривую только в области вертикальных координат) • Auto adjustment of range (Автоматическая регулировка диапазона) (если выбран этот параметр, шкала «allchannel» (все каналы) не может быть настроена, а инструмент максимального (Max) и минимального (Min) значений не может быть выбран) • Display reflux (Отобразить рефлюкс) (если выбран этот параметр, кривая рефлюкса будет выделена желтым цветом)



Generic Wavefo	
Z1	
Max	10000
Mean	2543
Min	529
Z2	
Max	10000
Mean	2586
Min	476
Z3	
Max	10000
Mean	2901
Min	537
Z4	
Max	10000
Mean	2915
Min	545
Z5	
Max	10000
Mean	2547
Min	526
Z6	
Max	10000
Mean	2482
Min	465
pH1	
Max	8.6
Mean	6.7
Min	1.2

Рисунок 4.23 Ruler

8. Settings

Функция «Settings» в alpHaLAB DataView показана ниже:

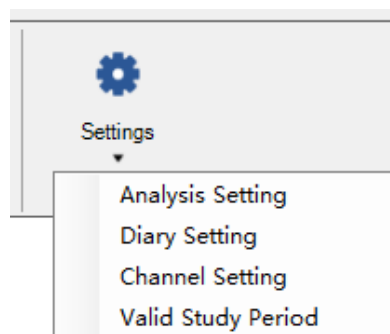


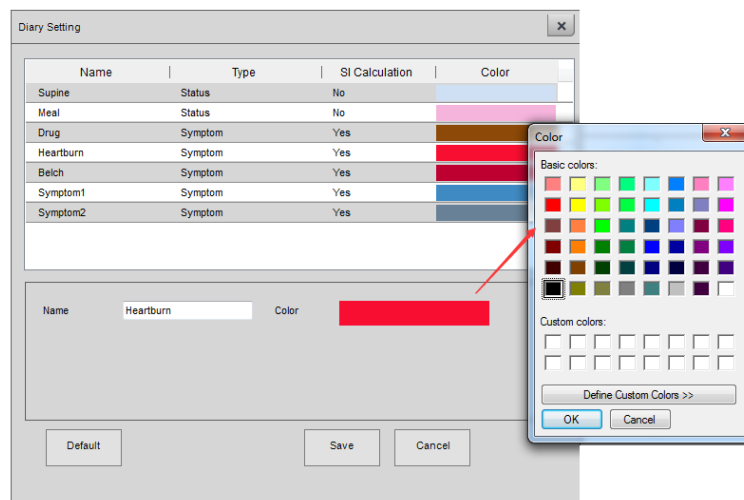
Рисунок 4.24 Settings

Опция	Функция
Analysis Setting	pH offset: установите смещение для pH 1,07, pH 4,0 и pH 7,01
	pH reflux: Initial value (начальное значение), End value (конечное значение), Min. reflux duration (мин. продолжительность рефлюкса) и Long reflux duration (длительная продолжительность рефлюкса)
	Auto Analysis:
	<ul style="list-style-type: none"> exclude meal periods (исключить периоды приема пищи) include meal periods (включить периоды приема пищи)
	Clinical Consensus: выберите «Default» (По умолчанию) или «Update of the Porto Consensus 2017» (Обновление Porto Consensus 2017), чтобы диагностировать ГЭРБ.
Diary Setting	Состояния по умолчанию: Supine, Meal, Drug, Heartburn, Belch, Symptom1 и Symptom2. Выберите любое состояние, например <i>Heartburn</i> , выберите элементы, например, Name (Имя) или Color

