

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 23110080-083692

兹证明：在所附文件上的重庆金山科技(集团)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING JINSHAN SCIENCE & TECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2023年12月19日
(Date: Dec. 19, 2023)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп), Ко., Лтд», Китай /
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China.

Президент/ President

(должность/ position)

Ван Жиньшан/Wang Jinshan

(имя/ name)

Wang Jinshan

(подпись/ signature)

М.П. / Stamp

(Дата /Date)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/USER MANUAL

«Система мониторинга импеданс-ph рефлюксов alphaFLEX модель JSipS-1
Impedance pH Reflux Monitoring Systems alphaFLEX» model JSipS-1»

Производитель/Manufacturer: «Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп), Ко.,
Лтд», Китай / Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China

Версия 6.4/Version 6.4

Дата редакции: ноябрь 2023 г./ Revision date: November 2023

Оглавление

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
АВТОРСКИЕ ПРАВА.....	6
ТОРГОВАЯ МАРКА.....	6
АВТОРИЗАЦИЯ	6
СЕРТИФИКАЦИЯ	7
ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	7
ДАННОЕ РУКОВОДСТВО МОЖЕТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНО В ЛЮБОЕ ВРЕМЯ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ...	7
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	8
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	8
НАЗНАЧЕНИЕ	8
ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ	8
КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ	9
ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ	9
КЛАССИФИКАЦИЯ.....	11
СОКРАЩЕНИЯ	12
ГЛАВА 1: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	13
О СИСТЕМАХ	13
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ.....	13
1. Катетер.....	13
2. Рекордер	14
3. Программное обеспечение для анализа данных	14
ОСОБЕННОСТИ ПРОДУКТА	15
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	15
Показания	15
Противопоказания.....	15
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
ГЛАВА 2: УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	19
1. Установка программного обеспечения для анализа данных	19
2. Установка драйвера рекордера	24

УДАЛЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	26
ГЛАВА 3: ПРОЦЕДУРА МОНИТОРИНГА.....	27
СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА	27
ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА.....	27
1. <i>Запустите программное обеспечение</i>	<i>27</i>
2. <i>Подготовка рекордера</i>	<i>28</i>
3. <i>Подготовка катетера</i>	<i>28</i>
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ	29
1. <i>Добавить пациента и информацию о пациенте</i>	<i>29</i>
2. <i>Калибровка катетера</i>	<i>29</i>
3. <i>Ввод катетера.....</i>	<i>35</i>
ЗАПУСК МОНИТОРИНГА	37
УВЕДОМЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ МОНИТОРИНГА	37
ВЫГРУЗКА ДАННЫХ	38
АНАЛИЗ ДАННЫХ	38
РАСПЕЧАТАТЬ ОТЧЕТ.....	39
ГЛАВА 4: РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ	41
ИНТЕРФЕЙС УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ.....	41
1. <i>Ведение пациентов.....</i>	<i>42</i>
2. <i>Управление данными</i>	<i>45</i>
3. <i>Настройки.....</i>	<i>46</i>
4. <i>Справка</i>	<i>49</i>
ALPHALAB DATAVIEW	49
1. <i>Управление данными пациентов.....</i>	<i>50</i>
2. <i>Просмотр таблицы рефлюксов, данных о каналах и информации о катетере.....</i>	<i>51</i>
3. <i>Помощь</i>	<i>52</i>
4. <i>Графическое управление</i>	<i>52</i>
5. <i>Дневник и журнал событий</i>	<i>53</i>
6. <i>Анализ исследования.....</i>	<i>58</i>
7. <i>Вспомогательный инструмент.....</i>	<i>59</i>

8. Настройки.....	61
ГЛАВА 5: ФУНКЦИИ РЕКОРДЕРА.....	63
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ.....	63
СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ.....	64
КАЛИБРОВКА ПРИ ПОМОЩИ РЕКОРДЕРА	65
1. Включите рекордер	65
2. Установить дату	65
3. Установить время	65
4. Установить ID пациента	65
5. Выберите буферы	66
6. Предварительное замачивание	66
7. Калибровка с pH 4,0	67
8. Промывка катетера	67
9. Калибровка с pH 7,01	67
10. Начать запись	67
ГЛАВА 6: УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	70
Катетер	70
Рекордер.....	70
Программное обеспечение для анализа данных.....	70
ГЛАВА 7: ОЧИСТКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	73
Катетер	73
Рекордер.....	73
ГЛАВА 8: МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	74
Макет маркировки системы импеданс-pH рефлюксов на русском языке:	
74	
Макет маркировки рекордера импеданс-pH на русском языке:	75
Макет маркировки на индивидуальной упаковке pH катетеров на	

<i>русском языке (на примере модели JSipC-0Z2P-21):.....</i>	75
<i>Макет маркировки на индивидуальной упаковке импеданс-pH катетеров</i>	
<i>на русском языке (на примере модели JSipC-8Z1P-21):.....</i>	76
ПРИЛОЖЕНИЕ А: КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ИМПЕДАНС-РН	
РЕФЛЮКСОВ ALPHAFLEX, МОДЕЛЬ JSIPS-1.	77
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	78
ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	88
ПРИЛОЖЕНИЕ D: ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ СОБЫТИЙ.....	92
ПРИЛОЖЕНИЕ E: ЭТИКЕТКИ	93

Общая информация

Авторские права

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

Торговая марка

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

Авторизация

Чунцин Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. защищает все разумно спроектированные и произведенные части систем мониторинга импеданс-pH рефлюксов alpHaFLEX посредством разрешения.

- a. Никакому подразделению или физическому лицу не разрешается одалживать, передавать или продавать продукт в любой форме без нашего разрешения.
- b. Chongqing Jinshan не несет ответственности за несанкционированное использование лицензионных продуктов.
- c. Наша компания не несет ответственности за какие-либо последствия, вызванные рукотворным саботажем или неправильными манипуляциями в результате прямого или косвенного использования систем мониторинга импеданс-pH рефлюксов alpHaFLEX.
- d. Наша компания имеет право без предварительного уведомления вносить коррективы в конструкцию и производство данной системы в рамках авторизационной защиты.
- e. Прекращение 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

CE 0197

Защита окружающей среды

- a. Пожалуйста, утилизируйте использованный одноразовый импеданс-pH катетер или одноразовый pH катетер (далее именуемые «катетер») в соответствии с местным законом об охране окружающей среды, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.
- b. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 одноразовые катетеры соответствуют классу «Б» медицинских отходов (отходы, потенциально инфицированные микроорганизмами).
- c. Обращение с отходами от рекордера импеданс-pH (далее «рекордер») системы мониторинга импеданс-pH рефлюксов alrHaFLEX должно попадать под действие местного законодательства об утилизации электронных устройств.

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

Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +5°C до +42°C
Влажность	15 % ~ 93 %
Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа

Медицинское изделие разрешается использовать только персоналу, прошедшему соответствующую подготовку по работе с системами мониторинга импеданс-pH рефлюксов alrHaFLEX. Клинические заключения и протоколы оставляются на усмотрение медицинского работника.

Условия транспортирования и хранения

Характеристика	Значение
Рекордер импеданс-рН	
Температура	от +5°C до +30°C
Влажность	≤ 90%
Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Одноразовый катетер	
Температура	от +5°C до +30°C
Влажность	≤ 90%
Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа

Перед хранением убедитесь, что рекордер импеданс-рН выключен.

Храните рекордер импеданс-рН вдали от легковоспламеняющихся материалов.

Если прибор не будет использоваться продолжительное время, производитель рекомендует вынимать батареи из прибора.

Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок хранения прибора составляет: 3 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации прибора после установки составляет: 12 месяцев.

Назначение

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов **alpHaFLEX**, модель JSIpS-1, предназначена для измерения рН и импеданса желудочного сока человека при диагностике желудочно-кишечных расстройств и расстройств глотания.

Об этом руководстве

В данном руководстве содержится вся информация для безопасного и эффективного использования данного изделия. Пожалуйста, внимательно прочитайте, прежде чем продолжить использование. Обратите внимание на знаки безопасности, изображенные перед этим разделом. Требуется полное понимание этих знаков.

( Предупреждение,  осторожно,  внимание)

Клинические процедуры

Допускайте к использованию данного изделия только персонал, прошедший соответствующее обучение работе с системами мониторинга импеданс-рН рефлюксов. Клинические выводы и протоколы оставлены на усмотрение медицинского работника.

Вопросы безопасности



Предупреждение

- Аккуратно и осторожно введите катетер через носовую полость пациента и попросите пациента помочь, в противном случае это может привести к повреждению слизистой оболочки и мышц пациента при неправильной работе.
- Когда рекордер импеданс-рН и компьютер соединены для передачи данных, пользователь не может в то же время проводить измерения.



Осторожно

- Перед мониторингом необходимо откалибровать катетер. Иначе система не сможет нормально работать.
- Компьютер должен быть сертифицирован АЕС60950. Перед установкой программного обеспечения для анализа данных убедитесь, что аппаратное обеспечение не ниже минимальной конфигурации.
- Техническое обслуживание систем мониторинга импеданс-рН рефлюксов должно осуществляться в строгом соответствии с содержанием главы 7 настоящего руководства. Будьте осторожны при любых отклонениях.
- Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать оборудование или использовать аксессуары, не указанные производителем. В противном случае действие гарантии будет приостановлено, и надлежащее качество работы прибора гарантировано не будет. Любая попытка сделать это приведет к аннулированию гарантии и безопасность прибора будет поставлена под угрозу.
- Возможны потенциальные электромагнитные помехи от других устройств. Во избежание помех отключите другие электронные устройства.
- Портативные и мобильные радиокommunikационные устройства могут повлиять на работу прибора.
- Систему мониторинга импеданс-рН рефлюксов не следует применять в непосредственной близости или во взаимодействии с другим оборудованием.
- Обращайте внимание на сигнал низкого заряда батарей рекордера (рекордер подает звуковой сигнал и показывает сообщение «низкий заряд батарей»). Своевременно замените батарею, в противном случае рекордер автоматически выключится через час.
- Если прибор не будет использоваться продолжительное время, производитель рекомендует вынимать батареи из прибора.
- Использование кабелей, не указанных в составе изделия может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости системы.
- Входящий в комплект USB-кабель можно использовать только с рекордером импеданс-рН модели JSIpR-1 производства «Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп), Ко., Лтд», Китай.
- Использование USB-кабеля, не входящего в состав системы мониторинга импеданс-рН рефлюксов, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости системы.

Классификация

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Тип рабочей части одноразовых катетеров	BF
Степень защиты от проникания воды и твёрдых частиц	IPX8 – для одноразовых катетеров (для частей, погружаемых в пищевод); IP20 – для рекордера импеданс-pH; IP02 – для чехла с плечевым ремнём
Класс (93/42/ЕЕС)	Класс IIa, Правило 10, Приложение IX
Степень безопасного использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей с воздухом, кислородом или закиси азота	Оборудование не предназначено для работы в присутствии легковоспламеняющихся смесей
Классификация ПО	класс А
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	264170
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.119
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Класс медицинского изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020)	3
Класс медицинского изделия по режиму работы (п. 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022)	Продолжительный режим работы

Сокращения

Системы мониторинга импеданс-рН рефлюксов: Системы мониторинга импеданс-рН рефлюксов **alpHaFLEX**.

alpHaLAB: Программное обеспечение **alpHaLAB**

ГЭРБ: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

НПС: нижний пищеводный сфинктер

МВР: манометрия с высоким разрешением

Глава 1: Описание системы

О системах

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов предназначена для измерения рН и импеданса желудочного сока человека при диагностике желудочно-кишечных расстройств и расстройств глотания. Катетер с датчиками импеданса и рН вводят в желудочно-кишечный тракт пациента (глотку, пищевод, желудок) для непрерывного мониторинга значений рН и импеданса в течение 24 или 48 часов, в течение которых пациент может свободно перемещаться. Значения рН и импеданса, измеряемые катетером, могут быть переданы на рекордер и сохранены в нем для клинической диагностики или экспериментального исследования.

Компоненты системы

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов состоит из одноразовых катетеров, рекордера, программного обеспечения для анализа данных и соответствующих аксессуаров.

1. Катетер

Одноразовый катетер представляет собой либо одноразовый импеданс-рН катетер, либо одноразовый рН катетер.

Одноразовый импеданс-рН катетер состоит из трубки катетера, электродов, распределительной коробки и других частей, как показано на рис 1.1. Электроды включают электроды для измерения импеданса и электроды для измерения рН. Оба типа электродов интегрированы с катетером для измерения импеданса и рН внутри пищевода пациента и/или желудка. Дистальный конец катетера вводят в желудок или пищевод пациента через носовую полость. Разъемы вставляются в соответствующие порты рекордера.

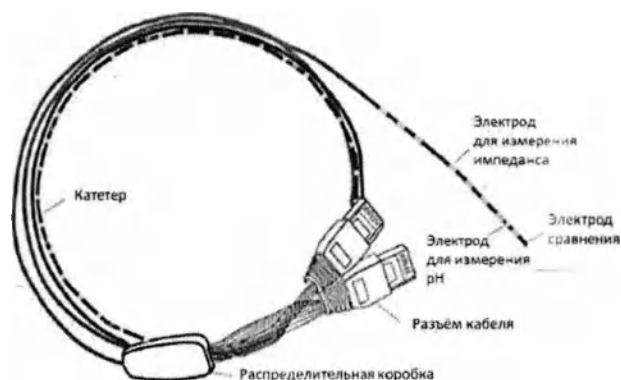


Рисунок 1. 1.

Одноразовый pH-катетер состоит из трубки катетера, электродов, соединительной коробки и других частей. Электроды включают электроды для измерения pH.

2. Рекордер

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



Рисунок 1. 2

3. Программное обеспечение для анализа данных

Функции

- Калибровка pH
- Автоматическое обнаружение и анализ событий рефлюкса
- Автоматизированный анализ новых параметров, определяемых импедансом (индекс PSPW и средний ночной импеданс)
- Оценка по шкале Де Меестера, по шкале Vanderplas, по шкале Boix-Ochoa
- Анализ симптомов (SI, SSI, SAP)
- Отображение значений в реальном времени
- Отображение кривых pH на всех стадиях, поэтапных стадиях и за период времени
- Увеличение и уменьшение кривых
- Сохранение кривых
- Изменение статуса записей
- Импорт и экспорт базы данных пациентов
- Сохранение всех данных пациента в папке по указанному пути
- Создание отчетов, поддерживающих пользовательские режимы и режимы печати, а также форматы WORD и PDF.

Особенности продукта

- Во избежание перекрестной инфекции катетер одноразовый.
- Доступен широкий выбор катетеров. Кроме того, катетеры могут быть настроены в соответствии с требованиями пользователей.
- Идентификация катетера автоматическая
- Продолжительность мониторинга до 48 часов на одной батарее AA

Показания и противопоказания

Показания

- классические симптомы кислотного рефлюкса или изжоги
- необъяснимые хронические фарингит, хрипота, трахеит или астма
- оценка эффективности лечения ингибиторами протонной помпы

Противопоказания

- обструкция носоглотки и верхней части пищевода
- установленный или предполагаемый стеноз или рак пищевода
- установленное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода
- органические заболевания сердца
- значительные нарушения свертываемости крови в анамнезе
- аллергия на полимерные материалы в анамнезе

Технические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон и точность измерения pH	Сурьма: Диапазон: pH 1,0~9,0 (сурьма) Точность: $\pm 0,5$ (pH 1,0 ~ 7,0) $\pm 1,0$ (pH 7,0~9,0) ISET: $\pm 0,5$ (1,0~14)
Диапазон и точность измерения импеданса	0-10 кОм

Точность измерения импеданса	$\pm 5\%$ (при значениях $\geq 300 \text{ Ом}$); $\pm 15 \text{ Ом}$ (при значениях $< 300 \text{ Ом}$)
Питание	1,5 В (1 щелочная /щелочная батарея, тип АА)
Условия хранения (для одноразовых катетеров)	Температура: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ Влажность $\leq 90\%$ Хранить в помещении без коррозионной атмосферы и с хорошей вентиляцией Срок годности: 24 месяца
Условия хранения (для рекордера импеданс-рН)	Температура: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ Влажность $\leq 90\%$
Время установления рабочего режима	10 с
Физические параметры рекордера импеданс-рН	
Габаритные размеры	115.5 x 66 x 26 мм
Масса	$\leq 200 \text{ г}$
Рабочее напряжение	1.5 В
Рабочий ток	30 мА
Длительность работы	$\geq 48 \text{ ч}$
Рабочая температура	от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$
Рабочий диапазон влажности	15 % ~ 93 %
Рабочее атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX8 – для одноразовых катетеров (для частей, погружаемых в пищевод); IP20 – для рекордера импеданс-рН; IP02 – для чехла с плечевым ремнем
Требования к ПК для установки ПО	
Процессор	2.0 ГГц

DDR-память	≥ 1 Г
Жесткий диск	≥ 1 Гб
DVD-WR драйвер	установлен
USB port	2.0
Диагональ монитора	≥ 14 дюймов
Разрешение монитора	≥ 1024*768
Цветной принтер	в наличии
Параметры ПО	
Название	Gastrointestinal motility Dataview software
Версия	V2.0
Язык	упрощённый китайский / английский / итальянский / немецкий / испанский
Формат вывода данных	WORD/PDF
Характеристики буферных растворов и pH-калибровочных трубок	
Буферные растворы	Рекомендованные производителем, например, «Буферные растворы pH» производства Medical Measurement Systems B.V., Colosseum 25, 7521 pv Enschede, The Netherlands, Нидерланды (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07673). Они не входят в комплект поставки и могут быть заказаны у специализированных производителей.
Температура буферных растворов	10-30°C
pH буферных растворов	раствор 1: 7,01; раствор 2: 4,00

Точность буферных растворов при 25°C	± 0.05
Цвет буферных растворов	раствор 1: желтый; раствор 2: красный
Состав буферных растворов	раствор 1: 110 ммоль/л Cl ⁻ , 50 ммоль/л Tris, 53 ммоль/л K ⁺ ; раствор 2: 110 ммоль/л Cl ⁻
Размер калибровочной трубки	12×340 мм
Характеристики USB-кабеля	
Длина USB-кабеля	150 (±1) см
Разъёмы	USB (type A)-mini USB

Глава 2: Установка программного обеспечения

На компьютере должна быть установлена операционная система Windows7 или выше. Установка драйвера рекордера и программного обеспечения для анализа данных описана ниже для операционных системы Windows 7. Установка в другие операционные системы может быть выполнена в зависимости от ситуации.

1. Установка программного обеспечения для анализа данных

Запустите установочный компакт-диск от имени администратора, чтобы открыть мастер установки Shield (рис. 2.1);

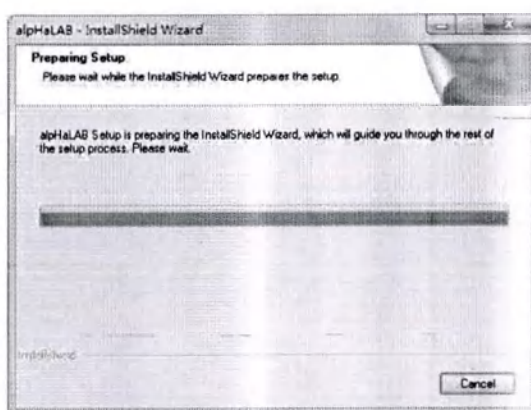


Рисунок 2. 1 Подготовка к установке

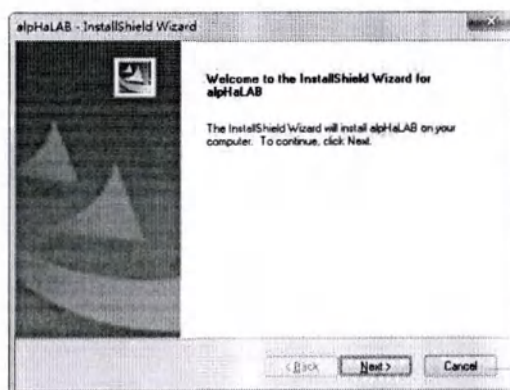


Рисунок 2.2 После завершения подготовки он автоматически переключается на интерфейс приветствия. Нажмите Next (Следующий).

