

ZepHr® *Reflux-
Überwachungssystem*

Benutzerhandbuch



Teilenummer: 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 oder +1 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Hinweise, Anmerkungen und Vorsichtshinweise im Benutzerhandbuch



HINWEIS:

Ein HINWEIS gibt wichtige Informationen an, die Ihnen helfen, Ihr System besser zu nutzen.



ANMERKUNG:

Eine ANMERKUNG weist auf eine mögliche Beschädigung der Hardware oder einen Datenverlust hin und erklärt, wie das Problem zu vermeiden ist.



VORSICHT:

VORSICHT weist auf das Potenzial für Sachschäden, Personenschäden oder Tod hin.

Auf Geräten angezeigte Symbole



Siehe
Bedienungsanleitung:

Der Bediener muss vor der Verwendung des Medizinprodukts alle Anweisungen in den Begleitdokumenten einschließlich aller Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen, verstehen und befolgen.



Allgemeines
Warnzeichen:

Allgemeines Warnzeichen, um den Benutzer auf potenzielle Gefahren aufmerksam zu machen.



Vorsicht

Vorsicht, Begleitdokumente beachten



Haltbarkeitsdatum
(TT-MM-JJJJ):

Verfallsdatum für Einweg- und wiederverwendbare Sonden.



Nicht
wiederverwenden:

Kennzeichnung auf Einwegsonden.



Unsteril:

Das mit diesem Symbol verbundene Produkt wird nach der Herstellung nicht sterilisiert.



Ohne
Naturkautschuklatex
hergestellt:

Das mit diesem Symbol verbundene Produkt wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.



Ereignis 1 oder
Eingabetaste:

Die Taste auf dem Rekorder, die als Eingabetaste dient, um die aktuelle Auswahl auf der Anzeige zu übernehmen. Die Taste zeichnet außerdem Ereignis 1 während der Datenerfassung auf. Einzelheiten zur Einstellung des Werts für Ereignis 1 finden Sie in Abschnitt 4 Patientenstudie aufzeichnen.



Ereignis 2 oder
linke Taste:

Die Taste am Rekorder, die als Linkspfeiltaste dient, um den Fokus auf der Anzeige nach links zu bewegen. Wenn der Fokus bereits ganz links liegt, dient die linke Taste als Eingabetaste, um die aktuelle Auswahl auf der Anzeige zu übernehmen. Die Taste zeichnet auch Ereignis 2 während der Datenerfassung auf. Einzelheiten zur Einstellung des Werts für Ereignis 2 finden Sie in Abschnitt 4 Patientenstudie aufzeichnen.



Ereignis 3 oder rechte Taste:

Die Taste am Rekorder, die als Rechtspfeiltaste dient, um den Fokus auf der Anzeige nach rechts zu bewegen. Wenn der Fokus bereits ganz rechts liegt, dient die rechte Taste als Eingabetaste, um die aktuelle Auswahl auf der Anzeige zu übernehmen. Die Taste zeichnet außerdem Ereignis 3 während der Datenerfassung auf. Einzelheiten zur Einstellung des Werts für Ereignis 3 finden Sie in Abschnitt 4 Patientenstudie aufzeichnen.



Taste „Mahlzeit starten“:

Die Taste auf dem Rekorder, die den Beginn eines Esszeitraums während der Datenerfassung aufzeichnet.



Taste „Mahlzeit beenden“:

Die Taste auf dem Rekorder, die das Ende des Esszeitraums während der Datenerfassung aufzeichnet.



Lichttaste:

Um Batteriestrom zu sparen, schaltet der Rekorder die Anzeigeleuchte nach einer bestimmten Zeit ohne Benutzereingabe aus. Durch Drücken der Lichttaste wird die Leuchte eingeschaltet.



Tagebuchtaste:

Durch Drücken der Tagebuchtaste wird während der Datenerfassung ein Tagebuchereignis erstellt. Das Tagebuchereignis kann zusammen mit dem handschriftlichen Tagebuch eines Patienten verwendet werden, um Ereignisse oder Beobachtungen aufzuzeichnen, die nicht mit Ereignis 1, Ereignis 2 und Ereignis 3 behandelt werden. Einzelheiten zur Verwendung der Tagebuchfunktion finden Sie in Abschnitt 4.7.1 Symptome aufzeichnen.



Aufrecht- oder Nach-oben-Taste:

Die Taste am Rekorder, die als Nach-oben-Pfeiltaste dient, um den Fokus auf der Anzeige nach oben zu bewegen. Durch Drücken der Aufrecht-Taste wird auch die Zeit aufgezeichnet, zu der sich der Rumpf des Patienten während der Datenerfassung in eine aufrechte Position bewegt.



Liegend- oder Nach-unten-Taste:

Die Taste am Rekorder, die als Abwärtspfeiltaste dient, um den Fokus auf der Anzeige nach unten zu bewegen. Durch Drücken der Liegend-Taste wird auch die Zeit aufgezeichnet, zu der sich der Rumpf des Patienten während der Datenerfassung in eine Liegend-Position von 45° oder mehr bewegt.



Internationale Schutzklasse:

Das Gerät bietet keinen Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten oder Feststoffen.



EG-Vertreter:

Bevollmächtigter in der EU.



Hersteller:

Name und Anschrift des Geräteherstellers.



Seriennummer:

Seriennummer des Herstellers, die das Gerät eindeutig identifiziert.



Teile-/Referenznummer:

Die Teilenummer des Herstellers des Geräts zur Nachbestellung.



Medizinprodukt:

Anzeige, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt.



Nicht wegwerfen:

Das Gerät enthält Elektronik und muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Rekorder-Klassifizierungen



Anwendungsteil vom Typ BF: Dieses Symbol zeigt an, dass das Patientenanwendungsteil (Sonde) vom Typ BF (potenzialfrei von der elektrischen Erdung) ist, was ein bestimmtes Sicherheitsniveau bietet.

Schutz gegen Eindringen: Nicht gegen Eindringen von Feuchtigkeit geschützt. Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit entflammenden Anästhetika geeignet.

Rx Only Verschreibungspflichtig Das Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Abkürzungen und Akronyme

A/D: Analog-zu-Digital-Konverter; eine elektronische Schaltung oder ein Gerät, die/das ein analoges Eingangssignal in ein digitales Signal umwandelt. Ein Kanal an einer Sonde erzeugt einen analogen Ausgang. Der Rekorder konvertiert diese Ausgabe in digitale Daten und speichert sie in der Patientendatei. Der A/D-Kanal bezieht sich auf den Sondenkanal.

EGJ: Esophago-gastric Junction (Ösophago-gastrische Verbindung).

LES: Lower Esophageal Sphincter (unterer Ösophagussphinkter). Ein Ring glatter Muskelfasern an der Verbindungsstelle von Speiseröhre und Magen. Auch als kardialer Sphinkter oder gastroösophagealer Schließmuskel bezeichnet.

MII: Multichannel Intraluminal Impedance (Multikanal-Intraluminal-Impedanz).

UES: Upper Esophageal Sphincter (oberer Ösophagussphinkter). Wird häufig als Bezeichnung für den M. cricopharyngeus und den M. constrictor pharyngis inferior am proximalen Ösophagus verwendet.

USB: Universal Serial Bus. USB ist ein Standardanschluss, über den der Benutzer externe Geräte (wie Drucker, CD-Schreibgeräte, Speicherkartenleser usw.) an ein Windows-System anschließen kann.

Z: Impedanz (Widerstand).

Katheter (Sonde): Am Patienten angebrachtes Sensorgerät.

© Copyright 2022 von Diversatek Healthcare

Alle Rechte vorbehalten. Die Vervielfältigung in irgendeiner Weise ohne schriftliche Genehmigung von Diversatek Healthcare ist strengstens untersagt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Diversatek Healthcare gibt keine Zusicherungen oder Garantien in Bezug auf den Inhalt dieser Vereinbarung und lehnt ausdrücklich jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Diversatek Healthcare behält sich das Recht vor, diese Veröffentlichung zu überarbeiten und von Zeit zu Zeit Änderungen am Inhalt dieser Veröffentlichung vorzunehmen, ohne dass Diversatek Healthcare verpflichtet ist, jede Person über solche Überarbeitungen oder Änderungen zu informieren.

In diesem Text verwendete Marken: *AirFlo*, *ZVU*, *ComforTEC* und *ZepHr* sind Marken von Diversatek Healthcare; *Dell* ist eine Marke von Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* und *Celeron* sind eingetragene Marken der Intel Corporation; *Microsoft* und *Windows* sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

Andere Marken und Handelsnamen können in diesem Dokument verwendet werden, um sich entweder auf die Unternehmen zu beziehen, die die Marken und Namen beanspruchen, oder auf deren Produkte. Diversatek Healthcare lehnt alle Eigentumsrechte an Marken und Handelsnamen ab, die nicht seine eigenen sind.

Inhalt

1	Einführung	1
1.1	VERWENDUNG DIESES HANDBUCHS	1
1.2	VORSICHT: SICHERHEITSHINWEISE	2
1.3	PRODUKTBESCHREIBUNG	4
1.3.1	Indikationen	4
1.3.2	Kontraindikationen	4
1.3.3	Biokompatibilität	4
1.3.4	Überblick	5
1.3.5	Komponenten des ZepHr-Systems	6
1.3.6	Hauptfunktionen des Rekorders.....	7
1.3.7	Verbindungspunkte zwischen Sonde und Speicherkarte.....	8
1.3.8	Batteriefach.....	9
1.3.9	pH-Kalibrierungskit.....	10
1.4	INSTALLATION DER SOFTWARE	11
1.4.1	Systemanforderungen	11
1.4.2	Anschließen des Systems an ein Datennetzwerk.....	11
1.4.3	Software-Installationsanleitung.....	12
1.4.4	Softwareaktivierung.....	12
1.4.5	Software-Upgrades	12
1.5	SICHERHEIT UND AUTHENTIFIZIERUNG	13
2	Erste Schritte.....	14
2.1	AUSWÄHLEN EINES ORTS FÜR DAS VERFAHREN	14
2.2	ERSTMALIGE EINRICHTUNG EINES REKORDERS	14
2.3	ÜBERBLICK: EINE ZEPHR-UNTERSUCHUNG DURCHFÜHREN.....	14
2.4	SCHULUNG DES PATIENTEN.....	14
2.5	PATIENTEN MIT BESONDEREN BEDÜRFNISSEN	15
3	Einrichtung und Wartung	16
3.1	EINRICHTUNGSOPTIONEN	16
3.1.1	Zugang zum Einrichtungsbildschirm.....	16
3.1.2	Uhrzeit und Datum des Rekorders einstellen	16
3.1.3	Ändern der Sprache	17
3.1.4	Ändern des Datumsformats.....	17
3.1.5	Aktivieren des Untersuchungszeitlimits.....	17
3.1.6	Informationen zum Rekorder	17
3.2	REINIGUNGSVERFAHREN	18
3.2.1	Rekorder und AirFlo Sphinkter-Lokalisator.....	18
3.2.2	Kalibrierröhrchen.....	18
3.3	VORBEUGENDE WARTUNG.....	18
3.4	SERVICE.....	18
3.5	AUßERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG.....	18
4	Patientenuntersuchung aufzeichnen	19
4.1	EINRICHTEN DES PATIENTEN IN ZVU	19
4.2	EINRICHTEN DES REKORDERS FÜR DEN PATIENTEN	20
4.3	SONDE KALIBRIEREN	22
4.4	POSITIONIEREN DER SONDE.....	24
4.4.1	Manometrische Positionierung der Sonde	24
4.4.2	Druck-Sphinkter-Lokalisation der Sonde	25
4.5	AUFZEICHNEN DER UNTERSUCHUNG.....	27
4.5.1	Aufzeichnung nach Kalibrierung und Sondenpositionierung starten	27
4.5.2	Aufzeichnung aus dem Standby-Modus starten	27

4.5.3	Aufzeichnung nach Verlust der Batterieleistung starten	27
4.6	AUFZEICHNEN BEWERTUNG DER ÖSOPHAGUSFUNKTION.....	28
4.7	EREIGNISSE UND KÖRPERPOSITIONEN AUFZEICHNEN.....	29
4.7.1	Symptome aufzeichnen.....	29
4.7.2	Esszeiträume aufzeichnen.....	30
4.7.3	Änderungen der Körperposition aufzeichnen.....	30
4.8	DIE PATIENTENUNTERSUCHUNG STOPPEN.....	31
5	Übertragen einer erfassten Untersuchung zur Analyse.....	32
6	Fehlerbehebung.....	33
6.1	REKORDER-SETUP (EINRICHTUNG) SCHLÄGT FEHL, DA DIE SONDE NICHT DEM PROTOKOLL ENTSpricht... 33	33
6.2	BATTERIE SCHWACH ODER ENTLADEN	33
6.3	SONDENKALIBRIERUNG FEHLGESCHLAGEN.....	34
6.3.1	Impedanzkanal/kanäle konnte/n nicht überprüft werden	34
6.3.2	pH-Kanal(Kanäle) konnte/n nicht kalibriert werden	34
6.4	WARNTON/ANZEIGEN DER SONDENTRENNUNG	35
6.5	ÜBERTRAGUNG DER PATIENTENDATEI FEHLGESCHLAGEN.....	35
6.6	DAS ANGEGEBENE SPEICHERKARTENLAUFWERK IST NICHT VERFÜGBAR	35
6.7	FEHLER BEIM LÖSCHEN EINES PATIENTEN VON DER SPEICHERKARTE	36
6.8	VOM ZEPHR-REKORDER ANGEZEIGTE FEHLERMELDUNGEN.....	37
7	Anhang.....	39
7.1	TECHNISCHER SUPPORT.....	39
7.2	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	40
7.3	EMV-INFORMATIONEN	40
7.3.1	Elektromagnetische Emissionen	40
7.3.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	41
7.3.3	Empfohlene Trennabstände	43
7.4	TECHNISCHE DATEN.....	44

1 Einführung

1.1 Verwendung dieses Handbuchs

„Rekorder“ bezieht sich in diesem Handbuch auf den ZepHr-Rekorder.

Diese Anleitung soll Ihnen helfen, die Bedienung des Rekorders schnell und einfach zu erlernen. Sie ist für medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Durchführung von klinischen Verfahren geschult sind. Regelmäßige klinische Schulungskurse werden zu Ihrer Bequemlichkeit angeboten. Siehe Kontaktinformationen auf dem Deckblatt oder in Abschnitt 7.1 Technischer Support.

Dieses Benutzerhandbuch setzt voraus, dass der Benutzer die folgenden grundlegenden Computerkenntnisse besitzt, die für Microsoft Softwareanwendungen üblich sind:

- Mausklicken und Doppelklicken.
- Desktop-Ordner öffnen und doppelklicken auf Desktop-Symbole, um Anwendungen auszuführen.
- Den Windows Explorer verwenden, um Dateien und Ordner zu durchsuchen und zu verwalten.
- Anwendungsfenster maximieren, minimieren, Größe ändern und verschieben.
- Dialogfelder und Meldungsfelder verwenden.
- Menüleisten verwenden, um Menübefehle auszuführen.

Diese Anleitung verwendet visuelle Hinweise und typografische Konventionen, um Aufmerksamkeit zu erregen und Anweisungen zu klären.

Tastaturbefehle sind in **Fettdruck** geschrieben.

Beschriftungen in der Software wie z. B. ein Menü, eine Werkzeugleiste, eine Schaltfläche, Verknüpfungsnamen usw. sind *kursiv* geschrieben.

Diese Anleitung ist in verschiedene Abschnitte unterteilt, die spezielle Aufgaben zur schnellen und einfachen Bezugnahme enthalten.

1.2 VORSICHT: Sicherheitshinweise

Der Rekorder ist ein empfindliches elektronisches Gerät. Bitte befolgen Sie die folgenden Sicherheitsrichtlinien, um Ihre eigene persönliche Sicherheit zu gewährleisten und Ihr ZepHr-System und Ihre Arbeitsumgebung vor potenziellen Schäden zu schützen.



VORSICHT: Der Benutzer muss in gastrointestinalen Diagnoseverfahren qualifiziert, in der Verwendung des Systems geschult und mit allen Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen im Zusammenhang mit dem Gerät vertraut sein. Dem Benutzer des Geräts wird empfohlen, die Verwendung des Geräts gründlich zu verstehen und sich vor der Verwendung des Geräts mit der Position und Funktion aller Bedienelemente und Alarmer vertraut zu machen.



VORSICHT: Das ZepHr-System ist zur Verwendung durch Gastroenterologen, Chirurgen, andere geschulte Ärzte und medizinisch geschultes Personal als Hilfsmittel bei der Dokumentation und Diagnose von Verdauungsstörungen bestimmt. Dieses System enthält eine Analysesoftware, erfordert jedoch eine qualifizierte Interpretation durch einen Arzt, um eine Diagnose zu stellen. Die Verwendung dieses Geräts für andere als die vorgesehene Verwendung ist strengstens untersagt.



VORSICHT: Einmalkatheter sind zum Schutz des Patienten als solche gekennzeichnet. Wenn Katheter für den Einmalgebrauch wiederverwendet werden, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Patienten. Einmalkatheter nicht wiederverwenden.



VORSICHT: Sondenbeutel sind mit dem Verfallsdatum auf dem Etikett gekennzeichnet. Keine Sonden mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.



VORSICHT: Den Rekorder nicht nass werden lassen, da das Gerät nicht wasserdicht ist.



VORSICHT: Setzen Sie den Rekorder keinen Röntgenstrahlen, Metalldetektoren, MRT oder anderen starken Strahlungen aus.



VORSICHT: Lassen Sie den Rekorder nicht fallen.



VORSICHT: Versuchen Sie nicht, den Rekorder zu öffnen oder zu warten.



VORSICHT: Entfernen und entsorgen Sie die gebrauchten Batterien nach jeder abgeschlossenen Untersuchung.



VORSICHT: Elektromagnetische Störungen sind zwischen Z-Sonden und implantierten Geräten wie Herzschrittmachern, internen Defibrillatoren und Magenstimulatoren möglich. Es wird empfohlen, alle implantierten Produkte zu überwachen. Wenden Sie sich an den Hersteller des implantierten Produkts, um mögliche Interferenzen zu vermeiden.



VORSICHT: Befolgen Sie die Anweisungen für alle Arten von Sonden, die mit dem ZepHr-System verwendet werden.



VORSICHT: Entsorgen Sie alle gebrauchten Einweg-Sonden gemäß den örtlichen Vorschriften für biogefährliche Abfälle. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.5 Außerbetriebnahme und Entsorgung.



VORSICHT: Der Rekorder ist mit einem Lithium-Gerät ausgestattet. Den Rekorder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen oder an den Hersteller zurücksenden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.5 Außerbetriebnahme und Entsorgung.

Sie können sich per E-Mail oder Telefon an den Technischen Support wenden.

- Die E-Mail-Adresse lautet technicalsupport@diversatekhc.com.
- Die Telefonnummer lautet +1 303-470-7020.

-  **VORSICHT:** Weisen Sie den Patienten an, das Band nicht um den Hals zu tragen, während er im Bett liegt.
-  **VORSICHT:** Warnung: Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
-  **VORSICHT:** Um das Risiko von Nasenbluten zu minimieren, für die Katheterintubation eine ausreichende Schmierung mit einem wasserlöslichen Gleitmittel verwenden.
-  **VORSICHT:** Keine Flüssigkeit direkt auf den Rekorder auftragen. Bitte beachten Sie die Reinigungsanweisungen in Abschnitt 3.2 Reinigungsverfahren.
-  **VORSICHT:** Mit dem ZepHr-Rekorder nur von Diversatek Healthcare zugelassene Sonden, Pufferlösungen und Zubehörteile verwenden. Es kann zu Schäden am System, am Zubehör und/oder zu Verletzungen des Patienten kommen.
-  **VORSICHT:** Diversatek Healthcare-Zubehör darf nicht mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht von Diversatek Healthcare stammen. Es kann zu Schäden am System, am Zubehör und/oder zu Verletzungen des Patienten kommen.
-  **VORSICHT:** Den ZepHr-Rekorder nicht in Verbindung mit einem MRT-Gerät verwenden. Der ZepHr-Rekorder enthält empfindliche Elektronik, die nicht für den Betrieb in den umfangreichen Magnetfeldern eines MRT-Geräts vorgesehen ist.
-  **VORSICHT:** Den ZepHr-Rekorder nicht in Notfallsituationen oder zur Behandlung oder Überwachung des Patienten verwenden. Das System ist nur für den diagnostischen Einsatz in Nicht-Notfällen vorgesehen.
-  **VORSICHT:** Den ZepHr-Rekorder nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
-  **VORSICHT:** Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem ZepHr-Rekorder und/oder den Sonden auftreten, sind Diversatek und der zuständigen Behörde zu melden.
-  **VORSICHT:** Der Infusionsanschluss (Luftanschluss) an der Seite der infundierten Sonden dient nur zur Sondenlokalisierung und nicht zur Infusion von Medikamenten oder anderen Substanzen außer Luft aus einem Spinkter-Lokalisator-Zubehör.
-  **ANMERKUNG:** Die Verwendung von nicht von Diversatek Healthcare zugelassenen USB-Geräten kann zu einem unvorhersehbaren intermittierenden Betrieb des Geräts führen.
-  **ANMERKUNG:** Die Verwendung von Speicherkarten, die nicht von Diversatek Healthcare genehmigt wurden, kann zu einem unvorhersehbaren intermittierenden Gerätebetrieb führen.
-  **ANMERKUNG:** Das Einlegen von AA-Alkalibatterien schaltet den Rekorder ein. Die Batterien müssen entfernt werden, um den Rekorder auszuschalten. Das Entfernen von Batterien ist nicht gleichbedeutend mit dem Beenden der Untersuchung.
-  **ANMERKUNG:** Für jede Untersuchung stets neue Alkalibatterien verwenden.
-  **ANMERKUNG:** Das ZepHr-System nicht bei extremen Temperaturen lagern oder verwenden. Das ZepHr-System sollte am besten zwischen 0 °C und 40 °C gelagert werden. Siehe Abschnitt 6.8.
-  **ANMERKUNG:** Der ZepHr-Rekorder muss trocken gehalten werden. Die Tragetasche bietet einen gewissen Schutz vor dem Eindringen von Wasser. Es ist jedoch am besten, das Gerät vor Kontakt mit Flüssigkeiten zu schützen.
-  **ANMERKUNG:** Nur mit Z/pH- und Nur-pH-Sonden von Diversatek Healthcare verwenden.
-  **ANMERKUNG:** Der ZepHr-Rekorder enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät muss zur Wartung an Diversatek Healthcare eingeschickt werden.

1.3 Produktbeschreibung

1.3.1 Indikationen

Der ZepHr-Rekorder (registriert als Zubehörmodell MII) kann in Verbindung mit einer pH-Sonde als Hilfsmittel bei der Unterscheidung zwischen säurehaltigen und nicht säurehaltigen Refluxereignissen verwendet werden. Darüber hinaus ist der ZepHr-Rekorder für die Messung der motorischen Funktion des proximalen Magen-Darm-Trakts bestimmt, einschließlich der Schluckeffektivität und des directionalen Bolustransports mittels intraluminaler Impedanzaufzeichnung, wenn er zusammen mit einer Z/pH-Sonde verwendet wird. Der ZepHr-Rekorder ist nicht für die Verwendung bei Gallengangsuntersuchungen vorgesehen.

Das ZepHr Reflux-Überwachungssystem ist nur für die Verwendung bei Erwachsenen zugelassen.

1.3.2 Kontraindikationen

Refluxuntersuchungen sind in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Vermutete oder bekannte pharyngeale oder obere ösophageale Obstruktion (z. B. Tumore)
- Patienten mit schweren Gerinnungsstörungen
- Patienten mit bekannten Ösophagusproblemen wie tiefen Ulzera, Varizen, Zenker-Divertikeln und Strikturen

1.3.3 Biokompatibilität

Das ZepHr-Rekordersystem verwendet gängige Materialien ohne bekannte Probleme mit der Biokompatibilität. Die folgenden Vorsichtshinweise sind jedoch zu beachten:



VORSICHT: Einige Katheter haben Anwendungsteile aus Edelstahl 316L. Diese Art von Edelstahl ist zwar von medizinischer Qualität, enthält jedoch 10–14 % Nickel, was für Menschen mit bestimmten Nickelallergien ein Risiko darstellen kann.

Komponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, bestehen aus Materialien, die Folgendes nicht enthalten:

- Naturkautschuklatex
- BPA (Bisphenol A)
- Phthalate
- Andere CMR-Stoffe (karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch)

1.3.4 Überblick

Der ZepHr-Rekorder ist ein ambulant diagnostisches Instrument, das zur Quantifizierung von gastroösophagealem Reflux und Korrelation von Refluxepisoden mit Symptomereignissen während des Untersuchungszeitraums verwendet wird. ZepHr Monitoring verwendet die gleichzeitige Erfassung von Multikanal-Intraluminal-Impedanzdaten (MII/Z) und pH-Daten. Refluxepisoden werden anhand der Impedanz identifiziert, basierend auf der Fähigkeit der Impedanz, alle Refluxepisoden zu erkennen, sowohl saure als auch nichtsaure. pH-Sensoren werden auch verwendet, um die Differenzierung zwischen sauren und nichtsauren Refluxepisoden zu unterstützen. Wenn eine Refluxepisode durch Impedanz erkannt wird und der pH-Wert während der Refluxepisode (MII) mindestens 5 Sekunden lang unter 4 liegt, wird die Episode als Saurereflux bezeichnet. Wenn dagegen eine Refluxepisode mit Impedanz erkannt wird und der pH-Wert über 4,0 bleibt, wird die Episode als nichtsaure Reflux bezeichnet.

Der Rekorder kann mit einer kombinierten Modalitätsimpedanz-/pH-Sonde (Z/pH) verwendet werden, um sowohl den sauren als auch den nichtsauren Reflux zu beurteilen. Alternativ kann der Rekorder verwendet werden, um Nur-pH-Untersuchungen in Verbindung mit 1-, 2- oder 3-Kanal-pH-Sonden zu erfassen.

Diversatek Healthcare stellt eine komplette Serie von Z/pH- und Nur-pH-Sondenmodellen her, die unter den Produktnamen ZepHr®, ComforTEC® und ComforTEC® Plus vertrieben werden.

Die ZVU-Software wird verwendet, um eine neue Untersuchung auf der Speicherkarte zu konfigurieren. Der Konfigurationsprozess unterstützt die Eingabe von Patientendaten, die Auswahl eines Untersuchungsablaufs, der auf der ausgewählten spezifischen Sonde basiert, und die Zuweisung der Symptomereignisschlüssel, um die Symptome eines bestimmten Patienten abzugleichen. Nach der Erfassung der Untersuchung wird die ZVU-Software verwendet, um die Übertragung der erfassten Daten auf der Speicherkarte an den Analysecomputer zur späteren Analyse zu verwalten.

Die Speicherkarte des ZepHr-Systems ist beim Kauf im Lieferumfang des Rekorders enthalten. Wenn zusätzliche oder Ersatz-Speicherkarten benötigt werden, sollten diese von Diversatek Healthcare erworben werden, um Kompatibilität und Zuverlässigkeit zu gewährleisten.

Der Speicherkartenleser wird über den USB-Anschluss auf dem Analysecomputer installiert. Nach der Installation unterstützt der Speicherkartenleser die Konfiguration von Speicherkarten für neue Untersuchungen und die Übertragung von erfassten Untersuchungen.

Die ZVU-Software von Diversatek Healthcare unterstützt die Analyse und Berichterstellung von Z/pH- (sauren, nichtsauren) und pH- (sauren) Refluxuntersuchungen.

1.3.5 Komponenten des ZepHr-Systems

Das ZepHr-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- | | |
|--|--|
| 1. Host-Computer (USA): | Bietet Computerverarbeitungsfunktionen zum Einrichten, Speichern und Analysieren aufgezeichneter Patientendaten. |
| 2. Speicherkartenleser: | Wechsellaufwerk, mit dem von einer Speicherkarte gelesen und auf sie geschrieben werden kann. |
| 3. Speicherkarte: | Bietet dem Rekorder patientenspezifische Anweisungen zur Aufzeichnung einer Untersuchung. Der Rekorder schreibt die Untersuchungsdaten gemäß den Anweisungen auf die Speicherkarte für die spätere Übertragung durch den Host-Computer und die ZVU-Software. |
| 4. Rekorder: | Zeichnet Position des Patienten, Symptome, Ereignisse, Esszeiträume und Z/pH-Daten während einer ambulanten Untersuchung auf. |
| 5. Tragetasche: | Bietet dem Patienten eine praktische Möglichkeit, den Rekorder während einer Untersuchung mitzunehmen. |
| 6. ComforTEC® Z/pH (MII/pH) Sonden (infundiert und nicht infundiert; interne und externe Referenz): und ComforTEC® Plus pH-Sonden (infundiert und nicht infundiert; interne Referenz): | Einwegsonden, die zur Erfassung biomedizinischer Daten und deren Umwandlung in ein Format verwendet werden, das von einem Computer angezeigt und analysiert werden kann. |
| 7. Starter-Kit für das ZepHr-System*: | Umfasst SD-Kartenleser, Zvu-Software und pH-Kalibrierungskit (pH-Puffer und Röhrchen zur Kalibrierung von pH-Kanälen und Überprüfung der Impedanzkanäle vor jeder Untersuchung). |
| 8. AirFlo™ Sphinkter-Lokalisator | Luftdruckinfusor zur Lokalisierung des oberen oder unteren Ösophagus sphinkters durch unkalibrierte Druckmesswerte, während die Sonde langsam durch den Sphinkter gezogen wird. |
| 9. ZVU-Software: | Bietet dem Benutzer eine einfache Möglichkeit, die Speicherkarte für die Aufzeichnung einer Untersuchung einzurichten, aufgezeichnete Daten zu übertragen, Daten für die Analyse anzuzeigen und die Daten zu melden. |

*Die Starter-Kits und pH-Kalibrierungskits des ZepHr-Systems (einschließlich pH-Pufferlösungen und Kalibrierröhrchen) sind nicht durch CE 2460 abgedeckt (nicht durch die Zertifizierung der Benannten Stelle gemäß EU-Verordnung über Medizinprodukte).

1.3.6 Hauptfunktionen des Rekorders

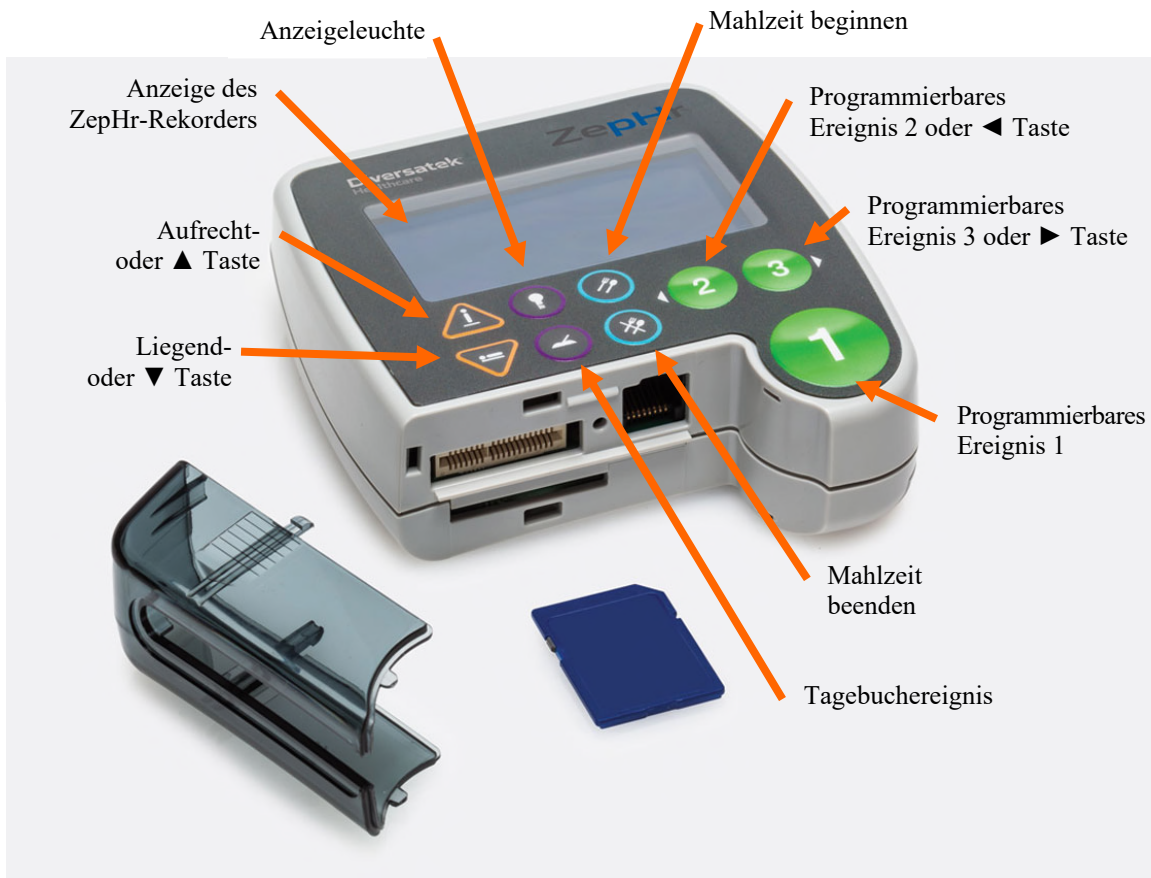


Abbildung 1: ZepHr-Rekorder – Vorderansicht

Funktionen des ZepHr-Rekorders:

- Klein und leicht.
- Überprüft, ob die Sonde und das ausgewählte Protokoll übereinstimmen.
- Unterstützt die Kalibrierung von Z/pH- und Nur-pH-Sonden.
- Unterstützt Druckpositionstechniken für die korrekte Sondenpositionierung in Bezug auf den unteren oder oberen Ösophagussphinkter.
- Zeichnet Refluxdaten während ambulanter Z/pH- oder Nur-pH-Untersuchungen auf und speichert sie.
- Speichert Körperpositionsdaten, wie sie mit den Tasten „Liegend“ und „Aufrecht“ eingegeben wurden.
- Speichert die Daten des Esszeitraums, die über die Tasten „Mahlzeit beginnen“ und „Mahlzeit beenden“ eingegeben wurden.
- Speichert Symptomereignisse, die mit den Tasten für programmierbares Symptom Ereignis 1, Ereignis 2 und Ereignis 3 eingegeben werden.
- Speichert Ereignismarkierungen im Tagebuch, die auf ein schriftliches Tagebuch verweisen können.

Beschreibungen der Rekorder-Tasten finden Sie im Abschnitt „Auf Geräten angezeigte Symbole“ am Anfang dieses Benutzerhandbuchs.

1.3.7 Verbindungspunkte zwischen Sonde und Speicherkarte

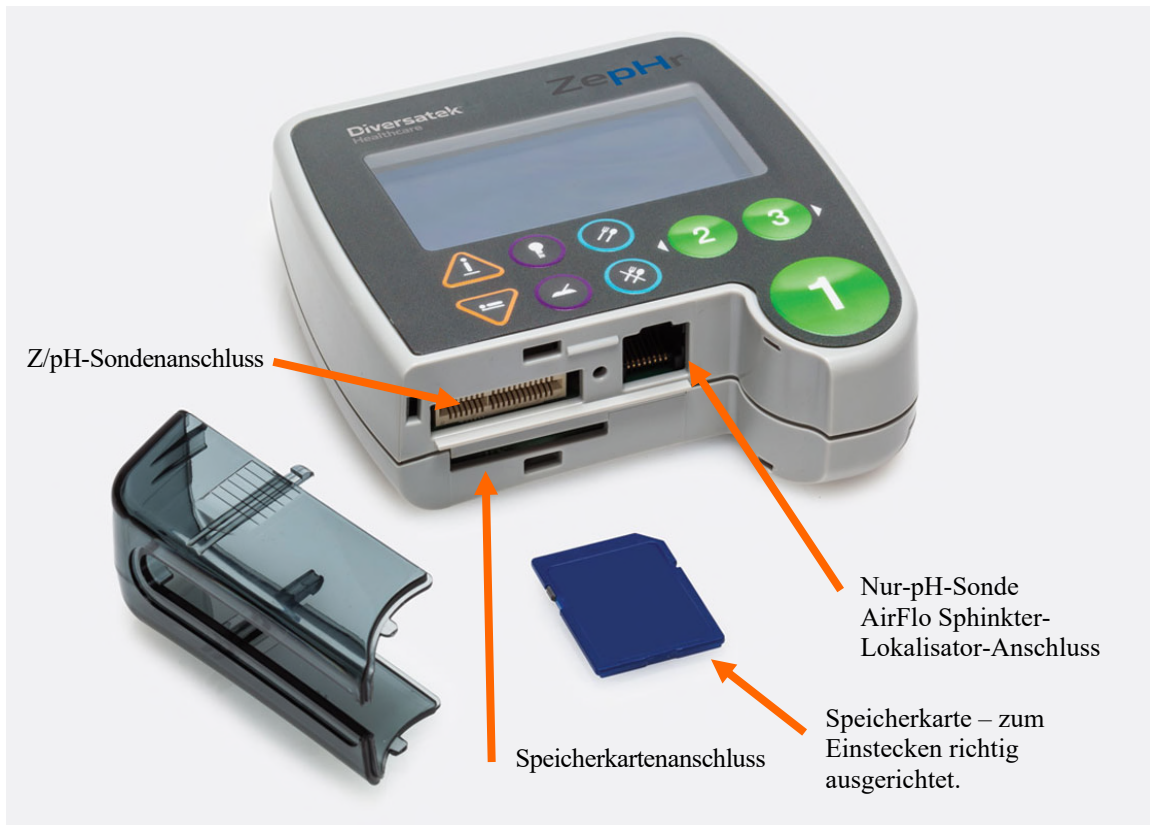


Abbildung 2: ZepHr-Rekorder – Draufsicht mit abgenommener Abdeckung

Funktionen des ZepHr-Verbindungspunkts:

- Der Speicherkartenanschluss unterstützt das Einstecken einer Speicherkarte für die Datenspeicherung. Zum Einlegen die Karte vollständig einschieben. Um die Karte zu entfernen, drücken Sie sie hinein und lassen Sie sie wieder los und ziehen Sie sie dann vollständig heraus.
- Bei Nur-pH-Sonden unterstützt der RJ-45-Anschluss sowohl den Signaleingang vom AirFlo Sphinkter-Lokalisator als auch den Anschluss von Nur-pH-Sonden.
- Der Z/pH-Sondenanschluss unterstützt sowohl den Signaleingang vom AirFlo Sphinkter-Lokalisator als auch den Anschluss der Z/pH-Sonden.
- Eine Abdeckung sichert sowohl die Speicherkarte als auch die Sondenverbindung während der Untersuchung, um eine Trennung während eines Eingriffs zu verhindern.

1.3.8 Batteriefach

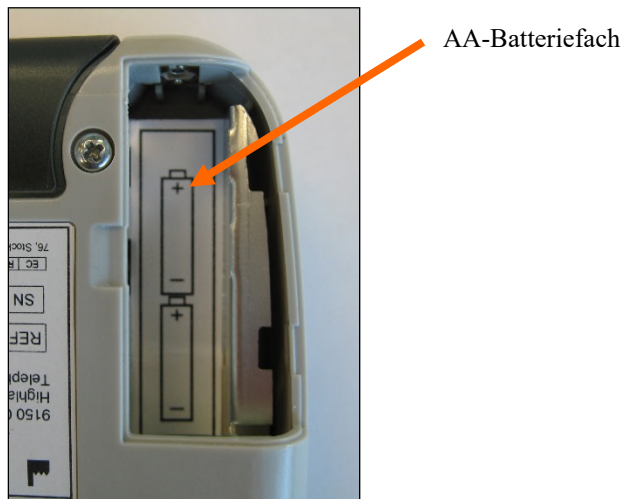


Abbildung 3: ZepHr-Rekorder – Rückansicht bei geöffneter Abdeckung des Batteriefachs

Funktionen des Batteriefachs:

- Unterstützt den Anschluss von AA-Alkalibatterien zur Stromversorgung des Rekorders.
- Der Rekorder schaltet sich ein, wenn die letzte Batterie eingesetzt ist.
- Durch das Entfernen einer Batterie wird der Rekorder ausgeschaltet.



HINWEIS: Die falsche Installation einer Batterie verursacht keine Schäden, aber das Gerät funktioniert nicht. Siehe Abbildung zur Ausrichtung der Batterie im Batteriefach (siehe Abbildung oben).



HINWEIS: Nur Alkalibatterien (LR6) verwenden. Es werden hochwertige Batterien wie Energizer- und Duracell-Batterien empfohlen. Andere Batterien passen möglicherweise nicht richtig und können zu unterbrochenen Untersuchungen und verkürzter Batterielebensdauer führen.

1.3.9 pH-Kalibrierungskit



Abbildung 4: pH-Kalibrierungskit

Komponenten des Kalibrierungskits:

- Kalibrierpufferlösungen mit pH 4 und pH 7.
- Kalibrierröhrchen für Kalibrierpufferlösungen.
- Röhrchen für Spülwasser.
- Kalibrierschlauchständer.

Die Starter-Kits und pH-Kalibrierungskits des ZepHr-Systems (einschließlich pH-Pufferlösungen und Kalibrierröhrchen) sind nicht durch CE 2460 abgedeckt (nicht durch die Zertifizierung der Benannten Stelle gemäß EU-Verordnung über Medizinprodukte).



VORSICHT: Keine Pufferflaschen kombinieren, um mehrere Behälter zu konsolidieren, da dies die Konzentration der Lösung ändern kann.



VORSICHT: Füllen Sie nicht dasselbe Kalibrierröhrchen aus mehr als einer Vorratsflasche, da dies die Konzentration der Lösung ändern kann.



VORSICHT: Für jede Kalibrierung frische Kalibrierpufferlösung verwenden, deren Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Zur Kalibrierung nur Diversatek Healthcare-Pufferlösungen verwenden.



HINWEIS: Die Pufferlösungen in den Kalibrierröhrchen täglich durch frischen Puffer und Spülwasser ersetzen.



HINWEIS: Die Pufferlösungsflaschen fest verschließen, wenn nichts daraus abgegeben wird. Längerer Kontakt mit Luft kann den pH-Wert der Lösung verändern.

1.4 Installation der Software

Auf Ihrem ZepHr-System ist die gesamte erforderliche Software installiert. In besonderen Situationen kann es jedoch erforderlich sein, das neueste Update oder eine andere spezielle Software zu installieren. Wenn eine solche Situation auftritt, konsultieren Sie zunächst diesen Abschnitt als Anleitung und wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Technischen Support.

1.4.1 Systemanforderungen

Für ZepHr-Systeme mit ZVU-Software wird ein Host-Computer mit den folgenden Anforderungen empfohlen:

	Empfohlen
PC-Prozessor	Intel 64-Bit-Prozessor, 2 GHz oder schneller mit 4 Kernen
Betriebssystem:	Windows® 10 Professional
Grafiken:	DirectX-11-Gerät mit Funktionsstufe (DDI) 11 oder höher (einschließlich Intel HD2500)
Speicher:	8 GB
Festplatte:	256 GB SSD (Solid State Drive)
Monitor:	Full HD 1080p (Auflösung 1920x1080)
USB-Ports:	5 USB 2.0-kompatible Ports



VORSICHT: Diese Ersatzteile müssen gemäß IEC 60950/62368 oder IEC 60601 zertifiziert sein. Der Benutzer (VERANTWORTLICHE ORGANISATION) ist dafür verantwortlich, dass die modifizierte Systemkonfiguration weiterhin die Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 erfüllt.

1.4.2 Anschließen des Systems an ein Datennetzwerk

Der vom ZepHr-System verwendete PC muss nicht an ein Datennetzwerk angeschlossen werden, damit er ordnungsgemäß funktioniert und seinen Verwendungszweck erfüllt. Die Verbindung zu einem Netzwerk ermöglicht den bequemen Austausch von Datendateien, die Sicherung von Daten und das Drucken auf Netzwerkdruckern. Es sind keine gefährlichen Situationen bekannt, die auf einen Ausfall der Netzwerkkopplung zurückzuführen sind.

Der vom PC verwendete IT-Datennetzwerkanschluss entspricht dem konventionellen Ethernet-Standard IEEE 802.3. Es sind keine speziellen Eigenschaften oder Konfigurationen des IT-Netzwerks erforderlich.

Wenn der PC mit einem Datennetzwerk verbunden ist, beachten Sie bitte Folgendes:



VORSICHT: Der Anschluss des PCs an ein Netzwerk/Daten-Kopplungssystem, das andere Geräte umfasst, kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Alle Risiken sollten identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert werden. Nachfolgende Änderungen an der Netzwerk-/Datenkopplung können ein neues Risiko darstellen und erfordern zusätzliche Analysen wie unbefugten Zugriff. Änderungen an der Netzwerk-/Datenkopplung umfassen:

- Änderungen der Netzwerk-/Datenkopplungskonfiguration
- Anschluss zusätzlicher Elemente an Netzwerk/Datenkopplung
- Trennen von Elementen von Netzwerk/Datenkopplung
- Aktualisierung der an Netzwerk/Datenkopplung angeschlossenen Geräte
- Upgrade der an an Netzwerk/Datenkopplung angeschlossenen Geräte

Die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme (ME) sind der aktuellen Fassung von IEC 60601-1 zu entnehmen.

1.4.3 Software-Installationsanleitung



HINWEIS: Bevor Sie beginnen: Zum Laden der Software müssen Sie über „lokale“ Administratorrechte verfügen. Wenn Sie keine lokalen Administratorrechte haben, wird die Installation nicht ausgeführt. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen IT-Administrator, wenn Sie Hilfe beim Erhalt lokaler Administratorrechte benötigen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die ZVU-Software zu installieren:

- Schalten Sie den Host-Computer ein.
- Melden Sie sich als Benutzer mit lokalen Administratorrechten an.
- Legen Sie das ZVU-Installationsmedium (CD oder USB-Stick) ein und warten Sie etwa 15 Sekunden. Das Setup-Programm wird automatisch ausgeführt. Wenn der Installationsassistent nicht automatisch startet:
 - Öffnen Sie den Windows Explorer.
 - Navigieren Sie zum Installationsmedium.
 - Doppelklicken Sie auf die exe-Datei.
 - Die ZVU-Installation beginnt.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Installation, um die Installation abzuschließen.
- Beenden Sie nach Abschluss der Installation den Installationsbildschirm.
- Entfernen Sie die Installationsmedien vom PC.

1.4.4 Softwareaktivierung

Diversatek Healthcare ist von Aufsichtsbehörden verpflichtet, die Installation der ZVU-Software an jedem Kundenstandort zu verfolgen. Um die Vorschriften einzuhalten, verlangt ZVU, dass jede Installation auf jedem Computer aktiviert wird. Für jede Installation der ZVU Software müssen grundlegende Informationen zum Standort und Computer bereitgestellt werden. Es werden keine Patienteninformationen erfasst.

Kunden außerhalb der USA wenden sich bitte an ihren Händler, um Hilfe bei der Aktivierung der Software zu erhalten.

Kunden in den USA wenden sich bitte an den Technischen Support und geben die folgenden Informationen an:

- Geräteidentifikationscode: wird von ZVU generiert und beim ersten Start auf dem Aktivierungsbildschirm angezeigt
- Name der Einrichtung
- Adresse der Einrichtung
- Kontaktperson in der Einrichtung
- Telefonnummer der Kontaktperson
- E-Mail-Adresse der Kontaktperson

Der Technische Support generiert dann einen Aktivierungscode zur Eingabe auf dem ZVU-Aktivierungsbildschirm.

1.4.5 Software-Upgrades



HINWEIS: Installieren Sie die Software NICHT unmittelbar vor Beginn einer Untersuchung. Wenn bei der Installation etwas schiefgeht, z. B. wenn die Installations-CD zerkratzt ist und die Installation nicht abgeschlossen werden kann, benötigen Sie Zeit, um das Problem zu beheben. Sobald die alte Software deinstalliert wurde, ist sie nicht mehr verfügbar.

- Befolgen Sie zur Installation des Software-Updates die dem Upgrade beiliegenden Anweisungen. Wenn diese Anweisungen nicht verfügbar sind, befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 1.4 Installation der Software.

1.5 Sicherheit und Authentifizierung

Die ZVU-Software verwendet Patientendaten. In einigen Ländern muss der Zugriff auf diese Art von Informationen beschränkt werden. Die Verwendung von Windows Security und Authentifizierung zur Beschränkung des Zugriffs auf die Software und Patientendaten wird empfohlen. Softwarebenutzer müssen sich mit einer eindeutigen Benutzer-ID und einem eindeutigen Kennwort anmelden, die/das authentifiziert werden kann.

2 Erste Schritte

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen für den Einstieg in den ZepHr-Rekorder.

2.1 Auswählen eines Orts für das Verfahren

Die Auswahl eines geeigneten Orts ist für die Durchführung erfolgreicher Refluxverfahren entscheidend. In den meisten Fällen funktioniert der typische Behandlungsraum der Arztpraxis erfolgreich für Refluxverfahren. Beachten Sie bei der Auswahl eines zu verwendenden Standorts die folgenden Punkte:

- **Datenschutz:** Medizinische Informationen und andere geschützte personenbezogene Daten werden in der Regel mit dem Patienten besprochen, während ein Refluxverfahren eingerichtet wird.
- **Frei von Ablenkungen:** Der ausgewählte Bereich sollte ein ruhiger Raum mit minimalen Ablenkungen durch andere Patienten oder medizinisches Personal sein.

2.2 Erstmalige Einrichtung eines Rekorders

Bei neuen Systemen wurde die gesamte erforderliche Software auf dem Host-Computer installiert.

- Stellen Sie die Uhr auf dem Rekorder ein, wenn der Rekorder zum ersten Mal verwendet wird. Siehe Abschnitt 3 Einrichtung und Wartung.
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2.3 Überblick: Eine ZepHr-Untersuchung durchführen.

2.3 Überblick: Eine ZepHr-Untersuchung durchführen

- Stecken Sie die Speicherkarte in den am Computer angeschlossenen Speicherkartenleser.
- Richten Sie die Speicherkarte für die anstehende Patientenuntersuchung mit ZVU ein. Siehe Abschnitt 4 Patientenuntersuchung aufzeichnen.
- Nehmen Sie die Speicherkarte aus dem Speicherkartenleser des Computers und stecken Sie sie in den Rekorder ein.
- Richten Sie den Rekorder für den Patienten ein. Siehe Abschnitt 4.2 Einrichten des Rekorders für den Patienten.
- Kalibrieren Sie die Sonde. Siehe Abschnitt 4.3 Sonde kalibrieren.
- Positionieren Sie die Sonde im Patienten. Siehe Abschnitt 4.4 Positionieren der Sonde.
- Unterweisen Sie den Patienten, wie er Ereignisse aufzeichnet. Siehe Abschnitt 4.7 Ereignisse und Körperpositionen aufzeichnen.
- Starten Sie die Aufzeichnung der Patientendaten. Siehe Abschnitt 4.5 Aufzeichnen der Untersuchung.
- (Optional) Vor der Refluxuntersuchung 10 Schluckvorgänge mit Kochsalzlösung durchführen. Siehe Abschnitt 4.6 Aufzeichnen Bewertung der Ösophagusfunktion.
- Nachdem Sie die Daten für eine ausreichende Zeitdauer, in der Regel 24 Stunden, aufgezeichnet haben, stoppen Sie die Aufzeichnung. Siehe Abschnitt 4.8 Die Patientenuntersuchung stoppen.
- Nehmen Sie die Speicherkarte aus dem Rekorder und setzen Sie sie wieder in den Speicherkartenleser des Computers ein.
- Übertragen Sie die Patientendaten mit ZVU von der Speicherkarte.
- (Optional) Sobald die Daten erfolgreich von der Speicherkarte übertragen wurden, kann die Karte gelöscht werden, um Platz für die nächste Patientenuntersuchung zu schaffen.

2.4 Schulung des Patienten

Die Genauigkeit und der Erfolg der Untersuchung stehen in direktem Zusammenhang damit, wie gut der Patient versteht, wie der ZepHr-Rekorder ordnungsgemäß zu bedienen ist. Da das Tragen des Rekorders und der Sonde manchmal als Unannehmlichkeit für den Patienten angesehen wird, kann ein gründliches Verständnis des Rekorders dazu beitragen, die Erfahrung so stressfrei wie möglich zu machen. Es ist besonders darauf zu achten, dass der Patient mindestens über die folgenden Punkte informiert wird. Es ist hilfreich, ein einfaches Anleitungs-/Erinnerungsblatt für diese und andere Punkte bereitzustellen, die Sie durch Ihre Erfahrung bestimmen können. Detaillierte Erläuterungen und Anweisungen finden Sie in den nachfolgenden Abschnitten dieses Handbuchs.

- Bedeutung und Funktion jeder Taste.

- Wie man eine Taste für ein Ereignis ein Mal richtig drückt und die Taste für dasselbe Ereignis nicht wiederholt drückt.
- Weisen Sie auf das akustische Feedback (Piepton) hin.
- Wie man erkennt, wenn die Batterien leer sind und ausgetauscht werden müssen.
- Wie man die Batterien auswechselt und die Aufzeichnung neu startet.
- Erinnern Sie den Patienten daran, die Sonde oder SD-Karte zu keiner Zeit aus dem Rekorder zu entfernen.
- Erinnern Sie den Patienten daran, den Rekorder nicht aus der Tragetasche zu nehmen.
- Lesen Sie mit dem Patienten die Vorsichtsmaßnahmen zum Tragen des Rekorders unter der Kleidung durch.
- Erinnern Sie den Patienten daran, den Rekorder trocken zu halten (d. h. ihn nicht mit in die Dusche oder die Badewanne zu nehmen).
- Geben Sie dem Patienten die Kontaktnummer Ihrer Einrichtung, damit er bei Problemen anzurufen kann.

2.5 Patienten mit besonderen Bedürfnissen

Der ZepHr-Rekorder ist einfach zu konfigurieren und zu bedienen. Für Patienten mit besonderen Bedürfnissen wie Seh- oder kognitiven Behinderungen wird empfohlen, dass der Patient von einem Vormund oder einer Betreuungsperson bei der Bedienung des Rekorders unterstützt wird. In manchen Fällen kann die Rekorder-Einheit in einen Rucksack gelegt oder unter der Kleidung des Patienten getragen werden, um den unbeabsichtigten Betrieb des Rekorders zu minimieren.

3 Einrichtung und Wartung

3.1 Einrichtungsoptionen

Auf dem Bildschirm *Setup (Einrichtung)* des Rekorders können Sie die Sprache, das Datum, die Uhrzeit und das Datumsformat einstellen. Es können auch Informationen über den Rekorder angezeigt werden, wie z. B. Der Rekordertyp, die Seriennummer usw.

3.1.1 Zugang zum Einrichtungsbildschirm

- Entfernen Sie die Speicherkarte aus dem Rekorder, wenn sie eingesteckt ist. Siehe Abbildung 2, Seite 8.
- Legen Sie AA-Alkalibatterien in das Batteriefach des Rekorders. Stellen Sie sicher, dass die Batterien korrekt gemäß den Symbolen im Batteriefach ausgerichtet sind. Siehe Abbildung 3, Seite 9.
- Wenn der Startbildschirm angezeigt wird, drücken Sie die Taste **Tagebuch**. Siehe Abbildung 1, Seite 7.
- Hinweis: Falls gewünscht, kann der Bildschirm *Setup (Einrichtung)* auch über die folgenden Menüaufforderungen aufgerufen werden:
 - Entfernen Sie die Speicherkarte aus dem Rekorder, wenn sie eingesteckt ist. Siehe Abbildung 2, Seite 8.
 - Legen Sie AA-Batterien in das Batteriefach des Rekorders. Stellen Sie sicher, dass die Batterien korrekt gemäß den Symbolen im Batteriefach ausgerichtet sind. Siehe Abbildung 3, Seite 9.
 - Wenn der Startbildschirm angezeigt wird, drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**.
 - Wenn der Bildschirm *No Flash Card (Keine Flash-Karte)* angezeigt wird, drücken Sie die ◀ Taste, um *NEXT (WEITER)* auf dem Bildschirm zu markieren, und drücken die **Eingabetaste**.
 - Wenn der Aufgabenauswahlbildschirm angezeigt wird, scrollen Sie mit der Taste ▼ zur Option *Setup (Einrichtung)* und drücken die **Eingabetaste**.

3.1.2 Uhrzeit und Datum des Rekorders einstellen

Vor Beginn der ersten Untersuchung muss der Rekorder auf die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum für Ihren Standort eingestellt werden. Sobald diese Einstellungen des Rekorders vorgenommen wurden, müssen Sie diese Aktion erst erneut durchführen, wenn Sie die Zeit ändern möchten, um eine Änderung wie z. B. die Sommerzeit zu berücksichtigen. Der Rekorder behält diese Einstellungen während der Zeit bei, in der die Batterien entfernt werden.

So richten Sie Uhrzeit und Datum des Rekorders ein:

- Gehen Sie zum Einrichtungsbildschirm, wie in Abschnitt 3.1.1 Zugang zum Einrichtungsbildschirm beschrieben.
 - Wenn der Bildschirm *Setup (Einrichtung)* angezeigt wird, scrollen Sie mit der Taste ▼ zur Option *Set Date (Datum einstellen)*, indem Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe** drücken.
 - Stellen Sie den Monat mit den Tasten ▼ und/oder ▲ ein.
 - Blättern Sie mit der Taste ► nach rechts oder wählen Sie mit **Eingabe** das Tagesfeld aus.
 - Stellen Sie den Tag mit der Taste ▼ und/oder ▲ ein.
 - Blättern Sie mit der Taste ► nach rechts oder wählen Sie mit **Eingabe** das Feld Jahr aus.
 - Verwenden Sie die Taste ▼ und/oder ▲, um das Jahr einzustellen.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um das Datum einzustellen und zum Hauptbildschirm *Settings (Einstellungen)* zurückzukehren.
 - Wählen Sie mit der Taste ▼ die Option *Set Time (Zeit einstellen)* aus und drücken Sie die **Eingabetaste**.
 - Stellen Sie die Stunde mit der Taste ▼ und/oder ▲ ein.
 - Blättern Sie mit der Taste ► nach rechts oder wählen Sie mit der **Eingabetaste** das Minutenfeld aus.
 - Verwenden Sie die Taste ▼ und/oder ▲, um die Minute einzustellen.
-  **HINWEIS:** Stellen Sie das Minutenfeld und das anstehende zweite Feld auf die Uhrzeit ein, zu der Sie die **Eingabetaste** drücken, um die Uhr zu starten.
- Blättern Sie mit der Taste ► nach rechts oder wählen Sie mit der **Eingabetaste** die Sekunde aus.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, wenn die Uhrzeit Ihren obigen Einstellungen entspricht.

Die Uhrzeit- und Datumseinstellungen sind nun abgeschlossen.

- Markieren Sie **Fertig** und drücken Sie die **Eingabetaste**, um zum Bildschirm *Setup (Einrichtung)* zurückzukehren.
- Markieren Sie **Fertig** und drücken Sie die **Eingabetaste**, um den Bildschirm *Setup (Einrichtung)* zu verlassen und den Rekorder in den *Standby*-Modus zu versetzen.

3.1.3 Ändern der Sprache

- Gehen Sie zum Einrichtungsbildschirm, wie zu Beginn des Einrichtungsabschnitts beschrieben.
- Wenn der Bildschirm *Setup (Einrichtung)* angezeigt wird, verwenden Sie die Taste ▼ und/oder ▲, falls erforderlich, um zur Option *Language (Sprache)* zu blättern. Drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**.

Hinweis: Die aktuelle Sprache wird mit einem „*“ gekennzeichnet. Durch Drücken der **Eingabetaste** wird die aktuelle Sprache beibehalten.

- Blättern Sie bei Bedarf mit der Taste ▼ und/oder ▲ zur gewünschten Sprache. Drücken Sie die **Eingabetaste**.
- Entfernen Sie die Batterien und setzen Sie sie wieder ein, um den Rekorder aus- und wieder einzuschalten.

3.1.4 Ändern des Datumsformats

Das Datumsformat kann auf das Format *MM/TT/JJJJ* (Monat/Tag/Jahr) oder das Format *TT/MM/JJJJ* (Tag/Monat/Jahr) eingestellt werden.

- Gehen Sie zum Einrichtungsbildschirm, wie zu Beginn des Einrichtungsabschnitts beschrieben.
- Wenn der Bildschirm *Setup (Einrichtung)* angezeigt wird, verwenden Sie die Taste ▼ und/oder ▲, falls erforderlich, um zur Option *Date format (Datumsformat)* zu blättern. Drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**.

Hinweis: Das aktuelle Datumsformat wird mit einem „*“ gekennzeichnet. Durch Drücken der **Eingabetaste** wird das aktuelle Datumsformat beibehalten.

- Blättern Sie bei Bedarf mit der Taste ▼ und/oder ▲ zum gewünschten Format. Drücken Sie die **Eingabetaste**.
- Entfernen Sie die Batterien und setzen Sie sie wieder ein, um den Rekorder aus- und wieder einzuschalten.

3.1.5 Aktivieren des Untersuchungszeitlimits

Das Untersuchungszeitlimit ist eine konfigurierbare Option, die bei Aktivierung die Aufzeichnung einer Untersuchung 24 Stunden nach dem Start stoppt. Beachten Sie, dass dies 24 Stunden Zeit sind und nicht die tatsächliche Aufzeichnungszeit. Wenn z. B. eine Untersuchung gestoppt wird, um die Batterien zu wechseln, beträgt die resultierende aufgezeichnete Untersuchungszeit weniger als 24 Stunden.

- Gehen Sie zum Einrichtungsbildschirm, wie zu Beginn des Einrichtungsabschnitts beschrieben.
- Wenn der Bildschirm *Setup (Einrichtung)* angezeigt wird, verwenden Sie die Taste ▼ und/oder ▲, falls erforderlich, um zur Option *Study Time Limit (Untersuchungszeitlimit)* zu blättern. Drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**.
- Verwenden Sie die Taste ► oder ◀, um die Funktion ein- oder auszuschalten. Drücken Sie die **Eingabetaste**.

3.1.6 Informationen zum Rekorder

Die folgenden Informationen zum ZepHr-Rekorder können über den Bildschirm *About (Info)* angezeigt werden:

- Type (Typ)
- Serial number (Seriennummer)
- Configuration (Konfiguration)
- Revision number (Revisionsnummer)
- Firmware revision number (Firmware-Versionsnummer)
- Text revision number (Textrevisionsnummer)
- Gehen Sie zum Einrichtungsbildschirm, wie zu Beginn des Einrichtungsabschnitts beschrieben.
- Wenn der Bildschirm *Setup (Einrichtung)* angezeigt wird, verwenden Sie die Taste ▼ und/oder ▲, falls erforderlich, um zur Option *About (Info)* zu blättern. Drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**.

3.2 Reinigungsverfahren

3.2.1 Rekorder und AirFlo Sphinkter-Lokalisator

Reinigen Sie die Außenseite des Rekorders und des AirFlo Sphinkter-Lokalisator-Zubehörs nach Bedarf mit Desinfektionslösungen oder einem für den Krankenhausgebrauch zugelassenen Wischtuch gemäß den entsprechenden Vorschriften der jeweiligen Einrichtung.



HINWEIS: Tragen Sie immer Reinigungslösung auf ein weiches Tuch auf und wischen Sie das Gerät anschließend ab. Niemals Flüssigkeit direkt auf das Gerät auftragen.

3.2.2 Kalibrierröhrchen

Wechseln Sie täglich die Pufferlösungen und das Spülwasser in den Kalibrierröhrchen mit frischer Lösung. Wenn externe Referenzsonden verwendet werden, die Pufferlösungen und das Spülwasser nach jedem Gebrauch austauschen, da der Patient im Rahmen des Kalibrierungsprozesses einen Finger in die Pufferlösung legen muss.

Reinigen Sie die Kalibrierröhrchen monatlich oder häufiger, wie es die aktuellen Krankenhaus-/Klinikpraktiken erfordern, indem Sie diese Schritte befolgen:

- 1) Entsorgen Sie Pufferlösungen und Spülwasser aus den Kalibrierröhrchen.
- 2) Reinigen Sie die Röhrchen mit milder Seife und Wasser, spülen Sie sie dann gut mit Leitungswasser aus und lassen Sie abtropfen. An Orten mit hartem Wasser eine abschließende Spülung mit destilliertem Wasser durchführen, um die Bildung von Wasserablagerungen zu verhindern.
- 3) An der Luft trocknen lassen.

3.3 Vorbeugende Wartung

Der ZepHr-Rekorder sollte regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Gerät funktionstüchtig ist. Dies trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit von Problemen bei der Durchführung einer Untersuchung zu eliminieren.

Zusätzlich zu den oben erwähnten regelmäßigen Reinigungsvorgängen sollten nachstehende Schritte regelmäßig durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Ersatzteile an den Technischen Support.

- Das Gehäuse des Rekorders auf Risse und andere Schäden untersuchen.
- Überprüfen, dass die Halteclips der Sondenabdeckung nicht abgebrochen wurden. Wenn die Halteclips abgebrochen sind, sollte die Sondenabdeckung ersetzt werden.
- Überprüfen, ob die Halteclips der Batterieabdeckung nicht abgebrochen wurden. Wenn die Halteclips abgebrochen sind, sollte die Batterieabdeckung ersetzt werden.
- Den positiven Batteriekontakt mit einem Wattestäbchen und Alkohol reinigen, um angesammelte Partikel zu entfernen.

3.4 Service

Das Aufzeichnungsgerät enthält keine wartbaren Komponenten. Falls erforderlich, sollte das Produkt zur Reparatur an den Hersteller oder den Vertreter des Herstellers zurückgeschickt werden.

3.5 Außerbetriebnahme und Entsorgung

Das ZepHr-System muss nicht stillgelegt werden, um es außer Betrieb zu nehmen.



Das Gerät enthält Elektronik und muss gemäß den Richtlinien der Einrichtung und den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Kunden, die nicht über genehmigte Entsorgungsverfahren für Produkte verfügen, erhalten auf der folgenden Website Hilfe:

Website-URL: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Dokument: Sichere Entsorgung von elektrischen/elektronischen Medizinprodukten

4 Patientenuntersuchung aufzeichnen

4.1 Einrichten des Patienten in Zvu

Der ZepHr-Rekorder verwendet eine Speicherkarte, die die Informationen enthält, die der Rekorder zur Durchführung der Patientenuntersuchung benötigt. Richten Sie die Karte mit der ZVU-Software ein. Hilfe zur Verwendung von ZVU für Refluxuntersuchungen finden Sie in den zusätzlichen Hilfehandbüchern und Informationen, die über die Software zugänglich sind.



HINWEIS: Verwenden Sie die ZepHr-Speicherkarten nicht zum Speichern von Datendateien, die nicht mit der Refluxuntersuchung in Verbindung stehen. Die Zvu-Software löscht alle Dateien auf der SD-Karte, bevor neue Dateien für eine Untersuchung geschrieben werden.

- Erstellen Sie für einen neuen Patienten den Patientendatensatz über den ZVU-Patientenmanagement-Bildschirm. Für einen Patienten, der bereits einer früheren Reflux- oder Manometrieuntersuchung unterzogen wurde, suchen Sie den ursprünglichen Patientendatensatz auf dem Bildschirm Patientenmanagement.
- Fügen Sie dem Patientendatensatz eine neue Untersuchung hinzu und wählen Sie den Arbeitsablauf aus, der für die Untersuchung zu verwendenden Sondentyp geeignet ist. (Der Arbeitsablauf muss mit dem verwendeten Sondentyp übereinstimmen, andernfalls kann der Rekorder falsche Daten aufzeichnen.) Fügen Sie weitere demografische Untersuchungsinformationen hinzu und speichern Sie den Patientendatensatz.
- Gehen Sie zum Bildschirm zum Einrichten der Speicherkarte, stellen Sie die folgenden Konfigurationen ein und speichern Sie die Untersuchungsdateien auf der Speicherkarte.
 - Beschriftungstasten (Symptomereignis) 1, 2 und 3:
Diese Schaltflächen bieten dem Patienten eine praktische Möglichkeit, anzuzeigen, wann ein Symptom aufgetreten ist. Sie können je nach den häufigsten Beschwerden des Patienten angepasst werden. Alle drei Ereignistasten müssen einem Symptom zugewiesen oder absichtlich mit dem Ereignis <Disabled> (Deaktiviert) deaktiviert werden.

Es wird empfohlen, das primäre Symptom oder das häufigste Symptom für Ereignistaste 1 auszuwählen.

Bei Bedarf können alle Ereignisschaltflächen auf das gleiche Symptom eingestellt werden, um die Verwendung für den Patienten zu vereinfachen.

- Während der Aufzeichnung den pH-Wert anzeigen:
Wenn diese Option ausgewählt ist, wird der pH-Wert auf dem Bildschirm des Rekorders angezeigt.
- Warnhinweise Sonde getrennt
Je nachdem, welche dieser Optionen ausgewählt ist, zeigt der Rekorder entweder eine Meldung auf dem Bildschirm an, die den Patienten darüber informiert, dass die Sonde getrennt wurde, oder gibt einen Warnton ab oder beides.



HINWEIS: Die Warnhinweise Sonde getrennt gelten nur für Z/pH-Sonden. Nur-pH-Sonden enthalten keine Sondentrennschaltung und diese Einstellung wird vom Rekorder ignoriert.

- Druck-LES-Lokalisation verwenden
Aktivieren Sie diese Option, wenn Sie den AirFlo Sphinkter-Lokalisator verwenden möchten, um die Sonde im Patienten zu positionieren.

4.2 Einrichten des Rekorders für den Patienten



ANMERKUNG: Vor Beginn der ersten Untersuchung muss der Rekorder auf die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum für Ihren Standort eingestellt werden. Siehe Abschnitt 3.1 Einrichtungsoptionen.



HINWEIS: Bevor Sie jede Untersuchung beginnen, richten Sie die neue Patientenuntersuchung auf der Speicherkarte ein. Einzelheiten finden Sie im obigen Abschnitt.

- Stecken Sie die Speicherkarte in den Rekorder. Siehe Abbildung 2, Seite 8.



ANMERKUNG: Die Symbole auf der Speicherkarte helfen dabei, die Speicherkarte in der richtigen Ausrichtung in ihren Steckplatz am Rekorder einzuführen. Wenn Sie die Karte mit der Oberseite nach unten einschieben, wird der Rekorder beschädigt.

- Neue AA-Alkalibatterien in das Batteriefach des Rekorders einsetzen. Die Batterien müssen gemäß der Grafik in der Batteriekappe eingesetzt werden. Siehe Abbildung 3, Seite 9. Befestigen Sie die Batterien mit der Batterieabdeckung.

Das Aufzeichnungsgerät gibt einen Signalton ab, wenn die letzte Batterie eingesetzt ist und Batteriestrom verfügbar ist.

Wenn die Batterien nicht neu sind oder teilweise verbraucht sind, wird die Meldung „Niedrige Leistung“ angezeigt.

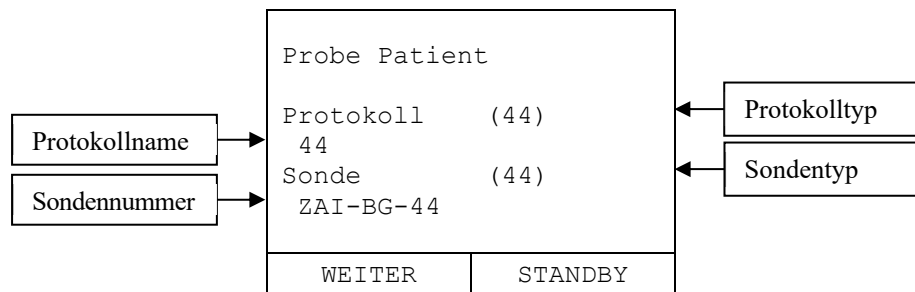
- Drücken Sie im Startbildschirm die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



HINWEIS: Wenn sich bereits eine erfasste Untersuchung auf der Speicherkarte befindet, können Sie nicht mit der Kalibrierung fortfahren. Wenn diese Warnung auftritt:

- Schalten Sie den Rekorder in den Standby-Modus.
- Entfernen Sie die Speicherkarte.
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 5 Übertragen einer erfassten Untersuchung zur Analyse.

Der Rekorder benötigt einige Sekunden, um die Speicherkarte zu lesen. Anschließend werden der Name des Patienten oder die alternative Patientenkenntung, das Protokoll und die Sondeninformationen angezeigt.





HINWEIS: Das Feld Protokolltyp ist leer für:

- Nur-pH-Protokolle
- Protokolle, denen kein zweistelliger Protokolltyp zugewiesen wurde.

Das Feld Sondentyp ist leer für:

- Nur-pH-Sonden
- Z/pH-Sonden ohne Sondenkennungen.

Untersuchungen können durchgeführt werden, wenn das Feld für den Sondentyp leer ist.



HINWEIS: Untersuchungen können nicht durchgeführt werden, wenn der Protokolltyp nicht mit dem Sondentyp übereinstimmt.
Die Meldung „Probe incompatible with protocol“ (Sonde nicht mit Protokoll kompatibel) wird angezeigt. Der Rekorder lässt die Einrichtung nicht fortsetzen.

- Drücken Sie die **Eingabetaste**, um zum Bildschirm „Kalibrierung“ zu gelangen. Einzelheiten siehe Abschnitt 4.3 Sonde kalibrieren.

4.3 Sonde kalibrieren

Die pH-Sensoren müssen immer kalibriert werden, bevor eine Untersuchung erfasst wird. Interne Referenzsonden können ohne Patientenkontakt kalibriert werden. Externe Referenzsonden erfordern jedoch, dass der Patient während der Kalibrierung anwesend ist.

Vor Beginn einer neuen Untersuchung muss die ordnungsgemäße Funktion aller Impedanzkanäle überprüft werden. Die Impedanzkanäle werden während der pH-Kanalkalibrierung überprüft.

Die Schritte zur pH-Kalibrierung und Funktionsverifizierung des Impedanzkanals werden wie folgt erreicht:

-  **ANMERKUNG:** Überprüfen Sie, ob die Sonde abgelaufen ist. Das Verfallsdatum ist auf dem Beuteletikett angegeben.
- Ausrüstung einrichten Abbildung 4 pH-Kalibrierungskit.
-  **ANMERKUNG:** Bei jeder Kalibrierung frische Kalibrierpufferlösung verwenden, deren Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Die Lösungen sollten während des Kalibrierungsprozesses Raumtemperatur haben. Zur Kalibrierung nur Diversatek Healthcare-Pufferlösungen verwenden.
- Füllen Sie das mittlere Röhrchen mit Leitungswasser.
- Tauchen Sie alle Sondensensoren in die pH-4-Kalibrierungspufferlösung oder das Leitungswasser.
- Weichen Sie die Sonde vor der Kalibrierung 10 Minuten lang ein.
-  **ANMERKUNG:** Die pH-Sonden NICHT in destilliertem/deionisiertem Wasser einweichen. Interne Referenzsonden enthalten ein speziell formuliertes Elektrolytgel. Längeres Einweichen in ionenfreiem Wasser kann die Konzentration des Gels verändern.
- Entfernen Sie die untere Abdeckung des Rekorders.
- Schließen Sie die Sonde an den richtigen Anschluss am Rekorder an. Siehe Abbildung 2.
- Bei externen Referenzkathetern die Elektrode mit der der Sonde beiliegenden Nassgel-Überwachungselektrode am Patienten in der Nähe des Ösophagus (z. B. auf der Brust eines Erwachsenen) anbringen. Die Elektrode ist geliert, um die Signalqualität zu verbessern. Vor dem Anbringen des Pads an der Haut den Bereich mit Alkohol reinigen, um die Haut zu entfetten, und den Bereich rasieren, falls indiziert, um einen guten Kontakt zu gewährleisten. Sicherstellen, dass das Pad gut befestigt ist. Wenn der Patient einen Hautzustand hat, der die Platzierung der Elektrode beeinträchtigen könnte, bewegen Sie das Elektrodenpflaster an den nächsten gesunden Hautpunkt. Wechseln Sie andernfalls zu einer internen Referenzsonde mit einer gleichwertigen Sensorkonfiguration.

Kalibrierung starten

- Markieren Sie mit den Tasten ▼ und/oder ▲ in der Anzeige des Rekorders die Option *Calibrate (Kalibrieren)*.
- Drücken Sie die Taste **Ereignis 1 oder Eingabe**, um den Kalibrierungsprozess zu starten.
- Tauchen Sie alle Sondensensoren in die pH-4-Kalibrierungspufferlösung ein.
- Die Sonde in der Lösung schwenken, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen, die an den Sensoren haften könnten.
- Drücken Sie die **Eingabetaste**, um den pH-4-Kalibrierungsschritt zu starten.
- 30 Sekunden warten, damit sich die pH-Werte im Kanal stabilisieren können. Der Rekorder zählt die Sekunden für Sie herunter.
-  **ANMERKUNG:** Bei externen Referenzsonden muss der Patient zusammen mit der Sonde einen Finger in die Pufferlösung tauchen. Pufferlösungen nicht trinken.

Bei Verwendung einer Z/pH-Sonde prüft der Rekorder, ob Impedanzkanäle offen sind (Impedanz über 1000 Ohm). Wenn Kanäle offen sind, werden ein Impedanzfehler und die Impedanzwerte auf dem Bildschirm des Rekorders angezeigt.

- Wenn ein Fehler auftritt, überprüfen, ob alle Impedanzringe in die pH-4-Kalibrierungspufferlösung eingetaucht sind.

- Sobald alle Impedanzkanäle unter 1000 liegen, drücken Sie **Eingabe** und dann **Eingabe** erneut, um mit der Kalibrierung fortzufahren. Wenn nicht alle Kanäle unter 1000 gebracht werden können, finden Sie in Abschnitt 6.3 Sondenkalibrierung fehlgeschlagen Lösungsvorschläge.

Während der Stabilisierung zeigt der Rekorder die A/D-Werte des pH-Sensors an. Die Anzeige zeigt dann an, dass die pH-4-Kalibrierung OK ist, wenn der/die pH-Kanal/Kanäle im akzeptablen Bereich liegen. Wenn die Sonde nicht kalibriert werden kann, finden Sie in Abschnitt 6.3 Sondenkalibrierung fehlgeschlagen Lösungsvorschläge.

- Drücken Sie die **Eingabetaste**, um *Continue (Weiter)* auszuwählen und zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Der Rekorder weist Sie an, den/die pH-Sensor(en) in die pH-7-Kalibrierungspufferlösung zu geben.



ANMERKUNG: Bei externen Referenzsonden muss der Patient zusammen mit der Sonde einen Finger in die Pufferlösung tauchen.

- Spülen Sie die Sonde (und ggf. den Finger des Patienten) im Leitungswasser ab.
- Trocknen Sie die Sonde vorsichtig mit einem Papiertuch.
- Tauchen Sie alle SONDENSOREN in die pH-7-Kalibrierungspufferlösung ein.
- Die Sonde in der Lösung schwenken, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen, die an den Sensoren haften könnten.
- Drücken Sie die **Eingabetaste**, um den pH-7-Kalibrierungsschritt zu starten.
- 60 Sekunden warten, damit sich die pH-Kanäle stabilisieren können. Der Rekorder zählt die Sekunden für Sie herunter.

Während der Stabilisierung zeigt der Rekorder die A/D-Werte des pH-Sensors an. Die Anzeige zeigt dann an, dass die pH-7-Kalibrierung OK ist, wenn der/die pH-Kanal/Kanäle im akzeptablen Bereich liegen. Wenn die Sonde nicht kalibriert werden kann, finden Sie in Abschnitt 6.3 Sondenkalibrierung fehlgeschlagen Lösungsvorschläge.

Kalibrierung beenden

- Drücken Sie die **Eingabetaste**, um *Continue (Weiter)* auszuwählen und zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
- Spülen Sie die Sonde (und ggf. den Finger des Patienten) im Leitungswasser ab.
- Trocknen Sie die Sonde vorsichtig mit einem Papiertuch.



ANMERKUNG: Wenn eine interne Referenzsonde kalibriert wird, bevor der Patient ankommt, lassen Sie die pH-Kanäle der Sonde nach der Kalibrierung in das pH-4-Röhrchen eingetaucht, um ein Austrocknen des Referenzgels zu verhindern.

- Um Strom zu sparen, bis der Patient für die Intubation bereit ist, kann der Rekorder in den Standby-Modus versetzt werden, ohne die Kalibrierungsinformationen zu verlieren.
 - Um den Rekorder in den Standby-Modus zu versetzen, markieren Sie *Standby* und drücken Sie die **Eingabetaste**.
- Wenn Sie bereit sind, fortzufahren:
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um *fortzufahren (Resume)*.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um die Speicherkarte zu lesen.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, sobald die Karte gelesen wurde.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um den *Eingriff zu starten (Start Procedure)*.
- Intubieren Sie den Patienten und positionieren Sie die Sonde. Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 4.4 Positionieren der Sonde.



VORSICHT: Die Verwendung von scharfen Reinigungsmitteln kann zu Schäden an den Kalibrierröhrchen führen.

- Waschen und spülen Sie die leeren Kalibrierröhrchen mit einer milden Seife und Wasser.
Keinen Alkohol oder alkoholhaltige Wischtücher verwenden.
Keine scharfen Reinigungsmittel oder andere Reinigungsmittel verwenden.
Kein heißes Wasser verwenden.
- Lassen Sie das Röhrchen an der Luft trocknen.
- Die Röhrchen beiseite legen, wenn sie trocken sind.

4.4 Positionieren der Sonde

Nach Abschluss der Kalibrierung zeigt das Aufzeichnungsgerät den Bildschirm „Positionieren der Sonde“ an.

Um genaue und brauchbare Untersuchungsdaten aufzuzeichnen, muss sich der distale ösophageale pH-Sensor 5 cm über dem proximalen LES (unterer Ösophagussphinkter) in einem Ösophagus von Erwachsenengröße befinden (weniger für kürzere Ösophagi). Es gibt zwei gängige Methoden zur genauen Platzierung einer Sonde in der Speiseröhre des Patienten, um sicherzustellen, dass sich der distale ösophageale pH-Sensor an der richtigen Position über dem LES befindet. Diese Techniken werden auf den folgenden Seiten ausführlich beschrieben.

4.4.1 Manometrische Positionierung der Sonde

Wenn die Position des LES bereits aus einer früheren manometrischen Untersuchung bekannt ist, kann die Sonde anhand der Zentimetermarkierungen auf der Sonde im Patienten positioniert werden.

- Intubieren Sie den Patienten, indem Sie alle Sensoren im Magen platzieren. Normalerweise reicht eine Sondentiefe von 60 cm aus, um sicherzustellen, dass sich alle Sensoren im Magen befinden.
- Den Patienten in die linke Seitenlage bringen, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass die pH-Sensoren mit Magensäure in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die pH-Werte der Säure im Magen übereinstimmen (unter pH 4,4).



ANMERKUNG: Eine Überprüfung der Position des pH-Sensors im Magen anhand der angezeigten pH-Daten wird nicht empfohlen, wenn der Patient aufgrund der Unterdrückung der Magensäureproduktion Antirefluxmedikamente einnimmt.

Der Rekorder zeigt pH-Daten in einem nicht temperaturkompensierten Format an. Wenn beispielsweise keine Therapie mit Säureunterdrückung verabreicht wird, erscheint auf der Anzeige des Rekorders ein Magensäurewert von pH 4,0 als pH 4,4.

Bei Therapie ohne Säureunterdrückung sind die pH-Werte des Magens deutlich niedriger als die des Ösophagus. Die korrekte Verwendung der pH-Daten bestätigt, dass die Sonde nicht im Ösophagus aufgerollt und tatsächlich im Magen ist.

- Die Sonde langsam zurückziehen, um den pH-Sensor im korrekten Abstand über dem LES zu positionieren. Der distale Ösophagus-pH-Sensor wird normalerweise 1-5 cm über dem LES platziert, wie vom ZepHr-Protokoll oder vom Arzt festgelegt.
- Befestigen Sie die Sonde mit Klebeband am Patienten, um eine Verschiebung während des Untersuchungszeitraums zu verhindern.
- Setzen Sie die untere Abdeckung wieder auf den Rekorder. Achten Sie darauf, die Sonde durch den vorhandenen Schlitz in der Abdeckung einzuführen, damit die Sonde nicht beschädigt wird.
- Datenaufzeichnung starten. Einzelheiten siehe Abschnitt 4.5 Aufzeichnen der Untersuchung.

4.4.2 Druck-Sphinkter-Lokalisation der Sonde

Wenn die Position des LES unbekannt ist, kann eine Druck-Sphinkter-Lokalisationstechnik verwendet werden, um den proximalen Rand des LES zu identifizieren. Diese Technik erfordert eine mit einem Sphinkter-Infusionsanschluss ausgestattete Sonde und einen Druckinfusor wie den AirFlo™ Sphinkter-Lokalisator. Die Druckmessung erfolgt über den Infusionsanschlussort, der sich 5 oder 6 cm vom distalen ösophagealen pH-Sensor entfernt befindet.



HINWEIS: Achten Sie auf die Position des Infusionsanschlusses in Bezug auf den Referenz-pH-Sensor an der Sonde. Diese Länge des Infusionsanschlusses wird später verwendet, wenn die Sonde über dem proximalen LES positioniert wird.



HINWEIS: Damit der Rekorder beim Positionieren der Sonde die Druckinformationen bereitstellt, muss die Option *Use Pressure LES Location (Druck-LES-Lokalisation verwenden)* aktiviert werden, bevor die Patientendatei auf der Speicherkarte gespeichert wird.

Einrichtung 1: Einrichtung des ZepHr-Geräts für Untersuchungen Nur-pH-Wert

- Zur Einrichtung des Infusors das vom Infusorhersteller empfohlene Verfahren befolgen.
- Schließen Sie das „Rekorder“-Infusorkabel an den Anschlusspunkt am Rekorder an. Siehe Abbildung 2. Diese Verbindung liefert die unkalibrierten Druckmesswerte vom Infusionsanschluss der Sonde zur Anzeige des Rekorders.
- Den Infusionsanschluss der Sonde an den Luer-Anschluss des Infusors anschließen.
- Schließen Sie die Sonde an den Infusoranschluss am Kabel mit der Bezeichnung „Sonde“ an.

Einrichtung 2: Einrichtung des ZepHr-Geräts für Z/pH-Untersuchungen

- Zur Einrichtung des Infusors das vom Infusorhersteller empfohlene Verfahren befolgen.
- Schließen Sie das Adapterkabel „Zu ZepHr“ an das ZepHr an. Diese Verbindung liefert die unkalibrierten Druckmesswerte vom Infusionsanschluss der Sonde zur Anzeige des Rekorders.
- Das Kabel der Infusorsonde an den Eingang des ZepHr AirFlo Sphinkter-Lokalisator-Adapters „Vom Lokalisator“ anschließen.



VORSICHT: NUR das Sondenkabel des Infusors an den „Lokatoreingang“ des ZepHr AirFlo Sphinkter-Lokalisator-Adapters anschließen.



VORSICHT: Der Infusionsanschluss (Luftanschluss) an der Seite der infundierten Sonden dient nur zur Sondenlokalisierung und nicht zur Infusion von Medikamenten oder anderen Substanzen außer Luft aus einem Sphinkter-Lokalisator-Zubehör.

- Die Impedanz-pH-Sonde an den Adapter anschließen.
- Den Infusionsanschluss der Sonde an den Luer-Anschluss des Infusors anschließen.

Intubieren Sie den Patienten

- Intubieren Sie den Patienten, indem Sie alle Sensoren im Magen platzieren. Normalerweise reicht eine Sondentiefe von 60 cm aus, um sicherzustellen, dass sich alle Sensoren und der Druckanschluss im Magen befinden.
- Den Patienten in die linke Seitenlage bringen, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass die pH-Sensoren mit Magensäure in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die pH-Werte der Säure im Magen übereinstimmen (unter pH 4,4).



ANMERKUNG: Eine Überprüfung der Position des pH-Sensors im Magen anhand der angezeigten pH-Daten wird nicht empfohlen, wenn der Patient aufgrund einer Unterdrückung der Magensäureproduktion Antirefluxmedikamente einnimmt.

Der Rekorder zeigt pH-Daten in einem nicht temperaturkompensierten Format an. Beispiel: Ein Magensäurewert von pH 4,0 wird auf der Anzeige des Rekorders als pH 4,4 angezeigt.

- Den Druck im Infusor gemäß den Anweisungen des Herstellers erhöhen.
- Warten Sie, bis sich der Druck auf dem Display stabilisiert hat.
- Drücken Sie die Taste ▼, um den Magendruck auf Null zu stellen.

Positionieren der Sonde

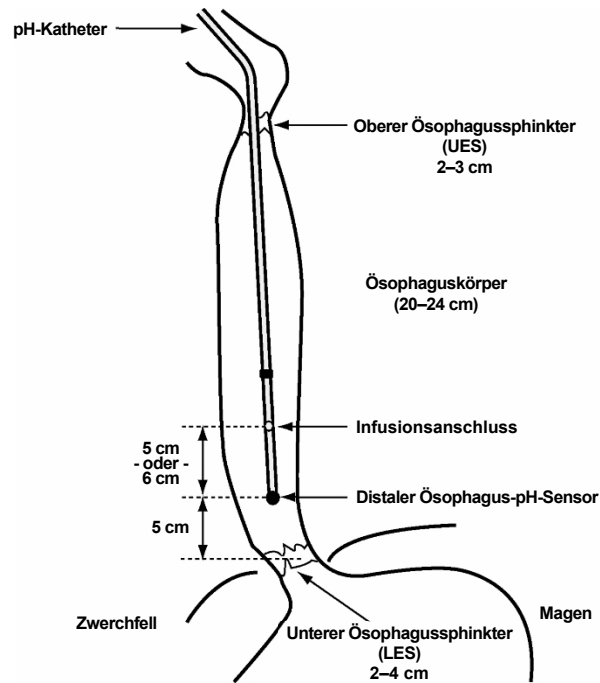


Abbildung 5: Druck-LES-Sondenlokalisierung

- Weisen Sie den Patienten an, nicht zu schlucken, bis die Sonde positioniert ist. Schlucken erzeugt Kontraktionen und Entspannungen im LES und in der Ösophaguswand, die das Verfahren zur Sondenpositionierung erschweren.
- Ziehen Sie die Sonde in 1-cm-Schritten zurück und pausieren Sie fünf Sekunden zwischen jeder Bewegung.
- Die Druckanzeige nach jeder Sondenbewegung beobachten. Achten Sie auf einen Druckanstieg, der anzeigt, dass der Druckanschluss in den distalen Rand des LES eingetreten ist.



HINWEIS: Der Infusor ist kein kalibriertes System und liefert daher Drücke relativ zum Magendruck. Die Druckwerte des Infusors werden nicht aufgezeichnet und können nicht verwendet werden, um diagnostische Entscheidungen bezüglich des LES-Verschlusses oder des Entspannungsdrucks zu treffen.

- Wenn der Druck steigt, die Sonde in Schritten von 0,5 cm zurückziehen, bis der Druck negativ wird, was bedeutet, dass der Druckanschluss aus dem proximalen Rand des LES ausgetreten ist.
- Sobald der proximale Rand des LES bekannt ist, positionieren Sie die Sonde in einem geeigneten Abstand über oder unter dem LES, wie im ZepHr-Protokoll oder vom Arzt festgelegt.
- Befestigen Sie die Sonde mit Klebeband am Patienten, um eine Verschiebung während des Untersuchungszeitraums zu verhindern.

Den Infusor trennen

- Trennen Sie die Sonde vom Infusor.
- Setzen Sie die Infusionsanschlusskappe der Sonde wieder auf, damit kein Rückfluss durch die Öffnung austritt.
- Trennen Sie den Infusor vom Rekorder.
- Wenn die Sonde eine Nur-pH-Sonde ist, schließen Sie sie an den Rekorder an.
- Setzen Sie die untere Abdeckung wieder auf den Rekorder. Achten Sie darauf, die Sonde durch den vorhandenen Schlitz in der Abdeckung einzuführen, damit die Sonde nicht beschädigt wird.
- Datenaufzeichnung starten. Einzelheiten siehe Abschnitt 4.5 Aufzeichnen der Untersuchung.

4.5 Aufzeichnen der Untersuchung



HINWEIS: Wenn die Option *View pH While Recording* (pH während der Aufzeichnung anzeigen) beim Starten des Patienten in ZVU aktiviert wurde, werden die pH-Daten in einem temperaturkompensierten Format angezeigt.

4.5.1 Aufzeichnung nach Kalibrierung und Sondenpositionierung starten

- Drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**, um *Record (Aufzeichnen)* auszuwählen und den Aufzeichnungsvorgang zu starten.

4.5.2 Aufzeichnung aus dem Standby-Modus starten

Standby zeichnet keine neuen Patientendaten auf, sondern speichert Patienten- und Kalibrierungsdaten, indem der Rekorder in den Ruhemodus versetzt wird. Im Schlafmodus ist keine Batterieleistung erforderlich. Der Rekorder kann aus dem Standby-Modus aktiviert werden, sobald die Batterie eingeschaltet ist und Sie bereit sind, die Aufzeichnung zu starten.

- Drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**, um *Resume (Fortsetzen)* auszuwählen und den Anzeigebildschirm des Rekorders zu aktivieren.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um auf dem Startbildschirm *Next (Weiter)* auszuwählen.
 - Warten Sie, bis die Speicherkarte gelesen wurde.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um auf dem Bildschirm „Patienteninformationen“ die Option *Next (Weiter)* auszuwählen.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um *Record (Aufzeichnen)* auszuwählen, wenn bereits Patientendaten erfasst wurden.
- oder -
- Drücken Sie die **Eingabetaste**, um *Start Procedure (Verfahren starten)* auszuwählen, wenn noch keine Patientendaten erfasst wurden.
 - Positionieren Sie die Sonde. Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 4.4 Positionieren der Sonde.
 - Drücken Sie die **Eingabetaste**, um *Record (Aufzeichnen)* auszuwählen und mit der Aufzeichnung von Daten zu beginnen.



ANMERKUNG: Schalten Sie den Rekorder immer in den Standby-Modus, bevor Sie die Speicherkarte oder die Batterien herausnehmen. Andernfalls können die Patientendatendateien beschädigt werden, so dass die Speicherkarte zur Wiederherstellung der Daten an Diversatek Healthcare gesendet werden muss.

4.5.3 Aufzeichnung nach Verlust der Batterieleistung starten

Wenn die Batterien herausgenommen werden oder leer werden, während sich der Rekorder im Aufzeichnungsmodus befindet, können neue Batterien eingelegt und die Aufzeichnung fortgesetzt werden. Während des Abschaltens der Batterie wechselt der Rekorder automatisch in den Standby-Modus.

- Um die Aufzeichnung fortzusetzen, befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 4.5.2 Aufzeichnung aus dem Standby-Modus starten.

4.6 Aufzeichnen Bewertung der Ösophagusfunktion

Eine Bewertung der Ösophagusfunktion kann zu Beginn oder am Ende der Datenaufzeichnung durchgeführt werden, wenn die Datenaufzeichnung mit einer Z/pH-Sonde durchgeführt wird. Die Beurteilung der Ösophagusfunktion (Z Swallow Challenge) besteht aus zehn Schlucken Kochsalzlösung oder einer anderen Substanz mit hohem Ionengehalt. Diese Daten können in ZVU analysiert werden, um die Fähigkeit des Patienten für die Bolusübertragung zu beurteilen.

Für jeden der zehn Schluckvorgänge:

- Bereiten Sie die zu schluckende ionische Substanz vor.
- Drücken Sie die beim Einrichten der Speicherkarte festgelegte Taste Schlucken oder drücken Sie die Taste Tagebuch und notieren Sie den Schluckvorgang.
- Weisen Sie den Patienten an, die ionische Substanz zu schlucken.
- Zwischen den Schluckvorgängen 30 Sekunden warten.
- Sobald alle zehn Schluckvorgänge aufgezeichnet wurden, fahren Sie mit der Hauptuntersuchung fort.

4.7 Ereignisse und Körperpositionen aufzeichnen

4.7.1 Symptome aufzeichnen

Die Funktionen der drei Symptomereignistasten werden beim Einstellen der patientenspezifischen Anweisungen auf der Speicherkarte zugewiesen (siehe Abschnitt 4 Patientenuntersuchung aufzeichnen). Sie können an die spezifischen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten angepasst werden. In der Regel wird die große runde Taste 1 auf das primäre Symptom eingestellt. Auf dem Bildschirm des Rekorders werden die aktuellen Symptomeinstellungen der Symptomereignistasten angezeigt.

Ein Symptomereignis aufzeichnen

- Weisen Sie den Patienten an, unmittelbar nach dem Auftreten des Symptoms die dem Symptom entsprechende Symptomereignistaste zu drücken.

Wenn die Taste gedrückt wird, ertönt ein Bestätigungston und die gedrückte Symptomtaste wird auf der Anzeige des Rekorders hervorgehoben.



HINWEIS: Wenn mehr als 3 Symptomereignisse verfolgt werden müssen, kann die Tagebuchtaste gedrückt und die spezifische Art des Symptoms mit dem Zeitpunkt des Auftretens im Tagebuch vermerkt werden. Diese Tagebucheinträge können in spezifische Einträge für den Symptomindex in der Analysesoftware konvertiert werden.

Deaktivierte Ereignistasten

Durch Drücken einer deaktivierten Ereignistaste wird ein Bestätigungston erzeugt. Ein Ereignis wird jedoch nicht mit den Patientendaten gespeichert.

Ein Tagebuchereignis aufzeichnen

Bei Patienten, die das Verfahren zur Aufzeichnung von Symptomereignissen nicht einhalten können, wenn mehr als 3 Symptomereignisse verfolgt werden müssen, kann der Patient die Taste Tagebuch verwenden. Siehe Abbildung 1.

- Weisen Sie den Patienten an, die **Tagebuchtaste** unmittelbar nach Auftreten des Symptoms zu drücken.
- Weisen Sie den Patienten an, die Informationen unmittelbar nach dem Drücken der **Tagebuchtaste** manuell in das Untersuchungstagebuch des Patienten einzugeben.

Wenn die Taste gedrückt wird, ertönt ein Bestätigungston und die gedrückte Symptomtaste wird auf der Anzeige des Rekorders hervorgehoben.



HINWEIS: Der Patient kann eine Ereignistaste (1–3) oder die Tagebuchtaste drücken, um die Zeit eines Symptoms aufzuzeichnen, muss aber nicht beide drücken.



HINWEIS: Wenn Tagebucheinträge gemacht werden, ist es wichtig, auch die Uhrzeit des Auftretens des Symptoms mit der Uhr des Rekorders zu notieren.



HINWEIS: Tagebucheinträge können bearbeitet werden, um das tatsächliche Symptom für die Symptomkorrelation in der Analysesoftware in der Phase nach dem Eingriff widerzuspiegeln.

4.7.2 Esszeiträume aufzeichnen

Die Esszeiträume einer ZepHr-Studie müssen über die Tasten „Mahlzeit starten“ und „Mahlzeit beenden“ mit Anmerkungen versehen werden. Sobald der Beginn und das Ende der Mahlzeiten mit Anmerkungen versehen sind, kann der Esszeitraum von der Analyse ausgeschlossen werden.

Den Beginn einer Mahlzeit aufzeichnen

- Drücken Sie die Taste **Mahlzeit beginnen**. Siehe Abbildung 1.

Wenn die Taste „Mahlzeit beginnen“ gedrückt wird, ertönt ein Bestätigungston und auf der Anzeige des Aufzeichnungsgeräts erscheint ein *Mahlzeitsymbol* als visuelle Bestätigung, dass sich das Aufzeichnungsgerät im Mahlzeit-Anmerkungsmodus befindet.

Aufzeichnen des Endes einer Mahlzeit

- Drücken Sie die Taste **Mahlzeit beenden**. Siehe Abbildung 1.

Wenn die Taste „Mahlzeit beenden“ gedrückt wird, ertönt ein Bestätigungston und ein *Mahlzeitsymbol* verschwindet aus der Anzeige des Rekorders als visuelle Bestätigung, dass sich der Rekorder nicht mehr im Mahlzeit-Anmerkungsmodus befindet.

- Weisen Sie den Patienten an, sich in seinem Untersuchungstagebuch Notizen zu machen, wenn er einen Fehler bei der Eingabe eines Esszeitraums gemacht hat oder es vorzieht, die Tasten „Mahlzeit“ nicht zu verwenden.



HINWEIS: Die in das Tagebuch für den Esszeitraum eingegebenen Zeiten sollten der Zeitanzeige des Rekorders entnommen werden, um eine ordnungsgemäße Synchronisierung mit der Aufzeichnung zu gewährleisten. Die Start- und Stoppzeiten der Mahlzeit können dann im Bearbeitungsprozess nach dem Verfahren eingegeben werden.

4.7.3 Änderungen der Körperposition aufzeichnen

Während des Aufzeichnungsvorgangs ist zu notieren, wie lange sich der Patient in aufrechter oder liegender Körperposition befindet. Diese Daten unterstützen dann die Analyse der Refluxmuster in den jeweiligen Körperpositionen.

Der Rekorder geht davon aus, dass sich der Patient zu Beginn der Aufzeichnung in aufrechter Körperposition befindet.

Die aktuelle Anmerkung zur Körperposition wird auf der Anzeige des Rekorders dargestellt.



VORSICHT: Weisen Sie den Patienten an, das Band nicht um den Hals zu tragen, während er im Bett ist oder schläft.

Die Körperlage im Liegen aufzeichnen

- Drücken Sie die Taste **Liegend**, um den Rekorder vom Aufrecht- in den Liegemodus umzuschalten. Siehe Abbildung 1.



HINWEIS: Wenn die Taste Liegend gedrückt wird, ertönt ein Bestätigungston und ein Symbol *Recumbent Patient (Liegender Patient)* erscheint auf dem Display des Rekorders als visuelle Bestätigung, dass sich der Rekorder nicht mehr im Aufrecht-Modus befindet.

Aufrechte Körperposition aufzeichnen

- Drücken Sie die Taste **Aufrecht**, um den Rekorder vom Liegmodus in den Aufrecht-Modus zu schalten. Siehe Abbildung 1.



HINWEIS: Wenn die Taste Aufrecht gedrückt wird, ertönt ein Bestätigungston und ein Symbol *Upright Patient (Aufrechter Patient)* erscheint auf dem Display des Rekorders als visuelle Bestätigung, dass sich der Rekorder nicht mehr im Liegend-Modus befindet.

4.8 Die Patientenuntersuchung stoppen

Sobald der Zeitraum für die Patientenuntersuchung abgelaufen ist (normalerweise 24 Stunden), kann die Datenaufzeichnung gestoppt und die Speicherkarte entfernt werden.



VORSICHT: Zur Sicherheit des Patienten den Patienten stets extubieren, *bevor* die Sonde vom Rekorder getrennt wird.

- Den Patienten extubieren.
- Drücken Sie die Taste **Licht** und drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe**.

Auf dem Bildschirm kann die Aufzeichnung fortgesetzt oder gestoppt werden.

- Wählen Sie mit der Taste ▼ die Option *Stop Recording (Aufzeichnung stoppen)*.
- Drücken Sie die **Eingabetaste**. Der Rekorder wechselt in den Standby-Modus.



ANMERKUNG: Schalten Sie den Rekorder immer in den Standby-Modus, bevor Sie die Speicherkarte oder die Batterien herausnehmen. Andernfalls können die Patientendatendateien beschädigt werden, sodass die Speicherkarte zur Datenwiederherstellung an den Technischen Support gesendet werden muss.

- Entfernen Sie die untere Abdeckung des Rekorders.
- Trennen Sie die Sonde vom Rekorder und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften für biologische Gefahrenstoffe.
- Werfen Sie die Speicherkarte aus oder ziehen Sie sie aus dem Rekorder.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Rekorder und entsorgen Sie sie.
- Übertragen Sie die erfasste Untersuchung. Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 5 Übertragen einer erfassten Untersuchung zur Analyse.

5 Übertragen einer erfassten Untersuchung zur Analyse

Nachdem die abgeschlossene Untersuchung aufgezeichnet wurde, müssen die Daten mithilfe der ZVU-Software von der Speicherkarte auf den PC hochgeladen werden. Nehmen Sie die Speicherkarte aus dem Rekorder und stecken Sie sie in den Speicherkartenleser am PC ein. Starten Sie ZVU und wählen Sie auf der Startseite den Link „Eine Untersuchung herunterladen“. Weitere Informationen zur Verwendung von ZVU finden Sie in den verschiedenen Hilfebildschirmen, die der Software beiliegen.

Mit der ZVU-Software kann der Arzt:

- Wellenformen und Konturen sowie Symptomereignisse anzeigen.
- Daten zu Symptomereignissen, Körperposition und Esszeiträumen bearbeiten.
- AutoSCAN ausführen.
- Wellenformen analysieren, um Refluxmuster zu quantifizieren.
- Untersuchungsberichte erstellen.

6 Fehlerbehebung

6.1 Rekorder-Setup (Einrichtung) schlägt fehl, da die Sonde nicht dem Protokoll entspricht

Der ZepHr-Rekorder liest das Protokoll auf der Speicherkarte und vergleicht den vom Protokoll bestimmten Sondentyp mit dem tatsächlichen Sondentyp, der in den Rekorder eingesteckt ist. Wenn sie nicht übereinstimmen, zeigt der Rekorder einen Fehler an und setzt die Einrichtung nicht fort.

- Schalten Sie den Rekorder in den Standby-Modus.
- Entfernen Sie die Speicherkarte.
- Stecken Sie die Speicherkarte in den Speicherkartenleser am Computer.
- ZVU ausführen.
- Wählen Sie den geeigneten Arbeitsablauf für den zu verwendenden Sondentyp aus.
- Wählen Sie die Schaltfläche, um die Speicherkarte einzurichten, und bestätigen Sie, dass die optionalen Einstellungen und Anmerkungstasten (Ereignistasten) wie gewünscht eingestellt sind.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche, um die Dateien auf der Speicherkarte zu speichern. Beachten Sie, dass die Speicherkarte in diesem Fall nicht formatiert werden muss.
- Entfernen Sie die Speicherkarte aus dem Lesegerät.
- Legen Sie die Speicherkarte in den Rekorder ein und starten Sie die Untersuchung neu.

Wenn der Rekorder während des Hochfahrens weiterhin ausfällt, wenden Sie sich an den Technischen Support. Siehe Abschnitt 7.1 Technischer Support.

6.2 Batterie schwach oder entladen

Wenn der Rekorder bei der Aufzeichnung einer Untersuchung feststellt, dass der Batterieladezustand zu niedrig ist, stoppt er die Aufzeichnung automatisch und zeigt eine Meldung an. Nach einer gewissen Zeit, wenn die verbleibende Batterieleistung vollständig verbraucht ist, wird der Bildschirm leer und der Rekorder reagiert nicht mehr. In beiden Fällen ist es sicher, die Batterien durch frische Batterien zu ersetzen und die Aufzeichnung fortzusetzen.

Im Startbildschirm die Aufzeichnung mit der folgenden Tastenfolge fortsetzen:

- Drücken Sie die **Eingabetaste**, um den Anzeigebildschirm des Rekorders zu aktivieren.
- Drücken Sie die **Eingabetaste** auf dem Startbildschirm.
- Warten Sie, bis der Rekorder die Speicherkarte gelesen hat.
- Drücken Sie die **Eingabetaste** auf dem Bildschirm Patienteneinformationen.
- Markieren Sie *Record (Aufzeichnen)* und drücken Sie die **Eingabetaste**.

Wenn die Untersuchung länger als 24 Stunden dauern soll, wird empfohlen, die Aufzeichnung nach den ersten 24 Stunden zu stoppen und die Batterien zu ersetzen. Um die Aufzeichnung zu stoppen, führen Sie die folgende Tastenfolge durch:

- Drücken Sie die Taste **Licht** und drücken Sie die Taste **Ereignis 1** oder **Eingabe (Entry)**. Auf dem Bildschirm kann die Aufzeichnung fortgesetzt oder gestoppt werden.
- Wählen Sie mit der Taste ▼ die Option *Stop Recording (Aufzeichnung stoppen)*.
- Drücken Sie die **Eingabetaste**. Der Rekorder wechselt in den Standby-Modus.



ANMERKUNG: Schalten Sie den Rekorder immer in den Standby-Modus, bevor Sie die Speicherkarte oder die Batterien herausnehmen. Andernfalls können die Patientendatendateien beschädigt werden, so dass die Speicherkarte zur Wiederherstellung der Daten an den Technischen Support gesendet werden muss.

- Nehmen Sie alle Batterien aus dem Rekorder und entsorgen Sie sie.
- Tauschen Sie die Batterien im Rekorder aus.
- Folgen Sie der oben aufgeführten Tastenfolge, um die Aufzeichnung nach dem Auswechseln der Batterien fortzusetzen.

6.3 Sondenkalibrierung fehlgeschlagen

6.3.1 Impedanzkanal/kanäle konnte/n nicht überprüft werden

Wenn der Rekorder eine Meldung anzeigt, die Sie darüber informiert, dass während des pH 4-Kalibrierungsschritts ein Impedanzfehler vorliegt, versuchen Sie jeden der folgenden Vorschläge nacheinander, bis die Kanäle verifiziert sind.

- Bestätigen Sie, dass das richtige Protokoll ausgewählt wurde.
- Bestätigen Sie, dass die Sonde fest mit dem Rekorder verbunden ist.
- Bestätigen Sie, dass alle Impedanzsensorringe in die Kalibrierungspufferlösung eingetaucht sind.
- Die Sonde in der Kalibrierpufferlösung leicht schütteln und sicherstellen, dass keine Luftblasen an der Sonde haften.
- Trennen Sie die Sonde vom Rekorder.
 - Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte an der Sonde und am Rekorder sauber und frei von Ablagerungen sind.
 - Diese Kontakte können mit einem sauberen, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abgewischt werden.



ANMERKUNG: KEIN Wasser verwenden. KEINE Q-Tips oder Wattebausche verwenden.
Den Alkohol NICHT direkt auf die Sonde oder den Rekorder gießen.
 - Schließen Sie die Sonde wieder an den Rekorder an und vergewissern Sie sich, dass eine sichere Verbindung hergestellt wurde.
- Versuchen Sie es mit frischem Puffer in den Kalibrierröhrchen.

Wenn ein oder mehrere Impedanzkanal/kanäle weiterhin die Überprüfung nicht bestehen, kann die Sonde beschädigt sein. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.3 Sonde kalibrieren nochmals mit einer neuen Sonde.

Wenn die Impedanzkanäle in der neuen Sonde nicht kalibriert werden können, wenden Sie sich an den Technischen Support. Siehe Abschnitt 7.1 Technischer Support.

6.3.2 pH-Kanal(Kanäle) konnte/n nicht kalibriert werden

Wenn der Rekorder eine Meldung anzeigt, dass einer oder mehrere der pH-Kanäle fehlgeschlagen sind, versuchen Sie jeden der folgenden Vorschläge nacheinander, bis sich die Kanäle kalibrieren.

- Bestätigen Sie, dass der Katheter nicht abgelaufen ist.
- Bestätigen Sie, dass das richtige Protokoll ausgewählt wurde.
- Bestätigen Sie, dass die Sonde fest mit dem Rekorder verbunden ist.
- Bestätigen Sie, dass die Sonde mindestens 10 Minuten lang in einer frischen Raumtemperatur-Kalibrierungslösung eingelegt wurde.
- Bestätigen Sie, dass die Kalibrierpufferlösungen frisch sind und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Ist dies nicht der Fall, entsorgen Sie die fehlerhaften Lösungen und füllen Sie die Röhrchen mit frischen Kalibrierpufferlösungen auf.
- Bestätigen, dass sich alle pH- und Impedanzsensoren während der Kalibrierung im Puffer befinden.
- Die Sonde in der Pufferlösung leicht schütteln und sicherstellen, dass keine Luftblasen an der Sonde haften.
- Wenn Sie eine externe Referenzsonde verwenden, überprüfen Sie, ob die Elektrode von der Sonde oder dem Patienten getrennt wurde.
- Bei Verwendung einer externen Referenzsonde sicherstellen, dass sich der Finger des Patienten in der gleichen Pufferlösung wie die Sonde befindet.
- Trennen Sie die Sonde vom Rekorder.
 - Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte an der Sonde und am Rekorder sauber und frei von Ablagerungen sind.
 - Diese Kontakte können mit einem sauberen, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abgewischt werden.



ANMERKUNG: KEIN Wasser verwenden. KEINE Q-Tips oder Wattebausche verwenden.
Den Alkohol NICHT direkt auf die Sonde oder den Rekorder gießen.
 - In seltenen Fällen kann/können der/die pH-Sensor(en) eine übermäßige Oxidation auf ihren Oberflächen aufweisen. Wischen Sie den/die pH-Sensor(en) vorsichtig mit einem sauberen Tuch ab.
 - Schließen Sie die Sonde wieder an den Rekorder an und vergewissern Sie sich, dass eine sichere Verbindung hergestellt wurde.

Wenn die Kalibrierung des/der pH-Kanals/Kanäle weiterhin fehlschlägt, kann die Sonde beschädigt sein. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.3 Sonde kalibrieren nochmals mit einer neuen Sonde.

Wenn die pH-Kanäle in der neuen Sonde nicht kalibriert werden können, wenden Sie sich an den Technischen Support. Siehe Abschnitt 7.1 Technischer Support.

6.4 Warnton/Anzeigen der Sondentrennung

Diese akustische/sichtbare Warnung wird ausgegeben, wenn die Verbindung mit der Sonde verloren geht. Probieren Sie jeden der folgenden Vorschläge nacheinander aus, bis die Warnung erlischt.

- Vergewissern Sie sich, dass die Sonde sicher mit dem Rekorder verbunden ist.
- Wenn Sie eine externe Referenzsonde verwenden, überprüfen Sie, ob die Elektrode von der Sonde oder dem Patienten getrennt wurde.
- Bei Verwendung einer Nur-pH-Sonde muss überprüft werden, ob die Option *Beep Probe Disconnect Warnings* (*Warnton der Sondentrennung*) deaktiviert ist, bevor die Patientendatei auf der Speicherkarte gespeichert wird.
- Trennen Sie die Sonde vom Rekorder.
 - Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte an der Sonde und am Rekorder sauber und frei von Ablagerungen sind.
 - Diese Kontakte können mit einem sauberen, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abgewischt werden.



ANMERKUNG: KEIN Wasser verwenden. KEINE Tupfer oder Wattebausche verwenden. Den Alkohol NICHT direkt auf die Sonde oder den Rekorder gießen.

- Schließen Sie die Sonde wieder an den Rekorder an und vergewissern Sie sich, dass eine sichere Verbindung hergestellt wurde.
- Lassen Sie den Patienten Wasser trinken. Dadurch könnte die Sonde wieder an der Wand des Ösophagus platziert werden.

Wenn die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischen Support. Siehe Abschnitt 7.1 Technischer Support.

6.5 Übertragung der Patientendatei fehlgeschlagen

Wenn die Speicherkarte oder die Batterien entfernt werden, bevor der Rekorder in den Standby-Modus versetzt wird, können die Patientendateien möglicherweise nicht übertragen werden. Das Entfernen der Speicherkarte oder der Batterien kann einen Schreibvorgang auf die Speicherkarte unterbrechen, bei dem das Dateiformat nicht eindeutig ist oder die Dateizuordnungstabellen (FAT) nicht synchronisiert sind.

Wenden Sie sich an den Technischen Support. Siehe Abschnitt 7.1 Technischer Support.

6.6 Das angegebene Speicherkartenlaufwerk ist nicht verfügbar

Gelegentlich kann es vorkommen, dass Windows die Verbindung zum Speicherkartenleser verliert. In diesem Fall zeigt ZVU eine Fehlermeldung an. Gehen Sie wie folgt vor:

- Vergewissern Sie sich, dass das USB-Kabel vollständig in den Speicherkartenleser und den Computer eingesteckt ist.
- Schließen Sie alle laufenden Programme.
- Fahren Sie den Computer herunter.
- 30 Sekunden warten.
- Starten Sie den Computer neu.

Wenn der Computer neu gestartet wird, sollte er sich wieder mit dem Speicherkartenleser verbinden. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an den Technischen Support. Siehe Abschnitt 7.1 Technischer Support.

6.7 Fehler beim Löschen eines Patienten von der Speicherkarte

Mit der Funktion „Patient löschen“ wird versucht, den zu löschenden Patienten zu identifizieren und festzustellen, ob die Dateien erfolgreich übertragen wurden, bevor die Patientendateien gelöscht werden. Wenn der Patientendateisatz unvollständig ist oder Probleme mit dem Dateiformat aufweist, kann die Software einen Fehler anzeigen, anstatt die Patientendateien zu löschen.

In diesem Fall können Sie die Patientendateien über den Windows Explorer löschen.

- Starten Sie Windows Explorer und navigieren Sie zur Speicherkarte, die in der Laufwerksliste SANDHILLCF heißt.
- Wählen Sie alle Dateien auf der Speicherkarte aus.
- Drücken Sie **Löschen**. Klicken Sie auf *OK*, wenn Windows Explorer um Bestätigung zum Löschen der Dateien bittet.

Die Speicherkarte sollte nun von ZVU verwendet werden können. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an den Technischen Support. Siehe Abschnitt 7.1 Technischer Support.

6.8 Vom ZepHr-Rekorder angezeigte Fehlermeldungen

In der folgenden Tabelle sind die möglichen Fehler aufgeführt, die der ZepHr-Rekorder anzeigen kann, sowie Maßnahmen zur Behebung der Situation.

Fehlermeldung	Beschreibung
Probe incompatible with protocol. (Die Sonde ist nicht mit dem Protokoll kompatibel.)	Die im Rekorder installierte Sonde stimmt nicht mit dem ausgewählten Protokoll überein. Entweder die richtige Sonde verwenden oder die SD-Karte mit dem richtigen Protokoll neu initialisieren.
Missing LOGGER.LCL file. (Datei LOGGER.LCL fehlt.)	Die Kalibrierungsdatei fehlt auf der SD-Karte. Patientendateien mit ZVU auf den PC übertragen. Wenden Sie sich an den Technischen Support, wenn die Daten beschädigt sind.
pH Calibration Error. (pH-Kalibrierungsfehler.)	Die Kalibrierung der pH-Sensoren ist fehlgeschlagen. Weichen Sie die Sonde 10 Minuten lang in Puffer ein und versuchen Sie dann erneut, den Kalibrierungsvorgang durchzuführen, frische Puffer auszuprobieren oder eine andere Sonde zu verwenden.
Error writing: (Fehler beim Schreiben:) Logger.lev.	Beim Schreiben eines Ereigniseintrags auf die Speicherkarte ist ein Fehler aufgetreten. Patientendateien mit ZVU auf den PC übertragen. Wenden Sie sich an den Technischen Support, wenn die Daten beschädigt sind.
Probe disconnected. (Sonde getrennt.)	Die Sonde wurde vom Rekorder getrennt. Stecken Sie den Sondenstecker wieder in den Rekorder. Die Aufzeichnung der Untersuchung wird fortgesetzt, während dieser Fehler angezeigt wird.
ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels. (ZepHr pH-Rekorder unterstützen keine Protokolle, die Impedanzkanäle verwenden.)	Der ZepHr-Rekorder ist nur für den pH-Wert konfiguriert und unterstützt keine Protokolle, die Impedanzkanäle verwenden. Wenden Sie sich an den Technischen Support, um Informationen zum Upgrade zu erhalten.
No probe uses left. (Keine Sondenverwendungen übrig.)	Die Mehrwegsonde wurde vollständig wiederverwendet und muss entsorgt werden.
Cannot record. (Aufzeichnen nicht möglich.) Compact flash is full. (Compact Flash ist voll.)	Die Speicherkarte ist voll. Übertragen Sie Daten mit der ZVU-Software auf den PC. Hinweis: Verwenden Sie die Speicherkarte nur für den ZepHr-Rekorder, nicht z. B. zum Speichern anderer nicht verknüpfter Dateien oder als Backup.
Waveform exists but errors were found in the patient protocol. (Wellenform existiert, aber im Patientenprotokoll wurden Fehler gefunden.)	Auf der SD-Karte sind aufgezeichnete Daten vorhanden, aber das Protokoll auf der Karte hat einen Fehler und/oder stimmt nicht mit dem Protokoll überein, das zur Aufzeichnung der Daten verwendet wurde. Patientendateien mit ZVU auf den PC übertragen. Wenden Sie sich an den Technischen Support, wenn die Daten beschädigt sind.
Incompatible SD card. (Inkompatible SD-Karte.)	Die SD-Karte ist nicht mit dem ZepHr-Rekorder kompatibel. Verwenden Sie nur von Diversatek Healthcare bereitgestellte SD-Karten. Wenden Sie sich an den Technischen Support, um Ersatz zu erhalten.
No SD card. (Keine SD-Karte.) No SD card detected. (Keine SD-Karte erkannt.)	Die SD-Speicherkarte wurde nicht erkannt oder nicht vollständig in den Rekorder eingesetzt. Der Anschluss ist ein Ein-/Ausdrück-Typ. Schieben Sie die Karte hinein, bis sie in der am weitesten eingeführten Position sitzt.
No probe detected. (Keine Sonde erkannt.) Connect probe. (Sonde anschließen.)	Die Sonde wurde nicht erkannt. Schließen Sie eine Sonde an den Rekorder an.
Patient data exists. (Patientendaten vorhanden.) Cannot calibrate. (Kalibrierung nicht möglich.)	Nach Beginn der Aufzeichnung kann nicht neu kalibriert werden, da dies die aufgezeichneten Daten ungültig machen könnte. Laden Sie vorhandene Patientendaten herunter, falls vorhanden. Hinweis: Eine Neukalibrierung ist nicht erforderlich, wenn die Aufzeichnung vorübergehend gestoppt und neu gestartet wird.

Bad or no protocol. (Schlechtes oder kein Protokoll.) No patient protocol found on compact flash. (Auf Compact Flash wurde kein Patientenprotokoll gefunden.)	Die Studienprotokolldatei auf der SD-Karte ist beschädigt oder existiert nicht. Verwenden Sie die ZVU-Software auf dem PC, um die SD-Karte neu zu formatieren.
Cannot record. (Aufzeichnen nicht möglich.) Not calibrated. (Nicht kalibriert.)	Die Sonde ist nicht kalibriert; daher wird die Aufzeichnung nicht gestartet. Starten Sie die Aufzeichnung neu und kalibrieren Sie die Sonde.
Impedance error: (Impedanzfehler:) Channel(s) > 1000 (Kanal/Kanäle > 1000)	Das Kalibrierungsverfahren prüft die Impedanzkanäle, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Ein Impedanzkanalwert > 1000 kann aus verschiedenen Gründen auftreten: • Ein oder mehrere Impedanzringe sind nicht in den Puffer eingetaucht. • Über einem oder mehreren Impedanzringen des Katheters befindet sich eine Luftblase. Den Katheter im Puffer schwenken und erneut versuchen. • Die Pufferlösung ist kontaminiert. • Der Sondenanschluss oder der ZepHr-Anschluss ist verschmutzt. Mit einem Isopropylalkoholtuch reinigen. • Der ZepHr-Anschluss weist einen verbogenen oder verschlissenen Stift auf. • Der Katheter funktioniert nicht ordnungsgemäß. • Der ZepHr funktioniert nicht ordnungsgemäß.
Caution: (Vorsicht:) Low battery voltage. (Niedrige Batteriespannung.) Batteries may not last 24 hours. (Batterien halten möglicherweise nicht 24 Stunden.)	Die Batteriespannung lag unter der empfohlenen Spannung für die Erfassung einer 24-Stunden-Untersuchung. Legen Sie frische Batterien ein. Hinweis: Der Benutzer kann Continue (Weiter) wählen, um die Aufzeichnung mit den Batterien mit niedriger Spannung zu beginnen. Obwohl versucht werden kann, mit Batterien mit niedriger Spannung fortzufahren, wenn kurze, inoffizielle Untersuchungen durchgeführt werden, darf dies nicht versucht werden, wenn eine klinische 24-Stunden-Untersuchung begonnen wird. Wenn der Batterieladezustand während der Aufzeichnung der Untersuchung zu niedrig wird, wird eine Meldung angezeigt und die Aufzeichnung wird automatisch gestoppt, bis die Batterien ausgetauscht sind.
Standby mode. (Standby-Modus.) Low battery voltage detected. (Niedrige Batteriespannung festgestellt.) Remove and replace batteries. (Batterien entfernen und austauschen.)	Während der Aufzeichnung einer Untersuchung sank der Batterieladezustand zu niedrig. Die Aufzeichnung wurde gestoppt. Die Batterien sollten ausgetauscht und die Aufzeichnung neu gestartet werden.
Study ends at 24 hours after recording was started. (Die Untersuchung endet 24 Stunden nach Beginn der Aufzeichnung.)	Der Untersuchungszeitlimit-Modus ist aktiviert. Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren dieser Funktion finden Sie in Abschnitt 3.1.5 oben.

7 Anhang

7.1 Technischer Support

Der Technische Support ist per Post, Telefon, Fax oder E-Mail erreichbar. Vollständige Kontaktinformationen finden Sie in den nachfolgenden Listen.



HINWEIS: Der ZepHr-Rekorder enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät muss zur Wartung an Diversatek Healthcare eingeschickt werden.

Wir sind bestrebt, unseren Kunden Instrumente von höchster Qualität und auf dem neuesten Stand der Technik bereitzustellen, die durch Service, Support und Schulung unterstützt werden. Servicetechniker sind rund um die Uhr telefonisch erreichbar.

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

WEBSITE:	DiversatekHealthcare.com
----------	--------------------------

E-MAIL:	Produktinformationen und Vorführungen: sales@diversatekhc.com Klinische Unterstützung: clinicalsupport@diversatekhc.com Technischer Support: technicalsupport@diversatekhc.com
---------	---

TELEFON (rund um die Uhr):	+1 800.558.6408
Arbeitszeiten von 7.00–17.00 Uhr MST	+1 303.470.7020
Bereitschaftsdienst 17.00–7.00 Uhr MST	

FAX:	+1 414.265.7628
------	-----------------

Für eine schnellere Lösung Ihres Problems sammeln Sie bitte so viele Informationen wie möglich, bevor Sie sich an einen Servicetechniker wenden.

- Typ und Modellnummer des betreffenden Geräts.
- Seriennummer oder Chargennummer des betreffenden Geräts.
- Versionsnummer der verwendeten Software und Protokolle.
- Angemessener Kontaktnamen, Telefonnummer und E-Mail-Adresse für Korrespondenz.
- Ihre Versandadresse und eine Bestellung, wenn es sich um Reparatur- oder Leih-/Mietgeräte handelt.

7.2 Konformitätserklärung

Der ZepHr-Rekorder entspricht den folgenden Normen

Sicherheit

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

EMV

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

7.3 EMV-Informationen

7.3.1 Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der ZepHr-Rekorder ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ZepHr-Rekorders hat dafür zu sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	Der ZepHr-Rekorder verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11/EN 55011	Klasse A	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend (batteriebetriebenes Gerät)	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend (batteriebetriebenes Gerät)	Der ZepHr-Rekorder eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.

7.3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der ZepHr-Rekorder ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ZepHr-Rekorders hat dafür zu sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz PRR	Nicht zutreffend (batteriebetriebenes Gerät)	
Überspannung IEC 61000-4-5	± 2 kV Leitung(en) zur Erde (gemeinsamer Modus)	Nicht zutreffend (batteriebetriebenes Gerät)	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°) $U_T = 0\%$, 1 Zyklus $U_T = 70\%$, 25/30 Zyklen (bei 0°) $U_T = 0\%$, 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend (batteriebetriebenes Gerät)	
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenzen sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der ZepHr-Rekorder ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ZepHr-Rekorders hat dafür zu sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz bis 80 MHz) 6 V (ISM-Bänder)	3 Vrms 6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des ZepHr-Rekorders inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
a	Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ZepHr-Rekorder verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der ZepHr-Rekorder beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn Funktionsstörungen beobachtet werden, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des ZepHr-Rekorders.		
b	Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.		

7.3.3 Empfohlene Trennabstände

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ZepHr-Rekorder			
Der ZepHr-Rekorder ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des ZepHr-Rekorders kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ZepHr-Rekorder einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

7.4 Technische Daten

Abmessungen:

Höhe:	11,5 cm	(4,5 Zoll)
Breite:	10,0 cm	(3,9 Zoll)
Tiefe:	3,5 cm	(1,4 Zoll)
Gewicht (ohne Batterien):	210 g	(7,4 oz)

Gehäuse: Polycarbonat

Netzgerät: 2 - 1,5 VDC AA Alkalibatterien (LR6). Es werden Batterien der Marken Energizer und Duracell empfohlen. Andere Batterien passen möglicherweise nicht richtig und können zu unterbrochenen Untersuchungen und verkürzter Batteriebensdauer führen.

Speicherkarte: SD-Karte. Wenden Sie sich für Ersatzkarten an den Technischen Support.

Kanäle

ZepHr pH

- Bis zu 3 pH-Kanäle.
- LES-Lokalisatordruckkanal

ZepHr Z/pH

- Bis zu 6 Impedanzkanäle
- Bis zu 3 pH-Kanäle.
- LES-Lokalisatordruckkanal
- Sync-Kanal (Adapterkabel erforderlich)
- 2 nicht kalibrierte Druckkanäle für die Aufzeichnung (einer ist der LES-Lokalisatorkanal.)

Impedanzmessbereich: 50–10.000 Ohm

pH-Messbereich: 1,0–8,0 pH

Aufzeichnungszeit: 24 Stunden Standard. 48 Stunden durch einen Batteriewechsel in der Mitte der Aufzeichnung möglich.

Messgenauigkeit: pH +/-6 % bei pH 4 und pH 7
Impedanz +/-15 % bei 1000 Ohm

Sondentyp: Einwegartikel (die Eignungsliste erhalten Sie vom Technischen Support)

Betriebsumgebung: Temperatur: 16 °C–40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 0–80 % RH, 31 °C, linear abfallend auf 50 % RH bei 40 °C auf 2000 Meter Meereshöhe.

Lagerungs-/Transportumgebung: Temperatur: 10 °C–40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 0–80 %, nicht kondensierend
Luftdruck: 18,7 kPa–101,3 kPa (Erhebung 0 m–12.192 m)