Опция	Функция
-------	---------

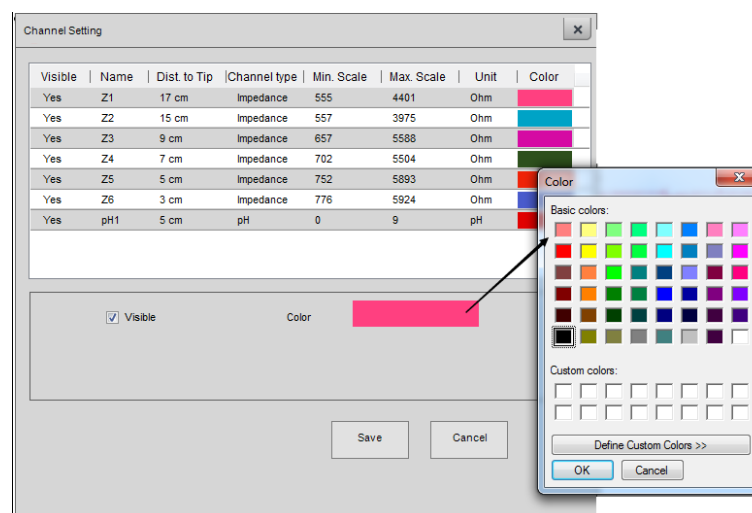
(Цвет) для сохранения

- Default: нажмите «Default», чтобы сохранить дневник в исходном состоянии
- После изменения нажмите «Save»



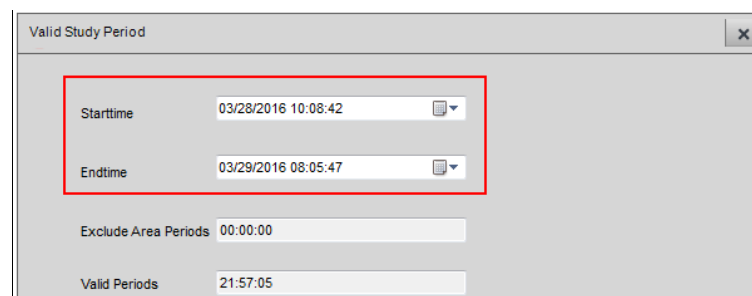
Можно настроить видимость и цвет кривой

Channel Setting



Время начала (Start time) и время окончания (End time) можно установить в соответствии с клиническими требованиями

Valid Study Period



Глава 5: Функции регистратора

Компоненты

Переключатель, порты и кнопки описаны в таблице.

Часть	Маркировка	Описание
Переключатель		Включение/выключение питания
USB-порт		Соединение с компьютером
Порт катетера		Штекерный разъем
Кнопка икоты		Если во время мониторинга пациент икает, нажмите эту кнопку, чтобы запустить событие «Hiccup» (Икота), и через 10 секунд произойдет автоматический возврат к нормальному состоянию
Кнопка изжоги		Это многофункциональная кнопка, которая служит кнопкой «ADD» (ДОБАВИТЬ) во время калибровки с помощью регистратора. Если во время мониторинга у пациента появляется изжога или боль в груди, нажмите эту кнопку, чтобы запустить событие «Symptom» (Симптом). Через 10 секунд произойдет автоматический возврат к нормальному состоянию
Кнопка приема лекарства		Это многофункциональная кнопка, которая служит кнопкой «SUBTRACT» (ВЫЧЕСТЬ) во время калибровки с помощью регистратора. Если пациент принимает лекарство во время мониторинга, нажмите эту кнопку, чтобы запустить событие «Drug» (Прием лекарства). Через 10 секунд произойдет автоматический возврат к нормальному состоянию
Кнопка прием пищи		Это многофункциональная кнопка, которая служит кнопкой «BACK» (НАЗАД) во время калибровки с помощью регистратора. Если во время мониторинга пациент ест или пьет, нажмите эту кнопку, чтобы запустить событие «Meal» (Прием пищи). Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы завершить событие «Meal»
Кнопка лежачего положения		Это многофункциональная кнопка, которая служит кнопкой «ENTER» (ВВОД) во время калибровки с помощью регистратора. Если во время мониторинга пациент лежит на спине, нажмите эту кнопку, чтобы запустить событие «Supine» (Лежачее положение). Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы завершить событие «Supine»
Кнопки пользовательских событий		Кнопки пользовательских событий служат в качестве дополнительной регистрации событий
ЖК-дисплей		Отображает информацию о параметрах и событиях во время

Часть	Маркировка	Описание
калибровки и настройки событий для катетера		



Внимание

В регистраторе предусмотрено восемь вариантов событий, то есть Normal (Нормальное состояние), Hiccup (Икота), Heartburn (Изжога), Drug (Прием лекарства), Meal (Прием пищи), Supine (Лежачее положение), User-defined Event A (Пользовательское событие A) и User-defined Event B (Пользовательское событие B).