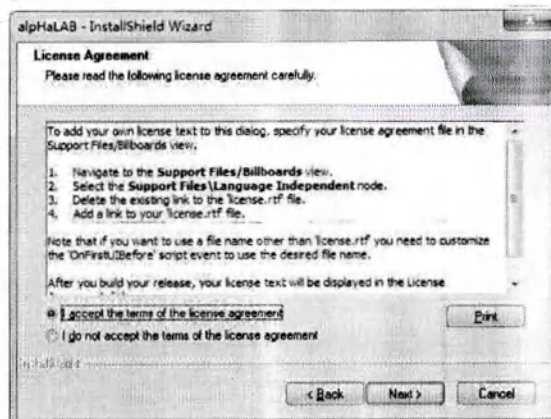


Рисунок 2.3 Выберите I ассерт... (Я принимаю...) и нажмите Next (Далее), чтобы войти в интерфейс информации о пациенте.

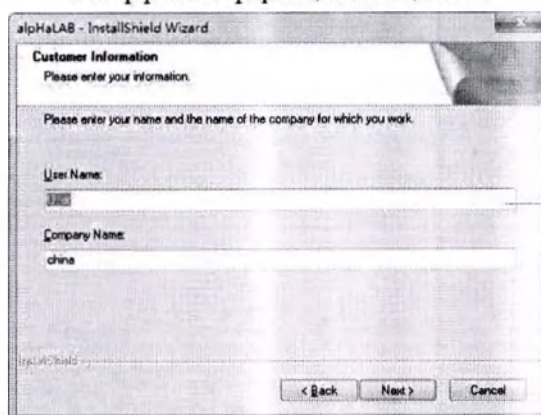


Рисунок 2.4 Заполните соответствующую информацию о пациенте, нажмите Next (Далее).



Рисунок 2.5 Выберите Complete (Завершить) и нажмите Next (Далее).

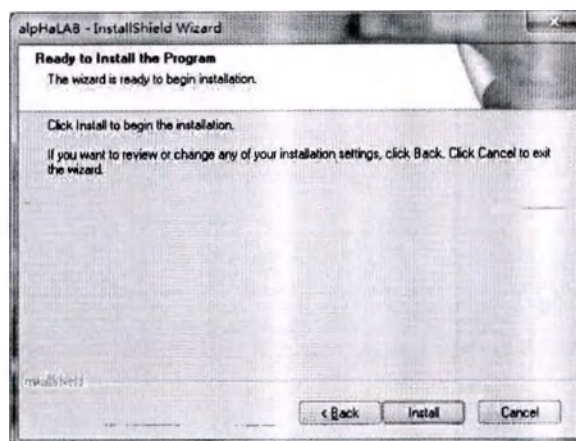


Рисунок 2.6 Нажмите Install (Установить) чтобы начать установку.

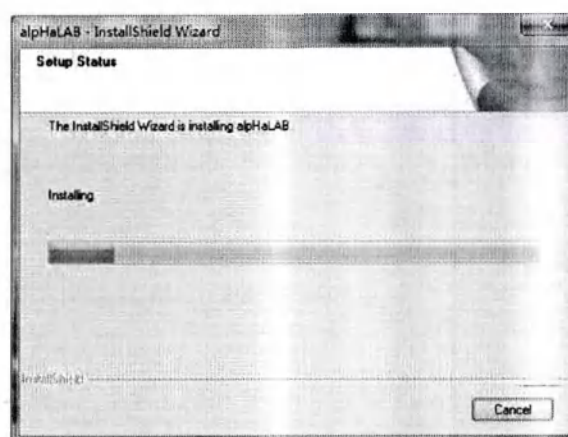


Рисунок 2.7 Installing (Установка).

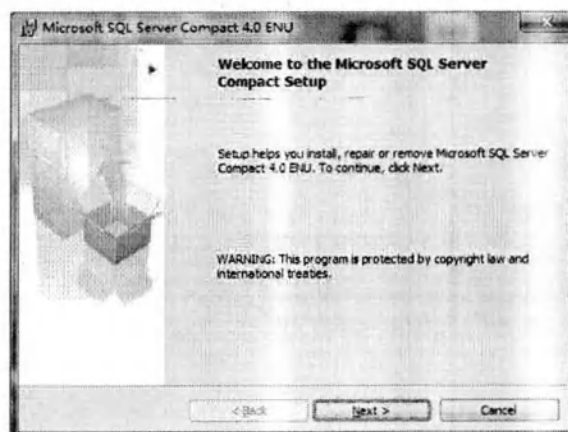


Рисунок 2.8 Нажмите Next (Далее), чтобы установить, восстановить или удалить Microsoft SQL Server Compact 4.0 ENU

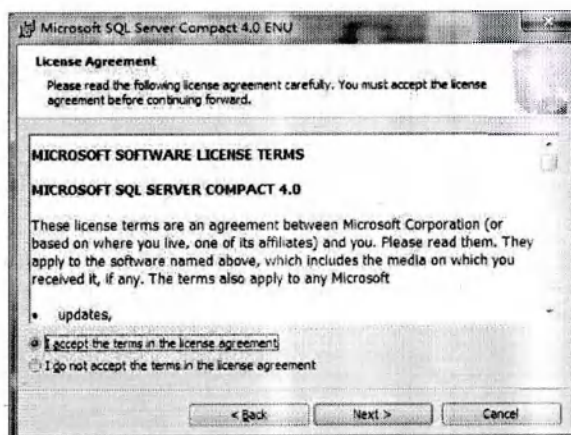


Рисунок 2.9. Выберите I ассерт... (Я принимаю...) и нажмите Next (Далее).

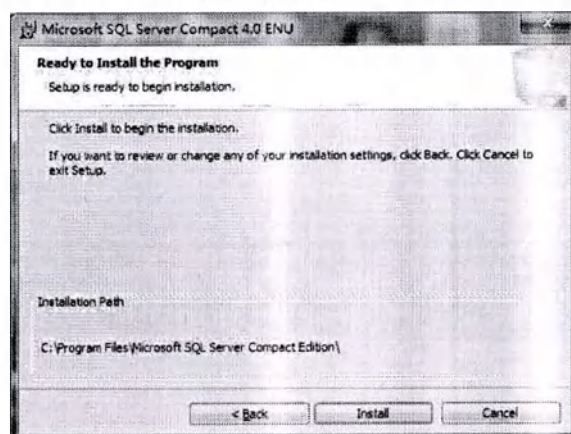


Рисунок 2.10. Нажмите Install (Установить).

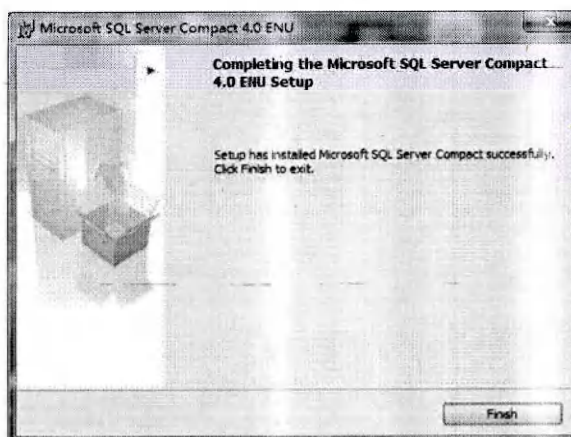


Рисунок 2.11. Нажмите Finish (Готово).

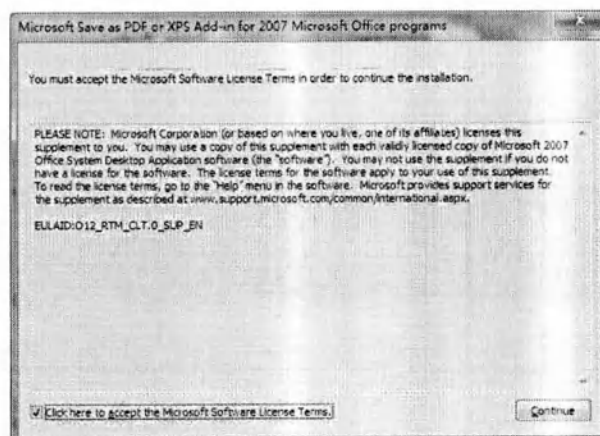


Рисунок 2.12. Выберите Click here... (Нажмите здесь...) и нажмите Continue (Продолжить).

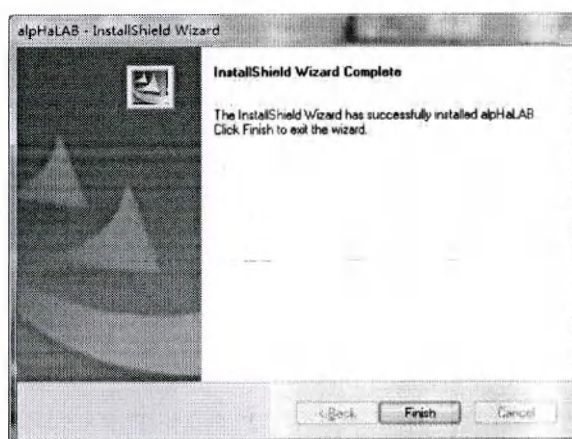


Рисунок 2.13. Нажмите Finish (Готово), после чего процедура установки будет завершена.

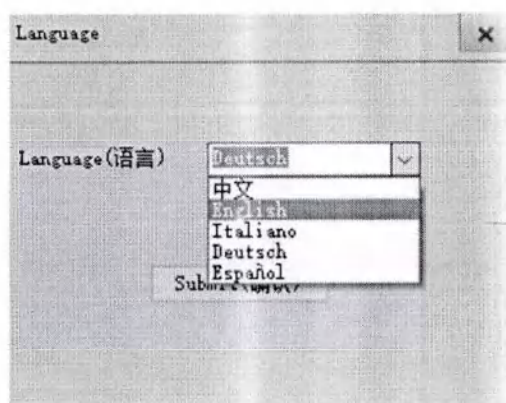


Рисунок 2.14. Выберите язык и нажмите Submit (Отправить), чтобы войти в интерфейс управления пациентами.

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

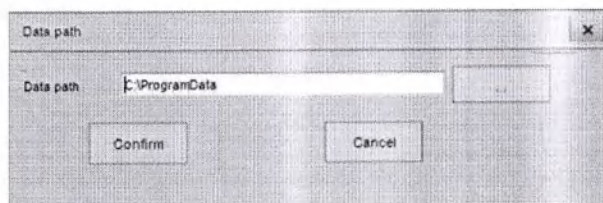


Рисунок 2.15. Нажмите Confirm (Подтвердить), чтобы установить путь к данным.

2. Установка драйвера рекордера

Подключите рекордер к компьютеру через USB-кабель и включите его, на нем отобразится

значок  на информационном интерфейсе исследования, как на рис. 2.15.

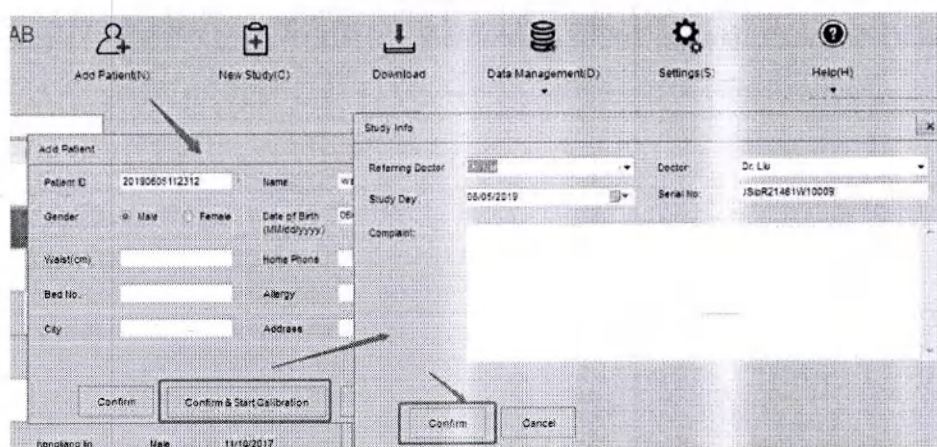


Рисунок 2.16. Автоматическая установка драйвера рекордера прошла успешно.



Внимание

Если не получилось, то установите жёсткий диск согласно Рис. 2.16—2.19.

Этапы автоматической установки жёсткого диска с драйвером рекордера:

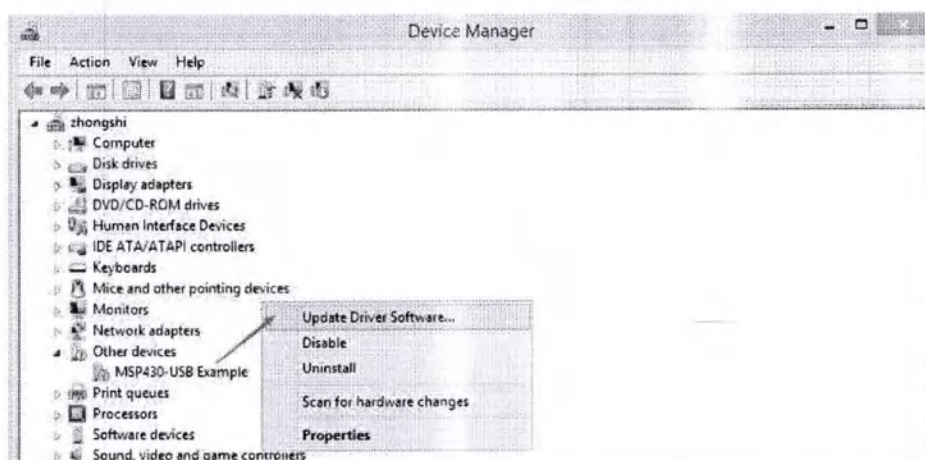


Рисунок 2.17. Нажмите Компьютер\Свойства\Диспетчер устройств, щелкните правой кнопкой мыши по MSP430-USB Example (MSP430-USB Пример) и выберите Update Driver Software (Обновить драйвер программного обеспечения).

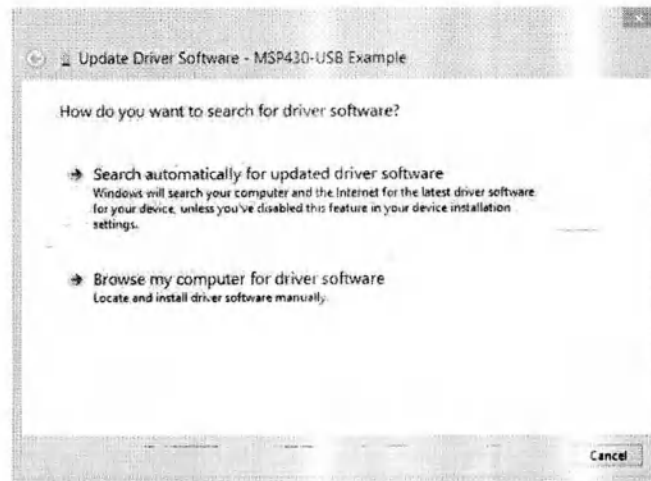


Рисунок 2.18. Выберите Browse my computer... (Просмотреть мой компьютер...).

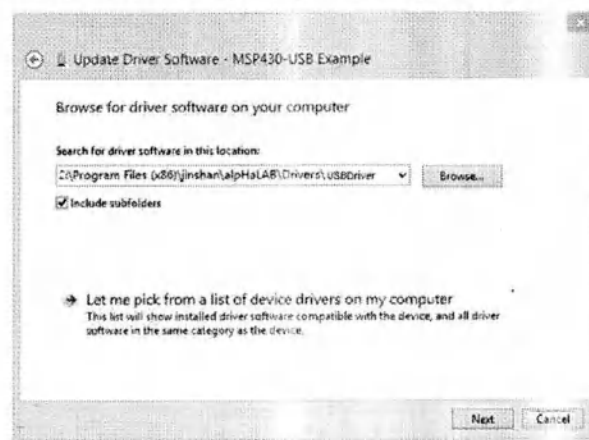


Рисунок 2.19. Нажмите Browse... (Обзор...), чтобы выбрать программу драйвера (« program files (x 86) \jinshan\ alpHaLAB \ Drivers\ USBDriver »), затем нажмите Next (Далее).

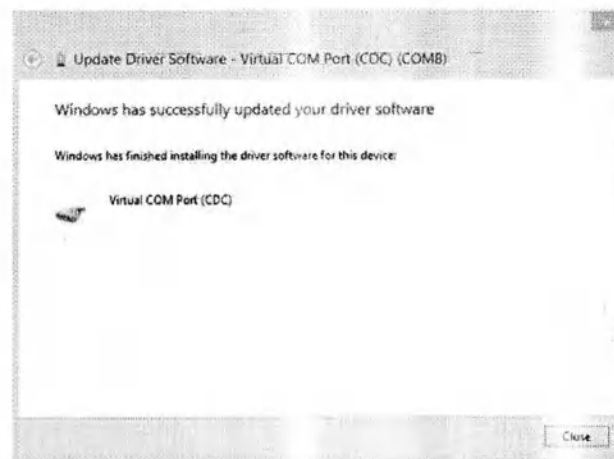


Рисунок 2.20. После завершения установки нажмите Close (Закреть) . Этот значок  появится в правом нижнем углу информационного интерфейса исследования.

Удаление и обслуживание программного обеспечения

1. Нажмите «Пуск» → «Все программы» → «jinshan» → «alpHaLAB» → «Удалить alpHaLAB» → «Подтвердить».
2. Обслуживание программного обеспечения
 - При появлении неисправностей USB-порта, программного обеспечения или ошибок, вызванных операционной системой или интернетом, пользователь должен немедленно прекратить использование программного обеспечения и обратиться за помощью к техническим специалистам.
 - Чтобы использовать это программное обеспечение, пользователь должен иметь соответствующие навыки медицинской визуализации и соответствующие знания операционной системы Windows. Кроме того, пользователь должен пройти соответствующую технологическую подготовку у технического специалиста.
 - Чтобы использовать это программное обеспечение, пользователь может соответствующим образом изменить его возможности обслуживания, включая изменение параметров, вычислительного алгоритма, интерфейса и функциональных кнопок. Но необходимо заранее пройти соответствующее технологическое обучение у наших технических специалистов.
 - Пользователь может соответствующим образом поддерживать продукт; мы можем предложить удаленную поддержку.

По другим вопросам, пожалуйста, консультируйтесь у наших техников.

Глава 3: Процедура мониторинга

В этой главе пошагово описывается выполнение мониторинга импеданс-рН рефлюксов с помощью программного обеспечения alrHaLAB. Процедура может быть следующей :



Внимание

- Перед процессом мониторинга пользователь должен подготовить стерильные перчатки, одну батарейку AA, медицинскую клейкую ленту, смазку (или жидкий парафин), медицинские буферные растворы и дистиллированную воду.
- Калибровкой рН также можно управлять с помощью рекордера (подробности см. в Главе 5).
- Убедитесь, что последние данные рН загружены. В противном случае все незагруженные данные будут удалены из рекордера, когда начнется новое исследование.

Скрининг пациента

Врач должен подтвердить, подходит ли пациент для этой процедуры, и исключить возможные противопоказания. Процедура должна быть объяснена пациенту и подписана форма согласия. Пациент начинает голодать за 12 часов до исследования и начать пить воду натошак за 6 часов до исследования.

Пожалуйста, ознакомьтесь с показаниями и противопоказаниями в Главе 1 .

Подготовка устройства

1. Запустите программное обеспечение

Дважды щелкните значок программного обеспечения  для входа в интерфейс alrHaLAB.

