

ZepHr® Рефлукс мониторна
Система

Упътване за работа



Part Number: Z07-0145-BG-BG Rev.8

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

9150 Commerce Center Circle, Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 USA

P 800.558.6408 или 303.470.7020

technicalsupport@diversatekhc.com
clinicalsupport@diversatekhc.com
clinicaleducation@diversatekhc.com

DiversatekHealthcare.com

Бележки, Предупреждения и Внимание в Упътването за работа

-  **БЕЛЕЖКА:** БЕЛЕЖКА отбелязва важна информация, която ще ви помогне за по-доброто използване на апаратурата.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ отбелязва опасност от потенциална повреда на апаратурата или загуба на данни. Съдържа указания как да избегнете конкретния проблем.
-  **ВНИМАНИЕ:** ВНИМАНИЕ означава опасност от потенциални материални щети, нараняване или опасност за живота.

Символи, обозначени върху устройството

-  **Прочетете упътването за работа:** Операторът трябва да прочете, разбере и следва инструкциите в този документ, включително всички предупреждения и бележки, преди да използва настоящия медицински апарат.
-  **Общ знак за Внимание:** Обозначава обща потенциална опасност или риск.
-  **Внимание:** Консултирайте се с прилежащия документ.
-  **Да се използва преди (ГГГГ-ММ-ДД):** Срок на годност за еднократни и многократни сонди.
-  **Не използвайте повторно:** Знак на сондите за еднократна употреба.
-  **Нестерилно:** Продуктът означен с този символ, не е стерилизиран при производството.
-  **Не е направено от естествен каучуков латекс:** Продуктът означен с този символ, не съдържа естествен гумен латекс.
-  **Събитие 1 или бутон Enter:** Бутон на рекордера, действа както Enter и служи за потвърждаване изписания на екрана избор. По време на запис на изследване, с бутона се регистрира Събитие 1. За повече подробности относно назначаването на стойност за Събитие 1, вижте раздел 4 Запис на пациентно изследване.
-  **Събитие 2 или бутон лява стрелка:** Бутон на рекордера, действа като лява стрелка за преместване на менюто наляво. Ако менюто достигне крайно ляво, стрелката ще действа като бутон Enter, за приемане на избраното в момента. По време на запис на изследване, с бутона се регистрира Събитие 2. За повече подробности относно назначаването на стойност за Събитие 2, вижте раздел 4 Запис на пациентно изследване.

	Събитие 3 или бутон дясна стрелка:	Бутон на рекордера, действа като дясна стрелка за преместване на менюто надясно. Ако менюто достигне крайно дясно, стрелката ще действа като бутон Enter, за приемане на избраното в момента. По време на запис на изследване, с бутона се регистрира Събитие 3. За повече подробности относно назначаването на стойност за Събитие 3, вижте раздел 4 Запис на пациентно изследване.
	Начало на хранене:	Бутон, с който се маркира начало на хранене, по време на изследване.
	Край на хранене:	Бутон, с който се маркира край на хранене, по време на изследване.
	Осветление:	За да пести енергия на батерията, рекордерът изключва осветлението на дисплея след известно време, ако няма въвеждане от страна на пациента. С натискане на този клавиш осветлението на дисплея се включва отново.
	Дневник:	Натискане на този бутон ще маркира събитие от дневника по време на запис на изследване. Събитието от дневника се използва заедно с ръчно попълван от пациента дневник за събития и наблюдение, които не се покриват от бутони Събитие 1, Събитие 2 и Събитие 3. За повече подробности относно функцията дневник вижте раздел 4.7.1 Запис на симптоми.
	Исправено положение или стрелка нагоре:	Бутон на рекордера, действа като стрелка нагоре за преместване курсора на екрана нагоре. По време на запис на изследване, с натискане на този бутон, се регистрира момента, когато тялото на пациента се изправи.
	Легнало положение или стрелка надолу:	Бутон на рекордера, действа като стрелка надолу за преместване курсора на екрана надолу. По време на запис на изследване, с натискане на този бутон, се регистрира момента, когато тялото на пациента се наклони до 45° или повече, към легнало положение.
	Международно означение за защита:	Рекордерът не е защитен от проникване на течности и твърди частици.
	ЕО Упълномощен представител:	Упълномощен представител за ЕС.
	Производител:	Име и адрес на производителя.
	Сериен номер:	Сериен номер от производителя, еднозначно идентифициращ изделието.
	Референтен номер:	Продуктов номер на изделието за повторна поръчка.
	Медицинско изделие:	Индикация за медицинско изделие.
	Да не се изхвърля:	Изделието съдържа електронни компоненти и трябва да се изхвърли съгласно местното законодателство.

Класификация на рекордера



Устройство тип BF:	Този символ показва, че частта, която се свързва към пациента е от тип BF (с плаващ потенциал спрямо електрическото заземяване), което дава специфично ниво на безопасност.
Защита от проникване:	Не е защитено от проникване на влага. Апаратът не е подходящ за употреба заедно със запалими анестетици.
Rx Only Само по рецепта	Изделието може да се ползва само от медицинско лице или по негова разпоредба.

Съкращения и акроними

A/D:	Аналогово-цифров преобразувател; електронна схема или устройство, което преобразува аналоговия входен сигнал в цифров. Сондата генерира аналогов изходящ сигнал. Рекордерът преобразува този сигнал в цифрови данни и ги съхранява във файла от изследването на пациента. A/D канал е този на сондата.
EGJ:	Езофаго-гастро съединение.
LES:	<u>L</u> ower <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter (Долен езофагеален сфинктер). Пръстен от гладки мускулни влакна при връзката на хранопровода към стомаха. Нарича се също сърдечен сфинктер или гастро-езофагеален сфинктер.
МП:	Многоканален интралуминален импеданс.
UES:	<u>U</u> pper <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter (Горен езофагеален сфинктер). Често се свързва с крикофарингеалния и долния фарингеален констрикторен мускул при проксималния хранопровод.
USB:	<u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us (Сериен порт USB). Това е стандартен порт, който позволява да се включват външни устройства (напр. принтери, CD записващи устройства, устройства за четене на карти за флаш памет и др.) към компютър с операционна система Windows.
Z:	Импеданс.
Catheter (Probe):	Катетър (Сонда) към пациента.

© Copyright 2022 by Diversatek Healthcare

Всички права запазени. Репродукции по всякакъв начин, без писмено съгласие от Diversatek Healthcare, строго забранени.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ: Информацията в това упътване подлежи на промяна без предизвестие. Diversatek Healthcare не поема ангажименти или гаранции по отношение на съдържанието и изрично отхвърля всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Diversatek Healthcare си запазва правото да ревизира тази публикация и да прави промени от време на време в съдържанието ѝ, без задължение да уведоми всеки за такива ревизии или промени.

Запазени марки използвани в текста: *AirFlo*, *ZVU*, *ComforTEC*, и *ZepHr* са запазени марки на Diversatek Healthcare; *Dell* е запазена марка на Dell Inc.; *Intel*, *Pentium*, и *Celeron* са запазени марки на Intel Corporation; *Microsoft* и *Windows* запазени марки на Microsoft Corporation.

Други търговски марки и търговски наименования могат да бъдат използвани в това упътване, за да се цитират или субектите, носители на марките, и имената, или техните продукти. Diversatek Healthcare отхвърля всякакви претенции за собственост върху търговски марки и търговски наименования, различни от неговата собствена.

Съдържание

1	Увод	1
1.1	КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ ТОВА УПЪТВАНЕ.....	1
1.2	ВНИМАНИЕ: УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.....	2
1.3	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	5
1.3.1	Показания за употреба	5
1.3.2	Противопоказания.....	5
1.3.3	Биосъвместимост	5
1.3.4	Общ преглед.....	6
1.3.5	ZepHr Системни компоненти	7
1.3.6	Рекордер – основни функции	8
1.3.7	Конектори за свързване на сондата и SD картата памет	9
1.3.8	Отделение за батерии	10
1.3.9	pH калибрационен кит	11
1.4	ИНСТАЛИРАНЕ НА СОФТУЕРА	12
1.4.1	Системни изисквания.....	12
1.4.2	Свързване на системата в мрежа	12
1.4.3	Инструкции за инсталиране на софтуера	13
1.4.4	Активация на софтуера	13
1.4.5	Обновяване на софтуера	13
1.5	СИГУРНОСТ И УДОСТОВЕРЯВАНЕ.....	14
2	Първи стъпки	15
2.1	ИЗБОР НА МЯСТО ЗА ПРОЦЕДУРА.....	15
2.2	ПЪРВОНАЧАЛНА НАСТРОЙКА НА РЕКОРДЕРА	15
2.3	ПРЕГЛЕД: СТАРТИРАНЕ НА ZEPHR ИЗСЛЕДВАНЕ.....	15
2.4	ОБУЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА.....	15
2.5	ПАЦИЕНТИ СЪС СПЕЦИАЛНИ НУЖДИ	16
3	Настройки и поддръжка.....	17
3.1	ВЪЗМОЖНИ НАСТРОЙКИ.....	17
3.1.1	Достъп до екрана за настройка <i>Настройка</i>	17
3.1.2	Задаване на час и дата на рекордера.....	17
3.1.3	Смяна на езика	18
3.1.4	Смяна формата на датата	18
3.1.5	Лимит за време на изследване	18
3.1.6	Информация за рекордера	18
3.2	ПОЧИСТВАНЕ	19
3.2.1	Рекордер и локатор на сфинктера <i>AirFlo</i>	19
3.2.2	Калибрационни епруветки	19
3.3	ПРОФИЛАКТИКА	19
3.4	СЕРВИЗ.....	19
3.5	ИЗВЕЖДАНЕ ОТ УПОТРЕБА И ИЗХВЪРЛЯНЕ.....	19
4	Запис на пациентно изследване	20
4.1	ВЪВЕЖДАНЕ НА ПАЦИЕНТ В ПРОГРАМА ZVU.....	20
4.2	НАСТРОЙКИ НА РЕКОРДЕРА ЗА ПАЦИЕНТА	21
4.3	КАЛИБРИРАНЕ НА СОНДА	23
4.4	ПОСТАВЯНЕ НА СОНДА.....	26
4.4.1	Манометрично локализиране на сонда	26
4.4.2	Локализиране на сонда в сфинктера чрез налягане.....	27
4.5	ЗАПИС НА ИЗСЛЕДВАНЕ	29
4.5.1	Старт на запис след калибриране и поставяне на сонда.....	29
4.5.2	Старт на запис от режим готовност Изчакване.....	29

4.5.3	Старт на запис след смяна на изтощени батерии.....	29
4.6	ЗАПИС ЗА ОЦЕНКА НА ЕЗОФАГЕАЛНАТА ФУНКЦИЯ	30
4.7	ЗАПИС НА СЪБИТИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ НА ТЯЛОТО	31
4.7.1	Запис на симптоми.....	31
4.7.2	Запис периоди на хранене	32
4.7.3	Запис промяна положението на тялото	32
4.8	СПИРАНЕ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА ПАЦИЕНТ	33
5	Прехвърляне изследването за анализ.....	34
6	Възможни проблеми	35
6.1	НАСТРОЙКАТА НА РЕКОРДЕРА СЕ ПРОВАЛЯ, ЗАЩОТО СОНДАТА НЕ ОТГОВАРЯ НА ПРОТОКОЛА	35
6.2	СЛАБ ЗАРЯД ИЛИ ИЗТОЩЕНИ БАТЕРИИ	35
6.3	КАЛИБРИРАНЕ НА СОНДАТА СЕ ПРОВАЛЯ	36
6.3.1	Импедансният канал не се потвърждава	36
6.3.2	pH каналът не се калибрира	36
6.4	ЗВУКОВО И ВИЗУАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ОТКАЧЕНА СОНДА	37
6.5	ПАЦИЕНТНИЯТ ФАЙЛ НЕ СЕ ПРЕХВЪРЛЯ.....	37
6.6	ДИСКОВОТО УСТРОЙСТВО НА SD КАРТАТА Е НЕДОСТЪПНО	37
6.7	ГРЕШКА ПРИ ИЗТРИВАНЕ НА ПАЦИЕНТ ОТ SD КАРТАТА.....	38
6.8	СПИСЪК С ГРЕШКИ НА ЕКРАНА НА ZEPHR РЕКОРДЕРА	39
7	Притурка	41
7.1	ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА	41
7.2	ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	42
7.3	ЕМС - ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ.....	42
7.3.1	Електромагнитни емисии.....	42
7.3.2	Електромагнитна защитеност.....	43
7.3.3	Препоръчителни отстояния.....	45
7.4	СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	46

1 Увод

1.1 Как да използваме това упътване

Рекордер ZepHr в това ръководство се отнася за записващото устройство.

Това упътване е предназначено да ви помогне да се научите да работите лесно и бързо с Рекордера. То е предназначено за ползване от специалисти в областта на медицината, които са професионално обучени за изпълнение на клинични процедури. Предлагат се редовно курсове по клинично обучение, като информация за тях можете да намерите на заглавната страница на това упътване или в раздел 7.1 Техническа поддръжка.

