

ZepHr® *refluksmonitorerings system*

Brugervejledning



Delnummer: Z07-0145 Rev.8

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

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

T. +1 800.558.6408 eller +1 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Bemærk, OBS og forsigtig i brugervejledningen



BEMÆRK:

BEMÆRK angiver vigtige oplysninger, der hjælper dig med bedre at bruge systemet.



OBS:

OBS angiver enten potentiel beskadigelse af hardware eller tab af data og fortæller dig, hvordan du undgår problemet.



FORSIGTIG:

FORSIGTIG angiver en potentiel tingsskade, personskade eller død.

Symboler markeret på enheder



Se brugervejledningen:

Operatøren skal læse, forstå og følge alle anvisninger i de medfølgende dokumenter, herunder alle advarsler, forsigtighedsregler og forholdsregler, inden det medicinske udstyr tages i brug.



Generelt advarselstegn:

Generelt advarselstegn for at gøre brugeren opmærksom på potentielle farer.



Forsigtig

Forsigtig, se medfølgende dokumenter



Sidste anvendelsesdato
(DD-MM-ÅÅÅÅ):

Udløbsdato for engangssonder og genanvendelige sonder.



Må ikke genbruges:

Mærket på engangssonder.



Ikke-steril:

Det produkt, der er forbundet med dette symbol, er ikke steriliseret efter fremstilling.



Ikke fremstillet med
naturgummilatem:

Produktet, der er forbundet med dette symbol, er ikke fremstillet med naturgummilatem.



Tasten Hændelse 1 eller
Enter:

Tasten på optageren, der fungerer som en Enter-tast til at acceptere det aktuelle valg på displayet. Tasten registrerer også Hændelse 1 under dataindsamling. Se afsnit 4 Registrering af patientundersøgelsen for detaljer om indstilling af værdien for Hændelse 1.



Tasten Hændelse 2 eller
Venstre:

Tasten på optageren, der fungerer som en venstre piletast til at flytte fokus på displayet til venstre. Hvis fokus allerede er helt til venstre, vil venstretasten fungere som en Enter-tast til at acceptere det aktuelle valg på displayet. Tasten registrerer også Hændelse 2 under dataindsamling. Se afsnit 4 Registrering af patientundersøgelsen for detaljer om indstilling af værdien for Hændelse 2.



Tasten Hændelse 3 eller
Højre:

Tasten på optageren, der fungerer som en højre piletast til at flytte fokus på displayet til højre. Hvis fokus allerede er helt til højre, vil højretasten fungere som en Enter-tast til at acceptere det aktuelle valg på displayet. Tasten registrerer også Hændelse 3 under dataindsamling. Se afsnit 4 Registrering af patientundersøgelsen for detaljer om indstilling af værdien for Hændelse 3.

	Tasten Påbegynd måltid:	Tasten på optageren, der registrerer begyndelsen på en spiseperiode under dataindsamling.
	Tasten Afslut måltid:	Tasten på optageren, der registrerer afslutningen på spiseperioden under dataindsamling.
	Tasten Lys:	For at spare på batteristrømmen slukker optageren for displaylyset efter en vis periode uden brugerinput. Når der trykkes på tasten Lys, tændes lyset.
	Tasten Dagbog:	Ved at trykke på tasten Dagbog oprettes en hændelse i Dagbog under dataindsamling. Dagbogshændelsen kan bruges sammen med en patients håndskrevne dagbog til at registrere hændelser eller observationer, der ikke håndteres med Hændelse 1, Hændelse 2 og Hændelse 3. Se afsnit 4.7.1 Registrering af symptomer for detaljer om brug af funktionen Dagbog.
	Tasten Oprejst eller Op:	Tasten på optageren, der fungerer som en pil op-tast til at flytte fokus på displayet opad. Ved at trykke på tasten Oprejst registreres også det tidspunkt, hvor patientens torso flytter sig til oprejst stilling under dataindsamling.
	Tasten Liggende eller Ned:	Tasten på optageren, der fungerer som en pil ned-tast til at flytte fokus på displayet nedad. Ved at trykke på tasten Liggende registreres også det tidspunkt, hvor patientens torso flytter sig til en liggende stilling på 45° eller større under dataindsamling.
	International beskyttelsesklassificering:	Udstyret yder ingen beskyttelse mod indtrængen af væsker eller faste stoffer.
	EU-repræsentant:	Autoriseret repræsentant i EU.
	Fabrikant:	Navn og adresse på fabrikanten af udstyret.
	Serienummer:	Fabrikantens serienummer identificerer udstyret entydigt.
	Vare-/referencenummer:	Fabrikantens varenummer på udstyret til genbestilling.
	Medicinsk udstyr:	Indikation af, at udstyret er medicinsk udstyr.
	Må ikke kasseres:	Udstyret indeholder elektronik og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Optagerens klassifikationer

	Type BF anvendt del:	Dette symbol angiver, at den del (sonden) der anvendes på patienten er af typen BF (svævende fra elektrisk jordforbindelse), som giver et specifikt sikkerhedsniveau.
	Beskyttelse mod indtrængen:	Ikke beskyttet mod indtrængen af fugt. Udstyret er ikke egnet til brug med brændbare anæstetika.
Rx Only	Receptpligtig	Udstyret må kun bruges af en læge eller efter dennes anvisning.

Forkortelser og akronymer

A/D:	<u>A</u> nalog-til- <u>D</u> igital omformer; et elektronisk kredsløb eller udstyr, der konverterer et analogt indgangssignal til et digitalt signal. En kanal på en sonde producerer analogt output. Optageren konverterer det output til digitale data og gemmer det i patientens datafil. A/D-kanalen henviser til sondekanalen.
EGJ:	<u>E</u> sophagogastric <u>J</u> unction (øsofagogastrisk overgang).
LES:	<u>L</u> ower <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter (nedre øsofageale sfinkter). En ring af glatte muskelfibre ved overgangen mellem øsofagus og maven. Også kaldet sphincter cardiae eller gastroøsofageal sfinkter.
MII:	<u>M</u> ultikanal <u>i</u> nluminal <u>i</u> mpedans.
UES:	<u>U</u> pper <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter (øvre øsofageale sfinkter). Anvendes ofte til at henvise til den krikofaryngeale del og musculus constrictor pharyngis inferior ved den proksimale øsofagus.
USB:	<u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us. USB er en standardport, der gør det muligt for brugeren at tilslutte eksterne enheder (som f.eks. printere, CD-brændere, hukommelseskortlæsere osv.) til et Windows-system.
Z:	Impedans.
Kateter (sonde):	Sensorenhed, der anvendes på patienten.

© Copyright 2022 Diversatek Healthcare

Alle rettigheder forbeholdes. Gengivelse på enhver måde uden skriftlig tilladelse fra Diversatek Healthcare er strengt forbudt.

ANSVARSKRIVELSE: Oplysningerne i denne vejledning kan ændres uden varsel. Diversatek Healthcare giver ingen erklæringer eller garantier med hensyn til indholdet heraf og fraskriver sig specifikt enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Diversatek Healthcare forbeholder sig ret til at revidere denne publikation og foretage ændringer fra tid til anden i indholdet heraf uden Diversatek Healthcares forpligtelse til at underrette enhver person om sådanne revisioner eller ændringer.

Varemærker anvendt i denne tekst: *AirFlo*, *ZVU*, *ComforTEC* og *ZepHr* er varemærker tilhørende Diversatek Healthcare; *Dell* er et varemærke tilhørende Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* og *Celeron* er registrerede varemærker tilhørende Intel Corporation; *Microsoft* og *Windows* er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation.

Andre varemærker og handelsnavne kan anvendes i dette dokument til at henvise til enten de enheder, der gør krav på mærkerne og navnene eller deres produkter. Diversatek Healthcare fraskriver sig enhver ejendomsretligt beskyttet interesse i andre varemærker og handelsnavne end deres egne.

Indhold

1	Indledning.....	1
1.1	SÅDAN BRUGES DENNE VEJLEDNING	1
1.2	FORSIGTIG: SIKKERHEDSANVISNINGER	2
1.3	PRODUKTBESKRIVELSE	4
1.3.1	Indikationer for brug	4
1.3.2	Kontraindikationer	4
1.3.3	Biokompatibilitet.....	4
1.3.4	Oversigt.....	5
1.3.5	ZepHr-systemkomponenter	6
1.3.6	Optagerens hovedfunktioner.....	7
1.3.7	Tilslutningspunkter for sonde og hukommelseskort	8
1.3.8	Batterirum	9
1.3.9	pH-kalibreringssæt	10
1.4	SOFTWAREINSTALLATION	11
1.4.1	Systemkrav	11
1.4.2	Tilslutning af systemet til et datanetværk	11
1.4.3	Vejledning i installation af software.....	12
1.4.4	Aktivering af software.....	12
1.4.5	Softwareopgraderinger.....	12
1.5	SIKKERHED OG GODKENDELSE	13
2	Kom godt i gang	14
2.1	VALG AF EN PLACERING TIL PROCEDUREN	14
2.2	FØRSTE OPSÆTNING AF EN OPTAGER	14
2.3	OVERSICHT: KØR EN ZEPHR-UNDERSØGELSE	14
2.4	OPLÆRING AF PATIENTEN.....	14
2.5	PATIENTER MED SÆRLIGE BEHOV	15
3	Opsætning og vedligeholdelse.....	16
3.1	VALGMULIGHEDER FOR OPSÆTNING	16
3.1.1	Sådan åbnes opsætningsskærmen.....	16
3.1.2	Indstil af optagerens klokkeslæt og dato	16
3.1.3	Ændring af sprog.....	17
3.1.4	Ændring af datoformatet	17
3.1.5	Aktivering af undersøgelsens tidsgrænse	17
3.1.6	Om optageren	17
3.2	RENGØRINGSPROCEDURER	18
3.2.1	Optager og AirFlo-sfinktersøger	18
3.2.2	Kalibreringsrør.....	18
3.3	FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE	18
3.4	SERVICE.....	18
3.5	AFVIKLING OG BORTSKAFFELSE	18
4	Registrering af patientundersøgelsen	19
4.1	OPSÆTNING AF PATIENTEN I ZVU	19
4.2	OPSÆTNING AF OPTAGEREN TIL PATIENTEN	20
4.3	KALIBRERING AF SONDE.....	22
4.4	PLACERING AF SONDEN	24
4.4.1	Manometrisk placering af sonden	24
4.4.2	Placering af sonde ved hjælp af sfinktertryk	25
4.5	REGISTRERING AF UNDERSØGELSEN.....	27
4.5.1	Start registrering efter kalibrering og placering af sonde	27
4.5.2	Start registrering fra standbytilstand	27

4.5.3	Start optagelse efter tab af batteristrøm.....	27
4.6	REGISTRERING AF ØSOFAGEAL FUNKTIONSEVALUERING	28
4.7	REGISTRERING AF HÆNDELSER OG KROPSSTILLINGER	29
4.7.1	Registrering af symptomer.....	29
4.7.2	Registrering af måltidsperioder.....	30
4.7.3	Registrering af ændringer i kropstilling	30
4.8	STOP PATIENTUNDERSØGELSEN.....	30
5	Overførsel af en indhentet undersøgelse til analyse	32
6	Fejlfinding.....	33
6.1	OPSÆTNING AF OPTAGEREN MISLYKKES, FORDI SONDEN IKKE MATCHER PROTOKOLLEN	33
6.2	LAVT BATTERI ELLER OPBRUGT BATTERI	33
6.3	SONDEN KAN IKKE KALIBRERES	34
6.3.1	Impedanskanal(er) blev ikke verificeret	34
6.3.2	pH-kanal(er) kan ikke kalibreres	34
6.4	BIP/VIS ADVARSLER OM FRAKOBLING AF SONDE.....	35
6.5	OVERFØRSEL AF PATIENTFIL MISLYKKEDES	35
6.6	DET ANGIVNE HUKOMMELSESKORTDREV ER IKKE TILGÆNGELIGT	35
6.7	FEJL VED SLETNING AF EN PATIENT FRA HUKOMMELSESKORTET	36
6.8	FEJLMEDDELELSER, DER VISES AF ZEPHR-OPTAGEREN.....	37
7	Bilag.....	39
7.1	TEKNISK SUPPORT	39
7.2	OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING	40
7.3	EMC-OPLYSNINGER	40
7.3.1	Elektromagnetiske emissioner	40
7.3.2	Elektromagnetisk immunitet	41
7.3.3	Anbefalede separationsafstande	43
7.4	SPECIFIKATIONER	44

1 Indledning

1.1 Sådan bruges denne vejledning

“Optager” i denne vejledning henviser til ZepHr-optageren.

Denne vejledning er beregnet til at hjælpe dig med at lære, hvordan du bruger optageren hurtigt og nemt. Den er beregnet til sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre kliniske procedurer. Der tilbydes regelmæssigt planlagte kliniske træningskurser, når det passer dig. Se kontaktoplysningerne på forsiden eller i afsnit 7.1 Teknisk support.

Denne brugervejledning antager, at brugeren har følgende grundlæggende computerfærdigheder, der er fælles for Microsoft-softwareprogrammer:

- Klik med musen, og dobbeltklik.
- Åbn skrivebordsmapper, og dobbeltklik på skrivebordsikonerne for at køre programmer.
- Bruge Windows Explorer til at gennemse og administrere filer og mapper.
- Maksimere, minimere, ændre størrelsen på og flytte programvinduer.
- Bruge dialogbokse og meddelelsesbokse.
- Bruge menulinjer til at udføre menukommandoer.

Denne vejledning bruger visuelle forklaringer og typografiske konventioner til at tiltrække opmærksomhed og præcisere anvisninger.

Tastetryk på tastaturet skrives med **fed skrift**.

Mærkater i softwaren som f.eks. en menu, værktøjslinje, knap, genvejsnavne osv. er skrevet med *kursiv*.