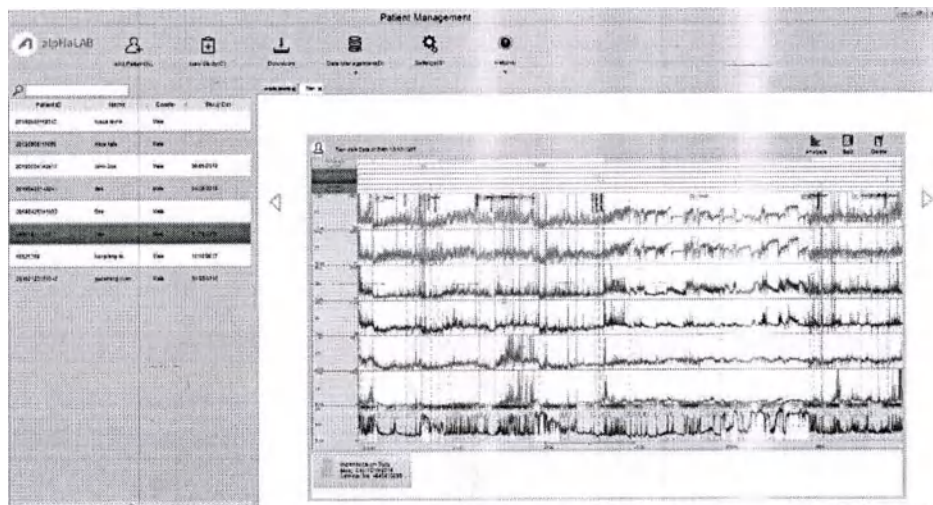


Рисунок 3.1. интерфейс управления пациентами

2. Подготовка рекордера

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

3. Подготовка катетера

- Разместите консоль калибровки pH и калибровочные трубки
- Заполните пробирки соответствующими буферными растворами и дистиллированной водой.
- Выньте катетер из упаковочного пакета.
- Предварительное замачивание: опустите дистальный конец катетера в буферный раствор pH 4,00 или pH 1,07 не менее чем на 10 минут.
- Вставьте разъемы катетера в порт рекордера.



Осторожно

Не повредите катетер, особенно электрод, при извлечении его из упаковки.



Предупреждение

- Пользователь должен носить стерильные перчатки, чтобы при распаковке катетера избежать его загрязнения
- Катетер должен быть использован сразу после распаковки, а катетер, который не используется сразу после распаковки, должен быть продезинфицирован перед повторным использованием.

Подготовка системы



Осторожно

Перед мониторингом необходимо откалибровать катетер. Иначе система не сможет нормально работать.

1. Добавить пациента и информацию о пациенте



Нажмите **Add Patient(N)** для входа в интерфейс добавления пациента. Заполните основную информацию о пациенте, элементы, отмеченные знаком «*», являются обязательными. ID пациента не может быть заменено уже существующим ID пациента. Возраст пациента не может быть больше 201 года. Нажмите **Confirm&Start Calibration**, чтобы войти в интерфейс Study

Info и заполните информацию о мониторинге (см. рис. 3.2), затем щелкните **Confirm** для входа в интерфейс калибровки катетера.

Рисунок 3.2. Добавьте пациента и информацию о пациенте.



Осторожно

Если рекордер не подключен к компьютеру, вы можете увидеть значок  в информационном интерфейсе исследования и интерфейсе калибровки.

2. Калибровка катетера



Предупреждение

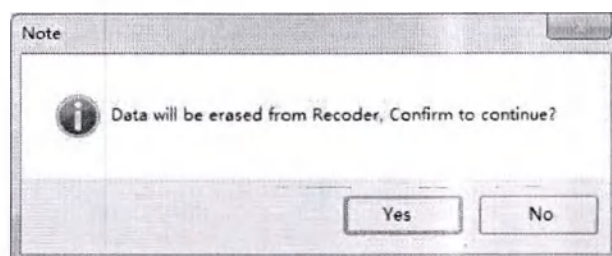
Пожалуйста, наденьте стерильные перчатки, чтобы избежать загрязнения во время калибровки. Во избежание загрязнения катетер может контактировать только с калибровочным раствором, дистиллированной водой и стерильной марлей.



Осторожно

Во избежание помех для мониторинга катетер следует промыть дистиллированной водой после калибровки pH.

Обязательно выгрузите данные pH перед предварительным замачиванием. Данные исследования в рекордере будут полностью удалены и не смогут быть восстановлены во время предварительного замачивания.



Внимание

Пожалуйста, используйте стандартные буферные растворы, рекомендованные производителем, иначе это может повлиять на точность измерения значений pH. Например, «Буферные растворы pH» производства Medical Measurement Systems B.V., Colosseum 25, 7521 pv Enschede, The Netherlands, Нидерланды (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07673). Они не входят в комплект поставки и могут быть заказаны у специализированных производителей.

Если катетер не проходит калибровку или возникает ошибка в буферном растворе, обратитесь к Главе 6: Устранение неполадок.

Шаг 1: Синхронизация времени устройства с компьютером, настройка типа калибровки.

Тип калибровки состоит из **pH 1,07/pH 7,01** и pH4,00 /pH 7,01, по умолчанию pH4,00 /pH 7,01, в этом руководстве в качестве примера приведено значение pH4,00 /pH 7,01.

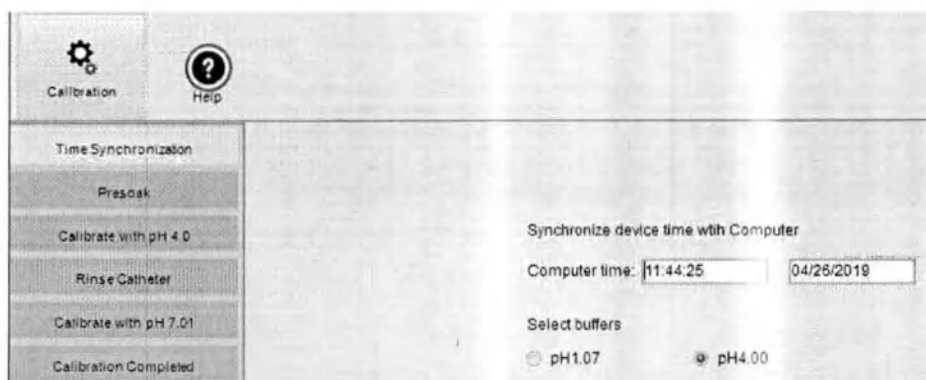


Рисунок 3.3. Синхронизируйте время устройства с компьютером, настройте тип калибровки, нажмите «Далее».

Шаг 2: Предварительное замачивание

Поместите дистальный конец катетера в калибровочную трубку с раствором pH 4,0 и нажмите Next (Далее), после чего начните предварительное замачивание не менее чем на 10 минут.

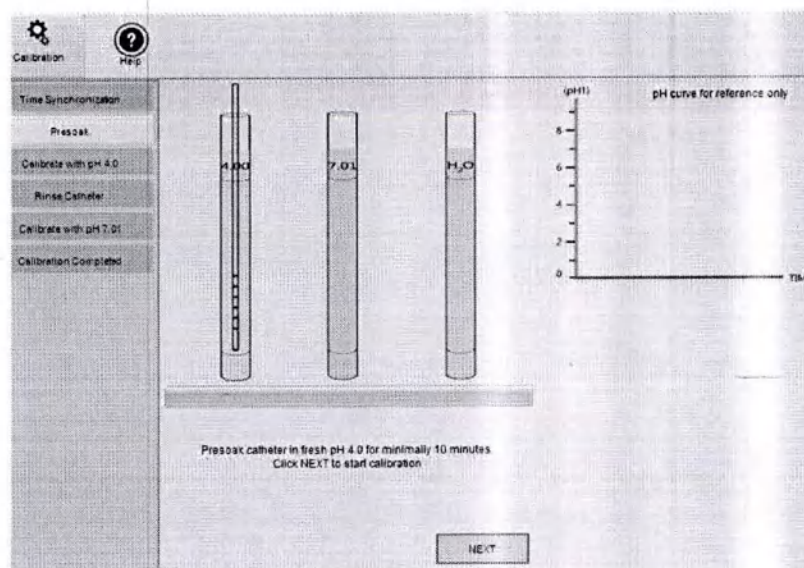


Рисунок 3.4. Нажмите Next (Далее).



Внимание

Убедитесь, что дистальный конец катетера погружен в буферный раствор pH 4,00.

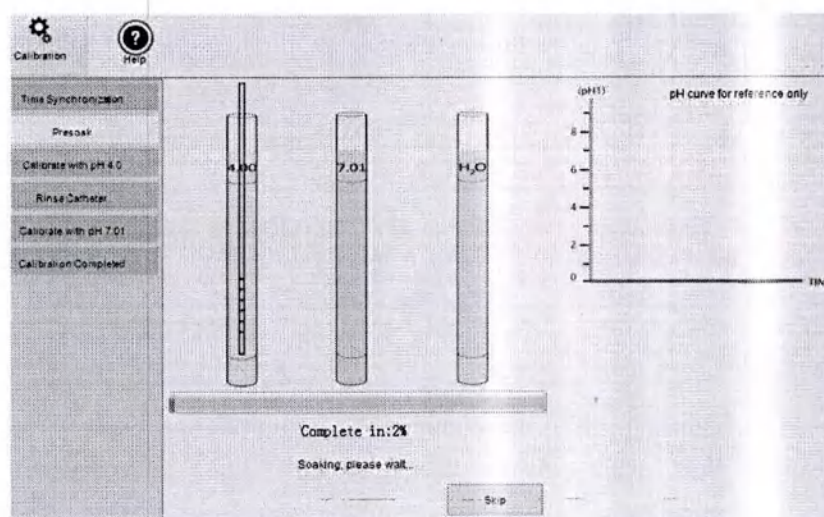


Рисунок 3.5. Complete... (Завершено ...), Soaking, please wait... (Замачивание, подождите...).



Осторожно

Если катетер предварительно замачивался в течение 10 минут перед началом процедуры, «Шаг 2: предварительное замачивание» можно пропустить. См. Рисунок 3.6, нажмите Skip (Пропустить), при появлении уведомления, нажмите Confirm (Подтвердить).

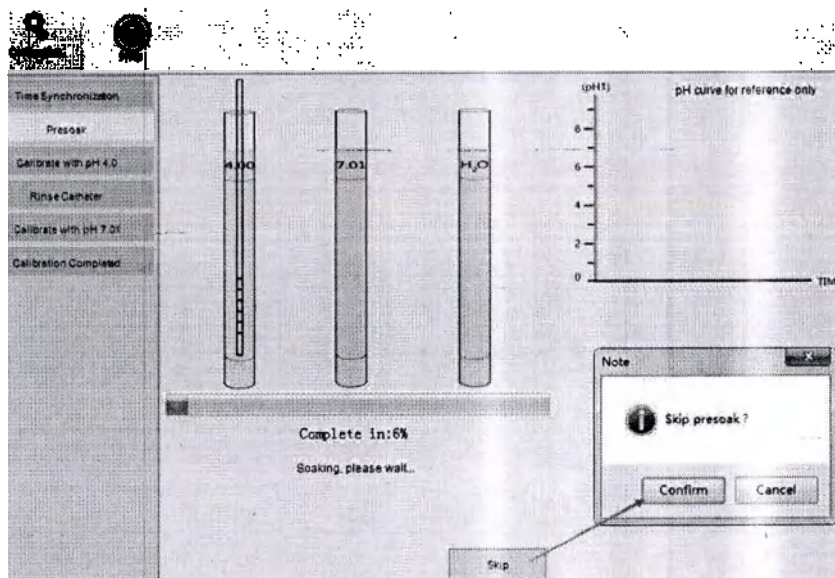


Рисунок 3.6. Skip (Пропустить), при появлении уведомления, нажмите Confirm (Подтвердить).

Шаг 3: Калибровка pH 4,00

После завершения предварительного замачивания нажмите Next (Далее), чтобы начать калибровку pH 4,00.

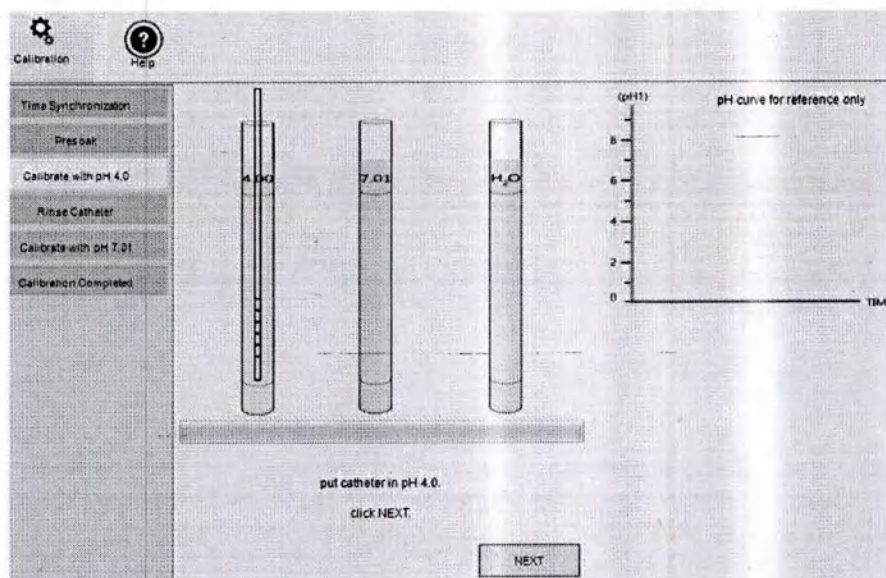


Рисунок 3.7. нажмите Next (Далее), чтобы начать калибровку pH 4,00.

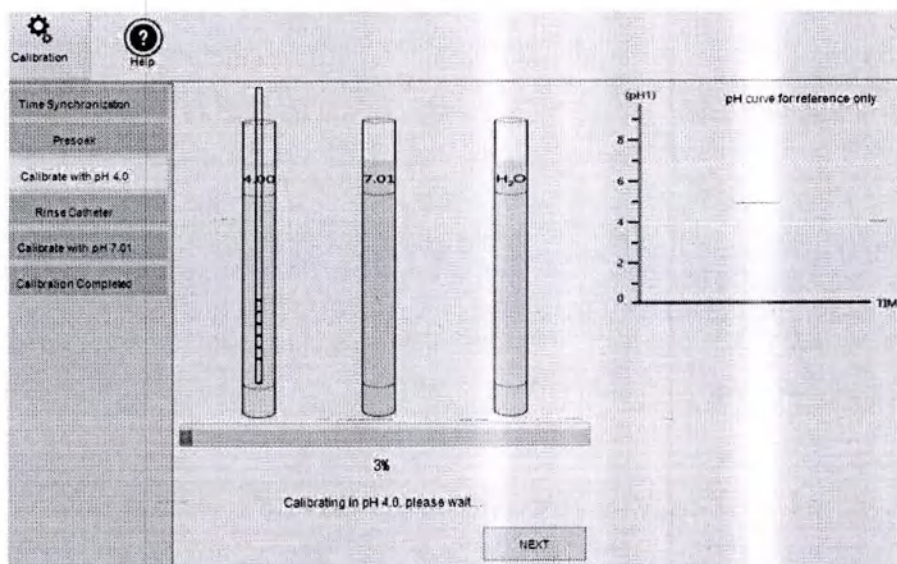


Рисунок 3.8. Калибровка при pH 4.0, подождите.

Шаг 4: Промойте катетер

Поместите дистальный конец катетера в дистиллированную воду и промойте его, затем нажмите Next (Далее).

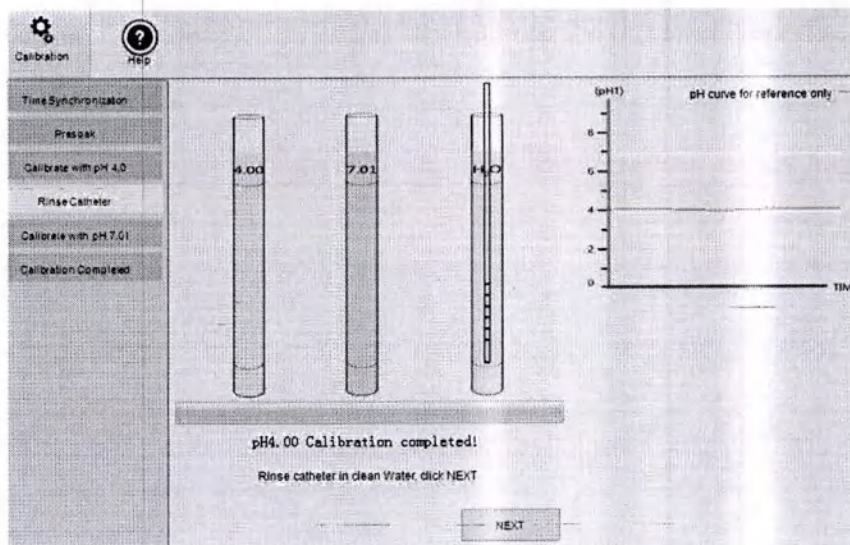


Рисунок 3.9. После промывания катетера нажмите Next (Далее).

Шаг 5: Калибровка pH 7,01

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

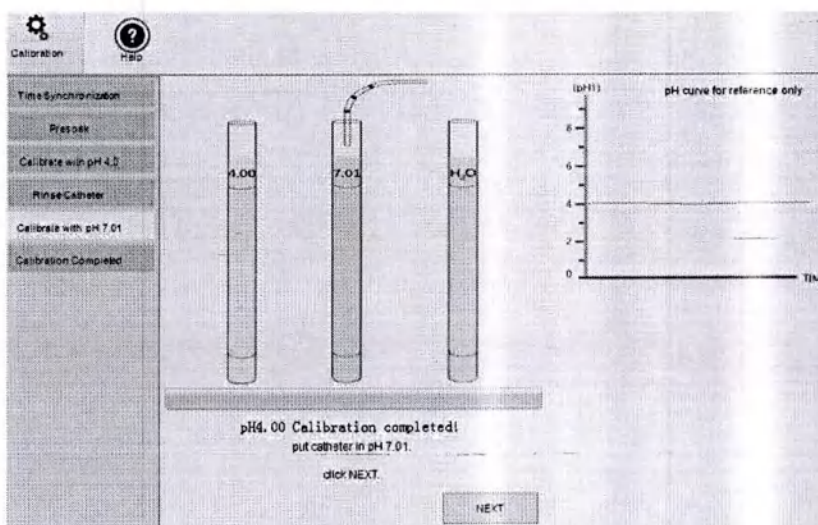


Рисунок 3.10. Нажмите Next (Далее), чтобы начать калибровку pH 7,01.