Това упътване предполага, че потребителя има следните основни компютърни умения за работа с приложенията на Microsoft:

- Еднократно и двукратно кликуване с мишка.
- Отваряне на папки в работното пространство, двойно кликуване на иконите и стартиране на приложения.
- Използване на Windows Explorer за работа с файлове и папки.
- Минимизиране, максимизиране, промяна на размера и преместване на прозорците на приложенията.
- Използване на диалогови прозорци и прозорци за съобщения.
- Използване на ленти с менюта за изпълнение на команди от менюта.

Това упътване използва визуални и типографски символи за привличане на вниманието и за пояснения относно съдържанието.

Използването на бутоните от клавиатурата е подчертано с **удебелен шрифт**.

Етикети в софтуера като меню, лента с инструменти, бутон, имена на преки пътища и т. н. са дадени с *курсив*.

Това ръководство е разделено на раздели с цел бързо и лесно намиране на дадено действие и лесни справки.

1.2 ВНИМАНИЕ: Указания за безопасност

Рекордерът е чувствително електронно устройство. За ваша собствена безопасност и за предотвратяване на неизправности и щети на системата ZerHr, както и на околната среда, е необходимо да спазвате дадените по-долу указания.



ВНИМАНИЕ: Операторът трябва да бъде квалифициран за извършване на стомашно-чревни диагностични процедури и да е обучен за използване на системата. Той трябва да е запознат с всички обозначения и указания, както и с настоящото упътване за работа. Преди да започне употреба, операторът трябва да разбере задълбочено принципа на работа и да свикне с разположението и функциите на органите за управление, както и с предупредителните сигнали и аларми.



ВНИМАНИЕ: Системата ZerHr е предназначена за използване от гастроентеролози, хирурзи, други обучени лекари и медицински обучен персонал като помощно средство при документиране и диагностициране на храносмилателни нарушения. Тази система включва софтуер за анализ, но изисква квалифицирана интерпретация от лекар, за да се постави диагноза. Използването на това устройство за употреба, различна от предвидената, е строго забранено.



ВНИМАНИЕ: Катетрите за еднократна употреба са обозначени като такива за защита на пациента. Ако катетрите за еднократна употреба се използват повторно, е възможен риск от кръстосано замърсяване с други пациенти. Не използвайте повторно катетри за еднократна употреба.



ВНИМАНИЕ: Опаковките на сондата са маркирани с дата на изтичане на срока на годност. Не използвайте сонди с изтекъл срок на годност.



ВНИМАНИЕ: Не мокрете рекордера, тъй като устройството не е водоустойчиво.



ВНИМАНИЕ: Не излагайте рекордера на рентгенови лъчи, метал детектори, МРТ или друга силна радиация.



ВНИМАНИЕ: Не изпускайте рекордера.



ВНИМАНИЕ: Не се опитвайте да отворите или ремонтирате рекордера.



ВНИМАНИЕ: Извадете и изхвърлете използваните батерии след всяко изследване.



ВНИМАНИЕ: Електромагнитни смущения са възможни между импедансни сонди и имплантирани устройства като пейсмейкъри, вътрешни дефибрилатори и стомашни стимулатори. Препоръчва се наблюдение на всички имплантирани устройства. Консултирайте се с производителя на имплантираното устройство за всякакви възможни проблеми и смущения.



ВНИМАНИЕ: Следвайте инструкциите, предоставени с всички видове сонди, използвани със системата ZerHr.



ВНИМАНИЕ: Изхвърлете всички използвани сонди за еднократна употреба в съответствие с местните изисквания за биологична опасност. За информация се обърнете към раздел 3.5 Извеждане от употреба и изхвърляне.



ВНИМАНИЕ: Апарата съдържа литиева батерия. Изхвърлете апарата в съответствие с местните разпоредби или върнете на производителя. За информация се обърнете към раздел 3.5 Извеждане от употреба и изхвърляне.

Може да се свържете с техническата поддръжка по имейл или телефон.

- technicalsupport@diversatekhc.com.
- Телефон 303-470-7020.



ВНИМАНИЕ: Инструктирайте пациента да не носи каишката на рекордера около врата си, докато е в леглото.



ВНИМАНИЕ: Не са позволени никакви модификации на това устройство.



ВНИМАНИЕ: За да сведете до минимум риска от кървене на носа, използвайте подходящ водно разтворим лубрикант за интубиране на катетъра.



ВНИМАНИЕ: Не заливайте с течност записващото устройство. Моля, вижте инструкциите за почистване в раздел 3.2 Почистване.



ВНИМАНИЕ: Използвайте само одобрени от Diversatek Healthcare сонди, буферни разтвори и аксесоари. В противен случай може да възникне повреда на системата, аксесоар и/или нараняване на пациента.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте аксесоарите на Diversatek Healthcare с друго оборудване, което не е на Diversatek. Може да възникне повреда на системата, аксесоара и/или нараняване на пациента.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте ZepHr рекордера при изследване с МРТ. ZepHr съдържа чувствителна електроника, която не е проектирана да работи в интензивно магнитно поле, каквото има при магнитно-резонансната томография.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте ZepHr в спешни ситуации или за лечение или наблюдение на пациента. Системата е предназначена за диагностична цел, само в неспешни ситуации.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте ZepHr рекордера в богата на кислород среда.



ВНИМАНИЕ: Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка със записващото устройство ZepHr и/или сондите, трябва да бъде докладван на Diversatek и на компетентния орган.



ВНИМАНИЕ: Инфузионният (въздушен) порт отстрани на инфузионните сонди е само за локализиране на сондата чрез приставката Sphincter Locator, а не за вливане на каквито и да било лекарства или други вещества, различни от въздух.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използване на USB устройства, които не са одобрени от Diversatek Healthcare, може да доведе до непредсказуема, прекъсната работа на системата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използване на SD карти памет, които не са одобрени от Diversatek Healthcare, може да доведе до непредсказуема, прекъсната работа на системата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поставянето на две АА алкални батерии включва “ON” рекордера. Батериите трябва да бъдат извадени, за да се изключи “OFF”. Премахването на батериите обаче не означава прекратяване на изследването.

-  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги използвайте нови алкални батерии за всяко изследване.
-  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не съхранявайте и не използвайте системата ZerHr при екстремни температури. ZerHr се съхранява най-добре между 0 °C до 40 °C (32 °F и 104 °F). Вижте раздел 6.8.
-  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ZerHr трябва да се пази от течности. Калъфът за носене осигурява известна защита от проникване на вода, но най-добре е да го пазите от всякакъв досег с течности.
-  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само със сонди Diversatek Healthcare Z/pH или pH.
-  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ZerHr рекордерът не съдържа части, които могат да се сервизират от потребителя. Устройството трябва да бъде изпратено до Diversatek Healthcare за сервиз.

1.3 Описание на продукта

1.3.1 Показания за употреба

ZerHr рекордерът (регистриран като Accessory Model MII), заедно с рН сонда, може да се използва като помощно средство за диференциране на киселинни спрямо некиселинни рефлуксни събития. В допълнение ZerHr рекордерът е предназначен за измерване на двигателната функция на проксималния стомашно-чревен тракт. Когато се използва със Z/pH сонда, анализира ефективността на преглъщането и насочения болус транспорт чрез интралуминален импедансен запис. ZerHr рекордерът не е предназначен за употреба при проучвания на жлъчката.

Системата за мониторинг на рефлукс ZerHr е одобрена само за употреба от възрастни.

1.3.2 Противопоказания

Изследванията на рефлукс са противопоказани в следните ситуации:

- Подозрение за или известна фарингеална или горна езофагеална обструкция (напр. тумор)
- Пациенти с тежки нарушения на кръвосъсирването
- Пациенти с известни проблеми с хранопровода, като дълбоки язви, варици, дивертикули на Zenker и стриктури

1.3.3 Биосъвместимост

Системата ZerHr рекордер използва обикновени материали без известни проблеми с биосъвместимостта. Трябва обаче да се спазват следните предпазни мерки:



ВНИМАНИЕ: Някои катетри съдържат части, изработени от неръждаема стомана 316L. Този тип неръждаема стомана, въпреки че е медицински клас, съдържа 10-14% никел, което може да представлява риск за хора с определени алергии към никел.

Компонентите, които контактуват с пациента, са направени с материали, които не съдържат следното:

- Естествен каучуков латекс
- ВРА (Bisphenol A)
- Фталати
- Други CMR вещества (канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукция)

1.3.4 Общ преглед

ZerHr е амбулаторен диагностичен инструмент, използван за количествено определяне на гастро-езофагеалния рефлукс и корелация на епизодите на рефлукс със симптомите, настъпили през периода на проучването. ZerHr мониторингът използва едновременно събиране на многоканален интралуминален импеданс (МИ/Z) данни и рН данни. Епизодите на рефлукс се идентифицират чрез импеданс въз основа на способността на импеданса да открива всички епизоди на рефлукс; както киселинни, така и некиселинни. Сензорите за рН също се използват за подпомагане на диференциацията между киселинни и некиселинни епизоди на рефлукс. Ако се открие епизод на рефлукс чрез импеданс и рН < 4,0 за минимум 5 секунди от времето на рефлукс (МП), епизодът се характеризира като киселинен рефлукс. Обратно, ако се открие епизод на рефлукс с импеданс и рН остане над 4,0, епизодът се характеризира като некиселинен рефлукс.

Рекордерът може да се използва с комбинирана модалност импеданс/рН (Z/pH) сонда за оценка както на киселинен, така и на некиселинен рефлукс. Алтернативно рекордерът може да се използва за запис на изследвания само за рН с помощта на 1, 2 или 3 канални рН сонди.

Diversatek Healthcare произвежда пълна серия от модели сонди Z/pH и рН, продавани под продуктовото име ZerHr®, ComforTEC® и ComforTEC® Plus.

Софтуерът ZVU се използва за конфигуриране на ново изследване върху SD картата. Процесът на конфигуриране се състои от въвеждане на данни за пациента, избор на работен процес на изследването, който се основава на избраната конкретна сонда и назначаване на бутони за симптомно събитие, така че да съответстват на специфичните симптоми на пациента. След като проучването е записано, софтуерът ZVU се използва за управление на прехвърляне на добитите данни от SD картата към компютъра, за последващ анализ.

SD картата на ZerHr системата е включена при покупка на рекордера. Ако са необходими допълнителни или заместващи карти, те трябва да се закупят от Diversatek Healthcare, за да се гарантира съвместимост и надеждност.

Четецът на SD карти е инсталиран на компютъра за анализ чрез USB порта. Веднъж инсталиран, четецът поддържа конфигурирането на карти за нови изследвания и прехвърляне на придобити изследвания.

Софтуерът ZVU на поддържа анализ и генериране на доклади за Z/pH (киселинни, некиселинни) и рН (киселинни) рефлуксни изследвания.

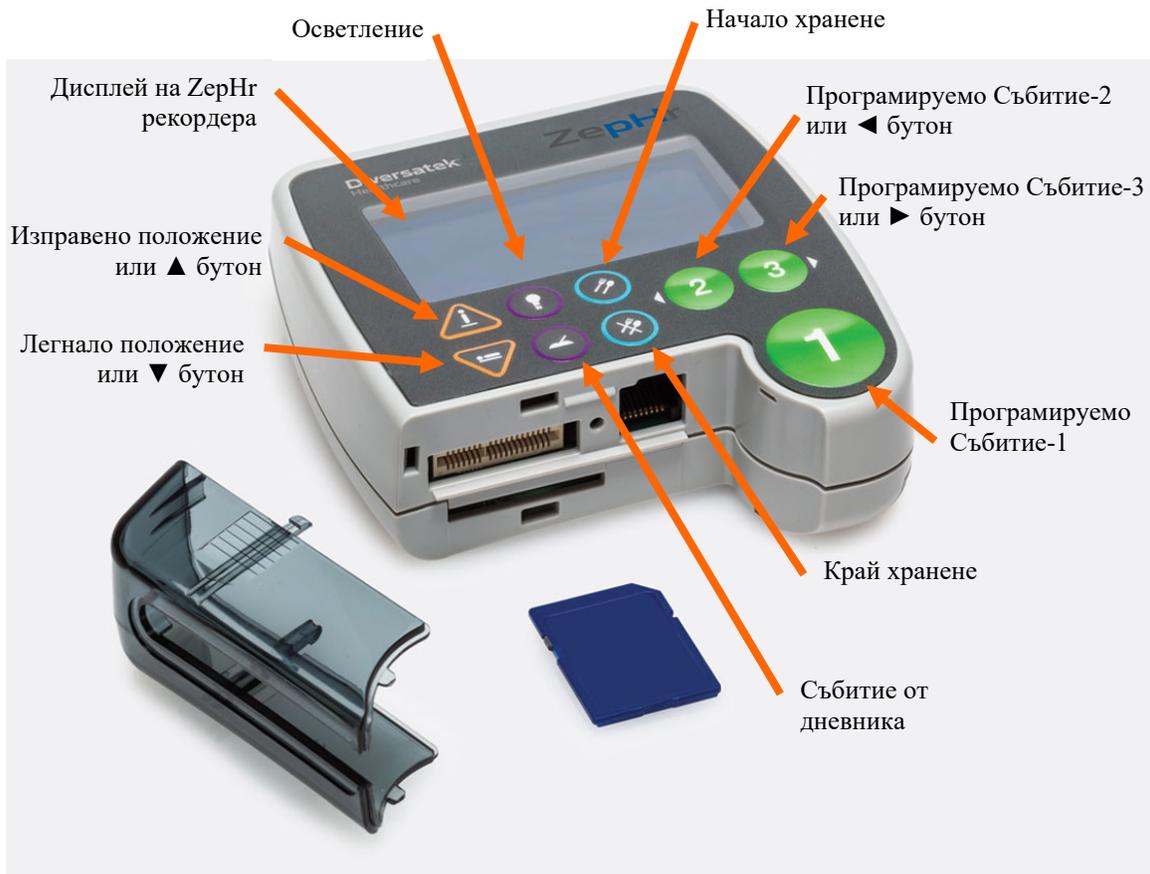
1.3.5 ZerHr Системни компоненти

ZerHr системата се състои от следните компоненти:

1. Хост компютър (за USA): Осигурява възможност за компютърна обработка, настройка, съхранение и анализ на записаните данни от пациента.
2. Четец на SD карти: Подвижно USB устройство, което чете и записва на SD карта
3. SD карта памет: Доставя на Рекордера специфични инструкции за пациента - записване на изследване. Рекордерът записва данните от изследването според инструкциите върху картата, които по-късно прехвърля към хост компютъра.
4. Рекордер: Записва позицията на пациента, симптомите, събитията, периодите на хранене и данните за Z/pH по време на амбулаторно изследване.
5. Калъф: Осигурява удобен начин пациентът да носи рекордера по време на проучване.
6. ComforTEC® Z/pH (МП/pH) сонди (инфузни и неинфузни; вътрешна и външна референция): и ComforTEC® Plus pH сонди (инфузни и неинфузни; вътрешна референция): Сонди за еднократна употреба, използвани за събиране на биомедицински данни и превръщането им във формат, който може да бъде показан и анализиран от компютър.
7. ZerHr стартов комплект*: Включва четец на SD карти, софтуер ZVU и комплект за калибриране на pH (pH буфер и тръби за калибриране на pH канали и проверка на импедансните канали преди всяко изследване).
8. AirFlo™ Sphincter Locator Инфузор с въздушно налягане за локализиране на горния или долния езофагеален сфинктер чрез осигуряване на некалибрирани показания на налягането, докато сондата се изтегля бавно през сфинктера.
9. СОФТУЕР ZVU: Осигурява лесен начин за потребителя да настрои картата с памет за записване на изследване, прехвърляне на записаните данни, показване на данни за анализ и изготвяне на рапорт.

*Стартовите комплекти на системата ZerHr и комплектите за калибриране на pH (включително буферни разтвори на pH и калибрационни тръби) не са обхванати от CE 2460 (не попадат в обхвата на сертифицирането на органа, съгласно Регламента на ЕС за медицинските изделия).

1.3.6 Рекордер – основни функции



Фигура 1: ZepHr рекордер – поглед отпред, свален капак

Основни функции на ZepHr:

- Малък и лек.
- Проверява за съвпадение между сонда и избран протокол.
- Извършва калибриране на Z/pH и pH сонди.
- Поддържа метод за локализиране чрез налягане, за правилно позициониране на сондата по отношение на долния или горния езофагеален сфинктер.
- Записва и запамятава данни за рефлукса по време на амбулаторно изследване със Z/pH или pH сонди.
- Запамятава позицията на тялото, след въвеждане от бутони за положение „изправен“ и „легнал“.
- Запамятава периодите на хранене, както са въведени от бутони „начало“ и „край“ на хранене.
- Запамятава симптомни събития, въведени от програмируемите бутони Събитие 1, Събитие 2 и Събитие 3.
- Съхранява маркери за събития в дневника, които могат да бъдат отнесени към писмен дневник.

Вижте раздела „Символи, обозначени върху устройството“ в началото на това упътване за описание бутоните на рекордера.

1.3.7 Конектори за свързване на сондата и SD картата памет

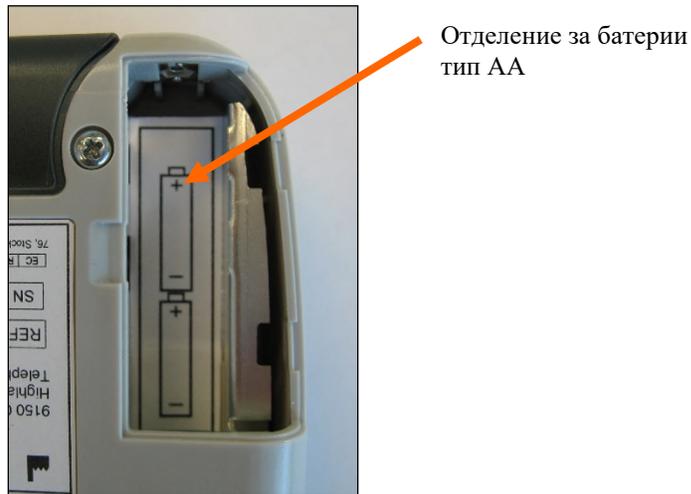


Фигура 2: ZepHr рекордер – поглед отпред, свален капак

Функции на ZepHr конекторите:

- Конектор за SD карта памет служи за поставяне на картата. За да я вкарате, натиснете докрай. За да я извадите, натиснете и освободете, след което я издърпайте напълно.
- Конектор RJ-45 поддържа както вход на сигнал от AirFlo Sphincter Locatora, така и свързване на pH сонди.
- Конектор Z/pH поддържа както вход на сигнал от AirFlo Sphincter Locatora, така и свързване на Z/pH сонди.
- Капакът подsigурява връзката на картата с памет и сондата по време на изследването, за да се предотврати прекъсване на връзката по време на процедурата.

1.3.8 Отделение за батерии



Фигура 3: ZepHr рекордер – Поглед отзад, отворен капак на батериите

Функции:

- Осигурява поставяне на батерии тип „AA“ за захранване на рекордера.
- Рекордерът се включва с поставяне на втората батерия. (Няма специален ключ „Включване“)
- Премахването на една батерия изключва рекордера.



БЕЛЕЖКА: Неправилно поставяне на батериите няма да доведе до повреда, но апаратът няма да се включи. Съблюдавайте рисунката на дъното на отделението за батерии.



БЕЛЕЖКА: Използвайте само алкални (LR6) батерии. Препоръчват се батерии с добро качество като марки Energizer и Duracell. Други батерии могат да причинят прекъсване на изследването поради съкратен живот на батерията.

1.3.9 pH калибрационен кит



Фигура 4: pH калибрационен кит

Компоненти:

- pH 4 и pH 7 калибрационни буферни разтвори.
- Калибрационни епруветки.
- Епруветка с вода за изплакване.
- Статив за епруветките.

Стартовите комплекти ZerHr System и комплектите за калибриране на pH (включително буферни разтвори на pH и калибрационни тръби) не са обхванати от CE 2460 (не попадат в обхвата на сертифицирането на органа съгласно Регламента на ЕС за медицинските изделия).



ВНИМАНИЕ: Не комбинирайте няколко бутилки буферен разтвор, с цел консолидиране на количеството, тъй като това може да промени концентрацията на разтвора.



ВНИМАНИЕ: Не доливайте една и съща калибрационна епруветка от различни бутилки с разтвор, тъй като това може да промени концентрацията на разтвора.



ВНИМАНИЕ: За всяко калибриране използвайте пресен буферен разтвор, който е в рамките на срока на годност. Използвайте само буферни разтвори на Diversatek Healthcare за калибриране.



БЕЛЕЖКА: Сменяйте ежедневно буферните разтвори и водата за изплакване.



БЕЛЕЖКА: Плътнo затворете бутилките с буферен разтвор, когато не ги ползвате. Продължително излагане на въздух може да промени pH на разтвора.

1.4 Инсталиране на софтуера

Вашата ZepHr система се доставя с инсталиран целия необходим софтуер. Въпреки това, в някои ситуации може да се наложи да инсталирате най-новата актуализация или друг специфичен софтуер. Ако възникне такава ситуация, първо направете справка в този раздел за насоки, а след това, ако се съмнявате, моля, свържете се с техническата поддръжка.

1.4.1 Системни изисквания

За ZepHr система със софтуер ZVU се препоръчва хост компютър със следните изисквания:

	Препоръчително
Процесор:	Intel 64-битов процесор, четири-ядрен, 2 GHz или повече.
Операционна система:	Windows® 10 Professional
Графична карта:	DirectX-11 с (DDI) ниво 11 или по-високо (вкл. Intel HD2500)
RAM памет:	8 GB
Твърд диск:	256 GB SSD (Solid State Drive)
Монитор:	Full HD 1080p (1920x1080 резолюция)
USB порт:	5 USB 2.0 съвместими порта



ВНИМАНИЕ: Компютърът трябва да бъде сертифицирани по IEC 60950/62368 или IEC 60601. Потребителят (или неговата ОТГОВОРНА ОРГАНИЗАЦИЯ) трябва да гарантира, че модифицираната конфигурация на системата отговаря на изискванията за безопасност на IEC 60601-1.

1.4.2 Свързване на системата в мрежа

Компютърът, използван от системата ZepHr, не е необходимо да бъде свързан към мрежа за данни, за да функционира правилно и да постигне предназначението си. Прикачването към мрежа обаче ще осигури удобно споделяне на файлове с данни, архивиране на данни и печат на мрежови принтери. Не са известни до момента опасни ситуации, произтичащи от повреда на мрежовия конектор.

Мрежовият порт за ИТ данни, използван от компютъра, отговаря на конвенционалния Ethernet стандарт IEEE 802.3. Няма задължителни характеристики или конфигурация на ИТ мрежата.

Ако компютърът е свързан към мрежа за данни, моля, имайте предвид следното:



ВНИМАНИЕ: Свързване на компютъра към мрежи/данни, което включва друго оборудване, може да доведе до неидентифицирани досега рискове за пациента, оператора или трети страни. Всички рискове трябва да бъдат идентифицирани, анализирани, оценени и контролирани. Последващите промени в свързването на мрежата/данните могат да въведат нов риск и да изискват допълнителен анализ, като например неоторизиран достъп. Такива промени в свързването на мрежата биха били:

- Промени в конфигурацията на свързване на мрежата/данните
- Свързване на допълнителни елементи към мрежата/данните
- Изключване на елементи от мрежата/данните
- Обновяване и подмяна на оборудване, свързано с мрежата/данните
- Надстройка на оборудването, свързано с мрежата/данните

Моля, вижте текущата редакция на IEC 60601-1 за изискванията, приложими за медицински електрически (МЕ) системи.

1.4.3 Инструкции за инсталиране на софтуер



БЕЛЕЖКА: Преди да започнете, трябва да имате привилегии на „локален“ администратор, за да заредите софтуера. Ако нямате привилегии на локален администратор, инсталирането няма да се изпълни. Обърнете се към вашия локален ИТ администратор, ако имате нужда от помощ за получаване на привилегии на локален администратор.

За да инсталирате софтуера Zvu, направете следното:

- Включете хост компютъра.
- Влезте като потребител с привилегии на локален администратор.
- Поставете инсталационния носител на Zvu (SD или USB памет) и изчакайте около 15 секунди. Инсталационната програма ще се стартира автоматично. Ако съветникът за автоматично стартиране на инсталацията не се стартира:
 - Отворете Windows Explorer.
 - Намерете пътя до инсталационното устройство.
 - Кликнете 2 пъти върху .exe файла.
 - Инсталацията на Zvu започва.
- Следвайте подканите за инсталиране, за да завършите инсталирането.
- След като инсталацията завърши, излезте от инсталационния екран.
- Премахнете инсталационния носител от компютъра.

1.4.4 Активация на софтуера

Регулаторните агенции изискват от Diversatek Healthcare да проследява инсталирането на софтуера Zvu на всеки клиентски компютър. За да спази разпоредбите, Zvu изисква всяка инсталация на всеки компютър да бъде активирана. Ще трябва да се предостави основна информация за компютъра за всяка инсталация на софтуера Zvu. Не се събира информация за пациента.

За клиенти извън САЩ свържете се с вашия дистрибутор за помощ при активирането на софтуера.

За клиенти в САЩ се свържете с техническата поддръжка и предоставете следната информация:

- Идентификационен код на машината: генериран от Zvu и показан на екрана за активиране при първоначално стартиране
- Име на болницата
- Адрес на болницата
- Лице за връзка
- Телефонен номер на лицето за връзка
- Емейл адрес на лицето за връзка

След това техническата поддръжка ще генерира код за активиране, който да се въведе на екрана за активиране на Zvu.