Оповещения

Зуммер регистратора издает один звуковой сигнал, и на экране отображается соответствующее сообщение о неправильной работе или нестандартной ситуации, как показано в таблице.

Подсветка экрана включена и отображается ...	Описание
No Catheter или Catheter Insertion Error	Ошибка при установке катетера или плохое соединение между регистратором и катетером
Low Battery Voltage	Тревога при низком напряжении питания
Overwritten	Карта памяти переполнена
Changing Catheter, Recalibrate	Замена катетера и повторная калибровка
End of the study	Предупреждение об окончании исследования
Buffer Solution Order Error	Ошибка порядка буферного раствора
Recalibrate	Нет данных о калибровке
Memory Self-Test Fails Clock Chip Self-Test Fails	Самопроверка оборудования не выполняется; замените на новый регистратор



Внимание

Во избежание ошибочного выключения кнопка питания не работает во время мониторинга. Пользователь должен вынуть батарею, чтобы выключить регистратор.

Калибровка с помощью регистратора

Калибровку pH можно выполнить с помощью регистратора следующим образом.

1. Включение регистратора

Одновременно нажимайте  и , пока на экране не появится надпись «Jinshan Tech».

2. Установка даты

Нажмите , чтобы перейти к интерфейсу настройки даты. Нажмите  для увеличения значения и нажмите  для уменьшения значения. Нажмите  для перехода к следующему шагу.

Set Date	
09-05-2016	
Esc	Enter

3. Установка времени

Режим установки времени будет следовать за режимом установки даты. Нажмите , чтобы перейти к интерфейсу настройки времени. Нажмите  для увеличения значения и нажмите  для уменьшения значения. Нажмите  для перехода к следующему шагу.

Set Time	
10:06:19	
Esc	Enter

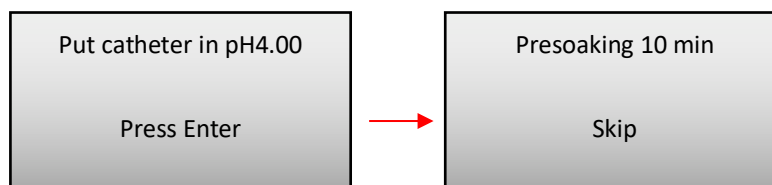
4. Выбор буферного раствора

Войдите в интерфейс выбора буферного раствора (pH1.07/pH7.01 или pH4.00/pH7.01). Нажмите , чтобы вернуться, нажмите  или , чтобы выбрать, и нажмите  для подтверждения. Например, мы выбираем pH4.00/pH7.01.

Choose Buffers	
pH1.07/pH7.01	
pH4.00/pH7.01	
Esc	Enter

5. Предварительное замачивание

Поместите катетер в буферный раствор с pH 4,0, когда интерфейс показывает сообщение «Put catheter in pH4.00» (Поместите катетер в pH 4,00), нажмите «Enter» и нажмите  для подтверждения. На экране появится сообщение «Presoaking 10 min, Skip» (Предварительное замачивание 10 минут, Пропустить).



Внимание

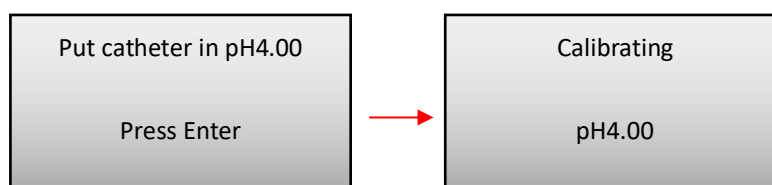
Если предварительное замачивание катетера уже закончилось (10 мин), нажмите , чтобы пропустить, и на экране появится сообщение «Skip only if catheter was soaked in advance» (Пропустить, только если катетер был замочен заранее), нажмите  для подтверждения и нажмите , чтобы вернуться.

Skip only if catheter was soaked in advance

Esc Enter

6. Калибровка с помощью буферного раствора с pH 4,0

После предварительного замачивания на экране появится сообщение «Put catheter in pH4.00», нажмите  для подтверждения, и на экране появится сообщение «Calibrating, pH4.00» (Калибровка, pH 4,00).