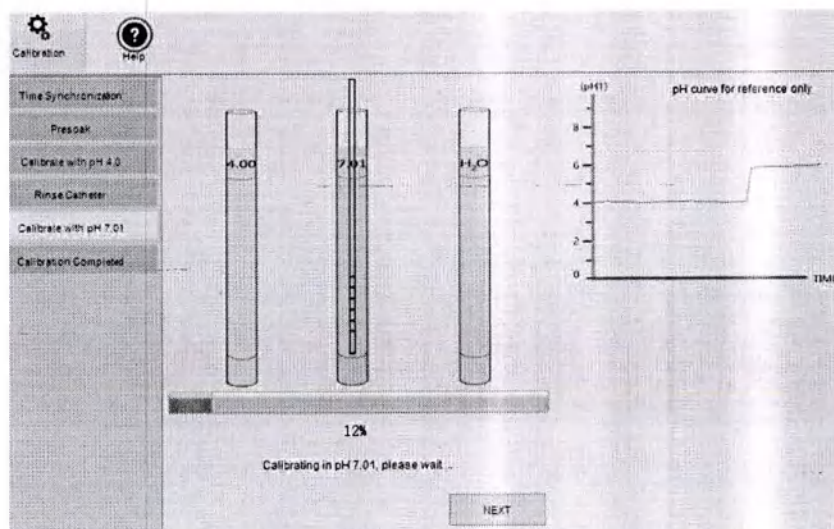


Рисунок 3.11. Калибровка при pH 7,01, подождите

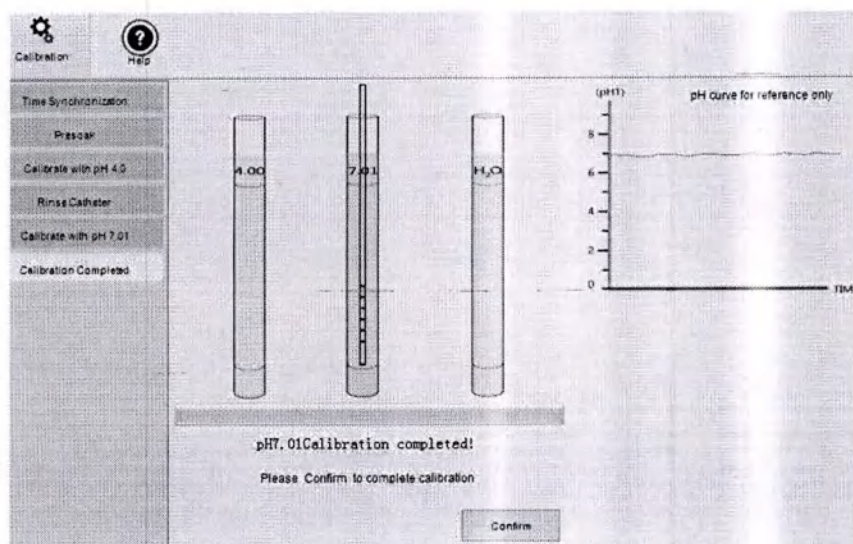


Рисунок 3.12. Нажмите Confirm (Подтвердить), чтобы завершить калибровку.

3. Ввод катетера



Осторожно

- После завершения калибровки катетер необходимо промыть в дистиллированной воде и протереть, а затем перейти к следующему шагу.
 - Перед введением катетера в пищевод отключите рекордер от компьютера.
- а. Подтвердите глубину введения трубки катетера, электрод для измерения pH обычно располагают в 5 см выше нижнего пищеводного сфинктера (НПС): для подтверждения можно использовать манометрию с высоким разрешением (МВР), видеоэндоскопию или повышение pH.

- b. Нанесите смазку (или жидкий парафин) на расстоянии 20 см от дистального конца катетера, см. рис. 3.13.



Рисунок 3. 13

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



Рисунок 3. 14

- d. Попросите пациента открыть рот и сказать «а», когда катетер будет введен примерно на 15 см, проверьте ротовую полость и убедитесь, что катетер не перегибается в носовой полости.
- e. Попросите пациента сглотнуть, когда катетер вводится в его горло, и введите катетер в пищевод соответственно.
- f. Следите за значением pH на экране. Когда оно внезапно опустится ниже 4,4 и останется стабильным в желудке, осторожно поднимите катетер до глубины интубации.
- g. Введите катетер на желаемую глубину и закрепите его крыле носа и щеке пациента при помощи медицинской клейкой ленты, см. рис. 3.15.



Рисунок 3. 15



Предупреждение

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

Запуск мониторинга

Нажмите  на рекордере, чтобы начать запись данных, см. рисунок 3.16.

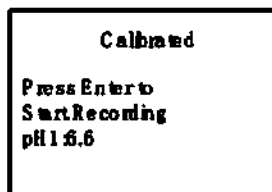


Рисунок 3.16 Нажмите  на рекордере, чтобы начать запись данных.

Уведомления в процессе мониторинга

Мониторинг длится 24 часа или 48 часов, предоставьте пациенту лист регистрации событий (см. приложение D) и убедитесь, что пациенты полностью понимают следующие рекомендации:

- Не выполнять энергичные упражнения и не есть твердую сухую пищу.
- Держаться на расстоянии от оборудования МРТ и других сред с сильным магнитным полем.
- Беречь рекордер от воды; не принимать душ, так как вода может попасть в рекордер.
- Обратите внимание на сигнал низкого заряда батареи рекордера (рекордер подает звуковой сигнал и показывает сообщение «низкий заряд батареи»). Своевременно замените батарею, в противном случае рекордер автоматически выключится через час.
- Своевременно нажимайте кнопку для записи событий во время мониторинга следующим образом:

Нажмите кнопку события «приём пищи» один раз в начале приёма пищи и нажмите еще раз, когда приём пищи закончен.

Нажмите кнопку события «положение лежа на спине» один раз, когда вы ложитесь, и нажмите еще раз, когда вы встаете.

Нажимайте кнопку события «икота» только один раз в 10 секунд при икоте.

Нажимайте кнопку события «изжога» только один раз в 10 секунд при изжоге.

Нажмите кнопку события «лекарство» только раз в 10 секунд при приеме лекарств.

- Заполните лист журнала событий, чтобы зафиксировать все события.
- Позвоните своему врачу, если произойдет какое-либо неизвестное событие.
- Вернитесь в больницу после завершения мониторинга.



Осторожно

Не подключайте рекордер к компьютеру во время мониторинга.

Выгрузка данных

После завершения мониторинга отсоедините катетер от рекордера, осторожно вытащите катетер из носа пациента, рекордер данных должен быть включен и подключен к компьютеру для выгрузки данных. Рекордер может автоматически сопоставить пациента и элемент мониторинга. Нажмите Download (Загрузить), чтобы выгрузить данные из рекордера, см. рисунок 3.17.

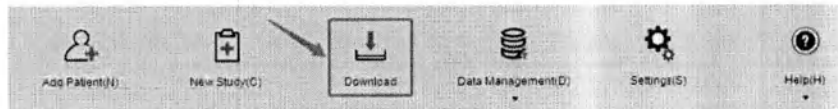


Рисунок 3.17. Download (выгрузка данных).



Внимание

При калибровке катетера с помощью рекордера необходимо добавить новую информацию о пациенте до нажатия кнопки Confirm and start download (Подтвердить и начать загрузку) см. подробности в главе 4.

Анализ данных

Метод 1: после завершения выгрузки данных нажмите Start Analysis (Начать анализ), чтобы войти в интерфейс анализа данных (Интерфейс alpHaLAB DataView).

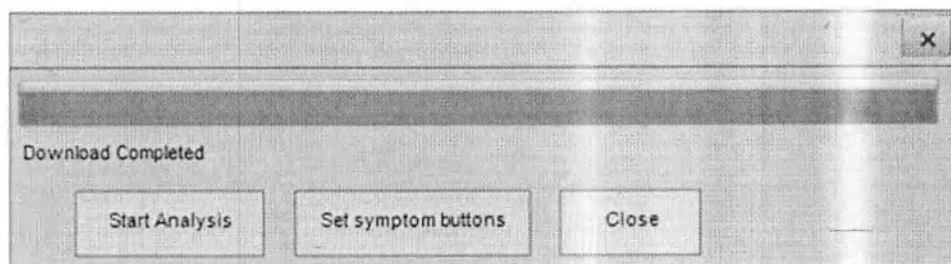


Рисунок 3.18. Start analysis (Начать анализ).



Внимание

Если пациент использует кнопки пользовательских событий А и В и в процессе мониторинга записывает события в журнал событий, пользователю необходимо установить соответствующее имя события.

Нажмите кнопку Set symptom buttons (Установить кнопки пользовательских событий), чтобы установить название событий для кнопок А и В. См. рисунок 3.19.

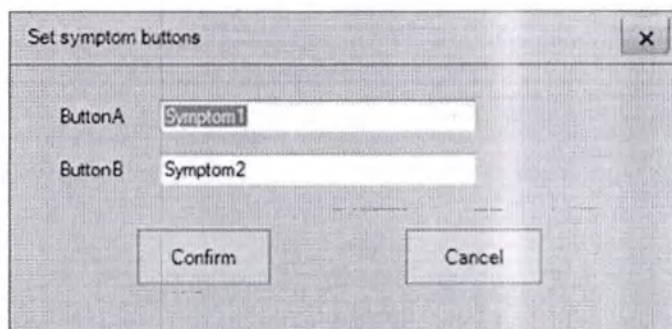


Рисунок 3.19. Настройка кнопок пользовательских событий.

Метод 2: Выберите пациента и элемент мониторинга в интерфейсе alrHaLAB и щелкните

 Analysis (или щелкните правой кнопкой мыши, выберите Analysis (Анализ) или двойной щелчок по элементу исследования), чтобы войти в интерфейс анализа данных. См. рисунок 3. 20.

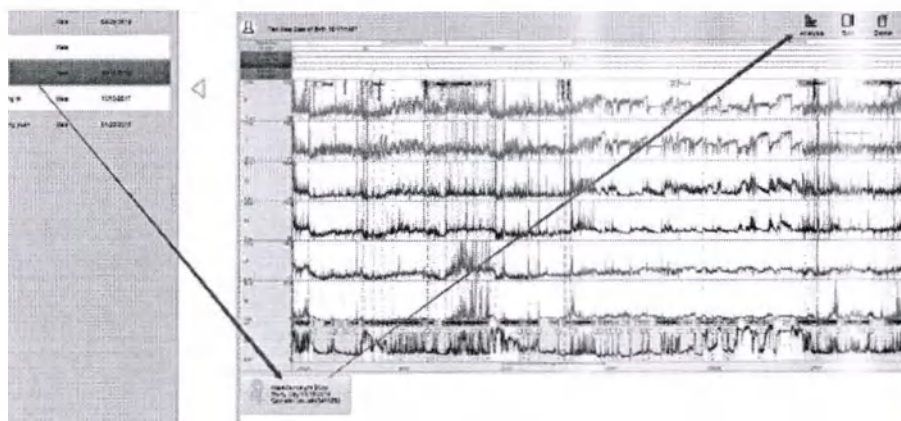


Рисунок 3.20. Войдите в интерфейс анализа данных.

- Пользователь может щелкнуть,  AutoAnalysis а также выполнить анализ вручную, щелкнув



 , см. подробности в Главе 4.

- После анализа нажмите  Save .

Распечатать отчет

В интерфейсе alrHaLAB DataView нажмите Report (Отчет), чтобы войти в интерфейс Print report (Печать отчета).

- Выберите элементы, требующие печати.
- Предварительный просмотр: При нажатии кнопки Preview (Предварительный просмотр) можно увидеть результат печати.
- Печать: Нажмите Print (Печать), чтобы распечатать отчет.
- Сохранить как слово: Щелкнув Save as word (Сохранить в формате Word), можно сохранить форму отчета в виде документа Word.

- **Сохранить как PDF:** Нажав **Save as PDF (Сохранить как PDF)**, можно сохранить форму отчета в формате PDF.

Глава 4: Работа с программным обеспечением для анализа данных

В этой главе в основном представлена информация по работе с программным обеспечением для анализа данных, и оно будет представлено в соответствии с функциями. Это не инструкция по эксплуатации. По клиническому применению обращайтесь, пожалуйста, к инструкциям главы 3.

Интерфейс управления пациентами

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



Рисунок4. 1Интерфейс управления пациентами.

Ниже описаны основные функции интерфейса управления пациентами:

Пункт	Описание
Menu (Меню)	В нем отображаются следующие функциональные кнопки: Add Patient (Добавить пациента), New Study (Новое исследование), Download (Загрузить), Data Management (правление данными), Settings (Настройки) и Help (Справка).
Patient list (Список пациентов)	Список пациентов представлен в соответствии с ID пациента, именем, полом и датой исследования.
Tool (Инструмент)	Он показывает следующие функциональные кнопки: Analysis (Анализ), Edit (Изменить) и Delete (Удалить).
Search (Поиск)	Поиск по ключевому слову или категории.
Monitoring list (Список элементов мониторинга)	Он показывает соответствующие элементы мониторинга. У одного пациента могут иметь несколько элементов мониторинга.

1. Ведение пациентов

Добавить пациента

- Нажмите Add Patient (Добавить пациента), чтобы войти в интерфейс Add Patient (Добавить пациента), см. рис. 4. 2.
- Заполните основную информацию о пациенте, элементы, отмеченные «*» являются необходимой информацией. ID пациента не может быть заменён существующим ID пациента. Возраст пациента не может превышать 201 года.
- Нажмите Confirm (Подтвердить).



Внимание

Есть три способа подтверждения. Пожалуйста, выбирайте внимательно:

- Нажмите Confirm (Подтвердить) (Примечание: добавьте основную информацию о пациенте).
- Нажмите Click Confirm & Start Calibration (Подтвердить и начать калибровку), чтобы войти в процедуру калибровки (Примечание: существует два метода калибровки: один — калибровка катетера с помощью рекордера, другой — калибровка с помощью программного обеспечения. Если вы выбрали калибровку с помощью программного обеспечения, нажмите эту кнопку).
- Нажмите Click Confirm & Start Download (Подтвердить и начать загрузку) (Примечание: при калибровке катетера с помощью рекордера, новая информация о пациенте должна быть добавлена до нажатия этой кнопки).

Рисунок4. 2 Add Patient (Добавить пациента).

Изменение информации о пациенте

Основная информация

- Выберите целевого пациента и щелкните его правой кнопкой мыши. Выберите Edit (Редактировать) для отображения интерфейса редактирования.
- Выберите элементы, требующие редактирования (кроме ID пациента), а затем измените информацию о пациенте.
- Щелкните Confirm (Подтвердить).

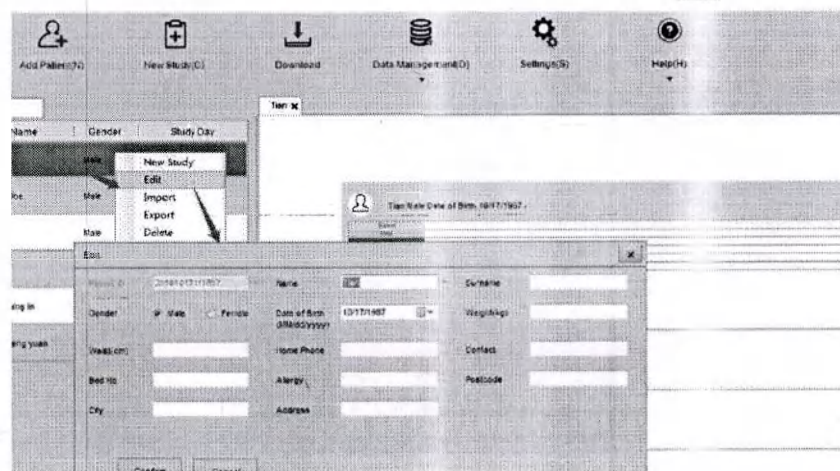


Рисунок 4.3. Изменить информацию о пациенте.

Информация об исследовании

- Выберите пациента, затем выберите элемент информации о пациенте, после этого



щелкните **Edit** (или щелкните правой кнопкой мыши по элементу мониторинга и выберите «Редактировать»), чтобы войти в интерфейс Study Infor, см. рис. 4.4 и рис. 4.5.

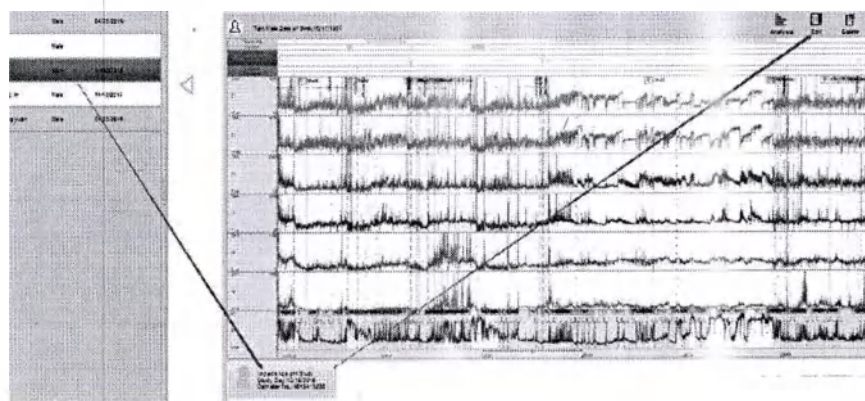


Рисунок 4.4. Изменение исследования.

- Можно редактировать всю информацию, кроме серийного номера устройства.
- Нажмите **Confirm** (Подтвердить), чтобы сохранить изменения.

Рисунок 4.5. Информация об исследовании.

Удалить информацию о пациенте

Удалить основную информацию 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 информацию об этом пациенте, прежде чем нажать Confirm to delete patient (Подтвердить удаление пациента). Как только вы нажмете «ОК», основная информация о пациенте будет удалена (основная информация в списке пациентов будет удалена, но исходные данные будут сохранены).

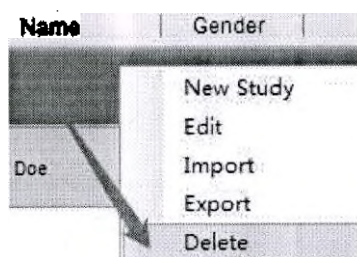


Рисунок 4.6 Удалить основную информацию о пациенте.

Удалить информацию об исследовании у пациента

- Выберите пациента, затем выберите элементы мониторинга, щелкните или



щелкните правой **Delete** кнопкой мыши и выберите Delete (Удалить), отобразится уведомление о вмешательстве. См. рисунок 4. 7.

- Убедитесь, что вы хотите удалить эту информацию о пациенте, прежде чем нажать Confirm to delete patient (Подтвердить удаление пациента). Как только вы нажмете «ОК», информация об исследовании у пациента будет удалена (информация об исследовании в списке пациентов будет удалена, но исходные данные будут сохранены).

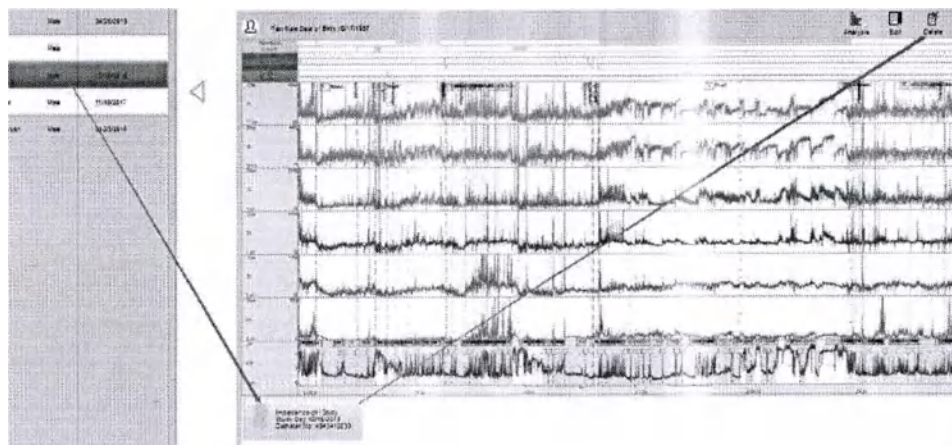


Рисунок 4.7 Удалить информацию об исследовании у пациента.

Поиск пациента

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

Рисунок4.8. Поиск пациента.

- Введите информацию для поиска (например, имя, день исследования, ID пациента и т. д.) в соответствии с пунктами поиска.
- Запрашиваемая информация появится в списке пациентов.

Новое исследование

Проведите второй мониторинг для существующего пациента.

- Выберите пациента, нажмите New Study (Новое исследование) или щелкните правой кнопкой мыши и выберите New Study (Новое исследование). Отобразится информация о пациентах . См . рис. 4. 9.
- Заполните основную информацию о пациенте и нажмите Confirm & Start Calibration (Подтвердить и начать калибровку). Появится интерфейс , см. рис. 4. 5.
- Заполните Study No., Doctor, Check Date, Complaints and Exam Item (Номер исследования, врач, дата проверки, жалобы и элемент исследования), нажмите Next (Далее), чтобы войти в интерфейс калибровки, затем откалибруйте катетер в соответствии с уведомлениями.