1.4.5 Обновяване на софтуера



БЕЛЕЖКА: НЕ инсталирайте софтуера непосредствено преди започване на проучването. Ако нещо се обърка с инсталацията, например инсталационната SD карта е повредена и не може да завърши инсталацията, ще ви трябва време, за да отстраните проблема. А след като старият софтуер бъде деинсталиран, той вече не е лесно достъпен.

- За да инсталирате актуализацията на софтуера, следвайте придружаващите инструкции. Ако тези инструкции не са налични, следвайте стъпките в раздел 1.4 Инсталиране на софтуера.

1.5 Сигурност и удостоверяване

Софтуерът Zvu използва информация за идентифициране на пациента. В някои страни достъпът до този вид информация е ограничен. Препоръчва се използването на Windows Security and Authentication за ограничаване на достъпа до софтуера и данните на пациента. От потребителите на програмата Zvu трябва да се изисква да влизат с уникален потребителски идентификатор и парола, които могат да бъдат удостоверени.

2 Първи стъпки

Този раздел предоставя важна информация, която да ви помогне да започнете работа с рекордера ZerHr.

2.1 Избор на място за процедура

Изборът на подходящо място е от решаващо значение за провеждане на успешна процедура. В повечето случаи типичният медицински кабинет ще е достатъчен за рефлуксни процедури. Обмислете следните елементи, когато избирате местоположение, което да използвате:

- Поверителност: медицинска информация и друга лична информация обикновено се обсъждат с пациента, докато се подготвя за процедура рефлукс мониторинг.
- Без разсейване: избраната зона трябва да бъде тихо пространство, с минимални разсейвания от други пациенти или медицински персонал.

2.2 Първоначална настройка на рекордера

С нова система целият необходим софтуер е инсталиран на хост компютъра.

- Настройте часовника на рекордера, ако го пускате за първи път. Вижте раздел 3. Настройки и поддръжка.
- Следвайте указанията в раздел 2.3 Преглед: Стартиране на ZerHr изследване.

2.3 Преглед: Стартиране на ZerHr изследване

- Поставете SD картата памет в четеца на карти, включен към компютъра.
- Задайте параметрите за предстоящото изследване на пациента с помощта на Zvu. Вижте раздел 4 Запис на пациентно изследване.
- Извадете картата от четеца на карти на компютъра и я поставете в рекордера.
- Настройте рекордера за пациента. Вижте раздел 4.2 Настройки на рекордера за пациента.
- Калибрирайте сондата. Вижте раздел 4.3 Калибриране на сонда.
- Поставете сондата в пациента. Вижте раздел 4.4 Поставяне на сонда.
- Инструктирайте пациента как се записват събития. Вижте раздел 4.7 Запис на събития и положения на тялото.
- Стартирайте запис на пациентски данни. Вижте раздел 4.5 Запис на изследване.
- (опция) Дайте на пациента 10 глътки солена разтвор преди започване на изследване. Вижте раздел 4.6 Запис за оценка на езофагеалната функция.
- След записване на данни за достатъчен период от време, обикновено 24 часа, спрете записа. Вижте раздел 4.8 Спиране изследването на пациент.
- Извадете картата от рекордера и я сложете в четеца на карти на компютъра.
- Прехвърлете данните на пациента от картата с помощта на Zvu.
- (опция) След като данните бъдат успешно прехвърлени от картата, тя може да бъде изтрита, за да е готова за следващото изследване.

2.4 Обучение на пациента

Точността и успехът на изследването са пряко свързани с това колко добре пациентът разбира как правилно да работи със ZerHr рекордера. Освен това, тъй като необходимостта от носене на рекордера и сондата понякога се разглежда като неудобство за пациента, задълбоченото разбиране може да помогне да се направи преживяването с възможно най-малък стрес. Трябва да се обърне допълнително внимание, за да се инструктира пациентът най-малко по отношение на следните елементи. Полезно е да предоставите обикновен лист с инструкции/напомняне за тези елементи и други, които можете да определите чрез опит. Вижте в раздела по-долу подробни обяснения и инструкции.

- Значение и функция на всеки бутон.
- Как правилно да натиснете бутон веднъж за събитие и да не натискате многократно бутона за едно и също събитие.
- Обърнете внимание на звуковата обратна връзка (бийп).
- Как да разпознаем кога батериите са изтощени и трябва да бъдат сменени.
- Как да смените батериите и да рестартирате записа.
- Напомнете на пациента да не изважда сондата или SD картата от рекордера по всяко време.
- Напомнете на пациента да не изважда записващото устройство от калъфа за носене.
- Разгледайте с пациента предпазните мерки за носене на записващото устройство под облеклото.
- Напомнете на пациента да държи рекордера сух (да не го носи под душа или във ваната).
- Осигурете на пациента номер за контакт на вашето здравно заведение, на който да се обади, ако има проблеми.

2.5 Пациенти със специални нужди

ZepHr рекордерът е проектиран да бъде лесен за конфигуриране и работа. За пациенти със специални нужди, като зрителни или когнитивни увреждания, се препоръчва пациентът да бъде подпомаган от настойник или болногледач, който да помогне при работа със записващото устройство. В някои случаи записващото устройство може да бъде поставено в раница или носено под облеклото на пациента, за да се сведе до минимум неволно натискане на бутон.

3 Настройки и поддръжка

3.1 Възможни настройки

Екранът *Настройка* на рекордера позволява задаване на език, задаване на дата, задаване на час и задаване на формат на датата. Също така може да показва информация за рекордера, като например тип, серийен номер и т.н.

3.1.1 Достъп до екрана за настройка *Настройка*

- Извадете SD картата от рекордера, ако е включена. Вижте Фигура 2, стр. 9.
- Поставете две алкални AA батерии в отделението за батерии. Уверете се, че батериите са правилно ориентирани според символите в отделението за батерии. Вижте Фигура 3, стр. 10.
- Когато се появи началният екран, натиснете бутон „Дневник“. Вижте Фигура 1, стр. 8.
- Забележка: Ако желаете, екранът за настройка *Настройка* може да бъде достъпен и чрез следните подкани от менюто:
 - Извадете SD картата от рекордера, ако е включена. Вижте Фигура 2, стр. 9.
 - Поставете две алкални AA батерии в отделението за батерии. Уверете се, че батериите са правилно ориентирани според символите в отделението за батерии. Вижте Фигура 3, стр. 10.
 - Когато се появи началният екран, натиснете **Събитие 1** или бутона **Enter**.
 - Когато се появи екранът Няма флаш карта, натиснете бутон ◀, за да светне *НАПРЕД* на екрана, и натиснете отново **Enter**.
 - Когато се появи екранът за избор на задача, използвайте бутон ▼, за да превъртите до *Настройка*, и натиснете **Enter**.

3.1.2 Задаване на час и дата на рекордера

Преди да започнете първото изследване, рекордерът трябва да бъде настроен с текущия час и дата за вашето местоположение. След като тези настройки на рекордера са изпълнени, няма да е необходимо да извършвате това действие отново, освен ако не искате да промените времето за промяна, като например лятно часово време. Рекордерът ще поддържа тези настройки по време на периоди от време, когато батериите са извадени.

За да настроите час и дата на рекордера:

- Влезте в екран *Настройка*, както е описано в раздел 3.1.1 Достъп до екрана за настройка *Настройка*.
 - Когато се появи екранът *Настройка*, използвайте бутона ▼, за да превъртите до опцията *Задаване на дата*, като натиснете **Събитие 1** или бутона **Enter**.
 - С бутони ▼ и ▲ настройте месеца.
 - С бутон ► преминете към полето за ден, натиснете **Enter**.
 - С бутони ▼ и ▲ настройте деня.
 - С бутон ► преминете към полето за година и **Enter**.
 - С бутони ▼ и ▲ настройте годината.
 - Натиснете (**Enter**), за да запаметите датата и да се върнете към основния екран *Настройки*.
 - С бутон ▼ изберете *Задаване на час* и натиснете **Enter**.
 - С бутони ▼ и ▲ настройте часа.
 - С бутон ► преминете надясно към поле минути, и **Enter**.
 - С бутони ▼ и ▲ настройте минутите.
-  **БЕЛЕЖКА:** Задайте полето за минути и секунди в предстоящ момент от реалното време, когато ще натиснете **Enter**, за да стартирате часовника.
- С бутон ► преминете надясно към поле секунди.
 - Натиснете **Enter** когато настъпи момента, съвпадащ с горната настройка.

Сега часовникът и датата на рекордера са настроени.

- Изберете **Готово** и натиснете **Enter**, за да се върнете към екран *Настройка*.
- Изберете **Готово** и натиснете **Enter**, за да излезете от *Настройка* и рекордерът да влезе в режим изчакване.

3.1.3 Смяна на езика

- Влезте в екран за настройка *Настройка*, както е описано в раздел *Настройка*.
- С помощта на бутони ▼ и ▲ превъртете до опция *Език*. Натиснете **Събитие 1** или **Enter**.

Бележка: Ще видите текущия език, означен със звездичка *. Натискането на **Enter** в този момент ще потвърди текущия език.

- Ако желаете, с бутони ▼ и ▲ изберете друг език и потвърдете с **Enter**.
- Извадете батериите и ги поставете отново, за да се рестартира апаратът.

3.1.4 Смяна формата на датата

Форматът на датата може да се сменя от *mm/dd/yyyy* (месец/ден/година) на *dd/mm/yyyy* (ден/месец/година).

- Влезте в екран *Настройка*, както е описано в раздел *Настройка*.
- С помощта на бутони ▼ и ▲ превъртете до опция *Формат на дата* и потвърдете със **Събитие 1** или **Enter**.

Бележка: Ще видите текущия формат, означен със звездичка *. Натискането на **Enter** в този момент ще потвърди текущия формат.

- С бутони ▼ и ▲ изберете желанния формат и потвърдете с **Enter**.
- Извадете батериите и ги поставете отново, за да се рестартира апаратът.

3.1.5 Лимит за време на изследване

Времевият лимит на изследването може да се активира или не. Когато е активиран, записът ще спре 24 часа след започването му. Имайте предвид, че това е 24 часа реално време по часовник, а не действително време за запис. Например, ако изследването е спряно за смяна на батериите, полученото записано време ще бъде по-малко от 24 часа.

- Влезте в екран *Настройка*, както е описано в раздел *Настройка*.
- Когато се появи екранът *Настройка*, с помощта на ▼ и ▲ превъртете до опция *Лимит на време за проучване* и потвърдете със **Събитие 1** или **Enter**.
- С помощта на бутони ◀ и ▶ може да включвате и изключвате тази опция. След избора потвърдете с **Enter**.

3.1.6 Информация за рекордера

Следната информация за ZerHr рекордера може да бъде видяна на екрана *About*:

- Модел
 - Сериен номер
 - Конфигурация
 - Ревизионен номер
 - Номер на фабричната версия
 - Номер на ревизията на текста
- Влезте в екран *Настройка*, както е описано в раздел *Настройка*.
 - Когато се появи екранът *Настройка*, с помощта на бутони ▼ и ▲ превъртете до опция *Относно*. Потвърдете с **Enter**.

3.2 Почистване

3.2.1 Рекордер и локатор на сфинктера AirFlo

Почистете външната страна на рекордера и AirFlo Sphincter Locatora, ако е необходимо. Използвайте дезинфекционни разтвори или одобрена болнична кърпичка, определена от съответните правила на болничната институция.



БЕЛЕЖКА: Винаги нанасяйте почистващ разтвор върху мека кърпа и след това избършете апарата. Никога не прилагайте течност директно върху апарата.

3.2.2 Калибрационни епруветки

Буферните разтвори и водата за изплакване се сменят ежедневно от епруветките. Когато се използват външни референтни сонди, тъй като те изискват пациента да постави пръст в буферния разтвор като част от процеса на калибриране, сменяйте буферните разтвори и водата за изплакване след всяка употреба.

Почиствайте калибрационните епруветки месечно или по-често, както се изисква от настоящите болнични/клинични практики, като следвате тези стъпки:

- 1) Изхвърлете буферните разтвори и водата от калибрационни епруветки.
- 2) Почистете епруветките с мек сапун и вода, след това изплакнете добре с чешмяна вода и изцедете. За места с твърда вода направете последно изплакване с дестилирана вода, за да предотвратите образуването на водни отлагания.
- 3) Оставете да изсъхнат на въздух.

3.3 Профилактика

ZerHr рекордерът трябва периодично да се преглежда, за да се гарантира, че устройството е в изправност. Това ще помогне да се елиминират възможни проблеми при изследване.

В допълнение към периодичното почистване следното трябва да се прави редовно. Свържете се с техническата поддръжка за резервни части:

- Проверявайте корпуса на рекордера за пукнатини и други повреди.
- Проверявайте дали задържащите скоби на капака на сондата не са счупени. Ако задържащите скоби са счупени, капакът трябва да бъде сменен.
- Проверявайте дали задържащите скоби на капака на батериите не са счупени. Ако задържащите скоби са счупени, капакът трябва да бъде сменен.
- Почиствайте положителния контакт на батериите с помощта на памучен тампон и алкохол, за да отстраните замърсявания.

3.4 Сервиз

В рекордера няма компоненти които подлежат на ремонт. Ако е необходимо, устройството трябва да бъде върнато на производителя или представителя на производителя за ремонт.

3.5 Извеждане от употреба и изхвърляне

Системата ZerHr не изисква извеждане от експлоатация.



Устройството съдържа електроника и трябва да се изхвърли в съответствие с политиките на лечебното заведение и местните разпоредби. За клиенти, които нямат одобрени процедури за изхвърляне на устройства, моля, посетете следната страница на уебсайта за насоки:

Website URL: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Document: Safe Disposal of Electrical/Electronic Medical Devices

4 Запис на пациентно изследване

4.1 Въвеждане на пациент в програмата Zvu

ZerHr рекордерът използва карта памет, съдържаща информацията, необходима на записващото устройство за провеждане на проучването на пациента. Настройте картата с помощта на програмата ZVU. За помощ при използването на ZVU за изследвания на рефлукс вижте допълнителните помощни ръководства и информация, достъпни от софтуера.



БЕЛЕЖКА: Не използвайте ZerHr карта памет за съхраняване на файлове с данни, които не са свързани с изследването на рефлукс. Софтуерът ZVU ще изтрие всички файлове на SD картата, преди да запише файлове за новия пациент.

- За нов пациент създайте досие на пациента с помощта на екрана за управление на пациентите на ZVU. За пациент, който вече е бил обект на предишно изследване за рефлукс или манометрия, намерете оригиналния запис на пациента на екрана за управление на пациента.
- Добавете ново изследване към досието на пациента и изберете работния поток, който е подходящ за типа сонда, която ще се използва за изследването. (Протоколът трябва да съответства на използвания тип сонда, в противен случай записващото устройство може да запише неправилни данни.) Добавете допълнителна демографска информация за изследването и запазете досието на пациента.
- Преминете към екрана за настройка на SD картата, задайте следните конфигурации и запазете:
 - Бутони за анотация (събитие със симптом) 1, 2 и 3:
Тези бутони осигуряват удобен начин за пациента да посочи кога е настъпил симптом. Те могат да бъдат персонализирани в зависимост от най-честите оплаквания на пациента. И на трите бутона за събитие трябва да бъде присвоен симптом или да бъде деактивиран с помощта на опция <Деактивирано>.

Препоръчва се първичният симптом или най-честият симптом да бъде избран за бутон Събитие 1.

По желание, всички бутони за събития могат да бъдат настроени на един и същ симптом, за да се опрости използването от пациента.

- Преглед на рН по време на запис:
Когато тази опция е избрана, стойността на рН ще се показва на екрана на рекордера.
- Предупреждения за прекъсване на връзката със сондата
В зависимост от това коя от тези опции е избрана, рекордерът или ще покаже съобщение на екрана, информиращо пациента, че сондата е била изключена, или ще издаде предупредителен звуков сигнал, или и двете.



БЕЛЕЖКА: Предупрежденията за изключена сонда се отнасят само за Z/pH сонди. Сондите само за рН не съдържат схема за изключване и тази настройка ще се игнорира от рекордера.

- Използване на LES местоположението за налягане
Изберете тази опция, ако възнамерявате да използвате AirFlo Sphincter Locator за позициониране на сондата в пациента.

4.2 Настройки на рекордера за пациента

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди да започнете първоначалното проучване, рекордерът трябва да бъде настроен с текущия час и дата за вашето местоположение. Вижте раздел 3.1 Възможни настройки.

 **БЕЛЕЖКА:** Преди да започнете всяко изследване, въведете нов пациента на SD картата. Вижте раздела по-горе за подробности.

- Поставете SD картата в рекордера. Вижте Фигура 2, стр. 9.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Иконите на картата с памет ще ви помогнат да поставите правилно SD картата в слота на рекордера. Насилване на картата в неправилна позиция ще повреди рекордера.

- Поставете две нови AA алкални батерии в отделението за батерии на рекордера. Батериите трябва да бъдат поставени според графиката. Вижте Фигура 3, стр. 10. Затворете капака на батериите.

Рекордерът ще издаде един звуков сигнал, когато последната батерия е поставена.

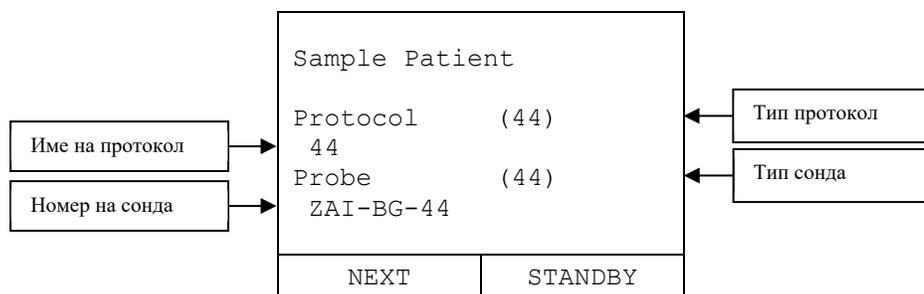
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ “low power” ще възникне, ако батериите не са нови или са били частично изтощени.

- При начален екран натиснете бутон Събитие 1 или **Enter**, за да преминете към следващия екран.

 **БЕЛЕЖКА:** Ако на картата с памет вече има запис на изследване, не може да продължите с калибрирането. Ако се появи това предупреждение:

- Приведете рекордера в режим Изчакване.
- Извадете SD картата.
- Следвайте инструкциите в раздел 5 Прехвърляне изследването за анализ.

Ще отнеме няколко секунди на рекордера да прочете картата, след което ще се покаже името на пациента или алтернативния идентификатор на пациента, протокола и информация за сондата.





БЕЛЕЖКА: Полето за тип на протокола ще остане празно при:

- Протоколите за рН сонди
- Протоколите без назначен двуцифрен код за тип.

Полето за тип сонда ще остане празно при:

- рН сонди
- Z/рН сонди, които нямат идентификатор.

Изследването може да се проведе дори ако полето за тип сонда е празно.



БЕЛЕЖКА: Изследването не може да започне, ако типът на протокола не съвпада с типа на сондата. Ще се появи съобщение „Сондата е несъвместима с протокола“ и рекордерът няма да продължи с по-нататъшно въвеждане.

- Натиснете бутон Enter, за да преминете към екран Калибриране. Вижте раздел 4.3 Калибриране на сонда.

4.3 Калибриране на сонда

Сензорите за рН трябва винаги да се калибрират преди да започне изследване. Сонди с вътрешна референция могат да бъдат калибрирани без присъствието на пациента. Но сондите с външна референция изискват пациента да присъства по време на калибрация.

Правилното функциониране на всички импедансни канали трябва да бъде проверено преди започване на ново изследване. Импедансните канали се проверяват по време на калибрирането на рН канала.

Стъпките за функционална проверка на импедансния канал и рН калибриране са, както следва:

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уверете се, че сондата е в срок на годност. Датата на годност е отпечатана върху етикета на опаковката.
 - Настройте оборудването, Фигура 4 рН калибрационен кит.
 -  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използвайте пресен буферен разтвор за калибриране, който е в рамките на срока си на годност всеки път, когато калибрирате. Разтворите трябва да са със стайна температура по време на процеса на калибриране. Използвайте само буферни разтвори на Diversatek Healthcare.
 - Напълнете средната епруветка с чешмяна вода.
 - Потопете всички сензори на сондата в рН 4 калибрационен буферен разтвор или чешмяна вода.
 - Оставете да престои 10 минути преди да започне калибриране.
 -  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ накисвайте сондите за рН в дестилирана/дейонизирана вода. Сондите с вътрешна референция съдържат специален електролитен гел. Потопяне в дейонизирана вода може да промени концентрацията на гела.
 - Махнете долния капак на рекордера.
 - Свържете сондата към съответния куплунг на рекордера. Вижте Фигура 2.
 - За сонди с външна референция прикрепете електрода към пациента в близост до хранопровода (напр. На гръдния кош на възрастен), като използвате мониторния електрод с гел, предоставен със сондата. Електродът е с влажен гел, за да се подобри качеството на сигнала. Преди да поставите пластира, почистете зоната с алкохол, за да обезмаслите кожата, или обръснете, ако се налага, за да осигурите добър контакт. Уверете се, че подложката е добре обезопасена. Ако пациентът има състояние на кожата, което може да попречи на поставяне на електрода, преместете пластира на електрода до най-близкото здраво място. В противен случай преминете към вътрешна референтна сонда с еквивалентна конфигурация на сензора.
- Начало на калибриране**
- С помощта на бутони ▼ и ▲ изберете *Калибриране* на екрана на рекордера.
 - Натиснете Събитие 1 или **Enter** за стартиране на процеса.
 - Потопете всички сензори на сондата в рН 4 калибрационен буферен разтвор.
 - Разклатете сондата в разтвора, за да отстраните всички въздушни мехурчета, които са полепнали към сензорите.
 - Натиснете (**Enter**), за да започне калибриране на рН 4.
 - Изчакайте 30 секунди за стабилизиране. Рекордерът ще отброи тези секунди за вас.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За външни референтни сонди пациентът трябва да потопи пръст в буферния разтвор заедно със сондата. Не пийте буферни разтвори!

Ако използвате сонда Z/pH, рекордерът ще провери за отворени импедансни канали (импеданс, по-голям от 1000 ома). Ако има отворени канали, тогава на екрана на рекордера ще се покаже грешка в импеданса и стойностите на импеданса.

- Ако възникне грешка, проверете дали всички импедансни пръстени са потопени в pH буферния разтвор за калибриране.
- След като всички импедансни канали са под 1000 ома, натиснете **Enter** и отново **Enter**, за да продължи калибрирането. Ако всички канали не могат да бъдат доведени под 1000 ома, вижте раздел 6.3 Калибриране на сондата се проваля.

Рекордерът ще покаже A/D (аналого-цифровите) стойности за всеки pH сензор, след като се стабилизира. Ако те са в приемливи граници, дисплея ще изпише ОК за pH 4 калибрация. В противен случай, виж раздел 6.3 Калибриране на сондата се проваля.

- Натиснете **Enter**, за да изберете *Продължаване* и да преминете към следващия екран.

Рекордерът ще ви инструктира да поставите сондата в буферен разтвор за калибриране на pH 7.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За външни референтни сонди пациентът трябва да потопи пръст в буферния разтвор заедно със сондата.

- Изплакнете сондата (и ако трябва – пръста на пациента) в средната епруветка с вода.
- Внимателно подсушете с хартиена салфетка.
- Потопете всички сензори на сондата в pH 7 калибрационен буферен разтвор.
- Разклатете сондата в разтвора, за да отстраните всички въздушни мехурчета, които са полепнали към сензорите.
- Натиснете **Enter**, за да започне калибриране на pH 7.
- Изчакайте 60 секунди за стабилизиране. Рекордерът ще отброи тези секунди за вас.

Рекордерът ще покаже A/D (аналогово-цифровите) стойности за всеки pH сензор, след като се стабилизира. Ако те са в приемливи граници, дисплеят ще изпише ОК за pH 7 калибрация. В противен случай вижте раздел 6.3 Калибриране на сондата се проваля.

Край на калибриране

- Натиснете **Enter**, за да изберете *Продължаване* и да преминете към следващия екран.
- Изплакнете сондата (и ако трябва – пръста на пациента) в средната епруветка с вода.
- Внимателно подсушете с хартиена салфетка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако се калибрира сонда с вътрешна референция, преди да е дошъл пациентът, след като мине успешно процеса на калибриране, оставете сондата, заедно с всички pH канали, потопени в епруветка pH 4, за да се избегне изсушаване на гела.

- За да се пести енергия, докато пациентът е готов за интубация, рекордерът може да бъде поставен в режим на готовност *Изчакване*, без да се губи информация за калибрирането.
 - За да поставите рекордера в режим *Изчакване*, изберете *Изчакване* и натиснете **Enter**.
- Когато пациента е готов:
 - Натиснете **Enter** за подновяване – екранът изписва *Възобновяване*.
 - Натиснете **Enter**, за да се прочете SD картата.
 - Натиснете **Enter** след като се прочете SD картата.
 - Натиснете **Enter**, за да стартира процедурата - *Начало на процедурата*.
- Интубирайте пациента и позиционирайте сондата. Вижте раздел 4.4 Поставяне на сонда.



ВНИМАНИЕ: Употреба на всякакви агресивни почистващи препарати може да доведе до повреда на калибрационните епруветки.

- Почиствайте калибрационните епруветки само с мек сапун и вода.
Не използвайте алкохол или мокри кърпички с алкохол.
Не използвайте агресивни разтворители и почистващи препарати.
Не използвайте гореща вода.
- Оставете епруветките да изсъхнат на въздуха.
- Когато изсъхнат, приберете епруветките на закрито.

4.4 Поставяне на сонда

След приключване процеса на калибриране рекордерът изписва „Поставете сондата“ - поставете сондата.

За да се записва точни и полезни данни от изследването, дисталният езофагеален рН сензор трябва да бъде разположен на 5 см над проксималния (LES - lower esophageal sphincter) долен езофагеален сфинктер, при нормален езофагус на възрастен пациент. И малко по-малко от 5 см, за по-къс езофагус. Има два общи метода за точно поставяне на сонда в хранопровода на пациента, за да се гарантира, че дисталният езофагеален рН сензор е разположен на правилната позиция над LES. Тези техники са описани подробно на следващите страници.

4.4.1 Манометрично локализиране на сонда

Ако позицията на LES вече е известна от предишното манометрично изследване, тогава сондата може да бъде позиционирана в пациента въз основа на сантиметровите маркировки на сондата.

- Интубирайте пациента, поставяйки всички сензори в стомаха. Обикновено дълбочина на сондата от 60 см е достатъчна, за да се гарантира, че всички сензори са в стомаха.
- Поставете пациента в ляво странично положение, за да увеличите вероятността сензорите за рН да достигнат стомашната киселина.
- Уверете се, че стойностите на киселинното рН съответстват на тези в стомаха (под рН 4,4).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверка на позицията на рН сензора в стомаха с помощта на рН показанието на рекордера не се препоръчва, ако пациентът приема анти-рефлуксни лекарства, поради подтиснатото производство на стомашна киселина.

Рекордерът показва данните за рН в температурно некомпенсиран формат. Например, ако пациентът не е на терапия за потискане на киселинността, стойността на стомашната киселина от рН 4,0 ще се появи като рН 4,4 на дисплея на рекордера.

Извън киселинно потискаща терапия нивата на рН на стомаха са отчетливо по-ниски от нивата на рН на хранопровода. Правилното използване на данните за рН ще потвърди, че сондата не е нагъната в хранопровода, а наистина е в стомаха.

- Изтеглете сондата бавно, за да позиционирате сензора за рН на правилното разстояние над LES. Дисталният езофагеален рН сензор обикновено се поставя на 1-5 см над LES, както е определено в протокола на ZerHr или лекаря.
- Закрепете сондата към пациента с помощта на лепенка, за да предотвратите изместване по време на периода на изследване.
- Поставете долния капак обратно върху рекордера. Внимавайте да прокарате сондата през процепа в капака, така че сондата да не се повреди.
- Стартирайте рекордера. Вижте раздел 4.5 Запис на изследване.

4.4.2 Локализиране на сонда в сфинктера чрез налягане

Ако позицията на LES е неизвестна, може да се използва техника чрез налягане, за да се идентифицира проксималната граница на LES. Тази техника изисква инфузна сонда, оборудвана с инфузионен порт, и инфузор под налягане, като например AirFlo™ Sphincter Locator. Измерване на налягането се извършва чрез инфузионния порт, разположен на 5 или 6 см от дисталния езофагеален рН сензор.



БЕЛЕЖКА: Обърнете внимание на местоположението на инфузионния порт по отношение на референтния рН сензор на сондата. Тази дължина ще се използва по-късно при позициониране на сондата над проксималния LES.



БЕЛЕЖКА: С цел рекордерът да покаже налягането на дисплея по време на тази процедура, трябва да е избрана опция *Използване на налягане LES локация*, преди да се запише пациентният файл върху SD картата.

Вариант 1: Постройка на системата за изследване със сонда - само рН

- Следвайте препоръчаната процедура от производителя настройка на инфузора.
- Свържете кабела на инфузора „Рекордер“ към точката на свързване на рекордера. Вижте Фигура 2. Тази връзка ще осигури некалибрирани показания на налягането от инфузионния порт на сондата към дисплея на рекордера.
- Свържете инфузионния порт на рН сондата към Луер-лок линията на AirFlo с етикет “To Probe”.
- Свържете RJ45 куплунга на рН сондата към конектор с надпис “From Probe” на AirFlo.

Вариант 2: постройка на оборудването ZepHr за изследвания Z/pH

- Следвайте препоръчаната от постройка на оборудването ZepHr за изследвания Z/pH.
- Свържете конектор с етикет “To ZepHr” към ZepHr. Тази връзка ще осигури некалибрирани показания на налягане от инфузионния порт на сондата към дисплея на рекордера.
- Свържете кабела на инфузора “probe” към входа “From Locator” на адаптера на ZepHr



ВНИМАНИЕ: Не включвайте нищо друго освен кабела на инфузора с етикет Сонда към вход Вход на локатор на ZepHr AirFlo Sphincter Locatora.



ВНИМАНИЕ: Инфузионният (въздушен) порт отстрани на инфузните сонди е само за локализиране на сондата чрез приставката AirFlo Sphincter Locator, а не за вливане на каквито и да било лекарства или други вещества, различни от въздух.

- Свържете сондата за импеданс рН към адаптера.
- Свържете порта за инфузия на сондата към луер фитинга на инфузора.

Интубирайте пациента

- Интубирайте пациента, поставяйки всички сензори в стомаха. Обикновено дълбочина на сондата от 60 см е достатъчна, за да се гарантира, че всички сензори са в стомаха.
- Поставете пациента в ляво странично положение, за да увеличите вероятността сензорите за рН да достигнат стомашната киселина.
- Уверете се, че стойностите на киселинното рН съответстват на тези в стомаха (под рН 4,4).

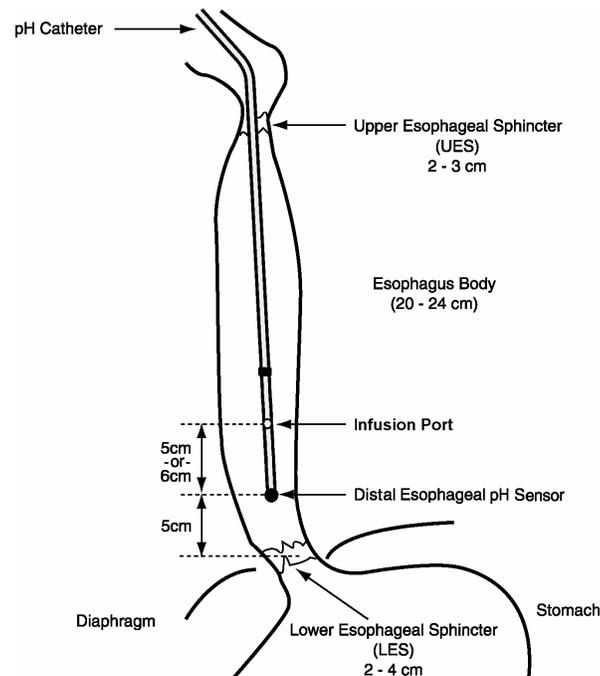


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверка на позицията на рН сензора в стомаха с помощта на рН показанието на рекордера не се препоръчва, ако пациентът приема анти-рефлуксни лекарства, поради подтиснатото производство на стомашна киселина.

Рекордерът показва данните за рН в температурно некомпенсиран формат. Например, ако пациентът не е на терапия за потискане на киселинността, стойността на стомашната киселина от рН 4,0 ще се появи като рН 4,4 на дисплея на рекордера.

- Увеличете налягането с помощта на помпата, съгласно инструкциите на AirFlo.
- Изчакайте налягането да се стабилизира на екрана.
- Натиснете бутон ▼, за да нулирате стомашното налягане.

Позициониране на сондата



Фигура 2: Локализиране на сонда в сфинктера чрез налягане

- Инструктирайте пациента да не преглъща, докато сондата не бъде позиционирана, защото това ще генерира контракции и релаксации в LES и стената на хранопровода, което ще усложни процедурата за позициониране на сондата.
- Изтегляйте сондата на стъпки по 1 см, като спирате пет секунди между всяко движение.
- Наблюдавайте налягането след всяка стъпка на сондата. Следете за повишаване на налягането, което показва, че портът за налягане е навлязъл в дисталната граница на LES.



БЕЛЕЖКА: Инфузорът не е калибриран уред и показва относително налягане спрямо стомашното налягане. Налягането на инфузора не се записва и не може да се използва за вземане на диагностични решения относно затварянето на LES или налягането на релаксация.

- Когато налягането се увеличи, изтегляйте сондата на стъпки от 0,5 см, докато налягането стане отрицателно, което показва, че портът за налягане е излязъл от проксималната граница на LES.
- След като проксималният край на LES е известен, поставете сондата на подходящото разстояние над или под LES, както е определено от протокола на ZepHr или от лекаря.
- Закрепете сондата към пациента с помощта на лепенка, за да предотвратите изместване по време на периода на изследване.

Изключване на инфузора

- Откачете въздушната линия на сондата от инфузора.
- Поставете обратно капачката на инфузионния порт на сондата, за да няма рефлукс.
- Откачете инфузора от рекордера.
- Ако сондата е само рН, включете сондата обратно към рекордера.
- Поставете долния капак обратно върху рекордера. Внимавайте да прокарате сондата през процеп в капака, така че сондата да не се повреди.
- Стартирайте рекордера. Вижте раздел 4.5 Запис на изследване.

4.5 Запис на изследване



БЕЛЕЖКА: Ако е избрана опция *Преглед на рН при записа* в ZVU програмата, когато стартира изследването, стойностите за рН ще се изобразяват на екрана, във температурно компенсирани формат.

4.5.1 Старт на запис след калибриране и поставяне на сонда

- Натиснете бутон Събитие 1 или **Enter**, за да изберете *Запис* и процесът ще започне.

4.5.2 Старт на запис от режим готовност Изчакване

Режим на готовност не записва нови данни, но запазва данните за пациента и калибрирането, като поставя рекордерът в режим на заспиване. В този режим не се използва енергия от батерията. Рекордерът може да се активира от режим на готовност, след като батериите се поставят отново.

- Натиснете бутон Събитие 1 или **Enter**, за да изберете *Възобновяване* и активирате дисплея.
 - Натиснете отново **Enter**, за да изберете *Напред*.
 - Изчакайте да се прочете картата.
 - Натиснете **Enter**, за да изберете *Напред*.
 - Натиснете **Enter**, за да изберете *Запис*, ако вече има записани някакви данни.
- или -
- Натиснете **Enter**, за да изберете *Начало на процедурата*, ако все още няма никакъв запис.
 - Позиционирайте сондата. Вижте раздел 4.4 Поставяне на сонда.
 - Натиснете **Enter**, за да изберете *Запис*.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги поставяйте рекордера в режим на готовност Изчакване, преди да извадите SD картата с памет или батериите. Неспазването на това условие може да повреди файловете с данни за пациента, изискващо картата с памет да бъде изпратена на Diversatek Healthcare за възстановяване на инициализация.

4.5.3 Старт на запис след смяна на изтощени батерии

Ако батериите се извадят или се изтощят, докато рекордерът е в режим на запис, може да се инсталират нови батерии и записът да се възобнови. По време на изваждане на батериите рекордерът автоматично влиза в режим на готовност.

- За да възобновите записа, следвайте стъпките от раздел 4.5.2 Старт на запис от режим готовност Изчакване.

4.6 Запис за оценка на езофагеалната функция

Оценка на езофагеалната функция може да се извърши в началото или в края на записа на данни, ако изследването се извършва с импедансна сонда Z/pH. Оценка на езофагеалната функция (Z Swallow Challenge) се състои от десет поглъщания на физиологичен разтвор или някакво друго вещество с високо йонно съдържание. Тези данни могат да бъдат анализирани в програмата ZVU, за да се оцени способността на пациента за болус транзит.

За всяка от десетте глътки:

- Подгответе йонизираната течност за поглъщане.
- Натиснете бутона за събитие Swallow, зададен при настройката на SD картата, или натиснете бутон Дневник и запишете в дневника събитие „Преглъщане“
- Инструктирайте пациента да преглътне йонното вещество.
- Изчакайте 30 секунди между преглъщанията.
- След като всичките десет преглъщания са регистрирани, продължете с основното изследване.

4.7 Запис на събития и положения на тялото

4.7.1 Запис на симптоми

Функциите на трите бутона за симптомно събитие се задават при програмиране на пациента (вижте раздел 4 Запис на пациентно изследване). Те могат да бъдат съобразени със специфичните нужди на пациента. Обикновено големият бутон 1 е настроен за първичния симптом. Текущата настройка на симптомите ще бъде илюстрирана на екрана на дисплея на рекордера.

Запис на симптомно събитие

- Инструктирайте пациента да натисне съответния бутон за симптомно събитие веднага след появата на симптома.

Когато се натисне бутон, ще се чуе потвърждаващ звуков сигнал и натиснатият бутон за симптом ще бъде осветен на дисплея на рекордера.



БЕЛЕЖКА: Ако трябва да се проследят повече от 3 симптомни събития, може да се ползва бутон Дневник и да се отбележи конкретният тип симптом в дневника с времето на възникване. Тези записи в дневника могат да бъдат преобразувани в конкретни индекси на симптомите в софтуера за анализ.

Исключени бутона за събитие

Ако бъде натиснат бутон, който не е програмиран, ще се чуе потвърждаващ сигнал, но нищо няма да бъде записано в данните на пациента.

Запис на събитие в дневника

За пациенти, които не могат да се съобразят с процедурата за регистриране на симптомни събития, или ако трябва да бъдат проследени повече от 3 симптомни събития, може да се използва бутон Дневник. Вижте Фигура 1

- Инструктирайте пациента да ползва бутон **Дневник** веднага след настъпване на симптом.
- Инструктирайте пациента ръчно да въведе информация в дневника веднага след натискане на бутона **Дневник**.

Когато се натисне бутон, ще се чуе потвърждаващ звуков сигнал и натиснатият бутон за симптом ще бъде осветен на дисплея на рекордера.



БЕЛЕЖКА: Пациентът може да натисне бутон Събитие (1 – 3) или бутона Дневник, за да запише момента на симптома, но не е необходимо да натиска и двете.



БЕЛЕЖКА: Когато се правят записи в дневника, важно е да се отбележи и времето, когато симптомът се е появил, по часовника на рекордера.



БЕЛЕЖКА: Записите в дневника могат да бъдат редактирани, за да отразят действителния симптом и корелацията на симптомите в софтуера за анализ, във фазата след процедурата.

4.7.2 Запис периоди на хранене

Периодите на хранене по време на изследването със ZepHr трябва да бъдат отбелязани чрез бутоните за начало и край на хранене. Това ще позволи периодът на хранене да бъде изключен от анализа.

Запис начало на хранене

- Натиснете **Начало хранене**. Вижте Фигура 1.

Когато се натисне бутон Начало хранене, ще се чуе потвърждаващ звуков сигнал и на дисплея на рекордера ще се появи икона *Храна*, като визуално потвърждение, че записващото устройство е в режим анотация на хранене.

Запис начало на хранене

- Натиснете **Край хранене**. Вижте Фигура 1.

Когато се натисне бутон Край хранене, ще се чуе потвърждаващ звуков сигнал и икона *Храна* ще изчезне, потвърждавайки, че записващото устройство не е в режим хранене.

- Инструктирайте пациента да направи бележка в дневника, ако е направена грешка при въвеждане на периода на хранене или предпочита да не използва бутоните за хранене.



БЕЛЕЖКА: Времената, въведени в дневника за период на хранене, трябва да се вземат от часовника на рекордера, за да се осигури правилна синхронизация със записа. След това времето за начало и край на хранене могат да бъдат въведени в процеса на редактиране след процедурата.

4.7.3 Запис промяна положението на тялото

Периодите от време, през които пациентът е в изправено или легнало положение на тялото, трябва да бъдат отбелязани по време на записа. Тези данни ще помогнат при анализа на моделите на рефлукс в съответните позиции на тялото.

Рекордерът приема, че пациентът е в изправено положение на тялото при започване на записа.

Текущата анотация за позицията на тялото е илюстрирана на дисплея на рекордера.



ВНИМАНИЕ: Инструктирайте пациента да не носи каишката около врата си, докато е в леглото или спи.

Запис в легнало положение

- Натиснете бутон **Легнало положение**. Вижте Фигура 1.



БЕЛЕЖКА: При натискане на бутон Легнало положение, се чува потвърждаващ звуков сигнал и на дисплея се появява хоризонтална икона като визуално потвърждение, че рекордерът записва в легнало положение.

Запис в изправено положение

- Натиснете бутон **Изправено положение**, за да превключите рекордера от режим в легнало положение към изправено положение. Вижте Фигура 1.



БЕЛЕЖКА: При натискане на бутон Изправено положение, се появява икона *Пациент в изправено положение* като визуално потвърждение, че рекордерът вече не е в режим за легнало положение.

4.8 Спиране изследването на пациент

След като изтече времеви интервал за изследване (обикновено 24 часа), записът на данни може да бъде спряен и SD картата извадена.



ВНИМАНИЕ: За безопасност на пациента винаги екстубирайте, *преди* да изключите сондата от рекордера.

- Екстубирайте пациента.
- Натиснете първо бутон **Осветление** и едновременно с него бутон Събитие 1 или Enter.

Екранът ще даде възможност за продължаване на записа или спиране на записа.

- С бутон ▼ изберете *Спиране на записа*.
- Натиснете **Enter**. Рекордерът ще премине в режим на готовност Изчакване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги поставяйте рекордера в режим на готовност Изчакване, преди да извадите SD картата с памет или батериите. Неспазването на това условие може да повреди файловете с данни за пациента, изискващо картата с памет да бъде изпратена на отдела за техническа поддръжка за възстановяване на данните.

- Махнете долния капак на рекордера.
- Изключете сондата от рекордера и я изхвърлете в съответствие с местните изисквания за биологична опасност.
- Извадете SD картата от рекордера.
- Извадете батериите от рекордера и не ги използвайте повече.
- Прехвърлете добитото изследване. Вижте раздел 5 Прехвърляне изследването за анализ.

5 Прехвърляне изследването за анализ

След като завършеното проучване бъде записано, данните трябва да бъдат качени от картата на компютъра с помощта на програмата ZVU. Извадете картата от рекордера и я поставете в четеца на компютъра. Стартирайте ZVU и изберете „Изтегляне на изследване“ от началната страница. За повече информация относно използването на ZVU вижте различните помощни екрани, включени в софтуера.

Със софтуера ZVU клиницистът може да:

- Изобрази записаните криви и контури, както и симптомни събития по оста на времето.
- Редактира симптомни събития, положения на тялото и периоди на хранене.
- Стартира програма AutoSCAN.
- Анализира вълнови форми и определя количествено моделите на рефлукс.
- Генерира рапорт за изследването.

6 Възможни проблеми

6.1 Настройката на рекордера се проваля, защото сондата не отговаря на протокола

ZepHr рекордерът чете протокола от SD картата и сравнява определения тип сонда с действителния тип сонда, включена в рекордера. Ако те не съвпадат, рекордерът ще покаже грешка и няма да продължи настройката.

- Поставете рекордера в режим Изчакване.
- Извадете SD картата.
- Сложете я в картовия четец на компютъра.
- Стартирайте програма ZVU.
- Изберете съответния клон за настройка на желанния тип сонда.
- Потвърдете, че избраните настройки и бутоните за анотация (събитие) са верни.
- Натиснете потвърждение, за да се запишат файловете върху картата. В този случай не е нужно картата да се форматира.
- Извадете картата от четеца.
- Поставете я обратно в рекордера и рестартирайте изследването.

Ако рекордерът продължи да дава грешка, обърнете се към техническата поддръжка. Вижте раздел 7.1 Техническа поддръжка.

6.2 Слаб заряд или изтощени батерии

Когато записвате изследване, ако рекордерът установи, че нивото на батерията е твърде ниско, автоматично ще спре записа и ще покаже съобщение. След определен период от време, когато храненето на батерията е напълно изчерпано, екранът ще остане празен и рекордерът няма да реагира. И в двата случая е безопасно да смените батериите с нови и да възобновите записа.

От началния екран възобновете записа чрез следната поредица от бутони:

- Натиснете **Enter**, за да се активира екранът.
- Натиснете **Enter** при екран Start up.
- Изчакайте да се прочете картата.
- Натиснете **Enter** при екран Patient Information.
- Изберете *Запис* и натиснете **Enter**.

Ако изследването е планирано да бъде по-дълго от 24 часа, се препоръчва да спрете записа след първите 24 часа и да смените батериите. За да спрете записа, натиснете следната последователност от бутони:

- Натиснете първо бутон **Осветление** и едновременно с него Събитие 1 или **Enter**. Екранът ще даде възможност за продължаване на записа или спиране на записа.
- С бутон ▼ изберете Спиране на записа.
- Натиснете **Enter**. Рекордерът ще премине в режим на готовност Изчакване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги поставяйте рекордера в режим на готовност Изчакване, преди да извадите SD картата с памет или батериите. Неспазването на това условие може да повреди файловете с данни за пациента, изискващо картата с памет да бъде изпратена на отдела за техническа поддръжка за възстановяване на данните.

- Извадете всички батерии от рекордера и ги изхвърлете.
- Поставете нови батерии в рекордера.
- Следвайте същата последователност от бутони, описана по-горе, за да възобновите записа.

6.3 Калибриране на сондата се проваля

6.3.1 Импедансният канал не се потвърждава

Ако рекордерът показва съобщение, че има грешка в импеданса по време на стъпката за калибриране на рН 4, опитайте всяко от следните предложения, докато каналите се потвърдят:

- Уверете се, че е избран верният протокол.
- Уверете се, че сондата е включена надеждно в куплунга на рекордера.
- Уверете се, че всички пръстени на сензорите за импеданс са потопени в буферния разтвор за калибриране.
- Леко разклатете сондата в буферния разтвор за калибриране и проверете дали няма мехурчета, прилепнали към сондата.
- Изключете сондата от рекордера.
 - Уверете се, че електрическите контакти на двата куплунга са чисти и нямат окисляване.
 - Ако трябва, почистете с чиста марля, натопена в изопропилов алкохол.
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ вода. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клечки за уши или памук. НЕ ИЗЛИВАЙТЕ алкохол директно върху конектора на сондата или рекордера.**
 - Включете отново сондата към рекордера, като се уверите, че е осъществен надежден контакт.
- Опитайте с нов калибрационен разтвор.

Ако един или повече импедансни канали отказват да се потвърдят, може сондата да е повредена. Отворете нова сонда и следвайте инструкциите в раздел 4.3 Калибриране на сонда.

Ако тестът на импедансни канали се проваля и с новата сонда, свържете се с техническата поддръжка. Вижте 7.1 Техническа поддръжка.

6.3.2 рН каналът не се калибрира

Ако рекордерът покаже съобщение, че един или повече рН канали не се калибрират, опитайте последователно следните предложения, докато каналите се калибрират:

- Уверете се, че сондата не е с изтекъл срок на годност.
- Уверете се, че е избран верният протокол.
- Уверете се, че сондата е включена надеждно в куплунга на рекордера.
- Потвърдете, че сондата е била наксната за поне 10 минути в пресен калибрационен разтвор със стайна температура.
- Потвърдете, че буферните разтвори за калибриране са пресни и са в срока на годност. Ако не са, изхвърлете ги, и напълнете епруветките с пресни буферни разтвори за калибриране.
- Потвърдете, че всички сензори за рН и импеданс са потопени в разтвора по време на калибрирането.
- Леко разклатете сондата в буферния разтвор за калибриране и проверете дали няма мехурчета, прилепнали към сондата.
- Ако използвате външна референтна сонда, проверете дали електродът се е изключил от сондата или пациента.
- Ако използвате външна референтна сонда, проверете дали пръстът на пациента е в същия буферен разтвор, в който е сондата.
- Изключете сондата от рекордера.
 - Уверете се, че електрическите контакти на двата куплунга са чисти и нямат окисляване.
 - Ако трябва, почистете с чиста марля, натопена в изопропилов алкохол.
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ вода. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клечки за уши или памук. НЕ ИЗЛИВАЙТЕ алкохол директно върху конектора на сондата или рекордера.**
 - В редки случаи рН сензорите могат да имат отложен окис по повърхността си. Внимателно избършете рН сензорите с чиста кърпа.
 - Включете отново сондата към рекордера, като се уверите, че е осъществен надежден контакт.

Ако рН канал отказва да се калибрира, може сондата да е повредена. Отворете нова сонда и следвайте инструкциите в раздел 4.3 Калибриране на сонда.

Ако рН каналите не успеят да се калибрират и с новата сонда, свържете се с техническата поддръжка. Вижте раздел 7.1 Техническа поддръжка.

6.4 Звуково и визуално предупреждение за откачена сонда

Рекордерът издава звуково/визуално предупреждение, когато се загуби връзка със сондата. Опитайте всяко от следните предложения по ред, докато предупреждението изчезне.

- Уверете се, че сондата е включена надеждно в куплунга на рекордера.
- Ако използвате външна референтна сонда, проверете дали електрода е изключен от сондата или пациента.
- Ако използвате сонда само за рН, проверете дали опцията Звукови предупреждения за изключена сонда е изключена, преди да запишете файла на пациента в картата.
- Изключете сондата от рекордера.
 - Уверете се, че електрическите контакти на двата куплунга са чисти и нямат окисляване.
 - Ако трябва, почистете с чиста марля, натопена в изопропилов алкохол.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ вода. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клечки за уши или памук. НЕ ИЗЛИВАЙТЕ алкохол директно върху конектора на сондата или рекордера.

- Включете отново сондата към рекордера, като се уверите, че е осъществен надежден контакт.
- Накарайте пациента да пие вода. Това може да върне сондата към стената на хранопровода.

Ако алармата продължава, свържете се с техническата поддръжка. Вижте раздел 7.1 Техническа поддръжка.

6.5 Пациентният файл не се прехвърля

Ако SD картата или батериите се извадят, преди рекордерът да бъде поставен в режим на готовност, файловете на пациента може да не се прехвърлят. Изваждане на картата или батериите може да прекъсне и запис, което оставя файловият формат в нееднозначно състояние или таблиците за разпределение на файловете (FAT) не се синхронизират.

Свържете се с техническата поддръжка. Вижте раздел 7.1 Техническа поддръжка.

6.6 Дисковото устройство на SD картата е недостъпно

Понякога Windows може да загуби връзка с четеща на карти. В този случай ZVU ще покаже съобщение за грешка. Направете следното:

- Проверете дали USB кабелът е добре поставен в четеща на карти и компютъра.
- Затворете всички отворени програми.
- Загасете компютъра Изключване.
- Изчакайте 30 секунди.
- Рестартирайте компютъра.

Когато компютърът се рестартира, трябва да се свърже отново с картовия четец. Ако това не стане, свържете се с техническата поддръжка. Вижте раздел 7.1 Техническа поддръжка.

6.7 Грешка при изтриване на пациент от SD картата

Функцията „Изтриване на пациент“ се опитва да идентифицира пациента, който изтрива, и дали файловете са били успешно прехвърлени, преди да изтрие файловете с изследване. Ако наборът от файлове на пациента е непълен или има проблеми с файловия формат, софтуерът може да излъчи грешка, вместо да изтрие файловете на пациента.

В този случай можете да изтриете файловете на пациента чрез Windows Explorer.

- Стартирайте Windows Explorer и намерете пътя до картата с памет, която е с име SANDHILLCF в списъка с устройства.
- Изберете всички файлове, съдържащи се на картата с памет.
- Натиснете **Изтриване**. Натиснете *OK*, ако Windows Explorer иска потвърждение.

Картата с памет вече трябва да може да се използва от ZVU. Ако все още не работи, свържете се с техническата поддръжка. Вижте раздел 7.1 Техническа поддръжка.

6.8 Списък с грешки на екрана на ZepHr рекордера

Следващата таблица изброява възможните грешки, които рекордерът ZepHr може да покаже, и действията за разрешаване на ситуацията.

Грешка на екрана	Описание
Сондата е несъвместима с протокола.	Сондата, инсталирана в рекордера, не съответства на избрания протокол. Или използвайте правилната сонда, или реинициализирайте SD картата с правилния протокол.
Пипсва файл LOGGER.LCL.	Файлът за калибриране липсва от SD картата. Прехвърлете файловете на пациента на компютъра с помощта на ZVU. Свържете се с техническата поддръжка, ако данните са повредени.
Грешка при калибриране на рН.	Калибрирането на сензорите за рН е неуспешно. Накиснете сондата в разтвора за 10 мин, опитайте отново процедурата за калибриране, опитайте нови разтвори или използвайте друга сонда.
Грешка при записване: Logger.lev.	Възникна грешка при запис на събитие в картата. Прехвърлете файлове на пациенти на компютъра с помощта на Zvu. Свържете се с техническата поддръжка, ако данните са повредени.
Сондата е изключена.	Сондата е изключена от записващото устройство. Поставете отново конектора на сондата в рекордера. Записът ще продължи, докато се показва тази грешка.
ZepHr рН рекордерите не поддържат протоколи, които използват импедансни канали.	ZepHr рекордерът е конфигуриран само за рН сонди и няма да поддържа протоколи, използващи импедансни канали. Свържете се с техническата поддръжка за информация и надстройка.
Не може да се ползва повече.	Сондата за многократна употреба е напълно използвана и трябва да се изхвърли.
Не може да записва. Компактната флашка е пълна.	Картата с памет е пълна. Прехвърлете данни към компютъра с помощта на програма ZVU. Бележка: Не използвайте картата с памет за други цели, освен за ZepHr рекордера, като например за записване на други несвързани файлове или за резервно копие.
Записи на криви съществуват, но са открити грешки в протокола на пациента.	Записаните данни съществуват на SD картата, но протоколът на картата има грешка и/или не съответства на протокола, използван за записване на данните. Прехвърлете файловете на пациента на компютъра с помощта на ZVU. Свържете се с техническата поддръжка, ако данните са повредени.
Несъвместима SD карта.	SD картата не е съвместима със ZepHr рекордера. Използвайте само SD карти, предоставени от Diversatek Healthcare. Свържете се с техническата поддръжка за замяна.
Няма карта. Не е открита карта.	SD карта с памет не е открита или не е поставена добре в рекордера. Конекторът е тип push-in/push-out. Натиснете картата, докато влезе напълно и се чуе „клик“.
Не е открита сонда. Свържете сондата.	Сондата не е открита. Свържете сонда към рекордера.
Съществуват данни на пациент. Не може да се калибрира.	Не може да се калибрира отново, след като записът е започнал, защото това може да повреди записаните данни. Изтеглете съществуващите данни, ако има такива. Бележка: Не е необходимо да се калибрира отново, ако записът е временно спрял и рестартиран.
Лош или никакъв протокол. Не е открит протокол за пациента на компактната флашка.	Файлът на протокола за изследване на SD картата е повреден или не съществува. Използвайте програма ZVU на компютъра, за да преформатирате SD картата.

Не може да се записва. Няма калибрация.	Сондата не е калибрирана, записът няма да бъде стартиран. Рестартирайте процедурата и калибрирайте сондата.
Грешка в импеданса: канал(и) > 1000	<p>Процедурата за калибриране тества импедансните канали, за да се увери, че те работят правилно. Измерен импеданс канал > 1000 може да възникне по редица причини:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Един или повече от импедансните пръстени не е потопен в буферния разтвор. • Има въздушно мехурче през един или повече импедансни пръстени на сондата. Разбъркайте сондата в разтвора и опитайте отново. • Разтвора е замърсен. • Електрическият конектор на сондата или на ZepHr рекордера е зацапан. Почистете с изопропилов спирт. • Конекторът ZepHr има, износен или изкривен пин. • Сондата е повредена. • ZepHr рекордерът е повреден.
Внимание: Ниско напрежение на батерията. Възможно е да не издържи 24 часа.	<p>Напрежението на батерията е под препоръчителното за 24-часов запис. Поставете нови батерии.</p> <p>Бележка: Потребителят може да избере Continue (Продължи) и да започне записа с тези батерии. Въпреки че може да се направи опит със слаби батерии за кратко, неофициално изследване, не правете това, когато започвате 24-часово клинично изследване.</p> <p>Ако нивото на батерията стане твърде ниско по време на записа на изследването, ще се покаже съобщение и записът ще бъде автоматично спрял, докато батериите не бъдат сменени.</p>
Режим на готовност. Открито е ниско напрежение на батерията.	Докато се записваше изследване, нивото на батерията спадна твърде ниско. Записът е спрял. Батериите трябва да бъдат сменени и записът да се рестартира.
Проучването приключва 24 часа след началото на записа.	Режим „Ограничение на времето за изследване“ е разрешен. Вижте раздел 3.1.5 по-горе за информация, как да разрешите или забраните тази функция.

7 Притурка

7.1 Техническа поддръжка

За техническа поддръжка можете да се свържете по поща, по телефон, по факс или по електронна поща. Моля, вижте списък по-долу за пълна информация.



БЕЛЕЖКА: ZepHr рекордерът не съдържа части, които могат да се обслужват от потребителя. Устройството трябва да бъде изпратено до Diversatek Healthcare за обслужване.

Ние се стремим да предоставим на клиента най-високо качество, най-съвременна апаратура, подкрепена от обслужване, поддръжка и обучение. Сервизните техници са на разположение по телефон - 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата.

ПОЩА: Diversatek Healthcare
Technical Research and Training Center
9150 Commerce Center Circle
Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 USA

УЕБСАЙТ: DiversatekHealthcare.com

ИМЕЙЛ: Информация за продуктите и демонстрации:
sales@diversatekhc.com

Клинична поддръжка:
clinicalsupport@diversatekhc.com

Техническа поддръжка:
technicalsupport@diversatekhc.com

ТЕЛЕФОН (24/7): 800.558.6408
Стандартно време от 7 - 17 ч MST 303.470.7020
Дежурни часове от 17 ч - 7 ч MST

ФАКС: 414.265.7628

За по-бързо разрешаване на вашия проблем, моля, съберете възможно най-много от приложимата информация, преди да се свържете със сервизен техник.

- Вид и номер на модела на въпросното оборудване.
- Серийният номер или партидният номер на въпросното оборудване.
- Номерът на версията на използвания софтуер и протоколи.
- Подходящо име за контакт, телефонен номер и имейл адрес за кореспонденция.
- Вашият адрес за доставка и поръчка за покупка (ако става въпрос за ремонт или оборудване на заем/под наем).

7.2 Декларация за съответствие

Рекордерът ZepHr отговаря на следните стандарти:

Безопасност

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)
- EN 60601-1 (3rd Edition)
- ABNT NBR IEC 60601-1:2010
- IEC 60601-1-11:2015 (2nd Edition)

Електромагнитна съвместимост

- IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)
- CISPR 11/EN 55011 – Group 1, Class A

7.3 EMC - Информация за електромагнитни влияния

7.3.1 Електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
ZepHr е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ZepHr трябва да гарантира, че се използва в такава среда.		
Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
RF емисии CISPR 11/EN 55011	Група 1	Рекордерът ZepHr използва RF енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите RF емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11/EN 55011	Клас А	Рекордерът ZepHr е подходящ за използване във всички предприятия, различни от дома, и тези, които са директно свързани към обществената електроснабдителна мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо (устройство, работещо на батерии)	
Флуктуации на напрежение / Емисии на фликера IEC 61000-3-3	Не е приложимо (устройство, работещо на батерии)	

7.3.2 Електромагнитна защитеност

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна защитеност			
ZepHr е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ZepHr трябва да гарантира, че се използва в такава среда.			
Тест устойчивост	IEC 60601 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозахранващи линии ± 1 kV за входно/изходни линии 100 kHz PRR	Не е приложимо (устройство, работещо на батерии)	
Пикове IEC 61000-4-5	± 2 kV линия(и) към земя (общ режим)	Не е приложимо (устройство, работещо на батерии)	
Спад на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението на входните линии за захранване IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 цикъла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_T = 0\%$, 1 цикъл $U_T = 70\%$, 25/30 цикъла (при 0°) $U_T = 0\%$, 250/300 цикъла	Не е приложимо (устройство, работещо на батерии)	
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честотата на мрежата трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
БЕЛЕЖКА: U_T е напрежението на мрежата, преди да се приложи тестовото ниво.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна защитеност			
ZepHr е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на рекордера ZepHr трябва да гарантира, че се използва в такава среда.			
Тест устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Проведена RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz до 80 MHz) 6 V (ISM ленти)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част от ZepHr, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ <p>където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчително отстояние в метри (м). Напрегнатостта на полето от фиксирани RF предаватели, определена чрез изследване на място^a, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон^b. Смушения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ:</p> 
Излъчена RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m	
<p>БЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>БЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от структури, обекти и хора.</p>			
a	Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани RF предаватели, трябва да се изследва мястото електромагнитно. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва ZepHr, надвишава приложимото ниво на съответствие с RF по-горе, трябва да се наблюдава ZepHr рекордерът, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава ненормално поведение, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на ZepHr.		
b	За диапазона от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е $< 3 \text{ V/m}$.		

7.3.3 Препоръчителни отстояния

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване и ZepHr рекордера			
Рекордерът ZepHr е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните RF смущения. Клиентът или потребителят на рекордера ZepHr може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално отстояние между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване (предаватели) и рекордера ZepHr, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (м)		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,7 GHz
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
<p>За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (м) може да бъде изчислено, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.</p> <p>БЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>БЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от структури, обекти и хора.</p>			

7.4 Спецификация

Размери:	
Дължина:	4,5 инчове (11,5 см)
Ширина:	3,9 инчове (10,0 см)
Височина:	1,4 инчове (3,5 см)
Тегло (без батерии):	7,4 унции (210 см)
Корпус:	Поликарбонат
Захранване:	2 бр. 1,5 VDC AA (LR6) алкални батерии. Препоръчват се Energizer и Duracell. Други батерии може да не пасват правилно и могат да причинят прекъсване на изследването или съкращаване на живота на батерията.
Карта памет:	SD карта. Свържете се с техническата поддръжка за закупуване.
Канали:	
ZerHr pH	<ul style="list-style-type: none"> • До 3 pH канала. • LES локаторен канал за налягане
ZerHr Z/pH	<ul style="list-style-type: none"> • До 6 импедансни канала • До 3 pH канала. • LES локаторен канал за налягане • Синхрон канал (изисква адаптиран кабел) • 2 некалибрирани канала за налягане (единият е LES локаторен канал за налягане)
Обхват на импеданса:	50 – 10 000 ома
Обхват на pH:	1,0 – 8,0 pH
Време на запис:	24 часа стандартно. Възможно е 48 часа, с междинна смяна на батерии.
Точност на измерването:	pH +/-6% при pH 4 и pH 7 Импеданс +/-15% при 1000 ома
Сонди:	Консуматив (свържете се с техническата поддръжка за списък на пригодност)
Работна среда:	Температура: 16 °C – 40 °C (60 °F – 104 °F) Относителна влажност: 0 – 80% RH, 31 °C, намалява линейно 50% RH при 40 °C от морско ниво до 2000 м.
Среда за съхранение/ транспортиране:	Температура: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F) Относителна влажност: 0 – 80% без конденз Атмосферно налягане: 18,7 kPa – 101,3 kPa (0 м – 12 192 м)