7. Промывка катетера

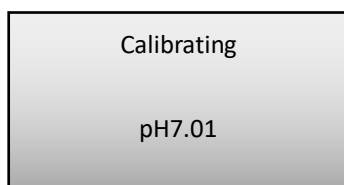
После калибровки с помощью буферного раствора с pH 4,00 на экране появится сообщение «Rinse & Put Catheter in pH7.01» (Промойте и поместите катетер в pH 7,01) для промывки катетера в чистой воде и высушивания катетера.

Rinse & Put Catheter in pH7.01

Press Enter

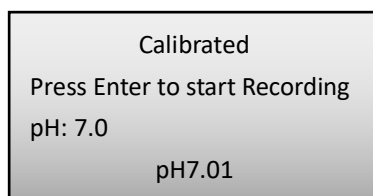
8. Калибровка с помощью буферного раствора с pH 7,01

После очистки катетера поместите катетер в буферный раствор с pH 7,01 и нажмите  для подтверждения, на экране появится сообщение «Calibrating, pH7.01» (Калибровка, pH 7,01).



9. Запись

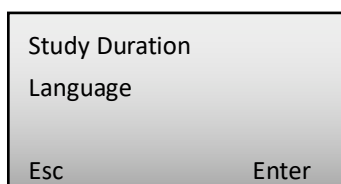
После калибровки с помощью буферного раствора с pH 7,01 на экране появится сообщение «Calibrated, Press Enter to start Recording» (Откалибровано, нажмите Enter, чтобы начать запись).



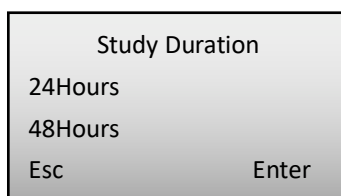
Внимание

По умолчанию продолжительность мониторинга составляет 24 часа. 48-часовую продолжительность мониторинга можно установить с помощью регистратора следующим образом.

- а. Нажмите  + , чтобы установить продолжительность мониторинга и язык:



- б. Нажмите или, чтобы выбрать настройку продолжительности мониторинга. Нажмите  или , чтобы войти в интерфейс продолжительности мониторинга (Рисунок 4.11). Выберите 48 часов (48Hours) и нажмите  для подтверждения.



Глава 6: Выявление и устранение неисправностей

В этом разделе представлены общие неисправности и решения для их устранения. Что касается оповещений регистратора, см. Главу 5.

Катетер

Неисправность	Решение
Cannot be identified	В случае ошибки при установке катетера повторно вставьте разъем в соответствии с цветом идентификатора Проверьте, не поврежден ли катетер. Если это так, замените катетер
Cannot be calibrated	В случае проблемы с буферным раствором замените буферный раствор и снова откалибруйте При неисправности катетера замените катетер. Промойте передний конец катетера дистиллированной водой; перед следующей калибровкой убедитесь, что поверхность датчика чистая и сухая

Регистратор

Неисправность	Решение
Cannot respond when turning recorder on	Проверьте, правильно ли вставлена батарея Проверьте, не разрядился ли регистратор
Shut down suddenly	Проверьте батарею Замените батарею
Cannot be identified	Драйвер регистратора не установлен. Переустановите драйвер регистратора Не удается установить драйвер регистратора. Удалите и переустановите драйвер регистратора USB-порт компьютера неисправен. Замените USB-порт USB-порт регистратора неисправен. Замените регистратор Аппаратное обеспечение регистратора не работает. Замените регистратор
Cannot install recorder driver	Операционная система несовместима. Установите совместимую операционную систему USB-кабель несовместим. Замените USB-кабель Путь установки драйвера регистратора задан неправильно. Сбросьте путь установки драйвера регистратора
Cannot calibrate	Предыдущие данные не были загружены. Загрузите данные

Программное обеспечение для анализа данных

Неисправность	Решение
No communication between recorder and data analysis software	Удалите драйвер USB и переустановите его Перезагрузите компьютер Замените USB-кабель