Рисунок4. 9 Новое исследование

2. Управление данными

Щелкните Data Management (Управление данными), чтобы импортировать и экспортировать данные.

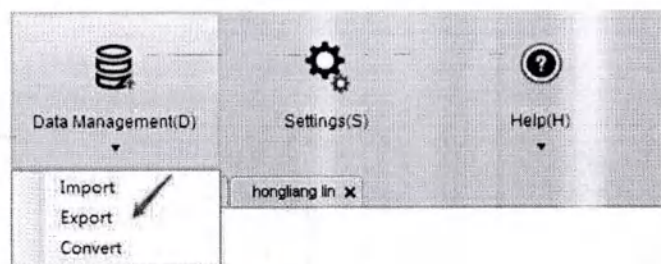
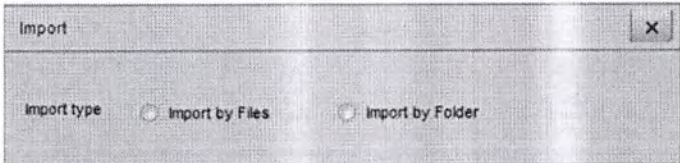
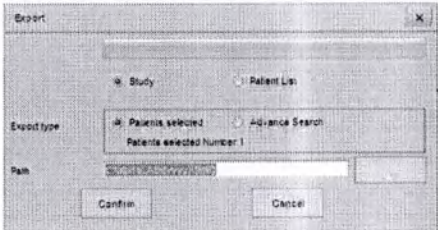
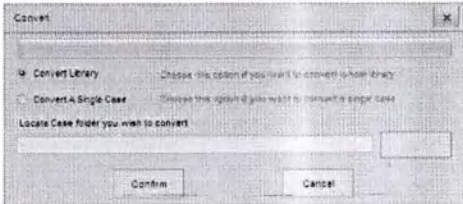


Рисунок4. 10 Data Management (Управление данными).

Пункт	Функции
Import (Импорт)	Щелкните Data Management\Import (Управление данными\Импорт), чтобы выбрать тип импорта исследования. Импортируемые данные будут сохранены в пути сохранения данных, заданном по умолчанию. 
Export (Экспорт)	Выберите пациента, нажмите Data Management\Export (Управление данными\Экспорт) и выберите Export Type and Path (Тип экспорта и путь). 
Convert (Конвертация)	Нажмите Data Management\Convert, (Управление данными\Конвертация), чтобы выбрать convert library (конвертация библиотеки) или a single case (конвертация отдельного случая). Выберите папку, которую вы хотите конвертировать. Конвертированные данные будут сохранены в пути сохранения данных, заданных по умолчанию. 

3. Настройки

Нажмите Settings (Настройки), чтобы войти в Setting Interface (Настройки интерфейса), поменять Common Settings (общие настройки), Hospital Settings (настройки больницы) и Doctors Management Settings (настройки управления медицинским персоналом).

Общие настройки

Нажмите Settings\Common (Настройки\Общие), чтобы войти в интерфейс общих настроек.

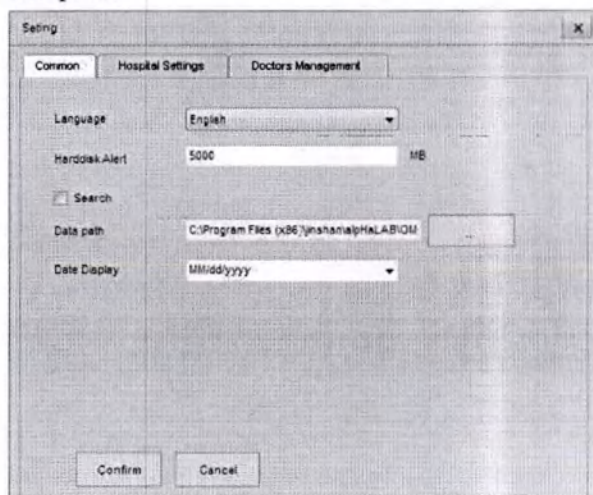
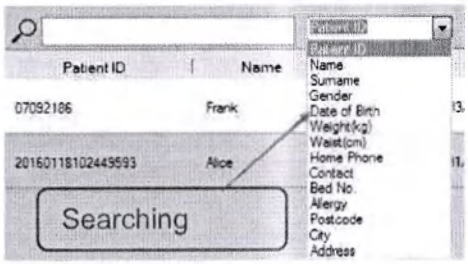


Рисунок 4.11 Общие настройки.

Пункт	Функции
Language (Язык)	Установите язык программного обеспечения (китайский/английский/итальянский/немецкий/испанский)
Harddisk Alert (Сообщения о состоянии жесткого диска)	Установите объем памяти на жестком диске. Когда объем памяти меньше предельно допустимого, появляется уведомление "Memory space is not enough, XXX MB left, please release more space for usage" («Недостаточно памяти, осталось XXX МБ, пожалуйста, освободите больше места для использования»).
Search (Поиск)	Выберите ☒ Search и нажмите Confirm (Подтвердить), в строке меню отобразятся элементы поиска. 
Saving path (Сохранение пути)	Установите путь сохранения данных. Путь сохранения данных, установленный по умолчанию — C:\Program Files (x86)\jinshan\alpHaLAB\IOMOMData) Нажмите ..., чтобы выбрать новый путь сохранения, и нажмите Confirm (Подтвердить), чтобы установить его.
Date Display (Отображение даты)	Установите отображение даты в отчете и в программном обеспечении для анализа данных.

Настройки больницы

Щелкните Settings\Hospital Settings (Настройки\Настройки больницы), чтобы войти в интерфейс больничных настроек.

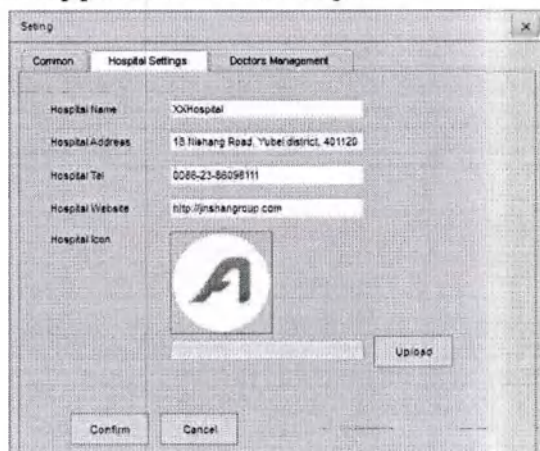


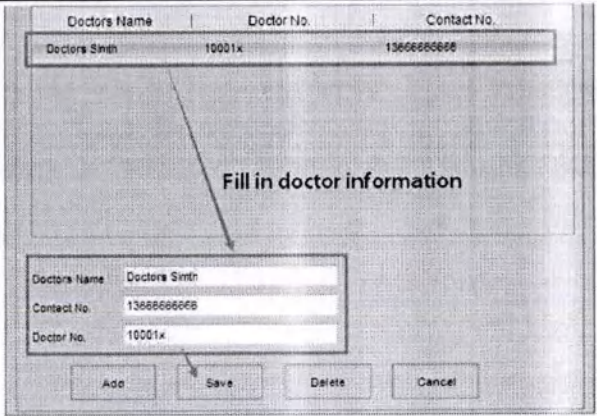
Рисунок4. 12Настройки больницы.

- Можно заполнить название больницы, адрес больницы, телефон больницы и веб-сайт больницы, а также загрузить значок больницы. Формат изображения должен быть JPG, а размер пикселя должен быть 100*100.
- Информация о больнице будет отображаться в заголовке отчета.

Управление медицинским персоналом

Нажмите Settings\Doctor Management (Настройки\Управление медицинским персоналом), чтобы войти в интерфейс управления медицинским персоналом.

Пункт	Функции
	Нажмите Add (Добавить), чтобы войти в интерфейс имени врача , введите имя врача и нажмите «Подтвердить».
Add new doctor (Добавить нового врача)	
Add or save doctor contact No. and doctor No. (Добавьте или сохраните номер врача)	Выберите элемент интерфейса управления медицинским персоналом, чтобы изменить информацию Заполните информацию о враче (имя, номер врача и контактный номер) и нажмите Save (Сохранить).

Пункт	Функции
и контактный номер врача)	
Add or save doctor contact No. and doctor No. (Удалить информацию о врача)	Выберите Doctor (Доктор) и нажмите Delete (Удалить).

4. Справка

Название	Описание
Help (Справка)	Меню «Справка» предоставляет справочную информацию о программе.
About (О программе)	В разделе About (О программе) указана версия программы, информация об авторских правах и компании.

alpHaLAB DataView

Выберите пациента и дважды щелкните, чтобы войти в alpHaLAB DataView (или выберите пациента, чтобы щелкнуть «Анализ», чтобы войти в alpHaLAB DataView).

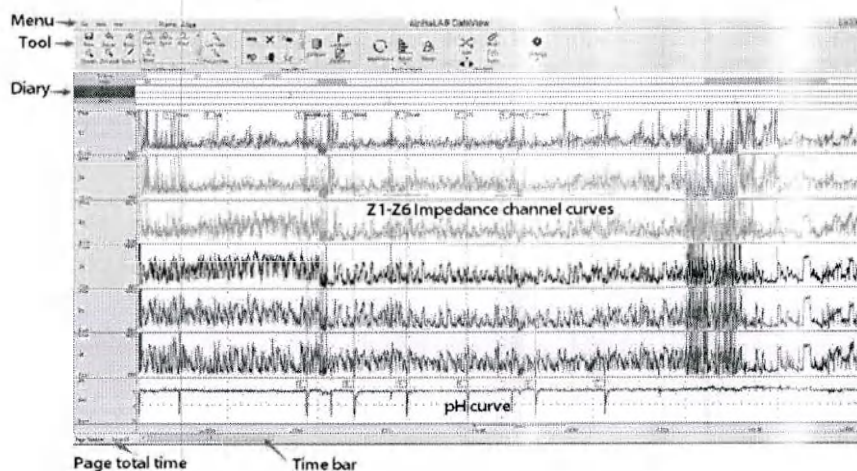


Рисунок 4.13. alHaLAB DataView.

Основные функции alHaLAB DataView описаны ниже:

Название	Описание
Menu (Меню)	Отображает файл, просмотр и помощь.
Tool (Инструменты)	Состоит из графического управления, дневника и журнала событий, анализа исследования, вспомогательных инструментов и настроек.
Diary (Дневник)	Показывает статус исследования, такой как отрыжка, изжога, приём лекарств, прием пищи, положение лежа на спине, симптом 1 и симптом 2. Пользователь может изменить его соответствующим образом.
Impedance channel curves (Кривые канала измерения импеданса)	Показывает кривые измерения импеданса каналов Z1-Z6.
pH curve (Кривая канала измерения pH)	Показывает кривую измерения pH.
Page total time (Общее время страницы)	Показывает общее время интерфейса, установленное по умолчанию.
Time bar (Полоса прокрутки временной шкалы)	Потяните, переместите полосу прокрутки временной шкалы, чтобы отобразить другую страницу.

1. Управление данными пациентов

Откройте вкладку File (Файл) в alHaLAB DataView. Пункты этой вкладки и их функции описаны ниже:

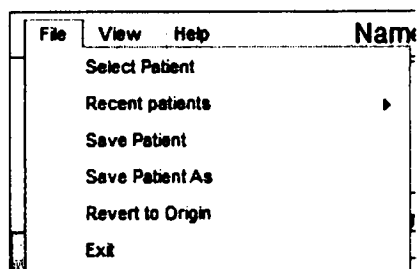


Рисунок 4.14. Управление данными пациентов.

Пункт	Функции
Select patient (Выберите пациента)	Выберите файл с расширением .IPD, чтобы открыть данные пациента.
Recent Patients (Недавние пациенты)	Открытие данные пациента, которые были просмотрены ранее.
Save Patient (Сохранить пациента)	Сохранение отредактированных данных пациента.
Save Patient As (Сохранить пациента как)	Заполните название документа и укажите путь для сохранения данных пациента.
Revert to Origin (Вернуться к исходное состояние)	Последние изменения будут удалены, а исходный статус базы данных будет сохранен.
Exit (Выход)	Выход из alpHaLAB DataView.

2. Просмотр таблицы рефлюксов, данных о каналах и информации о катетере

Откройте вкладку View (Вид) в alpHaLAB DataView. Пункты этой вкладки и их функции описаны ниже:

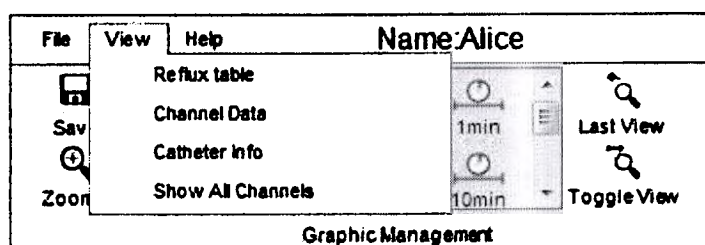
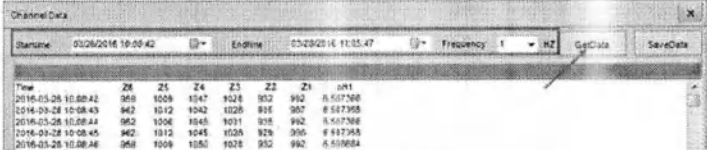


Рисунок 4.15. Просмотр информации.

Пункт	Функции
-------	---------

Пункт	Функции
Reflux table (Таблица рефлюксов)	Для выбора типа детализации (импеданс рефлюкса и pH рефлюкса). Импеданс рефлюкса: для просмотра информации об импедансе каждого рефлюкса, включая ID рефлюкса, время начала, время окончания, продолжительность, минимальное значение pH во время рефлюкса, тип кислотности (кислотный, еженедельный кислотный или некислотный), тип рефлюкса и время клиренса болюса по каналам от Z1 до Z6. pH рефлюкса: просмотр времени начала, окончания и продолжительности каждого pH-рефлюкса.
Channel data (Данные каналов)	Выберите время начала, время окончания, частоту, чтобы получить значение импеданса и значение pH. Продолжительность должна быть менее 1 часа. Нажмите Get data (Получить данные). Нажмите Save data (Сохранить данные), чтобы сохранить данные каналов. 
Save data (Информация о катетере)	Чтобы иметь всю информацию о номере модели катетера, типе катетера (ионосенситивный или сурьмной), номере катетера, количестве импедансных каналов, количестве pH - электродов, местоположении pH1 и pH 2, величине импеданса, расположении импедансных колец с 1 по 8.
Показать все каналы	При щелчке появляются все кривые каналов pH и импеданса.

3. Помощь

Нажмите на вкладку Help (Справка) в alpHaLAB DataView. Пункты этой вкладки и их функции описаны ниже:

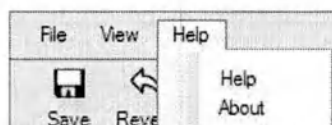


Рисунок 4.16. Помощь.

Пункт	Функции
Help (Справка)	Предоставление справочной информации о программе.
About (О программе)	Указана версия программы, информация об авторских правах и компании.

4. Графическое управление

Подробные функции вкладки Graphic Management (Графическое управление) в alpHaLAB DataView показаны ниже:

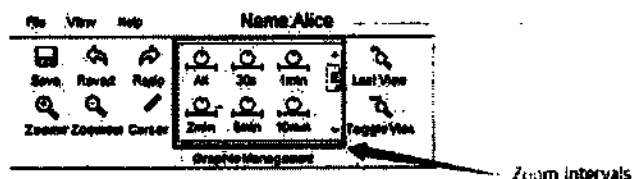


Рисунок 4. 17. Графическое управление.

Пункт	Функции
Save (Сохранить)	Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить отредактированную кривую.
Revert (Назад)	Нажмите Revert (Назад), чтобы отменить последнее действие по редактированию данных.
Redo (Восстановить)	Нажмите Redo (Восстановить), чтобы восстановить последнее отмененное действие.
Zoom in (Развернуть)	Метод 1: нажмите Zoom in (развернуть), чтобы приблизить кривые каналов Z1-Z6 и кривую pH; Метод 2: нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и потяните вправо в любой части кривой, чтобы увеличить участок кривой.
Zoom out (Сжать)	Метод 1: нажмите Zoom out (сжать), чтобы сжать кривые каналов Z1-Z6 и кривую pH; Метод 2: нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и потяните левую часть кривой влево, чтобы уменьшить участок кривой.
Curzor (Курсор)	Нажмите Curzor (Курсор), появится режим курсора, на интерфейсе появится красная линия курсора, выберите положение курсора и перемещайте мышью. Значение pH и импеданса отобразятся на левой оси Y соответственно.
Zoom intervals (Интервалы масштабирования)	Нажмите Zoom intervals (Интервалы масштабирования), выберите другой режим Можно выбрать другой временной режим: 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 4 часа для всех каналов.
Last View (Последний просмотр)	Нажмите Last View (Последний просмотр), интерфейс покажет последний просмотр.
Toggle View (Переключить вид)	Нажмите на Toggle View (Переключить вид), интерфейс переключится на недавно просмотренный.

5. Дневник и журнал событий

Функции дневника и журнала событий в интерфейсе alHaLAB DataView показаны ниже:

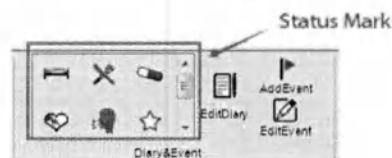
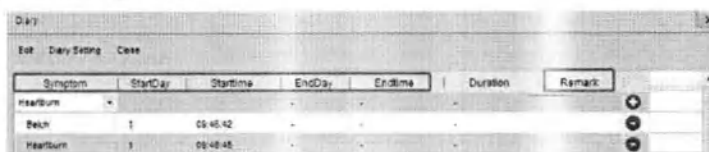


Рисунок 4.18. Дневник и журнал событий.

Пункт	Функции
Status Mark (Маркер состояния)	Показывает состояние во время исследования, например, икоту, изжогу, приём лекарств, прием пищи, положение лежа на спине и определяемое пользователем событие.

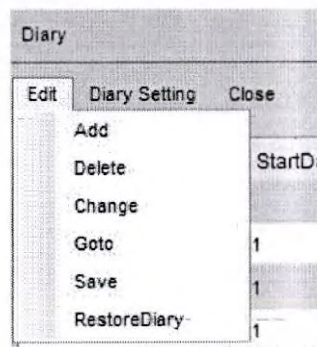
Нажмите Edit Diary (Изменить дневник), чтобы войти в интерфейс дневника, пользователь может изменить время начала, время окончания, симптом и примечание.



Edit Diary
(Изменить дневник)

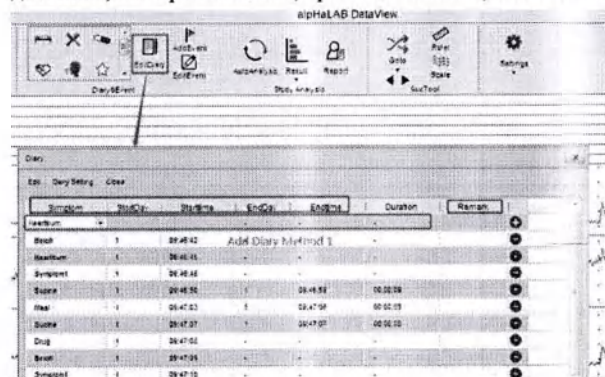
- Add (Добавить): Создать новый дневник. Выберите Symptom (Симптом) в раскрывающемся меню, введите время начала и время окончания (или продолжительность) и нажмите Confirm (Подтвердить).
- Delete (Удалить): Выберите дневник, нажмите Edit Diary\Edit\Delete (Редактировать дневник\Редактировать\Удалить), чтобы удалить выбранное сообщение.
- Change (Изменить): выберите дневник, нажмите Edit Diary\Edit\Delete (Редактировать дневник\Редактировать\Изменить), чтобы изменить выбранное сообщение.
- Go to (Перейти): выберите один дневник, выберите Go to (Перейти), интерфейс переключится на просмотр данных alpHaLAB.
- Save (Сохранить): нажмите Edit\Save (Правка\Сохранить).
- Restore diary (Восстановить дневник): нажмите Edit Diary\Edit\Delete Diary (Редактировать\Редактировать\Восстановить дневник), и дневник восстановится до неотредактированного состояния.

