



# Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪 使用手册

Itamar Medical

**REF**: OM1695221




本产品和/或使用方法属于以下一项或多项美国专利的一部分：6319205、6322515、6461305、6488633、6916289、6939304、7374540；任何待审批美国专利申请；在其他国家申报的相应专利和/或申请。

Endo PAT™、EndoScore™和 PAT™是 Itamar Medical, Ltd 的商标。

❗美国联邦法律规定，本器械仅由医生购买销售或遵医嘱采购。

版权所有©2002-2022, Itamar Medical Ltd.

软件版本 3.7.x

本手册和其中所载信息均为保密信息，归  Itamar Medical Ltd 所有。仅 Itamar Medical Ltd.或被许可方有权使用该信息。未经授权使用、泄漏或复制均为直接侵犯 Itamar Medical 专有权利的行为。

Endo PAT™ 2000 血管内皮功能测试仪的使用受许可协议的制约。禁止此类许可协议规定之外的任何使用。

### **免责声明**

除了本手册所载的指示说明和安全注意事项、所有补编和依据附录 A 规定的保修条款之外，由于本仪器的操作或使用带来的任何身体伤害和/或财产损失，Itamar Medical Ltd.概不负责。

注册人及生产厂商名称：

Itamar Medical Limited 医特玛医疗设备有限公司

注册人住所：

9 Halamish street, PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

生产地址：

11 Alon Ha-Tavor st.,

Caesarea 3079515, Israel

电话：+ 972 4 6177000

传真：+ 972 4 6275598

[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

**EN ISO 13485**

关于法规授权代表的联系信息，见附录 B。

## Itamar Medical Ltd.

### 版本记录

版本	日期	描述	章节	页码
0	2002 年 7 月	初版	所有	所有
1	2002 年 10 月	基础版	所有	所有
2	2003 年 5 月	更新	所有	所有
3	2003 年 8 月	更新	所有	所有
4	2003 年 9 月	更新	所有	所有
5	2003 年 11 月	更新	所有	所有
6	2004 年 5 月	更新获得 FDA 市场准入批准函件	所有	所有
7	2004 年 12 月	更新	所有	所有
8	2005 年 5 月	更新附录 A	所有	54
9	2007 年 1 月	手册软件版本、肘托和大修的一般更新	所有	所有
10	2007 年 5 月	新软件版本、新 USB 转 COM 驱动器的一般更新	所有	所有
11	2008 年 6 月	更新 ISO 标志、标准列表、Medes 地址。 增加增强指数（AI）注释。	所有	i, 4, 5, 74, 77
12	2009 年 1 月	更新 Itamar Medical 地址。	所有	i, 64, 65, 73
13	2009 年 7 月	新软件版本的一般更新（3.2.4）。 有关电源警告说明的修正。 适配器驱动程序的安装校正。 更新专利信息。	所有	所有
14	2010 年 1 月	探针有效期	所有	56
15	2010 年 3 月	更新版本 3.3.1	所有	6, 11, 22, 33, 51
16	2011 年 3 月	纠正旧版本中因错误造成的遗漏。 更新 CSA 符号。	7.2 10.3, 10.4	44 56, 57
17	2011 年 11 月	更改工具包中管的数量（删除备用管） 更新标准列表	3.1 1.6	9 4-5
18	2012 年 2 月	更新版本 3.4.4	所有	所有
19	2013 年 2 月	更新打印错误、标准、标签 更新最低要求值 更新 Moxa 驱动程序版本	所有	所有
20	2013 年 9 月	更新 ISO 符号的标志 更新 ED2000 标签系统 + Endo PAT™2000 探针包	-, 10.4	i, 68, 69
21	2013 年 12 月	更新 Endo PAT™报告到版本 3.5.x 小节重新排序，小幅改写第 7 章（分析），以提高可读性。 操作系统支持更新：删除 Vista，增加 Win8	7.4.1 7 3.1, 3.5 10, 附录 D	52 46-61 10, 16, 66, 84
22	2014 年 1 月	更新邮政编码 更新标准表 更新故障检查表 更新 Endo PAT™2000 标签系统	-, 附录 A 1.6 9 10.4	i, 76 5 64 68
23	2014 年 3 月	删除版本 20 中输入的错误限制	-	封面页
24	2014 年 3 月	增加商标符号和相关已更新信息 MEDES 地址更新 Itamar Medical 地址更新 – 邮政编码和 Ind. Park	所有 附录 B, 10.4 -, 10.4	所有 70, 78 i, 70
25	2014 年 5 月	插入注意 更新 Endo PAT™2000 标签系统	-, 10.4	ii 68
26	2014 年 7 月	删除错误的引号 增加 EndoScore™ 校正电源供应器电流 更新温度范围、相关符号、探针包	- 7.2, 7.4.1, 7.7 10.5 10.3-10.5	i 48, 50, 51, 70 67, 69, 70

27	2015 年 2 月	更新注意事项和警告符号 更新制造声明 增加备件表 将仪器放在稳定平台上 贮存时的管置放 警告 – 建议使用抗病毒软件和备份 增加法语译本  更新拼写错误 更新, 以适应软件版本 3.6.x	所有 附录 E 附录 F 3.3 8.1 3.4 1.7, 1.8, 3.4, 6.1.6, 6.2, 6.3.2 所有 4.4 5.3 7.4	所有 91-94 95 12 63 16 5, 6, 7, 8, 16,  38, 39, 45 所有 25-29 34 54
28	2015 年 7 月	更新版本 3.7.x: 查看器 (Viewer) 模式、安装和注册更改、HASP 加密锁  授权故障排除 待机模式更改 更新标签 更新制造声明	2,3,4,5.2, 6.2.2,8  9 6.3.1 12.3-12.4 附录 E	9,10-11,14- 15,18- 23,25,26,30, 31 35,43,68 71 45-47 74-76 98
29	2016 年 1 月	更新公司标志 更新产品标签, 增加 WEEE 符号	- 10.3, 10.4	- 74-76
30	2016 年 6 月	更新有关标签的技术信息 移除探针包装标签	10.3 10.4	74 77
31	2017 年 5 月	<b>更新标准</b>  增加 CFDA 注册证书编号 产品标准编号 代理人及售后服务机构信息 生产日期, 有效期限  更新标签 更新运输信息	-,1.3,1.6  附录 G App. G   10.3,10.4 10.5	i,3,4-5  101   73-75 76
	2019 年 6 月	更新适用范围描述 更新 EMC 信息	1.1 附录 E	1 96-99
32	2021 年 2 月	注册人及生产厂商名称 更新标准 有关标签的技术信息 附录 B 附录 G	- -,1.6 10.3 附录 B 附录 G	i i, 4-5 74 83 101
33	2022 年 1 月 10 日	更新标准 更新公司地址 更新标签 附录 G:附加信息	1.6 -,附录 A 10.3, 10.4 附录 G	4-5 I, 82 73, 75 101

注意: EndoPAT™最新版本使用手册可在下列网址查询:

<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>

## 目录

1	一般信息 .....	10
1.1	Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的预期用途 .....	10
1.2	性能和临床研究信息 .....	10
1.3	设备分类 .....	3
1.4	制造商通知 .....	3
1.5	使用限制 .....	3
1.6	质量保证体系: ISO 13485 .....	4
1.7	本手册使用的惯例 .....	6
1.8	安全注意事项 .....	7
2	系统概述 .....	9
2.1	如何使用本手册 .....	9
3	安装系统 .....	19
3.1	基本系统配置 .....	19
3.2	系统描述 .....	11
3.3	将 Endo PAT™2000 主机与计算机连接 .....	12
3.4	Endo PAT™2000 软件安装 .....	13
3.5	安装 RS-232 转 USB 数据线 .....	17
3.6	注册 .....	18
3.7	卸载 Endo PAT™2000 软件 .....	23
3.8	关闭系统 .....	23
4	软件描述 .....	24
4.1	主屏幕 .....	24
4.2	主屏幕菜单命令 .....	26
4.3	主屏幕工具栏 .....	26
4.4	配置系统 .....	28
4.5	使用计时器 (倒计时时钟) (仅完整的应用程序) .....	33
4.6	设置默认打印机 .....	33
5	准备研究 .....	34
5.1	准备研究系统 .....	34

5.2	连接 PAT™探针 .....	34
5.3	创建患者文件.....	35
6.	执行 EndoPAT™2000 研究.....	49
6.1	研究前.....	49
6.2	患者和系统设置.....	42
6.3	执行研究.....	44
7.	审查和分析 .....	60
7.1	研究数据检索.....	60
7.2	自动分析.....	60
7.3	研究报告.....	53
7.4	Endo PAT™2000 研究结果.....	54
7.5	心血管风险.....	56
7.6	附加/研究功能 .....	57
7.7	列表式报告.....	70
7.8	批分析.....	63
7.9	手动分析（仅手动研究模式） .....	63
7.10	研究打印.....	66
7.11	将数据上传到服务器.....	66
8	维护 .....	67
8.1	仪器维护.....	67
8.2	探针数据.....	67
9	故障排除 .....	68
10	技术信息.....	73
10.1	系统最低要求.....	73
10.2	操作系统.....	73
10.3	有关标签的技术信息.....	73
10.4	标签.....	75
10.5	Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的规格参数.....	76

附录 A: 许可协议和有限质量保证.....	77
附录 B: 法规授权代表.....	83
附录 C: 在 Windows XP 上安装 USB 数据线.....	84
附录 D: 在 Windows 7 或 Windows 8 上安装 USB 数据线 .....	101
附录 E: 根据 IEC 60601-1-2 的制造商声明 .....	107
附录 F: 备件表.....	111
附录 G: 附加信息 .....	101

## 图片列表

图 1 标准设置.....	10
图 2 – Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪.....	11
图 3 – 气电导管和 USB 数据线的连接 .....	12
图 4 – 安装向导.....	14
图 5 – 许可协议.....	14
图 6 – 安装选项.....	15
图 7 – 安装文件夹选择.....	15
图 8 – 准备安装程序的画面.....	16
图 9 – 安装完成.....	16
图 10 –注册提醒和剩余试记录次数.....	19
图 11 – 注册.....	19
图 12 – 注册对话框.....	111
图 13 – 注册请求文件指示.....	21
图 14 – 查看器模式注册.....	22
图 15 – 注册请求文件指示（查看器模式） .....	23
图 16 – 主屏幕.....	24
图 17 – 填写站点名称对话框.....	25
图 18 –查看器模式注册提醒.....	25
图 19 –增益和时基滚动框.....	28
图 20 – 设置命令.....	29

图 21 – 设置对话框（完整的应用程序和查看器模式） .....	29
图 22 – 报告设置对话框.....	31
图 23 – 报告页眉示例.....	31
图 24 – PATographer 信息对话框 .....	32
图 25 – COM 端口搜索.....	34
图 26 – 插入对接口.....	35
图 27 – 卡入.....	35
图 28 – 按下释放.....	35
图 29 – 探针断开.....	35
图 30 – 患者信息对话框（度量版） .....	36
图 31 – “文件 ID 已存在” 警告消息.....	37
图 32 – 患者信息 – 风险因素.....	39
图 33 – 使用过的探针警告.....	42
图 34 – 应用 PAT™ 探针 .....	43
图 35 – 手的设置.....	44
图 36 – 待机模式.....	45
图 37 – 记录.....	46
图 38 – 阻塞质量评价.....	48
图 39 – 打开文件对话框.....	50
图 40 – 自动分析.....	51
图 41 – 阻塞弹出菜单.....	52
图 42 – RHI 的非选择性人群直方图.....	54
图 43 – LnRHI 的非选择性人群直方图.....	55
图 44 – 非选择性人群的 LnRHI 分布 .....	55
图 45 – 历史 EndoScore 结果 – 图表 .....	56
图 46 – AI 计算.....	58
图 47 – 报告中的 AI 结果（以女性为例） .....	59
图 48 – 报告中的时间域 HRV.....	60
图 49 – 报告中的频率域 HRV.....	60
图 50 – 标记节段和伪影.....	64
图 51 – 探针信息.....	68
图 52 – MOXA USB 安装 – XP1 .....	84



图 53 – MOXA USB 安装– XP2.....	85
图 54 – MOXA USB 安装– XP3.....	85
图 55 – MOXA 适配器 .....	86
图 56 – MOXA 适配器配置– XP2 .....	86
图 57 – MOXA 适配器配置– XP3 .....	87
图 58 – MOXA 适配器配置– XP4 .....	87
图 59 – MOXA 适配器配置– XP5 .....	88
图 60 – MOXA 适配器配置– XP6 .....	88
图 61 – 连接 MOXA 适配器.....	89
图 62 – 连接 COM TO COM .....	89
图 63 – Win 安全工具.....	90
图 64 – Win7 安全工具.....	91
图 65 – MOXAUpport 驱动程序安装 .....	91
图 66 – MOXA 驱动程序安装文件夹.....	92
图 67 – MOXA 驱动程序文件夹确认.....	92
图 68 – MOXA 驱动程序安装完成.....	93
图 69 – MOXA 适配器 .....	93
图 70 – 连接 MOXA 适配器.....	95
图 71 – 连接 COM TO COM .....	95

## 表格列表

表 1 – 主屏幕下拉菜单命令 .....	26
表 2 – 工具栏按钮和功能.....	27
表 3 – 风险因素必填字段.....	39
表 4 – 表格信息.....	62
表 5 – 故障排除.....	69
表 6 – 故障排除授权许可.....	71
表 7 – 错误消息.....	72
表 8 – 规格参数.....	76

## 1 一般信息

本手册是 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的一部分。

### 1.1 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的预期用途

本产品通过对反应性充血过程的测试，可作为检测血管内皮功能障碍（内皮功能正常和紊乱）的无创辅助诊断工具。Endo PAT 2000 设备被证实在下列的患者人群中，可以预测冠状动脉内皮功能障碍：冠状动脉血管造影中缺少阻塞性冠状动脉疾病血管造影证据的，具有缺血性心脏病征兆的病人。本设备适用于医院或者具有专业医护人员的临床环境。本设备不作为普通患者人群筛选的唯一依据，它的目的是作为补充，而不是替代医生的决策过程，它的结果应结合患者的既往病史及临床症状一起使用。

Endo PAT 2000 设备通过 PAT 探针采集血流阻断前后指端脉搏容积的变化，从而反映患者的血管内皮功能水平。

### 1.2 性能和临床研究信息

以下灵敏度和特异度数据来自一项在 Mayo Clinic Rochester, MN 执行的临床研究，该研究旨在通过冠状动脉内皮功能障碍评价的金标准 – 冠状动脉内乙酰胆碱（Ach）激发法，评价 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪用作冠状动脉内皮功能障碍诊断辅助工具的安全性和有效性：

所有受试者：灵敏度 = 82% (45/55)，95%置信下限 = 71%  
特异度 = 77% (30/39)，95%置信下限 = 63%

---

女性：灵敏度 = 91% (30/33)，95%置信下限 = 78%

特异度 = 74% (17/23)，95%置信下限 = 55%

男性：灵敏度 = 68% (15/22)，95%置信下限 = 48%

特异度 = 81% (13/16)，95%置信下限 = 58%

血管内皮功能障碍评价的金标准 – 冠状动脉内乙酰胆碱（Ach）激发法在 Mayo Clinic 定期执行。

根据冠状动脉内乙酰胆碱（Ach）激发法，导管置放在左冠状动脉主干的起源，Ach 注入增量浓度，之后进行冠状动脉造影。使用基于计算机的图像分析系统，在多普勒导丝远端 5mm 的节段处测量冠状动脉内径。

平均峰值速度（APV）源于多普勒流速谱，冠脉血流量（CBF）确定为： $\pi \times (\text{冠状动脉内径}/2)^2 \times (\text{APV}/2)$ 。内皮依赖性冠状动脉血流储备的计算是 CBF 响应 Ach 激发的百分比变化。

正常冠状动脉血管内皮功能的界定标准为 CBF 响应最大剂量的冠脉内 Ach 激发的增量大于 50%，冠状动脉直径响应最大剂量的冠脉内 Ach 激发的增量大于 -20% ( $\Delta\text{CBF} > 50\%$ ,  $\Delta\text{CAD} > -20\%$ )。

[Al Suwaidi J, Hamasaki S, Higano ST, Nishimura RA, Holmes DR Jr, Lerman A. **Long-term follow-up of patients with mild coronary artery disease and endothelial dysfunction.** Circulation 101:948- 954, 2000]

#### 临床研究方案概要：

##### 目的：

对 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪根据金标准程序作为检测冠状动脉内皮功能障碍的诊断辅助器进行评价。

##### 方法：

因具有缺血性心脏病和疑似冠状动脉内皮功能障碍体征或症状而转诊到诊断性血管造影心导管插入术实验室进行诊断性血管造影术且经检查血管造影片正常或接近正常的患者进行了冠状动脉内乙酰胆碱（Ach）激发试验，以评价冠脉血流量（CBF）和冠状动脉直径（CAD）所需增量出现的衰减，其中这些参数均为冠状动脉内皮功能障碍的指标。如果在 Ach 激发试验中观察到下述变化中的一项 ( $\Delta\text{CBF} \leq 50\%$  或  $\Delta\text{CAD} \leq -20\%$ )，则诊断为冠状动脉内皮功能障碍。然后，使用 Endo PAT 2000 在指尖测量外周动脉张力（PAT）信号变化，对患者进行反应性充血激发评价。PAT 信号用于衡量数字脉动容积变化，使用非侵入式的一次性 PAT 探针测量。反应性充血程序包含 3-10 分钟基线记录、使用上臂血压袖套实现对一只手臂 4.5-5.5 分钟的血流阻塞和袖套释放后 3-5 分钟的记录。预期响应为 PAT 信号振幅阻塞后增加，系统软件自动提供 PAT 得分，基本为阻塞前平均信号与阻塞后平均信号比，校正全身变化和基线水平。

计划招募患者数：100 例

实际招募患者数：111 例

安全性分析群组：110 例（1 例患者退出）

有效性分析群组：94 例

##### 准入标准：

- 患者年龄大于 17 岁
- 转介进行诊断性血管造影的患者
- 血管造影片正常或接近正常（狭窄小于 30%）
- 导管室中评价
- 签署知情同意书

##### 排除标准：

- 妨碍使用 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪进行充分信号采集的手指畸形。
- 研究前距使用短效 NTG 的时间小于 6 小时且研究前距使用钙通道阻滞剂或  $\alpha$  受体阻滞剂的时间小于 24 小时。

### **1.3 设备分类**

根据医疗器械指令 93/42 EEC, 2007/47/EC 附录 IX 第 10 条, Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪归类为 IIa 类医疗器械。

### **1.4 制造商通知**

本文件所载信息如有更改, 恕不另行通知。

Itamar Medical Ltd. 概不就本材料做出任何形式的保证, 包括但不限于适销性和适用性方面的默示保证。有关本文所包含信息中的错误或本材料编排、性能或使用带来的意外或间接损害, Itamar Medical Ltd. 概不负责。

本文件包含专有信息, 受版权保护。保留所有权利。未经 Itamar Medical Ltd. 事先书面同意, 不得影印、复制或翻译本文件的任何部分。

### **1.5 使用限制**

- 仅合格的医务人员可授权使用 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。
- 在设备故障的情况下, 所有维修均应由授权的 Itamar Medical Ltd. 人员或特许的服务代理商执行。
- 患者是否有加入 PAT™研究的资格通常取决于患者的疾病状况。具有以下情况的患者不得加入 PAT™研究:
  - 妨碍充分信号采集的上肢手指畸形
  - 在短效 NTG 作用下 (3 小时清除期) 的患者
  - 患有阻止双臂血流阻塞的疾病状况的患者。如果仅禁止一只手臂的血流阻塞, 那么应在另一只手臂执行包括血压袖带充气超过收缩压在内的反应性充血程序。
- 不得以任何方式整体或部分改装 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。

---

**Itamar Medical Ltd.**

---

- 该仪器仅用于诊断，不应用于监测。
- 该仪器不适宜作为一般患者人群中的筛查试验。
- Itamar Medical Ltd.概无就读者阅读本使用手册便有资格进行该仪器的操作、测试或校准作出任何声明。
- Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪提供的描记和计算旨在作为主管诊断医师的工具，明确表示无法作为临床诊断的唯一、无可争议的依据。
- 如果该系统无法正常工作，或者无法以本手册规定的方式对控制做出响应，操作员应参阅**故障排除**一节。如果需要，请联系我方办公室说明遇到的问题并获取进一步的指示，客户支持热线：+972-4-617 7000 分机号 399，或者，美国之外请拨打(800) 206 6952 分机号 399。

**1.6 质量保证体系： ISO 13485**

	标准	标准号
1.	《医用电气设备 – 第 1 部分：安全通用要求》	IEC 60601-1
2.	《医用电气设备 – 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准 – 电磁兼容要求和试验》	IEC 60601-1-2
3.	《医疗器械用软件 – 软件生命周期过程》	IEC 62304
4.	《医疗器械 – 质量管理体系 – 管理目标的要求》	EN ISO 13485
5.	《医疗器械 – 风险管理对医疗器械的应用》	EN ISO 14971

**Itamar Medical Ltd.**

6.	《医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 – 通用要求》	ISO 15223-1
7.	《医用电气设备的图形符号》	IEC TR 60878
8.	《图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志》；请参阅使用手册/说明书	ISO 7010-M002
9.	《医疗器械制造商提供的信息》	EN 1041
10.	FDA 质量体系法规（QSR）	21 CFR 第 820 部分
11.	《医疗器械 – 医疗器械可用性工程的应用》	BS EN 62366
12.	RoHS 指令 2011/65 / EU（RoHS2）	RoHS - 指令 2011/65/EU




---

Itamar Medical Ltd.