Неисправность	Решение
Computer pops up Find New Hardware window when recorder is connected	Удалите драйвер USB и переустановите его Перезагрузите компьютер Замените USB-кабель
Cannot download data	Программное обеспечение для анализа данных не может нормально отправить команду. Снова вставьте USB-кабель для загрузки данных Продолжительность мониторинга менее 5 минут. Загрузите данные при продолжительности мониторинга более 5 минут Повторно вставьте батарею и перезагрузите регистратор USB-кабель неисправен. Замените USB-кабель
Cannot run system preparation	Снова вставьте USB-кабель Драйвер регистратора не установлен. Установите драйвер регистратора Не удается установить драйвер регистратора. Переустановите драйвер регистратора USB-кабель неисправен. Замените USB-кабель USB-порт компьютера неисправен. Замените USB-порт USB-порт регистратора неисправен. Обратитесь к производителю для ремонта
Cannot print or preview report	Драйвер принтера не установлен на компьютер. Установите драйвер принтера На компьютере не установлен принтер по умолчанию. Установите принтер по умолчанию Программное обеспечение для анализа данных установлено неправильно. Переустановите программное обеспечение для анализа данных
Cannot save report as WORD file	Система не может установить программное обеспечение Office. Переустановите программное обеспечение Office
Cannot be booted	Авторизация не выполнена. Свяжитесь с поставщиками для получения кода авторизации Неправильная установка. Удалите и переустановите программное обеспечение Программное обеспечение несовместимо с операционной системой. Установите рекомендованную операционную систему
Cannot calibrate	Данные не были загружены. Загрузите данные и начните калибровку

Глава 7: Обслуживание и защита системы

Катетер

1. Катетер следует хранить в сухом месте при температуре от -25°C ~ 70°C и относительной влажности до 93%;
2. Катетер следует хранить вдали от сильных кислот, сильных оснований и органических растворителей;
3. Не использовать катетер по истечении 12 месяцев.

Регистратор

1. Храните регистратор в сухом месте при температуре от -25°C ~ 70°C и относительной влажности до 93%;
2. Перед хранением убедитесь, что он выключен;
3. Не ставьте его рядом с горячими предметами. Держите его подальше от источников возгорания во время эксплуатации или хранения;
4. Не допускайте попадания в него жидкости. Выньте батарею, если регистратор не используется долгое время;
5. Регулярно протирайте и дезинфицируйте регистратора и помощью 75% этилового спирта;
6. Ожидаемый срок службы регистратора – 5 лет.



Внимание

Включайте регистратор каждые три месяца, чтобы проверить, нормально ли он функционирует. Могут возникнуть потенциальные электромагнитные помехи от других устройств. Во избежание помех выключите другие электронные устройства.

Приложение А: Принадлежности



Внимание

Принадлежности не являются компонентами систем рН-импедансометрии, но необходимы для работы системы.

1. Калибровочная стойка

Используется для размещения пробирок.

2. Буферный раствор рН и пробирки

Буферные растворы (рН 4,00 и рН 7,01) используются для калибровки датчика рН катетера. Кроме того, пользователи могут выбрать раствор с рН 7,01 вместо рН 4,00.



Внимание

Буферный раствор должен быть медицинским калибровочным раствором, подходящим для сурьмяного электрода.

3. Батарея

Питание регистратора от одной батарейки типа АА.

4. USB-кабель

Подключите регистратор и рабочую станцию анализа данных для передачи данных.

5. Чехол для регистратора

Это водонепроницаемый кожаный мешок.

Приложение В: Технические параметры

Катетер

1. Параметры катетера показаны в следующей таблице:

Тип	Диаметр Ед. измерения: мм	Длина Ед. измерения: мм	Кол-во датчиков импеданса	Кол-во датчиков pH
JSIpC-8Z1P-21	2	1600	8	1
JSIpC-8Z1F-21				
JSIpC-8Z2P-22	2	1600	8	2
JSIpC-8Z2F-22				
JSIpC-8Z2P-21	2	1600	8	2
JSIpC-8Z2F-21				
JSIpC-7Z1P-13	2	1600	7	1
JSIpC-7Z1F-13				
JSIpC-7Z1P-14	2	1600	7	1
JSIpC-7Z1F-14				
JSIpC-0Z1P-20	2	1600	0	1
JSIpC-0Z1F-20				
JSIpC-0Z2P-27	2	1600	0	2
JSIpC-0Z2F-27				
JSIpC-8Z1P-57	2	1800	8	1
JSIpC-8Z2P-52	2	1800	8	2
JSIpC-8Z2P-51	2	1800	8	2
JSIpC-8Z2P-55	2	1800	8	2
JSIpC-7Z1P-53	2	1800	7	1
JSIpC-7Z2P-59	2	1800	7	2
JSIpC-7Z1P-54	2	1800	7	1
JSIpC-0Z1P-58	2	1800	0	1
JSIpC-0Z2P-60	2	1800	0	2
JSIpC-0Z2P-61	2	1800	0	2
JSIpC-0Z2P-56	2	1800	0	2
JSIpC-0Z2P-62	2	1800	0	2

