

ZepHr® *Systém pro monitorování refluxu*

Uživatelská příručka

Diversatek Healthcare

Centrum pro technický výzkum a školení

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

T 800.558.6408 nebo 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com



Číslo dílu: Z07-0145 Rev.8

Poznámky, upozornění a varování v uživatelské příručce

-  **POZNÁMKA:** POZNÁMKA označuje důležité informace, které vám pomohou lépe využívat váš systém.
-  **UPOZORNĚNÍ:** UPOZORNĚNÍ označuje buď potenciální poškození hardwaru, nebo ztrátu dat a informuje vás o tom, jak se problému vyhnout.
-  **POZOR:** POZOR označuje nebezpečí poškození majetku, zranění osob nebo smrti.

Symboly uvedené na přístrojích

-  **Pozor – Projděte si průvodní dokumenty:** Před použitím zdravotnického prostředku musí obsluha přečíst, porozumět a dodržovat všechny pokyny v průvodních dokumentech, včetně všech varování, upozornění a bezpečnostních opatření.
-  **Obecné varovné označení:** Obecné varovné označení upozorňující uživatele na možná nebezpečí.
-  **Pozor** Pozor, nahlédněte do průvodních dokumentů.
-  **Použit do data (DD. MM. RRRR):** Datum expirace pro jednorázové sondy a opakovaně použitelné sondy.
-  **Nepoužívat opakovaně:** Uvedeno na jednorázových sondách.
-  **Bez sterilizace:** Produkt označený tímto symbolem není po výrobě sterilizován.
-  **Není vyrobeno z přírodního latexu:** Produkt označený tímto symbolem není vyroben z přírodního latexu.
-  **Tlačítko Událost 1 nebo Enter:** Tlačítko na rekordéru, které slouží jako klávesa Enter pro odsouhlasení aktuálního výběru na displeji. Tlačítko také zaznamenává Událost 1 během pořizování dat. Podrobnosti o nastavení hodnoty Události 1 viz část 4 Zaznamenání studie pacienta.
-  **Tlačítko Událost 2 nebo Doleva:** Tlačítko na rekordéru, které slouží jako tlačítko se šipkou doleva k přesunu zaměření na displeji doleva. Pokud je zaměření již zcela vlevo, bude levé tlačítko fungovat jako klávesa Enter pro potvrzení aktuálního výběru na displeji. Tlačítko také zaznamenává Událost 2 během pořizování dat. Podrobnosti o nastavení hodnoty Události 2 viz část 4 Zaznamenání studie pacienta.
-  **Tlačítko Událost 3 nebo Doprava:** Tlačítko na rekordéru, které slouží jako tlačítko se šipkou doprava k přesunu zaměření na displeji doprava. Pokud je zaměření již zcela vpravo, bude pravé tlačítko fungovat jako klávesa Enter pro potvrzení aktuálního výběru na displeji. Tlačítko také zaznamenává Událost 3 během pořizování dat. Podrobnosti o nastavení hodnoty Události 3 viz část 4 Zaznamenání studie pacienta.
-  **Tlačítko Začátek jídla:** Tlačítko na rekordéru, které slouží k zaznamenání začátku fáze jídla během pořizování dat.

	Tlačítko Konec jídla:	Tlačítko na rekordéru, které slouží k zaznamenání konce fáze jídla během pořizování dat.
	Tlačítko Podsvícení:	Z důvodu úspory energie baterie vypne rekordér po určité době bez vstupu uživatele podsvícení displeje. Stisknutím tlačítka Podsvícení zapnete podsvícení.
	Tlačítko Deník:	Stisknutím klávesy Deník vytvoříte během pořizování dat událost Deníku. Událost deníku lze použít ve spojení s ručně psaným deníkem pacienta k zaznamenávání událostí nebo pozorování, které nebyly zpracovány v Události 1, Události 2 a Události 3. Podrobnosti o používání funkce Deník najdete v části 4.7.1 Zaznamenání symptomů.
	Tlačítko Vestoje nebo Nahoru:	Tlačítko na rekordéru, které funguje jako tlačítko se šipkou nahoru k přesunu zaměření na displeji nahoru. Stisknutím tlačítka Vestoje se také zaznamenává čas, kdy se trup pacienta během pořizování dat přesunul do svislé polohy.
	Tlačítko Vleže nebo Dolů:	Tlačítko na rekordéru, které funguje jako klávesa se šipkou dolů k přesunu zaměření na displeji směrem dolů. Stisknutím tlačítka Vleže se také zaznamenává čas, kdy se trup pacienta během pořizování dat přesunul do polohy vleže pod úhlem 45° nebo více.
	Mezinárodní hodnocení ochrany:	Zařízení neposkytuje žádnou ochranu před vniknutím kapalin nebo pevných látek.
	Zástupce ES:	Zástupce pro evropské regulační záležitosti.
	Výrobce:	Jméno a adresa výrobce zařízení.
	Sériové číslo:	Sériové číslo výrobce, které představuje jedinečnou identifikaci zařízení.
	Referenční číslo:	Číslo dílu výrobce zařízení pro účely další objednávky.
	Zdravotnický prostředek:	Indikace, že prostředek je zdravotnický prostředek.
	Nevyhazovat	Součástí zařízení je elektronika a musí být zlikvidováno v souladu s místními předpisy.

Klasifikace rekordéru

	Použitá součást typu BF:	Tento symbol označuje, že součást použitá u pacienta (sonda) je typu BF (izolované neuzemněné zařízení), která nabízí určitou úroveň bezpečnosti.
	Ochrana proti vniknutí:	Není chráněno proti vniknutí vlhkosti. Zařízení není vhodné pro použití s hořlavými anestetiky.
Rx Only	Pouze na předpis:	Zařízení je omezeno na použití lékařem nebo na jeho objednávku.

Zkratky a pojmy

A/D:	<u>A</u> nalog-to- <u>D</u> igital converter – Analogově-digitální převodník; elektronický obvod nebo zařízení, které převádí analogový vstupní signál na digitální signál. Kanál na sondě vytváří analogový výstup. Rekordér převádí tento výstup na digitální data a ukládá je do datového souboru pacienta. A/D kanál se vztahuje na kanál sondy.
EGJ:	<u>E</u> sophago <u>g</u> astric <u>J</u> unction – Ezofagogastrická junkce.
LES:	<u>L</u> ower <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter – Dolní jícnový svěrač. Okruh vláken hladkého svalstva na přechodu jícnu a žaludku. Nazývá se také kardiální svěrač nebo gastroezofageální svěrač.
MII:	<u>M</u> ultichannel <u>I</u> ntraluminal <u>I</u> mpedance – Vícekanálová intraluminální impedance.
UES:	<u>U</u> pper <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter – Horní jícnový svěrač. Často používaný k referenci krikofaryngeálních a spodních faryngeálních svalů svěrače na proximální části jícnu.
USB:	<u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us – Univerzální sériové sběrnice. USB je standardní port, který umožňuje uživateli připojit externí zařízení (například tiskárny, vypalovačky CD, čtečky paměťových karet atd.) k systému Windows.
Z:	Impedance.
Katetr (sonda):	Senzorové zařízení aplikované u pacienta.

© Copyright 2022 Diversatek Healthcare

Všechna práva vyhrazena. Rozmnožování jakýmkoli způsobem bez písemného souhlasu společnosti Diversatek Healthcare je přísně zakázáno.

ZŘEKnutí SE PRÁV: Informace v této příručce se mohou změnit bez předchozího upozornění. Společnost Diversatek Healthcare neposkytuje žádná prohlášení ani záruky, pokud jde o obsah tohoto dokumentu, a výslovně se zříká jakýchkoli předpokládaných záruk na obchodovatelnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Společnost Diversatek Healthcare si vyhrazuje právo revidovat tuto publikaci a čas od času provádět změny v obsahu této publikace, aniž by byla společnost Diversatek Healthcare povinná informovat kohokoliv o takových revizích nebo změnách.

Ochranné známky použité v tomto textu: *AirFlo*, *Zvu*, *ComforTEC* a *ZepHr* jsou ochranné známky společnosti Diversatek Healthcare; *Dell* je ochranná známka společnosti Dell Inc.; *Intel*, *Pentium*, a *Celeron* jsou registrované ochranné známky společnosti Intel Corporation; *Microsoft* a *Windows* jsou registrované ochranné známky společnosti Microsoft Corporation.

V tomto dokumentu mohou být použity další ochranné známky a obchodní názvy jako odkazy na subjekty uplatňující ochranné známky a názvy nebo na jejich produkty. Společnost Diversatek Healthcare se zříká jakéhokoli vlastnického zájmu k jiným než vlastním ochranným známkám a obchodním názvům.

Obsah

1	Úvod	8
1.1	JAK POUŽÍVAT TUTO PŘÍRUČKU	8
1.2	POZOR: BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	9
1.3	POPIS PRODUKTU	11
1.3.1	Určené použití.....	11
1.3.2	Kontraindikace.....	11
1.3.3	Biokompatibilita.....	11
1.3.4	Přehled.....	12
1.3.5	Komponenty systému ZepHr.....	13
1.3.6	Hlavní funkce rekordéru.....	14
1.3.7	Připojovací body pro sondu a paměťovou kartu	15
1.3.8	Prostor pro baterie	16
1.3.9	Kalibrační pH souprava	17
1.4	INSTALACE SOFTWARE	18
1.4.1	Systémové požadavky.....	18
1.4.2	Připojení systému k datové síti	18
1.4.3	Pokyny k instalaci softwaru	19
1.4.4	Aktivace softwaru.....	19
1.4.5	Aktualizace softwaru.....	19
1.5	ZABEZPEČENÍ A OVĚŘOVÁNÍ	20
2	Začínáme.....	21
2.1	VÝBĚR MÍSTA PRO PROCEDURU	21
2.2	PRVNÍ NASTAVENÍ REKORDÉRU	21
2.3	PŘEHLED: SPUŠTĚNÍ STUDIE ZEPHR	21
2.4	PROŠKOLENÍ PACIENTA	21
2.5	PACIENTI SE ZVLÁŠTNÍMI POTŘEBAMI	22
3	Nastavení a údržba	23
3.1	MOŽNOSTI NASTAVENÍ	23
3.1.1	Přístup k obrazovce nastavení.....	23
3.1.2	Nastavení času a data rekordéru.....	23
3.1.3	Změna jazyka	24
3.1.4	Změna formátu data.....	24
3.1.5	Povolení časového limitu studie	24
3.1.6	O rekordéru.....	24
3.2	POSTUP PŘI ČIŠTĚNÍ	25
3.2.1	Rekordér a lokalizátor sfinkteru AirFlo	25
3.2.2	Kalibrační zkumavky	25
3.3	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA	25
3.4	SERVIS.....	25
3.5	VYŘAZENÍ Z PROVOZU A LIKVIDACE	25
4	Zaznamenání studie pacienta	26
4.1	NASTAVENÍ PACIENTA V ZVU.....	26
4.2	NASTAVENÍ REKORDÉRU PRO PACIENTA	27
4.3	KALIBRACE SONDY	29
4.4	UMÍSTĚNÍ SONDY	31
4.4.1	Manometrické umístění sondy	31
4.4.2	Umístění tlakového sfinkteru vůči sondě	32
4.5	ZÁZNAM STUDIE	34
4.5.1	Spuštění zaznamenávání po kalibraci a umístění sondy.....	34
4.5.2	Spuštění zaznamenávání z pohotovostního režimu.....	34

4.5.3	<i>Spuštění zaznamenávání při výpadku napájení bateriemi</i>	34
4.6	VYHODNOCENÍ ZÁZNAMU EZOFAGEÁLNÍ FUNKCE.....	35
4.7	ZAZNAMENÁNÍ UDÁLOSTÍ A TĚLESNÝCH POLOH	36
4.7.1	<i>Zaznamenání symptomů</i>	36
4.7.2	<i>Zaznamenání fázi jídla</i>	37
4.7.3	<i>Zaznamenání změn v tělesných polohách</i>	37
4.8	ZASTAVENÍ STUDIE PACIENTA	38
5	Přenos pořízené studie pro analýzu	39
6	Řešení problémů	40
6.1	NASTAVENÍ REKORDÉRU SE NEZDAŘILO, PROTOŽE SONTA NEODPOVÍDÁ PROTOKOLU	40
6.2	SLABÁ NEBO VYBITÁ BATERIE.....	40
6.3	KALIBRACE SONTY SE NEZDAŘILA	41
6.3.1	<i>Impedanční kanál(y) se neověřil(y)</i>	41
6.3.2	<i>Kalibrace pH kanálů se nezdařila</i>	41
6.4	ZVUKOVÉ/VIZUÁLNÍ UPOZORNĚNÍ NA ODPOJENÍ SONTY	42
6.5	PŘENOS SOUBORU PACIENTA SE NEZDAŘIL	42
6.6	SPECIFIKOVANÁ PAMĚŤOVÁ KARTA NENÍ K DISPOZICI	42
6.7	CHYBA PŘI MAZÁNÍ PACIENTA Z PAMĚŤOVÉ KARTY.....	43
6.8	CHYBOVÁ HLÁŠENÍ ZOBRAZOVANÁ REKORDÉREM ZEPHR	44
7	Příloha.....	46
7.1	TECHNICKÁ PODPORA.....	46
7.2	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	47
7.3	INFORMACE O EMC.....	47
7.3.1	<i>Elektromagnetické emise</i>	47
7.3.2	<i>Elektromagnetická odolnost</i>	48
7.3.3	<i>Doporučované odstupy</i>	50
7.4	SPECIFIKACE.....	51

1 Úvod

1.1 Jak používat tuto příručku

„Rekordér“ v této příručce označuje rekordér ZepHr.

Tato příručka je vypracována tak, aby vám pomohla naučit se používat rekordér rychle a snadno. Zařízení je určeno pro zdravotnické pracovníky vyškolené v provádění klinických postupů. Pro vaše pohodlí jsou nabízena pravidelná klinická školení. Viz kontaktní informace na titulní stránce nebo v části 7.1 Technická podpora.

Tato uživatelská příručka předpokládá, že má uživatel následující základní počítačové dovednosti běžné pro softwarové aplikace společnosti Microsoft:

- Kliknutí a dvojí kliknutí myši.
- Otevření složky na ploše a spuštění aplikace poklepáním na ikony na ploše.
- Procházení a správa souborů a složek pomocí Průzkumníka Windows.
- Maximalizace, minimalizace, změna velikost a přesunování okna aplikace.
- Používání dialogových oken a schránek se zprávami.
- Používání lišty nabídek k provádění příkazů nabídky.

Tato příručka používá k upoutání pozornosti a objasnění pokynů vizuální vodítka a typografická znázornění.

Kliknutí na klávesnici jsou psána **tučně**.

Označení v softwaru, jako je nabídka, panel nástrojů, tlačítko, názvy zkratk atd., jsou psány *kurzívou*.

Tato příručka je rozdělena na různé části, které představují snadné a rychlé odkazy na odborné úkony.

1.2 POZOR: Bezpečnostní pokyny

Rekordér je citlivý elektronický přístroj. Následující bezpečnostní pokyny vám pomohou zajistit vaši vlastní osobní bezpečnost a ochránit váš systém ZepHr a pracovní prostředí před případným poškozením.

-  **POZOR:** Uživatel musí být kvalifikován v gastrointestinálních diagnostických postupech, vyškolen v používání systému a musí být obeznámen se všemi značeními a pokyny k použití souvisejícími se zařízením. Uživatelé zařízení se doporučuje, aby před použitím zařízení důkladně porozuměl jeho používání a seznámil se s umístěním a funkcí všech ovládacích prvků a alarmů.
-  **POZOR:** Systém ZepHr je určen pro použití gastroenterology, chirurgy, jinými školenými lékaři a zdravotnickými vyškoleným personálem jako pomůcka při dokumentování a diagnostice zažívacích poruch. Součástí tohoto systému je analytický software, avšak stanovení diagnózy vyžaduje odbornou interpretaci lékařem. Použití zařízení k jinému než zamýšlenému účelu je přísně zakázáno.
-  **POZOR:** Katetry pro jedno použití jsou určeny jako takové pro ochranu pacienta. Při opakovaném použití jednorázových katetrů hrozí riziko křížové kontaminace s jinými pacienty. Nepoužívejte jednorázové katetry opakovaně.
-  **POZOR:** Sáčky sondy jsou na štítku označeny datem expirace. Nepoužívejte sondy s prošlou dobou použitelnosti.
-  **POZOR:** Rekordér není vodotěsný, chraňte ho tedy z dosahu vlhka.
-  **POZOR:** Nevystavujte rekordér rentgenovým paprskům, detektorům kovů, MRI nebo jinému silnému záření.
-  **POZOR:** Zabraňte pádu rekordéru.
-  **POZOR:** Nepokoušejte se rekordér otevírat nebo opravovat.
-  **POZOR:** Po každém dokončení studie vyjměte a zlikvidujte použité baterie.
-  **POZOR:** Mezi sondami Z a implantovanými zařízeními, jako jsou kardiostimulátory a vnitřní defibrilátory, může docházet k elektromagnetickému rušení. Doporučuje se monitorování všech implantovaných zařízení. Případné problémy s rušením konzultujte s výrobcem implantovaného zařízení.
-  **POZOR:** Postupujte podle pokynů dodaných se všemi typy sond používaných se systémem ZepHr.
-  **POZOR:** Zlikvidujte všechny použité jednorázové sondy v souladu s místními požadavky na biologické nebezpečí. Další informace naleznete v části 3.5 Vyřazení z provozu a likvidace.
-  **POZOR:** Rekordér je vybaven lithiovým zařízením. Likvidaci rekordéru proveďte v souladu s místními předpisy nebo jej zašlete výrobcí. Další informace naleznete v části 3.5 Vyřazení z provozu a likvidace.
 - Technickou podporu můžete kontaktovat e-mailem nebo telefonicky.
 - E-mailová adresa: technicalsupport@diversatekhc.com.
 - Telefonní číslo: 303-470-7020.
-  **POZOR:** Poučte pacienta, aby na lůžku neměl popruh kolem krku.

-  **POZOR:** Varování: Na tomto zařízení není povoleno provádět jakékoliv úpravy.
-  **POZOR:** Aby se minimalizovalo riziko krvácení z nosu, použijte pro intubaci katetru odpovídající mazání ve vodě rozpustným lubrikantem.
-  **POZOR:** Neaplikujte kapalinu přímo na rekordér. Přečtěte si prosím pokyny k čištění v části 3.2 Postup při čištění.
-  **POZOR:** Se rekordérem ZepHr používejte pouze sondy, pufrční roztok a příslušenství schválené společností Diversatek Healthcare. Mohlo by dojít k poškození systému, příslušenství a/nebo k poranění pacienta.
-  **POZOR:** S rekordérem ZepHr používejte pouze příslušenství schválené společností Diversatek Healthcare. Může dojít k poškození systému, příslušenství a/nebo zranění pacienta.
-  **POZOR:** Nepoužívejte příslušenství Diversatek Healthcare s jinými zařízeními, než se zařízeními společnosti Diversatek Healthcare. Může dojít k poškození systému, příslušenství a/nebo zranění pacienta.
-  **POZOR:** Nepoužívejte rekordér ZepHr ve spojení se zařízením MRI. Rekordér ZepHr obsahuje citlivou elektroniku, která není navržena pro provoz v nadměrných magnetických polích zařízení MRI.
-  **POZOR:** Nepoužívejte rekordér ZepHr v nouzových situacích nebo pro léčbu nebo monitorování pacienta. Systém je určen k diagnostickému použití pouze za normálních podmínek.
-  **POZOR:** Nepoužívejte rekordér ZepHr v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.
-  **POZOR:** Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s rekordérem ZepHr a/nebo sondami, je třeba nahlásit společnosti Diversatek a příslušnému orgánu.
-  **POZOR:** Infuzní (vzduchový) port na straně infuzních sond je určen pouze pro lokalizaci sondy, a nikoli pro infuzi jakýchkoli léků nebo jiných látek jiných než vzduchu z příslušenství lokalizátoru sfinkteru.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Použití USB zařízení, která nejsou schválena společností Diversatek Healthcare, může mít za následek nepředvídatelný přerušovaný provoz zařízení.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Použití paměťových karet, které nejsou schváleny společností Diversatek Healthcare, může mít za následek nepředvídatelný přerušovaný provoz zařízení.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Vložením alkalických AA baterií se rekordér zapne („ON“). K vypnutí („OFF“) rekordéru je zapotřebí vyjmout baterie. Vyjmutí baterií neznamená ukončení studie.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Pro každou studii vždy použijte nové alkalické baterie.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte ani nepoužívejte systém ZepHr při extrémních teplotách. Systém ZepHr se nejlépe uchovává při teplotě mezi 0 °C až 40 °C. Viz část 6.8.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Rekordér ZepHr je třeba udržovat v suchu. Přenosný kufřík poskytuje určitou ochranu před vniknutím vody, ale nejlepší je chránit jednotku před vystavením kapalinám.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Používejte pouze se sondami Diversatek Healthcare Z/pH a pouze pro pH.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Rekordér ZepHr neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem. Zařízení musí být zasláno k servisu společnosti Diversatek Healthcare.

1.3 Popis produktu

1.3.1 Určené použití

Rekordér ZepHr (registrovaný jako příslušenství model MII), jestliže je používán ve spojení s pH sondou, může být použit jako pomůcka při rozlišování kyselých a nekyselých refluxních událostí. Kromě toho je ZepHr rekordér, jestliže je použit ve spojení se sondou Z/pH, určen k měření motorické funkce proximálního gastrointestinálního traktu, včetně účinnosti polykání a směrového tranzitu bolusu pomocí intraluminálního impedančního záznamu. Rekordér ZepHr není určen k použití u biliárních studií.

Systém pro monitorování refluxu ZepHr je schválen pouze pro použití u dospělých.

1.3.2 Kontraindikace

Refluxní studie jsou kontraindikovány v následujících situacích:

- Podezření na obstrukci nebo obstrukce hltanu nebo horní části jícnu (např. nádory)
- Pacienti se závažnými poruchami srážlivosti
- Pacienti se známými problémy jícnu, jako jsou hluboké vředy, varixy, Zenkerův divertikl a striktury

1.3.3 Biokompatibilita

Systém rekordéru ZepHr využívá běžné materiály bez známých problémů s biokompatibilitou. Je však třeba dodržovat následující upozornění:



POZOR: Součásti některých katetrů jsou vyrobeny z nerezové oceli 316L. Tento typ nerezové oceli, přestože má třídu pro použití ve zdravotnictví, obsahuje 10 až 14 % niklu, což může představovat riziko pro osoby s určitými alergiemi na nikl.

Součásti, které přicházejí do kontaktu s pacientem, jsou vyrobeny z materiálů, které neobsahují:

- přírodní gumový latex
- BPA (bisfenol A)
- ftaláty
- jiné látky CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci)

1.3.4 Přehled

Rekordér ZepHr je ambulantní diagnostický nástroj používaný ke kvantifikaci gastroezofageálního refluxu a korelace refluxních epizod se symptomatickými událostmi, ke kterým dochází ve studovaném období. Monitorování ZepHr využívá souběžný sběr údajů o vícekanálové intraluminální impedanci (MII/Z) a pH datech. Refluxní epizody jsou identifikovány pomocí impedance založené na její schopnosti detekovat všechny refluxní epizody; kyselé i nekyselé. Pro podporu k rozlišení mezi kyselými a nekyselými refluxními epizodami se používají také pH senzory. Pokud je pomocí impedance detekována refluxní epizoda a hodnota pH se pohybuje pod 4 po dobu alespoň 5 sekund během refluxní epizody (MII), je epizoda charakterizována jako kyselý reflux. Naopak, pokud je pomocí impedance detekována refluxní epizoda a hodnota pH zůstává nad 4,0, je epizoda charakterizována jako nekyselý reflux.

Rekordér lze použít s kombinovanou impedanční/pH (Z/pH) sondou pro hodnocení kyselého i nekyselého refluxu. Alternativně lze rekordér ve spojení s 1, 2 nebo 3 kanálovými pH sondami použít k pořízení studií pouze pro pH.

Diversatek Healthcare vyrábí kompletní řadu modelů pro Z/pH nebo pouze pro pH prodáváných pod názvem ZepHr®, ComforTEC® a ComforTEC® Plus.

ZVU software se používá ke konfiguraci nové studie na paměťové kartě. Proces konfigurace podporuje zadávání údajů o pacientech, výběr pracovního postupu studie, který je založen na příslušné zvolené sondě a stanovení klíčů symptomatických událostí, které odpovídají symptomům konkrétního pacienta. Po získání studie se ZVU software používá ke správě přenosu získaných dat na paměťové kartě do počítače určeného pro analýzu k následné analýze.

Paměťová karta systému ZepHr je při zakoupení součástí rekordéru. Pokud potřebujete další nebo náhradní paměťové karty, měly by být zakoupeny od společnosti Diversatek Healthcare, aby byla zajištěna kompatibilita a spolehlivost.

Čtečka paměťových karet je na počítači pro analýzu nainstalována prostřednictvím USB portu. Po instalaci čtečka paměťových karet podporuje konfiguraci paměťových karet pro nové studie a přenos získaných studií.

ZVU software společnosti Diversatek Healthcare podporuje analýzu a generování zpráv o refluxních studiích Z/pH (kyselých, nekyselých) a pH (kyselých).

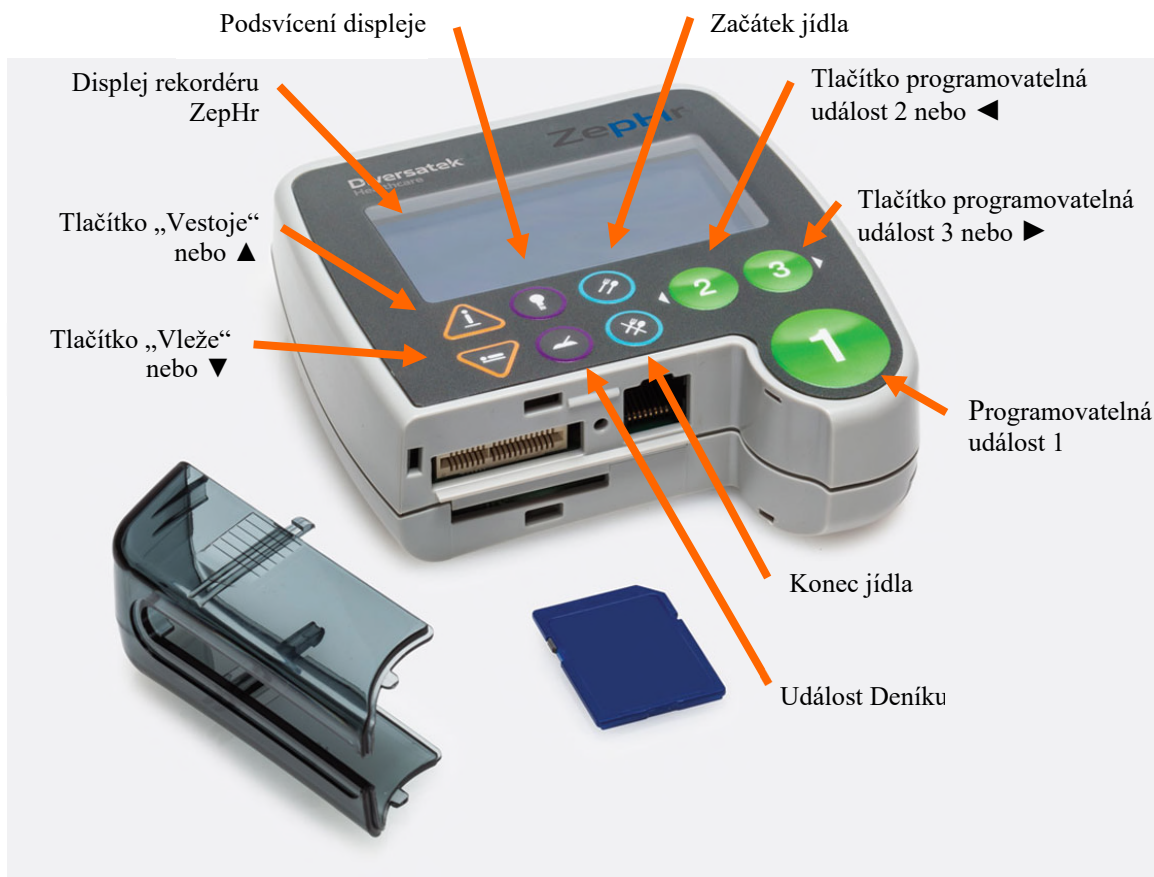
1.3.5 Komponenty systému ZepHr

Systém ZepHr se skládá z následujících komponent:

- | | |
|--|--|
| 1. Hostitelský počítač (U.S.A.): | Poskytuje možnosti počítačového zpracování pro nastavení, ukládání a analýzu zaznamenaných údajů o pacientech. |
| 2. Čtečka paměťových karet: | Výměnná jednotka, která umí číst a zapisovat na paměťovou kartu. |
| 3. Paměťová karta: | Poskytuje rekordéru specifické pokyny pro pacienta k zaznamenávání studie. Rekordér zapíše data studie podle pokynů na paměťovou kartu pro pozdější přenos hostitelským počítačem a ZVU softwarem. |
| 4. Rekordér: | Zaznamenává polohu pacienta, symptomy, události, fáze jídla a Z/pH data během ambulantní studie. |
| 5. Přenosný kufřík: | Poskytuje pacientovi pohodlný způsob, jak během studie nosit rekordér. |
| 6. Sondy ComforTEC® Z/pH (MII/pH) (infuzní a neinfuzní; interní a externí reference):
a
Sondy ComforTEC® Plus pH (infuzní a neinfuzní; interní reference): | Jednorázové sondy používané ke sběru biomedicínských dat a jejich převodu do formátu, který lze zobrazit a analyzovat pomocí počítače. |
| 7. Startovací souprava systému ZepHr*: | Obsahuje SD čtečku karet, Zvu software a sadu pro kalibraci pH (pH pufr a zkumavky pro kalibraci pH kanálů a ověření impedančních kanálů před každou studií). |
| 8. Lokalizátor sfinkteru AirFlo™ | Pneumatický infuzor pro lokalizaci horního nebo dolního svěrače jícnu pomocí nekalibrovaných odečtů tlaku při pomalém tažení sondy svěračem. |
| 9. ZVU software: | Poskytuje uživateli snadný způsob nastavení paměťové karty pro záznam studie, přenos zaznamenaných dat, zobrazení dat pro analýzu a hlášení dat. |

*Na startovací sady systému ZepHr a sady pro kalibraci pH (včetně pufracích roztoků pH a kalibračních zkumavek) se nevztahuje norma CE 2460 (nespadají do rozsahu certifikace oznámeného subjektu podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích).

1.3.6 Hlavní funkce rekordéru



Obrázek 1: Rekordér ZepHr – Pohled zepředu

Funkce rekordéru ZepHr:

- Malý a lehký.
- Ověřuje, zda jsou sonda a vybraný protokol odpovídající.
- Podporuje kalibraci sond Z/pH a pouze pH.
- Podporuje techniky lokalizace tlaku pro správné umístění sondy vzhledem k dolnímu nebo hornímu svěrači jícnu.
- Zaznamenává a ukládá refluxní data během ambulantních studií Z/pH nebo pouze pH.
- Ukládá údaje o poloze těla zadané klávesami „Vleže“ a „Vestoje“.
- Ukládá data o jídle zadaná klávesami „Začátek jídla“ a „Konec jídla“.
- Ukládá symptomatické události zadané programovatelnými symptomatickými klávesami „Událost 1“, „Událost 2“ a „Událost 3“.
- Ukládá záložky událostí deníku, které mohou být odkazovány na psaný deník.

Popis tlačítek rekordéru najdete v části „Symboly uvedené na přístrojích“ na začátku této uživatelské příručky.

1.3.7 Připojovací body pro sondu a paměťovou kartu

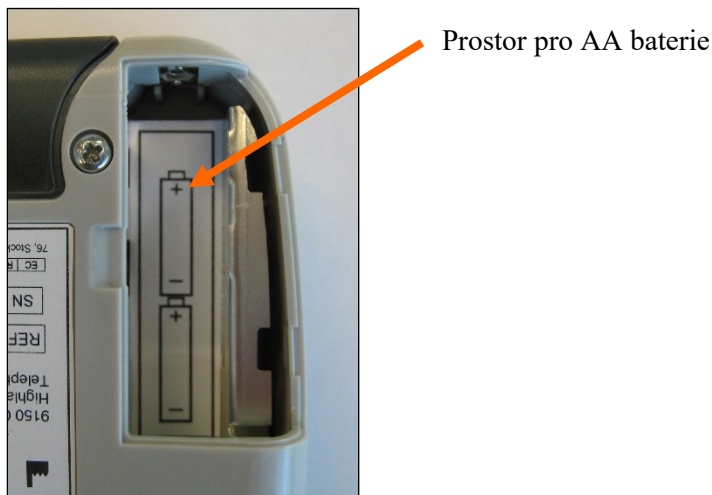


Obrázek 2: Rekordér ZepHr – Pohled shora se sundaným krytem

Funkce připojovacích bodů ZepHr:

- Konektor paměťové karty podporuje vložení paměťové karty pro ukládání dat. Pro vložení karty je nutné ji zcela zasunout. Pokud chcete kartu vyjmout, zatlačte kartu dovnitř a uvolněte ji a poté kartu úplně vytáhněte.
- U sondy „pouze pH“ podporuje konektor RJ-45 jak vstup signálu z lokalizátoru sfinkteru AirFlo, tak připojení sond „pouze pH“.
- Konektor sondy Z/pH podporuje jak vstup signálu z lokalizátoru sfinkteru AirFlo, tak připojení sond Z/pH.
- Kryt (není zobrazen) zajišťuje připojení paměťové karty a sondy během studie, aby se zabránilo odpojení během procedury.

1.3.8 Prostor pro baterie



Obrázek 3: Rekordér ZepHr – Pohled zezadu s otevřeným krytem prostoru pro baterie

Funkce prostoru pro baterie:

- Podporuje připojení alkalických baterií AA pro napájení rekordéru.
- Rekordér se zapne po vložení poslední baterie.
- Po vyjmutí jakékoliv jedné z baterií se rekordér vypne.



POZNÁMKA: Nesprávné vložení baterií přístroj nepoškodí. Viz obrázek orientace baterie uvnitř prostoru na baterie (viz obrázek výše).



POZNÁMKA: Používejte pouze alkalické (LR6) baterie. Doporučujeme baterie značky Energizer a Duracell. Jiné baterie nemusí být vhodné a mohou mít za následek přerušené studie a zkrácení životnosti baterií.

1.3.9 Kalibrační pH souprava



Obrázek 4: Kalibrační pH souprava

Součásti kalibrační soupravy:

- Kalibrační pufrční roztoky pro pH 4 a pH 7.
- Kalibrační zkumavky pro roztoky kalibračních pufrčních roztoků.
- Zkumavka na oplachovací vodu.
- Stojánek na kalibrační zkumavky.

Na startovací sady systému ZepHr a sady pro kalibraci pH (včetně pufrčních roztoků pH a kalibračních zkumavek) se nevztahuje norma CE 2460 (nespadají do rozsahu certifikace oznámeného subjektu podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích).



POZOR: Nekombinujte pufrční lahvičky ke sloučení více nádob, protože by tím mohlo dojít ke změně koncentrace roztoku.



POZOR: Nenaplňujte stejnou kalibrační zkumavku z více než jedné přírodní láhve, protože by tím mohlo dojít ke změně koncentrace roztoku.



POZOR: Pro každou kalibraci použijte čerstvý kalibrační pufrční roztok, u kterého není prošlá doba použitelnosti. Ke kalibraci používejte pouze pufrční roztoky Diversatek Healthcare.



POZNÁMKA: Každý den nahraďte pufrční roztoky v kalibračních zkumavkách čerstvým pufrkem a oplachovací vodou.



POZNÁMKA: Pokud neprovádíte dávkování, lahvičky s pufracím roztokem pevně uzavřete. Dlouhodobé působení vzduchu může změnit pH roztoku.

1.4 Instalace softwaru

Váš systém ZepHr je dodáván s již nainstalovaným veškerým požadovaným softwarem. Ve zvláštních situacích však může být nutné nainstalovat nejnovější aktualizaci nebo jiný speciální software. Pokud taková situace nastane, nejprve si přečtěte tuto část s pokyny a následně v případě pochybností kontaktujte prosím technickou podporu.

1.4.1 Systémové požadavky

U systémů ZepHr se softwarem ZVU se doporučuje hostitelský počítač s následujícími parametry:

	Doporučováno
PC procesor	64bitový procesor Intel, 2 GHz nebo rychlejší se 4 jádry
Operační systém:	Windows® 10 Professional
Grafika:	Zařízení DirectX-11 s úrovní funkcí (DDI) 11 nebo vyšší (zahrnuje Intel HD2500)
Paměť:	8 GB
Pevný disk:	256 GB SSD (Solid State Drive)
Monitor:	Full HD 1080p (rozlišení 1920x1080)
USB porty:	5 portů kompatibilních s USB 2.0



POZOR: Tyto náhrady musí být certifikovány podle IEC 60950/62368 nebo IEC 60601. Uživatel (ODPOVĚDNÁ ORGANIZACE) je odpovědný za to, že upravená konfigurace systému stále splňuje bezpečnostní požadavky IEC 60601-1.

1.4.2 Připojení systému k datové síti

Aby mohl počítač využívaný systémem ZepHr mohl řádně fungovat a dosáhnout zamýšleného použití, nemusí být připojen k datové síti. Připojení k síti umožňuje pohodlné sdílení datových souborů, zálohování dat a tisk na síťových tiskárnách. Nejsou známy žádné nebezpečné situace způsobené selháním síťového propojení.

Port datové sítě IT používaný počítačem odpovídá konvenčnímu standardu Ethernet IEEE 802.3. Neexistují žádné požadované parametry ani konfigurace IT sítě.

Pokud je počítač připojen k datové síti, mějte na paměti následující:



POZOR: Připojení počítače k propojení sítě/dat, jejichž součástí jsou další zařízení, může mít za následek dříve neidentifikovaná rizika pro pacienty, operátory nebo třetí strany. Všechna rizika by měla být identifikována, analyzována, vyhodnocena a kontrolována. Další změny v propojení sítě a dat by mohly přinést nové riziko a vyžadovat další analýzu. Změny v propojení sítě a dat zahrnují:

- Změny v konfiguraci propojení sítě/dat
- Připojení dalších položek k propojení sítě/dat
- Odpojování položek od propojení sítě/dat
- Aktualizace zařízení připojeného k propojení sítě/dat
- Upgrade zařízení připojeného k propojení sítě/dat

Požadavky na zdravotnické elektrické systémy (ME) najdete v aktuální revizi IEC 60601-1.

1.4.3 Pokyny k instalaci softwaru



POZNÁMKA: Než začnete: K načtení softwaru musíte mít oprávnění „místního“ administrátora. Pokud nemáte oprávnění místního administrátora, instalace se nespustí. Pokud potřebujete poradit se získáním oprávnění místního administrátora, obraťte se prosím na místního IT správce.

Při instalaci softwaru ZVU postupujte takto:

- Zapněte hostitelský počítač.
- Přihlaste se jako uživatel s oprávněními místního administrátora.
- Vložte instalační médium ZVU (CD nebo USB flash disk) a počkejte asi 15 sekund. Instalační program se spustí automaticky. Pokud se nespustí Průvodce automatickým spuštěním:
 - Otevřete Průzkumníka Windows.
 - Přejděte na instalační médium.
 - Dvakrát klikněte na soubor exe.
 - Spustí se instalace ZVU.
- Dokončete instalaci podle pokynů k instalaci.
- Po dokončení instalace ukončete instalační obrazovku.
- Vyjměte instalační médium z počítače.

1.4.4 Aktivace softwaru

Regulační agentury požadují od společnosti Diversatek Healthcare sledování instalace softwaru ZVU v místě zákazníka. ZVU vyžaduje, aby byla v souladu s předpisy aktivována každá instalace na každém počítači. Pro každou instalaci softwaru ZVU bude nutné poskytnout základní informace o místě a počítači. Nejsou shromažďovány žádné informace o pacientech.

V případě zákazníků mimo USA kontaktujte distributora, který vám s aktivací softwaru pomůže.

V případě zákazníků ve Spojených státech kontaktujte technickou podporu a poskytněte následující informace:

- Identifikační kód zařízení: generovaný ZVU a zobrazený na obrazovce aktivace při prvním spuštění
- Název místa realizace
- Adresa místa realizace
- Kontaktní osoba v místě realizace
- Telefonní číslo kontaktní osoby
- E-mailová adresa kontaktní osoby

Technická podpora následně vygeneruje aktivační kód, který se zadá na obrazovce aktivace ZVU.

1.4.5 Aktualizace softwaru



POZNÁMKA: NEINSTALUJTE software bezprostředně před zahájením studie. Pokud se při instalaci něco pokazí, například instalační CD je poškrábané a instalaci není možné dokončit; budete potřebovat čas na vyřešení problému. Po odinstalování již není starý software běžně dostupný.

- Pokud chcete nainstalovat aktualizaci softwaru, postupujte podle pokynů k aktualizaci. Pokud tyto pokyny nejsou k dispozici, postupujte podle pokynů v části 1.4 Instalace softwaru.

1.5 Zabezpečení a ověřování

Software ZVU využívá informace o identifikaci pacienta. V některých zemích musí být přístup k těmto druhům informací omezen. Doporučuje se používat zabezpečení a ověřování systému Windows k omezení přístupu k softwaru a údajům o pacientech. Po užití softwaru by mělo být požadováno přihlašování pomocí jedinečného ID uživatele a hesla, které lze ověřit.

2 Začínáme

V této části jsou uvedeny důležité informace, které vám usnadní začátky při používání rekordéru ZepHr.

2.1 Výběr místa pro proceduru

Výběr správného místa je pro úspěšné provedení refluxní procedury zásadní. Ve většině případů je pro refluxní proceduru vhodná běžná lékařská ordinace. Při výběru vhodného místa zvažte následující položky:

- Soukromí: Při přípravě na refluxní proceduru se obvykle s pacientem probírají lékařské informace a další chráněné osobní údaje.
- Bez rušivých vlivů: Vybraný prostor by měl být klidným místem s minimem rušivých vlivů ostatních pacientů nebo zdravotnického personálu

2.2 První nastavení rekordéru

U nových systémů byl veškerý požadovaný software nainstalován na hostitelském počítači.

- Pokud používáte rekordér poprvé, nastavte hodiny na rekordéru. Viz část 3 Nastavení a údržba.
- Postupujte podle pokynů v části 2.3 Přehled: Spuštění studie ZepHr.

2.3 Přehled: Spuštění studie ZepHr

- Vložte paměťovou kartu do čtečky paměťových karet připojené k počítači.
- Pomocí ZVU nastavte paměťovou kartu pro nadcházející studii pacienta. Viz část 4 Zaznamenání studie pacienta.
- Vyjměte paměťovou kartu ze čtečky paměťových karet v počítači a vložte ji do rekordéru.
- Nastavte rekordér pro pacienta. Viz část 4.2 Nastavení rekordéru pro pacienta.
- Proveďte kalibraci sondy. Viz část 4.3 Kalibrace sondy.
- Umístěte sondu do pacienta. Viz část 4.4 Umístění sondy.
- Poučte pacienta o zaznamenávání událostí. Viz část 4.7 Zaznamenávání událostí a tělesných poloh.
- Začněte zaznamenávat data pacienta. Viz část 4.5 Zaznamenání studie.
- (Volitelné) Před refluxní studií proveďte 10 polknutí solného roztoku. Viz část 4.6 Vyhodnocení záznamu ezofageální funkce.
- Po dostatečně dlouhém záznamu dat, obvykle 24 hodin, záznam zastavte. Viz bod 4.8 Zastavení studie pacienta.
- Vyjměte paměťovou kartu z rekordéru a vložte ji do čtečky paměťových karet počítače.
- Pomocí ZVU přeneste data pacienta z paměťové karty.
- (Volitelné) Jakmile jsou data úspěšně přenesena z paměťové karty, lze je smazat, aby se uvolnil prostor pro další studii pacienta.

2.4 Proškolení pacienta

Přesnost a úspěšnost studie přímo souvisí s tím, jak dobře pacient rozumí tomu, jak správně používat ZepHr rekordér. Jelikož je navíc potřeba nosit rekordér a sondu pacientem vnímána jako nepříjemná, může důkladné porozumění fungování rekordéru přispět k tomu, aby byla pro pacienta tato zkušenost co nejméně stresující. Zvláštní pozornost je třeba věnovat poučení pacienta o alespoň následujících položkách. Je užitečné poskytnout jednoduchý seznam s pokyny/připomínkami k těmto položkám a také k dalším případným položkám, které můžete určit na základě zkušeností. Podrobné vysvětlení a pokyny naleznete v dalších částech této příručky.

- Význam a funkce každého tlačítka.
- Jak správně jednou stisknout tlačítko pro událost a nikoliv opakovaně stisknout tlačítko pro stejnou událost.
- Seznámení se zvukovou zpětnou vazbou (pípnutí).
- Jak poznat, že jsou baterie vybité a je třeba je vyměnit.
- Jak vyměnit baterie a restartovat záznam.

- Připomenout pacientovi, aby nikdy nevyjímal sondu nebo SD kartu z rekordéru.
- Připomenout pacientovi, aby nevyjímal rekordér z přenosného kufříku.
- Posouzení opatření týkající se nošení rekordéru pacientem pod oblečením.
- Připomenout pacientovi, aby udržoval rekordér v suchu (tj. nebral si jej do sprchy nebo vany).
- Poskytnout pacientovi kontaktní číslo svého zařízení, na které může volat v případě problémů.

2.5 Pacienti se zvláštními potřebami

Rekordér ZepHr byl navržen tak, aby jej bylo možné snadno konfigurovat a ovládat. U pacientů, jako jsou malé děti nebo pacienti se zvláštními potřebami, jako jsou například zraková nebo kognitivní postižení, se doporučuje pacientovi, aby mu s ovládáním rekordéru pomohla dospělá osoba nebo osoba, která se o něj stará. V některých případech může být jednotka rekordéru umístěna v batohu nebo nošena pod pacientovým oblečením, aby se minimalizovala nezamýšlená činnost rekordéru.

3 Nastavení a údržba

3.1 Možnosti nastavení

Obrazovka *Nastavení/Setup* rekordéru umožňuje nastavení jazyka, nastavení data, nastavení času a nastavení formátu data. Může také zobrazovat informace o rekordéru, jako je typ rekordéru, sériové číslo atd.

3.1.1 Přístup k obrazovce nastavení

- Vyjměte paměťovou kartu z rekordéru, pokud je zasunuta. Viz Obrázek 2, strana 8.
- Vložte alkalické AA baterie do prostoru na baterie rekordéru. Ujistěte se o tom, že jsou baterie správně orientovány podle symbolů v prostoru na baterie. Viz obrázek 3, strana 9.
- Po zobrazení úvodní obrazovky stiskněte tlačítko **Deník/Diary**. Viz obrázek 1, strana 7.
- Poznámka: V případě potřeby je k obrazovce *Nastavení/Setup* přístup možný také pomocí následujících pokynů v nabídce:
 - Vyjměte paměťovou kartu z rekordéru, pokud je zasunuta. Viz Obrázek 2, strana 8.
 - Vložte alkalické AA baterie do prostoru na baterie rekordéru. Ujistěte se o tom, že jsou baterie správně orientovány podle symbolů v prostoru na baterie. Viz obrázek 3, strana 9.
 - Jakmile se zobrazí úvodní obrazovka, stiskněte tlačítko **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)**.
 - Když se zobrazí obrazovka *No Flash Card* stisknutím tlačítka ◀ zvýrazněte **NEXT** na obrazovce a stiskněte **Enter**.
 - Jakmile se zobrazí obrazovka pro výběr úkolu, pomocí tlačítka ▼ přejděte na možnost *Nastavení/Setup* a stiskněte tlačítko **Enter**.

3.1.2 Nastavení času a data rekordéru

Před zahájením výchozí studie musí být rekordér nastaven na aktuální čas a datum podle vaší polohy. Jakmile jsou tato nastavení rekordéru dokončena, nebudete muset tuto akci provádět znovu, pokud si nepřejete změnit čas tak, aby vyhovoval například změně při přechodu na letní čas. Rekordér si tato nastavení zachová po dobu, kdy jsou vyjmuty baterie.

Nastavení času a data rekordéru:

- Přejděte na obrazovku nastavení podle popisu v části 3.1.1 Přístup k obrazovce nastavení.
 - Jakmile se objeví obrazovka *Nastavení/Setup*, pomocí tlačítka ▼ přejděte na možnost *Nastavit datum / Set Date* stisknutím tlačítka **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)**.
 - Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ nastavte měsíc.
 - Pomocí tlačítka ► přejděte doprava nebo pomocí **Enter** a vyberte pole pro den.
 - Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ nastavte den.
 - Pomocí tlačítka ► přejděte doprava nebo pomocí **Enter** a vyberte pole pro rok.
 - Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ nastavte rok.
 - Stisknutím klávesy **Enter** nastavíte datum a vrátíte se na hlavní obrazovku *Nastavení/Settings*.
 - Pomocí tlačítka ▼ vyberte možnost *Nastavit čas / Set time* a stiskněte klávesu **Enter**.
 - Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ nastavte hodinu.
 - Pomocí tlačítka ► přejděte doprava nebo pomocí **Enter** a vyberte pole pro minuty.
 - Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ nastavte minuty.
-  **POZNÁMKA:** Nastavte pole s minutami a následující druhé pole s časem, kdy stisknutím tlačítka **Enter** spustíte hodiny.
- Pomocí tlačítka ► přejděte doprava nebo pomocí **Enter** k výběru druhé možnosti.
 - Jakmile bude čas odpovídat výše uvedenému nastavení, stiskněte **Enter**.

Nastavení času a data je nyní dokončeno.

- Zvýrazněte **Hotovo/Done** a stisknutím tlačítka **Enter** se vraťte na obrazovku *Nastavení/Setup*.
- Zvýrazněte **Hotovo/Done** a stisknutím tlačítka **Enter** opustíte obrazovku *Nastavení/Setup* a rekordér se uvede do pohotovostního (*Standby*) režimu.

3.1.3 Změna jazyka

- Přejděte na obrazovku nastavení, jak je popsáno v úvodu části Nastavení.
- Jakmile se objeví obrazovka *Nastavení/Setup*, pomocí tlačítka ▼ a/nebo ▲ v případě potřeby přejděte na možnost *Jazyk/Language*. Stiskněte tlačítko **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)**.

Poznámka: Aktuální jazyk bude označen symbolem „*“. Stisknutím tlačítka **Enter** v tuto chvíli se zachování aktuální jazyk.

- Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ v případě potřeby přejděte na požadovaný jazyk. Stiskněte **Enter**.
- Vyjměte a znovu vložte baterie k napájení cyklu rekordéru.

3.1.4 Změna formátu data

Formát data lze nastavit na formát *mm/dd/yyyy* (měsíc/den/rok) nebo na formát *dd/mm/yyyy* (den/měsíc/rok).

- Přejděte na obrazovku nastavení, jak je popsáno v úvodu části Nastavení.
- Jakmile se objeví obrazovka *Nastavení/Setup*, pomocí tlačítka ▼ a/nebo ▲ v případě potřeby přejděte na možnost *Formát data / Date format*. Stiskněte tlačítko **Událost 1/Event 1** nebo **Enter (Enter)**.

Poznámka: Aktuální formát data bude označen symbolem „*“. Stisknutím tlačítka **Enter** v tuto chvíli se zachování aktuální formát data.

- Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ v případě potřeby přejděte na požadovaný formát data. Stiskněte **Enter**.
- Vyjměte a znovu vložte baterie k napájení cyklu rekordéru.

3.1.5 Povolení časového limitu studie

Časový limit studie je konfigurovatelná možnost, takže v případě jejího povolení se zastaví záznam studie 24 hodin po jejím zahájení. Uvědomte si prosím, že se jedná o 24 hodinový časový interval a nikoliv skutečného času záznamu. Například v případě zastavení studie z důvodu výměny baterií bude výsledná doba záznamu studie kratší než 24 hodin.

- Přejděte na obrazovku nastavení, jak je popsáno v úvodu části Nastavení.
- Jakmile se objeví obrazovka *Nastavení/Setup*, pomocí tlačítka ▼ a/nebo ▲ v případě potřeby přejděte na možnost *Časový limit studie / Study Time Limit*. Stiskněte tlačítko **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)**.
- Pomocí tlačítka ► nebo ◀ zapněte nebo vypněte funkci. Stiskněte **Enter**.

3.1.6 O rekordéru

Po přístupu na obrazovku *O rekordéru/About* je možné zobrazit následující informace o rekordéru ZepHr:

- Typ
 - Sériové číslo
 - Konfigurace
 - Číslo revize
 - Číslo revize firmwaru
 - Číslo revize textu
- Přejděte na obrazovku nastavení, jak je popsáno v úvodu části Nastavení.
 - Jakmile se objeví obrazovka *Nastavení/Setup*, pomocí tlačítka ▼ a/nebo ▲ v případě potřeby přejděte na možnost *O rekordéru/About*. Stiskněte tlačítko **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter**.

3.2 Postup při čištění

3.2.1 Rekordér a lokalizátor sfinkteru AirFlo

Čištění vnějších částí rekordéru a příslušenství lokalizátoru sfinkteru AirFlo provádějte podle potřeby dezinfekčními roztoky nebo hadříkem schváleným pro použití ve zdravotnictví v souladu s příslušnými pravidly dané instituce.



POZNÁMKA: Čistící roztok vždy naneste na měkký hadřík a poté zařízení otřete. Nikdy neaplikujte roztok přímo na zařízení.

3.2.2 Kalibrační zkumavky

Pufrační roztoky a oplachovací vodu v kalibračních zkumavkách měňte za čisté roztoky každý den. V případě, že používáte externí referenční sondy, u kterých je vyžadováno, aby pacient v rámci kalibračního procesu vložil prst do pufračního roztoku, provádějte výměnu pufračního roztoku a oplachovací vody po každém použití.

Kalibrační zkumavky čistěte jednou za měsíc nebo častěji, jak to vyžaduje platná praxe v nemocnici/klinice, a to následujícím způsobem:

- 1) Vylejte pufrační roztoky a oplachovací vodu, které jsou v kalibračních zkumavkách.
- 2) Zkumavky očistěte jemným mýdlem a vodou, poté je řádně opláchněte vodou z vodovodu. V místech s tvrdou vodou proveďte poslední opláchnutí destilovanou vodou, abyste zamezili tvorbě usazenin z vody.
- 3) Nechte uschnout na vzduchu.

3.3 Preventivní údržba

Rekordér ZepHr by měl být pravidelně kontrolován, aby bylo zajištěno, že je zařízení v provozuschopném stavu. Toto pomůže eliminovat možnost případných potíží při provádění studie.

Kromě výše uvedeného pravidelného čištění je třeba pravidelně provádět následující činnosti. V případě potřeby náhradních dílů kontaktujte technickou podporu.

- Zkontrolujte kryt rekordéru, zda není prasklý nebo jinak poškozený.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozené příchytky krytu sondy. Pokud došlo k poškození příchýtek, je zapotřebí kryt sondy vyměnit.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozené příchytky krytu baterií. Pokud došlo k poškození příchýtek, je zapotřebí kryt baterií vyměnit.
- Vyčistěte kladný kontakt baterie pomocí vatového tamponu a alkoholu, abyste odstranili nahromaděné částice.

3.4 Servis

V rekordéru nejsou žádné opravitelné součásti. V případě potřeby by mělo být zařízení vráceno k opravě výrobci nebo jeho zástupci.

3.5 Vyřazení z provozu a likvidace

Systém ZepHr nevyžaduje vyřazení z provozu.



Přístroj obsahuje elektroniku a musí být zlikvidován v souladu se zásadami zařízení a místními předpisy. Zákazníci, kteří nemají schválené postupy pro likvidaci zařízení, naleznou pokyny na následující webové stránce:

Adresa URL webové stránky:

www.diversatekhealthcare.com/downloads

Dokument:

Bezpečná likvidace elektrických/elektronických zdravotnických přístrojů.

4 Zaznamenání studie pacienta

4.1 Nastavení pacienta v ZVU

Rekordér ZepHr využívá paměťovou kartu obsahující informace, které rekordér potřebuje k provedení studie pacienta. Nastavte kartu pomocí softwaru ZVU. Pomoc při používání ZVU pro refluxní studie naleznete v dalších průvodcích nápovědy a informací přístupných ze softwaru ZVU.



POZNÁMKA: Paměťové karty ZepHr nepoužívejte k ukládání datových souborů, které nesouvisí s refluxní studií. Software Zvu odstraní všechny soubory na kartě SD před zápisem nových souborů pro studii.

- Pro nového pacienta vytvořte záznam pacienta pomocí obrazovky Správa pacienta ZVU/ZVU Patient Management. U pacienta, který již byl předmětem předchozí refluxní nebo manometrické studie, vyhledejte původní záznam o pacientovi na obrazovce Správa pacientů / Patient Management.
- Přidejte novou studii do záznamu o pacientovi a vyberte pracovní postup, který je vhodný pro typ sondy, která se má použít pro studii. (Pracovní postup se musí shodovat s použitým typem sondy, jinak může rekordér zaznamenat nesprávná data.) Přidejte jakékoli další demografické informace o studii a uložte záznam o pacientovi.
- Přejděte na obrazovku pro nastavení paměťové karty, nastavte následující konfigurace a uložte soubory studie na paměťovou kartu.
 - Tlačítka 1, 2 a 3 pro poznámky (symptomatické události):
Tato tlačítka poskytují pacientovi pohodlný způsob, jak upozornit na výskyt symptomu. Lze je přizpůsobit v závislosti na nejčastějších stížnostech pacienta. Všem třem tlačítkům pro události musí být přiřazen příznak nebo musí být záměrně deaktivována pomocí deaktivace události <Disabled>.

Doporučuje se, aby byl pro tlačítko události 1 vybrán primární symptom nebo nejčastější symptom.

Aby se zjednodušilo používání pro pacienta, lze v případě potřeby všechna tlačítka události nastavit na stejný symptom.

- Zobrazovat pH při záznamu:
Pokud vyberete tuto možnost, zobrazí se na obrazovce rekordéru hodnota pH.
- Upozornění na odpojení sondy
V závislosti na tom, která z těchto možností je vybrána, rekordér buď zobrazí na obrazovce zprávu informující pacienta, že sonda byla odpojena, vydá zvukové varovné pípnutí, nebo obojí.



POZNÁMKA: Upozornění na odpojení sondy platí pouze pro sondy Z/pH. Sondy pouze pro pH nedisponují obvody pro odpojení sondy a rekordér toto nastavení ignoruje.

- Použití lokalizace tlaku LES
Tuto možnost zaškrtněte, pokud máte v úmyslu použít lokalizátor sfinkteru AirFlo k umístění sondy do pacienta.

4.2 Nastavení rekordéru pro pacienta



UPOZORNĚNÍ: Před zahájením výchozí studie musí být rekordér nastaven na aktuální datum a čas ve vašem místě. Viz část 3.1 Možnosti nastavení.



POZNÁMKA: Před zahájením každé studie nastavte novou studii pacienta na paměťové kartě. Podrobnosti viz část výše.

- Vložte paměťovou kartu do rekordéru. Viz obrázek 2, strana 8.



UPOZORNĚNÍ: Ikony na paměťové kartě vám pomohou vložit paměťovou kartu do jejího slotu v rekordéru ve správné orientaci. Násilné vkládání karty vzhůru nohama poškodí rekordér.

- Vložte do přihrádky na baterie rekordéru nové alkalické AA baterie. Baterie musí být vloženy podle obrázku uvnitř prostoru pro baterie. Viz obrázek 3, strana 9. Baterie zajistěte krytem baterií.

Jakmile je správným způsobem vložena poslední baterie, rekordér jednou zapípá.

Pokud baterie nejsou nové nebo jsou částečně vybité, zobrazí se upozornění „malý výkon“ (“low power”).

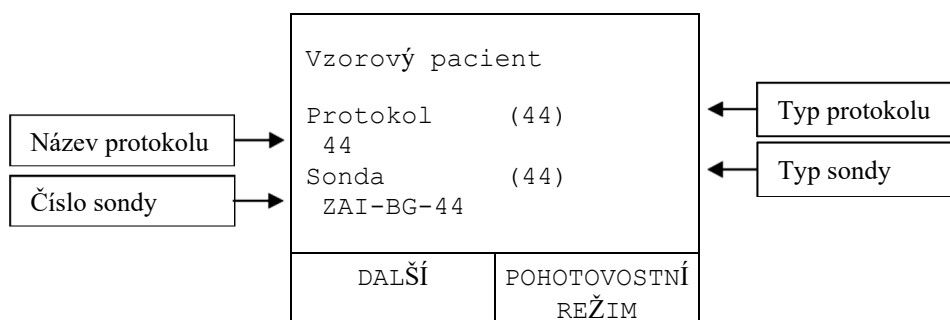
- Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)** a přejděte na další obrazovku.



POZNÁMKA: Pokud již byla na paměťové kartě pořízena studie, nemůžete pokračovat s kalibrací. Pokud se zobrazí toto varování:

- Přepněte rekordér do pohotovostního režimu.
- Vyměňte paměťovou kartu.
- Postupujte podle pokynů v části 5 Přenos pořízené studie pro analýzu.

Rekordér bude několik sekund načítat paměťovou kartu a poté se zobrazí jméno pacienta nebo alternativní identifikátor pacienta, protokol a informace o sondě.





POZNÁMKA: Pole typu protokolu bude prázdné pro:

- Protokoly pouze pro pH
- Protokoly, kterým nebyl přidělen dvoumístný typ protokolu.

Pole typu sondy bude prázdné pro:

- Sondy pouze pro pH
- Sondy Z/pH, které nemají identifikátory sondy.

Studie lze provést, pokud je pole typu sondy prázdné.



POZNÁMKA: Studie nelze provést, pokud typ protokolu neodpovídá typu sondy. Zobrazí se hlášení „Sondy nejsou kompatibilní s protokolem“ (“Probe incompatible with protocol”). Rekordér nedovolí pokračovat v nastavení.

- Stisknutím klávesy **Enter** přejděte na obrazovku Kalibrace/Calibration. Podrobnosti viz část 4.3 Kalibrace sondy.

4.3 Kalibrace sondy

Před pořízením je nutné vždy provést kalibraci pH senzorů. Interní referenční sondy je možné zkalibrovat bez přítomnosti pacienta. U externích referenčních sond je však nutná přítomnost pacienta při kalibraci.

Před zahájením nové studie musí být ověřeno správné fungování všech impedančních kanálů. Impedanční kanály jsou ověřovány během kalibrace pH kanálu.

Kroky ověření funkčnosti kalibrace pH a impedančního kanálu jsou následující:

-  **UPOZORNĚNÍ:** Ověřte, že doba použitelnosti sondy nevypršela. Datum použitelnosti je uvedeno na štítku sáčku.
- **Nastavení zařízení.** Kalibrační souprava 4 pH.
 -  **UPOZORNĚNÍ:** Při každé kalibraci použijte nový kalibrační pufrací roztok, který nemá prošlo datum použitelnosti. Během kalibrace by měly být roztoky při pokojové teplotě. Používejte pouze kalibrační roztoky Diversatek Healthcare.
 - Naplňte prostřední zkumavku vodou z vodovodu.
 - Ponořte všechny senzory sondy do kalibračního pufracího roztoku pH 4 nebo do vody z vodovodu.
 - Před kalibrací nechejte sondu nasáknout po dobu 10 minut.
-  **UPOZORNĚNÍ:** pH sondy NEPONOŘUJTE do destilované/deionizované vody. Interní referenční sondy obsahují speciálně připravený elektrolytový gel. Dlouhodobé namáčení ve vodě bez iontů může změnit koncentraci gelu.
 - Sejměte spodní kryt z rekordéru.
 - Připojte sondu ke správnému portu rekordéru. Viz obrázek 2.
 - U externích referenčních katetrů připojte elektrodu k pacientovi v blízkosti jícnu (např. na hrudi u dospělého) pomocí monitorovací elektrody s mokřým gelem dodávané se sondou. Elektroda je gelová pro zlepšení kvality signálu. Před připojením podložky na pokožku očistěte oblast alkoholem, abyste zbavili pokožku mastnoty, a v případě potřeby místo oholte, abyste zajistili dobrý kontakt. Ujistěte se o tom, že je podložka dobře zajištěna. Pokud má pacient kožní onemocnění, které by mohlo bránit umístění elektrody, přesuňte elektrodovou náplast na nejbližší zdravé místo na kůži. V opačném případě přejděte na vnitřní referenční sondu s ekvivalentní konfigurací snímače.

Zahájení kalibrace

- Pomocí tlačítek ▼ a/nebo ▲ zvýrazněte na displeji rekordéru položku *Kalibrovat/Calibrate*.
 - Stisknutím tlačítka **Událost 1 / Event 1 nebo Enter (Enter)** spustíte proces kalibrace.
 - Ponořte všechny senzory sondy do kalibračního pufracího roztoku pH 4.
 - Míchejte sondou v roztoku, aby se odstranily veškeré zachycené vzduchové bubliny, které mohou ulpívat na senzorech.
 - Stisknutím tlačítka **Enter** spustíte krok kalibrace pH 4.
 - Počkejte 30 sekund, než se hodnoty pH kanálu ustálí. Rekordér za vás odpočítá sekundy.
 -  **UPOZORNĚNÍ:** U externích referenčních sond musí pacient ponořit prst (nebo nohu v případě kojenců) do pufracího roztoku spolu se sondou. Nepijte pufrací roztoky.
- Pokud používáte sondu Z/pH, rekordér zkontroluje přítomnost otevřených impedančních kanálů (impedance vyšší než 1 000 ohmů). Pokud jsou některé kanály otevřené, zobrazí se na obrazovce rekordéru chyba impedance a hodnoty impedance.
- Pokud dojde k chybě, ověřte, zda jsou všechny impedanční prstence ponořeny do kalibračního roztoku pH 4.
 - Jakmile jsou všechny impedanční kanály pod 1 000, stiskněte **Enter** a pak znovu **Enter** pro pokračování v kalibraci. Pokud nelze všechny kanály snížit pod 1 000, možná řešení jsou uvedena v části 6.3 Kalibrace sondy se nezdařila.

Rekordér zobrazí hodnoty A/D senzoru pH, jakmile se stabilizují. Následně je na displeji indikováno, že je kalibrace pH 4 v pořádku, pokud je kanál (kanály) pH v přijatelném rozmezí. Pokud se kalibrace sondy nezdaří, možná řešení jsou uvedena v části 6.3 Kalibrace sondy se nezdařila.

- Stisknutí tlačítka **Enter** vyberte možnost *Pokračovat/Continue* a přejdete na další obrazovku.

Rekordér vám dá pokyn k umístění pH senzoru (senzorů) do kalibračního pufrálního roztoku pH 7.



UPOZORNĚNÍ: U externích referenčních sond musí pacient ponořit prst (nebo nohu v případě kojenců) do pufrálního roztoku spolu se sondou.

- Opláchněte sondu (a případně pacientův prst) ve vodě z vodovodu.
- Jemně vysušte sondu s použitím hedvábného papíru.
- Ponořte všechny senzory sondy do kalibračního pufrálního roztoku pH 7.
- Míchejte sondou v roztoku, aby se odstranily veškeré zachycené vzduchové bubliny, které mohou ulpívat na senzorech.
- Stisknutím tlačítka **Enter** spustíte krok kalibrace pH 7.
- Počkejte 60 sekund, než se hodnoty pH kanálu ustálí. Rekordér za vás odpočítá sekundy.

Rekordér zobrazí hodnoty A/D senzoru pH, jakmile se stabilizují. Následně je na displeji indikováno, že je kalibrace pH 7 v pořádku, pokud je kanál (kanály) pH v přijatelném rozmezí. Pokud se kalibrace sondy nezdaří, možná řešení jsou uvedena v části 6.3 Kalibrace sondy se nezdařila.

Dokončení kalibrace

- Stisknutím tlačítka **Enter** vyberte možnost *Pokračovat/Continue* a přejděte na další obrazovku.
- Opláchněte sondu (a případně pacientův prst) ve vodě z vodovodu.
- Jemně vysušte sondu s použitím hedvábného papíru.



UPOZORNĚNÍ: Pokud je interní referenční sonda kalibrována před příchodem pacienta, udržujte po kalibraci pH kanály sondy ponořené ve zkumavce pH 4, abyste zabránili vyschnutí referenčního gelu.

- Z důvodu úspory energie je možné až do okamžiku, kdy je pacient připraven na intubaci, uvést rekordér do pohotovostního režimu, aniž by došlo ke ztrátě kalibračních informací.
 - Pokud chcete uvést rekordér do pohotovostního režimu, zvýrazněte *Pohotovostní režim / Standby* a stiskněte klávesu **Enter**.
- Až budete připraveni pokračovat:
 - Stisknutím tlačítka **Enter** pokračujte (*Pokračovat/Resume*).
 - Stisknutím tlačítka **Enter** načtete paměťovou kartu.
 - Po načtení karty stiskněte tlačítko **Enter**.
 - Stisknutím tlačítka **Enter** zahájíte postup (*Start Procedure*).
- Intubujte pacienta a umístěte sondu. Podrobnosti viz část 4.4 Umístění sondy.



POZOR: Použití abrazivních čisticích prostředků může poškodit kalibrační zkumavky.

- Prázdné kalibrační zkumavky omyjte a vypláchněte jemným mýdlem a vodou.
Nepoužívejte alkohol ani ubrousky s obsahem alkoholu.
- *Nepoužívejte* abrazivní čisticí prostředky ani jiné čisticí prostředky.
- *Nepoužívejte* horkou vodu.
- Zkumavku nechejte uschnout na vzduchu.
- Po uschnutí zkumavky odložte.

4.4 Umístění sondy

Po dokončení kalibrace se na rekordéru zobrazí obrazovka „Umístěte sondu“ / “Position the Probe”.

Aby mohla být zaznamenána přesná a užitečná data studie, musí být distální jícnový pH senzor umístěn 5 cm nad proximálním LES (dolní jícnový svěrač) u jícnu dospělé velikosti (méně u kratších jícnů). Pro přesné umístění sondy do jícnu pacienta existují dvě běžné metody, aby se zajistilo, že je distální jícnový pH senzor umístěn ve správné poloze nad LES. Tyto techniky jsou podrobně popsány na následujících stránkách.

4.4.1 Manometrické umístění sondy

Pokud je poloha LES již známa z předchozího manometrického zkoumání, může být sonda umístěna do pacienta na základě centimetrového značení na sondě.

- Intubujte pacienta umístěním všech senzorů do žaludku. K zajištění toho, aby byly všechny senzory v žaludku, obvykle postačuje hloubka sondy 60 cm.
- Umístěte pacienta na levý bok, abyste zvýšili pravděpodobnost, že pH senzory budou kontaktovat žaludeční kyselinu.
- Ověřte, že kyselé pH hodnoty odpovídají tomu, že jsou v žaludku (pod pH 4,4).



UPOZORNĚNÍ: Ověření polohy pH senzoru v žaludku pomocí zobrazených údajů o pH se nedoporučuje, jestliže pacient užívá antirefluxní léky kvůli potlačení tvorby žaludeční kyseliny.

Rekordér zobrazuje údaje o pH ve formátu bez teplotní kompenzace. Pokud tedy například nejde o léčbu na potlačení tvorby kyseliny, zobrazí se na displeji rekordéru hodnota žaludeční kyseliny pH 4,0 jako pH 4,4.

Po léčbě na potlačení tvorby kyseliny jsou žaludeční hodnoty pH výrazně nižší než hodnoty jícnového pH. Správným použitím údajů o pH bude ověřeno, že sonda není stočena v jícnu a že je skutečně v žaludku.

- Pomalu vytáhněte sondu a umístěte pH senzor do správné vzdálenosti nad LES. Distální jícnový pH senzor je normálně umístěn 1-5 cm nad LES, jak je stanoveno protokolem ZepHr nebo lékařem.
- Zajistěte sondu k pacientovi pomocí pásky, aby se zabránilo posunutí během provádění studie.
- Nasaďte spodní kryt zpět na rekordér. Dávejte pozor, abyste sondu vedli příslušným otvorem v krytu, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Spustěte záznam dat. Podrobnosti jsou uvedeny v části 4.5 Záznam studie.

4.4.2 Umístění tlakového sfinkteru vůči sondě

Pokud není poloha LES známa, lze k určení proximálního okraje LES použít techniku umístění tlakového sfinkteru. Tato technika vyžaduje sondu vybavenou infuzním portem sfinkteru a tlakový infuzor, jako je například lokalizátor sfinkteru AirFlo™. Měření tlaku se provádí infuzním portem umístěným 5 nebo 6 cm od distálního jícnového pH senzoru.



POZNÁMKA: Věnujte pozornost umístění infuzního portu ve vztahu k referenčnímu pH senzoru na sondě. Tato délka infuzního portu bude použita později při umisťování sondy nad proximálním LES.



POZNÁMKA: Aby rekordér poskytoval informace o tlaku při umisťování sondy, musí být před uložením souboru o pacientovi na paměťovou kartu zaškrtnuta možnost *Použití tlaku při umisťování LES / Use Pressure LES Location*.

Nastavení 1: Nastavení zařízení ZepHr pro studii „pouze pH“

- Při nastavování infuzoru postupujte podle pokynů výrobce infuzoru.
- Připojte kabel infuzoru „rekordéru“ k připojovacímu bodu na rekordéru. Viz obrázek 2. Toto připojení poskytne nekalibrované hodnoty tlaku z infuzního portu sondy na displeji rekordéru.
- Připojte infuzní port sondy k Luerově spojení infuzoru.
- Připojte sondu ke konektoru infuzoru na kabelu označeném „sonda“/“probe“.

Nastavení 1: Nastavení zařízení ZepHr pro studii Z/pH

- Při nastavování infuzoru postupujte podle pokynů výrobce infuzoru.
- Připojte kabel adaptéru „k ZepHr“/“To ZepHr“ k ZepHr. Toto připojení poskytne nekalibrované hodnoty tlaku z infuzního portu sondy na displeji rekordéru.
- Připojte kabel „sondy“/“probe“ infuzoru ke vstupu adaptéru „Od lokalizátoru“ / „From Locator“ lokalizátoru sfinkteru AirFlo ZepHr.



POZOR: NEPŘIPOJUJTE ke „vstupu lokalizátoru“ adaptéru lokalizátoru sfinkteru AirFlo ZepHr NIKDY nic jiného než kabel „sondy“ infuzoru.



POZOR: Infuzní (vzduchový) port na straně infuzních sond je určen pouze pro lokalizaci sondy, a nikoli pro infuzi jakýchkoli léků nebo jiných látek jiných než vzduchu z příslušenství lokalizátoru sfinkteru.

- Připojte impedanční pH sondu k adaptéru.
- Připojte infuzní port sondy k Luerově spojení infuzoru.

Intubace pacienta

- Intubujte pacienta umístěním všech senzorů do žaludku. K zajištění toho, aby byly všechny senzory a tlakový port v žaludku, obvykle postačuje hloubka sondy 60 cm.
- Umístěte pacienta na levý bok, abyste zvýšili pravděpodobnost, že pH senzory budou kontaktovat žaludeční kyselinu.
- Ověřte, že kyselé pH hodnoty odpovídají tomu, že jsou v žaludku (pod pH 4,4).

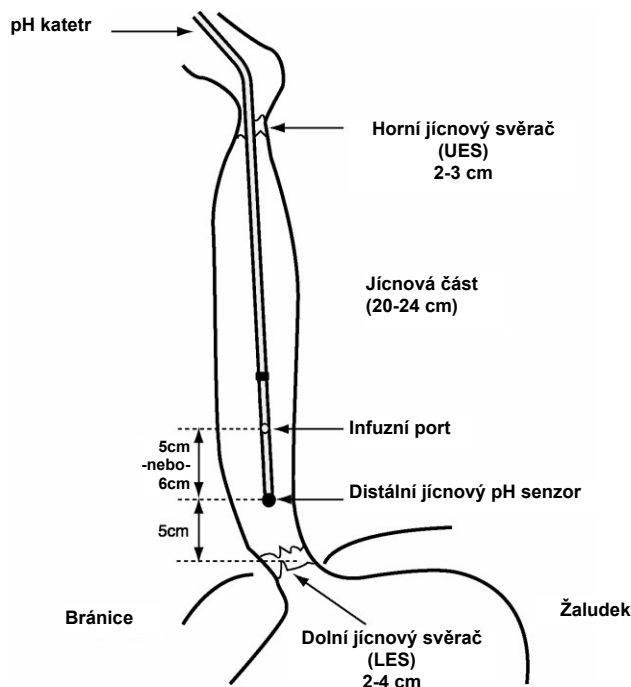


UPOZORNĚNÍ: Ověření polohy pH senzoru v žaludku pomocí zobrazených údajů o pH se nedoporučuje, jestliže pacient užívá antirefluxní léky kvůli potlačení tvorby žaludeční kyseliny.

Rekordér zobrazuje údaje o pH ve formátu bez teplotní kompenzace. Pokud tedy například nejde o léčbu na potlačení tvorby kyseliny, zobrazí se na displeji rekordéru hodnota žaludeční kyseliny pH 4,0 jako pH 4,4.

- Zvyšte tlak v infuzoru podle pokynů výrobce.
- Počkejte, až se tlak na displeji ustálí.
- Stisknutím tlačítka ▼ vynulujete žaludeční tlak.

Umístění sondy



Obrázek 5: Umístění tlakové LES sondy

- Požádejte pacienta, aby až do okamžiku umístění sondy nepolykal. Při polykání dochází ke stahování a uvolňování v LES a stěně jícnu, které komplikují proces umísťování sondy.
- Stahujte sondu po 1 cm krocích a mezi jednotlivými pohyby dělejte pěti sekundové přestávky.
- Sledujte odečet tlaku po každém pohybu sondy. Sledujte zvýšení tlaku, což udává, že se tlakový port dostal na distální okraj LES.



POZNÁMKA: Infuzor není kalibrovaný systém, a proto poskytuje tlaky související s žaludečním tlakem. Tlaky infuzoru se nezaznamenávají a nelze je použít k diagnostickým rozhodnutím ohledně uzavření LES nebo tlaku uvolnění.

- Jakmile se tlak zvýší, vytahujte sondu po 0,5 cm krocích, dokud nedojde k poklesu tlaku, což znamená, že tlakový port opustil proximální okraj LES.
- Jakmile je znám proximální okraj LES, umístěte sondu do vhodné vzdálenosti nad nebo pod LES, jak je stanoveno protokolem ZepHr nebo lékařem.
- Zajistěte sondu k pacientovi pomocí pásky, aby se zabránilo posunutí během provádění studie.

Odpojení infuzoru

- Odpojte sondu od infuzoru.
- Nasaďte kryt infuzního portu sondy, abyste zamezili úniku refluxu otvorem.
- Odpojte infuzor od rekordéru.
- Pokud jde o sondu pouze pro pH, připojte sondu k rekordéru.
- Nasaďte spodní kryt zpět na rekordér. Dávejte pozor, abyste sondu vedli příslušným otvorem v krytu, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Spusťte záznam dat. Podrobnosti jsou uvedeny v části 4.5 Záznam studie.

4.5 Záznam studie



Pokud byla v ZVU při spuštění pacienta zaškrtnuta možnost *Zobrazit pH během záznamu / View pH While Recording*, budou údaje o pH zobrazena ve formátu s teplotní kompenzací.

4.5.1 Spuštění zaznamenávání po kalibraci a umístění sondy

- Stisknutím tlačítka **Událost 1/Event 1** nebo **Enter (Enter)** vyberte *Záznam/Record* a spusťte proces zaznamenávání.

4.5.2 Spuštění zaznamenávání z pohotovostního režimu

V pohotovostním režimu nedochází k záznamu nových dat pacienta, ale uchovávají se data pacienta a kalibrace tím, že se rekordér uvede do režimu spánku. Režim spánku nevyžaduje využití napájení bateriemi. Rekordér lze aktivovat z pohotovostního režimu, jakmile je k dispozici napájení bateriemi a jste připraveni zahájit zaznamenávání.

- Stisknutím tlačítka **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)** vyberte *Pokračovat/Resume* a aktivujte zobrazení displeje rekordéru.
 - Stisknutím tlačítka **Enter** vyberte na úvodní obrazovce položku *Další/Next*.
 - Počkejte na načtení paměťové karty.
 - Stisknutím tlačítka **Enter** vyberte na obrazovce s informacemi o pacientovi *Další/Next*.
 - Pokud již byla pořízena data pacienta, stisknutím tlačítka **Enter** vyberte *Záznam/Record*.
- nebo -
- Pokud ještě nebyla pořízena žádná data pacienta, stisknutím tlačítka **Enter** vyberte *Spustit postup/Start Procedure*.
 - Umístěte sondu. Podrobnosti viz část 4.4 Umístění sondy.
 - Stisknutím tlačítka **Enter** vyberte *Záznam/Record* a spusťte záznam dat.



UPOZORNĚNÍ: Před vyjmutím paměťové karty nebo baterií vždy uveďte rekordér do pohotovostního režimu. V opačném případě může dojít k poškození datových souborů pacienta a následně bude zapotřebí zaslat paměťovou kartu společnosti Diversatek Healthcare za účelem obnovení dat.

4.5.3 Spuštění zaznamenávání při výpadku napájení bateriemi

Pokud jsou baterie vyjmuty nebo jsou vybité, když je rekordér v režimu záznamu, lze umístit nové baterie a pokračovat v zaznamenávání. Během doby, kdy je baterie vybitá, rekordér automaticky přejde do pohotovostního režimu.

- Pokud chcete pokračovat v nahrávání, postupujte podle kroků uvedených v části 4.5.2 Spuštění zaznamenávání z pohotovostního režimu.

4.6 Vyhodnocení záznamu ezofageální funkce

Vyhodnocení ezofageální funkce může být provedeno na začátku nebo na konci záznamu dat, pokud je záznam dat prováděn se sondou Z/pH. Vyhodnocení ezofageální funkce (Z Swallow Challenge) se skládá z deseti polknutí solného roztoku nebo jiné látky s vysokým obsahem iontů. Tato data mohou být analyzována v ZVU k posouzení kapacity pro tranzit bolusu pacienta.

Pro každé z deseti polknutí:

- Připravte iontovou substanci určenou k polknutí.
- Při nastavování paměťové karty stiskněte tlačítko pro událost Polykání/Swallow, nebo stiskněte tlačítko Deník/Diary a zaznamenejte polykání.
- Požádejte pacienta, aby spolknul iontovou substanci.
- Mezi jednotlivými polknutími počkejte 30 sekund.
- Jakmile je zaznamenáno všech deset polknutí, pokračujte v hlavní studii.

4.7 Zaznamenání událostí a tělesných poloh

4.7.1 Zaznamenání symptomů

Funkce tří tlačítek pro symptomatické události jsou přiřazeny při nastavování konkrétních pokynů pro pacienta na paměťové kartě (viz část 4 Zaznamenání studie pacienta). Mohou být přizpůsobena konkrétním potřebám stávajícího pacienta. Obvykle je velké kulaté tlačítko 1 nastaveno na primární symptom. Tlačítka pro symptomatické události budou mít aktuální nastavení symptomů znázorněné na obrazovce rekordéru.

Zaznamenání symptomatické události

- Požádejte pacienta, aby ihned po výskytu symptomu stisknul tlačítko pro symptomatickou událost odpovídající danému symptomu.

Po stisknutí tlačítka se ozve potvrzující pípnutí a stisknuté tlačítko symptomu se zvýrazní na displeji rekordéru.



POZNÁMKA: Pokud je třeba sledovat více než 3 symptomy, je možné stisknout tlačítko deníku a zaznamenat konkrétní typ symptomu do deníku s časem výskytu. Tyto vstupy deníku mohou být převedeny na konkrétní vstupy indexu symptomů v softwaru pro analýzu.

Deaktivovaná tlačítka pro události

Stisknutím deaktivovaného tlačítka pro události zazní potvrzovací pípnutí. Událost však nebude uložena s daty pacienta.

Zaznamenání události deníku

U pacientů, u kterých není možné vyhovět postupu zaznamenávání symptomů, protože je třeba sledovat více než 3 symptomy, může pacient použít tlačítko Deník/Diary. Viz obrázek 1

- Požádejte pacienta, aby ihned po výskytu symptomu stiskl klávesu **Deník/Diary**.
- Požádejte pacienta, aby ihned po stisknutí klávesy **Deník/Diary** ručně zadal informace do deníku studie pacienta.

Po stisknutí tlačítka se ozve potvrzující pípnutí a stisknuté tlačítko symptomu se zvýrazní na displeji rekordéru.



POZNÁMKA: Pacient může pro zaznamenání času symptomu stisknout tlačítko pro Událost/Event (1 – 3) nebo tlačítko Deník/Diary, nemusí však stisknout obě tlačítka.



POZNÁMKA: Při zadávání vstupů do deníku je důležité si také poznamenat čas, kdy k symptomu došlo, a to s využitím hodin rekordéru.



POZNÁMKA: Vstupy deníku je možné upravovat tak, aby odrážely skutečný symptom za účelem následného porovnání symptomů v softwaru pro analýzu.

4.7.2 Zaznamenání fázi jídla

Fáze jídla u studie ZepHr je nutné poznamenat pomocí tlačítek pro začátek a konec jídla. Jakmile jsou označeny začátek a konec jídla, lze z analýzy vyloučit fázi jídla.

Zaznamenání začátku jídla

- Stiskněte tlačítko **Začátek jídla / Begin Meal**. Viz obrázek 1.

Po stisknutí tlačítka Begin Meal zazní potvrzující pípnutí a na displeji rekordéru se objeví ikona *Meal* jako vizuální potvrzení, že je rekordér v režimu poznámky jídla.

Zaznamenání konce jídla

- Stiskněte tlačítko **Konec jídla / End Meal**. Viz obrázek 1.

Po stisknutí tlačítka End Meal zazní potvrzující pípnutí a z displeje rekordéru zmizí ikona *Meal* jako vizuální potvrzení, že již rekordér není v režimu poznámky jídla.

- Požádejte pacienta, aby si poznamenal do deníku studie pacienta, jestliže dojde při vstupu do fáze jídla k chybě, nebo pokud upřednostňuje nepoužívat tlačítka Jídlo/Meal.



POZNÁMKA: Časy zadávané do deníku pro fáze jídla by se měly převzít ze zobrazení času rekordéru, aby byla zajištěna správná synchronizace se záznamem. Časy zahájení a ukončení fáze jídla lze následně zadat v procesu úpravy po ukončení procedury.

4.7.3 Zaznamenání změn v tělesných polohách

Během záznamu by měly být zaznamenány doby, kdy je pacient ve vzpřímené poloze, nebo kdy leží. Tato data následně slouží k podpoře analýzy refluxních vzorců v příslušných tělesných polohách.

Rekordér předpokládá, že pacient je na začátku záznamu ve vzpřímené poloze.

Aktuální poznamka polohy těla je znázorněna na displeji rekordéru.



UPOZORNĚNÍ: Poučte pacienta, aby popruh kolem krku nenosil, jestliže je v posteli nebo při spánku.

Zaznamenání polohy vleže

- Stisknutím tlačítka **Vleže/Recumbent** se rekordér přepne z režimu vestoje do režimu vleže. Viz obrázek 1.



POZNÁMKA: Po stisknutí tlačítka Vleže/Recumbent zazní potvrzující pípnutí a na displeji rekordéru se zobrazí ikona ležícího pacienta jako vizuální potvrzení toho, že rekordér již není v režimu „vestoje“.

Zaznamenání polohy vestoje

- Stisknutím tlačítka **Vestoje/Upright** se rekordér přepne z režimu vleže do režimu vestoje. Viz obrázek 1.



POZNÁMKA: Po stisknutí tlačítka Vestoje/Upright zazní potvrzující pípnutí a na displeji rekordéru se zobrazí ikona stojícího pacienta jako vizuální potvrzení toho, že rekordér již není v režimu vleže.

4.8 Zastavení studie pacienta

Jakmile uplyne časový rámec studie pacienta (obvykle 24 hodin), je možné ukončit záznam dat a vyjmout paměťovou kartu.



POZOR: Z důvodu bezpečnosti pacienta vždy extubujte před odpojením sondy od rekordéru.

- Extubujte pacienta.
- Stiskněte tlačítko **Podsvícení** a zároveň stiskněte tlačítko **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)**.

Na obrazovce se zobrazí možnost pokračovat v záznamu nebo zastavit záznam.

- Pomocí tlačítka ▼ vyberte *Zastavit záznam / Stop Recording*.
- Stiskněte **Enter**. Rekordér přejde do pohotovostního režimu.



UPOZORNĚNÍ: Před vyjmutím paměťové karty nebo baterií vždy uveďte rekordér do pohotovostního režimu. V opačném případě může dojít k poškození datových souborů pacienta a následně bude zapotřebí zaslat paměťovou kartu společnosti Diversatek Healthcare za účelem obnovení dat.

- Sundejte spodní kryt rekordéru.
- Odpojte sondu od rekordéru a zlikvidujte ji v souladu s místními požadavky na biologické nebezpečí.
- Vysuňte nebo vytáhněte paměťovou kartu z rekordéru.
- Vyjměte baterie z rekordéru a zlikvidujte je.
- Převed'te pořízenou studii. Podrobnosti jsou uvedeny v části 5 Přenos pořízené studie pro analýzu.

5 Přenos pořízené studie pro analýzu

Po zaznamenání dokončené studie je třeba pomocí softwaru ZVU přehrát data z paměťové karty do počítače. Vyjměte paměťovou kartu z rekordéru a vložte ji do čtečky paměťových karet v počítači. Spustíte ZVU a na domovské stránce vyberte odkaz Stáhnout studii / Download a Study. Další informace o používání ZVU najdete na obrazovkách nápovědy dodávaných se softwarem.

Pomocí softwaru ZVU může lékař:

- Zobrazovat tvar křivky a kontury a také symptomatické události.
- Editovat údaje o symptomatických událostech, tělesných polohách a fázích jídla.
- Spustit AutoSCAN.
- Analyzovat tvar křivky pro účely kvantifikace refluxních vzorců.
- Generovat zprávy ze studií.

6 Řešení problémů

6.1 Nastavení rekordéru se nezdařilo, protože sonda neodpovídá protokolu

Rekordér ZepHr načte protokol na paměťové kartě a porovná typ sondy určený protokolem se skutečným typem sondy připojené k rekordéru. Pokud se sondy neshodují, rekordér zobrazí chybové hlášení a nebude pokračovat v nastavení.

- Dejte rekordér do pohotovostního režimu.
- Vyjměte paměťovou kartu.
- Připojte paměťovou kartu do čtečky paměťových karet v počítači.
- Spusťte ZVU.
- Vyberte vhodný pracovní postup pro použitý typ sondy.
- Vyberte tlačítko pro nastavení paměťové karty a potvrďte, že jsou volitelná nastavení a tlačítka poznámky (události) nastavena podle potřeby.
- Kliknutím na tlačítko uložte soubory na paměťovou kartu. Paměťová karta nemusí být v tomto případě naformátována.
- Vyjměte paměťovou kartu ze čtečky.
- Vložte paměťovou kartu do rekordéru a restartujte studii.

Pokud rekordér během spouštění znovu selže, kontaktujte technickou podporu. Viz část 7.1 Technická podpora.

6.2 Slabá nebo vybitá baterie

Pokud rekordér při zaznamenávání studie zjistí, že je baterie příliš slabá, zaznamenávání automaticky zastaví a zobrazí hlášení. Po uplynutí určité doby, kdy se zbývající energie baterie zcela vybit, se obrazovka vypne a rekordér nebude reagovat. V obou případech je bezpečné vyměnit baterie za nové a pokračovat v záznamu.

Na úvodní obrazovce pokračujte v zaznamenávání následovně:

- Stisknutím **Enter** aktivujte obrazovku displeje rekordéru.
- Na úvodní obrazovce klikněte na **Enter**.
- Počkejte, než rekordér načte paměťovou kartu.
- Na obrazovce s informacemi o pacientovi stiskněte **Enter**.
- Zvýrazněte *Záznam/Record* a stiskněte **Enter**.

Pokud je studie plánována na déle než 24 hodin, doporučuje se zastavit zaznamenávání po prvních 24 hodinách a vyměnit baterie. Pokud chcete zastavit zaznamenávání, postupujte následovně:

- Stiskněte tlačítko **Podsvícení** a zároveň stiskněte tlačítko **Událost 1 / Event 1** nebo **Enter (Enter)**. Na obrazovce se zobrazí možnost pokračovat v záznamu nebo zastavit záznam.
- Pomocí tlačítka ▼ vyberte *Zastavit záznam / Stop Recording*.
- Stiskněte **Enter**. Rekordér přejde do pohotovostního režimu.



UPOZORNĚNÍ: Před vyjmutím paměťové karty nebo baterií vždy dejte rekordér do pohotovostního režimu. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození datových souborů pacientů vyžadujících paměťovou kartu zaslaných na technickou podporu k obnovení dat.

- Vyjměte z rekordéru všechny baterie a zlikvidujte je.
- Vyměňte baterie v rekordéru.
- Postupujte podle výše uvedené sekvence stisknutí tlačítka a znovu pokračujte v záznamu po výměně baterií.

6.3 Kalibrace sondy se nezdařila

6.3.1 Impedanční kanál(y) se neověřil(y)

Pokud rekordér zobrazí hlášení o tom, že během kalibračního kroku pH 4 došlo k chybě impedance, zkuste provést postupně každý z následujících kroků, dokud nedojde k ověření kanálů.

- Ověřte, že byl vybrán správný protokol.
 - Zkontrolujte, zda je sonda bezpečně připojena k rekordéru.
 - Ověřte, zda jsou všechny prstence impedančního senzoru ponořeny do kalibračního pufrálního roztoku.
 - Lehce míchejte sondou v kalibračním pufrálním roztoku a ověřte, že na sondě neulpívají žádné bublinky.
 - Odpojte sondu od rekordéru.
 - Ujistěte se o tom, že jsou elektrické kontakty na sondě i na rekordéru bez nečistot.
 - Tyto kontakty je možné otřít čistým hadříkem navlhčeným v isopropylalkoholu.
-  **UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE vodu. NEPOUŽÍVEJTE vatové tyčinky nebo vatové tampony. NELEJTE alkohol přímo na sondu nebo rekordér.**
- Znovu připojte sondu k rekordéru a ověřte, že bylo zajištěno bezpečné připojení.
 - Vyzkoušejte čerstvý pufr v kalibračních zkumavkách.

Pokud se i nadále nedaří ověřit jeden nebo více impedančních kanálů, může být poškozená sonda. Použijte novou sondu a postupujte podle pokynů v části 4.3 Kalibrace sondy.

Pokud se i s novou sondou nedaří kalibrace impedančních kanálů, kontaktujte technickou podporu. Viz část 7.1 Technická podpora.

6.3.2 Kalibrace pH kanálů se nezdařila

Pokud rekordér zobrazí hlášení o tom, že došlo k selhání jednoho nebo více pH kanálů, zkuste provést postupně každý z následujících kroků, dokud nedojde ke kalibraci kanálů.

- Ověřte, zda není katetr prošlý.
 - Ověřte, že byl vybrán správný protokol.
 - Zkontrolujte, zda je sonda bezpečně připojena k rekordéru.
 - Ověřte, zda byla sonda ponořena po dobu nejméně 10 minut v čerstvém kalibračním roztoku pokojové teploty.
 - Ověřte, že jsou kalibrační pufrální roztoky čerstvé a že nemají prošlé datum expirace. Pokud tomu tak není, zlikvidujte špatné roztoky a naplňte zkumavky čerstvým kalibračním pufrálním roztokem.
 - Ověřte, že jsou během kalibrace všechny pH a impedanční senzory v pufru.
 - Lehce míchejte sondou v pufrálním roztoku a ověřte, že na sondě neulpívají žádné bublinky.
 - Pokud používáte externí referenční sondu, zkontrolujte, zda nedošlo k odpojení elektrody od sondy nebo pacienta.
 - Pokud používáte externí referenční sondu, ověřte, že je prst pacienta ve stejném pufrálním roztoku jako sonda.
 - Odpojte sondu od rekordéru.
 - Ujistěte se o tom, že jsou elektrické kontakty na sondě i na rekordéru bez nečistot.
 - Tyto kontakty je možné otřít čistým hadříkem navlhčeným v isopropylalkoholu.
-  **UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE vodu. NEPOUŽÍVEJTE vatové tyčinky nebo vatové tampony. NELEJTE alkohol přímo na sondu nebo rekordér.**
- Ve vzácných případech může být na povrchu pH senzoru (senzorů) pH nadměrné množství oxidace. Opatrně otřete pH senzor(y) čistým hadříkem.
 - Znovu připojte sondu k rekordéru a ověřte, že bylo zajištěno bezpečné připojení.

Pokud se i nadále nedaří kalibrace pH kanálu (kanálů), může být poškozená sonda. Použijte novou sondu a postupujte podle pokynů v části 4.3 Kalibrace sondy.

Pokud se i s novou sondou nedaří kalibrace pH kanálů, kontaktujte technickou podporu. Viz část 7.1 Technická podpora.

6.4 Zvukové/vizuální upozornění na odpojení sondy

Toto zvukové/vizuální varování zazní/se zobrazí, jestliže dojde ke ztrátě spojení se sondou. K vyřešení situace vyzkoušejte postupně všechny následující kroky.

- Ověřte, že je sonda bezpečně připojena k rekordéru.
- Pokud používáte externí referenční sondu, zkontrolujte, zda nedošlo k odpojení elektrody od sondy nebo pacienta.
- Pokud používáte sondu s pouze pro pH, ověřte před uložením souboru pacienta na paměťovou kartu, zda není zaškrtnuto políčko *Upozornění na odpojení sondy pípnutím / Beep Probe Disconnect Warnings*.
- Odpojte sondu od rekordéru.
 - Ujistěte se o tom, že jsou elektrické kontakty na sondě i na rekordéru bez nečistot.
 - Tyto kontakty je možné otřít čistým hadříkem navlhčeným v isopropylalkoholu.



UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE vodu. NEPOUŽÍVEJTE vatové tyčinky nebo vatové tampony. NELEJTE alkohol přímo na sondu nebo rekordér.

- Znovu připojte sondu k rekordéru a ověřte, že bylo zajištěno bezpečné připojení.
- Nechejte pacienta vypít vodu. Toto by mohlo sondu znovu uložit ke stěně jícnu.

Pokud varování i nadále přetrvává, kontaktujte technickou podporu. Viz část 7.1 Technická podpora.

6.5 Přenos souboru pacienta se nezdařil

Pokud vyjmete paměťovou kartu nebo baterie před uvedením rekordéru do pohotovostního režimu, nemusí být možné přenášet soubory pacientů. Vyjmutí paměťové karty nebo baterií může přerušit zápis na paměťovou kartu, který formát souboru ponechá v nejednoznačném stavu nebo tabulku přiřazení souborů (FAT) bez synchronizace.

Kontaktujte technickou podporu. Viz část 7.1 Technická podpora.

6.6 Specifikovaná paměťová karta není k dispozici

Systém Windows může příležitostně ztratit spojení se čtečkou paměťových karet. V takovém případě ZVU zobrazí chybové hlášení. Postupujte následovně:

- Ověřte, zda je kabel USB zcela zasunutý do čtečky paměťových karet a do počítače.
- Ukončete všechny spuštěné programy.
- Vypněte počítač.
- Počkejte 30 sekund.
- Restartujte počítač.

Po restartování počítače by se měl znovu připojit ke čtečce paměťových karet. Pokud tomu tak není, kontaktujte technickou podporu. Viz část 7.1 Technická podpora.

6.7 Chyba při mazání pacienta z paměťové karty

Funkce Smazat pacienta / Erase Patient se pokouší identifikovat smazaného pacienta a to, zda před smazáním souborů pacienta došlo k úspěšnému přenosu. Pokud je složka souborů pacientů neúplná nebo má problémy s formátem souboru, může namísto smazání souborů pacienta dojít k chybě software.

V takovém případě můžete soubory pacienta odstranit pomocí Průzkumníka Windows.

- Spustíte Průzkumníka Windows a přejděte na paměťovou kartu, která bude v seznamu jednotek pojmenována SANDHILLCF.
- Vyberte všechny soubory obsažené na paměťové kartě.
- Klikněte na **Smazat/Delete**. Pokud Průzkumník Windows požádá o potvrzení odstranění souborů, klikněte na *OK*.

Nyní může ZVU použít paměťovou kartu. Pokud i přesto stále nefunguje, kontaktujte technickou podporu. Viz část 7.1 Technická podpora.

6.8 Chybová hlášení zobrazovaná rekordérem ZepHr

V následující tabulce jsou uvedena možná chybová hlášení zobrazovaná rekordérem ZepHr a kroky k jejich vyřešení.

Chybové hlášení	Popis
<i>Probe incompatible with protocol.</i> Sonda nekompatibilní s protokolem.	Sonda nainstalovaná v rekordéru neodpovídá vybranému protokolu. Použijte správnou sondu nebo znovu inicializujte SD kartu pomocí správného protokolu.
<i>Missing LOGGER.LCL file.</i> Chybí soubor LOGGER.LCL.	Na SD kartě chybí kalibrační soubor. Přeneste soubory pacientů do počítače pomocí ZVU. Pokud jsou data poškozena, kontaktujte technickou podporu.
<i>pH Calibration Error.</i> Chyba kalibrace pH.	Kalibrace senzorů pH se nezdařila. Ponořte sondu do pufru po dobu 10 minut a zkuste znovu provést kalibraci, použijte čerstvé pufrы nebo jinou sondu.
<i>Error writing: Logger.lev.</i> Chyba při zápisu: Logger.lev.	Při zápisu položky události na paměťovou kartu došlo k chybě. Přeneste soubory pacientů do počítače pomocí ZVU. Pokud jsou data poškozena, kontaktujte technickou podporu.
<i>Probe disconnected.</i> Sonda odpojena.	Došlo k odpojení sondy od rekordéru. Znovu zasuňte konektor sondy do rekordéru. Zaznamenávání studie bude pokračovat i při zobrazení této chyby.
<i>ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels.</i> ZepHr pH rekordéry nepodporují protokoly, které používají impedanční kanály	Rekordér ZepHr je nakonfigurován jako rekordér pouze pro pH a nebude podporovat protokoly využívající impedanční kanály. Informace o upgradu vám sdělí technická podpora.
<i>No probe uses left.</i> Opakované použití sondy už není možné.	Sonda pro více použití už byla zcela spotřebována a je nutné ji zlikvidovat.
<i>Cannot record. Compact flash is full.</i> Záznam není možný. Kompaktní flash disk je zaplněn.	Paměťová karta je plná. Přeneste data do PC pomocí softwaru ZVU. Poznámka: Nepoužívejte paměťovou kartu pro jiné účely než s rekordérem ZepHr, například k ukládání dalších nesouvisejících souborů nebo jako zálohu.
<i>Waveform exists but errors were found in the patient protocol.</i> Křivka existuje, ale v protokolu pacienta byly nalezeny chyby	Zaznamenaná data existují na SD kartě, ale protokol na kartě obsahuje chybu a/nebo neodpovídá protokolu, který byl použit k záznamu dat. Přeneste soubory pacientů do počítače pomocí ZVU. Pokud jsou data poškozena, kontaktujte technickou podporu.
<i>Incompatible SD card.</i> Nekompatibilní SD karta.	SD karta není kompatibilní s rekordérem ZepHr. Používejte pouze SD karty dodané společností Diversatek Healthcare. Pro výměnu kontaktujte technickou podporu.
<i>No SD card.</i> <i>No SD card detected.</i> Žádná SD karta. Nebyla detekována žádná SD karta.	Paměťová SD karta nebyla detekována nebo nebyla do rekordéru zcela zasunuta. Konektor je typu push-in/push-out. Zatlačte kartu dovnitř, dokud nezapadne na místo v nejzazší poloze.
<i>No probe detected. Connect probe.</i> Nebyla detekována žádná sonda. Připojte sondu.	Sonda nebyla detekována. Připojte sondu k rekordéru.
<i>Patient data exists. Cannot calibrate.</i> Data pacienta existují. Nelze kalibrovat.	Po spuštění záznamu nelze provést kalibraci, protože by to mohlo zneplatnit zaznamenaná data. Stáhněte stávající data pacienta, pokud existují. Poznámka: Pokud dojde k dočasnému zastavení a restartu záznamu, není nutné provádět opětovnou kalibraci.
<i>Bad or no protocol.</i> <i>No patient protocol found on compact flash.</i> Špatný nebo žádný protokol. Na kompaktním flash disku nebyl nalezen žádný protokol pacienta	Soubor protokolu studie na SD kartě je poškozený nebo neexistuje. K naformátování SD karty použijte software ZVU na PC.

<i>Cannot record. Not calibrated.</i> Nelze zaznamenávat. Není zkalibrováno.	Sonda není zkalibrována, takže zaznamenávání se nespustí. Restartujte postup zaznamenávání a zkalibrujte sondu.
<i>Impedance error: Channel(s) > 1 000</i> Chyba impedance: Kanál (kanály) > 1 000	Při kalibračním procesu dochází k testování impedančních kanálů, aby se zajistilo jejich správné fungování. Načtení impedančního kanálu > 1 000 může nastat z několika důvodů: • Jeden nebo více impedančních prstenců není ponořeno v pufru. • Na jednom nebo více impedančních prstencích katetru je vzduchová bublina. Zamíchejte katetrem v pufru a krok zopakujte. • Pufráční roztok je znečištěný. • Konektor sondy nebo konektor ZepHr je znečištěný. Vyčistěte je hadříkem navlhčeným v isopropylalkoholu. • Konektor ZepHr má ohnutý nebo opotřebovaný kolík. • Katetr nefunguje správně. • ZepHr nefunguje správně.
<i>Caution: Low battery voltage. Batteries may not last 24 hours.</i> Upozornění: Nízké napětí baterie. Baterie nemusí vydržet 24 hodin.	Úroveň napětí baterie byla pod doporučeným napětím pro pořízení 24 hodinové studie. Vložte nové baterie. Poznámka: Uživatel může zvolit Pokračovat/Continue a spustit záznam s bateriemi s nízkým napětím. Přestože je možné pokusit se s bateriemi s nízkým napětím realizovat krátké neoficiální studie, nepokoušejte se o to prosím při zahájení 24 hodinové klinické studie. Pokud se během zaznamenávání studie baterie téměř vybijí, zobrazí se hlášení a záznam se automaticky zastaví, dokud se nevymění baterie.
<i>Standby mode. Low battery voltage detected. Remove and replace batteries.</i> Pohotovostní režim. Bylo zjištěno nízké napětí baterie. Vyjměte baterie a vyměňte je.	Během záznamu studie se baterie téměř vybily. Zaznamenávání bylo zastaveno. Je nutné vyměnit baterie a restartovat záznam.
<i>Study ends at 24 hours after recording was started.</i> Studie končí 24 hodin po zahájení záznamu.	Režim Časový limit studie / Study Time Limit je povolen. Informace o povolení nebo zakázání této funkce naleznete v části 3.1.5 výše.

7 Příloha

7.1 Technická podpora

Technickou podporu můžete kontaktovat poštou, telefonem, faxem nebo e-mailem. Níže jsou uvedeny úplné kontaktní informace.



POZNÁMKA: Rekordér ZepHr neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem. Zařízení musí být zasláno společnosti Diversatek Healthcare k provedení servisu.

Snažíme se poskytovat zákazníkům nejvyšší kvalitu, nejmodernější přístrojové vybavení, podpořené servisem, podporou a školením. Servisní technici jsou k dispozici telefonicky 24 hodin denně, sedm dní v týdnu.

POŠTOU: Sandhill Scientific, Inc.
A Diversatek Healthcare Company Technical
Research and Training Center 9150 Commerce
Center Circle
Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 U.S.A.

WWW: DiversatekHealthcare.com

E-MAIL: Informace o produktech a jejich prezentace:
sales@diversatekhc.com

Klinická podpora:
clinicalsupport@diversatekhc.com

Technická podpora:
technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFON (24/7) : 800.558.6408
Std. hod. 7:00 – 17:00 MST 303.470.7020
Pohotovostní linka 5:00 – 7:00
MST

FAX: 414.265.7628

Pro rychlejší vyřešení vašeho problému si prosím před kontaktováním servisního technika připravte co nejvíce použitelných informací.

- Typ a číslo modelu daného zařízení.
- Sériové číslo nebo číslo šarže daného zařízení.
- Číslo verze použitého softwaru a protokolů.
- Příslušné kontaktní jméno, telefonní číslo a e-mailovou adresu pro korespondenci.
- Vaše dodací adresa a objednávka, pokud se jedná o opravu nebo zapůjčeného/pronajatého zařízení.

7.2 Prohlášení o shodě

Rekordér ZepHr splňuje následující normy

Bezpečnost

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

EMC

- IEC 60601-1-2: 2014 (4. vydání)
- CISPR 11/EN 55011 - skupina 1, třída A

7.3 Informace o EMC

7.3.1 Elektromagnetické emise

Zdůvodnění a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Rekordér ZepHr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel rekordéru ZepHr musí zajistit, aby bylo zařízení skutečně v tomto prostředí používáno.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - zdůvodnění
RF emise CISPR 11/EN 55011	Skupina 1	Rekordér ZepHr využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou její vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronického zařízení v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída A	Rekordér ZepHr je vhodný pro použití ve všech zařízeních jiných než domácí a v těch, která jsou přímo připojena k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovu používanou pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se (bateriové zařízení)	
Kolísání napětí / Emise kmitání IEC 61000-3-3	Nevztahuje se (bateriové zařízení)	

7.3.2 Elektromagnetická odolnost

Zdůvodnění a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Rekordér ZepHr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel rekordéru ZepHr musí zajistit, aby bylo zařízení skutečně v tomto prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Zkušební hladina IEC 60601	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí - Zdůvodnění
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, z betonových nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní / výstupní vedení 100 kHz PRR	Nevztahuje se (bateriové zařízení)	
Rázy IEC 61000-4-5	± 2 kV vedení k zemi (společný režim)	Nevztahuje se (bateriové zařízení)	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC 61000-4-11	$U_T = 0 \%$, 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315°) $U_T = 0 \%$, 1 cyklus $U_T = 70 \%$, 25/30 cyklů (při 0°) $U_T = 0 \%$, 250/300 cyklů	Nevztahuje se (bateriové zařízení)	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební hladiny.			

Zdůvodnění a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Rekordér ZepHr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel rekordéru ZepHr musí zajistit, aby bylo zařízení skutečně v tomto prostředí používáno.			
Test odolnosti	Zkušební hladina IEC 60601	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí – Zdůvodnění
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz až 80 MHz) 6 V (ISM pásma)	3 Vrms 6 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používáno blíže k jakékoli části rekordéru ZepHr, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená z rovnice použité pro kmitočet vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Podle zkoušky ^a prováděné na místě musí být intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů nižší u všech frekvencí než je hladina shody. ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší kmitočtový rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazivostí konstrukcí, předmětů a osob.			
a	Intenzita pole od fixních vysílačů, například stanic bezdrátových (mobilních/bezšňůrových) telefonů, pro mobilní telefonní komunikaci, amatérských rádií, rozhlasového vysílání na vlnách AM a FM a TV vysílání apod. nemůže být teoreticky stanovena s určitou přesností. K posouzení elektromagnetického prostředí ovlivněného fixními vysokofrekvenčními vysílači je nutné provést elektromagnetický průzkum. Pokud naměřená intenzita pole v místě, ve kterém je používán rekordér ZepHr, překračuje příslušné vysokofrekvenční hladiny shody uvedené výše, je u zařízení nutné sledovat a ověřovat správnou funkci. Pokud je zjištěna abnormální intenzita, možná bude nutné přijmout dodatečná opatření, například přesměrování nebo přemístění rekordéru ZepHr.		
b	V rozsahu kmitočtového pásma od 150 kHz do 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.		

7.3.3 Doporučované odstupy

Doporučované odstupy mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a rekordérem ZepHr			
Rekordér ZepHr je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel ZepHr mohou pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a rekordérem ZepHr uvedené níže, a to podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Odstupová vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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
Pokud jde o vysílače se jmenovitým maximálním výkonem zde neuvedeným, doporučená odstupová vzdálenost d v metrech (m) může být odhadnuta pomocí rovnice použité pro kmitočet vysílače, kdy P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazivostí konstrukcí, předmětů a osob.			

7.4 Specifikace

Rozměry:		
Výška:	4,5 palce	(11,5 cm)
Šířka:	3,9 palce	(10,0 cm)
Hloubka:	1,4 palce	(3,5 cm)
Hmotnost (bez baterií):	7,4 oz	(210 gm)
Pouzdro:	Polykarbonát	
Napájení:	Alkalické AA baterie 2 - 1,5 V DC (LR6). Doporučujeme baterie značky Energizer a Duracell. Jiné baterie nemusí být vhodné a mohou mít za následek přerušené studie a zkrácení životnosti baterií.	
Paměťová karta	SD karta. Pro výměnu karet kontaktujte technickou podporu.	
Kanály	ZepHr pH	• Až 3 pH kanály. • Tlakový kanál lokátoru LES
	ZepHr Z/pH	• Až 6 impedančních kanálů • Až 3 pH kanály. • Tlakový kanál lokátoru LES • Synchronizační kanál (je vyžadován adaptérový kabel) • 2 nekalibrované tlakové kanály pro záznam (jedním z nich je kanál lokátoru LES.)
Rozsah měření impedance:	50 – 10 000 ohmů	
Rozsah měření pH:	1,0 – 8,0 pH	
Doba záznamu:	Standardně 24 hodin. Možnost výměny baterie v polovině záznamu za 48 hodin.	
Přesnost měření:	pH +/-6 % při pH 4 a pH 7 Impedance +/-15 % při 1 000 ohmech	
Typ sondy:	Jednorázová (ohledně seznamu vhodných sond kontaktujte prosím technickou podporu)	
Provozní prostředí:	Teplota:	16 °C – 40 °C (60 °F – 104 °F)
	Relativní vlhkost:	0 – 80 % RH, 31 °C, lineárně klesající na 50 % relativní vlhkosti při 40 °C, nadmořská výška do 2 000 metrů.
Skladovací/přepravní prostředí:	Teplota:	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
	Relativní vlhkost:	0 – 80 % bez kondenzace
	Atmosférický tlak:	18,7 kPa – 101,3 kPa (nadmořská výška 0 m – 12 192 m)