---

## 1.7 本手册使用的惯例

本手册使用了以下惯例：

	<b>警告</b> 用于识别可危及患者安全或可引起系统损坏/故障的条件或动作 (如果忽略指示)，由此造成无法挽回的数据丢失。
	<b>注意事项</b> 用于识别可造成数据采集干扰和/或损害研究结果的条件或动作。
	<b>注意</b> 用于识别解释说明或提供用于澄清的附加信息。

除了本手册恰当章节给出的警告和注意事项之外，无附加警告和注意事项。

内科医师、护士和医疗技术人员在操作之前，应仔细阅读 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的操作手册。



所有图片仅供参考。

---

Itamar Medical Ltd.

---

## 1.8 安全注意事项


	<p style="text-align: center;"><b>警告</b></p> <p>该系统仅可使用 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪内提供的电源。</p> <p>使用不恰当的电源适配器可能会对仪器造成不可修复的损坏并可能会危及患者安全。</p>
	<p style="text-align: center;"><b>警告</b></p> <p>Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪仅可安装或连接符合 EN60950 安全法规的计算机设备。</p> <p>未注意这些警告提示可能会危及患者安全。</p>

1. Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的设计和制造均符合适用于医疗设备的所有安全要求。为了最大限度地确保操作安全，系统的使用和维护应严格遵守本手册提供的安全注意事项、警告和操作说明。
2. 该系统不包含用户可维修的部件，应仅由 Itamar Medical Ltd.授权的合格服务人员维护和保养
3. Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的购买者应保证，设备仅可由经过适当培训的合格人员操作。未经授权的人员不得进入该系统。建议保留一张授权操作员列表。
4. 授权操作员应仔细研读 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的操作手册，并且应将手册保存在易于接近的位置。建议定期回顾该手册。



Itamar Medical Ltd.

- 5. Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪是一个整体系统。为了消除触电危险，请勿打开或拆除系统盖板或插头。
- 6. 请勿在系统附近操作或激活手机或其他能够引起电磁干扰的设备。关闭运行 Endo PAT™2000 应用程序的计算机中的无线通信。
- 7. 请勿在系统的任何部分上放置液体或食物。由于可能引起短路从而导致电气火灾，请勿使导电液体泄漏到系统的有源电路元件内。这种情况下，仅可使用经认证适用于电气火灾的灭火器。
- 8. 请勿使液体与器械内的气电连接接触。
- 9. 请勿在有易爆液体、蒸气或气体的条件下操作该设备。
- 10. 如果该系统无法正常工作，或者无法以本手册规定的方式对控制做出响应，操作员应联系客户支持。
- 11. 请勿将探针应用于被感染的手指或受伤的皮肤上。

	<p><b>注意事项</b></p> <p>美国联邦法律规定，本器械仅由医生购买销售或遵医嘱采购。</p>
--	---

## 2 系统概述

Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪是基于计算机的系统，以非侵入的方式评价血管内皮功能障碍。该仪器基于对外周动脉张力（PAT™）信号技术的使用，在临床建立的程序中，测量上臂血流阻塞后的后缺血性血管反应性。

PAT™信号技术是一项新开发的专利技术，用于测量外周动脉床动脉张力变化的幅度和力度。PAT™技术通过记录数字脉动容积变化，测量出外周动脉力度，无需使用疼痛和危险的侵入式程序。

非侵入式 PAT™探针与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪配合使用，是一种新型的手指体积描记器，可将均匀的压力场分给手指远端三分之二处，包含指尖。这种探针旨在避免现有的许多与常规体积描记器相关的问题，如远端静脉扩张和由此诱发的反射性静脉-小动脉收缩等，具有更高的动态变化范围，可以更好地夹紧手指。它的扩张气压场还可以在排除虚假静脉信号的同时连续记录数字动脉脉搏波。

使用 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的研究在任何临床环境下都能够很容易地进行，对培训时长的要求极低。该系统完全实现计算机化，记录的信号在 PC 端或笔记本电脑屏幕上同时显示。记录的数据将自动保存，以利于后期审查和计算机自动分析。由于分析能够自动执行，不存在操作员间或操作员内的判读差异问题。

PAT™软件程序易于使用，具有两种主要操作模式：

- 实时记录和显示
- 离线显示和分析（完整的应用程序或查看器版本）

由于系统实时记录数据，可以在事件发生时进行跟踪。

研究过程中获取的数据自动存储到计算机硬盘上，随后可检索进行离线审查和自动分析。

### 2.1 如何使用本手册

本操作手册将用作通用指南，帮助用户对系统进行操作。用户将找出执行 PAT™研究的一步步指示和系统维护指示。

Itamar Medical Ltd.

3 安装系统

3.1 基本系统配置

Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪以完整包装配套供应，包含以下部件：

- 一台 Endo- PAT™2000 主机
- 一张 Endo- PAT™2000 软件光盘
- 一个仅完整的应用程序所需的 HASP 加密锁（加密狗）。
- 两根气电导管
- 电源适配器
- 电源线
- 操作手册
- 一组 6 个泡沫手指夹
- USB 数据线



图 1 标准设置

供应的 Endo PAT™2000 软件包可与任何运行英文版 Windows XP、Windows 7 或 Windows 8 的 Windows 计算机配合使用。自动分析模块需要任何类型的互联网浏览器或 Excel 2000 或更高版本。

有关硬件和软件要求的详细信息，请参阅第 10.1 节中的系统要求。

尽管各种系统设置可能有所不同，图 1 给出了研究的标准设置。

	<div>注意</div> <p>Endo PAT™2000 软件具有两种安装选项：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 设备工作和记录数据时，需要完整的应用程序。该选项需要连接 HASP 加密锁（加密狗）和软件激活。</li><li>• 查看器模式可查看记录的研究和分析。该模式不需要 HASP 加密锁。</li></ul>
--	---

---

Itamar Medical Ltd.

---

### 3.2 系统描述

Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪顶板具有：

- 电源 LED 指示灯
- 器械-计算机通信状态 LED 指示灯
- 探针的排气和充气按钮



图 2 – Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪


前面板上有两个气电输入接头，用于连接气电导管和将 PAT™ 探针与 Endo PAT™2000 主机连接。

后面板具有（图 2）：

- 直流电源接头
- 通信端口
- 开关按钮

Itamar Medical Ltd.


### 3.3 将 Endo PAT™2000 主机与计算机连接

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪需要使用带标准的 9 针 RS232 数据线的计算机串口（RS232）。Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪也可通过 USB 转 RS232 数据线（随系统配套供应）连接。</p>
---	--




1. 将 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪和计算机放在靠近检查床或检查椅的稳定平台上。仪器所放位置距检查床或检查椅的距离应低于气电导管的长度（低于 1.8 米/6 英尺）。
2. 将 USB 转 RS232 数据线与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的通信端口和计算机的一个 USB 端口连接。用手拧紧螺丝，固定数据线（见图 3）。如果使用 RS232 数据线，应将该数据线分别与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪和计算机连接并拧紧连接螺丝。
3. 将气电导管与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪前面板上的气电接头连接，用手拧紧螺丝将其固定（见图 3）。
4. 确保电源开关已关闭。将电源首先与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接，然后与插座连接。打开电源开关。
5. 电源指示灯将变为橙色，表明电源已开启。




图 3 – 气电导管和 USB 数据线的连接

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>使用 USB 转 RS232 数据线时，将数据线直接与计算机连接，无需通过 USB 集线器。</p>
---	--

3.4 Endo PAT™2000 软件安装

	<p><b>注意</b></p> <p>软件安装之前，验证是否处于拥有全部特许的完整系统管理员模式。否则，安装可能会失败，并可能导致操作问题。</p>
	<p><b>注意</b></p> <p>安装完整的软件应用程序（3.7 及以上版本）时，请确保拥有 Itamar-Medical 提供的 HASP 加密锁并将加密锁与计算机连接。缺少 HASP 加密锁，软件将无法运行。</p> 

1. 安装 Endo PAT™2000 软件之前，关闭计算机上运行的所有打开的应用程序，包括后台应用程序。

	<p><b>注意</b></p> <p>安装新版本之前，卸载之前的 Endo PAT™2000 软件版本。关于软件卸载，请参阅第 3.7 节。卸载任何软件之前，确保已备份所有数据。</p>
--	--

2. 将 Endo PAT™2000 软件光盘插入光盘驱动器，安装程序将会自动加载。或者，还可以通过安装光盘执行“setup.exe”应用程序。

---

Itamar Medical Ltd.

---

3. 安装向导表示计算机准备进行安装。出现提示时，点击“下一步”继续安装（图 4）



图 4 – 安装向导

4. 阅读许可协议并选择“我接受”选项，同意许可条款。点击“下一步”继续安装（图 5）。  
如果不接受许可条款并想要终止安装，点击“我不接受”。



图 5 – 许可协议

5. 选择安装类型-选择最适合您需要的类型：完整系统（检测和分析，需要 HASP 加密锁）或查看器模式（仅分析）。

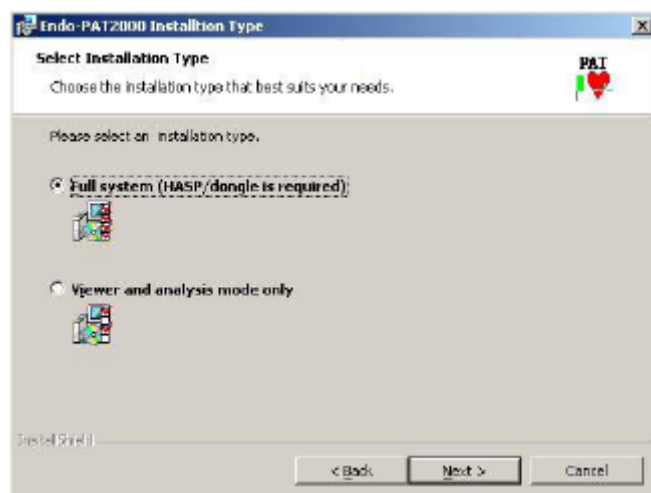


图 6 – 安装选项

6. 点击“下一步”，设置软件安装的默认目标文件夹。或者，单击“更改”，为安装选择一个不同的文件夹（图 7）。



图 7 – 安装文件夹选择

**注意**

建议不要在“我的文档”或“桌面”文件夹中安装该程序。



7. 点击“安装”即可完成安装过程，或者，点击“返回”检查或更改安装设置（图 8）。

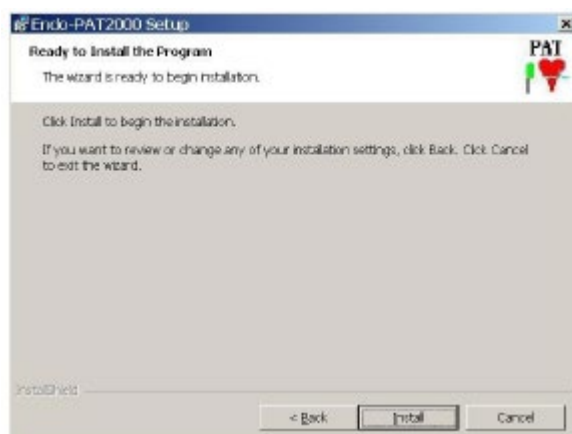


图 8 – 准备安装程序的画面

8. 安装完成时，点击“完成”（图 9）。



图 9 – 安装完成

9. 安装之后，桌面上将会增加两个图标，分别为应用程序的链接和数据文件夹的链接（研究文件存储）。
10. 如果使用 USB 转 RS232 驱动器，请根据第 3.5 节进行安装。

Itamar Medical Ltd.

**警告**

Endo PAT™2000 主机是一种计算机操作员仪器。应使用杀毒软件保护系统和文件。  
也应考虑定期备份，确保需要时的数据恢复能力。

### 3.5 安装 RS-232 转 USB 数据线

RS-232 转 USB 数据线用于连接 Endo PAT™2000 主机和计算机 USB 端口。数据线工具包内含数据线 and 带有适当驱动程序软件安装光盘，适用于 Windows XP、Windows 7 或 Windows 8 操作系统。

安装过程取决于计算机的操作系统。关于如何在 Windows XP 上安装驱动程序，请参阅附录 C，关于如何在 Windows 7 或 Windows 8 操作系统上安装驱动程序，请参阅附录 D。

#### 3.5.1 驱动程序安装的一般说明

- 将 RS-232 转 USB 数据线 with 计算机连接之前，必须完成驱动程序的安装。
- 将光盘插入 CD-ROM 驱动器
- 浏览 CD-ROM 光盘驱动器  
D:\Your\_OS\SETUP
- 执行 Driver's .exe 文件
- 点击“下一步”继续安装过程，直到安装结束。


**注意**

Endo PAT™2000 软件和 RS-232 转 USB 数据线安装后，重新启动计算机。

计算机重启后，将数据线 with 计算机 USB 端口连接，等待操作系统识别新的硬件。

Itamar Medical Ltd.

数据线安装完成后，启动 Endo PAT™ 软件（请参阅第 b 节）。软件将会搜索恰当的通信端口，实现与连接的 RS-232 转 USB 数据线的通信，如第 5.1 节所述。

	<p><b>注意</b></p> <p>关于自动 COM 端口配置的更改，请参阅配置一节（第 4.4 节）。</p>
---	--

3.6 注册

一旦安装了软件和驱动程序，系统便可以在基本配置下使用。


完整的应用程序需要注册，并且在阻止前仅允许执行几次试记录。查看器模式不需要注册操作，但是，Itamar Medical 强烈建议注册 EndoPAT™查看器。

注册使您能够接收到我们提供的特价优惠，并能激活一些新的功能。注册也使 Itamar Medical 能够及时通知产品可用的新版本，有助于 Itamar Medical 为您提供客户支持。

关于注册和许可故障排除，请参阅第 9 节– 故障排除表 6。

3.6.1 完整的应用程序注册

Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的操作需要完整的应用程序。仅在计算机连接了 HASP 加密锁（加密狗）时，才能操作完整的应用程序。


	<p><b>注意</b></p> <p>注册过程会将计算机、专用器件和 HASP 加密锁定义为一个整体的工作系统。改变该系统中的任何一个组成部分，均需要新的注册过程</p>
---	--

为了实现仪器操作直到完成注册过程，HASP 加密锁将允许几次试记录。用完试记录之前，请确保已完成系统注册。图 10 为显示了剩余试记录次数的提醒消息。

Itamar Medical Ltd.



图 10 – 注册提醒和剩余试记录次数


	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>您的授权许可已到期。系统将会及时通知您更新授权许可。使用注册过程更新授权许可。</p>
---	---

注册软件安装时，首先需创建注册请求文件。按照如下指示创建注册文件和注册安装：

3.6.1.1 打开注册窗口：在“PAT™控制”菜单中选择注册……



图 11 – 注册

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>如果授权许可已到期或试记录次数已用完，系统将自动启动注册过程。</p>
---	---

Itamar Medical Ltd.

3.6.1.2 将打开以下对话框：

Registration

We strongly recommend that you register your EndoPAT software installation. Registration enables you to benefit from our special offers when available, and to be able to activate some of our newer features. Registration enables Itamar Medical to notify you when new version of your product is available, and helps Itamar Medical to provide you with customer support.

Registration information:

Submitter salutation: Mr

Submitter First Name:

Submitter Last Name:

Submitter E-mail:

Company/Institute:

Device S/N:


Request for additional / research features activation (subject to Itamar Medical approval):

☒ Include gI    ☒ Include ERHI    ☒ Include HRV

☐ I have read and accept the license terms    [Read License Terms](#)

图 12 – 注册对话框


3.6.1.3 输入必填信息：提交者姓名、电子邮箱、公司或机构名。  
对于一些仪器而言，设备序列号字段不会自动填写，这种情况下还要填写设备序列号字段。可在仪器底部找到设备序列号。



**注意**

许可文件将会发送到在该对话框中输入的电子邮箱内，请确保该电子邮箱地址的正确性

3.6.1.4 若要启用任何附加/研究功能，选中想要激活的功能。这些功能为受限使用功能，获得 Itamar Medical 的批准后方可打开。



**注意**

AI、FRHI 和 HRV 尚未获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，因此，在美国仅可供研究使用，不得在患者管理环境下进行临床使用。



Itamar Medical Ltd.

- 3.6.1.5 阅读并同意许可条款。
- 3.6.1.6 点击注册。您将收到一条导向注册请求文件（EndoHASPRegistration.req）位置的消息（图 13）。



图 13 – 注册请求文件指示

一旦您获得 EndoHASPRegistration.req 文件，请将其发送到 [lic@itamar-medical.com](mailto:lic@itamar-medical.com) 或联系当地经销商。Itamar Medical 收到您的请求并进行处理，您的电子邮件将会接收到 EndoFullLicense.lic 文件。将许可文件放在安装目录下，然后重新启动 Endo PAT™应用程序。

	<p><b>注意</b></p> <p>许可文件是独特唯一的，仅能在用于生成许可请求文件的同一系统（计算机、HASP 加密锁和主机）上实现授权功能。</p>
	<p><b>注意</b></p> <p>注册使您能够使用不同类型的探针。这一点应基于与 Itamar Medical 之间的协议实现，并且不应分别请求。更多信息，请联系 Itamar Medical 代表或当地经销商。</p>

Itamar Medical Ltd.

3.6.2 查看器注册

3.6.2.1 打开注册窗口，在“PAT™控制”菜单中选择注册……见图 11

3.6.2.2 将打开以下对话框：

The image shows a 'Registration' dialog box with the following content:

We strongly recommend that you register your EndoPAT software installation. Registration enables you to benefit from our special offers when available, and to be able to activate some of our newer features. Registration enables Itamar Medical to notify you when new version of your product is available and helps Itamar Medical to provide you with customer support.

Registration information:

Submitter situation:

Submitter First Name:

Submitter Last Name:

Submitter E-mail:

Company/Institute:

Device S/N:

Request for additional / research features activation (subject to Itamar Medical approval):


☒ Include AI    ☒ Include FRHI    ☒ Include HRV

☐ I have read and accept the license terms    [Read License Terms](#)


  

图 14 查看器模式注册

3.6.2.3 将打开以下对话框：输入必填信息：提交者姓名、电子邮箱、公司或机构名。

	<p><b>注意</b></p> <p>许可文件将会发送到在该对话框中输入的电子邮箱内，请确保该电子邮箱地址的正确性</p>
---	--

3.6.2.4 若要启用任何附加/研究功能，选中想要激活的功能。这些功能为受限使用功能，获得 Itamar Medical 的批准后可打开。

	<p><b>注意</b></p> <p>AI、FRHI 和 HRV 尚未获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，因此，在美国仅可供研究使用，不得在患者管理环境下进行临床使用。</p>
---	---

**Itamar Medical Ltd.**


3.6.2.5 阅读并同意许可条款。

3.6.2.6 点击注册。您将收到一条导向注册请求文件（EndoRegistration.req）位置的消息（图 15）。



图 15 – 注册请求文件指示（查看器模式）

一旦您获得 EndoRegistration.req 文件，请将其发送到 [lic@itamar-medical.com](mailto:lic@itamar-medical.com) 或联系当地经销商。Itamar Medical 收到您的请求并进行处理，您的电子邮件将会接收到 License.lic 文件。将许可文件放在安装目录下，然后重新启动 Endo PAT™应用程序。


	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>许可文件是独特唯一的，仅能在用于生成许可请求文件的同一计算机上实现授权功能。</p>
---	--

### 3.6.3 授权许可更新

授权许可即将到期时，系统将会通知。  
请遵照相同的注册过程，更新许可文件。

## 3.7 卸载 Endo PAT™2000 软件

输入计算机控制面板，选择添加/删除程序选项。选择 Endo PAT™2000 软件，点击“删除”。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>将完整的系统卸载后，请确保保留 HASP 加密锁。注册新的版本时，将使用该加密锁。</p>
---	---




### 3.8 关闭系统

- a. 在文件下拉菜单中选择退出，关闭 Endo PAT™2000 软件程序。
- b. 使用后面板上的开关按钮，关闭 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。

## 4. 软件描述

以下屏幕显示了完整的应用程序。查看器模式具有相关的控制子集（屏幕上的标题可能会有所不同）。

### 4.1 主屏幕

双击 Windows™ 桌面上的  图标，将出现以下屏幕（见图 16）。

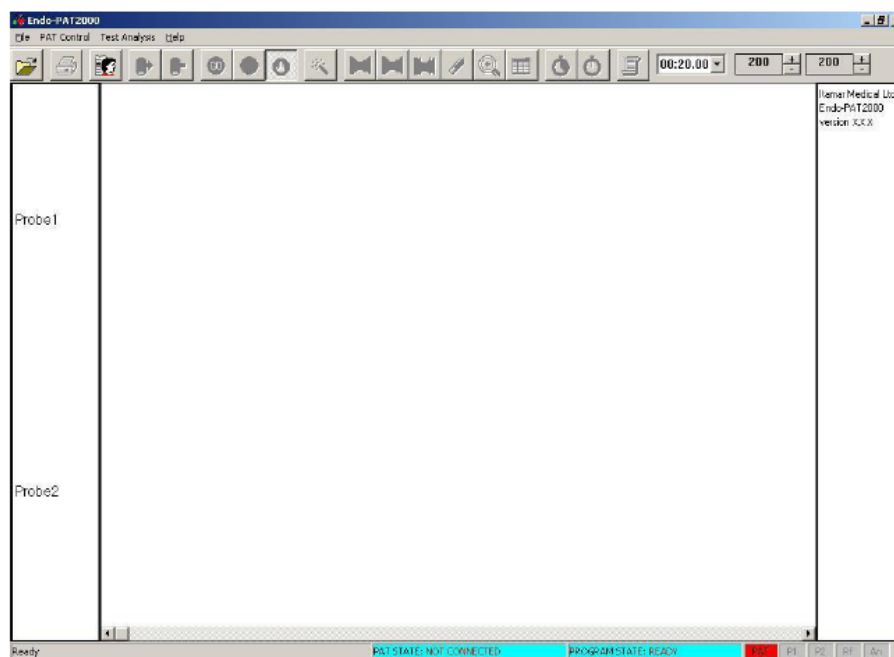


图 16 – 主屏幕

主菜单屏幕显示了 Endo PAT™2000 软件的功能。三个主要功能为：执行研究、审查和分析研究、系统配置。

主屏幕包括：

1. 界面：
  - 下拉菜单栏（第 4.2 节）

---

**Itamar Medical Ltd.**

---

- 工具栏（第 4.3 节）
  - 滚动条（第 4.3.2 节）
2. 显示窗口：
- 通道标识列（用于 PAT™波形）
  - PAT™波形窗口
  - 结果/计算列
3. 状态栏：
- PAT™状态（PAT™主机与计算机之间的通信状态）
  - 程序状态
  - 探针状态