2. Диапазон и точность измерения pH

Название	Диапазон измерения	Точность
pH	1,0 ~ 9,0 (сурьма)	pH 1,0 ~ 7,0, $\pm 0,5$ (сурьма) pH 7,0 ~ 9,0, $\pm 1,0$ (сурьма)

Регистратор

Тип: JSIpR-1

Физические параметры

Размеры: Д × Ш × В: 115,5 мм × 66 мм × 26 мм

Вес: ≤200 г

Рабочее напряжение: $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$ 1,5 В

Рабочий ток: $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$ 30 мА

Продолжительность работы: ≥48 ч

Рабочая температура: 5°C ~ 40°C

Диапазон влажности: 15% ~ 93%

Диапазон атмосферного давления: 700 гПа ~ 1060 гПа

Степень защиты: IP20 (регистратор данных), IP02 (чехол для регистратора данных)

Программное обеспечение для анализа данных

Аппаратные требования к установке программного обеспечения следующие:

- Процессор с тактовой частотой 2,0 ГГц или выше
- Память DDR 1 ГБ или больше
- Жесткий диск 100 ГБ или больше
- Драйвер DVD-WR
- USB-порт 2.0
- Дисплей с диагональю 14 дюймов и выше с разрешением не менее 1024 * 768
- Цветной принтер



Внимание

Перед установкой программного обеспечения для анализа данных убедитесь, что ваше оборудование как минимум соответствует требованиям к конфигурации.

1. Параметры программного обеспечения

- Название: программное обеспечение для просмотра данных о моторике желудочно-кишечного тракта
- Версия: V3.0
- Язык: упрощенный китайский/английский/итальянский/немецкий/испанский
- Формат вывода: WORD/PDF

Буферный раствор pH и пробирки

Температура использования калибровочного раствора pH: 10-30°C

Точность калибровочного раствора pH при 30°C: $\pm 0,05$

Размер пробирки: 11 × 300 мм



Внимание

Буферные растворы должны быть медицинскими, подходящими для сурьмяного электрода. Пользователь может выбрать буферный раствор с pH 4,00 вместо буферного раствора с pH 1,07 во время подготовки системы.

Приложение С: Электромагнитная совместимость

Системы рН-импедансометрии требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости). Установка и эксплуатация должны соответствовать информации по ЭМС, приведенной в данном руководстве.

Таблица 1: Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Системы рН-импедансометрии предназначены для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователи должны убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Система рН-импедансометрии использует РЧ энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс [B]	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Класс [A]	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Система рН-импедансометрии пригодна для использования в любых местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к общественным электросетям низкого напряжения, предназначенным для подачи электричества бытового назначения в дома.



Внимание

Если системы рН-импедансометрии используются поблизости с или комплектуются с другим оборудованием, необходимо проверить ее рабочие условия эксплуатации.

Таблица 2: Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Системы рН-импедансометрии предназначены для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователи должны убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC61000-4-2	± 6 кВ (непосредственный контакт) ± 8 кВ (воздушный зазор)	± 6 кВ (непосредственный контакт) ± 8 кВ (воздушный зазор)	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если покрытие полов изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам IEC61000-4-4	± 2 кВ на линиях электропитания	± 2 кВ на линиях электропитания	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Устойчивость к выбросу напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы и кратковременные прерывания напряжения электропитания IEC61000-4-11	<5%UT (провал >95% от UT) за 0,5 периода 40% UT (провал 60% от UT) за 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) за 25 периодов <5%UT (провал >95% от UT) за 5 сек	<5%UT (провал >95% от UT) за 0,5 периода 40% UT (провал 60% от UT) за 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) за 25 периодов <5%UT (провал >95% от UT) за 5 сек	Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю системы требуется бесперебойная работа прибора при сбоях электропитания, рекомендуется подавать питание на систему рН-импедансометрии от источника бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Интенсивность магнитного поля промышленной частоты не должна превышать стандартное значение для обычных общественных или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение электросети переменного тока перед началом испытания