Пункт	Функции
-------	---------



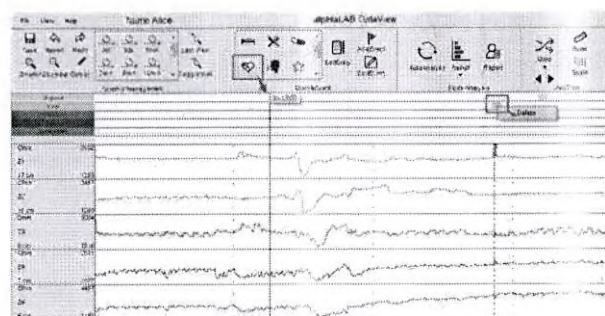
Diary setting (Настройка дневника): Нажмите Edit Diary \Diary Setting (Редактировать дневник\Настройка дневника), всплывёт интерфейс настройки дневника; см. настройки, настройки дневника

Метод 1: двойным щелчком выберите пустой элемент, заполните данные дневника, как время начала, время окончания, симптом и замечание.



Add
(Добавить
дневник)

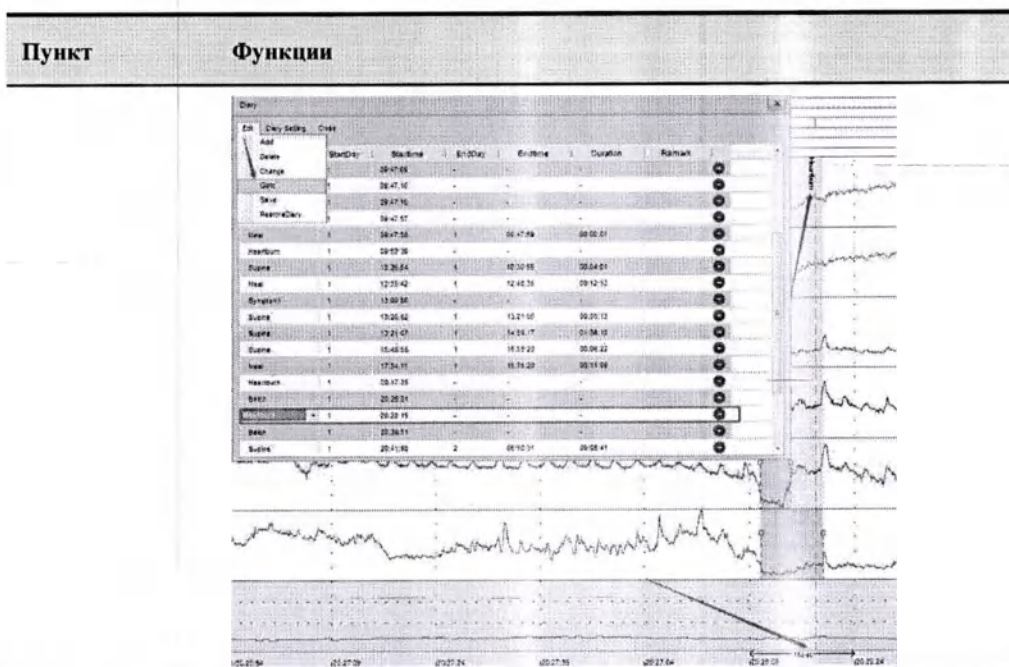
Метод 2: Выберите маркер состояния. Когда появится черный курсор, щелкните левой кнопкой мыши один раз, чтобы установить начало дневника, и еще раз щелкните левой кнопкой мыши, чтобы установить конец дневника.



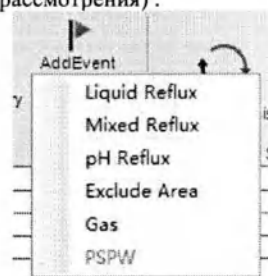
Примечание. Выберите маркер дневника , щелкните правой кнопкой мыши, выберите Delete (Удалить), чтобы удалить этот дневник .

Go to
(Перейти к)

Выберите один дневник, щелкните правой кнопкой мыши, выберите Go to (Перейти к), интерфейс переключится на этот дневник.

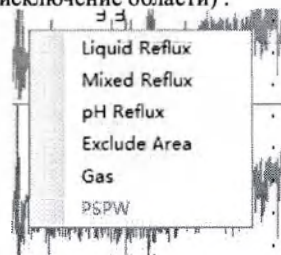


Метод 1: нажмите Add event (Добавить событие), чтобы открыть раскрывающееся меню, выберите тип события (жидкий рефлюкс, смешанный рефлюкс, pH-рефлюкс и зона, исключённая из рассмотрения).



Add Event
(Добавить событие)

Метод 2: щелкните правой кнопкой мыши любую позицию на кривых Z1-Z6 или кривой pH, чтобы открыть новый интерфейс для добавления типа события (жидкий рефлюкс, смешанный рефлюкс, pH рефлюкс и исключение области).

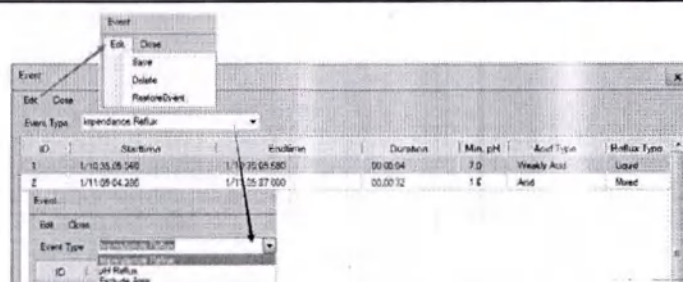


Когда появится черный курсор, щелкните левой кнопкой мыши один раз, чтобы установить начало события, и щелкните левой кнопкой мыши еще раз, чтобы установить конец события.

Примечание: может потребоваться модификация для настройки на каждом канале.

Пункт	Функции
Edit Event (Редактировать)	Нажмите Edit event (Редактировать событие), чтобы открыть всплывающий интерфейс редактирования события.

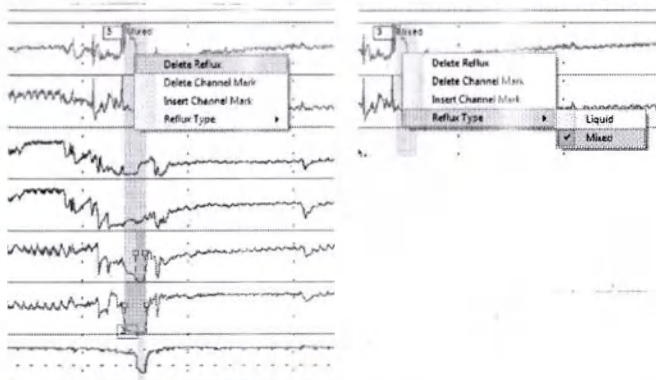
событие)



- Сохранить : нажмите Edit/Save (Изменить\сохранить) .
- Удалить:

Способ 1: выберите событие и нажмите «Редактировать событие\Редактировать\Удалить выбранное событие».

Способ 2: выберите событие и щелкните правой кнопкой мыши, выберите Delete Reflux (Удалить рефлюкс), чтобы удалить этот смешанный рефлюкс. Пользователь также может выбрать Delete/Insert Channel Mark (Удалить/Вставить метку канала). Пользователь также может изменить тип рефлюкса.



- Восстановить дневник: выберите дневник, нажмите Edit/Restore Diary (Редактировать\ Восстановить дневник) и дневник восстановится до неотредактированного состояния.
- Тип события: нажмите Event type (Тип события) в раскрывающемся меню, выберите тип события (Impedance Reflux (Импеданс рефлюкса), pH Reflux (Рефлюкс pH) и Exclude Area (Область, исключённая из анализа)), чтобы установить тип события.
- Редактировать :
 - Импеданс рефлюкса, можно отредактировать смешанный или жидкий рефлюкс и изменить тип рефлюкса.
 - pH рефлюкса, можно изменить время начала и окончания.
 - Исключить область из анализа, можно изменять время начала и окончания.

6. Анализ исследования

Функция анализа данных функция в **alpHaLAB DataView** показана ниже:

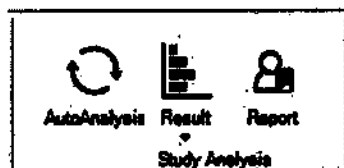
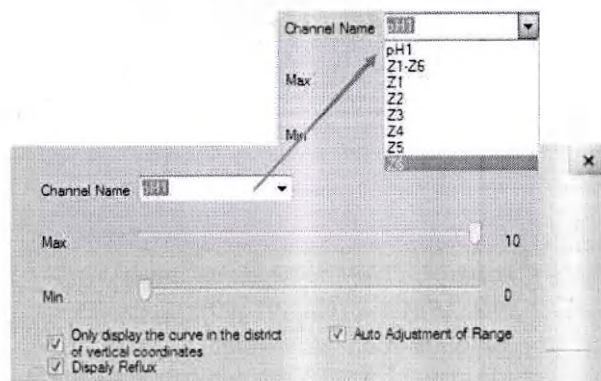


Рисунок 4.19. Анализ исследования.

Пункт	Функции
Auto Analysis (Автоматический анализ)	Нажмите Auto Analysis (Автоматический анализ), программа автоматически проанализирует данные кривой. Если пользователь снова нажимает Auto Analysis (Автоматический анализ) после редактирования данных, появится всплывающее уведомление о том, что Auto Analysis (Автоматический анализ) будет охватывать отредактированный рефлекс. Для продолжения нажмите Yes (Да), чтобы восстановить исходное состояние.
Result (Результат)	Нажмите Result (Результат), выберите тип результата для интерфейса результатов соответственно. Тип результата: результаты pH, результаты импеданса, симптомы
Report (Отчет)	Нажмите Report (Отчет) для входа в систему отчетов см. рис. 4. 21 • Выберите содержимое для печати • Предварительный просмотр: нажмите Preview (Предварительный просмотр) для предварительного просмотра содержимого печати • Печать: нажмите Print (Печать), чтобы распечатать отчет • Сохранить как Word: нажмите Save as Word (Сохранить как Word), чтобы сохранить форму отчета документа Word. • Сохранить как PDF: нажмите Save as PDF (Сохранить как PDF), чтобы сохранить форму отчета в формате PDF. Примечание: Не поддерживает программное обеспечение Microsoft Office 2003. • Search Text (Поиск текста): нажмите Search Text (Поиск текста), всплывёт интерфейс для введения ключевых слов для поиска. • Edit Report (Редактировать отчет): нажмите Edit Report (Редактировать отчет), чтобы открылся всплывающий интерфейс редактирования отчета, а также для редактирования результатов, выводов, предложений, заметок, сохранения, нажмите «Подтвердить».

Пункт	Функции
	Клавиши быстрого доступа ← или → имеют те же функции.
Ruler (Линейка)	Нажмите Ruler (Линейка), выберите область. Выведутся соответствующие максимальное, среднее, минимальное значения импеданса и pH с каналов от Z1 до Z6 и с канала pH, см. рис. 4. 23
Scale (Шкала)	Выберите Scale (Шкала) (например, pH, Z1-Z6, Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6) Max (Максимум): потяните, чтобы установить максимальное значение для этого канала Min (Минимум): потяните, чтобы установить минимальное значение для этого канала Check box (Флажок): - Only display the curve in the district of vertical coordinates (Отображать кривую только в районе вертикальных координат) - Auto adjustment of range (When selected, all channel scale cannot be adjusted, and Max and Min value tool cannot be chose) (Автоматическое корректирование диапазона (если выбрано, шкала всех каналов не может быть отрегулирована, а инструмент максимального и минимального значения не может быть выбран)) - Display reflux (When selected, curve reflux will be highlighted by yellow) (Отображение рефлюкса (если выбрано, кривая рефлюкса будет выделена желтым цветом))



8. Настройки

Функции настроек в **alpHaLAB DataView** показаны ниже:

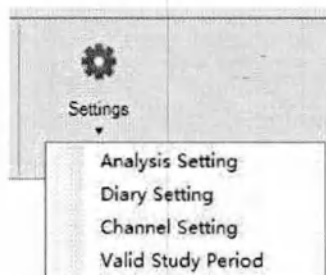


Рисунок 4.22. Настройки.

Пункт	Функции
Analysis setting (Настройка анализа)	Настройка смещения pH: Установите смещение для pH 1,07, pH 4,0 и pH 7,01. Настройка кислотного рефлюкса: Установите исходное значение рефлюкса, конечное значение, мин. продолжительность рефлюкса и продолжительность долгого рефлюкса Настройка автоматического анализа • исключить периоды приема пищи • включить периоды приема пищи Клинический консенсус: выберите «По умолчанию» или «Обновление консенсуса Porto 2017» для диагностики ГЭРБ.
Diary setting (Настройка дневника)	Состояния с настройками по умолчанию: Supine (Положение лежа на спине), Meal (Еда), Drug (Приём лекарств), Heartburn (Изжога), Belch (Отрыжка), Symptom1 (Симптом 1) и Symptom2 (Симптом 2). Выберите любое состояние, например Heartburn (Изжога), найдите элементы для модификации, например, название или цвет. • (Default) По умолчанию: щелкните default (по умолчанию), чтобы вернуть дневник в исходное состояние. • Сохранить: после изменения нажмите «Сохранить». 
Channel setting (Настройка канала)	Можно настроить видимость и цвет кривой. 
Valid study period (Достоверное время проведения)	Время начала и время окончания исследования может быть установлен в соответствии с клиническими требованиями.

Пункт

Функции

исследования)

Valid Study Period ✕

Starttime	03/28/2016 10:08:42	▼
Endtime	03/29/2016 08:05:47	▼
Exclude Area Periods	00:00:00	
Valid Periods	21:57:05	

Глава 5: Функции рекордера

Составные части

Выключатель, порты и кнопки описаны в таблице

Часть	Маркировка	Описание
Выключатель		Питание вкл. / выкл.
USB - порт		Связь с компьютером
Катетерный порт		Порт для разъёма катетера
Кнопка события «никота»		Если пациент икает во время мониторинга, нажмите эту кнопку, чтобы отметить событие «никота». Запись вернётся в автоматический в обычный режим через 10 секунд.
Кнопка события «изжога»		Это многофункциональная кнопка. Она является кнопкой «ДОБАВИТЬ» при калибровке рекордера импеданс-рН. Также если во время мониторинга у пациента возникает изжога или боль в груди, нажмите эту кнопку, чтобы отметить событие «Симптомы». Запись автоматически вернётся в обычный режим через 10 секунд.
Кнопка события «Приём лекарства»		Это многофункциональная кнопка. Она является кнопкой «ВЫЧЕСТЬ» при калибровке рекордера импеданс-рН. Также если во время мониторинга пациент принимает лекарство, нажмите эту кнопку, чтобы отметить событие «Приём лекарства». Запись автоматически вернётся в обычный режим через 10 секунд.
Кнопка события «приём пищи»		Это многофункциональная кнопка. Она является кнопкой «НАЗАД» при калибровке рекордера импеданс-рН. Также если во время мониторинга пациент принимает пищу, нажмите эту кнопку, чтобы отметить событие «Приём пищи». Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы завершить событие «Приём пищи».
Кнопка события «положение лежа на спине»		Это многофункциональная кнопка. Она является кнопкой «ВВОД» при калибровке рекордера импеданс-рН. Также если во время мониторинга пациент находится в положении лёжа на спине, нажмите эту кнопку, чтобы отметить событие «положение лежа на спине». Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы завершить событие «положение лежа на спине».
Кнопка пользовательских событий		Кнопки событий, определяемых пользователем, служат для отметок о дополнительных событиях.
ЖК-дисплей		Отображает информацию о параметрах и событиях во время калибровки и установки отметок событий.



Внимание

В рекордере предусмотрено восемь вариантов событий, т. е. «Нормальное состояние», «Икота», «Изжога», «Прием лекарства», «Прием пищи», «Положение лёжа на спине», «Определяемое пользователем событие А» и «Определяемое пользователем событие В».

Системные сообщения

Динамик рекордера издает одиночный звуковой сигнал, при этом на экране отображается соответствующее сообщение о неправильной работе или нештатной ситуации, как показано в Таблице.

Текст системного сообщения	Причина появления сообщения	Необходимые действия оператора
No Catheter or Catheter Insertion Error (Нет катетера или ошибка введения катетера)	Ошибка установки катетера или плохое соединение между рекордером и катетером.	При ошибке установки катетера выньте разъём и вставьте его в гнездо в соответствии с цветом идентификатора.
Low Battery Voltage (Низкий заряд батареи)	Низкий заряд батареи.	Своевременно замените батарею, в противном случае рекордер автоматически выключится через час.
Overwritten (Переполнение памяти)	Карта памяти переполнена.	После завершения мониторинга выгрузите данные с рекордера на компьютер.
Changing Catheter, Recalibrate (Замена катетера, повторная калибровка)	Отказ катетера.	Замените катетер.
End of the study (Конец исследования)	Предупреждение о конце исследования	Вернитесь в больницу после завершения мониторинга.
Buffer Solution Order Error (Ошибка буферного раствора)	Ошибка буферного раствора.	Замените буферный раствор и повторите калибровку.
Recalibrate (Перекалибровать)	Нет калибровочных данных	Проведите калибровку катетера ещё раз.
Memory Self-Test Fails, Clock Chip Self-Test Fails (Ошибка самопроверки памяти, Ошибка самопроверки тактового генератора)	Оборудование не прошло самопроверку.	Замените рекордер на новый.



Внимание

Во избежание ошибочного выключения, клавиша питания не работает во время мониторинга. Пользователь должен извлечь аккумулятор, чтобы выключить рекордер.

Калибровка при помощи рекордера

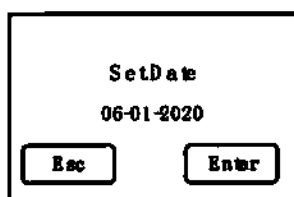
Калибровку pH можно выполнить с помощью рекордера следующим образом.

1. Включите рекордер

Нажмите  +  одновременно и удерживайте, пока на экране не появится надпись «Jinshan Tech».

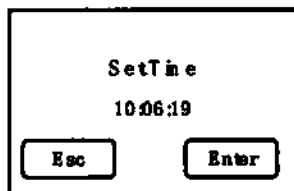
2. Установить дату

Нажмите  на интерфейс настройки даты. Нажмите , чтобы увеличить значение, и нажмите,  чтобы уменьшить значение, нажав,  чтобы перейти к следующему шагу.



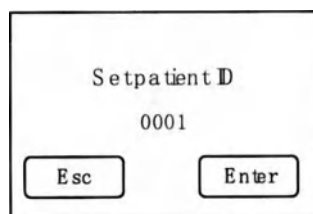
3. Установить время

Режим установки времени следует за режимом установки даты. Нажмите , чтобы перейти к интерфейсу настройки времени. Нажмите , чтобы увеличить значение, и нажмите,  чтобы уменьшить значение, нажав,  чтобы перейти к следующему шагу.



4. Установить ID пациента

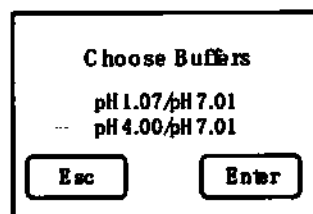
Нажимать  или же  для установки ID пациента. Нажмите , чтобы увеличить значение, и нажмите,  чтобы уменьшить значение, нажав,  чтобы перейти к следующему шагу.



5. Выберите буферы

При входе в интерфейс буферного раствора выберите (pH1,07/pH7,01 или pH4,00/pH7,01).

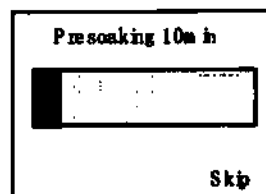
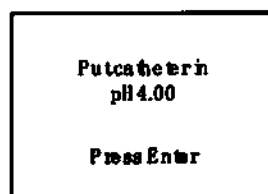
Нажмите  для возврата, затем нажмите  или  для выбора и нажмите  для подтверждения. Например, выберите pH4,00/pH7,01.



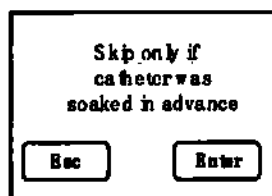
6. Предварительное замачивание

Поместите катетер в буферный раствор с pH 4,0, когда на интерфейсе отображается сообщение "Put catheter in pH4.00, Press Enter" («Поместите катетер в pH4.00, Нажмите

Ввод») и нажмите  для подтверждения. На экране отобразится "Presoaking 10min,Skip" («Предварительное замачивание 10 минут, пропустить»).



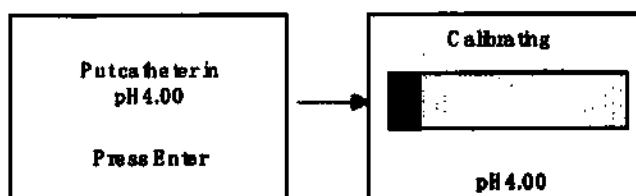
Если предварительное замачивание катетера уже закончено (10 мин), нажмите,  чтобы перейти к следующему шагу, и на экране появится сообщение "Skip only if catheter was soaked in advance" («Пропустить, только если катетер был подвергнут предварительному замачиванию ранее»), нажмите  для подтверждения и нажмите  для возврата.



7. Калибровка с pH 4,0

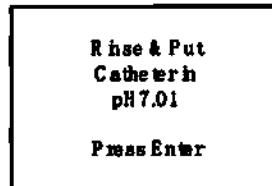
После предварительного замачивания на экране отобразится "Put catheter in pH4.00"

(«Поместите катетер в pH4,00»), нажмите  для подтверждения, а на экране отображается "Calibrating, pH4.00" («Калибровка, pH4,00»).



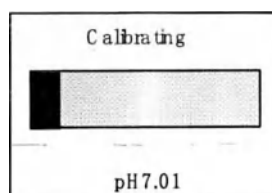
8. Промывка катетера

После калибровки с pH 4,0 на экране отобразится "Rinse & Put Catheter in pH7.01" («Промыть и положить Катетер в pH7,01»). Промойте катетер чистой водой и высушите катетер.



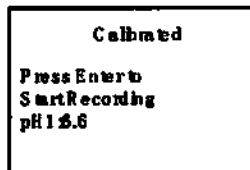
9. Калибровка с pH 7,01

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



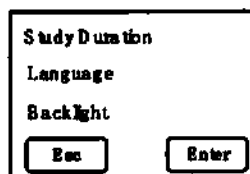
10. Начать запись

После калибровки с буферным раствором 7.01 на экране появится сообщение "Calibrated, Press Enter to start Recording" («Откалибровано, нажмите Ввод, чтобы начать запись»).



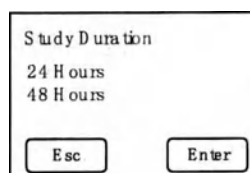
Внимание

Пользователь также может настроить продолжительность исследования, язык и подсветку, нажав + .



- а. Выберите Study Duration (Продолжительность исследования) и нажмите

чтобы войти в интерфейс настроек. Нажмите или , чтобы установить продолжительность исследования, доступны варианты 24 часа (по умолчанию) и 48 часов. Выберите целевую продолжительность исследования и нажмите для подтверждения.

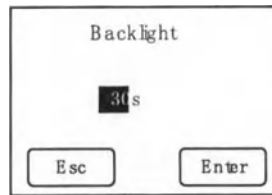


- б. Выберите Language (Язык) и нажмите для входа в интерфейс настроек.

Нажмите или для настройки языка дисплея и нажмите для подтверждения.

- в. Выберите Backlight (Подсветка) и нажмите для входа в интерфейс настройки.

Нажмите или для изменения времени подсветки (5 с, 10 с и 30 с) и нажмите для подтверждения.



Глава 6: Устранение неполадок

В этом разделе приведены распространенные неисправности и способы их устранения. Что касается предупреждений рекордера, см. главу 5.

Катетер

Проблема	Решение
Не обнаруживается	При ошибке установки одноразового катетера выньте разъем и вставьте его в гнездо в соответствии с цветом идентификатора.
Не калибруется	При ошибке буферного раствора замените буферный раствор и повторите калибровку. При отказе одноразового катетера замените одноразовый катетер. Промойте передний конец одноразового катетера дистиллированной водой; перед следующей калибровкой убедитесь, что поверхность электрода для измерения pH чистая и сухая.

Рекордер

Проблема	Решение
Рекордер не отвечает на включение	Проверьте, правильно ли установлена батарея. Проверьте, не разрядилась ли батарея.
Внезапно выключается	Проверьте, хорошо ли подключена батарея. Замените батарею.
Не обнаруживается	Драйвер рекордера импеданс-pH не был установлен. Переустановите драйвер рекордера импеданс-pH. Ошибка установки драйвера рекордера импеданс-pH. Удалите драйвер рекордера импеданс-pH и переустановите его. USB-порт компьютера не работает. Поменяйте USB-порт. USB-порт рекордера импеданс-pH не работает. Поменяйте рекордер импеданс-pH. Рекордер импеданс-pH не работает. Поменяйте рекордер импеданс-pH.
Невозможно установить драйвер рекордера	Операционная система несовместима. Поменяйте операционную систему на совместимую. USB-кабель не совместим. Замените на совместимый USB-кабель. Путь установки драйвера рекордера импеданс-pH задан неправильно. Сбросить путь установки драйвера рекордера импеданс-pH.
Калибровка невозможна	Предыдущие данные не были загружены. Загрузите данные.

Программное обеспечение для анализа данных

Проблема	Решение
----------	---------

Проблема	Решение
Нет связи между рекордером импеданс-pH и ПО для анализа данных	Удалите USB-драйвер и переустановите его. Перезагрузите компьютер. Замените USB-кабель.
Компьютер при подключении рекордера импеданс-pH выдаёт окно Find New Hardware (Найти новое оборудование)	Удалите драйвер USB и установите его заново Перезапустите компьютер Замените USB- кабель
Невозможно загрузить данные	Программное обеспечение для анализа данных не может отправить команду в обычном режиме. Повторно вставьте USB-кабель для загрузки данных. Продолжительность мониторинга составляет менее 5 минут. Загрузите данные при продолжительности мониторинга более 5 минут. Переустановите аккумулятор и перезагрузите рекордер импеданс-pH. USB-кабель не работает. Поменяйте USB-кабель.
Не удается запустить подготовку системы	Повторно вставьте USB-кабель. Драйвер рекордера импеданс-pH не был установлен. Установите драйвер рекордера импеданс-pH. Не удалось установить драйвер рекордера импеданс-pH. Переустановите драйвер рекордера импеданс-pH. USB-кабель не работает. Поменяйте USB-кабель. USB-порт компьютера не работает. Поменяйте USB-порт. USB-порт рекордера импеданс-pH не работает. Свяжитесь с производителем для ремонта.
Невозможно напечатать или просмотреть отчёт	Драйвер принтера не был установлен на компьютере. Установите драйвер принтера. Компьютер не установил принтер по умолчанию. Установите принтер по умолчанию. Программное обеспечение для анализа данных было установлено некорректно. Переустановите программное обеспечение для анализа данных.
Невозможно сохранить отчёт в формате WORD	Программное обеспечение Microsoft Office не установлено. Установите программное обеспечение Microsoft Office корректно.
Загрузка невозможна	Авторизация не была выполнена. Свяжитесь с поставщиками для получения кода авторизации. Произошла неправильная установка. Удалите и переустановите программное обеспечение.

Проблема	Решение
	Программное обеспечение несовместимо с операционной системой. Установите рекомендуемую операционную систему.
Калибровка невозможна	Данные не были загружены. Загрузите данные, а затем начните калибровку.

Глава 7: Очистка, техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Катетер

1. Катетер следует хранить в сухом месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 90%;
2. Катетер следует хранить вдали от сильных кислот, сильных оснований и органических растворителей ;
3. Не используйте катетер по истечении 24 месяцев.

Рекордер

1. Профилактический осмотр заключается в запуске рекордера один раз в три месяца, чтобы проверить, нормально ли он работает. Профилактический осмотр не несёт каких-либо опасностей при штатной работе рекордера.
2. Калибровку катетера необходимо проводить перед каждым мониторингом.
3. Храните рекордер в сухом месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 90%;
4. Убедитесь, что он выключен перед хранением;
5. Не размещайте его рядом с горячими предметами. Держите его подальше от источников возгорания во время эксплуатации или хранения;
6. Не допускайте попадания в него жидкости.
7. Обращайте внимание на сигнал низкого заряда батареи рекордера (рекордер подает звуковой сигнал и показывает сообщение «низкий заряд батареи»). Своевременно замените батарею, в противном случае рекордер автоматически выключится через час.
8. Извлекайте батарею, если диктофон не используется длительное время;
9. Протирайте и дезинфицируйте рекордер 75% этанолом после каждого использования;
10. Ожидаемый срок службы рекордера 5 лет.
11. При возникновении неисправностей отправьте прибор официальному дистрибьютеру на территории РФ ООО "ИНФОМЕД".

Чехол с плечевым ремнём

Протирайте и дезинфицируйте чехол с плечевым ремнём 75% этанолом после каждого использования.

Консоль калибровки pH для aPNaFLEX, калибровочные трубки для aPNaFLEX и заглушки для трубок

Консоль калибровки pH для aPNaFLEX, калибровочные трубки для aPNaFLEX и заглушки для трубок промывайте дистиллированной водой после каждого использования.



Осторожно

Возможны потенциальные электромагнитные помехи от других устройств . Во избежание помех отключите другие электронные устройства.

Глава 8: Маркировка медицинского изделия

Макет маркировки системы импеданс-рН рефлюксов на русском языке:



alphaFLEX

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов, модель JSipS-1 (ПУ № _____)

Регистратор импеданс-рН, модель JSipS-1 - 1 шт.
Чехол с плечевым ремнем - 1 шт.
USB-кабель для подключения типа A-microUSB - 1 шт.
Установочный диск программного обеспечения - 1 шт.
Руководство пользователя - 1 шт.
Руководство по быстрому запуску - 1 шт.
Консоль калибровки рН для alphaFLEX - 1 шт.
Калибровочные трубки для alphaFLEX - 3 шт.
Заглушки для трубок - 5 шт.

[Наименование системы] Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов

[Наименование системы] JSipS-1

[Наименование прибора] Регистратор импеданс-рН

[Наименование прибора] JSipS-1

[Наименование] 1 комплект

[Габариты (мм)] 240 мм

[Вес нетто] 0,16 кг

[Габариты] 200 мм x 20 мм x 60 мм



«Чжэншань Инвестмент Салвис энд Текнолоджи Групп Ко., Лтд. (Shanghai Jinshan Salamis & Technology Group Co., Ltd. China) No. 10, Wukang Road, Jiangsu Industrial City, Yuhai District, Shanghai, China
Tel: 0086-21-60991000 http://english.jinshangroup.com

Уполномоченный представитель в России ООО «ИННОМЕД»
Россия, 109444 город Москва, улица Ферганская, дом 5А, этаж 4 комнаты 4/0,10
+7 (495) 757-00-80 info@innomed.ru



20210618



IP01210602



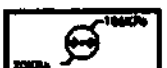
IP012106020008



20260617



(01) 0 6946332 80020 5 (11) 210618 (17) 260617 (21) IP012106020008



Макет маркировки рекордера импеданс-pH на русском языке:

alphaFLEX Система мониторинга импеданс-pH рефлюксов, модель JSIpS-1
Рекордер данных (ПУ № _____)

МОДЕЛЬ : JSIpR-1	SN IP012106020007	2021-06-18
РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ : 1.5V	батарея типа AA	
РАБОЧИЙ ТОК : 30mA	IP20	

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД»
Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
+7 (495) 787-09-80, infomed@infomed.com.ru

«Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп), Ко., Лтд», Китай
(Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China) No.18, Nishang Road, Lianglu Industrial City, Yubei District, Chongqing, China

тел: 0086-23-86098099 <http://english.jinshangroup.com>

Макет маркировки на индивидуальной упаковке pH катетеров на русском языке (на примере модели JSIpC-0Z2P-21):

alphaFLEX Система мониторинга импеданс-pH рефлюксов, модель JSIpS-1
Одноразовый pH катетер (ПУ № _____)

REF JSIpC-0Z2P-21

LOT Ip012659854

SN Ip012659854005

2019-05-30

QTY 1pc

1 канал pH
диаметр: 6FR/2 мм

● = pH

Рисунок не в масштабе

Инструкция:
Следуйте указаниям из руководства по эксплуатации по подготовке пациента, выбору катетера, интубации и установке датчика. Пример того, как приступить к калибровке, упаковке датчика катетера, погружению его в датчик катетера (минимум) в СВЕДЕНИИ буферный раствор.

Внимание:
Не используйте, если упаковка повреждена.
Храните в прохладном, сухом месте.

«Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп), Ко., Лтд», Китай
(Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China)
No.18, Nishang Road, Lianglu Industrial City, Yubei District, Chongqing, China
тел: 0086-23-86098099 <http://english.jinshangroup.com>

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД»
Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
+7 (495) 787-09-80, infomed@infomed.com.ru

(01) 6946333280085(15) 100530(10) IP012659854

Макет маркировки на индивидуальной упаковке импеданс-pH катетеров на русском языке
(на примере модели JSIpC-8Z1P-21):

alphaFLEX

Система мониторинга импеданс-pH рефлюксов, модель JSIpS-1

Одноразовый импеданс-pH катетер (ПУ № _____)

REF JSIpC-8Z1P-21

LOT Ip012659854

S/N Ip012659854008

EXP 2019-05-30

QTY 1pc

1 канал pH

6 каналов импеданс

расстояние 2 см

диаметр: 6FR/2 мм

● = pH

■ = импеданс

Рисунок не в масштабе

Внимание:

Соблюдайте указания на руководстве по использованию на предмете пациента, калибровки катетера, интубации и установки датчика. Препятствуйте к калибровке, увеличению датчика катетера, погружая его на десять минут (минимум) в СРЕДНУЮ буферный раствор.

Внимание:

Не использовать, если указана гарантия.

Хранить в прохладном, сухом месте.

Чжуншань Медикал Сайнс Технолоджи (Групп) Ко., Лтд., Китай
(Chongqing Anshen Science & Technology (Group) Co., Ltd., China)
No. 18, Hubei Road, Jiangbei Industrial Zone, Yubei District, Chongqing, China
тел: 0086-23-85888009 <http://english.jnshangroup.com>

Уполномоченный представитель производства ООО «ИНФОНЕР»
Россия, 108444, город Москва, улица Ботаническая, дом 8А, этаж 4, каб 42;10
+7 (495) 787-09-80, info@infonerd.com.ru

CE 0197

IPX8 Rx Only

(01) 6946333280085 (15) 190530 (10) 1P012659854

**Приложение А: Комплект поставки системы мониторинга импеданс-рН рефлюксов
aIpHaFLEX, модель JSIpS-1.**

1. Рекордер импеданс-рН, модель JSIpR-1- 1 шт.
2. Чехол с плечевым ремнем - 1 шт.
3. USB-кабель для подключения тип А- miniUSB - 1 шт.
4. Установочный диск программного обеспечения- 1 шт.
5. Руководство пользователя- 1 шт.
6. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.
7. Одноразовые рН катетеры, модели: JSIpC-0Z2P-21, JSIpC-0Z2P-22, JSIpC-0Z2P-27, JSIpC-0Z2P-24, JSIpC-0Z2P-23, JSIpC-0Z1PT-20, JSIpC-0Z2PT-22, JSIpC-0Z2PT-27 - не более 200 шт., при необходимости.
8. Одноразовые импеданс-рН катетеры, модели: JSIpC-8Z2P-55, JSIpC-8Z2P-21, JSIpC-7Z2P-59, JSIpC-7Z2P-15, JSIpC-7Z1P-54, JSIpC-7Z1P-13, JSIpC-7Z1P-53, JSIpC-7Z1P-14, JSIpC-8Z1P-21, JSIpC-8Z2P-22, JSIpC-8Z2P-23, JSIpC-8Z2P-25 - не более 200 шт., при необходимости.
9. Консоль калибровки рН для aIpHaFLEX - 1 шт.
10. Калибровочные трубки для aIpHaFLEX - 5 шт.
11. Заглушки для трубок - 5 шт.

Приложение В: Технические параметры

Перечень моделей одноразовых катетеров alpHaFLEX с описанием

Одноразовые импеданс-pH катетеры (при необходимости)

импеданс-pH катетер [JSIpC-8Z2P-55]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода и желудка, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 8 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 13, 15, 17, 19, 21, 25, 27 и 29 см от дистального конца

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 14,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-8Z2P-21]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода и желудка, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 8 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 13, 15, 17, 19, 21, 25, 27 и 29 см от дистального конца

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 17,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-7Z2P-59]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода и желудка, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 7 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25 см от дистального конца

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 14,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-7Z2P-15]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода и желудка, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 7 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25 см от дистального конца

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 14,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-7Z1P-54]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 7 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 см от дистального конца

Количество каналов pH – 1

Расположение канала pH на расстоянии 5,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-7Z1P-13]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 7 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 см от дистального конца

Количество канала pH – 1

Расположение каналов pH на расстоянии 5,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-7Z1P-53]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 7 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 3, 4.5, 6, 7.5, 9, 10.5, 12 см от дистального конца

Количество каналов pH – 1

Расположение канала pH на расстоянии 5,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-7Z1P-14]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 7 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 3, 4.5, 6, 7.5, 9, 10.5, 12 см от дистального конца

Количество каналов pH – 1

Расположение канала pH на расстоянии 5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (± 10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-8Z1P-21]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода, однократный

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 8 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 3, 5, 7, 9, 11, 15, 17 и 19 см от дистального конца

Количество каналов pH – 1

Расположение каналов pH на расстоянии 6 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (± 10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH-импеданс катетер [JSIpC-8Z2P-23]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода и желудка, однократный

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 8 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 12, 14, 16, 18, 20, 24, 26 и 28 см от дистального конца

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 1,5 см и 16,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (± 10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-8Z2P-22]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 8 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 3, 5, 7, 9, 11, 15, 17 и 19 см от дистального конца

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 6 см и 22 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

импеданс-pH катетер [JSIpC-8Z2P-25]

Назначение - суточный мониторинг кислотности и импеданса пищевода, одноразовый

Количество кольцевых электродов для измерения импеданса - 8 колец

Количество каналов импеданса – 6

Расположение каналов импеданса на расстоянии 3, 5, 7, 9, 11, 15, 17 и 19 см от дистального конца

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 6 см и 21 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

Одноразовые pH катетеры

pH катетер [JSIpC-0Z2P-21]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 7,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH катетер [JSIpC-0Z2P-22]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 12,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH катетер [JSIpC-0Z2P-27]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 17,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH катетер [JSIpC-0Z2P-24]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 20,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH катетер [JSIpC-0Z2P-23]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 23,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 6Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH катетер [JSIpC-0Z1PT-20]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 1

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 5Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH катетер [JSIpC-0Z2PT-22]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 12,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 5Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

pH катетер [JSIpC-0Z2PT-27]

Назначение - суточный мониторинг кислотности пищевода, одноразовый

Количество каналов pH – 2

Расположение каналов pH на расстоянии 2,5 см и 17,5 см от дистального конца

Тип датчика pH – сурьмяной

Контрольный электрод – внутренний

Разъем подключения к прибору - RJ-45

Диаметр – 5Fr

Длина рабочей части – 90 (±10) см.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует медицинское изделие в процессе эксплуатации: устойчиво.

Диапазон и точность измерения pH

Название	Диапазон измерений	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)

Рекордер

Тип: JSIpR-1

Физические параметры

Размер: Д×Ш×В: 115,5 мм×66 мм×26 мм

Вес: ≤ 200 г

Рабочее напряжение: $\text{---} \text{---} \text{---} \text{---}$ 1,5 В

Рабочий ток: $\text{---} \text{---} \text{---} \text{---}$ 30 мА

Продолжительность работы: ≥ 48 ч

Рабочая температура: 5°C ~ 42°C

Диапазон влажности: 15 % ~ 93 %

Диапазон атмосферного давления: 700 гПа ~ 1060 гПа

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц: IP20 (рекордер), IP02 (чехол с плечевым ремнем).

Программное обеспечение для анализа данных

Аппаратные требования для установки программного обеспечения следующие:

- процессор с тактовой частотой 2,0 ГГц или выше
- объем памяти DDR 1G или больше
- 100 ГБ или больше на жестком диске
- DVD-WR-драйвер
- порт USB 2.0
- дисплей с разрешением не менее 1024*768 и диагональю не менее 14 дюймов
- Цветной принтер



Внимание

Прежде чем устанавливать программное обеспечение для анализа данных, убедитесь, что ваше оборудование, по крайней мере, соответствует требованиям к конфигурации.

1. Параметры программного обеспечения

- Название: Gastrointestinal motility Dataview software
- Версия: V 2.0
- Язык: упрощенный китайский/английский/итальянский/немецкий/испанский
- Формат вывода данных: WORD/PDF

Буферный раствор pH и калибровочные трубки

Температура использования раствора для калибровки pH: 10-30 °C

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

Размер калибровочной трубки: 12×340мм



Осторожно

Буферные растворы должны быть медицинскими, подходящими для сурьмяного электрода, рекомендованные производителем, иначе это может повлиять на точность измерения значений pH. Например, «Буферные растворы pH» производства Medical Measurement Systems B.V., Colosseum 25, 7521 pv Enschede, The Netherlands, Нидерланды (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07673). Они не входят в комплект поставки и могут быть заказаны у специализированных производителей. Пользователь может выбрать буферный раствор с pH 4,00 вместо буферного раствора с pH 1,07 при подготовке системы.

Приложение С: Электромагнитная совместимость

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов alpHaFLEX требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости). Установка и эксплуатация должны соответствовать информации об электромагнитной совместимости, представленной в данном руководстве.

Таблица 1: Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов alpHaFLEX предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов alpHaFLEX использует радиочастотную энергию только для своих внутренних процессов. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в электронном оборудовании поблизости.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	



Осторожно

Когда система мониторинга импеданс-рН рефлюксов используется вблизи или штабелируется с другим оборудованием, необходимо проверить её нормальную работу.

Таблица 2: Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов предназначена для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, должно находиться от любой части системы мониторинга импеданс-рН рефлюксов дальше, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое отдельное расстояние: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^а. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем $[35/1,2]$, В/м.

Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системами мониторинга импеданс-рН рефлюксов

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системами мониторинга импеданс-рН рефлюксов, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение D: Журнал регистрации 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
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										
:										

Удостоверьтесь, что пациент понимает следующие пункты:

1. Не выполнять энергичные упражнения и не есть твердую сухую пищу.
2. Держаться на расстоянии от оборудования МРТ и других сред с сильным магнитным полем.
3. Беречь рекордер от воды; не принимать душ, так как вода может попасть в рекордер.
4. Обратите внимание на сигнал низкого заряда батареи рекордера (рекордер подает звуковой сигнал и показывает сообщение «низкий заряд батареи»). Своевременно замените батарею, в противном случае рекордер автоматически выключится через час.
5. Своевременно нажимайте кнопку для записи событий во время мониторинга следующим образом:

Нажмите кнопку события «приём пищи» один раз в начале приёма пищи и нажмите еще раз, когда приём пищи закончен.

Нажмите кнопку события «положение лежа на спине» один раз, когда вы ложитесь, и нажмите еще раз, когда вы встаете.

Нажимайте кнопку события «икота» только один раз в 10 секунд при икоте.

Нажимайте кнопку события «изжога» только один раз в 10 секунд при изжоге.

Нажмите кнопку события «лекарство» только раз в 10 секунд при приеме лекарств.

6. Заполните журнал регистрации событий, чтобы зафиксировать все события.
7. Немедленно свяжитесь с врачом при возникновении неизвестного события.

Приложение Е: Этикетки

Знаки на упаковке и продукте

	Не использовать повторно		Использовать до
	Нестерильный		Знак CE
IPX8	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц для одноразовых катетеров	IP20	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц для рекордера импеданс-pH
	Эта сторона вверх		Ограничение по уровням штабирования
	Производство		Код партии
	Номер по каталогу		Рабочая часть типа BF
	Дата производства		Серийный номер
	Держите в сухости		Хрупкое
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Осторожно
	Особая утилизация		Температурный диапазон хранения и транспортирования
	Верхняя граница диапазона влажности хранения и транспортирования		Ограничение атмосферного давления хранения и транспортирования
	Количество	Rx Only	Устройство может быть продано только врачу или по заказу врача
	Ознакомьтесь с руководством пользователя		Осторожно! Обратитесь к инструкциям по применению
	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
EC REP	Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

02124668

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Государства Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная Торговая Палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код
№ 231100B0 083692

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧУНЦИН ЖИНШАН САЙНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ (ГРУПП) КО., ЛТД» CHONGQING JINSHAN SCIENCE & TECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по продвижению международной торговли

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Яо

Дата: 19 декабря 2023 года

Печать: Китайский совет по продвижению международной торговли * Удостоверение

Печать: Китайский совет по продвижению международной торговли * Удостоверение

Печать: Китайский совет по продвижению международной торговли * Удостоверение

QR-код: для проверки подлинности: <http://www.gzsdravnadzor.ru>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Чунцин Жиньшан Сайнс Энд Технолоджи (Групп) Ко., Лтд., Китай»
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China

Президент

Ван Жиньшан

(Подпись)

М.П.

(Подпись)

М.П.

Печать Чунцин Жиньшан Сайнс Энд Технолоджи (Групп) Ко. * 5001127223108
(Дата)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов аІрНаFLEX, модель JSІрS-1»

Производитель: «Чунцин Жиньшан Сайнс Энд Технолоджи (Групп) Ко., Лтд., Китай»
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China

Версия 6.4

Дата релиза: ноябрь 2023

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Приходько Елизавета Владимировна:

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Приходько Елизаветы Владимировны.

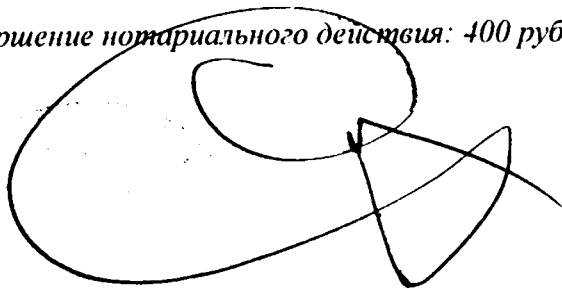
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н /77-2023- 93 - 3514

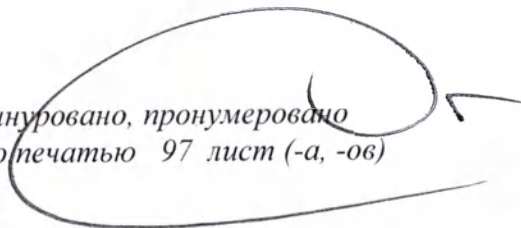
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е.Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 97 лист (-а, -ов)

Нотариус



Российская Федерация

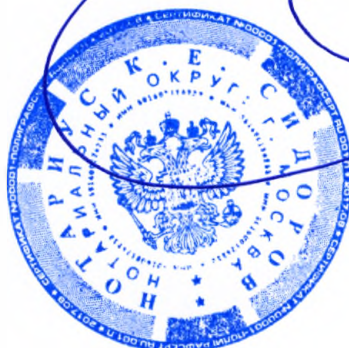
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа (1-95 страницы документа являются фотокопией).

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2023-93-3523.

Уплачено за совершение нотариального действия: 9800 руб. 00 коп.



К.Е. Сидоров

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 98 лист (-а, -ов)

Нотариус



КОПИЯ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/083694

兹证明：在所附文件上的重庆金山科技(集团)有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING JINSHAN SCIENCE & TECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Chen Yao

日期: 2023年12月19日
(Date: Dec. 19, 2023)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп), Ко., Лтд», Китай /
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China.

Президент/ President
(должность/position)

Ван Жиньшан/Wang Jinshan
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp
(Дата /Date)

Руководство по быстрому запуску/Quick Guide

«Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов alpHaFLEX, модель JSIpS-1 »/
«Impedance pH Reflux Monitoring System alpHaFLEX model JSIpS-1 »

Производитель/Manufacturer: «Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп), Ко.,
Лтд», Китай / Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China

Версия 2.0/ Version 2.0

Дата редакции: 22.06.2019 г./ Revision date: 2019/06/22

Doc №IP 00-ZN002

Руководство по быстрому запуску системы мониторинга импеданс-pH рефлюксов

1 Подготовка

1. Консоль калибровки pH
Заполните калибровочные трубки соответствующими буферными растворами и чистой водой.



2. Импеданс-pH катетер

- Наденьте стерильные перчатки для того, чтобы вынуть катетер
- Предварительное замачивание: Опустите передний конец катетера в буферный раствор с pH 4.00 минимум на 10 минут



3. Рекордер импеданс-pH

- Установите новую батарею
- Установите разъемы катетеров в порты рекордера
- Подключите рекордер к компьютеру и включите его

Если калибровка проводится только с помощью рекордера, не подключайте рекордер к компьютеру, нажмите + для входа в интерфейс калибровки.

4. Пациент

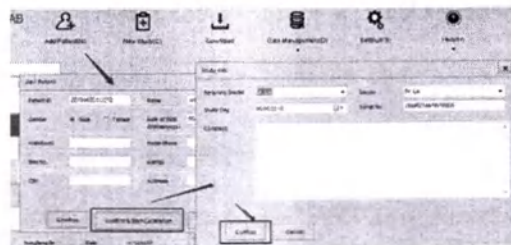
- Очистите носовую полость
- Проверьте глубину погружения - от кончика носа до 5 см над нижним пищеводным сфинктером

Если калибровка проводится только с помощью рекордера, шаг 5 можно пропустить.

5. Анализ данных с alpNaLAB

- Войдите в alpNaLAB
- Нажмите "Новый пациент"
- Заполните основную информацию
- Войдите в интерфейс калибровки

Проведите повторное наблюдение за уже существующим пациентом. Выберите целевого пациента, нажмите кнопку "Новое исследование"



6. Прочее

Медицинский пластырь и марля



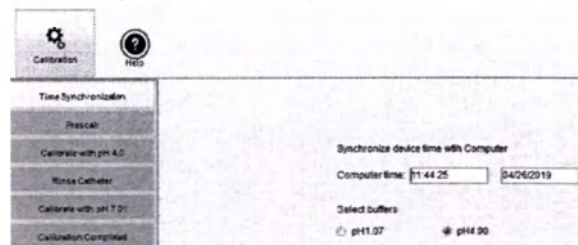
Предупреждение: Руководство по быстрому запуску не может заменить руководство пользователя. Предполагается, что пользователи понимают устройство продукта и знакомы с правилами его использования перед чтением этого руководства. Пациент должен соответствовать показаниям и не иметь противопоказаний. Начните голодание за 12 часов до начала мониторинга, не пейте за 6 часов до начала мониторинга.

2 Калибровка катетера

Этапы калибровки только с помощью рекордера аналогичны этапам калибровки с помощью компьютера. Возьмите этапы калибровки с помощью компьютера за образец.

Аккуратно вытрите катетер насухо перед погружением его в другую жидкость.

1. Установка времени и типа калибровки



Возьмите за образец калибровку с pH 4.00.

2. Предварительное замачивание

Опустите передний конец катетера в буферный раствор с pH 4.00 минимум на 10 минут

Если катетер уже был предварительно замочен, этот шаг можно пропустить.

3. Откалибруйте с pH 4.00

4. Ополосните катетер чистой водой

5. Откалибруйте с pH 7.01

6. Калибровка завершена

7. Ополосните катетер чистой водой

3 Крепление катетера

Прежде, чем вводить катетер, убедитесь, что рекордер и компьютер отсоединены

1. Попросите пациента сесть прямо. Осторожно введите катетер в пищевод через носовую полость



Руководство по быстрому запуску системы мониторинга импеданс-pH рефлюксов

3 | Крепление катетера

2. Попросите пациента сглотнуть, когда катетер будет введен на 15 см

3. Следите за значением pH на экране рекордера.
Когда давление в желудке резко опустится ниже 4,4 и станет стабильным, осторожно откатите катетер до нужной глубины интубации.

4. Зафиксируйте катетер на крыле носа и щеке с помощью медицинского пластыря. Сверните катетер кольцом, наденьте на ухо и зафиксируйте.



4 | Начало мониторинга

Нажмите "подтвердить" на рекордере, чтобы начать мониторинг.

5 | После покидания больницы

Длительность мониторинга составляет 24 или 48 часов, предоставьте пациенту журнал регистрации событий.

Убедитесь, что пациент понимает следующие пункты:

1. Не занимайтесь интенсивными физическими упражнениями и не принимайте твердую сухую пищу.
2. Держитесь подальше от сильного магнитного поля, такого как МРТ.
3. Держите рекордер сухим.
Обратите внимание на предупреждение о низком уровне заряда батареи и своевременно заменяйте ее.
4. Своевременно нажимайте кнопку записи следующих событий во время мониторинга:

Изжога или Икота или Лекарство

Нажмите кнопку при возникновении события.

Приём пищи или На спине Приём пищи: Употребление пищи или жидкости.

Нажмите кнопку события при начале события и при завершении события.

5. Заполните лист журнала событий, чтобы записать все события.

6. Немедленно обратитесь к врачу, если произойдет какое-либо неизвестное событие.

6 | Загрузка данных

После завершения мониторинга рекордер следует включить и подключить к компьютеру для загрузки данных. Рекордер может автоматически сопоставлять пациента и элемент мониторинга. Нажмите кнопку "загрузить", чтобы загрузить данные с рекордера.



При калибровке только с помощью рекордера следует добавить информацию о новом пациенте следующим образом, а затем нажать кнопку "Подтвердить".



Предупреждение: Руководство по быстрому запуску не может заменить руководство пользователя. Предполагается, что пользователи понимают устройство продукта и знакомы с правилами его использования перед чтением этого руководства. Пациент должен соответствовать показаниям и не иметь противопоказаний. Начните голодание за 12 часов до начала мониторинга, не пейте за 6 часов до начала мониторинга.

02124666

Перевод с англ., тайского и китайского языков на русский язык

Адрес: г. Ханчжоу, Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная Торговая Палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

(QR-код)
№ 23110030 083694

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЧУНЦИН ЖИНШАН САЙНС ГРЭД ТЕХНОЛОДЖИ (ГРУП) КО., ЛТД» CHONGQING JINSHAN SCIENCE & TECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по продвижению международной торговли

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Яо

Дата: 12 декабря 2023 года

Печать: Китайский совет по продвижению международной торговли * Удостоверение

Печать: Китайский совет по продвижению международной торговли * Удостоверение

Печать: Китайский совет по продвижению международной торговли * Удостоверение

Воспользуйтесь для проверки подлинности: <http://www.tzscrpt.com/validate.html>

Договор: Камсканнер

«УТВЕРЖДАЮ»

«Чунцин Жиньшан Сяйне инд. Технологии (Групп) Ко., Лтд», Китай
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China

Президент

Подпись

Ван Жиньшан

Имя

Подпись

Подпись

М.П.

«Чунцин Жиньшан Сяйне инд. Технологии (Групп) Ко.» 5001127223108

(Дата)

Руководство по быстрому запуску

«Система мониторинга импеданс-pH реф.полюсов aIPHaFLEX, модель JSIP8-1»

Производитель: «Чунцин Жиньшан Сяйне инд. Технологии (Групп) Ко., Лтд», Китай
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China

1.1.1

1.1.2

1.1.3

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Приходько Елизаветой
Владимировной

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Приходько Елизаветы Владимировны.

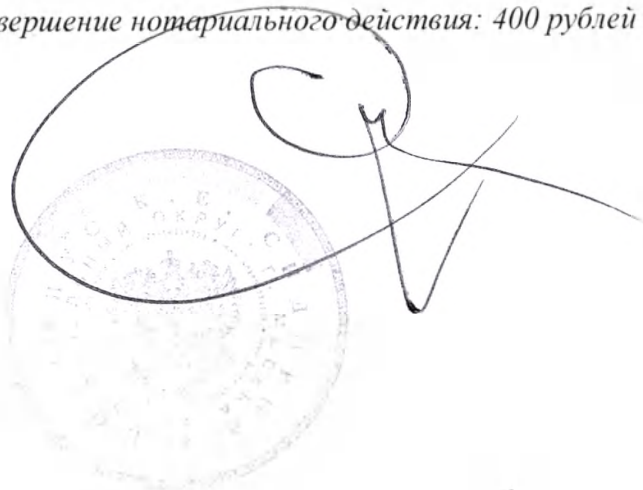
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н /77-2023- 93-3513

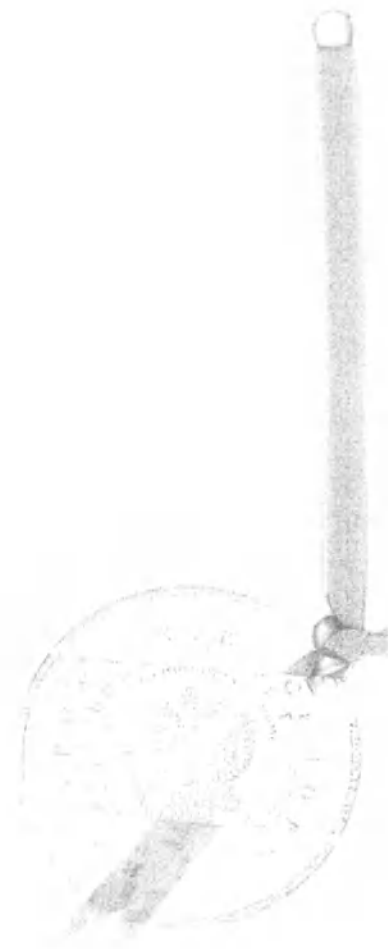
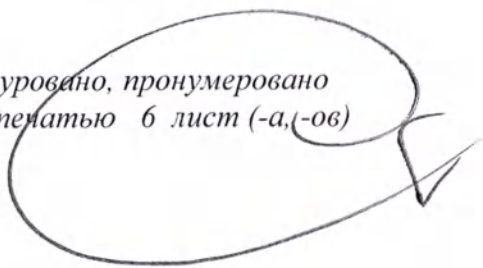
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е.Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист (-а, -ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа (1-4 страницы документа являются фотокопией).

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2023-93-3522.

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



К.Е. Сидоров

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист (-а, -ов)

Нотариус