Denne vejledning er opdelt i forskellige afsnit med specialiserede opgaver, der giver hurtigt og nemt opslag.

1.2 FORSIGTIG: Sikkerhedsanvisninger

Optageren er et følsomt elektronisk instrument. Følg nedenstående sikkerhedsretningslinjer for at hjælpe med at sikre din egen personlige sikkerhed og for at beskytte dit ZepHr-system og arbejdsmiljøet mod potentielle skader.



FORSIGTIG: Brugeren skal være kvalificeret i gastrointestinale diagnostiske procedurer, uddannet i brugen af systemet, og skal være bekendt med al mærkning og brugsanvisning, der er forbundet med udstyret. Brugeren af enheden rådes til at forstå brugen af udstyret grundigt og gøre sig bekendt med placeringen og funktionen af alle kontrolknapper og alarmer, inden udstyret tages i brug.



FORSIGTIG: ZepHr-systemet er beregnet til brug af gastroenterologer, kirurger, andre uddannede læger og medicinsk uddannet personale som en hjælp til dokumentation og diagnosticering af fordøjelsessygdomme. Dette system omfatter analysesoftware, men kræver en læges kvalificerede fortolkning for at stille en diagnose. Brug af denne enhed til andet end den tilsigtede brug er strengt forbudt.



FORSIGTIG: Engangskatetre betegnes som sådan for at beskytte patienten. Hvis engangskatetre genbruges, er der risiko for krydskontaminering med andre patienter. Genbrug ikke katetre til engangsbrug.



FORSIGTIG: Sondeposer er mærket med udløbsdatoen på etiketten. Brug ikke sonder, der er udløbet.



FORSIGTIG: Optageren må ikke være våd, da enheden ikke er vandtæt.



FORSIGTIG: Udsæt ikke optageren for røntgenstråler, metaldetektorer, MR-scanning eller anden kraftig stråling.



FORSIGTIG: Undlad at tabe optageren.



FORSIGTIG: Forsøg ikke at åbne eller servicere optageren.



FORSIGTIG: Fjern og bortskaf de brugte batterier efter hver gennemført undersøgelse.



FORSIGTIG: Elektromagnetisk interferens er mulig mellem Z-sonder og implanteret udstyr såsom pacemakere, interne defibrillatorer og gastriske stimulatorer. Det anbefales at monitorere alle implanterede enheder. Kontakt fabrikanten af den implanterede enhed for eventuelle interferensproblemer.



FORSIGTIG: Følg de anvisninger, der følger med alle typer sonder, der anvendes med ZepHr-systemet.



FORSIGTIG: Bortskaf alle brugte engangssonder i overensstemmelse med lokale krav til biologisk farligt affald. Se afsnit 3.5 Afvikling og bortskaffelse for yderligere oplysninger.



FORSIGTIG: Optageren er forsynet med en lithumanordning. Bortskaf optageren i overensstemmelse med lokale bestemmelser, eller returner den til fabrikanten. Se afsnit 3.5 Afvikling og bortskaffelse for yderligere oplysninger.

Du kan kontakte teknisk support enten via e-mail eller telefon.

- E-mailadressen er technicalsupport@diversatekhc.com.
- Telefonnummeret er +1 303-470-7020.



FORSIGTIG: Bed patienten om ikke at bære stroppen rundt om halsen, mens patienten er i sengen.



FORSIGTIG: Advarsel: Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.



FORSIGTIG: For at minimere risikoen for næseblod skal der anvendes tilstrækkelig smøring med et vandopløseligt smøremiddel til kateterintubation.



FORSIGTIG: Påfør ikke væske direkte på optageren. Se rengøringsanvisningerne i afsnit 3.2 Rengøringsprocedurer.



FORSIGTIG: Brug kun Diversatek Healthcare-godkendte sonder, bufferopløsning og tilbehør sammen med ZepHr-optageren. Systemet, tilbehøret og/eller patienten kan blive beskadiget.



FORSIGTIG: Brug ikke Diversatek Healthcare-tilbehør med andet udstyr, der ikke er fra Diversatek Healthcare. Systemet, tilbehøret og/eller patienten kan blive beskadiget.



FORSIGTIG: Brug ikke ZepHr-optageren sammen med en MR-scanner. ZepHr-optageren indeholder følsom elektronik, der ikke er designet til at fungere i de kraftige magnetfelter i en MR-scanner.



FORSIGTIG: Brug ikke ZepHr-optageren i nødsituationer eller til patientbehandling eller -monitorering. Systemet er kun beregnet til diagnostisk brug i ikke-nødsituationer.



FORSIGTIG: ZepHr-optageren må ikke anvendes i et iltrigt miljø.



FORSIGTIG: Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med ZepHr-optageren og/eller sonderne, skal rapporteres til Diversatek og den kompetente myndighed.



FORSIGTIG: Infusionsporten (luftporten) på siden af infunderede sonder er kun beregnet til sondelokalisering og ikke til infusion af andre lægemidler eller andre stoffer end luft fra sfinktersøger-tilbehør.



OBS: Brug af USB-enheder, der ikke er godkendt af Diversatek Healthcare, kan forårsage uforudsigelig og uregelmæssig betjening af enheden.



OBS: Brug af hukommelseskort, der ikke er godkendt af Diversatek Healthcare, kan forårsage uforudsigelig og uregelmæssig betjening af enheden.



OBS: Isætning af AA alkalinebatterier tænder for optageren. Batterierne skal fjernes for at slukke for optageren. At fjerne batterierne er ikke ensbetydende med at afslutte undersøgelsen.



OBS: Brug altid nye alkalinebatterier til hver undersøgelse.



OBS: Opbevar eller brug ikke ZepHr-systemet i ekstreme temperaturer. ZepHr-systemet opbevares bedst mellem 0 °C og 40 °C. Se afsnit 6.8.



OBS: ZepHr-optageren skal opbevares tørt. Bæretasken yder en vis beskyttelse mod indtrængen af vand, men det er bedst at beskytte enheden mod enhver eksponering for væsker.



OBS: Må kun anvendes med Diversatek Healthcare Z/pH-sonder og sonder, der kun måler pH.



OBS: ZepHr-optageren indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Enheden skal sendes til Diversatek Healthcare til service.

1.3 Produktbeskrivelse

1.3.1 Indikationer for brug

ZepHr-optageren (registreret som tilbehørsmodel MII) kan, når den anvendes sammen med en pH-sonde, bruges som en hjælp til at differentiere mellem refluksændelser med eller uden involvering af mavesyre. Derudover er ZepHr-optageren beregnet til at måle den motoriske funktion af den proksimale mave-tarm-kanal, herunder synkeeffektivitet og retningsbestemt bolustransport ved hjælp af intraluminal impedansregistrering, når den anvendes sammen med en Z/pH-sonde. ZepHr-optageren er ikke beregnet til brug i undersøgelser af galdevejene.

ZepHr-refluxsmonitoreringssystemet er kun godkendt til brug til voksne.

1.3.2 Kontraindikationer

Refluksundersøgelser er kontraindiceret i følgende situationer:

- Suspekt eller kendt faryngal eller øvre øsofageal obstruktion (f.eks. tumorer)
- Patienter med alvorlige koagulationsforstyrrelser
- Patienter med kendte øsofagusproblemer såsom dybe mavesår, varicer, Zenkers divertikel og strikturer

1.3.3 Biokompatibilitet

ZepHr-optagersystemet anvender almindelige materialer uden kendte biokompatibilitetsproblemer.

Følgende forsigtighedsregler skal dog overholdes:



FORSIGTIG: Nogle katetre har anvendte dele fremstillet af 316L rustfrit stål. Denne type rustfrit stål indeholder, selv om det er af medicinsk kvalitet, 10 – 14 % nikkel, hvilket kan udgøre en risiko for personer med visse nikkelallergier.

Komponenter, der kommer i kontakt med patienten, er fremstillet med materialer, der ikke indeholder følgende:

- Naturgummilatex
- BPA (bisphenol A)
- Ftalater
- Andre CMR-stoffer (karcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske)

1.3.4 Oversigt

ZepHr-optageren er et ambulant diagnostisk instrument, der anvendes til at kvantificere gastroøsofageal reflux og korrelere refluksepisoder med symptomhændelser, der opstår i undersøgelsesperioden. ZepHr-monitorering benytter samtidig indsamling af data for multikanal intraluminal impedans (MII/Z) og pH. Reflux-episoder identificeres ved impedans baseret på impedansens evne til at detektere alle reflux-episoder; både med og uden involvering af mavesyre. Der anvendes også pH-sensorer til at understøtte differentieringen mellem sure og ikke-sure refluksepisoder. Hvis der registreres en refluksepisode ved hjælp af impedans, og pH er under 4 i mindst 5 sekunder under refluksepisoden (MII), karakteriseres episoden som sur reflux. Hvis der detekteres en refluksepisode med impedans, og pH forbliver over 4,0, karakteriseres episoden som ikke-sur reflux.

Optageren kan bruges med en kombineret modalitetsimpedans/pH-sonde (Z/pH) til at vurdere både sur og ikke-sur reflux. Alternativt kan optageren bruges til at indhente undersøgelser, der kun involverer pH, sammen med pH-sonder med 1, 2 eller 3 kanaler.

Diversatek Healthcare fremstiller en komplet serie af Z/pH-sonder og modeller, der kun måler pH, som sælges under produktnavnet ZepHr®, ComforTEC® og ComforTEC® Plus.

ZVU-software bruges til at konfigurere en ny undersøgelse på hukommelseskortet. Konfigurationsprocessen understøtter indtastning af patientdata, valg af en arbejdsgang for undersøgelsen, som er baseret på den valgte specifikke sonde og angivelse af symptomhændelsestasterne, så de passer til en specifik patients symptomer. Når undersøgelsen er indhentet, bruges ZVU-softwaren til at administrere overførslen af indhentede data på hukommelseskortet til analysecomputeren til efterfølgende analyse.

ZepHr-systemets hukommelseskort er vedlagt optageren ved køb. Hvis der er behov for yderligere eller erstatningshukommelseskort, skal de købes hos Diversatek Healthcare for at sikre kompatibilitet og pålidelighed.

Hukommelseskortlæseren installeres på analysecomputeren via USB-porten. Når hukommelseskortlæseren er installeret, understøtter den konfigurationen af hukommelseskort til nye undersøgelser og overførsel af indhentede undersøgelser.

Diversatek Healthcare's ZVU-software understøtter analyse- og rapportgenereringen af Z/pH- (sur, ikke-sur) og pH-refluxundersøgelser (sur).

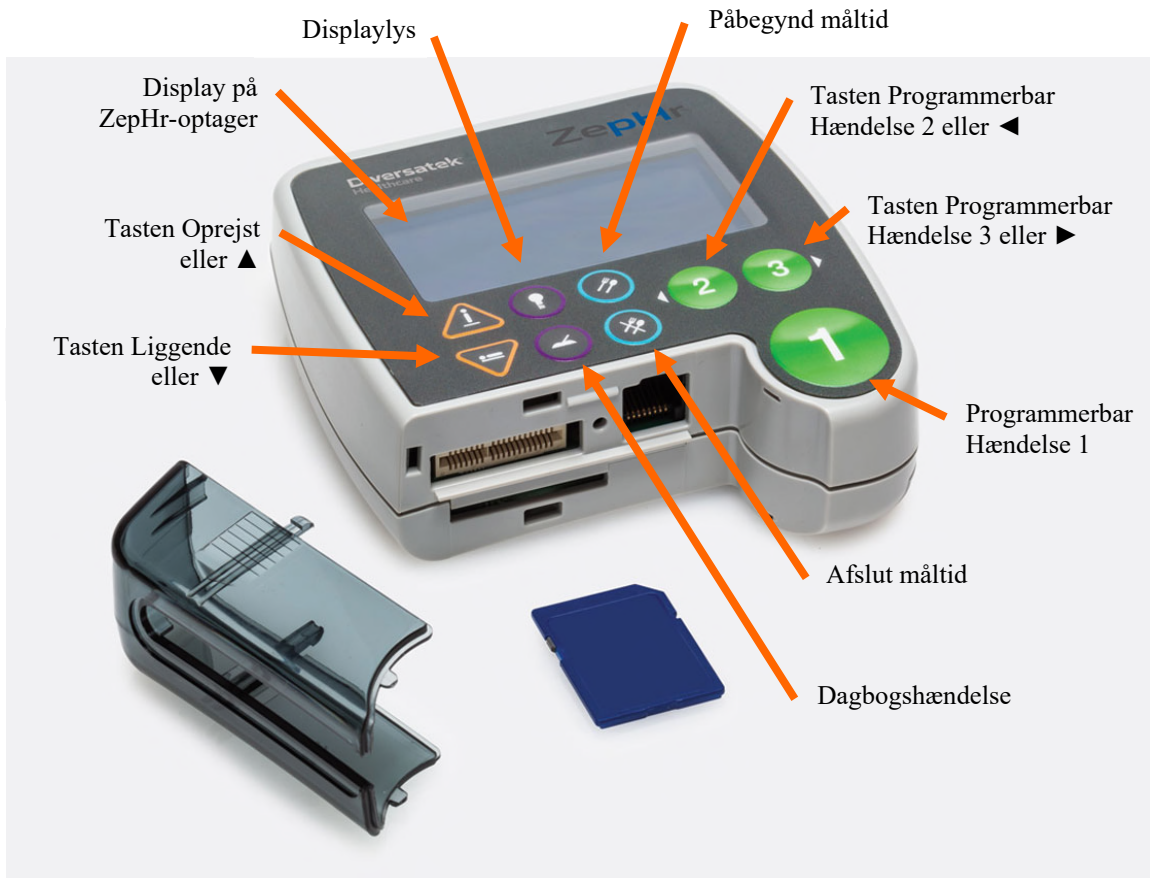
1.3.5 ZepHr-systemkomponenter

ZepHr-systemet består af følgende komponenter:

- | | |
|--|--|
| 1. Værtscomputer (USA): | Giver mulighed for computerbehandling til opsætning, lagring og analyse af registrerede patientdata. |
| 2. Hukommelseskortlæser: | Flytbart drev, der kan læse og skrive på et hukommelseskort. |
| 3. Hukommelseskort: | Giver optageren patientspecifikke anvisninger til registrering af en undersøgelse. Optageren skriver undersøgelsesdata i henhold til anvisningerne på hukommelseskortet til senere overførsel af værtscomputeren og ZVU-softwaren. |
| 4. Optager: | Registrerer patientens stilling, symptomer, hændelser, måltidsperioder og Z/pH-data under en ambulant undersøgelse. |
| 5. Bærekasse: | Giver patienten en bekvem måde at bære optageren på under en undersøgelse. |
| 6. ComforTEC® Z/pH-sonder (MII/pH) (infunderet og ikke-infunderet; intern og ekstern reference):
og
ComforTEC® Plus pH-sonder (infunderet og ikke-infunderet; intern reference): | Engangssonder, der bruges til at indsamle biomedicinske data og konvertere dem til et format, der kan vises og analyseres af en computer. |
| 7. Start sæt til ZepHr-system*: | Inkluderer SD-kortlæser, Zvu-software og pH-kalibreringssæt (pH-buffer og glas til kalibrering af pH-kanaler og verificering af impedanskanaler før hver undersøgelse). |
| 8. AirFlo™-sfinktersøger | Lufttryksinfusionsapparatet til lokalisering af den øvre eller nedre øsofageale sfinkter ved at give ukalibrerede trykaflæsninger, efterhånden som sonden trækkes langsomt gennem sfinkteren. |
| 9. ZVU-software: | Giver brugeren en let måde at opsætte et hukommelseskort til at registrere en undersøgelse, overføre registrerede data, vise data til analyse og rapportere dataene. |

*Start sætterne til ZepHr-systemet og pH-kalibreringssætterne (inklusive pH-bufferopløsninger og kalibreringsrør) er ikke dækket af CE 2460 (ikke omfanget af certificering af bemyndigede organer i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr).

1.3.6 Optagerens hovedfunktioner



Figur 1: ZepHr-optager - set forfra

ZepHr-optagerens funktioner:

- Lille og let.
- Bekræfter, at sonden og den valgte protokol svarer til hinanden.
- Understøtter kalibrering af Z/pH-sonder og sonder, der kun måler pH.
- Understøtter teknikker til lokalisering af tryk til korrekt placering af sonden i forhold til den nedre eller øvre øsofageale sfinkter.
- Registrerer og lagrer refluxdata under ambulante Z/pH-undersøgelser, eller undersøgelser, der kun involverer pH.
- Gemmer data om kropsstillingen som de blev indtastet med tasterne Liggende og Oprejst.
- Gemmer data for måltidsperioder, som de blev indtastet med tasterne Påbegynd måltid og Afslut måltid.
- Gemmer symptomhændelser som de blev indtastet med de programmerbare taster Hændelse 1, Hændelse 2 og Hændelse 3 for symptomer.
- Gemmer markører for dagbogshændelser, som kan henføres til en skriftlig dagbog.

Se afsnittet Symboler markeret på enheder i begyndelsen af denne brugervejledning for beskrivelser af optagertasterne.

1.3.7 Tilslutningspunkter for sonde og hukommelseskort

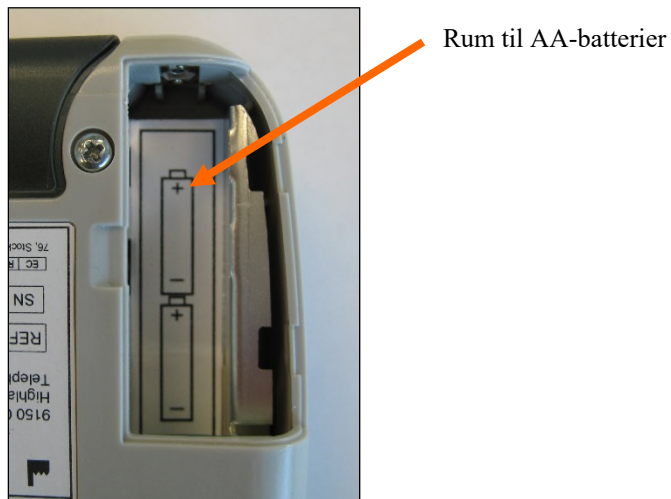


Figur 2: ZepHr-optager - set ovenfra med dæksel fjernet

Funktioner i ZepHr-tilslutningspunkterne:

- Stikket til hukommelseskort understøtter isætning af et hukommelseskort til datalagring. Skub kortet helt ind for at sætte det i. For at fjerne kortet skal du skubbe kortet ind og slippe det og derefter trække kortet helt ud.
- For sonder, der kun måler pH, understøtter RJ-45-stikket både signalindgang fra AirFlo-sfinktersøgeren og tilslutning af sonder, der kun måler pH.
- Stikket til Z/pH-sonden understøtter både signalindgangen fra AirFlo-sfinktersøgeren og tilslutningen af Z/pH-prober.
- Et dæksel sikrer både tilslutningen af hukommelseskortet og sonden under undersøgelsen for at forhindre frakobling under en procedure.

1.3.8 Batterirum



Figur 3: ZepHr-optager – set bagfra med batterirummets dæksel åbnet

Batterirummets funktioner:

- Understøtter tilslutning af AA-alkalinebatterier til at strømføre optageren.
- Optageren tænder, når det sidste batteri er sat i.
- Når et batteri tages ud, slukkes optageren.



BEMÆRK: Forkert installation af et batteri forårsager ingen skade, men apparatet vil ikke køre. Se grafikken over batteriretningen i batterirummet (se billedet ovenfor).



BEMÆRK: Brug kun alkalinebatterier (LR6). Det anbefales, at bruge batterier af god kvalitet, såsom Energizer- og Duracell-batterier. Andre batterier passer måske ikke ordentligt og kan forårsage afbrudte undersøgelser og forkortet batterilevetid.

1.3.9 pH-kalibreringssæt



Figur 4: pH-kalibreringssæt

Komponenter i kalibreringssættet:

- Kalibreringsbufferopløsninger med pH 4 og pH 7.
- Kalibreringsrør til kalibreringsbufferopløsninger.
- Slange til skyllevand.
- Kalibreringsrørholder.

Startsæt til ZepHr-systemet og pH-kalibreringssæt (inklusive pH-bufferopløsninger og kalibreringsrør) er ikke dækket af CE 2460 (ikke omfattet af certificering af bemyndigede organer i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr).



FORSIGTIG: Bland ikke bufferflasker for at konsolidere flere beholdere, da dette kan ændre opløsningens koncentration.



FORSIGTIG: Fyld ikke det samme kalibreringsrør fra mere end én forsyningsflaske, da dette kan ændre opløsningens koncentration.



FORSIGTIG: Brug en frisk kalibreringsbufferopløsning, som er inden for udløbsdatoen, til hver kalibrering. Brug kun Diversatek Healthcare-bufferopløsninger til kalibrering.



BEMÆRK: Udskift bufferopløsningerne i kalibreringsrørene med frisk buffer og skyllevand dagligt.



BEMÆRK: Sæt hættten godt fast på flaskerne med bufferopløsning, når de ikke dispenseres. Længerevarende eksponering for luft kan ændre opløsningens pH.

1.4 Softwareinstallation

Dit ZepHr-system leveres med al nødvendig software installeret. I særlige situationer kan det imidlertid være nødvendigt at installere den seneste opdatering eller anden specialsoftware. Hvis en sådan situation opstår, skal du først konsultere dette afsnit for vejledning og derefter kontakte teknisk support, hvis du er i tvivl.

1.4.1 Systemkrav

For ZepHr-systemer med ZVU-software anbefales en værtscomputer med følgende krav:

	Anbefalet
PC-processor	Intel 64-bit processor, 2 GHz eller hurtigere med 4 kerner
Operativsystem:	Windows® 10 Professional
Grafik:	Grafikkort med DirectX-11 med funktionsniveau (DDI) 11 eller højere (inkluderer Intel HD2500)
Hukommelse:	8 GB
Harddisk:	256 GB SSD (Solid State Drive)
Skærm:	Fuld 1080p HD (opløsning på 1920x1080)
USB-porte:	5 USB 2.0-kompatible porte



FORSIGTIG: Disse udskiftninger skal være certificeret i henhold til IEC 60950/62368 eller IEC 60601. Brugeren (ANSVARLIG ORGANISATION) er ansvarlig for at sikre, at den modificerede systemkonfiguration stadig overholder sikkerhedskravene i IEC 60601-1.

1.4.2 Tilslutning af systemet til et datanetværk

Den PC, der anvendes af ZepHr-systemet, behøver ikke at være tilsluttet et datanetværk, for at det kan fungere korrekt og opnå dets tilsigtede brug. Tilslutning til et netværk gør det nemt at dele datafiler, tage backup af data og udskrive på netværksprintere. Der er ingen kendte farlige situationer, der skyldes en fejl i netværkskoblingen.

IT-datanetværksporten, der bruges af PC'en, overholder den konventionelle Ethernet-standard IEEE 802.3. Der er ingen krav til egenskaber eller konfiguration af IT-netværket.

Hvis PC'en er tilsluttet et datanetværk, skal du være opmærksom på følgende:



FORSIGTIG: Tilslutning af PC'en til et netværk/datakobling, der omfatter andet udstyr, kan resultere i tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Alle risici skal identificeres, analyseres, evalueres og kontrolleres. Efterfølgende ændringer af netværket/datakoblingen kan medføre nye risici og kræve yderligere analyse, f.eks. uautoriseret adgang. Ændringer af netværket/datakoblingen omfatter:

- Ændringer i konfigurationen af netværk/datakobling
- Tilslutning af ekstra enheder til netværket/datakoblingen
- Frakobling af enheder fra netværket/datakoblingen
- Opdatering af udstyr, der er tilsluttet netværket/datakoblingen
- Opgradering af udstyr, der er tilsluttet netværket/datakoblingen

Der henvises til den aktuelle revision af IEC 60601-1 for de krav, der gælder for elektromedicinske (ME) systemer.

1.4.3 Vejledning i installation af software



BEMÆRK: Før du går i gang: Du skal have “lokale” administratorrettigheder for at kunne indlæse softwaren. Hvis du ikke har lokale administratorrettigheder, kører installationen ikke. Kontakt din lokale IT-administrator, hvis du har brug for hjælp til at få lokale administratorrettigheder.

Gør følgende for at installere ZVU-softwaren:

- Tænd for værtscomputeren.
- Log på som bruger med rettigheder som lokal administrator.
- Isæt ZVU-installationsmediet (CD eller USB-memorystick), og vent ca. 15 sekunder. Opsætningsprogrammet kører automatisk. Hvis den automatiske installationsguide ikke starter:
 - Åbn Windows Explorer.
 - Naviger til installationsmediet.
 - Dobbeltklik på exe-filen.
 - ZVU-installationen begynder.
- Følg installationsvejledningen for at fuldføre installationen.
- Når installationen er færdig, skal du forlade installationsskærmen.
- Fjern installationsmediet fra PC'en.

1.4.4 Aktivering af software

Diversatek Healthcare er forpligtet af tilsynsmyndighederne til at spore installationen af ZVU-software hos hver enkelt kunde. For at overholde reglerne kræver ZVU, at hver installation på hver computer aktiveres. Der skal oplyses grundlæggende oplysninger om stedet og computeren for hver installation af ZVU-softwaren. Der indsamles ingen patientoplysninger.

Kunder uden for USA bedes kontakte forhandleren for at få hjælp til at aktivere softwaren.

Kunder i USA skal kontakte teknisk support og give følgende oplysninger:

- Maskinens identifikationskode: genereret af ZVU og vist på aktiveringsskærmen ved første opstart
- Hospitalets navn
- Hospitalets adresse
- Kontaktperson på hospitalet
- Kontaktpersonens telefonnummer
- Kontaktpersonens e-mailadresse

Teknisk support vil derefter generere en aktiveringskode, der skal indtastes på ZVU-aktiveringsskærmen.

1.4.5 Softwareopgraderinger



BEMÆRK: Softwaren må IKKE installeres umiddelbart før du starter en undersøgelse. Hvis noget går galt med installationen, f.eks. hvis installations-CD'en er ridset og ikke kan afslutte installationen, har du brug for tid til at løse problemet. Når den gamle software er afinstalleret, er den ikke længere let tilgængelig.

- Følg anvisningerne, der følger med opgraderingen, for at installere softwareopdateringen. Hvis disse anvisninger ikke er tilgængelige, skal du følge trinnene i afsnit 1.4 Softwareinstallation.

1.5 Sikkerhed og godkendelse

ZVU-softwaren bruger oplysninger, der kan identificere patienten. I nogle lande skal adgangen til denne type oplysninger begrænses. Det anbefales at bruge Windows-sikkerhed og -godkendelse til at begrænse adgang til softwaren og patientdata. Brugere af software skal logge på med et unikt bruger-id og adgangskode, som kan godkendes.

2 Kom godt i gang

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger, der kan hjælpe dig med at komme i gang med ZepHr-optageren.

2.1 Valg af en placering til proceduren

Det er afgørende at vælge det rigtige sted for at kunne udføre vellykkede refluxsprocedurer. I de fleste tilfælde vil det typiske behandlingsrum i en lægepraksis fungere fint til refluxsprocedurer. Overvej følgende punkter, når du vælger et sted, der skal bruges:

- Beskyttelse af personlige oplysninger: Medicinske oplysninger og andre beskyttede personlige oplysninger drøftes normalt med patienten, mens der gøres klar til en refluxsprocedure.
- Fri for distraktioner: Det valgte område skal være et stille område med minimal distraktion fra andre patienter eller medicinsk personale.

2.2 Første opsætning af en optager

Med nye systemer er al nødvendig software blevet installeret på værtscomputeren.

- Indstil uret på optageren, hvis det er første gang optageren skal bruges. Se afsnit 3 Opsætning og vedligeholdelse.
- Følg anvisningerne i afsnit 2.3 Oversigt: Kør en ZepHr-undersøgelse.

2.3 Oversigt: Kør en ZepHr-undersøgelse

- Sæt hukommelseskortet i den hukommelseskortlæser, der er sluttet til computeren.
- Konfigurer hukommelseskortet til den kommende patientundersøgelse ved hjælp af ZVU. Se afsnit 4 Registrering af patientundersøgelsen.
- Tag hukommelseskortet ud af computerens hukommelseskortlæser, og sæt det i optageren.
- Konfigurer optageren til patienten. Se afsnit 4.2 Opsætning af optageren til patienten.
- Kalibrer sonden. Se afsnit 4.3 Kalibrering af sonde.
- Anbring sonden i patienten. Se afsnit 4.4 Placering af sonden.
- Instruer patienten i at registrere hændelser. Se afsnit 4.7 Registrering af hændelser og kropsstillinger.
- Start registrering af patientdata. Se afsnit 4.5 Registrering af undersøgelsen.
- (Valgfrit) Udfør 10 saltvandsindtag før refluxundersøgelsen. Se afsnit 4.6 Registrering af øsofageal funktionsevaluering.
- Når du har optaget data i et tilstrækkeligt stykke tid, som regel 24 timer, skal du stoppe optagelsen. Se afsnit 4.8 Stop patientundersøgelsen.
- Tag hukommelseskortet ud af optageren, og sæt det i computerens hukommelseskortlæser.
- Overfør patientdataene fra hukommelseskortet ved hjælp af ZVU.
- (Valgfrit) Når dataene er overført fra hukommelseskortet, kan kortet slettes for at gøre plads til den næste patientundersøgelse.

2.4 Oplæring af patienten

Undersøgelsens nøjagtighed og succes er direkte relateret til, hvor godt patienten forstår, hvordan ZepHr-optageren betjenes korrekt. Da behovet for at bære optageren og sonden nogle gange opfattes som en ulejlighed for patienten, kan en grundig forståelse af optageren hjælpe med at gøre oplevelsen så stressfri som muligt. Som minimum bør du være ekstra omhyggelig med at instruere patienten i følgende punkter. Det er nyttigt at have et simpelt instruktions-/påmindelsesark til disse og andre punkter, som du måske finder frem til gennem erfaring. Der henvises til de senere afsnit i denne vejledning for detaljerede forklaringer og anvisninger.

- Betydning og funktion af hver knap.
- Hvordan man trykker korrekt på en knap én gang for en hændelse, og ikke gentagne gange på knappen for den samme hændelse.
- Påpeg den hørbare feedback (bip).
- Hvordan man opdager, hvornår batterierne er flade og skal udskiftes.

- Udskiftning af batterierne og genstart af optagelsen.
- Mind patienten om ikke at tage sonden eller SD-kortet ud af optageren på noget tidspunkt.
- Mind patienten om ikke at fjerne optageren fra bæretasken.
- Gennemgå forholdsreglerne for at bære optageren under tøjet med patienten.
- Mind patienten om at holde optageren tør (dvs. ikke tage den med i brusebadet eller karbad).
- Giv patienten dit hospitals kontaktnummer, som de kan ringe til, hvis de har problemer.

2.5 Patienter med særlige behov

ZepHr-optageren er designet til at være enkel at konfigurere og betjene. For patienter med særlige behov som f.eks. syns- eller kognitive handicap anbefales det, at patienten får hjælp af en værge eller omsorgsperson til at betjene optageren. I nogle tilfælde kan optagerenheden placeres i en rygsæk eller bæres under patientens tøj for at minimere utilsigtet betjening af optageren.

3 Opsætning og vedligeholdelse

3.1 Valgmuligheder for opsætning

Skærmen *Setup (Opsætning)* på optageren gør det muligt at indstille sproget, indstille datoen, indstille klokkeslættet og indstille datoformatet. Det kan også vise oplysninger om optageren, såsom optagertypen, serienummeret osv.

3.1.1 Sådan åbnes opsætningsskærmen

- Tag hukommelseskortet ud af optageren, hvis det er sat i. Se Figur 2 på side 8.
- Sæt AA alkalinebatterier i optagerens batterirum. Sørg for, at batterierne vender korrekt i forhold til symbolerne i batterirummet. Se Figur 3 på side 9.
- Når opstartsskærmen vises, skal du trykke på tasten **Dagbog**. Se Figur 1 på side 7.
- Bemærk: Hvis det ønskes, kan skærmen *Setup (Opsætning)* også åbnes ved at følge menuprompterne:
 - Tag hukommelseskortet ud af optageren, hvis det er sat i. Se Figur 2 på side 8.
 - Sæt AA-batterier i optagerens batterirum. Sørg for, at batterierne vender korrekt i forhold til symbolerne i batterirummet. Se Figur 3 på side 9.
 - Når opstartsskærmen vises, skal du trykke på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**).
 - Når skærmen *No Flash Card (Intet flash-kort)* vises, skal du trykke på ◀-tasten for at fremhæve *NEXT (NÆSTE)* på skærmen og trykke på **Enter**.
 - Når skærmen til valg af opgave vises, skal du bruge ▼-tasten til at rulle til valgmuligheden *Setup (Opsætning)* og trykke på **Enter**.

3.1.2 Indstil af optagerens klokkeslæt og dato

Før den første undersøgelse påbegyndes, skal optageren indstilles med det aktuelle klokkeslæt og den aktuelle dato for din placering. Når disse optagerindstillinger er udført, behøver du ikke at udføre denne handling igen, medmindre du ønsker at ændre klokkeslættet for at få den til at passe til en ændring som f.eks. sommertid. Optageren opretholder disse indstillinger i perioder, hvor batterierne er taget ud.

Opsætning af optagerens klokkeslæt og dato:

- Gå til opsætningsskærmen som beskrevet i afsnit 3.1.1 Sådan åbnes opsætningsskærmen.
 - Når skærmen *Setup (Opsætning)* vises, skal du bruge ▼-tasten til at rulle til valgmuligheden *Set date (Indstil dato)* ved at trykke på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**).
 - Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten til at indstille måneden.
 - Brug ►-tasten til at rulle til højre eller **Enter** til at vælge feltet for dag.
 - Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten til at indstille dagen.
 - Brug ►-tasten til at rulle til højre eller **Enter** til at vælge feltet med årstal.
 - Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten til at indstille årstallet.
 - Tryk på **Enter** for at indstille datoen og vende tilbage til hovedskærmen for *Settings (Indstillinger)*.
 - Brug ▼-tasten til at vælge valgmuligheden *Set time (Indstil klokkeslæt)*, og tryk på **Enter**.
 - Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten til at indstille timetallet.
 - Brug ►-tasten til at rulle til højre eller **Enter** til at vælge minutfeltet.
 - Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten til at indstille minuttallet.
-  **BEMÆRK:** Indstil minutfeltet og det kommende sekundfelt til det tidspunkt, hvor du vil trykke på **Enter** for at starte uret.
- Brug ►-tasten til at rulle til højre eller **Enter** til at vælge sekundtallet.
 - Tryk på **Enter**, når klokkeslættet svarer til dine ovenstående indstillinger.

Indstillingerne for klokkeslæt og dato er nu færdige.

- Markér **Færdig**, og tryk på **Enter** for at vende tilbage til skærmen *Setup (Opsætning)*.
- Markér **Færdig**, og tryk på **Enter** for at forlade skærmen *Setup (Opsætning)* og sætte optageren i *Standby*.

3.1.3 Ændring af sprog

- Gå til opsætningsskærmen som beskrevet i begyndelsen af opsætningsafsnittet.
- Når skærmen *Setup (Opsætning)* vises, skal du bruge ▼-tasten og/eller ▲-tasten, hvis det er nødvendigt, til at rulle til valgmuligheden *Language (Sprog)*. Tryk på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**).

Bemærk: Det aktuelle sprog vil være identificeret med en “*”. Hvis du trykker på **Enter** på dette tidspunkt bevares det aktuelle sprog.

- Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten, hvis det er nødvendigt, til at rulle til det ønskede sprog. Tryk på **Enter**.
- Tag batterierne ud og sæt dem i igen for at slukke og tænde for optageren.

3.1.4 Ændring af datoformatet

Datoformatet kan indstilles til formatet *mm/dd/åååå* (måned/dag/år) eller til formatet *dd/mm/åååå* (dag/måned/år).

- Gå til opsætningsskærmen som beskrevet i begyndelsen af opsætningsafsnittet.
- Når skærmen *Setup (Opsætning)* vises, skal du bruge ▼-tasten og/eller ▲-tasten, hvis det er nødvendigt, til at rulle til valgmuligheden *Date format (Datoformat)*. Tryk på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**).

Bemærk: Det aktuelle datoformat vil være identificeret med en “*”. Ved at trykke på **Enter** på dette tidspunkt bevares det aktuelle datoformat.

- Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten, hvis det er nødvendigt, til at rulle til det ønskede format. Tryk på **Enter**.
- Tag batterierne ud og sæt dem i igen for at slukke og tænde for optageren.

3.1.5 Aktivering af undersøgelsens tidsgrænse

Tidsgrænsen for undersøgelsen er en konfigurerbar valgmulighed, som, når den er aktiveret, vil stoppe optagelsen af en undersøgelse 24 timer efter, at den blev startet. Bemærk, at dette er 24 timers urtid og ikke faktisk optagelsestid. Hvis en undersøgelse f.eks. stoppes for at skifte batterierne, vil den registrerede undersøgelsestid være mindre end 24 timer.

- Gå til opsætningsskærmen som beskrevet i begyndelsen af opsætningsafsnittet.
- Når skærmen *Setup (Opsætning)* vises, skal du bruge ▼-tasten og/eller ▲-tasten, hvis det er nødvendigt, til at rulle til valgmuligheden *Study Time Limit (Undersøgelsens tidsgrænse)*. Tryk på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**).
- Brug tasten ► eller ◀ til at slå funktionen til eller fra. Tryk på **Enter**.

3.1.6 Om optageren

Følgende oplysninger om ZepHr-optageren kan ses ved at åbne skærmen *About (Om)*:

- Type
- Serial number (Serienummer)
- Configuration (Konfiguration)
- Revision number (Revisionsnummer)
- Firmware revision number (Firmware revisionsnummer)
- Text revision number (Tekst revisionsnummer)
- Gå til opsætningsskærmen som beskrevet i begyndelsen af opsætningsafsnittet.
- Når skærmen *Setup (Opsætning)* vises, skal du bruge ▼-tasten og/eller ▲-tasten, hvis det er nødvendigt, til at rulle til valgmuligheden *About (Om)*. Tryk på tasten **Hændelse 1** eller **Enter**.

3.2 Rengøringsprocedurer

3.2.1 Optager og AirFlo-sfinktersøger

Rengør ydersiden af optageren og AirFlo-sfinktersøger-tilbehøret efter behov med desinficerende opløsninger eller en godkendt hospitalsserviet som defineret af de relevante regler for brugsinstitutionen.



BEMÆRK: Påfør altid rengøringsopløsning på en blød klud, og aftør derefter udstyret. Påfør aldrig væske direkte på udstyret.

3.2.2 Kalibreringsrør

Udskift bufferopløsningerne og skyllevand i kalibreringsrørene med frisk opløsning dagligt. Ved brug af eksterne referencesonder, som kræver, at patienten placerer en finger i bufferopløsningen som en del af kalibreringsprocessen, skal bufferopløsningerne og skyllevandet udskiftes efter hver brug.

Rengør kalibreringsrørene hver måned eller oftere som det kræves af hospitalets/klinikkens aktuelle praksis ved at følge disse trin:

- 1) Bortskaf bufferopløsninger og skyllevand, der er i kalibreringsrørene.
- 2) Rengør rørene med mild sæbe og vand, skyl derefter grundigt med vand fra hanen, og lad dem løbe af. På steder med hårdt vand skal der foretages en afsluttende skylning med destilleret vand for at forhindre, at der dannes vandaflejringer.
- 3) Lad dem lufttørre.

3.3 Forebyggende vedligeholdelse

ZepHr-optageren skal undersøges regelmæssigt for at sikre, at enheden fungerer korrekt. Dette vil hjælpe med at eliminere risikoen for problemer, når der udføres en undersøgelse.

Ud over den periodiske rengøring, der er nævnt ovenfor, skal følgende gøres regelmæssigt. Kontakt teknisk support for reservedele.

- Efterse optagerens kabinet for revner og anden beskadigelse.
- Kontrollér, at holdeclipsene på sondedækslet ikke er blevet knækket af. Hvis holdeclipsene er knækket af, skal sondedækslet udskiftes.
- Kontrollér, at batteridækslets holdeclips ikke er gået i stykker. Hvis holdeclipsene er knækket af, skal batteridækslet udskiftes.
- Rengør den positive batterikontakt med en vatpind og alkohol for at fjerne ophobede partikler.

3.4 Service

Optageren indeholder ingen dele, der kan serviceres. Hvis det er nødvendigt, skal enheden returneres til fabrikanten eller fabrikantens repræsentant med henblik på reparation.

3.5 Afvikling og bortskaffelse

ZepHr-systemet kræver ikke afvikling for at blive taget ud af drift.



Enheden indeholder elektronik og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens politik og lokale bestemmelser. Kunder, som ikke har godkendte procedurer til bortskaffelse af udstyr, bedes gå til følgende hjemmeside for vejledning:

Webstedets URL: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Dokument: Sikker bortskaffelse af elektrisk/elektronisk medicinsk udstyr

4 Registrering af patientundersøgelsen

4.1 Opsætning af patienten i Zvu

ZepHr-optageren bruger et hukommelseskort, der indeholder de oplysninger, som optageren skal bruge til at udføre patientundersøgelsen. Konfigurer kortet ved hjælp af ZVU-softwaren. For hjælp til at bruge ZVU til refluxundersøgelser henvises der til de ekstra hjælpevejledninger og oplysninger, der er tilgængelige i softwaren.



BEMÆRK: Brug ikke ZepHr-hukommelseskort til lagring af datafiler, der ikke er relateret til refluxundersøgelsen. Zvu-softwaren sletter alle filer på SD-kortet, inden der skrives nye filer til en undersøgelse.

- For en ny patient oprettes patientjournalen ved hjælp af skærmen Patientadministration i ZVU. For en patient, der allerede har været genstand for en tidligere reflux- eller manometriundersøgelse, skal du finde den oprindelige patientjournal på skærmen Patientadministration.
- Tilføj en ny undersøgelse til patientjournalen, og vælg den arbejdsgang, der er passende for den type sonde, der skal bruges til undersøgelsen. (Arbejdsgangen skal svare til den anvendte sondetype, da optageren ellers kan registrere forkerte data). Tilføj yderligere demografiske oplysninger om undersøgelsen, og gem patientjournalen.
- Gå videre til skærmen til opsætning af hukommelseskortet, indstil følgende konfigurationer og gem undersøgelsesfilerne på hukommelseskortet.
 - Notat-knapperne (symptomhændelse) 1, 2 og 3:
Disse knapper giver patienten en bekvem måde at angive, hvornår et symptom er opstået. De kan tilpasses afhængigt af patientens mest almindelige symptomer. Alle tre hændelsestaster skal tildeles et symptom eller deaktiveres forsætligt ved hjælp af hændelsen <Disabled> (Deaktiveret).

Det anbefales, at det primære symptom eller det hyppigste symptom vælges for hændelsesknop 1.

Hvis det ønskes, kan alle hændelsesknapper indstilles til det samme symptom for at gøre patientens brug enklere.

- Vis pH under optagelse:
Når denne indstilling vælges, vises pH-værdien på optagerens skærm.
- Advarsler om frakobling af sonde
Afhængigt af hvilke af disse valgmuligheder, der vælges, vil optageren enten vise en meddelelse på skærmen, der informerer patienten om, at sonden har været frakoblet, udsende et advarselsbip eller begge dele.



BEMÆRK: Advarslerne for sondefrakobling gælder kun for Z/pH-sonder. Sonder, der kun måler pH, indeholder ikke sondefrakoblingskredsløbet, og denne indstilling ignoreres af optageren.

- Use Pressure LES Location (Brug trykløkalisering af LES)
Markér denne indstilling, hvis du har til hensigt at bruge AirFlo-sfinktersøgeren til at placere sonden i patienten.

4.2 Opsætning af optageren til patienten



OBS: Før den første undersøgelse startes, skal optageren indstilles med det aktuelle tidspunkt og den aktuelle dato for din placering. Se afsnit 3.1 Valgmuligheder for opsætning.



BEMÆRK: Før hver undersøgelse startes, skal den nye patientundersøgelse konfigureres på hukommelseskortet. Se afsnittet ovenfor for yderligere oplysninger.

- Sæt hukommelseskortet i optageren. Se Figur 2 på side 8.



OBS: Ikonerne på hukommelseskortet hjælper med at indsætte hukommelseskortet i dets holder på optageren med den korrekte retning. Hvis kortet tvinges på hovedet, beskadiges optageren.

- Sæt nye AA alkalinebatterier i batterirummet på optageren. Batterierne skal sættes ind i henhold til grafikken på indersiden af batterilågen. Se Figur 3 på side 9. Fastgør batterierne med batteridækslet.

Optageren bipper én gang, når det sidste batteri er sat i, og batteriet er tilgængeligt.

Der vises en advarsel om “lavt strømniveau”, hvis batterierne ikke er nye eller er delvist opbrugt.

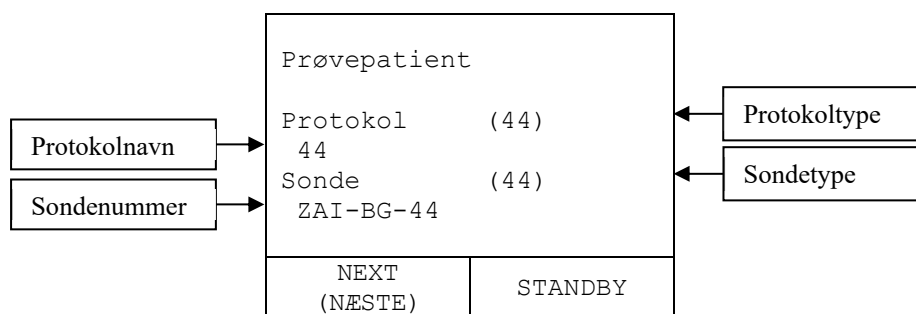
- Tryk på **Hændelse 1-** eller **Enter-tasten (Enter)** på opstartsskærmen for at gå videre til næste skærm.



BEMÆRK: Hvis der allerede er en indhentet undersøgelse på hukommelseskortet, kan du ikke fortsætte med kalibreringen. Hvis denne advarsel opstår:

- Sæt optageren i standbytilstand.
- Tag hukommelseskortet ud.
- Følg anvisningerne i afsnit 5 Overførsel af en indhentet undersøgelse til analyse.

Optageren er et par sekunder om at læse hukommelseskortet, hvorefter patientens navn eller alternative patientidentifikation, protokol og sondeinformation vises.





BEMÆRK: Feltet Protokoltype vil være tomt for:

- Protokoller, der kun måler pH
- Protokoller, der ikke er blevet tildelt en tocifret protokoltype.

Feltet Sondetype vil være tomt for:

- Sonde, der kun måler pH
- Z/pH-sonde, der ikke har sondeidentifikatorer.

Der kan udføres undersøgelser, hvis feltet for sondetype er tomt.



BEMÆRK: Der kan ikke udføres undersøgelser, hvis protokoltypen ikke stemmer overens med sondetypen. Meddelelsen “Probe incompatible with protocol” (Sonde inkompatibel med protokol) vises. Optageren lader ikke opsætningen fortsætte.

- Tryk på **Enter**-tasten for at gå videre til skærmen Kalibrering. Se afsnit 4.3 Kalibrering af sonde for detaljer.

4.3 Kalibrering af sonde

pH-sensorer skal altid kalibreres, før der foretages en undersøgelse. Interne referencesonder kan kalibreres, uden at patienten er til stede. Eksterne referencesonder kræver imidlertid, at patienten er til stede under kalibrering.

Det skal verificeres, at alle impedanskanaler fungerer korrekt, inden en ny undersøgelse påbegyndes. Impedanskanalerne verificeres under pH-kanalkalibreringen.

Trinene til pH-kalibrering og verifikation af impedanskanalens funktion udføres som følger:

-  **OBS:** Kontrollér, at sonden ikke er udløbet. Udløbsdatoen er angivet på posens etiket.
- Opsætning af udstyr Figur 4 pH-kalibreringssæt.
-  **OBS:** Brug frisk kalibreringsbufferopløsning, der er inden for udløbsdatoen, hver gang du kalibrerer. Opløsningerne skal have stuetemperatur under kalibreringsprocessen. Brug kun Diversatek Healthcare-bufferopløsninger til kalibrering.
- Fyld det midterste rør med vand fra hanen.
- Nedsenk alle sondesensorerne i kalibreringsbufferopløsningen med pH 4 eller vandet fra hanen.
- Læg sonden i blød i 10 minutter før kalibrering.
-  **OBS:** Læg IKKE pH-sonder i blød i destilleret/deioniseret vand. Interne referencesonder indeholder en specielt formuleret elektrolytgel. Længerevarende iblødsætning i ionfrit vand kan ændre koncentrationen af gelen.
- Fjern bunddækslet på optageren.
- Forbind sonden til den korrekte port på optageren. Se Figur 2.
- Ved eksterne referencekatetre skal elektroden fastgøres til patienten i nærheden af øsofagus (f.eks. på brystet af en voksen) ved hjælp af den våde gelmonitoreringselektrode, der følger med sonden. Elektroden er geleret for at forbedre signalkvaliteten. Inden plasteret sættes på huden, skal området renses med alkohol for at fjerne fedt fra huden, og området skal barberes, hvis det er indiceret, for at sikre god kontakt. Sørg for, at plasteret sidder godt fast. Hvis patienten har en hudlidelse, der kan forstyrre placeringen af elektroden, skal elektrodeplasteret flyttes til det nærmeste sunde sted på huden. Ellers skal du skifte til en intern referencesonde med en tilsvarende sensorkonfiguration.

Start kalibrering

- Brug ▼-tasten og/eller ▲-tasten til at fremhæve *Calibrate (Kalibrer)* på optagerens display.
- Tryk på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**) for at starte kalibreringsprocessen.
- Nedsenk alle sondesensorerne i kalibreringsbufferopløsningen med pH 4.
- Ryst sonden i opløsningen for at fjerne eventuelle luftbobler, der kan sætte sig fast på sensorerne.
- Tryk på **Enter** for at starte kalibreringstrinnet med pH 4.
- Vent 30 sekunder, så pH-kanalværdierne kan stabilisere sig. Optageren tæller ned i sekunder for dig.
-  **OBS:** For eksterne referencesonder skal patienten nedsænke en finger i bufferopløsningen sammen med sonden. Undlad at drikke bufferopløsninger.

Hvis der anvendes en Z/pH-sonde, vil optageren kontrollere for eventuelle åbne impedanskanaler (impedans større end 1000 ohm). Hvis nogle af kanalerne er åbne, vises en impedansfejl og impedansværdierne på optagerskærmen.

- Hvis der opstår en fejl, skal det kontrolleres, at alle impedansringe er nedsænket i kalibreringsbufferopløsningen med pH 4.
- Når alle impedanskanalerne er under 1000, skal du trykke på **Enter** og derefter **Enter** igen for at fortsætte med kalibreringen. Hvis alle kanalerne ikke kan bringes under 1000, henvises der til afsnit 6.3 Sonden kan ikke kalibreres for forslag.

Optageren viser pH-sensorens A/D-værdier, efterhånden som de stabiliseres. Displayet vil derefter angive, at pH 4-kalibreringen er OK, hvis pH-kanalen(erne) ligger inden for det acceptable område. Hvis sonden ikke kan kalibreres, henvises der til afsnit 6.3 Sonden kan ikke kalibreres for forslag.

- Tryk på **Enter** for at vælge *Continue (Fortsæt)* og gå til næste skærm.

Optageren vil instruere dig i at placere pH-sensoren(erne) i kalibreringsbufferopløsningen med pH 7.



OBS: For eksterne referencesonder skal patienten nedsænke en finger i bufferopløsningen sammen med sonden.

- Skyl sonden (og patientens finger, hvis det er nødvendigt) i vandet fra hanen.
- Tør forsigtigt sonden med en papirserviet.
- Nedsæk alle sondesensorer i kalibreringsbufferopløsningen med pH 7.
- Ryst sonden i opløsningen for at fjerne eventuelle luftbobler, der kan sætte sig fast på sensorerne.
- Tryk på **Enter** for at starte kalibreringstrinnet med pH 7.
- Vent 60 sekunder, så pH-kanalværdierne kan stabilisere sig. Optageren tæller ned i sekunder for dig.

Optageren viser pH-sensorens A/D-værdier, efterhånden som de stabiliseres. Displayet vil så angive, at pH 7-kalibreringen er OK, hvis pH-kanalen(erne) ligger inden for det acceptable område. Hvis sonden ikke kan kalibreres, henvises der til afsnit 6.3 Sonden kan ikke kalibreres for forslag.

Afslut kalibrering

- Tryk på **Enter** for at vælge *Continue (Fortsæt)* og gå til næste skærm.
- Skyl sonden (og patientens finger, hvis det er nødvendigt) i vandet fra hanen.
- Tør forsigtigt sonden med en papirserviet.



OBS: Hvis der kalibreres en intern referencesonde, inden patienten ankommer, skal sondens pH-kanaler nedsænkes i pH 4-røret efter kalibrering for at forhindre, at referencegelen tørrer ud.

- For at spare strøm, indtil patienten er klar til intubation, kan optageren sættes i standbytilstand uden at miste kalibreringsoplysninger.
 - Markér *Standby*, og tryk på **Enter** for at sætte optageren i Standby-tilstand.
- Når du er klar til at fortsætte:
 - Tryk på **Enter** for at *Resume (Genoptage)*.
 - Tryk på **Enter** for at læse hukommelseskortet.
 - Tryk på **Enter**, når kortet er læst.
 - Tryk på **Enter** for at *Start Procedure (Starte proceduren)*.
- Intuber patienten, og placér sonden. Se afsnit 4.4 Placering af sonden for detaljer.



FORSIGTIG: Brug af skrappe rengøringsprodukter kan resultere i skader på kalibreringsrørene.

- Vask og skyl de tomme kalibreringsrør med mild sæbe og vand.
Brug ikke alkohol eller servietter, der indeholder alkohol.
Brug ikke skrappe rengøringsmidler eller andre rengøringsmidler.
Brug ikke varmt vand.
- Lad røret lufttørre.
- Når rørene er tørre, skal de lægges væk.

4.4 Placering af sonden

Når kalibreringen er udført, viser optageren skærmen "Placer sonden".

For at registrere nøjagtige og nyttige undersøgelsesdata skal den distale øsofageale pH-sensor placeres 5 cm over den proksimale LES (nedre øsofageale sfinkter) i en øsofagus af voksenstørrelse (mindre ved kortere øsofagus). Der er to almindelige metoder til nøjagtig placering af en sonde i patientens øsofagus for at sikre, at den distale øsofageale pH-sensor er placeret på det rigtige sted over LES. Disse teknikker er beskrevet i detaljer på de følgende sider.

4.4.1 Manometrisk placering af sonden

Hvis placeringen af LES allerede kendes fra tidligere manometriske undersøgelser, kan sonden placeres i patienten på grundlag af centimetermærkerne på sonden.

- Intuber patienten ved at placere alle sensorer i maven. Normalt er en sondedybde på 60 cm tilstrækkelig til at sikre, at alle sensorer er i maven.
- Anbring patienten i venstre sideleje for at øge sandsynligheden for, at pH-sensorerne kommer i kontakt med mavesyre.
- Kontrollér, at de sure pH-værdier stemmer overens med at være i maven (under pH 4,4).



OBS: Det frarådes at verificere pH-sensorens placering i maven ved hjælp af de viste pH-data, hvis patienten tager antirefluksmedicin pga. undertrykkelse af mavesyreproduktionen.

Optageren viser pH-data i et format, der ikke er kompenseret for temperatur. Hvis der f.eks. ikke anvendes syrehæmmende behandling, vil en mavesyre-værdi på pH 4,0 blive vist som pH 4,4 på optagerdisplayet.

Uden syrehæmmende behandling er gastriske pH-niveauer betydeligt lavere end pH-niveauer i øsofagus. Korrekt brug af pH-dataene vil verificere, at sonden ikke er snoet i øsofagus og faktisk er i maven.

- Træk sonden langsomt tilbage for at placere pH-sensoren i den korrekte afstand over LES. Den distale øsofageale pH-sensor placeres normalt 1-5 cm over LES som bestemt af ZepHr-protokollen eller lægen.
- Fastgør sonden til patienten med tape for at forhindre forskydning i løbet af undersøgelsesperioden.
- Sæt bunddækslet på optageren igen. Sørg for at føre sonden gennem den dertil beregnede åbning i dækslet, så sonden ikke beskadiges.
- Start registrering af data. Se afsnit 4.5 Registrering af undersøgelsen for detaljer.

4.4.2 Placering af sonde ved hjælp af sfinktertryk

Hvis placeringen af LES er ukendt, kan der anvendes en teknik til lokalisering af sfinktertryk til at identificere den proksimale kant af LES. Denne teknik kræver en sonde med en sfinkter-infusionsport og et trykinfusionsapparat som f.eks. AirFlo™-sfinktersøgeren. Trykmåling udføres gennem infusionsporten, der sidder 5 eller 6 cm fra den distale øsofageale pH-sensor.



BEMÆRK: Vær opmærksom på infusionsportens placering i forhold til pH-referencesensoren på sonden. Denne infusionsportlængde vil blive brugt senere, når sonden placeres over den proksimale LES.



BEMÆRK: For at optageren kan give trykoplysninger, når sonden placeres, skal indstillingen *Use Pressure LES Location* (Brug tryk til lokalisering af LES) være markeret, før patientfilen gemmes på hukommelseskortet.

Opsætning 1: Opsætning af ZepHr-udstyret til undersøgelser, der kun involverer pH

- Følg den anbefalede procedure fra fabrikanten af infusionsapparatet for opsætning af infusionsapparatet.
- Tilslut infusionsapparatkablet mærket "Recorder" (Optager) til tilslutningspunktet på optageren. Se Figur 2. Denne forbindelse leverer de ukalibrerede trykaflæsninger fra sondens infusionsport til optagerens display.
- Tilslut sondens infusionsport til infusionsapparatets luer-fitting.
- Tilslut sonden til infusionsstikket på kablet mærket "Probe" (Sonde).

Opsætning 2: Opsætning af ZepHr-udstyret til Z/pH-undersøgelser

- Følg den anbefalede procedure fra fabrikanten af infusionsapparatet for opsætning af infusionsapparatet.
- Tilslut adapterkablet "To ZepHr" (Til ZepHr) til ZepHr. Denne forbindelse leverer de ukalibrerede trykaflæsninger fra sondens infusionsport til optagerdisplayet.
- Tilslut infusionsapparatets kabel mærket "probe" (sonde) til ZepHr AirFlo-sfinktersøgerens indgang mærket "From Locator" (Fra søger).



FORSIGTIG: Tilslut IKKE andet end infusionsapparatets kabel mærket "probe" (sonde) til ZepHr AirFlo-sfinktersøger-adapterens "Locator input" (Indgang til søger).



FORSIGTIG: Infusionsporten (luftporten) på siden af infunderede sonder er kun beregnet til sondelokalisering og ikke til infusion af andre lægemidler eller andre stoffer end luft fra sfinktersøger-tilbehør.

- Tilslut impedans-pH-sonden til adapteren.
- Tilslut sondens infusionsport til infusionsapparatets luer-fitting.

Intuber patienten

- Intuber patienten ved at placere alle sensorer i maven. Normalt er en sondedybde på 60 cm tilstrækkelig til at sikre, at alle sensorer og trykporten er i maven.
- Anbring patienten i venstre sideleje for at øge sandsynligheden for, at pH-sensorerne kommer i kontakt med mavesyre.
- Kontrollér, at de sure pH-værdier stemmer overens med at være i maven (under pH 4,4).

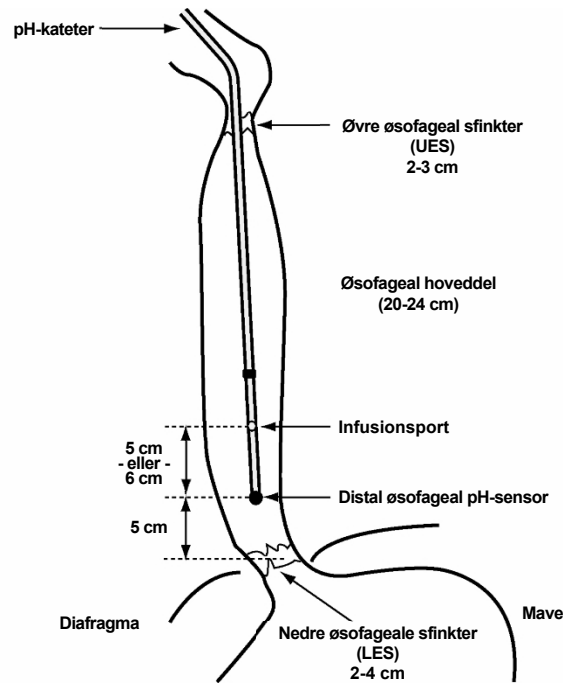


OBS: Verificering af pH-sensorens placering i maven ved hjælp af de viste pH-data frarådes, hvis patienten tager antirefluxmedicin pga. undertrykkelse af mavesyreproduktion.

Optageren viser pH-data i et format, der ikke er kompenseret for temperatur. For eksempel vil en mavesyre-værdi på pH 4,0 blive vist som pH 4,4 på optagerens display.

- Øg trykket i infusionsapparatet i henhold til fabrikantens anvisninger.
- Vent på, at trykket stabiliseres på displayet.
- Tryk på tasten ▼ for at nulstille det gastriske tryk.

Placering af sonden



Figur 5: Brug af tryk til placering af LES-sonde

- Bed patienten om ikke at synke, før sonden er placeret. Når der synkes, opstår der sammentrækninger og afslapninger i LES og øsofagusvæggen, som komplicerer sondeplaceringsproceduren.
- Træk sonden tilbage i trin på 1 cm, og hold pause i fem sekunder mellem hver bevægelse.
- Hold øje med tryklæsningen efter hver sondebevægelse. Hold øje med en stigning i trykket, der angiver, at trykporten er nået ind i den distale kant af LES.



BEMÆRK: Infusionsapparatet er ikke et kalibreret system og leverer derfor tryk i forhold til gastrisk tryk. Infusionsapparatets tryk registreres ikke og kan ikke bruges til at træffe diagnostiske beslutninger vedrørende lukning af LES eller afslapningstryk.

- Når trykket øges, skal sonden trækkes tilbage i trin på 0,5 cm, indtil trykket bliver negativt, hvilket indikerer, at trykporten er kommet ud af den proksimale kant af LES.
- Når den proksimale kant af LES kendes, placeres sonden i den korrekte afstand over eller under LES som bestemt af ZepHr-protokollen eller af lægen.
- Fastgør sonden til patienten med tape for at forhindre forskydning i løbet af undersøgelsesperioden.

Frakobl infusionsapparatet

- Kobl sonden fra infusionsapparatet.
- Sæt hættten til sondens infusionsport på igen for at forhindre tilbageløb i at løbe ud gennem åbningen.
- Kobl infusionsapparatet fra optageren.
- Hvis sonden kun måler pH, skal sonden sluttes til optageren.
- Sæt bunddækslet på optageren igen. Sørg for at føre sonden gennem den dertil beregnede åbning i dækslet, så sonden ikke beskadiges.
- Start registrering af data. Se afsnit 4.5 Registrering af undersøgelsen for detaljer.

4.5 Registrering af undersøgelsen



BEMÆRK: Hvis indstillingen *View pH While Recording (Vis pH under registrering)* blev markeret i ZVU, når patienten startes, vises pH-dataene i et format, der er kompenseret for temperatur.

4.5.1 Start registrering efter kalibrering og placering af sonde

- Tryk på **Hændelse 1**- eller **Enter**-tasten (**Enter**) for at vælge *Record (Registrer)* og starte registreringsprocessen.

4.5.2 Start registrering fra standbytilstand

Standby registrerer ikke nye patientdata, men bibeholder patient- og kalibreringsdata ved at sætte optageren i dvaletilstand. Dvaletilstanden kræver ikke brug af batteristrøm. Optageren kan aktiveres fra standby, når batteriet er tilgængeligt, og du er klar til at starte registrering.

- Tryk på **Hændelse 1**- eller **Enter**-tasten (**Enter**) for at vælge *Resume (Genoptag)* og aktivere optagerens display.
- Tryk på **Enter** for at vælge *Next (Næste)* på startskærmen.
- Vent, til hukommelseskortet er læst.
- Tryk på **Enter** for at vælge *Next (Næste)* på skærmen Patientinformation.
- Tryk på **Enter** for at vælge *Record (Registrer)*, hvis der allerede er indhentet patientdata.
- eller -
- Tryk på **Enter** for at vælge *Start procedure (Starte proceduren)*, hvis der endnu ikke er indhentet patientdata.
- Anbring sonden. Se afsnit 4.4 Placering af sonden for detaljer.
- Tryk på **Enter** for at vælge *Record (Registrer)* og starte registreringen af data.



OBS: Sæt altid optageren i standbytilstand, før du tager hukommelseskortet eller batterierne ud. Hvis du ikke gør det, kan det ødelægge patientdatafilerne, hvilket kræver, at hukommelseskortet sendes til Diversatek Healthcare for at få gendannet dataene.

4.5.3 Start optagelse efter tab af batteristrøm

Hvis batterierne fjernes eller aflades, mens optageren er i registreringstilstand, kan der sættes nye batterier i, og registreringen genoptages. I løbet af det tidsrum, hvor batteristrømmen er afbrudt, går optageren automatisk i standbytilstand.

- For at genoptage registreringen skal du følge trinnene i afsnit 4.5.2 Start registrering fra standbytilstand.

4.6 Registrering af øsofageal funktionsevaluering

Der kan udføres en evaluering af øsofageal funktion i begyndelsen eller slutningen af dataregistreringen, hvis dataregistreringen udføres med en Z/pH-sonde. Evalueringen af øsofageal funktion (Z Swallow Challenge) består af ti indtag af saltvandsopløsning eller et andet stof med et højt ionindhold. Disse data kan analyseres i ZVU for at vurdere patientens kapacitet til bolustransport.

For hver af de ti indtag:

- Klargør det ioniske stof, der skal sluges.
- Tryk på tasten slugenhændelse, der blev oprettet under opsætning af hukommelseskortet, eller tryk på tasten Dagbog og registrer indtaget.
- Bed patienten om at sluge ionstoffet.
- Vent 30 sekunder mellem indtag.
- Når alle ti indtag er blevet registreret, fortsættes med hovedforsøget.

4.7 Registrering af hændelser og kroppsstillinger

4.7.1 Registrering af symptomer

Funktionerne for de tre symptomhændelsestaster tildeles, mens den patientspecifikke instruktion indstilles på hukommelseskortet (se afsnit 4 Registrering af patientundersøgelsen). De kan tilpasses den aktuelle patients specifikke behov. Typisk er den store runde tast med 1-tallet indstillet til det primære symptom. Tasterne til symptomhændelser får deres aktuelle symptomindstilling vist på optagerens display.

Registrering af en symptomhændelse

- Bed patienten om at trykke på symptomhændelsestasten, der svarer til symptomet, umiddelbart efter symptomet opstår.

Når der trykkes på tasten, lyder der et bekræftende bip, og den symptomtast, der trykkes på, fremhæves på optagerens display.



BEMÆRK: Hvis der er behov for at spore mere end 3 symptomhændelser, kan man trykke på dagbogstasten og den specifikke type symptom, der er angivet i dagbogen, med tidspunktet for forekomsten. Disse dagbogsposter kan konverteres til specifikke poster for symptomindeks i analysesoftware.

Deaktiverede hændelsestaster

Hvis der trykkes på en hændelsestast, som er blevet deaktiveret, lyder der et bekræftende bip. En hændelse vil imidlertid ikke blive gemt sammen med patientdataene.

Registrering af en dagbogshændelse

For patienter, som ikke kan overholde registreringsproceduren for symptomhændelser, hvis der skal spores mere end 3 symptomhændelser, kan patienten bruge tasten Dagbog. Se Figur 1

- Bed patienten om at trykke på tasten **Dagbog** umiddelbart efter symptomet opstår.
- Bed patienten om manuelt at indtaste oplysningerne i patientens undersøgelsesdagbog umiddelbart efter at have trykket på tasten **Dagbog**.

Når der trykkes på tasten, lyder der et bekræftende bip, og den symptomtast, der trykkes på, fremhæves på optagerens display.



BEMÆRK: Patienten kan trykke på en hændelsestast (1 – 3) eller på tasten Dagbog for at registrere tidspunktet for et symptom, men behøver ikke at trykke på begge.



BEMÆRK: Når der foretages dagbogsindtastninger, er det vigtigt også at notere tidspunktet for symptomet ved hjælp af optagerens ur.



BEMÆRK: Dagbogsposter kan redigeres, så de afspejler den faktiske symptom-for-symptomkorrelation i analysesoftware i fasen efter proceduren.

4.7.2 Registrering af måltidsperioder

Måltidsperioderne i en ZepHr-undersøgelse skal noteres med tasterne **Påbegynd måltid** og **Afslut måltid**. Når starten og afslutningen af måltiderne er noteret, kan måltidsperioden udelukkes fra analysen.

Registrer starten af et måltid

- Tryk på tasten **Påbegynd måltid**. Se Figur 1.

Når der trykkes på tasten **Påbegynd måltid**, høres der et bekræftende bip, og der vises ikonet *Måltid* på optagerens display som en visuel bekræftelse på, at optageren er i tilstanden **Måltidsnotering**.

Registrering af afslutningen på et måltid

- Tryk på tasten **Afslut måltid**. Se Figur 1.

Når der trykkes på tasten **Afslut måltid**, høres der et bekræftende bip, og ikonet *Måltid* forsvinder fra optagerens display som en visuel bekræftelse på, at optageren ikke længere er i tilstanden **Måltidsnotering**.

- Bed patienten om at notere i patientens undersøgelsesdagbog, hvis der opstår en fejl ved indtastning af en måltidsperiode, eller hvis du foretrækker ikke at bruge måltidstasterne.



BEMÆRK: De tidspunkter, der er indtastet i dagbogen for måltidsperioden, skal tages fra optagerens tidsvisning for at sikre korrekt synkronisering til registreringen. Start- og stop tidspunkter for måltidet kan derefter indtastes i redigeringsprocessen efter proceduren.

4.7.3 Registrering af ændringer i kropstilling

De perioder, hvor patienten er i oprejst eller liggende kropstilling, skal noteres under registreringsprocessen. Disse data vil derefter understøtte analysen af refluxmønstrene i de respektive kropstillinger.

Optageren antager, at patienten er i oprejst kropstilling, når registreringen påbegyndes.

Benævnelsen for den aktuelle kropstilling vises på optagerens skærm.



FORSIGTIG: Bed patienten om ikke at bære stroppen rundt om halsen, når han/hun ligger i sengen eller sover.

Registrering af den liggende kropstilling

- Tryk på tasten **Liggende** for at skifte optageren fra tilstanden oprejst til liggende. Se Figur 1.



BEMÆRK: Når der trykkes på tasten **Liggende**, høres der et bekræftende bip, og ikonet *Liggende patient* vises på optagerens display som en visuel bekræftelse på, at optageren ikke længere er i oprejst tilstand.

Registrering af oprejst kropstilling

- Tryk på tasten **Oprejst** for at skifte optageren fra liggende til oprejst tilstand. Se Figur 1.



BEMÆRK: Når der trykkes på tasten **Oprejst**, lyder der et bekræftende bip, og ikonet *Upright Patient (Oprejst patient)* vises på optagerens display som en visuel bekræftelse af, at optageren ikke længere er i liggende tilstand.

4.8 Stop patientundersøgelsen

Når tidsrammen for patientundersøgelsen er overskredet (oftest 24 timer), kan dataregistreringen stoppes, og hukommelseskortet fjernes.



FORSIGTIG: Af hensyn til patientsikkerheden skal patienten altid ekstuberer, *inden* sonden kobles fra optageren.

- Ekstuber patienten.
- Tryk på tasten **Lys**, og tryk på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**).

Skærmen giver mulighed for at fortsætte registreringen eller stoppe registreringen.

- Brug ▼-tasten til at vælge *Stop recording (Stop registrering)*.
- Tryk på **Enter**. Optageren skifter til standbytilstand.



OBS: Sæt altid optageren i standbytilstand, før du tager hukommelseskortet eller batterierne ud. Hvis du ikke gør det, kan det ødelægge patientdatafilerne, hvilket kræver, at hukommelseskortet skal sendes til teknisk support for at få gendannet dataene.

- Fjern bunddækslet på optageren.
- Kobl sonden fra optageren, og bortskaf den i overensstemmelse med lokale krav til biologisk farligt affald.
- Skub eller træk hukommelseskortet ud af optageren.
- Tag batterierne ud af optageren, og bortskaf dem.
- Overfør den indhentede undersøgelse. Se afsnit 5 Overførsel af en indhentet undersøgelse til analyse for yderligere oplysninger.

5 Overførsel af en indhentet undersøgelse til analyse

Når den fuldførte undersøgelse er blevet registreret, skal dataene overføres fra hukommelseskortet til PC'en ved hjælp af ZVU-softwaren. Tag hukommelseskortet ud af optageren, og sæt det i hukommelseskortlæseren på PC'en. Start ZVU, og vælg linket Download en undersøgelse på hjemmesiden. For yderligere oplysninger om brug af ZVU henvises til de forskellige hjælpeskærme, der følger med softwaren.

Med ZVU-softwaren kan klinikerne:

- Vise bølgeformer og kontur samt symptomhændelser.
- Redigere symptomhændelser, data for kroppsstilling og måltidsperiode.
- Køre AutoSCAN.
- Analysere bølgeformer for at kvantificere refluxmønstre.
- Oprette undersøgelsesrapporter.

6 Fejlfinding

6.1 Opsætning af optageren mislykkes, fordi sonden ikke matcher protokollen

ZepHr-optageren læser protokollen på hukommelseskortet og sammenligner protokollens angivne sondetype med den faktiske type sonde, der er tilsluttet optageren. Hvis de ikke stemmer overens, viser optageren en fejl og fortsætter ikke opsætningen.

- Sæt optageren i standbytilstand.
- Tag hukommelseskortet ud.
- Sæt hukommelseskortet i hukommelseskortlæseren på computeren.
- Kør ZVU.
- Vælg den relevante arbejdsgang for den sondetype, der skal anvendes.
- Vælg knappen for at konfigurere hukommelseskortet og bekræft, at de valgfrie indstillinger og noteknapperne (hændelsen) er indstillet som ønsket.
- Klik på knappen for at gemme filerne på hukommelseskortet. Bemærk, at hukommelseskortet ikke skal formateres i dette tilfælde.
- Tag hukommelseskortet ud af læseren.
- Sæt hukommelseskortet i optageren, og genstart undersøgelsen.

Hvis optageren fortsætter med at vise fejl under opstart, skal du kontakte teknisk support. Se afsnit 7.1 Teknisk support.

6.2 Lavt batteri eller opbrugt batteri

Hvis optageren registrerer, at batteriniveauet er for lavt, stopper den automatisk registreringen og viser en meddelelse, når der registreres en undersøgelse. Efter et stykke tid, når den resterende batteristrøm er helt opbrugt, vil skærmen blive tom, og optageren vil ikke længere reagere. I begge situationer er det sikkert at udskifte batterierne med nye og genoptage registreringen.

Fra opstartsskærmen genoptages optagelsen med følgende sekvens af tastetryk:

- Tryk på **Enter** for at aktivere optagerens display.
- Tryk på **Enter** på startskærmen.
- Vent på, at optageren læser hukommelseskortet.
- Tryk på **Enter** på skærmen Patientinformation.
- Markér *Record (Registrer)*, og tryk på **Enter**.

Hvis undersøgelsen skal vare længere end 24 timer, anbefales det at stoppe registreringen efter de første 24 timer og udskifte batterierne. For at stoppe registreringen skal du udføre følgende sekvens af tastetryk:

- Tryk på tasten **Lys**, og tryk på **Hændelse 1-** eller **Enter**-tasten (**Enter**). Skærmen giver mulighed for at fortsætte registreringen eller stoppe registreringen.
- Brug ▼-tasten til at vælge *Stop recording (Stop registrering)*.
- Tryk på **Enter**. Optageren skifter til standbytilstand.



OBS: Sæt altid optageren i standbytilstand, før du tager hukommelseskortet eller batterierne ud. Hvis du ikke gør det, kan det ødelægge patientdatafilerne, hvilket kræver, at hukommelseskortet skal sendes til teknisk support for at få gendannet dataene.

- Tag alle batterierne ud af optageren, og bortskaf dem.
- Udskift batterierne i optageren.
- Følg den ovenfor angivne sekvens af tastetryk for at genoptage registreringen efter udskiftning af batterierne.

6.3 Sonden kan ikke kalibreres

6.3.1 Impedanskanal(er) blev ikke verificeret

Hvis optageren viser en meddelelse om, at der er en impedansfejl under pH 4-kalibreringstrinnet, skal du prøve hvert af de følgende forslag i rækkefølge, indtil kanalerne verificeres.

- Bekræft, at den korrekte protokol er valgt.
- Bekræft, at sonden er tilsluttet korrekt til optageren.
- Bekræft, at alle impedanssensorringene er nedsænket i kalibreringsbufferopløsningen.
- Ryst let sonden i kalibreringsbufferopløsningen, og kontrollér, at der ikke er nogen bobler, som klæber til sonden.
- Kobl sonden fra optageren.
 - Sørg for, at de elektriske kontakter på sonden og på optageren er rene og fri for snavs.
 - Disse kontakter kan tørres af med en ren klud fugtet med isopropylalkohol.
-  OBS: Brug IKKE vand. Brug IKKE vatpinde eller vatkugler. Hæld IKKE alkohol direkte på sonden eller optageren.
- Tilslut sonden til optageren igen for at bekræfte, at der er oprettet en sikker forbindelse.
- Prøv frisk buffer i kalibreringsrørene

Hvis en eller flere impedanskanaler fortsat ikke fungerer, kan sonden være beskadiget. Følg igen anvisningerne i afsnit 4.3 Kalibrering af sonde med en ny sonde.

Hvis impedanskanalerne ikke kalibrerer i den nye sonde, skal du kontakte teknisk support. Se afsnit 7.1 Teknisk support.

6.3.2 pH-kanal(er) kan ikke kalibreres

Hvis optageren viser en meddelelse, der fortæller dig, at der er fejl på en eller flere af pH-kanalerne, skal du prøve hvert af følgende forslag i rækkefølge, indtil kanalerne kalibrerer.

- Bekræft, at kateteret ikke er udløbet.
- Bekræft, at den korrekte protokol er valgt.
- Bekræft, at sonden er tilsluttet korrekt til optageren.
- Bekræft, at sonden har været gennemvædet i mindst 10 minutter i frisk kalibreringsopløsning ved stuetemperatur.
- Bekræft, at kalibreringsbufferopløsningerne er friske og inden for deres udløbsdato. Hvis det ikke er tilfældet, skal de dårlige opløsninger bortskaffes, og rørene fyldes igen med friske kalibreringsbufferopløsninger.
- Bekræft, at alle pH- og impedanssensorerne er i bufferen under kalibrering.
- Ryst sonden let i bufferopløsningen, og kontrollér, at der ikke er nogen bobler, som klæber til sonden.
- Hvis der anvendes en ekstern referencesonde, skal du kontrollere, om elektroden er blevet koblet fra sonden eller patienten.
- Hvis der anvendes en ekstern referencesonde, skal du kontrollere, at patientens finger er i den samme bufferopløsning som sonden.
- Kobl sonden fra optageren.
 - Sørg for, at de elektriske kontakter på sonden og på optageren er rene og fri for snavs.
 - Disse kontakter kan tørres af med en ren klud fugtet med isopropylalkohol.
-  OBS: Brug IKKE vand. Brug IKKE vatpinde eller vatkugler. Hæld IKKE alkohol direkte på sonden eller optageren.
- I sjældne tilfælde kan pH-sensoren(erne) have en stor mængde oxidering på overfladen. Tør forsigtigt pH-sensoren(erne) af med en ren klud.
- Tilslut sonden til optageren igen for at bekræfte, at der er oprettet en sikker forbindelse.

Hvis pH-kanalen(erne) fortsat ikke kan kalibreres, kan sonden være beskadiget. Følg igen anvisningerne i afsnit 4.3 Kalibrering af sonde med en ny sonde.

Hvis pH-kanalerne ikke kan kalibreres i den nye sonde, skal du kontakte teknisk support. Se afsnit 7.1 Teknisk support.

6.4 Bip/vis advarsler om frakobling af sonde

Denne hørbar/synlig advarsel opstår, når forbindelsen til sonden afbrydes. Prøv hvert af følgende forslag i rækkefølge, indtil advarslen forsvinder.

- Kontrollér, at sonden er tilsluttet korrekt til optageren.
- Hvis der anvendes en ekstern referencesonde, skal det kontrolleres, om elektroden er koblet fra sonden eller patienten.
- Hvis der anvendes en sonde, der kun måler pH, skal det verificeres, at valgmuligheden *Beep Probe Disconnect Warnings (Bipadvarsler om frakobling af sonden)* ikke er markeret, før patientfilen gemmes på hukommelseskortet.
- Kobl sonden fra optageren.
 - Sørg for, at de elektriske kontakter på sonden og på optageren er rene og fri for snavs.
 - Disse kontakter kan tørres af med en ren klud fugtet med isopropylalkohol.



OBS: Brug IKKE vand. Brug IKKE vatpinde eller vatkugler. Hæld IKKE alkohol direkte på sonden eller optageren.

- Tilslut sonden til optageren igen for at bekræfte, at der er oprettet en sikker forbindelse.
- Bed patienten om at drikke vand. Denne handling kan sætte sonden fast på øsofagusvæggen igen.

Kontakt teknisk support, hvis advarslen stadig forsætter. Se afsnit 7.1 Teknisk support.

6.5 Overførsel af patientfil mislykkedes

Hvis hukommelseskortet eller batterierne tages ud, før optageren sættes i standbytilstand, kan patientfilerne muligvis ikke overføres. Hvis du tager hukommelseskortet eller batterierne ud, kan det afbryde en skrivning til hukommelseskortet, som efterlader filformatet i en ubestemmelig tilstand, eller filtildelingstabellerne (FAT) ude af synkronisering.

Kontakt teknisk support. Se afsnit 7.1 Teknisk support.

6.6 Det angivne hukommelseskortdrev er ikke tilgængeligt

Af og til kan Windows miste forbindelsen til hukommelseskortlæseren. I dette tilfælde viser ZVU en fejlmeddelelse. Gør følgende:

- Kontrollér, at USB-kablet er sat helt ind i hukommelseskortlæseren og computeren.
- Luk alle åbne programmer.
- Luk computeren ned.
- Vent 30 sekunder.
- Genstart computeren.

Når computeren genstartes, bør den oprette forbindelse til hukommelseskortlæseren igen. Hvis den ikke gør det, skal du kontakte teknisk support. Se afsnit 7.1 Teknisk support.

6.7 Fejl ved sletning af en patient fra hukommelseskortet

Funktionen Slet patient forsøger at identificere den patient, der skal slettes, og om filerne er blevet overført, før den sletter patientfilerne. Hvis patientfilsættet er ufuldstændigt eller har problemer med filformatet, kan softwaren fejle i stedet for at slette patientfilerne.

I dette tilfælde kan du slette patientfilerne via Windows Explorer.

- Start Windows Explorer, og naviger til hukommelseskortet, som får navnet SANDHILLCF i drevlisten.
- Vælg alle de filer, der findes på hukommelseskortet.
- Tryk på **Slet**. Klik på **OK**, hvis Windows Explorer beder om bekræftelse for at slette filerne.

Hukommelseskortet skulle nu kunne bruges af ZVU. Hvis det stadig ikke virker, skal du kontakte teknisk support. Se afsnit 7.1 Teknisk support.

6.8 Fejlmeddelelser, der vises af ZepHr-optageren

Følgende tabel viser de mulige fejl, som ZepHr-optageren kan vise, og hvad man kan gøre for at løse situationen.

Fejlmeddelelse	Beskrivelse
Probe incompatible with protocol (Sonden er inkompatibel med protokol).	Den sonde, der er installeret i optageren, stemmer ikke overens med den valgte protokol. Brug enten den korrekte sonde, eller initialiser SD-kortet igen med den rigtige protokol.
Missing LOGGER.LCL file (Manglende LOGGER.LCL-fil).	Kalibreringsfilen mangler på SD-kortet. Overfør patientfiler til PC'en ved hjælp af ZVU. Kontakt teknisk support, hvis dataene er beskadigede.
pH Calibration Error (pH-kalibreringsfejl).	Kalibreringen af pH-sensorerne mislykkedes. Læg sonden i blød i buffer i 10 minutter, og prøv derefter kalibreringsproceduren igen. Prøv friske buffere, eller brug en anden sonde.
Error writing: Logger.lev (Fejl ved skrivning: Logger.lev).	Der opstod en fejl under skrivning af en hændelsespost til hukommelseskortet. Overfør patientfiler til PC'en ved hjælp af ZVU. Kontakt teknisk support, hvis dataene er beskadigede.
Probe disconnected (Sonde frakoblet).	Sonden er blevet frakoblet optageren. Sæt sondestikket i optageren igen. Registreringen af undersøgelsen vil fortsætte, mens denne fejl vises.
ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels (ZepHr pH-optagere understøtter ikke protokoller, der bruger impedanskanaler).	ZepHr-optageren er konfigureret som en optager, der kun registrerer pH, og understøtter ikke protokoller, der anvender impedanskanaler. Kontakt teknisk support for opgraderingsoplysninger.
No probe uses left (Ingen sondebrug tilbage).	Sonden til flergangsbrug er blevet fuldstændig genbrugt og skal kasseres.
Cannot record. Compact flash is full (Kan ikke registrere. Compact flash er fuld).	Hukommelseskortet er fuldt. Overfør data til PC'en ved hjælp af ZVU-softwaren. Bemærk: Hukommelseskortet må ikke anvendes til andre formål end med ZepHr-optageren, f.eks. til at gemme andre ikke-relaterede filer eller som en backup.
Waveform exists but errors were found in the patient protocol (Bølgeform eksisterer, men der blev fundet fejl i patientprotokollen).	Der findes registrerede data på SD-kortet, men protokollen på kortet har en fejl og/eller stemmer ikke overens med den protokol, der blev brugt til at registrere dataene. Overfør patientfiler til PC'en ved hjælp af ZVU. Kontakt teknisk support, hvis dataene er beskadigede.
Incompatible SD card (Inkompatibelt SD-kort).	SD-kortet er ikke kompatibelt med ZepHr-optageren. Brug kun SD-kort leveret af Diversatek Healthcare. Kontakt teknisk support for udskiftning.
No SD card (Intet SD-kort). No SD card detected (Intet SD-kort registreret).	SD-hukommelseskortet blev ikke registreret eller blev ikke sat helt ind i optageren. Stikket er af typen tryk ind/skub ud. Skub kortet ind, indtil det er sat så langt ind, som det kan komme.
No probe detected. Connect probe (Ingen sonde registreret. Tilslut sonden).	Sonden blev ikke registreret. Tilslut en sonde til optageren.
Patient data exists. Cannot calibrate (Patientdata eksisterer. Kan ikke kalibrere).	Kan ikke kalibrere igen, efter at registreringen er startet, da dette kan gøre de registrerede data ugyldige. Download eksisterende patientdata, hvis de eksisterer. Bemærk: Det er ikke nødvendigt at kalibrere igen, hvis optagelsen stoppes midlertidigt og genstartes.
Bad or no protocol (Dårlig eller ingen protokol). No patient protocol found on compact flash (Der blev ikke fundet nogen patientprotokol på compact flash).	Filen med undersøgelsesprotokollen på SD-kortet er beskadiget eller eksisterer ikke. Brug ZVU-software på PC'en til at reformatere SD-kortet.
Cannot record. Not calibrated (Kan ikke registrere. Ikke kalibreret).	Sonden er ikke kalibreret, så registreringen vil ikke blive startet. Genstart registreringsproceduren, og kalibrér sonden.

Impedance error: Channel(s) > 1000 (Impedansfejl: Kanal(er) > 1000)	Kalibreringsproceduren tester impedanskanalerne for at sikre, at de fungerer korrekt. En impedanskanalaflæsning >1000 kan forekomme af flere forskellige årsager: • En eller flere impedansringe nedsænkes ikke i bufferen. • Der er en luftboble på tværs af en eller flere af kateterets impedansringe. Ryst kateteret i bufferen, og prøv igen. • Bufferopløsningen er kontamineret. • Sondestikket eller ZepHr-stikket er snavset. Rens med en isopropylalkoholserviet. • ZepHr-konnektoren har en bøjet eller slidt stift. • Kateteret fungerer ikke korrekt. • ZepHr fungerer ikke korrekt.
Caution: Low battery voltage. Batteries may not last 24 hours (Forsigtig: Lav batterispænding. Batterierne holder muligvis ikke i 24 timer).	Batterispændingsniveauet var under den anbefalede spænding til en 24-timers undersøgelse. Sæt nye batterier i. Bemærk: Brugeren kan vælge Continue (Fortsæt) for at starte optagelsen med batterierne, der har lav spænding. Selv om man kan forsøge at fortsætte med batterier, der har lav spænding, til korte, uofficielle undersøgelser, må man ikke forsøge dette, når man starter en 24 timers klinisk undersøgelse. Hvis batteriniveauet bliver for lavt under registreringen af undersøgelsen, vises en meddelelse, og registreringen stoppes automatisk, indtil batterierne bliver skiftet ud.
Standby mode. Low battery voltage detected. Remove and replace batteries (Standbytilstand. Lav batterispænding registreret. Fjern og udskift batterierne).	Mens en undersøgelse blev registreret, faldt batteriniveauet for lavt. Registreringen er blevet stoppet. Batterierne skal udskiftes, og registreringen genstartes.
Study ends at 24 hours after recording was started (Undersøgelsen slutter 24 timer efter, at registreringen blev påbegyndt).	Tilstanden Tidsgrænse for undersøgelse er aktiveret. Se afsnit 3.1.5 ovenfor for oplysninger om, hvordan denne funktion aktiveres eller deaktiveres.

7 Bilag

7.1 Teknisk support

Teknisk support kan kontaktes via post, telefon, fax eller e-mail. Se listen herunder for fuldstændige kontaktoplysninger.



BEMÆRK: ZepHr-optageren indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Enheden skal sendes til Diversatek Healthcare til service.

Vi stræber efter at give kunderne den højeste kvalitet, avanceret instrumentering, understøttet af service, support og uddannelse. Serviceteknikere er tilgængelige via telefon 24 timer i døgnet, syv dage om ugen.

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

WEBSTED: DiversatekHealthcare.com

E-MAIL: Produktinformation og demonstrationer:
sales@diversatekhc.com

Klinisk support:
clinicalsupport@diversatekhc.com

Teknisk support:
technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFON (24/7): +1 800.558.6408
Normal åbningstid kl. +1 303.470.7020
7.00 – 17.00 MST
Tilkaldevagt kl. 17.00 – 7.00 MST

FAX: +1 414.265.7628

For at løse problemet hurtigere skal du indsamle så mange af de relevante oplysninger som muligt, før du kontakter en servicetekniker.

- Typen og modelnummeret på det pågældende udstyr.
- Serienummeret eller lotnummeret på det pågældende udstyr.
- Versionsnummeret på den anvendte software og protokoller.
- Passende kontaktnavn, telefonnummer og e-mailadresse til korrespondance.
- Din leveringsadresse og en købsordre, hvis der er tale om reparation eller låne-/lejeudstyr.

7.2 Overensstemmelseserklæring

ZepHr-optageren overholder følgende standarder

Sikkerhed

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

EMC

- IEC 60601-1-2: 2014 (4. udgave)
- CISPR 11/EN 55011 – Gruppe 1, klasse A

7.3 EMC-oplysninger

7.3.1 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
ZepHr-optageren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ZepHr-optageren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ZepHr-optageren anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11/EN 55011	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant (batteridrevet udstyr)	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant (batteridrevet udstyr)	

7.3.2 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
ZepHr-optageren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ZepHr-optageren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger 100 kHz PRR	Ikke relevant (batteridrevet udstyr)	
Overspænding IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning(er) til jord (almindelig tilstand)	Ikke relevant (batteridrevet udstyr)	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 cyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315°) $U_T = 0\%$, 1 cyklus $U_T = 70\%$, 25/30 cyklusser (ved 0°) $U_T = 0\%$, 250/300 cyklus	Ikke relevant (batteridrevet udstyr)	
Netgenereret (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netgenererede magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
ZepHr-optageren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ZepHr-optageren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz til 80 MHz) 6 V (ISM-bånd)	3 Vrms 6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af ZepHr-optageren, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a	Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ZepHr-optageren anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal ZepHr-optageren observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte ZepHr-optageren.		
b	I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.		

7.3.3 Anbefalede separationsafstande

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ZepHr-optageren			
ZepHr-optageren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvori udstrålede RF forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ZepHr-optageren kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ZepHr-optageren som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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
For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

7.4 Specifikationer

Mål:

Højde:	11,5 cm	(4,5 tommer)
Bredde:	10,0 cm	(3,9 tommer)
Dybde:	3,5 cm	(1,4 tommer)
Vægt (ingen batterier):	210 gr.	(7,4 oz)

Kasse: Polycarbonat

Strømkilde: 2 - 1,5 VDC AA alkalinebatterier (LR6). Energizer- og Duracell-batterier anbefales. Andre batterier passer måske ikke ordentligt og kan forårsage afbrudte undersøgelser og forkortet batterilevetid.

Hukommelseskort SD-kort. Kontakt teknisk support for erstatningskort.

Kanaler

ZepHr pH

- Op til 3 pH-kanaler.
- LES-søgerens trykkanal

ZepHr Z/pH

- Op til 6 impedanskanaler
- Op til 3 pH-kanaler.
- LES-søgerens trykkanal
- Synkroniseringskanal (kræver adapterkabel)
- 2 ikke-kalibrerede trykkanaler til optagelse (en er LES-søgerkanalen).

Impedansmåleområde: 50 – 10.000 ohm

pH-måleområde: 1,0 – 8,0 pH

Registreringstid: 24 timer som standard. Kan holde i 48 timer ved at skifte batteri midt i registreringen.

Målenøjagtighed: pH +/-6 % ved pH 4 og pH 7
Impedans +/-15 % ved 1000 ohm

Sondetype: Engangsbrug (kontakt teknisk support for oplysninger om egnethed)

Driftsmiljø:

Temperatur: 16 °C – 40 °C
Relativ luftfugtighed: 0 – 80 % relativ luftfugtighed, 31 °C, falder lineært til 50 % relativ fugtighed ved 40 °C havniveau til 2000 meter.

Opbevarings-/transportmiljø:

Temperatur: 10 °C – 40 °C
Relativ luftfugtighed: 0 – 80 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk: 18,7 kPa – 101,3 kPa (højde 0 m – 12.192 m)