第一次启动 Endo PAT™2000 软件时，将打开对话框（图 17）。点击 OK 按钮，输入设置菜单。完成设置，如第 4.4 节所述。

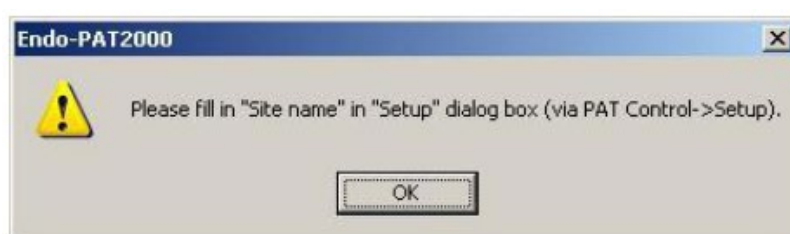


图 17 – 填写站点名称对话框

第一次启动时，系统也将显示注册提醒消息（图 10 为完整的应用程序，图 18 为查看器模式通知）。只要系统没有注册，该提醒便会出现。在查看器模式下，仅有您能在设置屏幕中关闭该提醒。关于注册过程的更多信息，请参阅第 3.6 节。关于关闭该提醒的更多信息，请参阅第 4.4 节。

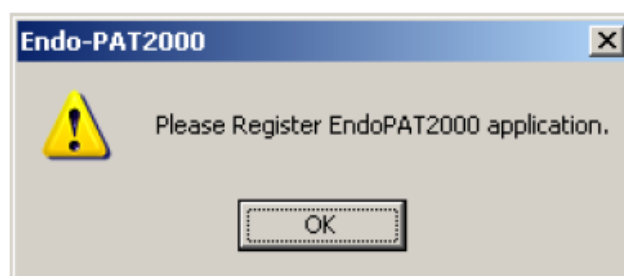


图 18 – 查看器模式注册提醒

## 4.2 主屏幕菜单命令

表 1 给出了主屏幕下拉菜单命令：

菜单项	功能
文件	打开之前保存的研究 保存研究数据 打印屏幕 退出 EndoPAT™2000 软件
PAT™控制	充气 PAT™探针 排气 PAT™探针 停止研究 待机模式-查看信号，无记录 GO -开始记录研究 启动计时器 重置计时器 探针信息 设置参数 注册
检测分析	打开患者信息对话框 自动分析 选择阻塞时长 选择基线节段（仅手动研究模式） 选择检测节段（仅手动研究模式） 将节段标记为伪影（仅手动研究模式） 清除所有标记的节段 放大 查看报告 打开批分析对话框
帮助	提供系统信息访问 链接到 ItamarMedical 上传服务

表 1 – 主屏幕下拉菜单命令

## 4.3 主屏幕工具栏

表 1 给出了主屏幕下拉菜单命令：

主屏幕工具栏按钮可快速访问选择的菜单命令，打开结果表，以及访问增益和计时设置。增益和计时设置用于调节跟踪窗口显示。

变暗的图标表明图标未激活，除非采取一些措施，否则将无法使用。例如，除非显示了数据文件并等待处理，否则自动分析图标并未激活。

表 2 列出了各个按钮和功能。“鼠标悬停”在按钮上，将出现描述按钮功能的帮助信息。

按钮	功能
	载入文件
	打印屏幕
	打开患者信息对话框
	排气 PAT™探针
	充气 PAT™探针
	开始研究
	待机
	停止研究
	自动分析
	将节段标记为 B（仅手动研究模式）
	将节段标记为 T（仅手动研究模式）
	将节段标记为伪影（仅手动研究模式）
	清除所有节段
	放大
	打开最后一次计算结果





	启动/停止计时器
	将计时器重置为设置对话框中设置的数值
	查看报告
	设置时基和增益

表 2 – 工具栏按钮和功能

Itamar Medical Ltd.


#### 4.3.1 增益和时基跟踪显示工具

使用增益命令，以调节跟踪窗口显示。



图 19 – 增益和时基滚动框

两个增益工具调节 PAT™ 1 和 PAT™ 2 通道的跟踪显示（滚动框从左到右依次为：左边为探针 1，右边为探针 2）。PAT™通道增益设置的调节仅会影响相应的趋势通道显示。

	<p><b>注意</b></p> <p>调节增益或时基设置仅会影响显示，即使在记录过程中也不会影响记录的信号。</p>
---	---

若要调节增益设置，点击适当的增益工具通道旁边的+或-。增加（+）或减小（-）增益显示设置，新设置便相应起作用。

若要调节时基设置，点击计时下拉菜单，选择所需的时基设置。时间标度自动调整。文件打开时，所有研究选项可用，实现自动选择显示屏幕上整个研究数据的最近时基间隔。

#### 4.3.2 滚动条

使用跟踪窗口底部的水平滚动条和左右滚动箭头，查看整个研究。向左滚动时向后移动，向右滚动时向前移动。

由于跟踪数据会在显示窗口中显示，数据将保存到患者信息文件中。研究可在相对或绝对时间模式下离线分析和审查。

### 4.4 配置系统

设置菜单用于配置系统。为了确保 Endo PAT™2000 系统的运行准备就绪，需要配置信号通道和串行端口。

为了配置系统：

1. 验证 Endo PAT™2000 主机是否已经与计算机正确连接并且接通。

2. 点击 PAT™控制，然后选择设置。

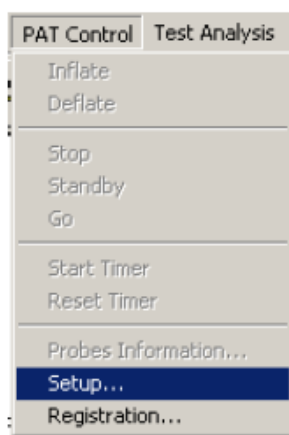


图 20 – 设置命令

将出现以下屏幕：

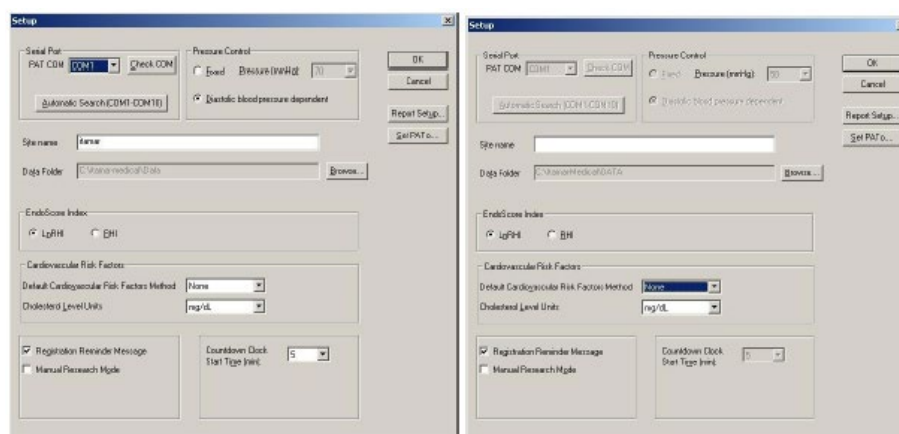


图 21 – 设置对话框（完整的应用程序和查看器模式）

3. 点击“自动搜索（COM1-COM10）”，使系统自动识别 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接的 COM 端口。如果自动搜索失败，您可以选择或在相关字段内手动键入适用于 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的正确的 COM 端口。选择所需的 COM 端口后，点击“检查 COM”验证通信。（仅完整的应用程序）

4. 填写“站点名称”，这将会关闭对话框，要求在系统设置上执行。

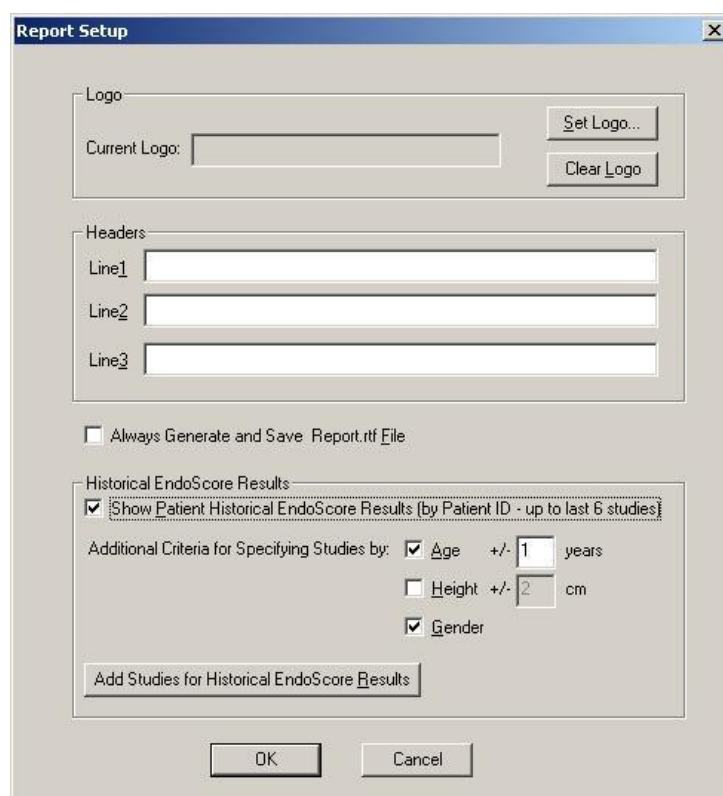
5. “数据文件夹”是指检测记录过程中保存研究的文件夹，在默认情况下，保存在安装过程中安装文件夹所选的“数据”子文件夹中。数据文件夹可以通过浏览和选择其他文件夹进行更改。

6. 选择将要使用的 EndoScore™指标。选项为 LnRHI 或之前的指标—RHI。关于 2 种指标的更多信息，请参阅第 7.4 节。
7. 在“心血管风险因素”框中输入系统中使用的用于计算风险因素的默认方法。该方法将被用作默认选项，但可以针对每个患者进行更改。若要详细了解不同的风险因素方法，请参阅第 7.5 节。
8. 在同一框中，也要通过健康系统设置单位，用于胆固醇测量。单位的选项有 mg/dL 或 mmol/L。该单位仅在心血管风险因素计算中使用。
9. 只要系统没有注册并且未获得许可文件，便会显示注册提醒消息。由于注册系统是可选的，可关闭该标志禁用该提醒。若要了解更多关于注册过程的信息，请参阅第 3.6 节（仅查看器模式）。
10. 若要启用手动研究模式，选择复选框中的“手动研究模式”。整个“检测分析”菜单启用。请参阅下述第 7.5 节。
11. 在默认情况下，倒计时时钟（计时器）设置为“5”分钟。若要更改该数值（1 到 15），从下拉菜单中选择适当的数值（仅完整的应用程序）。
12. 若要配置报告，点击“报告设置”按钮，“报告设置”对话框将会打开（见图 22）。在该对话框中，可更新诊所细节（标志和 3 行文本）。这些细节将被用作所有 Endo PAT™报告的页眉（见图 23）。

请注意，标志大小是受限的：大的图像将被压缩以适应页面大小。对于 3 行文本，每行最多可容纳 70 个字符。
13. 选择“总是生成并保存报告.rtf 文件”，实现包含所有数据在内的 rtf 文件的创建。取消选中禁止 rtf 文件的创建。
14. 选择“显示患者历史 EndoScore™结果（按患者 ID—截至最近的 6 项研究）”，从而将当前患者之前的 EndoScore 结果包含在报告的后续部分中。

从当前患者信息中选择附加标准和偏差范围，从而准确地选择数据和正确地识别患者，即使患者信息不完全相同（年龄—补偿了检测之间经过的时间之后的年龄偏差范围；身高—以厘米或英寸计的偏差范围；性别）。

如果存在不符合标准范围的同一患者 ID 的研究，将出现这些研究的列表，用户能够选择研究并将其添加到历史数据中。
15. 显示的历史结果基于在同一台计算机上分析的研究。若要从其他目录中导入更多 EndoScore™结果，选择“添加历史 EndoScore™结果研究”。



The 'Report Setup' dialog box contains the following sections:

- Logo:** A text field labeled 'Current Logo:' with 'Set Logo...' and 'Clear Logo' buttons to its right.
- Headers:** Three stacked text input fields labeled 'Line1', 'Line2', and 'Line3'.
- Options:** A checkbox labeled 'Always Generate and Save Report.rtf File'.
- Historical EndoScore Results:** A section with a checked checkbox 'Show Patient Historical EndoScore Results [by Patient ID - up to last 6 studies]'. Below it, under 'Additional Criteria for Specifying Studies by:', there are three options: 'Age +/- 1 years' (checked), 'Height +/- 2 cm' (unchecked), and 'Gender' (checked). A button 'Add Studies for Historical EndoScore Results' is at the bottom of this section.
- Buttons:** 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom center.

图 22 – 报告设置对话框

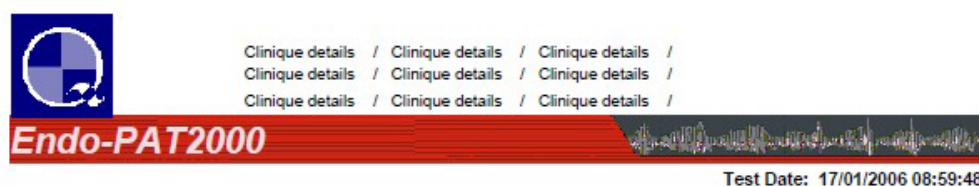
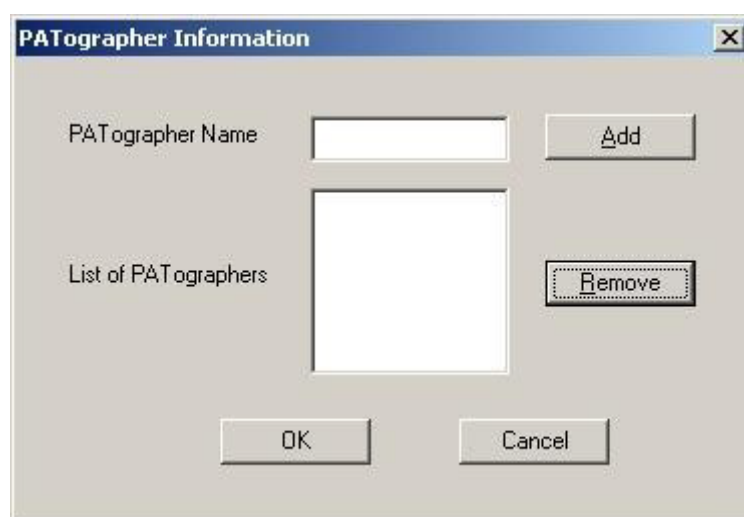


图 23– 报告页眉示例



16. 执行 Endo PAT™2000 研究的操作员的姓名可与研究数据一同保存。系统使用户能够从预定义列表中选择，或手动输入姓名，如果列表中不存在手动输入的姓名，那么该姓名将自动添加到所提供的姓名列表中（仅完整的应用程序）。



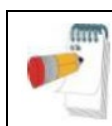
若要创建或更改选择姓名的主列表，点击“设置 PATographer（Set PATographer）”，打开如下对话框：

图 24 – PATographer 信息对话框

在顶部字段中输入 PATographers 的姓名，每一个姓名输入完毕后点击“添加”。完成所有姓名的输入后，点击“OK”保存信息并退出。点击“取消”按钮退出，更改的信息将不会保存。在底部字段中选择一个姓名，点击“删除”即可删除未用名。

17. 在“压力控制”框中可选择将探针充气压力设定为取决于患者舒张压的压力（推荐模式），或设定为固定压力。

如果选择设定为固定压力，则可修改默认为 50mmHg 的充气压力（仅完整的应用程序）。





#### 注意

如果选择“取决于舒张压”，那么在开始研究之前，必须输入患者的舒张压。缺少该信息，研究无法开始（仅完整的应用程序）。




18. 确定所有设置正确后，点击 OK。

Itamar Medical Ltd.

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>在“固定”模式下，PAT™传感器的默认充气压力设置值为50mmHg。除非另有规定，建议不要超过这一数值（仅完整的应用程序）。</p>
	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>记录研究时可同时打开设置，但是，在记录的过程中，COM 字段和压力控制字段处于禁用状态，无法修改（仅完整的应用程序）。</p>

#### 4.5 使用计时器（倒计时时钟）（仅完整的应用程序）

研究记录中的某些阶段需要严格计时。若要操作计时器，请遵循以下指示：

- 若要设置计时器（计算的完整分钟数），请参阅设置菜单（第 4.4 节）
- 若要启动计时器，点击图标。计时器到“0”时，屏幕右下角的计时器指示灯将变为红色。
- 若要停止计时器，再次点击图标，计时器停止计时。
- 若要重新启动计时器，点击图标。根据设置屏幕的设置，计时器复位并开始计时。

#### 4.6 设置默认打印机

进入 Windows™ 桌面上的打印机设置窗口，按常规方式设置默认打印机。

## 5 准备研究

### 5.1 准备研究系统

除了 Endo PAT™2000 系统之外，还需要以下配件：

- 一组 2 个 PAT 探针和手指夹
- 血压袖套（能承受 5 分钟高压）
- 胶带
- 一对肘托
- 计时器/秒表（选配）

打开计算机和 Endo PAT™2000 主机，利用桌面上的快捷方式图标启动 Endo PAT™2000 软件。Endo PAT™2000 软件启动时，将执行自动 COM 端口搜索和与主机的通信测试。如果软件无法建立与主机的通信，COM 端口搜索对话框将打开（图 25）。对话框打开时，以 COM 端口 1 到端口 10 的循环方式，系统继续尝试建立与主机的通信。如此循环往复，直到通信建立或选择“工作断开”为止。



图 25 – COM 端口搜索

### 5.2 连接 PAT™探针

将接头对接头插入每个探针对接口（见图 26），然后将接头按在探针上，直到探针对接头卡入到位（见图 27），完成两个新的探针的连接。


	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>6.0 及以上版本的测试仪仅可使用 6.0 及以上版本的探针。使用旧的探针将会生成错误。</p> <p>探针版本清楚地标记在探针盒上靠近型号的位置。6.0 及以上版本的测试仪将在仪器底部标有“必须与 3.7.2 及以上版本的软件配合使用”字样。</p>
---	--



图 26 – 插入接口

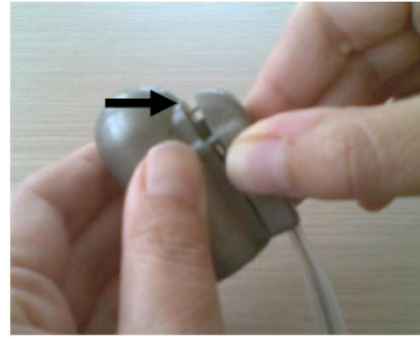


图 27 – 卡入

若要拆下探针，按下图 28 中箭头所示的对接头（对接片），然后从探针上提拉接头（图 29）。使用过的探针应妥善处理。




图 28 – 按下释放



图 29 – 探针断开

### 5.3 创建患者文件

- 1 点击工具栏上的  图标，或者在检测分析菜单中的患者信息对话框中激活（见图 30）。
- 2 所有必填字段为红色，必须相应填写，以便进入下一步。字段描述如下：
  - 患者 ID – 输入患者识别号码（必填字段）。

**Itamar Medical Ltd.**

- 访视 – 输入访视编号或代码。最多 9 个字符。该字段用于区分同一例患者（ID 相同）的几次检测。患者 ID 和 visit 用于生成系统使用的文件名。
- 患者姓名– 输入患者的完整姓名、首字母或其他标识符，或者可以空出不填（选填字段）。

The image shows a 'Patient Information' dialog box with a title bar and a close button. The fields are organized as follows:

- Patient ID:** Text input field containing 'E110'.
- Visit:** Text input field.
- Patient Name:** Text input field containing 'John Smith'.
- Age:** Text input field containing '43'.
- Height:** Text input field containing '178' followed by a unit dropdown set to 'cm'.
- Weight:** Text input field containing '69' followed by a unit dropdown set to 'Kg'.
- Gender:** Radio button group with 'Male' selected and 'Female' unselected.
- Blood Pressure (mmHg):** Two sub-fields: 'Systolic' with value '121' and range '(40-250)', and 'Diastolic' with value '77' and range '(20-200)'.
- Comments:** Two stacked text input fields.
- User Field 1 (Temp.):** Text input field.
- User Field 2 (Nails):** Text input field.
- PATographer:** A dropdown menu.
- Buttons:** 'OK', 'Cancel', 'Risk Factors...', 'New Patient', and 'New Test for Current Patient' are located on the right side.



**图 30 –患者信息对话框（度量版）**

- 年龄 – 输入患者年龄。可手动完成，也可以使用箭头键，直到窗口出现正确年龄为止（必填字段）。
- 性别–选择男或女（必填字段）。
- 患者身高和体重–必填字段。根据计算机默认值设置单位– cm、Kg 或英尺-英寸、磅。
- 舒张压 – 必填字段，除非在设置屏幕中选为“固定压力”模式（图 21）。
- 收缩压 – 必填字段，除非在设置屏幕中选为“固定压力”模式（图 21）。
- 备注–选填字段。
- 用户字段 1（温度）–选填字段。自由文本最多包含 10 个字符。用于输入检测开始时的室温。
- 用户字段 2（指甲）– 选填字段。自由文本最多包含 10 个字符。用于输入患者指甲长度– OK 或超出手指尖 5 mm/五分之一英寸以上。
- PATographer –选填字段。从列表中选择，或直接在字段内输入研究相关的


PATographer 的姓名。

Endo PAT™2000	36	操作手册
Itamar Medical Ltd.		

- 风险因素……— 将打开有关计算心血管风险因素所需的附加输入的对话框。见下述第 3 段。
- “新患者”按钮将清除对话框，允许对话框填充，为接下来的记录做准备。
- “当前患者新检测”按钮将实现对当前查看患者执行新检测的快速设置。除了方式、血压和 PATographer 之外，将保留对话框中的所有字段。

	<b>注意</b> 应使用字母和数字输入所有文本字段（ID、访视、患者姓名、备注、用户字段和 PATographer）。
	<b>注意</b> 研究数据保存在数据文件内，文件自动命名为 <b>患者 ID</b> 和 <b>访视</b> 。例如，如果患者 ID 为 12345，访视 V1，那么文件名为 12345_V1.s32。

点击 OK 后，患者信息对话框将关闭。

	<b>注意</b> 计算机的文件系统不允许 2 项不同的 PAT™研究使用相同的患者 ID 和访视。
---	---

尝试使用已存在的 ID 和访视编号时，将出现以下消息：



图 31 – “文件 ID 已存在”警告消息

继续下一步之前，必须输入不同的 ID 或访视。

3 风险因素：风险因素对话框使您能够输入心血管风险计算使用的额外数据。有关不同风险计算的更多详细信息，请参阅第 7.5 节。

- 可采用 3 种方法计算心血管风险：Framingham 风险评分、SCORE 风险和雷诺风险评分。
- 设置中设定默认方法（见 4.4），但可根据不同患者而改变。
- 每种计算方法所需的参数列表如表 3 所示。屏幕上的必填字段为红色（每种选定的方法）。
- 如果存在未填写的必填字段，关闭患者信息对话框时将出现警告消息。这种情况下，报告中计算的风险结果将不可用。

参数	方法			备注
	Framingham	SCORE	Reynolds	
总胆固醇	√	√	√	mg/dL 或 mmol/L
高密度脂蛋白胆固醇	√		√	
hsCRP			√	高敏 C 反应蛋白
糖尿病患者	√ (*)		√ (*)	糖尿病患者不宜采用 Reynolds 和 Framingham。仅在证明患者未患糖尿病时，才能计算风险。
吸烟患者	√	√	√	
心血管疾病史	√	√	√	所有方法均适合一级预防。针对心血管疾病患者，将不会计算风险。
家族心血管疾病史			√	父母中的任何一方在 60 岁前患心脏病。
欧洲风险地区		√		低风险国家包括：比利时、法国、希腊、意大利、卢森堡、西班牙、瑞士和葡萄牙。针对欧洲其他国家，使用高风险选项。
高血压治疗	√			

(HTN)				
年龄	√	√	√	从主患者信息对话框中获取
性别	√	√	√	
收缩压	√	√	√	

表 3 – 风险因素必填字段

灰色区域表示风险计算中使用的输入，是主患者信息对话框的一部分，而不是风险因素对话框的一部分。



**Patient Information - Risk Factors**

Cardiovascular Risk Factors Method: Framingham

Total Cholesterol Level:  mg/dL

HDL Cholesterol Level:  mg/dL

hsCRP Result:  mg/L

Diabetic: ☐ Yes ☐ No

Smoker: ☐ Yes ☐ No

Treatment for HTN: ☐ Yes ☐ No

CVD History: ☐ Yes ☐ No

Family CVD History: ☐ Yes ☐ No

European Risk Region: ☐ High ☐ Low

OK Cancel

图 32 – 患者信息– 风险因素

## 6. 执行 EndoPAT™2000 研究

### 6.1 研究前

#### 6.1.1 一般说明

Endo PAT™ 系统由系统主机和两个与气电导管和泡沫手指夹安装环连接的独立传感探针组成。系统主机与计算机连接，该计算机中安装了用于控制 Endo PAT™ 系统的特定程序。系统主机有两个独立的外部开关，用于探针充气和排气。探针也可通过计算机程序实现充气和排气。

通过“PAT™控制”下拉菜单中的设置功能配置探针压力和显示信号的设置（见图 20）。信

号增益和时基通过工具栏上出现的图标设置（请参阅第 4.3.1 节）。  
如果探针的压力模式最初设置为“固定压力”，那么建议的压力设置值为 50mmHg。  
患者是否适宜进行 Endo PAT™ 研究完全由患者的医师决定，通常依据以下标准：

- 症状和主诉
- 病史
- 风险因素
- 目前的药物
- 使用限制（第 1.5 节）

6.1.2 系统预热

打开系统，在开始患者研究之前，先要使系统至少预热 20 分钟。在当天的最后一项研究完成之前，建议不要关闭系统。

6.1.3 研究前适应期

等热室的室温在任何时候都要保持在 21°C – 24°C（70°F – 75°F）。应脱掉任何可能干扰手臂血流不畅的紧身衣。不宜穿着袖子较厚的厚重外套或衣物。应取下手腕和手指上的手表、戒指或其他珠宝。  
应用上臂血压袖套时应紧贴手臂，但压力不要过度，否则会妨碍静脉血液回流，导致手臂静脉淤积（对执行的检测不利）。

然后，患者应在研究室舒适地静坐或静躺至少 15 分钟，或留出足够的时间放松，使心血管恢复稳态并调整到室温。

6.1.4 患者血压测量

血压测量程序可能会影响患者的血管条件。因此，如果 Endo PAT™ 研究前需要进行血压测量，应注意以下几点：

- 应测量患者对照手臂（Endo PAT™ 研究期间血液未阻塞的手臂）的血压。
- 建议血压测量与开始进行 Endo PAT™ 基线记录之间留出 5 分钟间隔。

6.1.5 定位患者

患者应舒适地静坐或静躺。这两种情况下，患者的双手必须支撑在与心脏大约水平的位置。

6.1.6 研究前的手指和双手准备

应检查手指是否存在任何可能影响研究的畸形或损伤。探针不得在有切口、损伤或异常敏感的手指上使用。如有必要，应修剪指甲，以避免损坏 PAT™探针的内膜或手指偏离探针的感应区，造成较小的 PAT™信号和结果不准确。建议使用食指进行研究，但是，如果手指过大而无法舒适地插入探针或因其他因素而不能使用食指（见上文），只要保证双手使用了相同的手指，可选用其他手指（除拇指外）。

	<p style="text-align: center;"><b>警告</b></p> <p>指甲过长可能会导致 PAT™信号失真，并可能导致研究失败。</p>
---	---

手指插入探针前，应确保患者已脱掉所有厚重的外套、解开过紧的袖子并取下手腕和手指上的手表、戒指或其他珠宝。

6.2 患者和系统设置

6.2.1 研究条件

本项研究应在安静、轻松的气氛中进行。电话、寻呼机和其它能够产生较大噪音的设备应保持关闭；否则，噪音对患者造成的惊扰可能会影响检测结果。患者应保持舒适并充分放松，并且，告知患者不要说话。工作人员应尽量避免相互交谈以及患者交谈。整个研究期间均应保证上述条件。


为了避免通信问题，应确保系统计算机上没有运行其他应用程序，计算机中的所有无线通信均关闭，测试仪主机与计算机正确连接。

6.2.2 初始化 Endo PAT™2000 系统


激活 Endo PAT™2000 应用程序（确保 HASP 加密锁与计算机连接）。根据需要输入患者详细信息。请注意，应指定每位受试者的唯一 ID 并用作记录的 Endo PAT™研究的文件名。确保气电导管与 Endo PAT™2000 主机正确连接，安装一组新的探针备用。如果不是新的探针，当您试图进行探针充气时，将打开警告对话框（图 33）。




图 33 – 使用过的探针警告

	<p style="text-align: center;"><b>警告</b></p> <p>探针为一次性使用物品：如果之前已使用过，将不会工作！</p>
---	--

6.2.3 患者准备

首先，确保血压袖套置放在指定检测臂的上臂。然后，应将 PAT™探针置放在肘托的适当插座内（见图 34-1）。点击软件内的  图标或按下主机上的“排气”按钮，使探针充分排气。

将研究手指放入探针内，确保手指一直插入到探针端部（见图 34-2）。按下主机上的充气按钮或点击  图标，为探针充气。



### 注意

计算机的文件系统不允许 2 项不同的 PAT™研究使用相同的患者 ID 和访视。

将蓝色泡沫手指夹锚环放在插入探针内手指的相邻手指上，尽可能靠近手指根。手指夹应尽可能放在手指根部，避免接触 PAT 探针（记录过程中，此类接触可能会造成机械性伪差）— 见第 9 节表 5 故障排除指南。

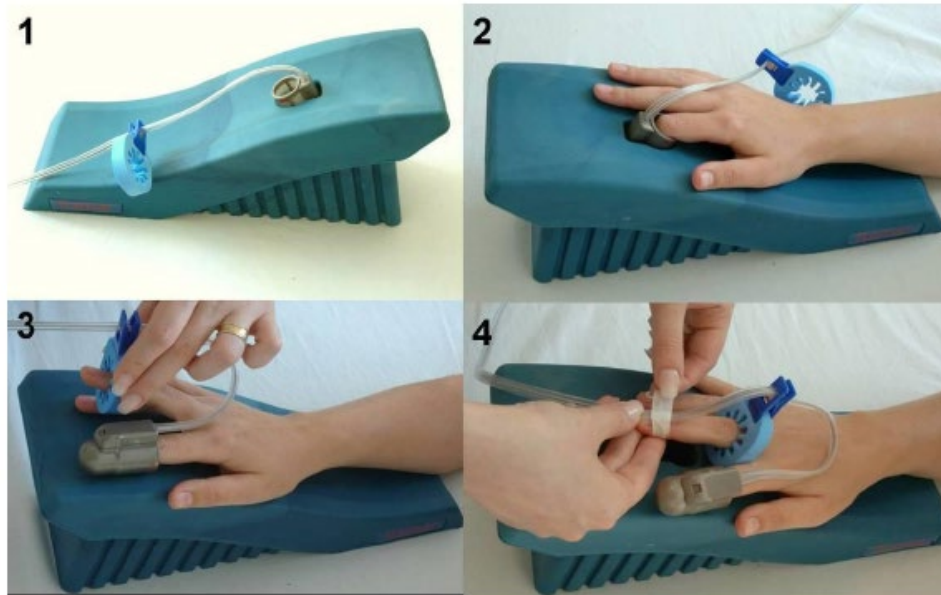


图 34 – 应用 PAT™探针

确保从探针处伸出的导管形成环状，至手掌一半处再返回手指夹（并附接在内部夹具的手指夹上），如图 34-3 所示。轻轻将导管粘在带手指夹的手指的指甲上（图 34-4）。

要求患者不要尽可能移动手指。

患者的前臂应采用肘托支撑（或者，使用卷起的毛巾或床单）。确保探针的自由性，且不会接触任何物体（包括支撑面），如图 35 所示。

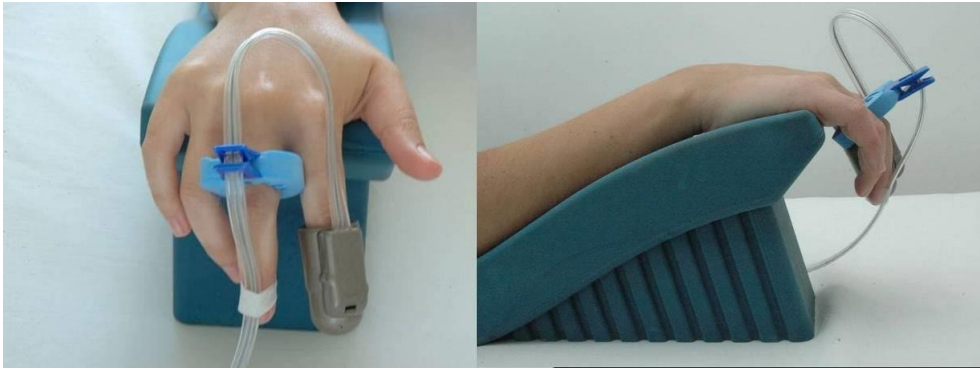





图 35 – 手的设置

### 6.3 执行研究




	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>在研究过程中，不要更改计算机的时间或日期。更改 windows 时间时同时记录可能会造成研究损坏。</p>
---	---

#### 6.3.1 记录基线

1. 点击主屏幕的待机  图标。系统将显示来自两个 PAT™通道的信号，使用户能够检查信号并调整信号增益/比例，PAT™信号得以正确显示，无需屏幕画面饱和。建议在 1 分钟屏幕画面（00:01:00）中查看信号。来自两个 PAT™通道（探针 1 和探针 2）的信号出现在跟踪窗口（如果选自系统设置，还包括趋势通道）内。目视检查 PAT™信号至少 1 分钟（见图 36）。如果信号嘈杂，应确保探针不接触任何物体。由于系统达到平衡，在最初的几分钟内出现几次泄漏是正常现象。如果每分钟超过 2 到 3 次泄漏，应在待机模式下等待几分钟，直到距离上次泄漏至少经过 1 分钟为止，或者请参阅故障排除一节（第 9 节）。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>新系统将包括一个将在探针之间进行交替的 20 秒钟的“扁平化”信号周期。这样做是为了强调系统处于待机模式。一旦录音开</p>
---	--

	始，连续信号将恢复。
--	------------

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>如果处于待机模式，可以停止检测、排气及重复充气探针，不失探针的可用性。一旦按下 ，在按下  按钮后，探针不能重复使用。</p>
---	--

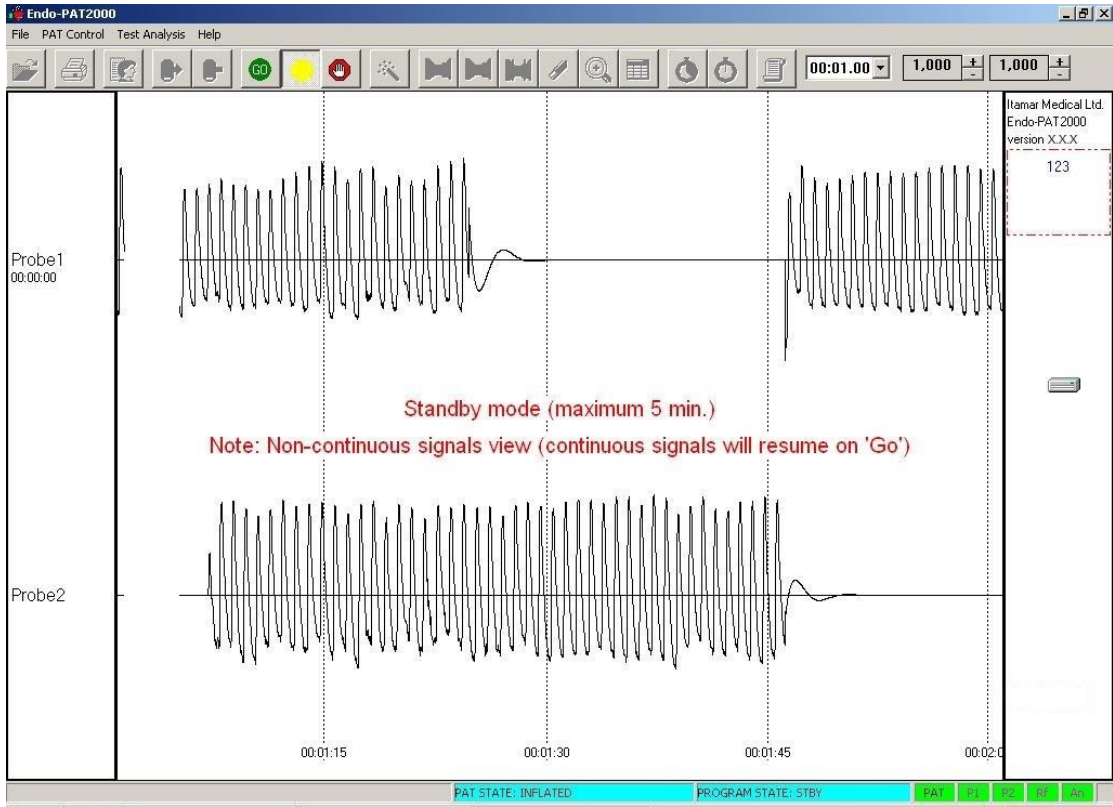







图 36 – 待机模式

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>在待机模式下工作时，数据未记录，因此，无法审查或保存研究。</p> <p>将显示该模式的通知（图 36），点击按钮后，通知就会消失。</p>
---	--

2. 点击图标开始研究记录。验证“记录”图标是否出现在显示屏的右侧（见图 37 中圈出的图标）。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>手指凉或手指小均会带来较小的 PAT™ 信号，具有较高的噪音水平。</p>
---	---

3. 点击图标，初始化秒表。

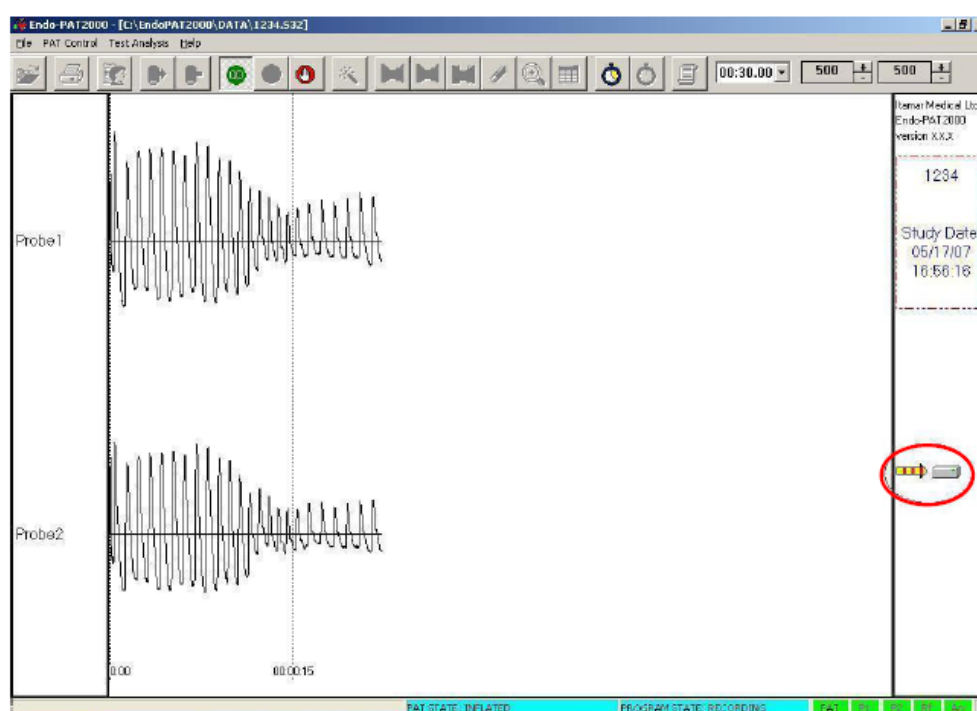



图 37 – 记录





	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>开始记录时，将自动设置时间标度，整个窗口将持续 1 分钟。15 秒钟的周期将用虚线标出。</p>
---	--


如果记录开始由患者的运动伪影或不稳定信号标记，应考虑故障排除程序或延长总的基准记录时间，以便使阻塞前稳定基线数据的总体周期时长达到 5 分钟。

### 6.3.2 执行动脉阻塞


基准信号记录的稳定期过后，应准备闭塞：

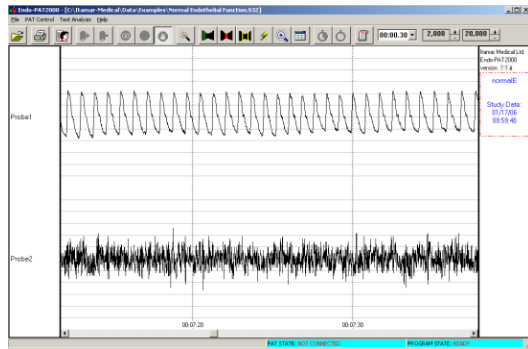
1. 将时间标度更改为 15 秒（00:00:15）。
2. 将阻塞手臂的信号增益（探针 1 或探针 2）放大到 20,000。
3. 如果阻塞过程中使用秒表，应将秒表设置为 5 分钟倒计时。
4. 向患者解释程序并强调检测过程中保持静止不动的重要性，尽管患者会觉得手臂出现了短暂、奇怪的感觉（即麻木）。
5. 将血压袖套**快速**充气超过收缩压（推荐的压力为至少超过收缩压 60mmHg 且不低于 200mmHg）。验证流向手掌的总体血液停止情况（阻塞手掌完全不存在 PAT™信号）。如果发现存在任何 PAT™信号，通过额外充气 50 mmHg 且最高 300mmHg，增加袖套压力（见图 38）。
6. 袖套达到目标阻塞压力时，点击图标启动计时器。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>如果未标记阻塞开始便启动了计时器，将无法了解阻塞周期的开始时间，因此，也就不知道何时排气。</p>
---	---

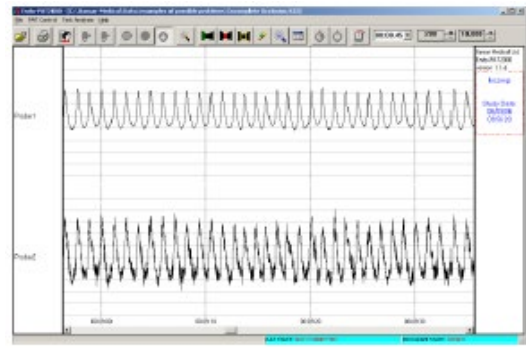
	<p style="text-align: center;"><b>警告</b></p> <p>血压袖套充气可能会对患者手臂造成一些压迫和不适感。应密切关注患者健康状态。</p>
---	---

精确保持动脉阻塞 5 分钟– 定期检查阻塞袖套的压力，以保证适当的充气；如果需要，应增加压力。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>一旦阻塞已经执行，不得重新开始检测，即，无论出现任何问题，都不能停止检测并在同一手臂上进行新的研究，因为可能会出现血管调节。进行新的研究之前，建议至少等待 1 小时，然后进行对侧手臂的研究。</p>
---	---



左 – 完全阻塞





右– 不完全阻塞


两个画面中，底部信号为阻塞的手臂。

**图 38 – 阻塞质量评价**


### 6.3.3 阻塞后周期



准确经过 5 分钟后，秒表指示灯开始闪烁红光（阻塞完成），**尽快**将压脉袖套完全排气。


1. 点击  图标，停止秒表。
2. 点击  图标启动计时器。这一期间持续保持放松状态，以保证恰当记录。袖套排气后，患者会有一种奇怪的感觉，可能会迫切地想要移动检测手臂。应禁止患者的这些行为。

3. 秒表指示灯闪烁红光（阻塞后完成）时，点击图标，停止秒表。

#### 6.3.4 研究完成后

点击图标结束记录。这也会使探针自动排气，从患者手指上拆除。仔细拆除患者的胶带、PAT™探针、手指夹和阻塞上臂的袖套。断开 PAT™探针并弃置。由于在视觉上无法区别全新探针和使用过的探针，弃置探针之前，我们建议在已使用的探针上粘一片胶带（从相邻手指上拆下的胶带）。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>如果点击图标结束研究后，探针没有排气，应通过仪器上的排气按钮手动排气。</p>
---	--

点击图标结束记录时，患者文件将自动保存在硬盘内，文件名为之前输入的患者 ID。默认情况下，数据文件夹保存在 C 盘内 Itamar Medical 文件夹的数据文件夹中。



也可通过桌面上的 **ED2000 Data** 图标直接访问该文件夹。

完成研究记录后，打开记录的文件进行审查（请参阅下一章）。

#### 6.3.5 设置时间标记


记录时，可在数据中手动插入时间标记。这种做法仅适用于手动数据分析，如第 7.9 节所述。

按下键盘上的任意数字键（0 到 9），插入时间标记。设置后，时间标记无法清除，但不会干扰数据。可以根据实际需要设置时间标记。

## 7. 审查和分析

PAT™研究过程中，可在显示窗口中查看记录的信号，并且，基于跟踪记录，可进行定性评价。但是，研究后续审查使用本章所述的特殊功能有助于对所得数据进行定量分析。记录完成时，建议对各项研究进行审查。

### 7.1 研究数据检索

点击工具栏上的图标或选择菜单栏中的打开文件，将出现以下对话框：

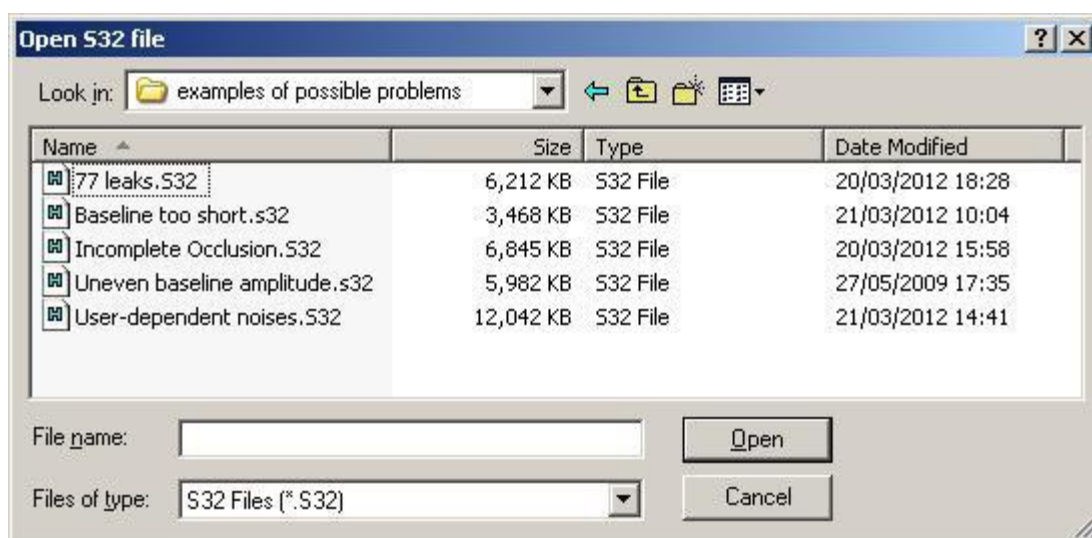


图 39 – 打开文件对话框

从列表中选择所需的文件（请注意，输入患者信息时，文件名为使用的同一患者和访视 ID），点击打开。

### 7.2 自动分析

点击图标或选择检测分析菜单中的自动分析。

Endo PAT™2000 主屏幕画面的右侧列将出现检测结果数值，如图 40 所示。

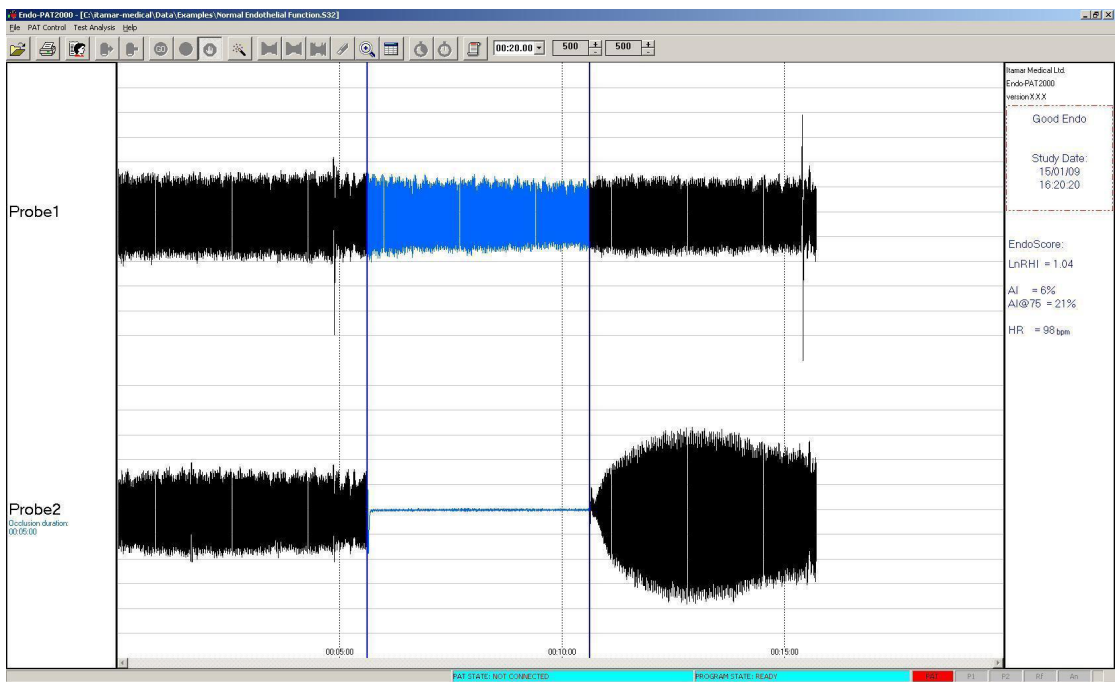


图 40 – 自动分析



**注意**

增强指数（AI）是一个附加/研究参数，只有启用部分许可时，才能计算和呈现。

自动分析识别了阻塞边缘，使用两条垂直蓝线标记开始和结束，并且还将这两条线之间的整个信号区标记为蓝色。阻塞区的正确标识对于自动分析而言是至关重要的，以利于正确地选择计算中使用的区域和时间基准。用户应验证阻塞区的标记是否正常出现。如果自动标记的阻塞区出现错误，可按照第 7.2.1 节的说明手动矫正。



**注意**

启动 Endo PAT™2000 软件时，在运行第一次检测分析之前，应等待 10 秒钟。这一点对于后台进程的终止是十分必要的。

Endo PAT™2000 研究结果（LnRHI 或 RHI 及心率）在屏幕右侧显示（图 40）。

相对于对照手臂的相同比值，反应性充血指数（RHI）或 RHI 的自然对数（LnRHI）是阻塞后 PAT™信号与阻塞前 PAT™信号比，针对阻塞手臂的基线血管张力进行纠正，具体如下：

正常 EndoScore™:  $RHI > 1.67$  或  $\ln RHI > 0.51$

异常 EndoScore™:  $RHI \leq 1.67$  或  $\ln RHI \leq 0.51$

心率（HR）根据基线感兴趣区的 PAT™信号计算而得。

### 7.2.1 阻塞边缘的手动矫正

点击  图标清除之前分析的所有标记。通过以下 3 种方法选择阻塞边缘：

1. 将鼠标光标定位在阻塞 PAT™跟踪，以便指向阻塞开始处。单击并按住鼠标左键，向右拖动光标，直到指向阻塞区结束的位置为止。选中的范围颜色反转，并且，当您标记时，选定周期的长度将在略低于蓝色屏幕左手边探针 1 或探针 2 的位置进行标记。松开鼠标按钮。在“检测分析”菜单中，选择“选择阻塞周期”选项，设置手动选择的阻塞区。可拖动阻塞标记（蓝色垂直线），以提高阻塞区的拟合。放大，微调阻塞标记的位置。
2. 将鼠标光标定位在阻塞区的开始位置。点击鼠标右键打开弹出菜单（图 41）。选择弹出菜单中的“设置自动 5 分钟阻塞”。始于光标位置的 5 分钟节段将被标记为蓝色。可拖动阻塞标记（蓝色垂直线），以提高阻塞区的拟合。放大，微调阻塞标记的位置。
3. 阻塞开始时定位鼠标光标。点击鼠标右键打开弹出菜单（图 41）。

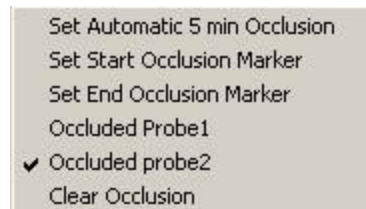





图 41 – 阻塞弹出菜单

选择“设置开始阻塞标记”。移动到阻塞周期结束的位置，点击鼠标右键，选择“设置结束阻塞标记”。可拖动阻塞标记（蓝色垂直线），以提高阻塞区的拟合。放大，微调阻塞标记的位置。

Itamar Medical Ltd.


	<p><b>注意</b></p> <p>建议将时基更改为 1 分钟屏幕画面（00:01:00），以利于阻塞边缘标识。如果阻塞区超出窗口边缘，沿着边缘拖动鼠标时，窗口将自动滚动显示。</p>
---	--

- 指定的阻塞探针在屏幕左侧的探针标签下方，以蓝色文本在屏幕上标注：“阻塞时长:”。阻塞探针通过软件自动选择。点击鼠标右键（信号窗口的任意位置）并选择正确的阻塞探针，可进行更改（图 41）。
- 一旦标记了手动选择的阻塞，利用手动选择的阻塞区，点击图标即可运行自动分析。
- 选择“文件”菜单中的“保存”选项，即可保存阻塞边缘的手动更改。这些更改将在带有“M32”后缀的文件中记录，而不在具有相同文件名但后缀为“S32”的原始数据中记录（例如：johnSmith.S32 和 johnSmith.M32）。M32 文件的大小为 1KB，仅含有阻塞边缘的坐标。

	<p><b>注意</b></p> <p>阻塞边缘的手动更改将会自动保存。</p>
--	--

- 若要删除手动添加的阻塞标记，点击鼠标右键，选择“清除阻塞”（图 41）。

7.3 研究报告

若要审查研究报告，应选择检测分析下拉菜单中的“查看报告”选项或点击图标。报告将被导出到图片查看器中（将需要几秒钟）。

该报告具体包括以下几页：第一页包含有关患者、研究、信号跟踪和基础数据（RHI/LnRHI 和 HR）的资料。第 2 页为风险因素页面（计算风险评分时），包含有关选定的风险因素方法、计算中使用的患者信息、风险因素结果和风险随年龄的预期变化等内容。

第 3 页和第 4 页包含有关增强指数和心率变异性（HRV）的数据，并且，仅在这些特征包含在许可文件内且经过计算时，才会并入报告中。

该报告可以打印或导出为其他格式（如 PDF）。

## 7.4 Endo PAT™2000 研究结果

### 7.4.1 Endo PAT™2000 结果：RHI 和 LnRHI

相对于对照手臂的相同比值，反应性充血指数（RHI）是阻塞后 PAT™信号与阻塞前 PAT™信号比，针对阻塞手臂的基线血管张力进行纠正，具体如下：

正常：  $RHI > 1.67$

异常：  $RHI \leq 1.67$

该指数和阈值用于验证研究，如本手册第 1.2 节所述，并且，反映了内皮功能。

LnRHI 是同一指数的自然对数变换，具体如下：

正常：  $\text{LnRHI} > 0.51$

异常：  $\text{LnRHI} \leq 0.51$

这种变换是单调变换；因此，不会改变任何独立检测的二分法诊断（正常/异常）。

LnRHI 提供了更好的双面分布，本质上非常接近于正态分布（高斯分布）。RHI 和 LnRHI 的直方图（基于非选择性人群大型数据集的分析）分别如图 42 和图 43 所示（蓝色代表实际数值，红色代表以相同平均值和标准偏差计算出的等效正态分布）。

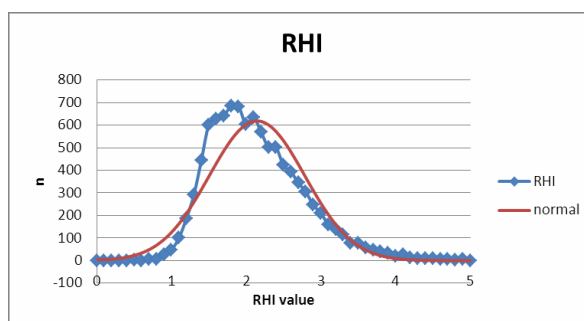


图 42 – RHI 的非选择性人群直方图



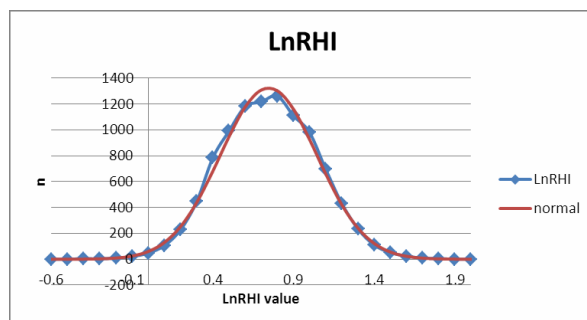


图 43 – LnRHI 的非选择性人群直方图

非选择性人群中的 LnRHI 分布曲线包含在报告内（图 44），并显示了相对于非选择性人群的 LnRHI 结果。

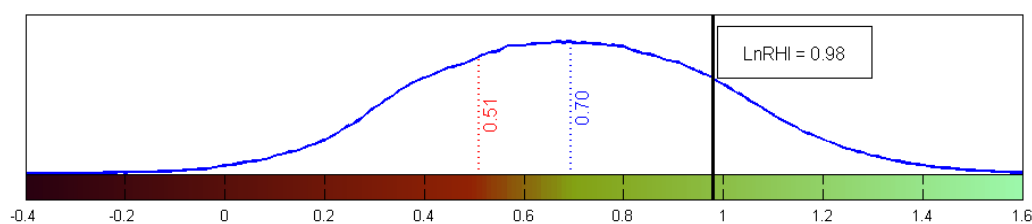


图 44 – 非选择性人群的 LnRHI 分布

曲线图显示了非选择性人群中 LnRHI 的分布函数。使用的数据由来自世界各地的不同研究组收集的近 10000 个数据点组成。

人群的平均值/中位数 LnRHI（0.7，标记为蓝色）和正常血管内皮功能的二分法阈值（0.51，标记为红色）为曲线图上显示的垂直线条。

患者的个人 EndoScore™结果在曲线图上显示（粗体黑线和结果框），以利于在二元阈值和普通人群方面评价患者状况。

如果软件中的内皮功能指数设置为 RHI 而不是 LnRHI，将出现相同的 LnRHI 曲线，并且 RHI 数值（阈值、人群中位数/平均值和研究结果）将出现在曲线图 LnRHI 数值旁边的括号内。

#### 7.4.2 心率

心率（HR）根据基线感兴趣区的 PAT™信号计算而得。

## Itamar Medical Ltd.

## 7.4.3 患者

如果报告设置允许呈现历史结果，并且存在符合标准和偏差范围（如报告设置中的设置）的当前患者 ID 的之前 EndoScore™结果，那么报告将包括含有图表的历史结果部分。

图表将包含 6 个 EndoScore™结果，并附有相匹配的日期和时间。柱形图以正确的日期顺序代表 EndoScore™结果（见图 45）。

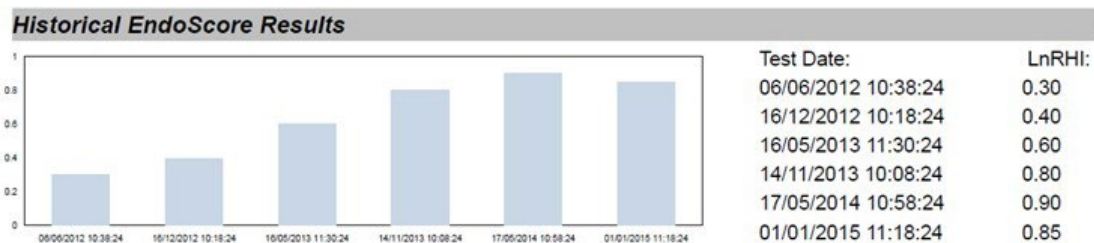


图 45- 历史 EndoScore 结果 – 图表

## 7.5 心血管风险

EndoPAT™软件可实现 3 种类型的心血管风险的计算。

该软件使用在患者对话框中输入的信息，并计算选定的风险。结果出现在报告和列表式报告中。

## 7.5.1 Framingham 风险评分

Framingham 风险评分估计了在 10 年中（成人治疗组 III，JAMA，2001 年）发展为硬性冠心病不良事件（心肌梗死或冠心病死亡）的风险。

风险以百分数显示。

Framingham 风险评分仅适用于没有心脏病或糖尿病的人员。

更多信息，请访问 <http://www.framinghamheartstudy.org/risk/hrdcoronary.html>。

## 7.5.2 SCORE

SCORE 为欧洲风险预测系统，提供了 10 年致命心血管疾病的风险。SCORE 代表典型欧洲人群，并且，已对风险评分系统进行了优化，用于欧洲临床实践中的冠心病预防。

下述情况中，风险可能较高：

- 久坐或肥胖者，尤其向心性肥胖的受试者

**Itamar Medical Ltd.**

- 具有早发性心血管疾病的强大家族病史的受试者。
- 受社会剥夺的受试者。
- 糖尿病受试者–女性糖尿病受试者的风险比没有糖尿病的患者高出 5 倍，男性糖尿病受试者的风险比没有糖尿病的患者高出 3 倍。
- HDL 胆固醇较低或甘油三酸酯较高的受试者。
- 具有临床前动脉粥样硬化医学证据的无症状受试者，例如降低的踝臂指数。

Endo PAT™主机正在使用 SCORE 的通用版，采用了低风险和高风险国家（而不是国家的版本）。

这种使用具体为：

欧洲低风险：比利时、法国、希腊、意大利、卢森堡、西班牙、瑞士和葡萄牙。

欧洲高风险：所有其他的欧洲国家。

更多信息，请访问 [www.escardio.org](http://www.escardio.org) 搜索 SCORE。

### 7.5.3 Reynolds 风险评分


Reynolds 风险评分的目的是预测未来罹患心脏病、中风或在未来 10 年内罹患重大心脏疾病的风险。

Reynolds 风险评分是一种新开发出的评分，包括有关 hsCRP 血液检测（炎症的量度）的信息，基于传统风险因素分析，父母中的任何一方是否在 60 岁前患心脏病（遗传易感性）。

Reynolds 风险评分仅适用于 45 岁以上没有糖尿病的健康人群。女性/男性糖尿病患者不宜使用 Reynolds 风险评分进行评价，因为这部分患者已被视为心脏疾病和中风的高风险人群。

更多信息，请访问 <http://www.reynoldsriskscore.org/faq.aspx>。

## 7.6 附加/研究功能

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>请注意，增强指数（AI）、心率变异性（HRV）和 FRHI 的 Endo PAT™ 分析尚未获得 FDA 批准，仅在美国之外的地区才能进行临床使用。</p>
---	--

Itamar Medical Ltd.

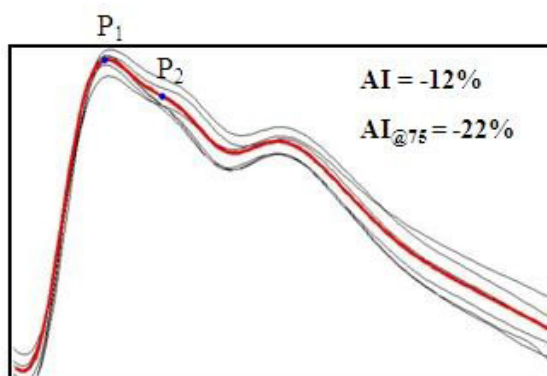
**注意**

若要激活附加/研究功能，应向 Itamar Medical 提交请求，作为注册过程的一部分。请参阅上文第 3.6 节。

**7.6.1 增强指数 (AI)**

增强指数用于衡量动脉僵硬度，根据由 Endo PAT™主机测得的信号的脉搏波分析计算而得。动脉僵硬度是心血管疾病的一项独立的风险因素，反映了血管的结构本质和基底强直性痉挛，并且，与内皮功能并不存在一定的相关性。

Endo PAT™中的 AI 通过阻塞手臂的基线周期的 PAT™脉搏计算而得：取多个有效脉冲的平均值，找出收缩期峰值 ( $P_1$ ) 和反向反射峰值 ( $P_2$ )，然后使用公式  $(P_2 - P_1)/P_1$ 。见图 46。由于增强指数与心率相关，然后以 75BPM ( $AI_{@75}$ ) 的心率，按 AI 标准校正结果。

**图 46 – AI 计算**

较低 AI 数值（包括否定结果）反映了更好的动脉弹性。AI 通常随年龄增加，在女性中的数值更高。本报告的 AI 一节包括相对于较大的性别相匹配非选择性人群的 AI 结果。

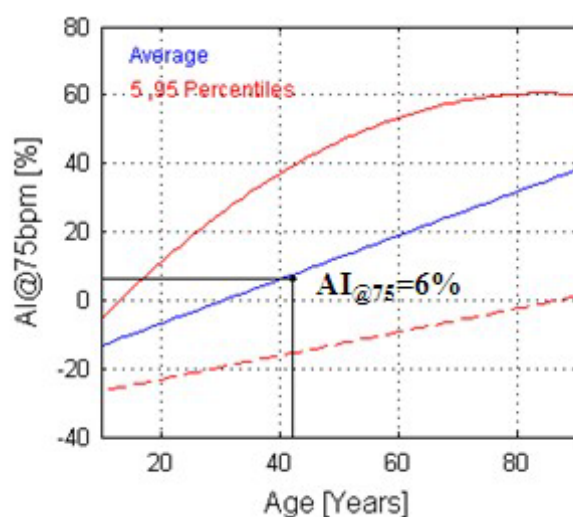


图 47 – 报告中的 AI 结果（以女性为例）

#### 7.6.2 心率变异性（HRV）

心率变异性（HRV）用于在时间域或频率域内衡量心跳的变化。HRV 反映了自主神经系统（ANS）的状态，特别是交感和副交感神经活动之间的平衡。低 HRV 据报告与各种病理情况有关。

基于欧洲心脏病协会和北美起搏电生理协会任务组标准，Endo PAT™ HRV 通过基线周期计算而得。需要完整的 5.5 分钟的基线时长，并包括可通过该较短时长（5 分钟）计算出的所有时间域和频率域。列表式报告（Excel 或 HTML）和患者报告提供了结果，其中作为最后网页的患者报告中还包括一些图形结果。有关报告中的信息，见图 48 和图 49。

Itamar Medical Ltd.

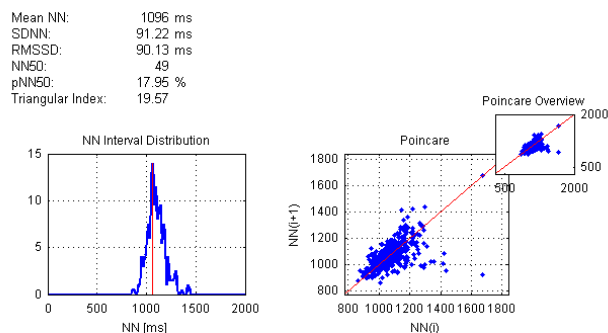


图 48 – 报告中的时间域 HRV

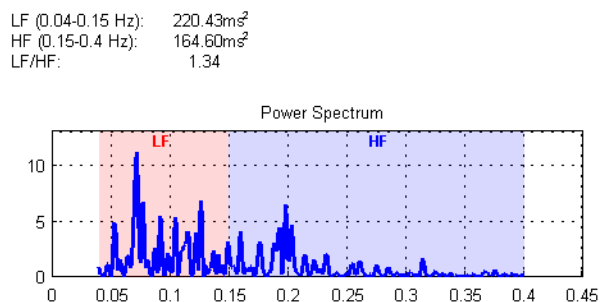



图 49 – 报告中的频率域 HRV

### 7.6.3 FRHI

Endo PAT™主机已在 Framingham 心脏研究中使用了很多年。Hamburg 等人在 2008 年发表的论文（Framingham 心脏研究中数字血管功能与心血管风险因素的横截面关系）中提出了与 Endo PAT™主机配合使用的指数，这里被称为 FRHI。从根本上说，该指数为阻塞后 PAT™振幅与阻塞前 PAT™幅度比的自然对数变换以及在对照手臂上测得的 PAT™振幅的相同比值。FRHI 并不包含基线校正，与 RHI/LnRHI 相比，使用较短的阻塞后时长（1.5-2 分钟）。

希望利用这一指数进行研究的研究人员可向 Itamar Medical 申请，使该指数作为注册过程的一部分。将 FRHI 添加到列表式报告内（见表 4）。

## 7.7 列表式报告

点击  图标，获得列表式报告。

**Itamar Medical Ltd.**

该表列出了相关的研究参数和结果，对于迄今为止执行的所有分析而言，执行含有最近分析数据的表格的最后一行。

表 4 给出了在表格中显示的信息字段的描述。

**注意**

请注意，增强指数（AI）、心率变异性（HRV）和 FRHI 的 Endo PAT™ 分析尚未获得 FDA 批准，仅在美国之外的地区才能进行临床使用。

## Itamar Medical Ltd.

A	ID
B	文件名
C	访视
D	RHI: 反应性充血指数 (EndoScore™结果)
E	LnRHI: 反应性充血指数的自然对数底 (EndoScore™结果)
F	BLHR: 自然心率
G	AI: 增强指数
H	AI@75: 增强指数- 标准化为 HR75bpm
I	AI_Npulses: 用于计算 AI 的平均脉搏数
J	AI_P1
K	AI_P2
L	警告/错误
M-AB	患者信息: 舒张压和收缩压、性别、年龄、身高、体重、BMI.....
AC-AD	使用的风险方法和计算的风险
AE	%ValidBLROI: 基线感兴趣区的有效 PAT™信号百分数
AF	%ValidPostOccROI: 基线感兴趣区阻塞后的有效信号百分数
AG-AJ	阻塞信息-开始、结束、时长和自动/手动边缘检测
AK-AM	基线时长、感兴趣区 (ROI) 时长和总研究时长
AN	阻塞手臂侧, 基线感兴趣区数值内的 MeanBLo-MeanPAT™信号振幅 (后缀“o”)
AO-BB	阻塞手臂侧, 14 个连续 30 秒的时间节段下的阻塞后信号与基线信号比 (后缀“o”)
BC	对照手臂侧, 基线感兴趣区数值内的 MeanBLc-MeanPAT™信号振幅 (后缀“c”)
BD-BQ	对照手臂侧, 14 个连续 30 秒的时间节段下的阻塞后信号与基线信号比 (后缀“c”)
BR	RecordingTime: 检测记录的日期和时间
BS	AnalysisTime: 检测分析的日期和时间
BT	RecordingVersion: 用于记录的软件版本
BU	AnalysisVersion: 用于分析的软件版本
BV-BW	站点名称和 PATographer 标识
BX	Comment1
BY	Comment2
BZ	UserField1
CA	UserField2
CB	FRHI
CC	HRV-错误消息
CD-CE	HRV-一般信息
CF-CK	HRV-时间域结果
CL-CN	HRV-频率域结果



**表 4 – 表格信息**

（注：字段 *G* 到 *K* 以及 *CB-CN* 含有的附加/研究功能仅限于非美国地区，为研究版本。将基于软件的许可文件进行计算）



<b>Endo PAT™2000</b>	62	<b>操作手册</b>
<b>Itamar Medical Ltd.</b>		

## 7.8 批分析

Endo PAT™2000 软件使用户能够对研究组执行自动批分析，具体如下：

- 批分析命令分析所选文件夹中的所有文件。如果需要，在进行下一步之前，将想要分析的文件复制到新的文件夹中。
- 选择检测分析菜单中的“批分析”。
- 从打开的对话框中，选择含有想要分析的文件的文件夹，点击 **OK**。
- 自动分析将在选定文件夹中的所有文件上运行。分析完成后，将自动打开表格，其中含有全部已分析文件的所有分析参数（图表 4 所述）。

## 7.9 手动分析（仅手动研究模式）

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>由于手动分析（T/B）不包含自动分析的某些强制性功能（例如，对侧手臂校正和基线校正），手动分析仅供研究使用（非必要内皮功能障碍的应用）。</p>
	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>为实现手动分析功能，必须启用手动研究模式。请参阅第 4.4 节。</p>



### 7.9.1 标记节段和伪影

工具栏图标能够快速、便捷地访问工具，用以标记研究中的节段和伪影，以及便于执行在不同时间段下记录的 PAT™跟踪之间的自动比值计算。该功能可以将任意数量的时间间隔定义为伪影，从而在比值计算中将这此伪影排除。

您可以在跟踪窗口中标记节段，确定两种节段类型（之后在计算中使用）：

- 基线（B）节段
- 检测（T）节段

Itamar Medical Ltd.

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>标记节段和伪影时，点击图标（“清除全部节段”）可校正错误。这也会清除阻塞边缘标记。仅在使用本章所述的手动选项时，才能使用该工具。</p>
---	---

若要标记节段

1. 在跟踪窗口中，在待标记时间间隔开始时定位鼠标光标。
2. 沿时间间隔水平拖动光标– 选中的节段突出显示。
3. 所需的时间间隔结束时，松开鼠标按钮– 选中的节段保持突出显示。

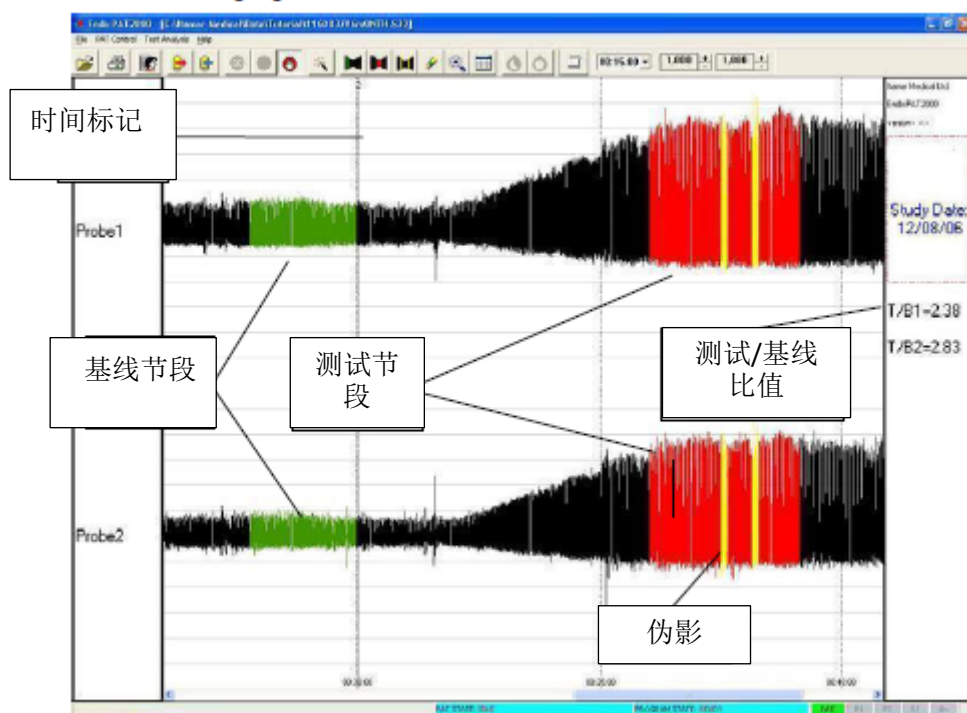






图 50 – 标记节段和伪影

4. 根据具体情况，将突出显示的节段设置为 B、T 或伪影。

Itamar Medical Ltd.

- 选择一个节段，然后点击图标，将其标记为 B 节段–B 节段跟踪以绿色突出显示。
- 选择一个节段，然后点击图标，将其标记为 T 节段–T 节段跟踪以红色突出显示。
- 选择疑似为伪影的节段，然后点击图标，将其标记为伪影节段– 可同时选择多个节段– 伪影节段跟踪以黄色突出显示。计算过程不会使用这些节段（标记为黄色）。标记的节段在跟踪窗口中保持突出显示（图 50）。




**注意**

如果信号的感兴趣区内存在噪声伪影，应首先根据上文内容标记伪影。然后，在已标记伪影上方标记 B 节段或 T 节段。如果未在伪影标记上方标记 B 节段或 T 节段，伪影将不会被删掉，并将会在 T/B 分析中进行计算。

**7.9.2 分析 PAT™比值**


B 节段和 T 节段标记后，将自动计算它们的 PAT™比值，在屏幕右侧显示（图 50）。请注意，由于该工具未包含所有的分析逻辑，这些结果可能与自动分析略有不同。



**注意**

屏幕右侧显示的自动计算出的段比值（图 50）没有临床意义。此功能仅用于研究，不应视作有关内皮功能障碍的设备输出。

## 7.10 研究打印

您可以在离线审查和分析过程中，随时打印显示的数据。点击  图标（打印）将当前屏幕发送到默认打印机。

## 7.11 将数据上传到服务器

软件提供了 Itamar Medical 上传服务的快速链接：

点击帮助菜单中的“链接到 Itamar Medical 上传服务”。按照浏览器中的指令上传文件。

该功能需要连接到互联网。软件将通过正确链接打开默认浏览器。

8 维护


8.1 仪器维护

本章介绍了 Endo PAT™2000 系统的定期和预防性维护。

本设备仅限合格的医务人员使用。如果设备故障，所有维修应仅由合格的 Itamar Medical 人员或授权的服务代理商执行。

应严格遵循维护说明，从而避免不必要的设备故障或对用户或患者造成的潜在健康危害。

1. 检查所有接线，确保接线未磨损或损坏。确认所有的插头、接头和电缆是否已牢固连接。围绕仪器轻轻缠绕导管。
2. Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪应保持无灰尘和碎片。使用柔软、微潮的布块轻轻擦拭 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪外部，避免接触开放式散热孔和插头。
3. 用过的探针应在使用后丢弃并更换为新的探针。
4. 更多信息和备件表，请参阅 Endo PAT™2000 维修手册。

	<b>注意</b>
	授权许可有时间限制，没有获得有效的授权许可，系统将无法正常工作。请按时更新授权许可。
	HASP 加密锁的预期寿命大约为 4 年。如果 HASP 加密锁无法工作，请联系 Itamar Medical 客户支持进行更换。 为避免加密锁错位和延长使用寿命，建议始终保持 HASP 加密锁与计算机连接。

8.2 探针数据

仪器连接且探针附接在导管上时，选择“PAT™控制”菜单中的“探针信息”选项，可获得探针信息—序列号、生产批号和状态（已使用/未使用）。将出现以下具有探针信息的屏幕画面。

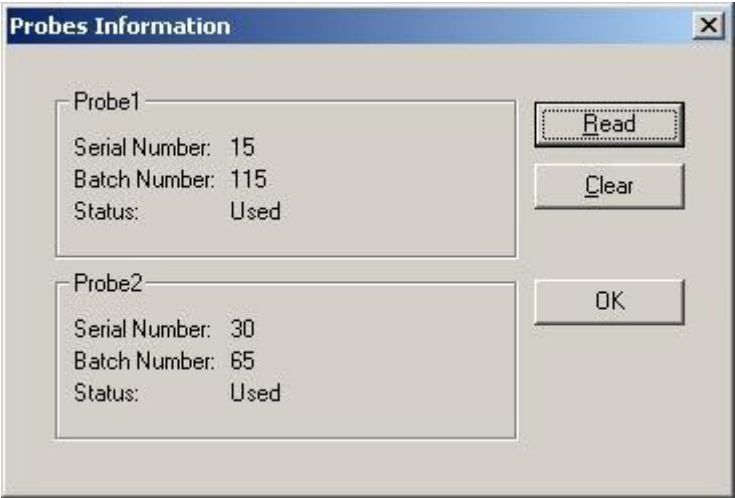


图 51 – 探针信息

如果探针丢失或无法读取，将出现 NA。

9 故障排除

	描述	可能原因	排除措施
1.	无法开启 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪（主机上的橙色 LED 不亮）	Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪电源开关关闭。	• 打开 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。
		电源线未插入电源插座。	• 关闭 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。 • 将电源线插入电源插座。 • 打开 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。
		电源线未与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接。	• 关闭 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。 • 将电源线插入 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。 • 打开 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。
2.	计算机与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪之间无通信（主	Endo PAT™2000 电源开关关闭。	• 验证橙色 LED 是否点亮。打开 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪。

	机上的绿色 LED 不亮，主屏幕中的研究图标为灰色或软件右下角的 PAT 按钮为红色而非绿色)	计算机与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪之间的通信电缆未连接。	<ul style="list-style-type: none"> <li>验证通信电缆是否正确连接。</li> </ul>
		COM 端口指定连接了另一个应用程序（如 Palm Pilot Hot Sync）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>关闭所有后台应用程序。</li> <li>验证 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接的 COM 端口是否被另一个应用程序使用。</li> </ul>
		通信电缆与错误的 COM 端口连接。	<ul style="list-style-type: none"> <li>将通信电缆插入其他的 COM 端口。</li> <li>尝试在应用程序中设置另一个 COM 端口。</li> </ul>

Endo PAT™2000

68

操作手册

Itamar Medical Ltd.

	描述	可能原因	排除措施
		USB 转串口适配器未安装或安装未正确完成。	<ul style="list-style-type: none"> <li>遵循 USB 转串口适配器随附的指示说明，验证是否正确安装。</li> </ul>
3.	研究过程中频繁出现压力泄漏	气动探针电缆未与探针或 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪可靠连接。 探针故障。 气动电缆故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>验证气动探针电缆是否与探针或 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪牢固连接以及连接无棉绒或者其他残留物。</li> <li>更换 PAT™探针。</li> <li>更换气动电缆。</li> </ul>
4.	噪声信号	探针或导管接触了某种物体。	<ul style="list-style-type: none"> <li>确保探针未触碰其他手指，未放置在任何表面上并且探针和泡沫手指夹之间的导管没有放在手背上。</li> <li>如果探针接触到相邻手指上的泡沫手指夹，应拆除泡沫手指夹并在对角线上修剪其侧边，使其不再触碰探针，或者，将泡沫手指夹放在小指上并放一块薄薄的纱布使检测手指和相邻手指分开，使用医用胶带将其固定。</li> </ul>
5.	按下停止后，探针未自动排气	忘记按下“Go”（因此仍停留在待机模式）或存在软件与硬件通信错误。	<ul style="list-style-type: none"> <li>按下 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪上的排气按钮手动排气。</li> <li>如果处于待机模式（=为按下“Go”），应对患者进行重新检测。重新检测前，建议等待 1 小时并更换检测手臂。</li> <li>如果按下“Go”，通过打开进行分析，确保研究已正确记录。</li> </ul>
6.	授权许可不适合计算机	在不同的主机、HASP 加密锁或计算机上完成注册请求，（或更换硬盘）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>重新执行注册过程并替换许可文件。</li> </ul>
7.	充气时间很长，随机出现重大泄漏消息	充气前多次排气。	<ul style="list-style-type: none"> <li>验证导管和探针是否均已正确连接。</li> <li>通过软件接口或使用仪器顶部的按钮进行一次排气，然后充气。</li> </ul>

表 5 – 故障排除

## Itamar Medical Ltd.

下表为与授权许可和注册相关的系统消息列表。

	描述	可能原因/排除措施
1.	您的 EndoPAT 软件授权许可将于 xxx 天后到期。为了确保系统的持续使用，请更新授权许可（'Pat 控制'-'>'注册'）	授权许可有时间限制；即使更新授权许可，防止系统停机。请务必为该过程留出几天时间。
2.	无法打开某些应用程序组件。请联系 Itamar-Medical。	一些关键的软件组件已损坏。关于如何解决问题，请联系 Itamar Medical。
3.	您尝试激活的授权许可不适合 HASP 加密锁（加密狗）/计算机/仪器。请使用与许可请求相同的配置（HASP 加密锁（加密狗）、计算机或仪器）	针对特定的系统配置（特定的 HASP 加密锁、计算机和 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪）创建授权许可。 尝试更新的授权许可不适合其中一项组件。确保使用与注册过程相同的配置。
4.	无法更新授权许可。请联系客户支持。	授权许可更新问题。请联系 Itamar Medical 客户支持。
5.	发现授权许可更新。验证仪器与 HASP 加密锁（加密狗）是否已经连接。您要现在更新授权许可？	系统发现新的许可文件。选“是”激活新的授权许可文件，选“否”保留旧的授权许可。
6.	请连接仪器和 HASP 加密锁（加密狗）并再次尝试。	未检测到 HASP 加密锁或仪器。EndoPAT 应用程序无法运行。 请连接 HASP 加密锁和仪器并再次尝试。
7.	授权许可已到期。为保证系统继续工作，请更新授权许可。	如果授权许可已经到期，需执行注册过程继续工作。
8.	未经授权的参数更改。请联系客户支持。仪器可以记录但无法分析数据。	一些关键的分析参数在未经授权的情况下被擅自改变。为了防止意外结果，运行分析被阻止。如需更多帮助，请联系 Itamar Medical。



**Itamar Medical Ltd.**

9.	应用程序将关闭。请验证 HASP 加密锁（加密狗）是否已连接并重启应用程序。	未检测到 HASP 加密锁，或 HASP 加密锁断开。EndoPAT 应用程序无法运行。请连接 HASP 加密锁和仪器并再次尝试。
10.	未发现 HASP 加密锁（加密狗），EndoPAT 应用程序将关闭。请连接加密狗并再次尝试。	
11.	检测到侵犯许可协议。请更新授权许可并联系客户支持。	系统检测到重大差异。请立即联系 Itamar Medical。

表 6 – 故障排除授权许可

**Itamar Medical Ltd.**

下表列出了用户在尝试运行分析时可能遇到的系统错误消息。某些错误可能会在适当的手动阻塞标记（如果错误由错误的阻塞边缘自动检测造成）后修正。然而，一些错误无法通过用户纠正措施补救。所有错误消息表明，系统无法完成研究分析。

消息	解释说明
无法打开文件（-n）	系统无法打开文件。括号中的代码（n）提供了技术支持（请致电 Itamar Medical 客户支持）的更多信息。
信号长度小于最低要求值	记录的信号长度小于运行分析所需的最低长度（6 分钟）。
信号长度超过最大容许值	记录的信号长度大于运行分析所需的最大长度（150 分钟）。
信号太嘈杂	噪声信号阻止分析模块的正常操作。
配置问题	内部系统故障（请致电 Itamar Medical 客户支持）。
基线时长小于最低要求值	有效基线信号低于 2 分 20 秒。
阻塞时间小于最低要求值	阻塞为 90 秒或 90 秒以下（手动阻塞标记后可能会修正）。
阻塞时间过长	阻塞超过 10 分钟（手动阻塞标记后可能会修正）。
阻塞后时长小于最低要求值	阻塞后低于 2 分 30 秒（手动阻塞标记后可能会修正）。
未定义阻塞	系统无法识别研究的阻塞部分（手动阻塞标记后可能会修正）。
阻塞质量差	阻塞过程中发现由于有效脉冲过多导致阻塞质量差。
信号质量差	分析使用了阻塞后时长中较差的信号质量（阻塞后 1.5 – 2.5 分钟）。
程序故障	阻止程序完成分析的任何其他问题（手动阻塞标记后可能会修正）。
不完全阻塞	阻塞手臂在阻塞过程中存在测量脉冲。对于良好充血反应而言，阻塞质量过低。

表 7 – 错误消息

## 10 技术信息

### 10.1 系统最低要求

- IBM®或兼容的 PC 奔腾/赛扬/AMD 1000 MHz CPU 或更高
- 任何互联网浏览器或 Excel2000 及以上
- XP: 1 GB 随机存取存储器; 或 Win7/Win8: 2 GB 随机存取存储器
- 1 GB 可用硬盘空间
- XGA 显示器 (1024P x 768P) 或更高
- 一个可用的 USB 端口
- 一个可用的串行端口, 或额外的 USB 端口 (安装 USB 转串口适配器)

选配硬件

- 打印机, 建议连接彩色打印机



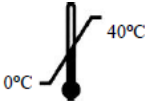





### 10.2 操作系统

Windows XP / Windows 7/ Windows 8 (x86/x64).

### 10.3 有关标签的技术信息

	双隔离
	生产日期
	请遵循使用说明书
	BF 型应用部件

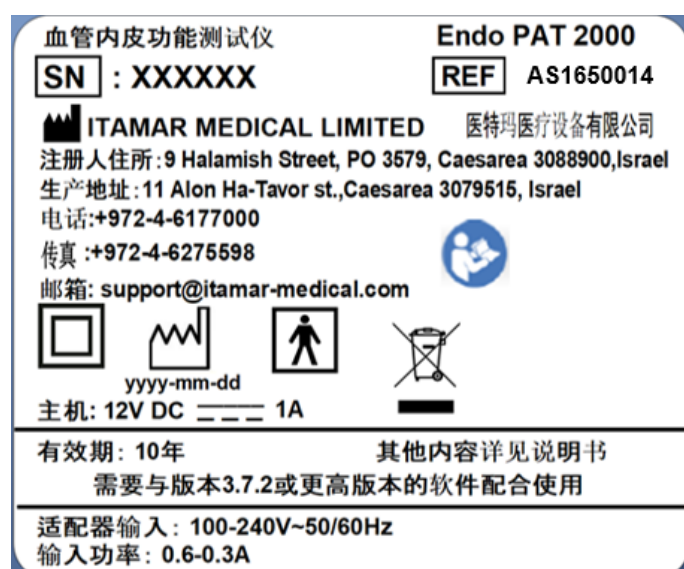
Itamar Medical Ltd.

	有效期限
	一次性使用，不得重复使用
	温度限值
	医疗器械制造商
	型号
	序列号
	根据 WEEE 指令 2012/19/EU，所有废弃电子电气设备（EEE）均应单独回收，不得随一般生活垃圾一起处理。请以负责和环保的方式处理本产品及所有零部件。
	歐洲共同體授權代表

Itamar Medical Ltd.

## 10.4 标签

标签位于 Endo PAT™2000 设备（主控制单元）底座上，6.0 及以上版本的仪器的标签如图所示。



包装标签:

Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的大包装上贴有以下标签:



### 10.5 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪的规格参数

性能		描述
PAT™探针		仅限 Itamar Medical 专用探针
记录时间		受硬盘空间的限制，每次 20 分钟的研究约为 8MB
采样分辨率		12 位
显示		2 个 LED – 电源和通信
PAT™通道	选择性增益	1~50,000
	可选时基	10 秒 ~ 2 小时/屏幕
	带宽	30Hz
电源	输入	100-240 VAC 50/60 Hz
	输出	12V DC, 2A
工作电压		12 V
温度	操作	室温
	贮存	0 ~ 40°C
	运输	-20 ~ 60°C
湿度	操作和贮存	10% - 95%（非冷凝）
尺寸	<i>L x W x H</i> （最大）	240mm x 135 mm x 185 mm
	重量	3.5 kg

表 8 – 规格参数

## 附录 A：许可协议和有限质量保证

### Itamar 用户授权许可协议

**重要提示**—安装或使用具有本许可协议的授权软件（定义见下文）或产品前，请仔细阅读本许可协议。本许可协议适用于：(a) 所有授权软件（定义见下文）；(b) 所有授权产品（定义见下文）；(c) 所有第三方产品（定义见下文）。若您对本许可协议有任何疑问，请联系您购买该授权软件、授权产品或第三方产品的供应商。您还可以按照许可协议结尾处提供的地址联系 Itamar。

本许可协议是用户（个人、公司、组织或其他实体）与 Itamar Medical Ltd. 公司（以下简称“伊塔马尔”）之间的法律协议。一旦安装、复制或使用授权软件和/或使用授权产品或任何第三方产品，即表示您同意本许可协议中有关授权软件和授权产品的约束条款。如果您不同意本许可协议的条款，包括但不限于，第 3.3 节规定的使用局限性和第 3.4 节规定的使用限制，请勿安装、使用或复制授权软件或使用授权产品或第三方产品。

为免生疑问，若您已就该授权许可的主题内容与 Itamar 达成书面协议（“后续协议”），在后续协议的任何条款或规定与本授权许可冲突、或有别于授权许可或作为授权许可的附加条款，以后续协议的条款或规定为准。

授权软件和授权产品受美国专利法、商业秘密法、版权法和国际条约规定以及其他知识产权法律和条约的保护。因此，请务必与对待任何其他受版权保护的材料或产品一样的方式对待授权软件和授权产品。授权软件的所有权以及授权软件和授权产品的所有知识产权归 Itamar 所有。

#### 1. 定义

- 1.1. “授权产品”系指具有本许可协议的 *Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪*、*PAT™ 探针*和任何第三方产品的相应组件。一些授权产品为独立产品，一些授权产品则并入第三方产品组件内，每种情况均由 Itamar 和/或第三方出售或以其他方式提供。

---

**Itamar Medical Ltd.**

---

**1.2. “授权软件”**系指 *Endo PAT™* 软件以及随 Endo PAT™ 软件一同提供的相关媒体和随附材料。一些授权软件为独立产品，一些授权软件则并入授权产品组件内，每种情况均由 Itamar 和/或第三方出售或以其他方式提供。如果您收到某授权产品的许可协议，而授权软件本身属于该授权产品的组成部分，那么该许可协议也适用于授权软件。

**1.3. “第三方产品”**系指并入授权产品或授权软件中的任何产品。

## **2. 使用许可、局限性和限制**

**2.1 授权软件使用许可：**根据许可协议的规定以及授权软件和授权产品随附文件的指示，Itamar 特此授予您使用授权软件的非独家权利 – (i) 仅限与授权产品配合使用；(ii) 仅限血管内皮功能检测使用，详见第 3.3 节使用局限性和第 3.4 节使用限制。您可复制授权软件，仅供备份或存档；或者，只要保存了原版软件供备份或存档使用，可将该授权软件传输到单个硬盘上。但是，任何时候均不能使不适宜在服务器上使用的任何授权软件执行或载入到一个以上计算机的主动式内存或媒体内。

**2.2 授权产品使用许可：**根据许可协议的规定以及授权软件和授权产品随附文件的指示，Itamar 特此授予您使用授权产品的非独家权利 – (i) 仅限与授权软件配合使用；(ii) 仅限血管内皮功能检测使用，详见第 3.3 节使用局限性和第 3.4 节使用限制。

**2.3 使用局限性：**上述第 2.1 节和第 2.2 节规定的授权许可允许在正常医疗实践中使用，您无权许可或授权任何第三方以任何方式使用产品或软件或者向任何第三方提供来自 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪和/或 Endo PAT™ 软件的结果，以便寻求或得到任何诊断或治疗索赔、医疗器械、药物或其他治疗或诊断产品的政府或监管机构的批准。



---

**Itamar Medical Ltd.**

---

如果违反上述概括内容，未经 Itamar 的事先书面同意，您或任何第三方通过使用 Endo PAT™2000 仪器和/或 Endo PAT™ 软件衍生的任何类型的任何结果、任何以支持为目的的监管报备或取得任何批准均是被明令禁止的行为。根据任何政府或监管机构的报告规定，这种限制仅指寻求和获得诊断或治疗索赔，并且，本协议中的内容预期均不会以任何方式限制有关 ETT\_PAT 2000 和/或 ETT\_PAT 软件的信息报告。

2.4 使用限制：除了上述第 2.1 节和第 2.2 节的规定，应严格禁止对授权软件和/或授权产品在除第 2.3 节之外的任何情况下的使用。如果违反上述概括内容：

- 除非本许可协议明确规定，否则根据许可协议，不得向任何第三方分发、复制、拷贝、转让、出租、租赁或让与任何权利；
- 除非获得适用法律的明确许可，否则，如果适用，禁止逆向工程、反编译或反汇编；
- 除非获得 Itamar 事先书面同意，禁止以任何方式修改授权软件和/或授权产品。

### 3. 商标

由于可能存在不定时修改，除非另有规定，Cardio-PAT™、Endo PAT™2000、PAT™ 探针以及在授权软件和/或授权产品上出现的或与之相关的所有商标及标志均是 Itamar 的商标。除了本协议规定的有限使用权外，本协议项下未生成或授予有关这些商标的任何权利、许可或权益，并且，您同意未要求此类商标涉及的任何权利、许可或权益。不得删除或破坏授权软件或授权产品上或包含在软件或产品内的任何版权、商标、标志或其他专有标记或图例。

### 4. 有限保修和免责声明

a. 不受侵犯。Itamar 特此保证，其有权授予您使用授权软件和/或授权产品的权利和签订本许可协议的义务，授权软件和授权产品均未侵犯任何第三方的知识产权。

---

**Itamar Medical Ltd.**

---

b. 关于授权产品。Itamar 保证本许可协议针对的授权产品自交付之日起的一年内，不存在设计、材料或工艺上的缺陷。如果授权产品存在设计、材料或工艺上的缺陷并且自交付之日起的一（1）年内返回 Itamar，Itamar 将负责修理或更换授权产品，或出具该产品购买价格的信用证，由 Itamar 自行决定修理、更换或现金赔付。上述修理、更换或现金赔付是作为违反第 4(b)节保证的唯一补救措施。

c. 关于授权软件。Itamar 保证，自授权软件交付之日起的九十（90）天内，在正常使用情况下，软件不存在材料和工艺上的缺陷，将发挥预期功能。如果在上述的九十（90）天内，授权软件出现材料或工艺缺陷或者无法发挥预期功能，Itamar 将：(a) 围绕 Itamar 认为适用于该问题的措施予以纠正或协助；(b) 采用具有同等功能的软件更换授权软件；(c) 出具该授权软件购买价格的信用证，由 Itamar 自行决定纠正或协助、更换或现金赔付。上述纠正或协助、更换或现金赔付是作为违反第 4(c)节保证的唯一补救措施。

d. 保修限制。第 4(b)节和第 4(c)节规定的保修条款未包含因意外、误用、滥用、疏忽对授权产品或授权软件造成的损坏、按照 Itamar 的安装说明无法安装、正常使用条件下及按照授权产品和/或授权软件随附文件的条款无法操作、按照授权产品和/或授权软件随附文件的条款无法维护、与材料或工艺（对于授权产品，与设计、材料或工艺）无关的改动或缺陷。本保修不包括装运过程中发生的损坏，不适用于非全新购买的授权产品和/或授权软件，不适用于由非 Itamar 或 Itamar 授权人员或实体加以维修或改动的任何授权产品或授权产品组件。

尽管我们已经尽全力保证您对于授权软件的使用，Itamar 并不保证授权软件的功能会满足您的要求或授权软件的操作不会中断或无差错。Itamar 不负责由正在使用的硬件或操作系统软件的操作特性变化导致的问题，也不负责授权软件与非 Itamar 软件的交互问题。

**Itamar 特此声明不承担有关授权产品和授权软件的其他所有保修条款和条件，无论明示或暗示，包括但不限于有关适销性的任何保修条款和条件、特定用途的适用性、信息的准确性或完整性、缺少的疏忽和信件说明。**

## 5. 责任限制

(A) 在适用法律允许的最大范围内，除上述第 4(a)节造成的损害之外，Itamar 在任何情况下都无需对超过您为授权软件、授权产品或适用的第三方产品支付的购买价格的损害负责。上述限制适用，不管造成此类损害的行为是否侵权、违反合同或严格的产品责任。

(B) Itamar 在任何情况下都无需对使用或无法使用授权软件和/或授权产品和/或第三方产品或 Itamar 提供或无法提供支持服务引起的任何特殊、意外、直接或间接损害负责，即使 Itamar 已被告知这种间接损害的可能性。应以间接损害的上述免责声明为准，不管造成此类损害的行为是否侵权、违反合同或严格的产品责任。

(C) 为了获得本协议项下有关侵权索赔的赔偿资格，您必须：(i) 一旦发现侵权索赔或相关可能性，及时以书面形式通知 Itamar；(ii) 授予 Itamar 针对此类行为进行和解、妥协、谈判和辩护的独家控制权；(iii) 向 Itamar 提供由其合理要求的该行为所涉及的全部信息。尽管如此，当您授权产品和/或授权软件与其他硬件或软件配合使用时，如果此类硬件或软件引起了侵权索赔，Itamar 对于这种情况没有任何赔偿义务。

## 6. 终止

在不损害任何其他权利或补救措施的前提下，若您未能遵守协议的条款和条件，Itamar 可立即终止本许可协议。在此类终止的情况下，您必须在收到 Itamar 终止通知的十（10）个工作日内停止对授权软件的一切使用并销毁其所有副本，并停止对授权产品的使用（包括并入第三方产品中的授权产品）。

## 7. 转让

根据上述第 2 节和第 3 节的规定，仅可将本协议项下的权利和义务连同授权软件和/或授权产品或第三方产品作为整体进行转让，自转让之日起，不得保留任何权利或义务或保留授权软件、授权产品或第三方产品的任何已安装或未安装副本。禁止以任何其他方式出租、租借、分许可、让与或转让本协议项下的任何权利、责任或义务，并且此类行为无效。

## 8. 可分割性

如果本许可协议的任何条款或规定被任何国家具有管辖权的法庭裁定为无效或无法执行，此类裁决对于本许可协议的其他部分在这些国家的使用或许可协议在其他国家的使用没有影响。

## 9. 非豁免

任何一方未执行协议授予其的任何权利或在违反协议的情况下对另一方的起诉不得视作该协议方对未来违约行为中后续执法行动的豁免。

## 10. 适用法律和管辖权

本许可协议是由纽约州的法律管辖，不包括其冲突法原则。联合国国际货物销售合同公约不适用于本许可协议拟进行的任何交易。

## 11. 完整理解

本许可协议代表了您与 Itamar 之间就您获得 Itamar 的授权软件和授权产品的完整、独家理解，取代了双方之前就协议事项达成的所有协议和磋商，除非您和 Itamar 签署了其他书面协议。除了 Itamar 与您签署了相关书面协议之外，否则不得修改本许可协议。

注：如果您对本许可协议有任何疑问，或如果您出于任何原因需要联系 Itamar，请写信并邮寄至 9 Halamish street, PO 3579 Caesarea 3088900, Israel, 传真：+972-4-627 5598；或访问 Itamar 网站，地址 [www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)。

## 附录 B：法规授权代表



Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,  
60549 Frankfurt am Main,  
Germany

## 附录 C：在 Windows XP 上安装 USB 数据线

本附录介绍了如何在 Windows XP 家庭版和 Windows XP 专业版上安装 MOXA 适配器和驱动程序。



### 注意

安装驱动程序时，请勿将 MOXA 适配器与计算机或 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接。

### 1 安装驱动程序

- 1.1 请勿将 USB 数据线与计算机连接。
- 1.2 将“Moxa 适配器驱动程序”光盘插入光盘驱动器。
- 1.3 浏览 CD-ROM-Drive :XP。
- 1.4 双击 **mxusb\_setup\_1.3.exe** 文件。
- 1.5 点击屏幕上出现的“下一步”完成安装过程，直到显示以下屏幕画面为止。

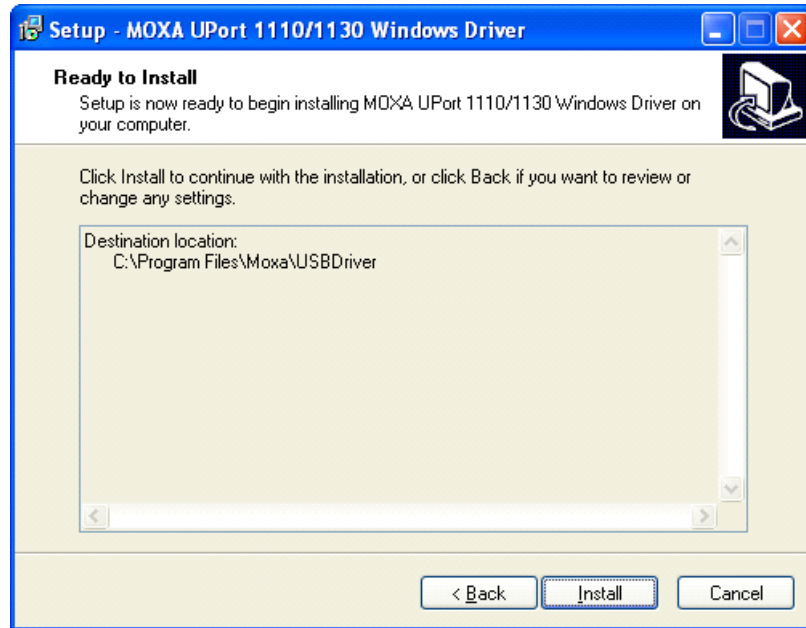


图 52 – MOXA USB 安装– XP1

- 1.6 点击“安装”。
- 1.7 显示以下屏幕画面：

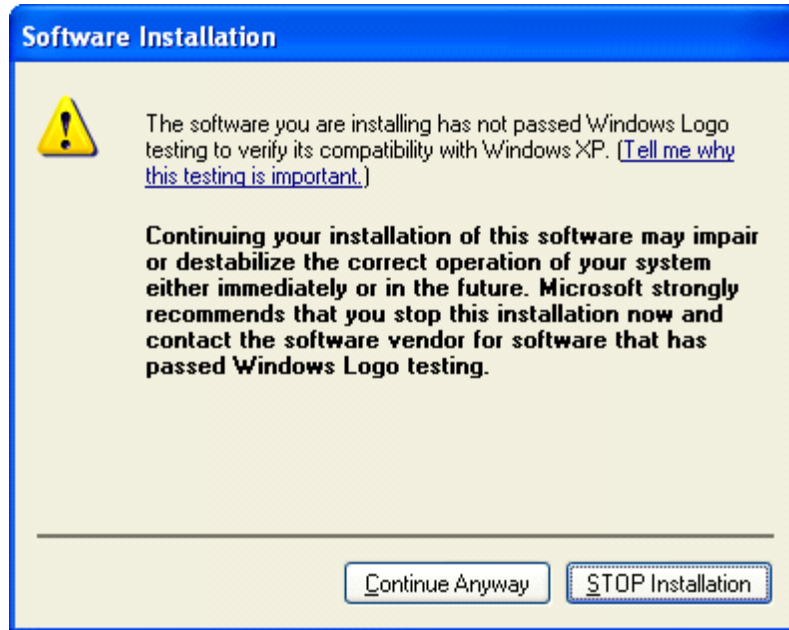


图 53– MOXA USB 安装– XP2

1.8 点击“始终继续”（需要同意该警告两次）。

显示以下屏幕画面：

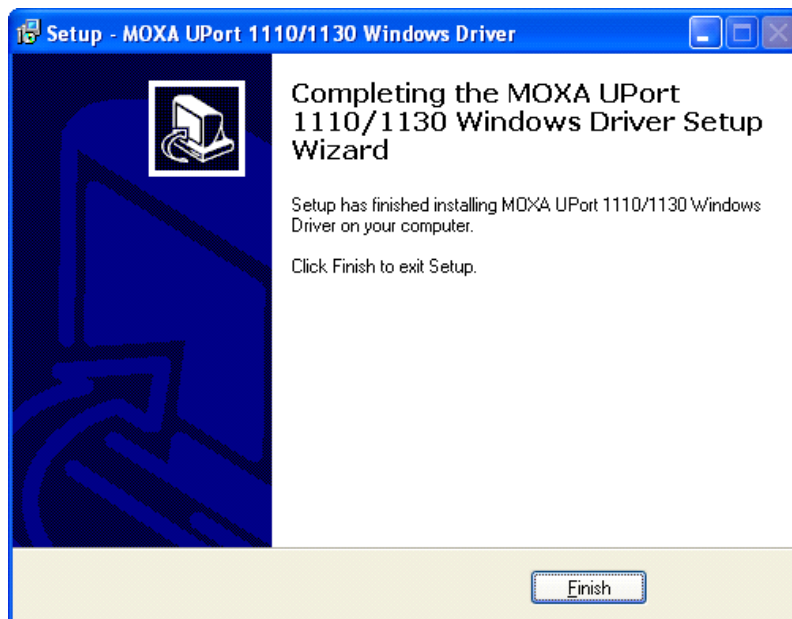


图 54 – MOXA USB 安装– XP3

1.9 点击“完成”。

## 2 配置 MOXA 适配器

2.1 将适配器插入 USB 端口。





图 55 – MOXA 适配器

2.2 等待以下窗口出现：



图 56 – MOXA 适配器配置 – XP2

2.3 选择“不，谢谢”选项，点击“下一步”按钮。  
将显示以下窗口：

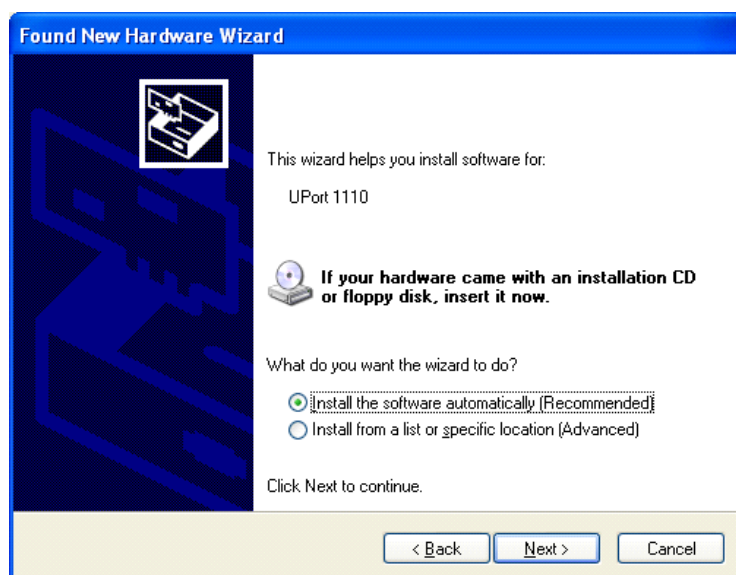


图 57 – MOXA 适配器配置 – XP3

2.4 选择“自动安装软件（推荐）”选项，然后点击“下一步”按钮。将显示以下窗口：



图 58 – MOXA 适配器配置 – XP4

2.5 等待安装向导查找 UPort 1110 驱动程序；然后，点击“下一步”按钮。将显示以下窗口：



图 59 – MOXA 适配器配置 – XP5

2.6 点击“仍然继续”按钮。

将显示以下窗口：

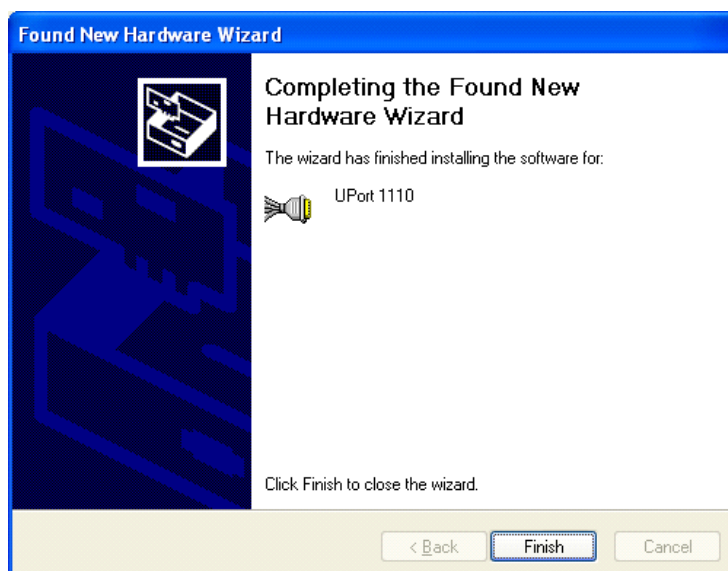


图 60 – MOXA 适配器配置 – XP6

2.7 点击“完成”按钮。

2.8 出现“欢迎使用找到新硬件向导”窗口时，重复第 2 步到第 7 步，以便安装第二个驱动程序（需要完成安装）。

2.9 移动所有 USB 插座之间的适配器，使系统识别。

### 3 将适配器与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接

3.1 将 MOXA 适配器与 COM TO COM 电缆连接并拧紧螺栓。



图 61 – 连接 MOXA 适配器

3.2 将 COM TO COM 电缆与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接并拧紧螺栓。




图 62 – 连接 COM TO COM

3.3 打开 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪软件，验证右下角的“PAT™”指示灯是否为绿色。


## 附录 D：在 Windows 7 或 Windows 8 上安装 USB 数据线

本附录介绍了如何在 Win 7 和 Win 8 上安装 MOXA 适配器和驱动程序。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>安装驱动程序时，请勿将 MOXA 适配器与计算机或 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接。</p>
---	--

### 1 安装驱动程序

- 1.1 将 CDROM 光盘插入 CDROM 光盘驱动器。
- 1.2 双击\Win\_7\_8\driv\_win\_uport1p\_v1.6\_build\_09062913\_whql 文件开始安装。

	<p style="text-align: center;"><b>注意</b></p> <p>如果打开了以下窗口（图 63 或图 64），请按“允许”或“是”选项。</p>
---	---

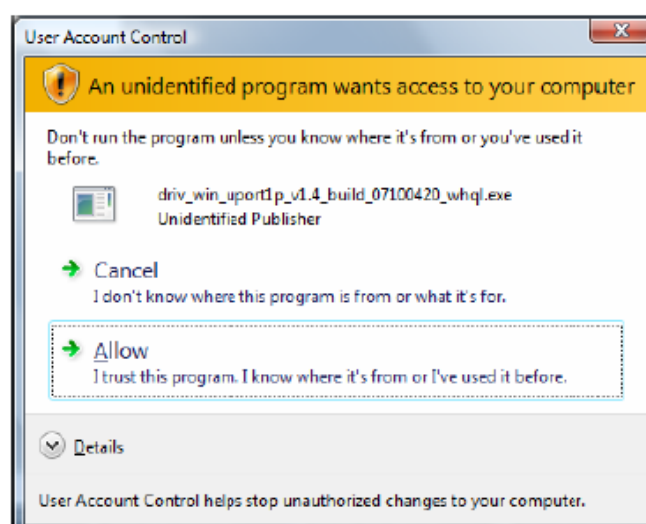


图 63 – Win 安全工具

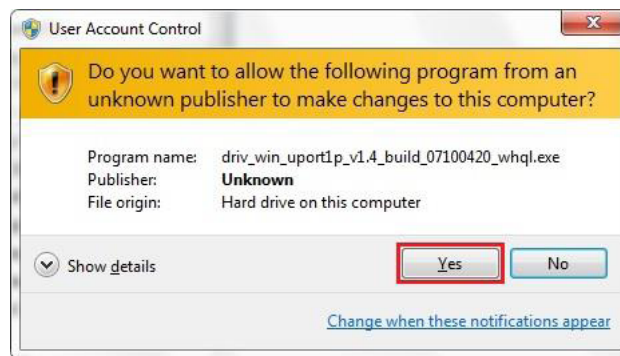


图 64 – Win 7 安全工具

1.3 以下窗口打开时，点击“下一步”按钮。

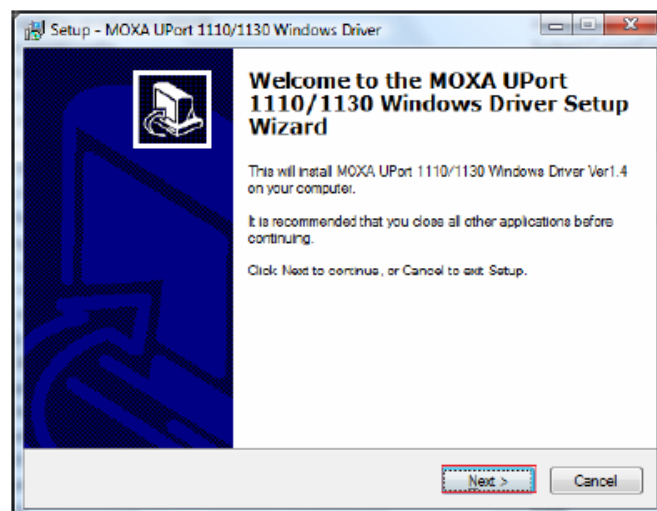


图 65 – MOXA Uport 驱动程序安装

1.4 以下窗口打开时，点击“下一步”按钮。

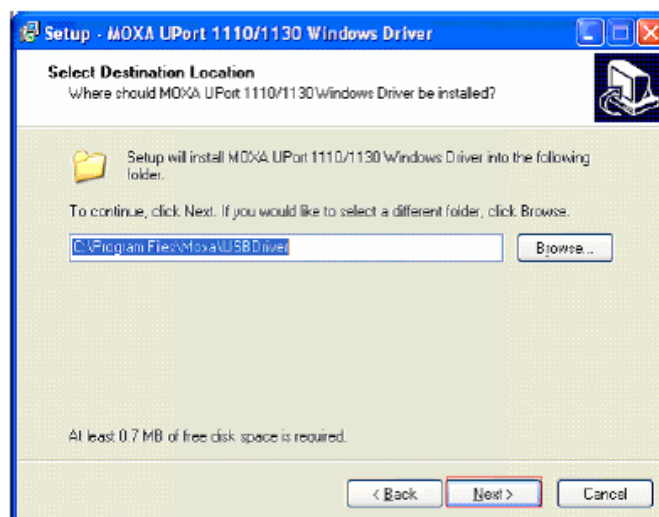


图 66 – MOXA 驱动程序安装文件夹

1.5 以下窗口打开时，点击“安装”按钮。

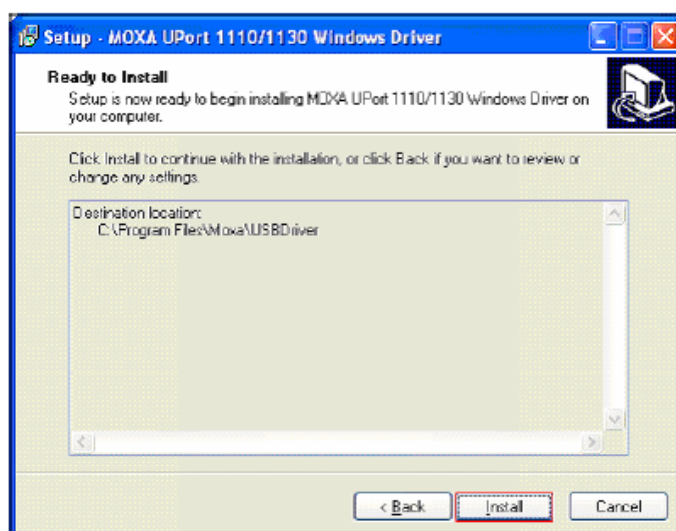


图 67 – MOXA 驱动程序文件夹确认

1.6 点击“完成”按钮。

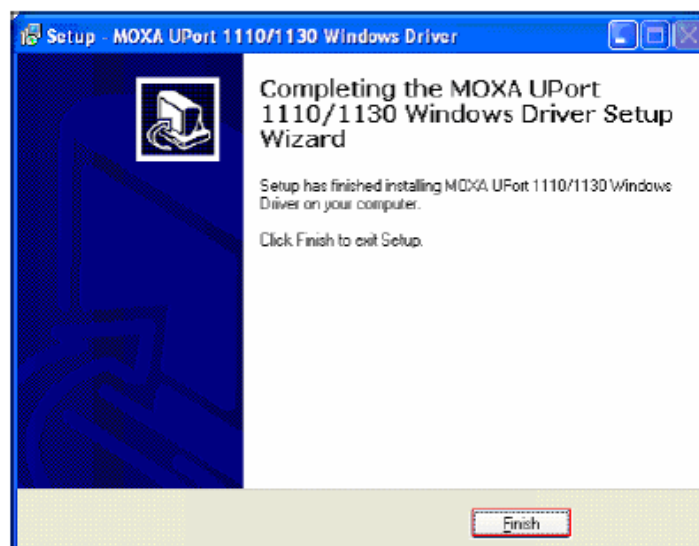


图 68 – MOXA 驱动程序安装完成

## 2. 配置 MOXA 适配器

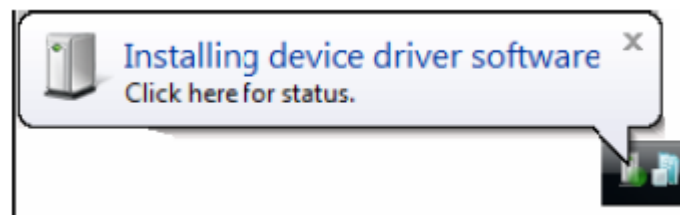
### 2.1 将适配器插入 USB 端口。



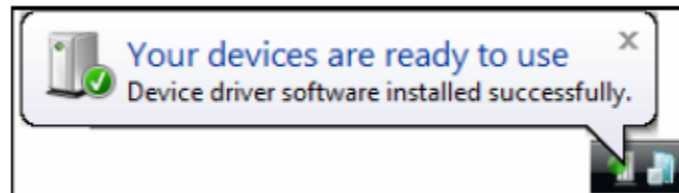
图 69 – MOXA 适配器

2.2 Windows 安装 MOXA 适配器所需的驱动程序时窗口通知区应出现以下图标（自动完成）。





2.3 驱动程序安装完成时，应出现以下图标：



### 3. 将适配器与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接

#### 3.1 将 MOXA 适配器与 COM TO COM 电缆连接并拧紧螺栓。



图 70– 连接 MOXA 适配器

#### 3.2 将 COM TO COM 电缆与 Endo PAT™2000 血管内皮功能测试仪连接并拧紧螺栓。



图 71 – 连接 COM TO COM

#### 3.3 打开 Endo PAT™2000 软件，验证右下角的“PAT™”指示灯是否为绿色。

# 附录 E：根据 IEC60601-1-2 的制造商声明


## 电磁兼容性

### 注

- 1、本章节为电磁兼容性的专门提示。Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。
- 2、便携式和移动式射频通信设备可能影响Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪的使用，在正常使用Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。
- 3、必须使用由本公司推荐的配件
- 4、警示：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪发射的增加或抗扰度的降低。
- 5、见表1。
- 6、Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪不应该与其工作频率相同或相近的其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 7、见表2。
- 8、基本性能为：预设工作模式不发生非预期改变。
- 9、见表3和表4。
- 10、为了保证Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。
- 11、对规定外的附件、换能器或电缆与Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商的声明——电磁发射		
Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	/
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% $U_T$ , 持续0.5周期 (在 $U_T$ 上, >95%的暂降) 40% $U_T$ , 持续5周期 (在 $U_T$ 上, 60%的暂降) 70% $U_T$ , 持续25周期 (在 $U_T$ 上, 30%的暂降) <5% $U_T$ , 持续5s (在 $U_T$ 上, >95%的暂降)	<5% $U_T$ , 持续0.5周期 (在 $U_T$ 上, >95%的暂降) 40% $U_T$ , 持续5周期 (在 $U_T$ 上, 60%的暂降) 70% $U_T$ , 持续25周期 (在 $U_T$ 上, 30%的暂降) <5% $U_T$ , 持续5s (在 $U_T$ 上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 Endo PAT 2000型血管内皮功能测试仪的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐Endo PAT 2000型血管内皮功能测试仪采用不间断电源供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注: $U_T$ 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Endo PAT 2000血管内皮功能测试仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[ 3 ] V（有效值） [ 3 ] V/m	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近Endo PAT 2000型血管内皮功能测试仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离：</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中：</p> <p>P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）；</p> <p>d——推荐的隔离距离，单位为米（m）。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测<sup>a</sup>来确定，在每个频率范围<sup>b</sup>都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。</p> 
注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
<sup>a</sup> 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得Endo PAT 2000型血管内皮功能测试仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测Endo PAT 2000型血管内皮功能测试仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整Endo PAT 2000型血管内皮功能测试仪的方向或位置。			
<sup>b</sup> 在150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于[ 3 ] V/m 。			

### 推荐的隔离距离

Endo PAT™2000 预期在辐射射频干扰受控的电磁环境下使用。

依据通信设备最大输出功率，本装置的用户和/或安装者可通过保持便携式及移动式射频通信设备（发射机）与 Endo PAT™2000 之间的最小距离防止电磁干扰，推荐的隔离距离如下表所示：

便携式及移动式射频通信设备和 Endo PAT 2000 血管内皮功能测试仪之间的推荐隔离距离			
Endo PAT 2000 血管内皮功能测试仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 Endo PAT 2000 血管内皮功能测试仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 $d$ ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 $P$ 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

## 附录 F：备件表

以下物项可单独订购或购买：

- 气动 PAT™ 探针（1 盒 12 个）
- 气电导管
- 电源适配器
- 电源线
- USB 数据线
- RS 232 数据线
- 一组 30 个泡沫手指夹
- 配件工具包
- Endo PAT™2000 软件光盘
- 操作手册

## 附录 G: 附加信息

注册人和生产企业名称: ITAMAR MEDICAL LIMITED 医特玛医疗设备有限公司

注册人住所: 9 Halamish Street, PO 3579, Caesarea 3088900, Israel

生产地址: 11 Alon Ha-Tavor st., Caesarea 3079515, Israel

电话: +972-4-6177000 传真: +972-4-6275598

产品型号: Endo PAT 2000

结构组成: 该产品由一个 Endo-PAT2000 主机、一张 Endo-PAT2000 软件光盘、两个气电导管 (2 根)、与串行接口 RS232 连接的 USB 线 (由软件驱动)、RS232 线、Hasp (加密狗) - USB 软件许可、电源适配器、电源线、一组 6 个泡沫手指夹 (材料: 闭孔交联聚乙烯)、PAT 探针、操作手册、一套 30 个泡沫指夹 (材料: 闭孔交联聚乙烯) 组成。

适用范围: Endo PAT 2000 设备通过 PAT 探针采集血流阻断前后指端脉搏容积的变化, 从而反应患者的血管内皮功能水平。Endo PAT 2000 设备被证实在下列的患者人群中, 可以预测冠状动脉内皮功能障碍: 冠状动脉血管造影中缺少阻塞性冠状动脉疾病血管造影证据的, 具有缺血性心脏病征兆的病人。本设备适用于医院或者具有专业医护人员的临床环境。本设备不作为普通患者人群筛选的唯一依据, 它的目的是作为补充, 而不是替代医生的决策过程, 它的结果应结合患者的既往病史及临床症状一起使用。

代理人及售后服务机构:

北京索雷尔科技发展有限公司

地址: 北京市海淀区阜成路 58 号二层 207A 室

电话: 010-51607601 传真: 010-51607601

医疗器械注册证编号: 国械注进 20152070684

产品技术要求编号: 国械注进 20152070684

生产日期: 具体见标签

有效期限: 10 年

中文说明书修订日期: 2022 年 1 月 10 日