Таблица 3: Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Системы рН-импедансометрии предназначены для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователи должны убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв.	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части системы рН-импедансометрии. Рекомендуемое расстояние разделения рассчитывается по уравнению исходя из частоты передающего устройства. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где «р» – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В), указанная производителем передатчика, и «d» – это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием места установки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC61000-4--3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой/беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и ЧМ и телевизионное вещание не может быть теоретически точно рассчитана. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования системы рН-импедансометрии превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой системы рН-импедансометрии. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение системы рН-импедансометрии.

б. В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой рН-импедансометрии

Система рН-импедансометрии предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Пользователь системы рН-импедансометрии может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и системой рН-импедансометрии, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 КГц до 80 МГц $d = \frac{3,5}{[V1]\sqrt{P}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \frac{3,5}{[E1]\sqrt{P}}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \frac{7}{[E1]\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применяемого к частоте передатчика, где «р» – это максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Приложение D: Журнал событий

EVENT LOG SHEET

Patient Name _____ Patient ID _____ Date _____

Catheter Lot Number _____ Recorder Serial Number _____ Doctors' phone _____

Intubation Depth _____ cm Study Recording Start Time _____ Catheter at removal _____ cm

Time of Event 24-hours	Meal Start	Meal Start	Supine Start	Supine End	Heartburn	Chest Pain	Hiccup	Drug	Other	Comments
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										

EVENT LOG SHEET	ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ
Patient Name	Имя и фамилия пациента
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Date	Дата
Catheter Lot Number	Номер партии катетера
Recorder Serial Number	Серийный номер регистратора
Doctor's phone	Телефон врача
Intubation Depth, cm	Глубина интубации, см
Study Recording Start Time	Время начала записи исследования
Catheter at removal, cm	Катетер при извлечении, см
Time of Event, 24-hour	Время события, 24 часа

Meal Start	Прием пищи, начало
Supine Start	Лежачее положение, начало
Supine End	Лежачее положение, конец
Heartburn	Изжога
Chest Pain	Боль в груди
Hiccup	Икота
Drug	Прием лекарства
Other	Другое
Comments	Примечания

Убедитесь, что пациент понимает следующее:

1. Не выполняйте в течение этого времени силовых упражнений и не ешьте твердую сухую пищу.
2. Ведите дневник и отдыхайте. Воздержитесь от употребления алкоголя и кофе.
3. Держитесь подальше от сильного магнитного поля, такого как МРТ.
4. Храните регистратор в сухом месте.

Обратите внимание на предупреждение о низком уровне заряда батареи и своевременно замените батарею.

5. Своевременно нажмите кнопку для записи событий во время мониторинга, а именно:

 **Изжога и боль в груди** **или**  **Икота** **или**  **Прием лекарства**

Когда вы начнете, нажимайте кнопку только один раз в 10 секунд.

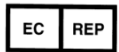
 **Прием пищи** **или**  **Лежачее положение** **Прием пищи: употребление пищи и вода.**

Нажмите кнопку события в начале и снова нажмите кнопку события в конце.

6. Заполните журнал событий, чтобы записать все события.
7. Немедленно обратитесь к врачу в случае неизвестного события.

Приложение Е: Обозначения

Знаки на упаковке и изделии

	Повторное использование не допускается		Срок годности
	Стерилизовано оксидом этилена		Маркировка CE
IP02	Защита от проникновения воды	IP20	Защита от проникновения твердых частиц
	Верх		Ограничение штабелирования
	Производитель		Код серии
	Каталожный номер		Аппаратура типа BF
	Дата производства		Серийный номер
	Хранить в сухом месте		Осторожно! Хрупкий груз
	См. инструкцию по эксплуатации		Внимание
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		



Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

Адрес	No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China
Тел.	0086-23-86098099
Веб-сайт	http://english.jinshangroup.com
Эл. почта	international@jinshangroup.com
<div>EC REP</div>	Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands