

ZepHr® *Système de surveillance de reflux*

Guide d'utilisation



Numéro de référence : Z07-0145 Rév. 8

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

9150 Commerce Center Circle, Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 États-Unis

T 800.558.6408 ou 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Remarques, avis et mises en garde apparaissant dans ce guide d'utilisation



REMARQUE :

Une REMARQUE indique un renseignement important qui vous permet de mieux utiliser votre système.



AVIS :

Un AVIS indique qu'il existe une possibilité d'endommager le matériel ou de perdre des données et vous présente comment éviter ce problème.



MISE EN GARDE :

Une MISE EN GARDE indique qu'il existe une possibilité d'endommager les biens, de blesser une personne ou de causer un décès.

Symboles apparaissant sur les dispositifs



Consulter le manuel d'utilisation :

L'opérateur doit lire, comprendre et respecter toutes les instructions incluses dans les documents joints, notamment les avertissements, les mises en garde et les précautions, avant d'utiliser ce dispositif médical.



Indicateur d'avertissement général :

Indicateur d'avertissement général permettant d'avertir l'utilisateur des risques possibles.



Mise en garde

Mise en garde, consultez les documents joints



Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) :

Date de péremption des sondes à usage unique et des sondes réutilisables.



Ne pas réutiliser :

Apparaît sur les sondes à usage unique.



Non stérile :

Le produit portant ce symbole n'a pas été stérilisé après sa fabrication.



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel :

Le produit associé à ce symbole n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.



Touche Événement 1 ou Entrée :

Touche de l'enregistreur qui fait office de touche Entrée et permet d'accepter la sélection affichée à l'écran. Cette touche permet aussi d'enregistrer l'Événement 1 pendant l'acquisition des données. Consultez la Section 4 Enregistrement de l'étude du patient pour obtenir plus de détails sur le réglage de la valeur Événement 1.



Touche Événement 2 ou Gauche :

Touche de l'enregistreur qui fait office de touche directionnelle vers la gauche pour déplacer vers la gauche la mise au point sur l'écran. Si la mise au point est déjà entièrement à gauche, la touche directionnelle vers la gauche fait office de touche Entrée pour accepter la sélection affichée à l'écran. Cette touche permet aussi d'enregistrer l'Événement 2 pendant l'acquisition des données. Consultez la Section 4 Enregistrement de l'étude du patient pour obtenir plus de détails sur le réglage de la valeur Événement 2.



**Touche Événement 3
ou Droite :**

Touche de l'enregistreur qui fait office de touche directionnelle vers la droite pour déplacer vers la droite la mise au point sur l'écran. Si la mise au point est déjà entièrement à droite, la touche directionnelle vers la droite fait office de touche Entrée pour accepter la sélection affichée à l'écran. Cette touche permet aussi d'enregistrer l'Événement 3 pendant l'acquisition des données. Consultez la Section 4 Enregistrement de l'étude du patient pour obtenir plus de détails sur le réglage de la valeur Événement 3.



**Touche Début
du repas :**

Touche de l'enregistreur qui permet d'enregistrer le début d'une période de repas pendant l'acquisition des données.



Touche Fin du repas :

Touche de l'enregistreur qui permet d'enregistrer la fin d'une période de repas pendant l'acquisition des données.



Touche Luminosité :

Pour économiser l'énergie des piles, l'enregistreur éteint l'écran lumineux après une certaine période d'inactivité. Le fait d'appuyer sur la touche Luminosité vous permet de rallumer l'écran lumineux.



Touche Journal :

Le fait d'appuyer sur la touche Journal vous permet de créer un événement du journal pendant l'acquisition des données. L'événement du journal peut être utilisé conjointement avec le journal manuscrit du patient pour enregistrer les événements et les observations qui n'ont pas été pris en charge avec l'Événement 1, l'Événement 2 et l'Événement 3. Consultez la Section 4.7.1 Enregistrement des symptômes pour obtenir plus de détails sur l'utilisation de la fonction Journal.



**Touche Vertical
ou Haut :**

Touche de l'enregistreur qui fait office de touche directionnelle vers le haut pour déplacer vers le haut la mise au point sur l'écran. Le fait d'appuyer sur la touche directionnelle vers le haut permet aussi d'enregistrer le moment où le buste du patient passe en position verticale pendant l'acquisition des données.



**Touche Horizontal
ou Bas :**

Touche de l'enregistreur qui fait office de touche directionnelle vers le bas pour déplacer vers le bas la mise au point sur l'écran. Le fait d'appuyer sur la touche Horizontal permet aussi d'enregistrer le moment où le buste du patient passe en position à 45 degrés ou en position plus allongée pendant l'acquisition des données.



**Indice international
de protection :**

Le dispositif ne fournit aucune protection contre la pénétration de particules liquides ou solides.



Représentant UE :

Mandataire dans l'UE.



Fabricant :

Nom et adresse du fabricant du dispositif.



Numéro de série :

Le numéro de série du fabricant qui identifie le dispositif de manière unique.



**Numéro de
pièce/référence :**

Le numéro de pièce (du fabricant) du dispositif pour une nouvelle commande.



Dispositif médical :

Indique que le dispositif est un dispositif médical.



Ne pas jeter :

Le dispositif contient des composants électroniques et doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Classifications de l'enregistreur



Pièce appliquée
de type BF :

Ce symbole indique que la pièce appliquée sur le patient (sonde) est de type BF (avec contact électrique de type flottant) ce qui procure un degré particulier de sécurité.

Protection contre
la pénétration :

Non protégé contre la pénétration d'humidité. L'équipement ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

Rx Only

Sur ordonnance
uniquement

Le dispositif ne doit être utilisé que sur ordonnance ou par un médecin.

Abréviations et acronymes

A/D :	Convertisseur analogique-numérique (<u>A</u> nalog-to- <u>D</u> igital). Circuit ou dispositif électronique qui convertit un signal d'entrée analogique en signal numérique. Canal sur une sonde qui produit un signal de sortie analogique. L'enregistreur convertit ce signal de sortie en données numériques et les enregistre dans le fichier de données du patient. Le canal A/D correspond au canal de la sonde.
JOG :	<u>J</u> onction <u>œ</u> sophago- <u>g</u> astrique.
SIO :	<u>S</u> phincter <u>i</u> nférieur de l' <u>œ</u> sophage. Anneau de fibres musculaires lisses situé à la jonction entre l'œsophage et l'estomac. Également appelé « sphincter cardiaque » ou « sphincter gastro-œsophagien ».
IIM :	<u>I</u> mpédance <u>i</u> ntraluminale <u>m</u> ulticanale.
SSO :	<u>S</u> phincter <u>s</u> upérieur de l' <u>œ</u> sophage. Souvent utilisé pour faire référence aux muscles constricteurs inférieurs du pharynx et cricopharyngien situés dans la partie proximale de l'œsophage.
USB :	<u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us. Le port USB est un port standard qui permet à l'utilisateur de connecter des dispositifs externes (comme des imprimantes, des graveurs de CD, des lecteurs de carte mémoire, etc.) à un système Windows.
Z :	Impédance.
Cathéter (sonde) :	Capteur appliqué sur le patient.

© Copyright 2022 par Diversatek Healthcare

Tous droits réservés. Toute reproduction, quelle qu'elle soit, effectuée sans l'autorisation écrite de Diversatek Healthcare est strictement interdite.

CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ : Les renseignements inclus dans ce manuel sont sujet à changement sans préavis. Diversatek Healthcare ne fait aucune déclaration ni garantie concernant le contenu du présent document et renonce spécifiquement à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi donné. Diversatek Healthcare se réserve le droit de réviser ce document et d'y apporter des modifications à tout moment au niveau de son contenu sans obligation pour Diversatek Healthcare de signaler à qui que ce soit de telles révisions ou modifications.

Marques de commerce utilisées dans ce document : *AirFlo*, *ZVU*, *ComforTEC* et *ZepHr* sont des marques de commerce de Diversatek Healthcare ; *Dell* est une marque de commerce de Dell Inc. ; *Intel*, *Pentium* et *Celeron* sont des marques déposées d'Intel Corporation ; *Microsoft* et *Windows* sont des marques déposées de Microsoft Corporation.

D'autres marques ou noms commerciaux peuvent être utilisés dans le présent document pour désigner des entités auxquelles ces marques ou noms appartiennent ou pour désigner leurs produits. Diversatek Healthcare renonce à tout droit de propriété sur les marques et noms commerciaux autres que les siens.

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	COMMENT UTILISER CE GUIDE	1
1.2	MISE EN GARDE : INSTRUCTIONS RELATIVES A LA SECURITE	2
1.3	DESCRIPTION DU PRODUIT	5
1.3.1	Indications d'utilisation	5
1.3.2	Contre-indications	5
1.3.3	Biocompatibilité	5
1.3.4	Vue d'ensemble	6
1.3.5	Composants du système ZepHr	7
1.3.6	Principales fonctions de l'enregistreur	8
1.3.7	Points de connexion entre la sonde et la carte mémoire	9
1.3.8	Compartiment à piles	10
1.3.9	Kit d'étalonnage du pH	11
1.4	INSTALLATION DU LOGICIEL	12
1.4.1	Exigences du système	12
1.4.2	Connecter le système à un réseau de données	12
1.4.3	Instructions d'installation du logiciel	13
1.4.4	Activation du logiciel	13
1.4.5	Mise à niveau du logiciel	13
1.5	SECURITE ET AUTHENTIFICATION	14
2	Démarrage.....	15
2.1	SELECTION D'UN EMPLACEMENT POUR LA PROCEDURE	15
2.2	PREMIERE INSTALLATION D'UN ENREGISTREUR	15
2.3	VUE D'ENSEMBLE : LANCEMENT D'UNE ETUDE ZEPHR	15
2.4	FORMATION DU PATIENT	15
2.5	PATIENTS AYANT DES BESOINS PARTICULIERS	16
3	Configuration et entretien.....	17
3.1	OPTIONS DE CONFIGURATION	17
3.1.1	Accès à l'écran de configuration	17
3.1.2	Réglage de l'heure et de la date sur l'enregistreur	17
3.1.3	Changement de la langue	18
3.1.4	Changement du format de la date	18
3.1.5	Activation de la durée limite de l'étude	18
3.1.6	À propos de l'enregistreur	18
3.2	PROCEDURES DE NETTOYAGE	19
3.2.1	Enregistreur et localisateur de sphincter AirFlo	19
3.2.2	Tubes d'étalonnage	19
3.3	ENTRETIEN PREVENTIF	19
3.4	REPARATION	19
3.5	DECLASSEMENT ET ELIMINATION	20
4	Enregistrement de l'étude du patient.....	21
4.1	CONFIGURATION DU PATIENT DANS LE LOGICIEL ZVU	21
4.2	CONFIGURATION DE L'ENREGISTREUR POUR LE PATIENT	22
4.3	ÉTALONNAGE DE LA SONDE	24
4.4	MISE EN PLACE DE LA SONDE	26
4.4.1	Emplacement manométrique de la sonde	26
4.4.2	Localisation du sphincter à l'aide de la pression de la sonde	27
4.5	ENREGISTREMENT DE L'ETUDE	30
4.5.1	Début de l'enregistrement après avoir effectué l'étalonnage et la mise en place de la sonde	30
4.5.2	Début de l'enregistrement à partir du mode Standby (Veille)	30

4.5.3	Début de l'enregistrement après une coupure d'alimentation par piles.....	30
4.6	ENREGISTREMENT DE L'EVALUATION DE LA FONCTION ŒSOPHAGIENNE.....	31
4.7	ENREGISTREMENT DES EVENEMENTS ET DES POSITIONS CORPORELLES	32
4.7.1	Enregistrement des symptômes.....	32
4.7.2	Enregistrement des périodes de repas	33
4.7.3	Enregistrement des changements de position du corps	33
4.8	INTERRUPTION DE L'ETUDE DU PATIENT	34
5	Transfert d'une étude acquise à des fins d'analyse	35
6	Dépannage.....	36
6.1	IMPOSSIBLE DE CONFIGURER L'ENREGISTREUR CAR LA SONDE NE CORRESPOND PAS AU PROTOCOLE	36
6.2	PILES FAIBLES OU DECHARGEES	36
6.3	IMPOSSIBLE D'EFFECTUER L'ETALONNAGE DE LA SONDE	37
6.3.1	Impossible de vérifier le ou les canaux d'impédance	37
6.3.2	Impossible d'étalonner le ou les canaux de pH	37
6.4	AVERTISSEMENTS SONORES DE DECONNEXION DE LA SONDE/AFFICHER LES AVERTISSEMENTS DE DECONNEXION DE LA SONDE	38
6.5	IMPOSSIBLE DE TRANSFERER LE FICHIER DU PATIENT	38
6.6	LE LECTEUR DE CARTE MEMOIRE SPECIFIE N'EST PAS DISPONIBLE	38
6.7	ERREUR LORS DE LA SUPPRESSION D'UN PATIENT DE LA CARTE MEMOIRE	39
6.8	MESSAGES D'ERREUR AFFICHES PAR L'ENREGISTREUR ZEPHR	40
7	Annexe	42
7.1	ASSISTANCE TECHNIQUE	42
7.2	DECLARATION DE CONFORMITE	43
7.3	INFORMATIONS RELATIVES A LA CEM	43
7.3.1	Émissions électromagnétiques.....	43
7.3.2	Immunité électromagnétique.....	44
7.3.3	Distances de séparation recommandées.....	46
7.4	SPECIFICATIONS	47

1 Introduction

1.1 Comment utiliser ce guide

Dans ce manuel, le terme « enregistreur » désigne l'enregistreur ZepHr.

Ce guide est conçu pour vous aider à apprendre rapidement et facilement comment utiliser l'enregistreur. Il est destiné aux professionnels de la santé ayant suivi une formation sur la réalisation des procédures cliniques. Des ateliers de formation clinique sont régulièrement offerts pour vous aider. Pour obtenir nos coordonnées, consultez la page de couverture ou la Section 7.1 Assistance technique.

Ce guide d'utilisation suppose que l'utilisateur possède les connaissances de bases suivantes en informatique, fréquemment utilisées avec les applications logicielles de Microsoft :

- Cliquer et double-cliquer avec la souris.
- Ouvrir des dossiers du bureau et double-cliquer sur des icônes du bureau pour exécuter des applications.
- Utiliser Windows Explorer pour naviguer et gérer les fichiers et les dossiers.
- Agrandir, réduire, redimensionner et déplacer les fenêtres d'application.
- Utiliser les boîtes de dialogue et de message.
- Utiliser les barres de menu pour exécuter des commandes de menu.

Ce guide utilise des astuces visuelles et des règles typographiques pour attirer l'attention sur des instructions ou pour les clarifier.

Les frappes de clavier sont écrites en **gras**.

Les libellés présents dans le logiciel comme les noms de menu, de barre d'outils, des boutons, de raccourci, etc. sont écrits en *italique*.

Ce guide se divise en différentes sections comprenant des tâches spécialisées pour un référencement simple et rapide.

1.2 MISE EN GARDE : Instructions relatives à la sécurité

L'enregistreur est un instrument électronique sensible. Veuillez utiliser les lignes directrices de sécurité suivantes pour veiller à votre propre sécurité personnelle et pour vous aider à protéger votre système ZepHr ainsi que votre environnement de travail contre les dommages potentiels.



MISE EN GARDE : l'utilisateur doit être qualifié dans le domaine des procédures diagnostiques gastro-intestinales et doit être formé à l'utilisation du système. De plus, il doit connaître toutes les étiquettes et instructions d'utilisation de cet équipement. Il est important que l'utilisateur du dispositif comprenne parfaitement comment utiliser cet équipement et qu'il se familiarise avec l'emplacement et le rôle de toutes les commandes et alarmes avant d'utiliser cet équipement.



MISE EN GARDE : le système ZepHr est conçu pour être utilisé par les gastroentérologues, les chirurgiens, les autres médecins qualifiés et le personnel médical qualifié afin de les aider à documenter et à diagnostiquer les troubles digestifs. Le système comprend le logiciel d'analyse, mais les données doivent être interprétées par un médecin expérimenté en vue de poser un diagnostic. L'utilisation de ce dispositif à d'autres fins que l'utilisation prévue est strictement interdite.



MISE EN GARDE : les cathéters à usage unique sont conçus pour assurer la protection du patient. Si des cathéters à usage unique sont réutilisés, il existe un risque de contamination croisée avec d'autres patients. Ne réutilisez pas les cathéters à usage unique.



MISE EN GARDE : la date de péremption indiquée sur l'étiquette est visible sur les poches de sonde. Ne pas utiliser de sondes périmées.



MISE EN GARDE : ne mouillez pas l'enregistreur car ce dispositif n'est pas étanche.



MISE EN GARDE : n'exposez pas l'enregistreur aux rayons X, aux détecteurs de métaux, aux machines d'IRM ou aux autres rayonnements puissants.



MISE EN GARDE : ne laissez pas tomber l'enregistreur.



MISE EN GARDE : ne tentez pas d'ouvrir ou de réparer l'enregistreur.



MISE EN GARDE : retirez et jetez les piles usagées à la fin de chaque étude.



MISE EN GARDE : il existe une possibilité d'interférence électromagnétique entre les sondes d'impédance (Z) et les dispositifs implantés comme les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs internes et les stimulateurs gastriques. Il est conseillé de surveiller tous les dispositifs implantés. Consultez le fabricant du dispositif implanté pour connaître les risques possibles d'interférence.



MISE EN GARDE : suivez les instructions fournies avec tous les types de sonde utilisés avec le système ZepHr.



MISE EN GARDE : jetez toutes les sondes jetables utilisées conformément aux exigences locales relatives aux risques biologiques. Consultez la Section 3.5 Déclassement et élimination pour des informations supplémentaires.



MISE EN GARDE : l'enregistreur comporte un dispositif au lithium. Jetez l'enregistreur conformément aux réglementations locales ou renvoyez-le au fabricant. Consultez la Section 3.5 Déclassement et élimination pour des informations supplémentaires.

Vous pouvez contacter l'assistance technique par e-mail ou par téléphone.

- L'e-mail est technicalsupport@diversatekhc.com.
- Le numéro de téléphone est le 303-470-7020.



MISE EN GARDE : demandez au patient de ne pas porter de sangle autour du cou lorsqu'il allongé.



MISE EN GARDE : avertissement : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de saignement de nez, veuillez utiliser un lubrifiant adéquat soluble à l'eau pour effectuer l'insertion du cathéter.



MISE EN GARDE : ne mettez aucun liquide en contact direct avec l'enregistreur. Veuillez consulter les instructions de nettoyage dans la Section 3.2 Procédures de nettoyage.



MISE EN GARDE : utilisez uniquement des sondes, une solution tampon et des accessoires approuvés par Diversatek Healthcare avec l'enregistreur ZepHr. Il existe un risque d'endommagement du système et de l'accessoire et/ou de blessure pour le patient.



MISE EN GARDE : ne pas utiliser les accessoires Diversatek Healthcare avec d'autres équipements que ceux de Diversatek Healthcare. Il existe un risque d'endommagement du système et de l'accessoire et/ou de blessure pour le patient.



MISE EN GARDE : n'utilisez pas l'enregistreur ZepHr avec une machine d'IRM. L'enregistreur ZepHr comporte des composants électroniques sensibles qui ne sont pas conçus pour fonctionner dans des champs magnétiques importants comme ceux d'une machine d'IRM.



MISE EN GARDE : n'utilisez pas l'enregistreur ZepHr en cas d'urgence ni pour le traitement ou la surveillance d'un patient. Ce système est conçu à des fins diagnostiques uniquement, lorsqu'il ne s'agit pas d'une urgence.



MISE EN GARDE : n'utilisez pas l'enregistreur ZepHr dans un environnement riche en oxygène.



MISE EN GARDE : tout incident grave survenant en rapport avec l'enregistreur ZepHr et/ou les sondes doit être signalé à Diversatek et à l'autorité compétente.



MISE EN GARDE : le port de perfusion (air) sur le côté des sondes perfusées sert uniquement à localiser les sondes et non à perfuser des médicaments ou d'autres substances autres que l'air provenant d'un accessoire localisateur de sphincter.



AVIS : l'utilisation de dispositifs USB non approuvés par Diversatek Healthcare peut causer le fonctionnement intermittent imprévisible des dispositifs.



AVIS : l'utilisation de cartes mémoire non approuvées par Diversatek Healthcare peut causer le fonctionnement intermittent imprévisible des dispositifs.



AVIS : l'insertion de piles alcalines AA ALLUME l'enregistreur. Les piles doivent être retirées pour ETEINDRE l'enregistreur. Le retrait des piles ne signifie pas que l'utilisateur met fin à l'étude.



AVIS : utilisez toujours des piles alcalines neuves pour chaque étude.

-  AVIS : ne stockez pas et n'utilisez pas le système ZepHr à des températures extrêmes. Les conditions de stockage optimales pour le système ZepHr sont entre 0 °C et 40 °C. Consultez la Section 6.8.
-  AVIS : l'enregistreur ZepHr doit rester sec. L'étui de transport fournit une certaine protection contre la pénétration d'eau, mais il est préférable de protéger le dispositif de toute exposition à des liquides.
-  AVIS : utiliser uniquement avec les sondes de Z/pH et de pH seulement de Diversatek Healthcare.
-  AVIS : l'enregistreur ZepHr ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Le dispositif doit être envoyé à Diversatek Healthcare pour réparation.

1.3 Description du produit

1.3.1 Indications d'utilisation

Lorsque l'enregistreur ZepHr (enregistré comme modèle IMM accessoire) est utilisé avec une sonde de pH, il peut être utilisé pour aider à différencier les événements de reflux acides et non acides. De plus, l'enregistreur ZepHr est conçu pour mesurer la fonction motrice de la partie proximale de l'appareil gastro-intestinal, notamment l'efficacité de la déglutition et le transport directionnel du bolus au moyen d'un enregistrement de l'impédance intraluminale, lorsqu'il est utilisé avec une sonde de Z/pH. L'enregistreur ZepHr n'est pas destiné à être utilisé dans les études biliaries.

Le système de surveillance de reflux ZepHr est approuvé pour une utilisation chez des adultes uniquement.

1.3.2 Contre-indications

Les études sur le reflux sont contre-indiquées dans les situations suivantes :

- Obstruction du pharynx ou de la partie supérieure de l'œsophage suspectée ou connue (p. ex. tumeurs)
- Patients atteints de graves troubles de la coagulation
- Patients ayant des problèmes œsophagiens connus comme des ulcères profonds, des varices, des diverticules de Zenker et des sténoses

1.3.3 Biocompatibilité

L'enregistreur ZepHr utilise des équipements communs sans problème de biocompatibilité connu. Toutefois, les mises en garde suivantes doivent être respectées :



MISE EN GARDE : certains cathéters comportent des pièces appliquées en acier inoxydable 316L. Ce type d'acier inoxydable, bien qu'homologué pour les milieux médicaux, contient de 10 à 14 % de nickel ce qui peut représenter un risque pour les personnes ayant certaines allergies au nickel.

Les composants en contact avec le patient sont fabriqués avec des matériaux exempts de :

- Latex de caoutchouc naturel
- BPA (bisphénol A)
- Phtalates
- Autres substances CMR (cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction)

1.3.4 Vue d'ensemble

L'enregistreur ZepHr est un instrument diagnostique ambulatoire utilisé pour quantifier le reflux gastro-œsophagien et pour mettre en corrélation les épisodes de reflux avec les symptômes qui se manifestent au cours de l'étude.

L'enregistreur ZepHr collecte en parallèle les données d'impédance intraluminale multicanale (IIM/Z) et les données de pH. Les épisodes de reflux sont identifiés par l'impédance en se fondant sur la capacité de l'impédance à détecter tous les épisodes de reflux, qu'ils soient acides ou non acides. Les capteurs de pH sont aussi employés pour faciliter la différenciation entre les épisodes de reflux acides et non acides. Lorsqu'un épisode de reflux est détecté par l'impédance et que le pH est inférieur à 4 pendant au moins 5 secondes pendant l'épisode de reflux (IIM), l'épisode est considéré comme un reflux acide. Au contraire, lorsqu'un épisode de reflux est détecté avec une impédance et que le pH reste supérieur à 4,0, l'épisode est considéré comme un reflux non acide.

L'enregistreur peut être utilisé avec une sonde d'impédance et de pH (Z/pH) pour évaluer les reflux acides et non acides. L'enregistreur peut aussi être utilisé pour acquérir des études de pH seulement avec les sondes de pH à 1, 2 ou 3 canaux.

Diversatek Healthcare fabrique une gamme complète de modèles de sondes de Z/pH et de pH seulement, vendues sous le nom de produit ZepHr®, ComforTEC® et ComforTEC® Plus.

Le logiciel ZVU est utilisé pour configurer une nouvelle étude sur la carte mémoire. Le processus de configuration prend en charge l'entrée des données du patient, la sélection du flux de travail de l'étude basée sur la sonde spécifique choisie, et sur le choix des touches de symptômes pour les symptômes d'un patient particulier. Une fois l'étude acquise, le logiciel ZVU est utilisé pour gérer le transfert des données acquises de la carte mémoire vers l'ordinateur d'analyse, à des fins d'analyse ultérieure.

La carte mémoire du système ZepHr est comprise avec l'achat de l'enregistreur. Si vous avez besoin d'une nouvelle carte mémoire ou si vous souhaitez en acheter une autre, vous devez l'acheter auprès de Diversatek Healthcare pour vous assurer de sa compatibilité et de sa fiabilité.

Le lecteur de carte mémoire est installé sur l'ordinateur d'analyse via le port USB. Une fois installé, le lecteur de carte mémoire prend en charge la configuration des cartes mémoires pour les nouvelles études et le transfert des études acquises.

Le logiciel ZVU de Diversatek Healthcare prend en charge l'analyse et la création de rapport des études de Z/pH (acide, non acide) et de pH (acide) sur le reflux.

1.3.5 Composants du système ZepHr

Le système ZepHr comprend les composants suivants :

- | | |
|---|---|
| 1. Ordinateur hôte (États-Unis) : | Permet à l'ordinateur d'effectuer la configuration, le stockage et l'analyse des données enregistrées du patient. |
| 2. Lecteur de carte mémoire : | Lecteur amovible qui permet de lire et d'écrire sur une carte mémoire. |
| 3. Carte mémoire : | Fournit à l'enregistreur des instructions propres au patient pour l'enregistrement d'une étude. L'enregistreur écrit les données de l'étude selon les instructions qui se trouvent sur la carte mémoire en vue du transfert ultérieur des données par l'ordinateur hôte et le logiciel ZVU. |
| 4. Enregistreur : | Permet d'enregistrer la position, les symptômes, les événements, les périodes de repas et les données de Z/pH du patient pendant une étude ambulatoire. |
| 5. Étui de transport : | Permet au patient de transporter facilement l'enregistreur pendant une étude. |
| 6. Sondes ComforTEC® Z/pH (IIM/pH) (perfusées et non perfusées ; référence interne et externe) :
et
Sondes de pH ComforTEC® Plus (perfusées et non perfusées ; référence interne) : | Sondes jetables utilisées pour recueillir les données biomédicales et les convertir dans un format pouvant être affiché et analysé à l'aide d'un ordinateur. |
| 7. Kit de démarrage du système ZepHr* : | Inclut le lecteur de carte SD, le logiciel Zvu et le kit d'étalonnage du pH (solution tampon pour pH et tubes pour l'étalonnage des canaux de pH et pour la vérification des canaux d'impédance avant chaque étude). |
| 8. Localisateur de sphincter AirFlo™ : | Perfuseur à pression d'air permettant de localiser les sphincters supérieur et inférieur de l'œsophage en fournissant des lectures non étalonnées de la pression pendant que la sonde est délicatement tirée à travers le sphincter. |
| 9. Logiciel ZVU : | Fournit un moyen facile à l'utilisateur de configurer la carte mémoire pour l'enregistrement d'une étude, le transfert des données enregistrées, l'affichage des données à des fins d'analyse et la création de rapports. |

*Les kits de démarrage et les kits d'étalonnage du pH du système ZepHr (y compris les solutions tampon de pH et les tubes d'étalonnage) ne sont pas couverts par la norme CE 2460 (non couverts par le champ d'application de la certification de l'organisme notifié en vertu de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux).

1.3.6 Principales fonctions de l'enregistreur

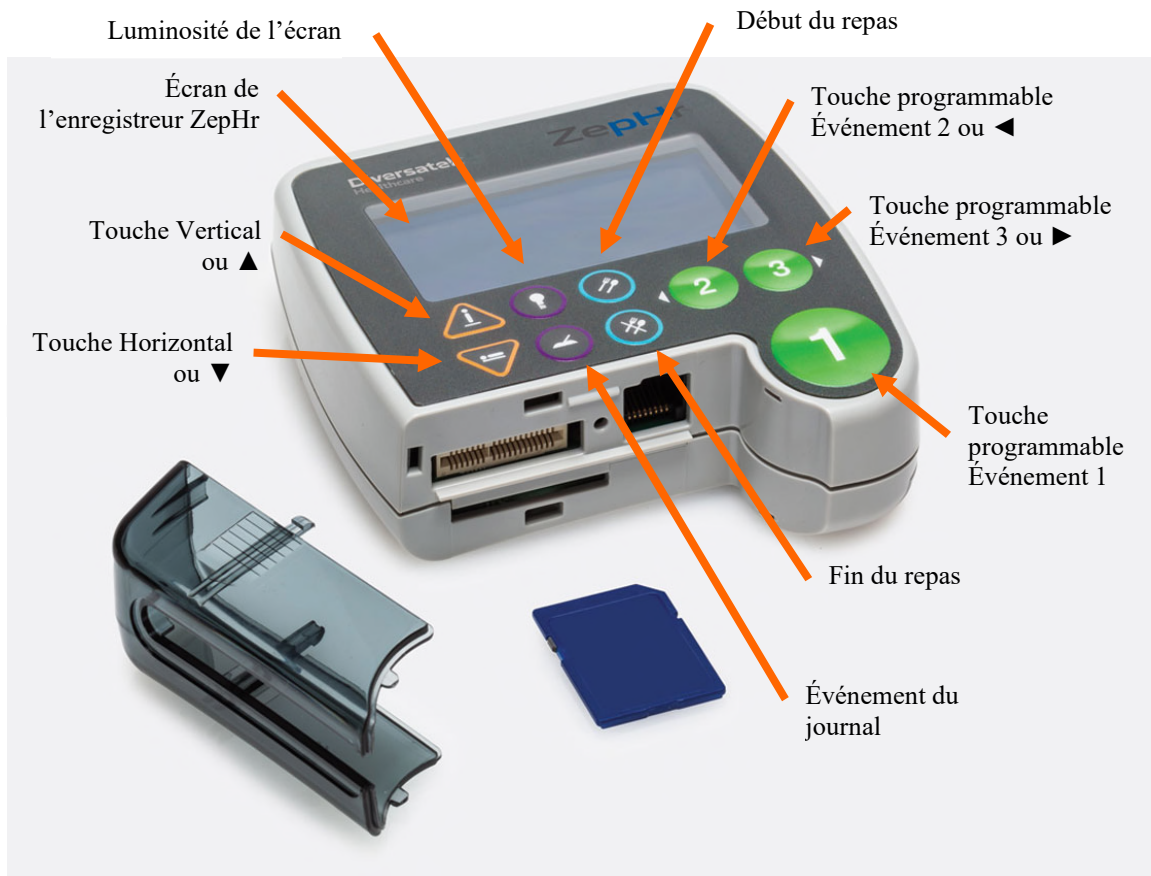


Figure 1 : Enregistreur ZepHr - Vue de devant

Fonctions de l'enregistreur ZepHr :

- Compact et léger.
- Vérifie si la sonde correspond au protocole sélectionné.
- Prend en charge l'étalonnage des sondes de Z/pH et de pH seulement.
- Prend en charge les techniques de localisation de la pression pour une mise en place appropriée de la sonde par rapport aux sphincters inférieur ou supérieur de l'œsophage.
- Enregistre et stocke les données relatives au reflux pendant les études ambulatoires de Z/pH et de pH seulement.
- Stocke les données relatives à la position du corps indiquée à l'aide des touches Horizontal et Vertical.
- Stocke les données relatives à la période de repas indiquée à l'aide des touches Début du repas et Fin du repas.
- Stocke les événements de symptômes indiqués à l'aide des touches Événement 1, Événement 2 et Événement 3.
- Stocke les marqueurs d'événements du journal susceptibles d'être référencés dans un journal écrit.

Consultez la Section Symboles apparaissant sur les dispositifs au début de ce guide d'utilisation pour obtenir la description des touches de l'enregistreur.

1.3.7 Points de connexion entre la sonde et la carte mémoire



Figure 2 : Enregistreur ZepHr - Vue du dessus sans capot

Fonctions des points de connexion ZepHr :

- Le connecteur de carte mémoire permet d'insérer une carte mémoire pour le stockage des données. Pour l'insérer, poussez la carte à fond. Pour la retirer, enfoncez la carte et relâchez-la, puis retirez complètement la carte.
- Pour les sondes de pH seulement, le connecteur RJ-45 permet de recevoir un signal provenant du localisateur de sphincter AirFlo et de connecter les sondes de pH seulement.
- Le connecteur de sonde de Z/pH permet de recevoir un signal provenant du localisateur de sphincter AirFlo et de connecter les sondes de Z/pH.
- Un capot permet de protéger la connexion de la carte mémoire et de la sonde pendant l'étude afin de prévenir toute déconnexion en cours de procédure.

1.3.8 Compartiment à piles

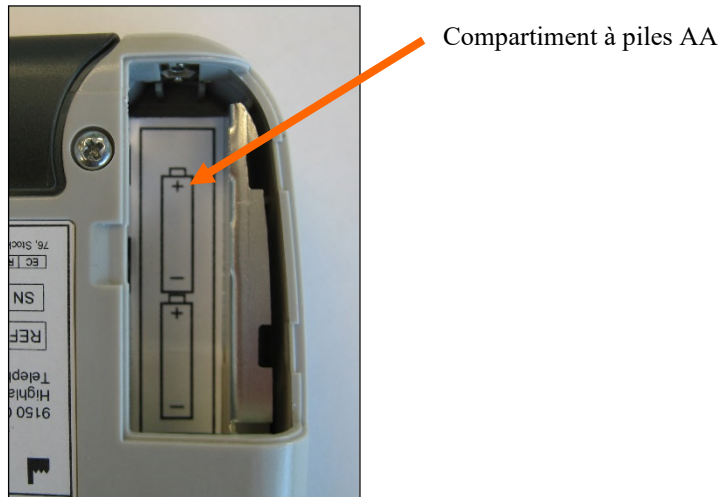


Figure 3 : Enregistreur ZepHr - Vue de derrière avec couvercle du compartiment à piles retiré

Fonctions du compartiment à piles :

- Permet d'accueillir des piles alcalines AA pour alimenter l'enregistreur.
- L'enregistreur s'allume lorsque les piles sont insérées.
- Le retrait d'une seule pile éteint l'enregistreur.



REMARQUE : l'installation incorrecte d'une pile ne provoque aucun dommage, mais le dispositif ne fonctionnera pas. Consultez le graphique d'orientation des piles à l'intérieur du compartiment à piles (voir l'image ci-dessus).



REMARQUE : utilisez uniquement des piles alcalines (LR6). Il est recommandé d'utiliser des piles de bonne qualité telles que des piles Energizer et Duracell. Il est possible que les autres piles ne s'ajustent pas correctement, ce qui pourrait causer une interruption des études et une réduction de la durée de vie des piles.

1.3.9 Kit d'étalonnage du pH



Figure 4 : Kit d'étalonnage du pH

Composants du kit d'étalonnage :

- Solutions tampons pour l'étalonnage de pH 4 et de pH 7.
- Tubes d'étalonnage pour les solutions tampon d'étalonnage.
- Tube pour l'eau de rinçage.
- Support pour tubes d'étalonnage.

Les kits de démarrage et les kits d'étalonnage du pH du système ZepHr (y compris les solutions tampon de pH et les tubes d'étalonnage) ne sont pas couverts par la norme CE 2460 (non couverts par le champ d'application de la certification de l'organisme notifié en vertu de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux).



MISE EN GARDE : ne combinez pas les flacons de solution tampon pour regrouper le contenu de plusieurs flacons, car cela pourrait modifier la concentration de la solution.



MISE EN GARDE : ne remplissez pas un même tube d'étalonnage avec plusieurs flacons d'approvisionnement, car cela pourrait modifier la concentration de la solution.



MISE EN GARDE : utilisez une solution tampon d'étalonnage fraîchement préparée, avant sa date de péremption pour chaque étalonnage. Utilisez uniquement des solutions tampon Diversatek Healthcare pour l'étalonnage.



REMARQUE : remplacez les solutions tampon dans les tubes d'étalonnage par une nouvelle solution tampon et de l'eau de rinçage tous les jours.



REMARQUE : refermez fermement les flacons de solution tampon lorsqu'ils ne sont pas distribués. Une exposition prolongée à l'air peut modifier le pH de la solution.

1.4 Installation du logiciel

Tous les logiciels requis sont installés sur votre système ZepHr fourni. Toutefois, dans certaines situations particulières, il peut être nécessaire d'installer la dernière mise à jour ou un autre logiciel spécial. Dans ce cas, consultez d'abord cette section pour connaître la marche à suivre, et en cas de doute, veuillez contacter l'assistance technique.

1.4.1 Exigences du système

Pour les systèmes ZepHr avec logiciel ZVU, un ordinateur hôte avec les caractéristiques suivantes est recommandé :

	Recommandé
Processeur du PC	Processeur Intel 64 bits, 2 GHz ou plus avec 4 cœurs
Système d'exploitation :	Windows® 10 Professionnel
Carte graphique :	Dispositif DirectX-11 avec fonction (DDI) version 11 ou plus (comprend Intel HD2500)
Mémoire :	8 Go
Disque dur :	SSD (Solid State Drive) de 256 Go
Moniteur :	Full HD 1080p (résolution 1920x1080)
Ports USB :	5 ports compatibles USB 2.0



MISE EN GARDE : ces pièces de rechange doivent être certifiées IEC 60950/62368 ou IEC 60601. Il incombe à l'utilisateur (ORGANISATION RESPONSABLE) de s'assurer que la configuration modifiée du système est toujours conforme aux exigences de sécurité de la norme IEC 60601-1.

1.4.2 Connecter le système à un réseau de données

Il n'est pas utile de connecter le PC utilisé par le système ZepHr à un réseau de données pour qu'il fonctionne correctement selon son utilisation prévue. La connexion à un réseau permet de partager les fichiers de données, de sauvegarder les données et d'imprimer sur des imprimantes en réseau, et ce en toute facilité. Il n'existe pas de situations dangereuses connues liées à l'échec du couplage de réseau.

Le port du réseau de données informatiques utilisé par le PC est conforme à la norme conventionnelle Ethernet IEEE 802.3. Aucune caractéristique ni configuration de réseau informatique n'est requise.

Si le PC est connecté à un réseau de données, veuillez noter ce qui suit :



MISE EN GARDE : la connexion du PC à un réseau/système de couplage de données comprenant un autre équipement pourrait représenter un risque encore inconnu pour les patients, les opérateurs et les tiers. Tous les risques doivent être identifiés, analysés, évalués et contrôlés. Des modifications subséquentes apportées au réseau/système de couplage de données pourraient créer un nouveau risque, tel qu'un accès non autorisé, et exiger une analyse additionnelle. Les modifications apportées au réseau/système de couplage de données comprennent :

- Les modifications apportées à la configuration du réseau/système de couplage de données
- La connexion d'éléments additionnels au réseau/système de couplage de données
- La déconnexion d'éléments du réseau/système de couplage de données
- La mise à jour d'un équipement connecté au réseau/système de couplage de données
- La mise à niveau d'un équipement connecté au réseau/système de couplage de données

Veuillez consulter la révision actuelle de la norme IEC 60601-1 pour connaître les exigences applicables aux systèmes médicaux électriques (ME).

1.4.3 Instructions d'installation du logiciel



REMARQUE : avant de commencer : vous devez avoir les droits d'administration en « local » pour télécharger le logiciel. Dans le cas contraire, l'installation ne fonctionnera pas. Veuillez contacter votre administrateur informatique local si vous avez besoin d'aide pour obtenir des droits d'administration locaux.

Pour installer le logiciel ZVU, voici ce que vous devez faire :

- Allumez l'ordinateur hôte.
- Connectez-vous en tant qu'utilisateur ayant des droits d'administrateur local.
- Insérez le support d'installation (CD ou clé USB) ZVU et patientez pendant 15 secondes environ. Le programme d'installation va se lancer automatiquement. Si l'assistant d'installation ne démarre pas automatiquement :
 - Ouvrez Windows Explorer.
 - Parcourez le support d'installation.
 - Double-cliquez sur le fichier exe.
 - L'installation du logiciel ZVU commence.
- Suivez les instructions d'installation pour terminer l'installation.
- Une fois l'installation terminée, quittez l'écran d'installation.
- Retirez le support d'installation du PC.

1.4.4 Activation du logiciel

Diversatek Healthcare est tenu par les organismes de réglementation de suivre l'installation du logiciel ZVU sur chaque site client. Pour se conformer aux réglementations, ZVU exige que chaque installation sur chaque ordinateur soit activée. Des informations de base sur le site et l'ordinateur pour chaque installation du logiciel ZVU devront être fournies. Aucune information sur les patients n'est recueillie.

Pour les clients en dehors des États-Unis, contacter le distributeur pour obtenir de l'aide pour l'activation du logiciel.

Pour les clients aux États-Unis, contacter l'assistance technique et fournir les informations suivantes :

- Code d'identification de la machine : généré par ZVU et affiché sur l'écran d'activation au démarrage initial
- Nom de l'établissement
- Adresse de l'établissement
- Personne contact dans l'établissement
- Numéro de téléphone de la personne contact
- Adresse e-mail de la personne contact

L'assistance technique générera alors un code d'activation à saisir sur l'écran d'activation de ZVU.

1.4.5 Mise à niveau du logiciel



REMARQUE : n'installez PAS le logiciel juste avant de commencer une étude. En cas de problème d'installation, par exemple si le CD d'installation est rayé et qu'il ne parvient pas à terminer l'installation, vous aurez besoin de temps pour régler le problème. Une fois l'ancien logiciel désinstallé, il n'est plus facilement accessible.

- Pour installer la mise à jour du logiciel, suivez les instructions qui accompagnent la mise à niveau. Si ces instructions ne sont pas disponibles, suivez les étapes de la Section 1.4 Installation du logiciel.

1.5 Sécurité et authentification

Le logiciel ZVU utilise des renseignements permettant d'identifier le patient. Dans certains pays, l'accès à ce type de renseignements doit être restreint. L'utilisation du système de sécurité et d'authentification de Windows est recommandée pour limiter l'accès au logiciel et aux données du patient. Les utilisateurs du logiciel doivent se connecter avec un ID utilisateur unique et un mot de passe pouvant être authentifiés.

2 Démarrage

Cette section fournit des informations importantes pour vous aider à commencer à utiliser l'enregistreur ZepHr.

2.1 Sélection d'un emplacement pour la procédure

La sélection d'un emplacement approprié est essentielle pour la réussite des procédures de reflux. Dans la plupart des cas, les procédures de reflux fonctionneront avec succès dans la salle d'intervention typique du cabinet médical. Tenez compte des éléments suivants lors de la sélection d'un emplacement à utiliser :

- Confidentialité : les informations médicales et autres informations personnelles protégées sont généralement discutées avec le patient lors de la préparation pour une procédure de reflux.
- Absence de distractions : la zone sélectionnée doit être un espace calme avec un minimum de distractions de la part d'autres patients ou du personnel médical.

2.2 Première installation d'un enregistreur

Tous les logiciels requis ont été installés avec tous les nouveaux systèmes sur l'ordinateur hôte.

- Réglez l'horloge sur l'enregistreur s'il s'agit d'une première utilisation de l'enregistreur. Consultez la Section 3 Configuration et entretien.
- Suivez les instructions de la Section 2.3 Vue d'ensemble : Lancement d'une étude ZepHr

2.3 Vue d'ensemble : Lancement d'une étude ZepHr

- Placez la carte mémoire dans le lecteur de carte mémoire connecté à l'ordinateur.
- Configurez la carte mémoire pour la prochaine étude de patient à l'aide du logiciel ZVU. Consultez la Section 4 Enregistrement de l'étude du patient.
- Retirez la carte mémoire du lecteur de carte mémoire de l'ordinateur et insérez-la dans l'enregistreur.
- Configurez l'enregistreur pour le patient. Consultez la Section 4.2 Configuration de l'enregistreur pour le patient.
- Étalonnez la sonde. Consultez la Section 4.3 Étalonnage de la sonde.
- Mettez la sonde en place dans le patient. Consultez la Section 4.4 Mise en place de la sonde.
- Expliquez au patient de quelle manière les événements vont être enregistrés. Consultez la Section 4.7 Enregistrement des événements et des positions corporelles.
- Commencez l'enregistrement des données du patient. Consultez la Section 4.5 Enregistrement de l'étude.
- (Facultatif) Administrez 10 ingestions de solution saline avant l'étude du reflux. Consultez la Section 4.6 Enregistrement de l'évaluation de la fonction œsophagienne.
- Après avoir enregistré les données pendant une période suffisante, habituellement 24 heures, arrêtez l'enregistrement. Consultez la Section 4.8 Interruption de l'étude du patient.
- Retirez la carte mémoire du lecteur de carte mémoire de l'enregistreur et replacez-la dans le lecteur de carte mémoire de l'ordinateur.
- Transférez les données du patient issues de la carte mémoire à l'aide du logiciel ZVU.
- (Facultatif) Une fois les données de la carte mémoire transférées vers l'ordinateur, les données de la carte peuvent être effacées pour laisser de la place pour la prochaine étude de patient.

2.4 Formation du patient

L'exactitude et la réussite de l'étude sont en lien direct avec la bonne compréhension des directives d'utilisation de l'enregistreur ZepHr par le patient. De plus, comme le fait de devoir porter l'enregistreur et la sonde est parfois vécu comme un inconvénient pour le patient, une compréhension approfondie de l'enregistreur peut permettre de rendre l'expérience moins stressante dans la mesure du possible. Vous devriez au moins veiller tout particulièrement à fournir au patient des instructions sur les éléments suivants. Il est utile de fournir une fiche d'instructions/de rappel simple pour ces éléments et pour d'autres éléments qui pourront être déterminés au cours de l'expérience. Consultez les sections présentées plus loin dans ce manuel pour obtenir des explications et des instructions détaillées.

- Signification et fonction de chaque bouton.
- Comment appuyer une seule fois sur le bouton pour un événement, et non de manière répétée pour un même événement.
- Entendre le signal sonore (bip).
- Reconnaître lorsque les piles sont déchargées et doivent être remplacées.
- Comment remplacer les piles et redémarrer l'enregistrement.
- Rappeler au patient de ne pas retirer la sonde ou la carte SD de l'enregistreur, quel que soit le moment.
- Rappeler au patient de ne pas retirer l'enregistreur de son étui de transport.
- Revoir avec le patient les précautions relatives au port de l'enregistreur sous les vêtements.
- Rappeler au patient de maintenir l'enregistreur au sec (c'est-à-dire de ne pas prendre de douche ni de bain en le portant).
- Fournir au patient le numéro de téléphone de votre établissement afin qu'il puisse l'appeler en cas de problème.

2.5 Patients ayant des besoins particuliers

L'enregistreur ZepHr a été conçu pour qu'il soit simple à configurer et à utiliser. Pour les patients ayant des besoins particuliers, comme ceux souffrant d'un handicap visuel ou cognitif, il est recommandé que le patient soit suivi par un tuteur ou un soignant pour l'aider à utiliser l'enregistreur. Dans certains cas, l'unité de l'enregistreur peut être placée dans un sac à dos ou portée sous les vêtements du patient pour réduire l'utilisation accidentelle de l'enregistreur.

3 Configuration et entretien

3.1 Options de configuration

L'écran *Setup (Configuration)* de l'enregistreur permet de régler la langue, la date, l'heure et le format de la date. Il permet aussi d'afficher les informations au sujet de l'enregistreur, comme le type d'enregistreur, le numéro de série, etc.

3.1.1 Accès à l'écran de configuration

- Retirez la carte mémoire de l'enregistreur si elle s'y trouve. Consultez la Figure 2, page 9.
- Placez des piles alcalines AA dans le compartiment à piles de l'enregistreur. Assurez-vous de bien orienter les piles conformément aux symboles apparaissant dans le compartiment à piles. Consultez la Figure 3, page 10.
- Lorsque l'écran de démarrage apparaît, appuyez sur la touche **Journal**. Consultez la Figure 1, page 8.
- Remarque : si souhaité, il est aussi possible d'accéder à l'écran *Setup (Configuration)* en passant par les menus rapides suivants :
 - Retirez la carte mémoire de l'enregistreur si elle s'y trouve. Consultez la Figure 2, page 9.
 - Placez des piles AA dans le compartiment à piles de l'enregistreur. Assurez-vous de bien orienter les piles conformément aux symboles apparaissant dans le compartiment à piles. Consultez la Figure 3, page 10.
 - Lorsque l'écran de démarrage apparaît, appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée (Entrée)**.
 - Lorsque l'écran *No Flash Card (Aucune carte flash)* apparaît, appuyez sur la touche ◀ pour sélectionner **NEXT (SUIVANT)** sur l'écran et appuyez sur **Entrée**.
 - Lorsque l'écran de sélection des tâches apparaît, utilisez la touche ▼ pour faire défiler les options jusqu'à l'option *Setup (Configuration)* et appuyez sur **Entrée**.

3.1.2 Réglage de l'heure et de la date sur l'enregistreur

Avant de commencer l'étude initiale, l'enregistreur doit être configuré avec l'heure et la date actuelles correspondant à votre emplacement. Une fois les réglages de l'enregistreur terminés, vous n'aurez plus besoin de refaire ces réglages, sauf si vous souhaitez changer l'heure en cas de passage à l'heure d'été ou d'hiver par exemple. L'enregistreur conservera ces réglages pendant les périodes de remplacement des piles.

Pour configurer l'heure et la date de l'enregistreur :

- Rendez-vous sur l'écran décrit dans la Section 3.1.1 Accès à l'écran de configuration.
 - Lorsque l'écran *Setup (Configuration)* apparaît, utilisez la touche ▼ pour faire défiler les options jusqu'à l'option *Set Date (Régler la date)* et appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée (Entrée)**.
 - Utilisez la touche ▼ et/ou la touche ▲ pour régler le mois.
 - Utilisez la touche ► pour faire défiler vers la droite ou la touche **Entrée** pour sélectionner le champ du jour.
 - Utilisez la touche ▼ ou la touche ▲ pour régler le jour.
 - Utilisez la touche ► pour faire défiler vers la droite ou la touche **Entrée** pour sélectionner le champ de l'année.
 - Utilisez la touche ▼ ou la touche ▲ pour régler l'année.
 - Appuyez sur **Entrée** pour régler la date et pour revenir à l'écran *Settings (Réglages)* principal.
 - Utilisez la touche ▼ pour sélectionner l'option *Set Time (Régler l'heure)* et appuyez sur **Entrée**.
 - Utilisez la touche ▼ ou la touche ▲ pour régler l'heure.
 - Utilisez la touche ► pour faire défiler vers la droite ou la touche **Entrée** pour sélectionner le champ des minutes.
 - Utilisez la touche ▼ ou la touche ▲ pour régler les minutes.
-  **REMARQUE** : réglez le champ des minutes et le champ suivant à l'heure qu'il sera lorsque vous appuierez sur **Entrée** pour démarrer l'horloge.
- Utilisez la touche ► pour faire défiler vers la droite ou la touche **Entrée** pour sélectionner le champ des secondes.
 - Appuyez sur **Entrée** lorsque l'heure actuelle correspond aux réglages ci-dessus.

Les réglages de l'heure et de la date sont maintenant terminés.

- Sélectionnez **Done (Terminé)** et appuyez sur **Entrée** pour revenir à l'écran *Setup (Configuration)*.

- Sélectionnez **Done (Terminé)** et appuyez sur **Entrée** pour quitter l'écran *Setup (Configuration)* et placer l'enregistreur en mode *Standby (Veille)*.

3.1.3 Changement de la langue

- Rendez-vous sur l'écran *Setup (Configuration)* comme l'indique le début de la section relative à la configuration.
- Lorsque l'écran *Setup (Configuration)* apparaît, utilisez la touche ▼ ou ▲, si besoin, pour faire défiler les options jusqu'à l'option *Language (Langue)*. Appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée**.

Remarque : la langue actuelle est identifiée avec un astérisque (*). Appuyez sur **Entrée** à ce moment-là pour conserver la langue actuelle.

- Utilisez la touche ▼ ou la touche ▲, si besoin, pour faire défiler les options jusqu'à la langue désirée. Appuyez sur **Entrée**.
- Retirez et réinsérez les piles pour redémarrer l'enregistreur.

3.1.4 Changement du format de la date

Le format de la date peut être *mm/dd/yyyy (mm/jj/aaaa)* (mois/jour/année) ou *dd/mm/yyyy (jj/mm/aaaa)* (jour/mois/année).

- Rendez-vous sur l'écran de configuration comme l'indique le début de la section relative à la configuration.
- Lorsque l'écran *Setup (Configuration)* apparaît, utilisez la touche ▼ ou ▲, si besoin, pour faire défiler les options jusqu'à l'option *Date format (Format de la date)*. Appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée**.

Remarque : le format actuel de la date est identifié avec un astérisque (*). Appuyez sur **Entrée** à ce moment-là pour conserver le format actuel de la date.

- Utilisez la touche ▼ ou la touche ▲, si besoin, pour faire défiler les options jusqu'au format désiré. Appuyez sur **Entrée**.
- Retirez et réinsérez les piles pour redémarrer l'enregistreur.

3.1.5 Activation de la durée limite de l'étude

La Study Time Limit (Durée limite de l'étude) est une option configurable, qui permet, lorsqu'elle est activée, d'interrompre l'enregistrement d'une étude 24 heures après l'avoir démarré. Veuillez noter qu'il s'agit des 24 heures écoulées sur l'horloge et non du temps réel d'enregistrement. Par exemple, si une étude est interrompue pour remplacer les piles, la durée d'enregistrement de l'étude sera inférieure à 24 heures.

- Rendez-vous sur l'écran *Setup (Configuration)* comme l'indique le début de la section relative à la configuration.
- Lorsque l'écran *Setup (Configuration)* apparaît, utilisez la touche ▼ ou ▲, si besoin, pour faire défiler les options jusqu'à l'option *Study Time Limit (Durée limite de l'étude)*. Appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée**.
- Utilisez la touche ► ou ◀ pour activer ou désactiver la fonction. Appuyez sur **Entrée**.

3.1.6 À propos de l'enregistreur

Les informations suivantes sur l'enregistreur ZepHr peuvent être visualisées sur l'écran *About (À propos de)* :

- Type
- Numéro de série
- Configuration
- Numéro de la révision
- Numéro de la révision du micro-programme
- Numéro de la révision du texte

- Rendez-vous sur l'écran Setup (Configuration) comme l'indique le début de la section relative à la configuration.
- Lorsque l'écran *Setup (Configuration)* apparaît, utilisez la touche ▼ ou ▲, si besoin, pour faire défiler les options jusqu'à l'option *About (À propos de)*. Appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée**.

3.2 Procédures de nettoyage

3.2.1 Enregistreur et localisateur de sphincter AirFlo

Nettoyez l'extérieur de l'enregistreur et l'accessoire localisateur de sphincter AirFlo au besoin avec des solutions désinfectantes ou des lingettes approuvées de qualité médicale déterminées par les règles en vigueur dans l'institution concernée.



REMARQUE : appliquez toujours une solution nettoyante sur un chiffon doux avant d'essuyer l'équipement. N'appliquez jamais de liquide directement sur l'équipement.

3.2.2 Tubes d'étalonnage

Changez les solutions tampon et l'eau de rinçage dans les tubes d'étalonnage par une nouvelle solution tous les jours. Lors de l'utilisation de sondes de référence externe, comme celles-ci nécessitent que le patient place un doigt dans la solution tampon dans le cadre du processus d'étalonnage, remplacez les solutions tampon et l'eau de rinçage après chaque utilisation.

Nettoyez les tubes d'étalonnage tous les mois ou plus fréquemment selon les pratiques actuelles de l'hôpital/de la clinique en suivant ces étapes :

- 1) Jetez les solutions tampon et l'eau de rinçage qui se trouvent dans les tubes d'étalonnage.
- 2) Nettoyez les tubes avec du savon doux et de l'eau, puis rincez abondamment à l'eau du robinet et égouttez. Pour les endroits contenant de l'eau dure, effectuez un rinçage final à l'eau distillée pour éviter la formation de dépôts d'eau.
- 3) Laissez sécher à l'air.

3.3 Entretien préventif

L'enregistreur ZepHr doit être examiné régulièrement pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement. Cela permet d'éliminer tout risque de problème en cours d'étude.

Outre le nettoyage périodique mentionné plus tôt, les mesures suivantes doivent être régulièrement effectuées. Contactez l'assistance technique pour obtenir des pièces de rechange.

- Vérifiez que le boîtier de l'enregistreur n'est ni fissuré ni endommagé.
- Vérifiez que les crochets de retenue du capot du connecteur de la sonde ne sont pas cassés. Si les crochets de retenue sont cassés, le capot doit être remplacé.
- Vérifiez que les crochets de retenue du couvercle du compartiment à piles ne sont pas cassés. Si les crochets de retenue sont cassés, le couvercle du compartiment à piles doit être remplacé.
- Nettoyez le contact positif de la pile avec un coton tige et de l'alcool pour retirer toute accumulation de particules.

3.4 Réparation

L'enregistreur ne contient aucun composant pouvant être réparé. Si cela s'avère nécessaire, le dispositif peut être renvoyé au fabricant ou à son représentant pour être réparé.

3.5 Déclassement et élimination

Le système ZepHr n'a pas besoin d'être déclassé pour le retirer du service.



Le dispositif contient des composants électroniques et doit être éliminé conformément aux politiques de l'établissement et aux réglementations locales. Pour les clients qui n'ont pas de procédures d'élimination approuvées du dispositif, veuillez consulter la page Web suivante pour obtenir des conseils :

URL du site Web : www.diversatekhealthcare.com/downloads

Document : élimination en toute sécurité des dispositifs médicaux électriques/électroniques

4 Enregistrement de l'étude du patient

4.1 Configuration du patient dans le logiciel Zvu

L'enregistreur ZepHr utilise une carte mémoire qui contient les informations permettant à l'enregistreur d'effectuer l'étude du patient. Configurez la carte en utilisant le logiciel ZVU. Si vous avez besoin d'aide pour utiliser le logiciel ZVU pour les études de reflux, consultez les guides d'utilisation additionnels et les informations comprises dans le logiciel.



REMARQUE : n'utilisez pas les cartes mémoire ZepHr pour stocker des fichiers de données non liés à l'étude de reflux. Le logiciel Zvu supprimera tous les fichiers de la carte SD avant de créer de nouveaux fichiers pour une étude.

- Pour un nouveau patient, créez le dossier du patient en utilisant l'écran Patient Management (Gestion du patient) du logiciel ZVU. Pour un patient ayant déjà fait l'objet d'une étude de reflux ou d'une manométrie, trouvez le dossier d'origine du patient sur l'écran Patient Management (Gestion du patient).
- Ajoutez une nouvelle étude au dossier du patient et sélectionnez le flux de travail qui convient au type de sonde utilisée pour l'étude. (Le flux de travail doit correspondre au type de sonde utilisée ; dans le cas contraire, l'enregistreur pourrait enregistrer des données incorrectes.) Ajoutez tout renseignement démographique additionnel concernant l'étude et enregistrez le dossier du patient.
- Passez à l'écran de configuration de la carte mémoire, effectuez les réglages suivants et enregistrez les fichiers de l'étude sur la carte mémoire.
 - Boutons Note (Événement de symptôme) 1, 2 et 3 :
Ces boutons permettent au patient d'indiquer facilement l'apparition d'un symptôme. Ils peuvent être personnalisés en fonction des affections les plus courantes du patient. Ces trois touches d'événement doivent être assignées à un symptôme ou être intentionnellement désactivées en utilisant la fonction d'événement <Disabled> (<Désactivé>).

Nous vous suggérons de sélectionner le bouton Événement 1 pour le symptôme principal ou le symptôme le plus fréquent.

Si vous le souhaitez, tous les boutons d'événement peuvent être réglés sur le même symptôme afin que cela soit plus facile pour le patient.

- View pH While Recording (Afficher le pH pendant l'enregistrement) :
Lorsque cette option est sélectionnée, la valeur du pH s'affiche à l'écran de l'enregistreur.
- Avertissements de déconnexion de la sonde
Selon la ou les options sélectionnées, l'enregistreur affiche un message à l'écran et/ou émet un bip sonore d'avertissement pour avertir le patient lorsque la sonde est déconnectée.



REMARQUE : les avertissements de déconnexion de la sonde ne s'appliquent qu'aux sondes de Z/pH. Les sondes de pH seulement ne contiennent pas de circuit de déconnexion de la sonde et ce réglage est ignoré par l'enregistreur.

- Use Pressure LES Location (Utiliser la localisation du SIO à l'aide de la pression)
Cochez cette option si vous comptez utiliser le localisateur de sphincter AirFlo pour mettre en place la sonde dans le patient.

4.2 Configuration de l'enregistreur pour le patient



AVIS : avant de commencer l'étude initiale, l'enregistreur doit être configuré avec l'heure et la date actuelles correspondant à votre emplacement. Consultez la Section 3.1 Options de configuration.



REMARQUE : avant le début de chaque étude, configurez la nouvelle étude du patient sur la carte mémoire. Consultez la section ci-dessus pour obtenir plus de détails.

- Insérez la carte mémoire dans l'enregistreur. Consultez la Figure 2, page 9.



AVIS : les icônes sur la carte mémoire vous aideront à insérer la carte mémoire dans le bon sens dans la fente de l'enregistreur prévue à cet effet. Le fait d'insérer la carte à l'envers en forçant endommagera l'enregistreur.

- Insérez de nouvelles piles alcalines AA dans le compartiment à piles de l'enregistreur. Les piles doivent être insérées en suivant le dessin à l'intérieur de la porte du compartiment à piles. Consultez la Figure 3, page 10. Sécurisez les piles à l'aide du couvercle du compartiment à piles.

L'enregistreur émet un bip sonore lorsque la dernière pile est insérée et que l'alimentation à piles est disponible.

Une alerte « low power » (« puissance faible ») se déclenche si les piles ne sont pas neuves ou si elles sont partiellement déchargées.

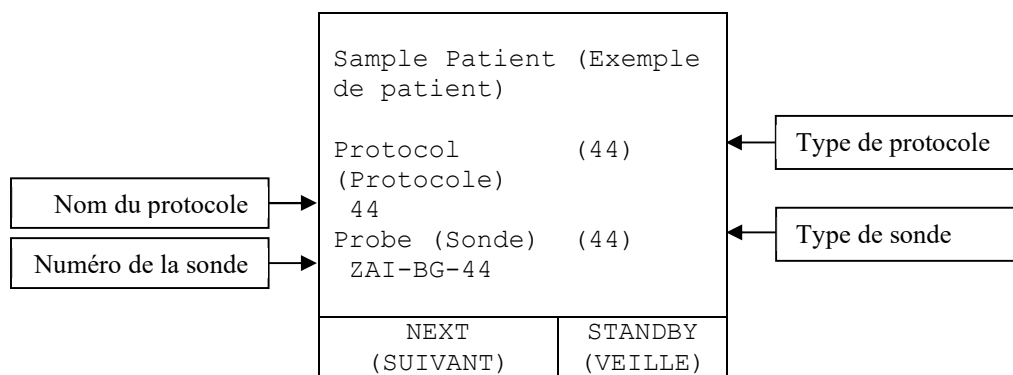
- Sur l'écran Startup (Démarrage), appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée** pour passer à l'écran suivant.



REMARQUE : si une étude acquise se trouve déjà sur la carte mémoire, vous ne pouvez pas effectuer l'étalonnage. Si cet avertissement apparaît :

- Mettez l'enregistreur en mode Standby (Veille).
- Retirez la carte mémoire.
- Suivez les directives de la Section 5 Transfert d'une étude acquise à des fins d'analyse.

L'enregistreur lit la carte mémoire en quelques secondes avant d'afficher le nom du patient ou toute autre information d'identification du patient, ainsi que les données relatives au protocole et à la sonde.





REMARQUE : le champ Type de protocole est vide pour :

- les protocoles de pH seulement
- les protocoles auxquels aucun type de protocole à deux chiffres n'a été assigné.

le champ Type de sonde est vide pour :

- les sondes de pH seulement
- les sondes de Z/pH n'ayant pas d'identifiants de sonde.

les études peuvent être réalisées si le champ Type de sonde est vide.



REMARQUE : les études ne peuvent pas être réalisées si le champ Type de protocole ne correspond pas au type de sonde.

Dans ce cas, un message « Probe incompatible with protocol » (« Sonde non compatible avec le protocole ») apparaît. L'enregistreur ne permet pas de poursuivre la configuration.

- Appuyez sur la touche **Entrée** pour passer à l'écran Étalonnage. Consultez la Section 4.3 Étalonnage de la sonde pour obtenir plus de détails.

4.3 Étalonnage de la sonde

Les capteurs de pH doivent toujours être étalonnés avant l'acquisition d'une étude. Les sondes internes de référence peuvent être étalonnées en l'absence du patient. Toutefois, le patient doit être présent pendant l'étalonnage des sondes externes de référence.

Vous devez vérifier que tous les canaux d'impédance fonctionnent bien avant de commencer une nouvelle étude. Les canaux d'impédance sont vérifiés pendant l'étalonnage des canaux de pH.

Voici les étapes d'étalonnage du pH et de vérification du bon fonctionnement des canaux d'impédance à suivre :

 **AVIS** : vérifiez que la sonde n'est pas périmée. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de la poche.

- Configuration de l'équipement Figure 4 Kit d'étalonnage du pH.

 **AVIS** : utilisez une solution tampon pour l'étalonnage fraîchement préparée, avant sa date de péremption, à chaque fois que vous effectuez un étalonnage. Les solutions doivent être à température ambiante pendant le processus d'étalonnage. Utilisez uniquement des solutions tampon Diversatek Healthcare pour l'étalonnage.

- Remplissez le tube du milieu avec de l'eau du robinet.
- Immergez tous les capteurs de sonde dans la solution tampon pour l'étalonnage de pH 4 ou dans l'eau du robinet.
- Faites tremper la sonde pendant 10 minutes avant d'effectuer l'étalonnage.

 **AVIS** : NE FAITES PAS tremper les sondes de pH dans de l'eau distillée ou désionisée. Les sondes internes de référence contiennent un gel électrolyte spécialement formulé. Un trempage prolongé dans de l'eau désionisée pourrait modifier la concentration du gel.

- Retirez le capot situé en bas de l'enregistreur.
- Connectez la sonde au port prévu à cet effet sur l'enregistreur. Consultez la Figure 2.
- Pour les cathéters externes de référence, fixez l'électrode au patient à proximité de l'œsophage (p. ex., sur la poitrine chez un adulte) en utilisant l'électrode de surveillance recouverte de gel humide fournie avec la sonde. L'électrode est recouverte de gel pour améliorer la qualité du signal. Avant de placer l'électrode sur la peau, nettoyez la zone avec de l'alcool pour enlever tout résidu huileux à la surface de la peau et rasez la zone si indiqué pour assurer un bon contact. Assurez-vous que l'électrode tient bien. Si le patient présente une affection cutanée susceptible d'interférer avec la mise en place de l'électrode, placez le patch de l'électrode sur le point de peau sain le plus proche. Sinon, passez à une sonde de référence interne avec une configuration de capteur équivalente.

Début de l'étalonnage

- À l'aide de la touche ▼ ou ▲, sélectionnez *Calibrate (Étalonner)* sur l'écran de l'enregistreur.
- Appuyez sur la touche **Événement 1 ou Entrée** pour commencer le processus d'étalonnage.
- Immergez tous les capteurs de sonde dans la solution tampon pour l'étalonnage de pH 4.
- Remuez la sonde dans la solution pour retirer toute bulle d'air emprisonnée qui pourrait s'accrocher aux capteurs.
- Appuyez sur **Entrée** pour commencer l'étape d'étalonnage de pH 4.
- Attendez 30 secondes pour permettre aux valeurs du canal de pH de se stabiliser. L'enregistreur effectue le compte à rebours pour vous.

 **AVIS** : pour les sondes externes de référence, le patient doit immerger un doigt dans la solution tampon avec la sonde. Ne buvez pas les solutions tampon.

Si vous utilisez une sonde de Z/pH, l'enregistreur vérifie tous les canaux d'impédance ouverts (impédance supérieure à 1000 ohms). Si des canaux sont ouverts, un message d'erreur d'impédance et les valeurs d'impédance s'affichent sur l'écran de l'enregistreur.

- En cas d'erreur, vérifiez que tous les anneaux d'impédance sont immergés dans la solution tampon pour l'étalonnage de pH 4.
- Lorsque tous les canaux d'impédance sont inférieurs à 1000 ohms, appuyez sur **Entrée**, puis de nouveau sur **Entrée** pour continuer l'étalonnage. Si certains canaux ne peuvent pas être ramenés sous 1000 ohms, consultez la Section 6.3 Impossible d'effectuer l'étalonnage de la sonde pour obtenir des suggestions.

L'enregistreur affiche les valeurs A/D du capteur de pH pendant qu'elles se stabilisent. L'écran indique ensuite que l'étalonnage de pH 4 est OK si le ou les canaux de pH se trouvent dans une plage acceptable. Si vous ne parvenez pas à étalonner la sonde, consultez la Section 6.3 Impossible d'effectuer l'étalonnage de la sonde pour obtenir des suggestions.

- Appuyez sur **Entrée** pour sélectionner *Continue (Continuer)* et passer à l'écran suivant.

L'enregistreur vous invite à placer le ou les capteurs de pH dans la solution tampon pour l'étalonnage de pH 7.



AVIS : pour les sondes externes de référence, le patient doit immerger un doigt dans la solution tampon avec la sonde.

- Rincez la sonde (et le doigt du patient, si cela est nécessaire) avec de l'eau du robinet.
- Essuyez doucement la sonde avec un mouchoir en papier.
- Immergez tous les capteurs de sonde dans la solution tampon pour l'étalonnage de pH 7.
- Remuez la sonde dans la solution pour retirer toute bulle d'air emprisonnée qui pourrait s'accrocher aux capteurs.
- Appuyez sur **Entrée** pour commencer l'étape d'étalonnage de pH 7.
- Attendez 60 secondes pour permettre aux valeurs du canal de pH de se stabiliser. L'enregistreur effectue le compte à rebours pour vous.

L'enregistreur affiche les valeurs A/D du capteur de pH pendant qu'elles se stabilisent. L'écran indique ensuite que l'étalonnage de pH 7 est OK si le ou les canaux de pH se trouvent dans une plage acceptable. Si vous ne parvenez pas à étalonner la sonde, consultez la Section 6.3 Impossible d'effectuer l'étalonnage de la sonde pour obtenir des suggestions.

Fin de l'étalonnage

- Appuyez sur **Entrée** pour sélectionner *Continue (Continuer)* et passer à l'écran suivant.
- Rincez la sonde (et le doigt du patient, si cela est nécessaire) avec de l'eau du robinet.
- Essuyez doucement la sonde avec un mouchoir en papier.



AVIS : si une sonde interne de référence est étalonnée avant l'arrivée du patient, maintenez les canaux de pH de la sonde immergés dans l'étude de pH 4 après l'étalonnage pour empêcher le gel de référence de sécher.

- Pour économiser de l'énergie jusqu'à ce que le patient soit prêt à être intubé, l'enregistreur peut être placé en mode Veille sans que cela n'efface les informations d'étalonnage.
 - Pour mettre l'enregistreur en mode Veille, sélectionnez *Standby (Veille)* et appuyez sur **Entrée**.
- Lorsque vous êtes prêt à commencer :
 - Appuyez sur **Entrée** pour *Resume (Reprendre)*.
 - Appuyez sur **Entrée** pour lire la carte mémoire.
 - Appuyez sur **Entrée** lorsque la carte a été lue.
 - Appuyez sur **Entrée** pour *Start Procedure (Commencer la procédure)*.
- Intubez le patient et mettez la sonde en place. Consultez la Section 4.4 Mise en place de la sonde pour obtenir plus de détails.



MISE EN GARDE : l'utilisation de produits de nettoyage puissants peut endommager les tubes d'étalonnage.

- Lavez et rincez les tubes d'étalonnage à l'eau et au savon doux.
N'utilisez pas d'alcool ou de lingettes à base d'alcool.
N'utilisez pas de détergents puissants ou tout autre agent de nettoyage puissant.
N'utilisez pas d'eau chaude.
- Laissez le tube sécher à l'air libre.
- Une fois sec, rangez les tubes.

4.4 Mise en place de la sonde

Une fois l'étalonnage terminé, l'enregistreur affiche l'écran « Position the Probe » (« Mise en place de la sonde »).

Afin d'enregistrer des données d'étude exactes et appropriées, le capteur de pH de la partie distale de l'œsophage doit être situé à 5 cm au-dessus de la partie proximale du SIO (sphincter inférieur de l'œsophage) pour un œsophage de taille adulte (moins pour des œsophages plus petits). Il existe deux méthodes courantes pour bien mettre en place une sonde dans l'œsophage du patient en veillant à ce que le capteur de pH de la partie distale de l'œsophage soit situé au bon emplacement au-dessus du SIO. Ces techniques sont décrites de manière détaillée dans les pages suivantes.

4.4.1 Emplacement manométrique de la sonde

Si l'emplacement du SIO est déjà connu grâce à des examens manométriques antérieurs, la sonde peut être mise en place dans le patient en se servant des graduations en centimètres présentes sur la sonde.

- Intubez le patient en plaçant tous les capteurs dans l'estomac. Généralement, une profondeur de 60 cm est suffisante pour une sonde afin de s'assurer que tous les capteurs se trouvent dans l'estomac.
- Placez le patient sur le côté gauche pour augmenter les chances de contact entre l'acide gastrique et les capteurs de pH.
- Vérifiez que les valeurs de pH acide correspondent à des valeurs dans l'estomac (inférieures à un pH de 4,4).



AVIS : il n'est pas conseillé de vérifier l'emplacement du capteur de pH dans l'estomac en utilisant les données de pH affichées si le patient prend des médicaments contre le reflux car ceux-ci inhibent la sécrétion d'acide gastrique.

L'enregistreur affiche les données de pH dans un format sans compensation thermique. Par exemple, si un patient ne prend pas d'inhibiteur de la sécrétion d'acide gastrique, une valeur d'acide gastrique ayant un pH de 4,0 apparaîtra comme ayant un pH de 4,4 sur l'écran de l'enregistreur.

Sans inhibiteur de la sécrétion d'acide gastrique, le pH gastrique est beaucoup plus faible que le pH œsophagien. Une bonne utilisation des données de pH permet de vérifier que la sonde n'est pas tordue dans l'œsophage et qu'elle se trouve bien dans l'estomac.

- Retirez la sonde lentement pour placer le capteur de pH à la bonne distance au-dessus du SIO. Le capteur de pH de la partie distale de l'œsophage se trouve normalement de 1 à 5 cm au-dessus du SIO tel que le détermine le protocole ZepHr ou le médecin.
- Fixez la sonde en place sur le patient en utilisant du ruban adhésif pour empêcher qu'elle ne se déplace pendant la période d'étude.
- Remettez le capot en bas de l'enregistreur. Veillez à passer la sonde à travers l'orifice du capot prévu à cet effet, de manière à ne pas endommager la sonde.
- Commencez à enregistrer les données. Consultez la Section 4.5 Enregistrement de l'étude pour obtenir plus de détails.

4.4.2 Localisation du sphincter à l'aide de la pression de la sonde

Si l'emplacement du SIO n'est pas connu, une technique de localisation du sphincter à l'aide de la pression peut être utilisée pour identifier la limite proximale du SIO. Cette technique requiert un port de perfusion du sphincter équipé d'une sonde et un perfuseur à pression comme le localisateur de sphincter AirFlo™. La mesure de la pression est prise par l'entremise du port de perfusion situé à 5 ou 6 cm du capteur de pH de la partie distale de l'œsophage.



REMARQUE : faites attention à l'emplacement du port de perfusion par rapport au capteur de pH de référence situé sur la sonde. La longueur de ce port de perfusion sera utilisée plus tard au moment de mettre en place la sonde au-dessus de la partie proximale du SIO.



REMARQUE : pour que l'enregistreur fournisse les informations relatives à la pression au moment de la mise en place de la sonde, l'option *Use Pressure LES Location (Utiliser la localisation du SIO à l'aide de la pression)* doit être cochée avant d'enregistrer le fichier du patient sur la carte mémoire.

Configuration 1 : configuration de l'équipement ZepHr pour les études de pH seulement

- Suivez la procédure recommandée par le fabricant du perfuseur pour configurer ce dernier.
- Connectez le câble du perfuseur destiné à l'enregistreur au point de connexion sur l'enregistreur. Consultez la Figure 2. Cette connexion enverra les lectures non étalonnées de la pression provenant du port de perfusion de la sonde à l'écran de l'enregistreur.
- Connectez le port de perfusion de la sonde à l'embout Luer du perfuseur.
- Connectez la sonde au connecteur du perfuseur situé sur le câble portant la mention « Sonde ».

Configuration 2 : configuration de l'équipement ZepHr pour les études de Z/pH

- Suivez la procédure recommandée par le fabricant du perfuseur pour configurer ce dernier.
- Connectez le câble « Vers ZepHr » de l'adaptateur au ZepHr. Cette connexion enverra les lectures non étalonnées de la pression provenant du port de perfusion de la sonde à l'écran de l'enregistreur.
- Connectez le câble « Sonde » du perfuseur à l'entrée « Du localisateur » de l'adaptateur du localisateur de sphincter AirFlo ZepHr.



MISE EN GARDE : ne connectez RIEN d'autre que le câble « Sonde » du perfuseur à l'entrée « Du localisateur » de l'adaptateur du localisateur de sphincter AirFlo ZepHr.



MISE EN GARDE : le port de perfusion (air) sur le côté des sondes perfusées sert uniquement à localiser les sondes et non à perfuser des médicaments ou d'autres substances autres que l'air provenant d'un accessoire localisateur de sphincter.

- Connectez la sonde de pH et d'impédance à l'adaptateur.
- Connectez le port de perfusion de la sonde à l'embout Luer du perfuseur.

Intubez le patient

- Intubez le patient en plaçant tous les capteurs dans l'estomac. Généralement, une profondeur de 60 cm est suffisante pour une sonde afin de s'assurer que le port de pression et tous les capteurs se trouvent dans l'estomac.
- Placez le patient sur le côté gauche pour augmenter les chances de contact entre l'acide gastrique et les capteurs de pH.
- Vérifiez que les valeurs de pH acide correspondent à des valeurs dans l'estomac (inférieures à un pH de 4,4).



AVIS : il n'est pas conseillé de vérifier l'emplacement du capteur de pH dans l'estomac en utilisant les données de pH affichées si le patient prend des médicaments contre le reflux, car ceux-ci inhibent la sécrétion d'acide gastrique.

L'enregistreur affiche les données de pH dans un format sans compensation thermique. Par exemple, une valeur d'acide gastrique ayant un pH de 4,0 apparaîtra comme ayant un pH de 4,4 sur l'écran de l'enregistreur.

- Augmentez la pression dans le perfuseur selon les instructions du fabricant.
- Attendez que la pression se stabilise à l'écran.
- Appuyez sur la touche ▼ jusqu'à ce que la pression gastrique soit nulle.

Mise en place de la sonde

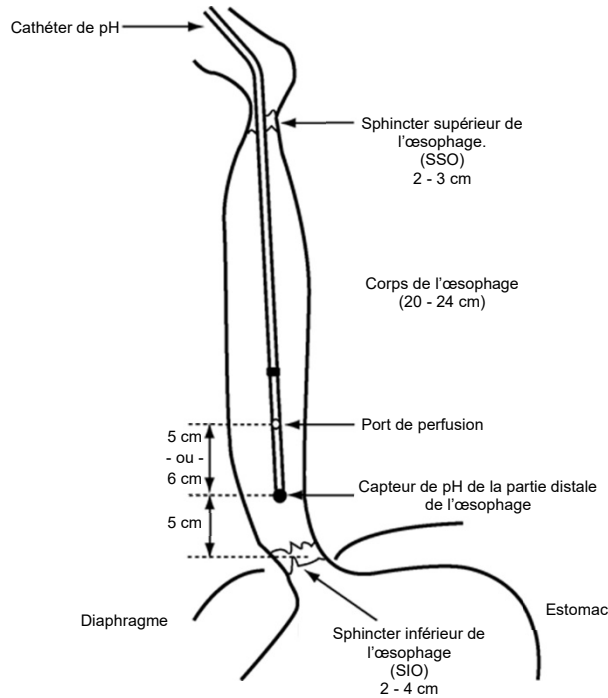


Figure 5 : Localisation de la sonde du SIO par pression

- Demandez au patient de ne pas déglutir tant que la sonde n'est pas mise en place. Les déglutitions entraîneront des contractions et des relaxations du SIO et de la paroi œsophagienne qui compliqueront la procédure de mise en place de la sonde.
- Retirez la sonde centimètre par centimètre, en prenant cinq secondes de pause entre chaque déplacement.
- Surveillez la pression après chaque déplacement de sonde. Surveillez toute augmentation de pression ; celle-ci indiquerait que le port de pression est entré dans la limite distale du SIO.



REMARQUE : le perfuseur n'est pas un système étalonné, par conséquent, il fournit des pressions associées à la pression gastrique. Les pressions du perfuseur ne sont pas enregistrées et ne peuvent pas être utilisées pour prendre des décisions diagnostiques quant à la fermeture du SIO ou à la pression de relaxation.

- Lorsque la pression augmente, retirez la sonde demi-centimètre par demi-centimètre jusqu'à ce que la pression devienne négative, ce qui indique que le port de pression est sorti de la limite proximale du SIO.
- Lorsque le bord proximal du SIO est connu, placez la sonde à la distance appropriée au-dessus ou en-dessous du SIO, déterminée par le protocole ZepHr ou le médecin.
- Fixez la sonde en place sur le patient en utilisant du ruban adhésif pour empêcher qu'elle ne se déplace pendant la période d'étude.

Déconnexion du perfuseur

- Déconnecter la sonde du perfuseur.
- Remplacez le capuchon du port de perfusion de la sonde pour éviter tout écoulement de reflux par l'orifice.
- Déconnectez le perfuseur de l'enregistreur.
- Si la sonde est une sonde de pH seulement, connectez la sonde à l'enregistreur.
- Remettez le capot en bas de l'enregistreur. Veillez à passer la sonde à travers l'orifice du capot prévu à cet effet, de manière à ne pas endommager la sonde.
- Commencez à enregistrer les données. Consultez la Section 4.5 Enregistrement de l'étude pour obtenir plus de détails.

4.5 Enregistrement de l'étude



REMARQUE : si l'option *View pH While Recording (Afficher le pH pendant l'enregistrement)* est cochée dans le logiciel ZVU au début de l'étude du patient, les données de pH seront affichées dans un format à compensation thermique.

4.5.1 Début de l'enregistrement après avoir effectué l'étalonnage et la mise en place de la sonde

- Appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée** pour sélectionner *Record (Enregistrer)* et commencer le processus d'enregistrement.

4.5.2 Début de l'enregistrement à partir du mode Standby (Veille)

Le mode Standby (Veille) ne permet pas d'enregistrer de nouvelles données de patient, mais il conserve les données du patient et les données d'étalonnage en plaçant l'enregistreur en veille. Le mode Veille n'utilise pas l'énergie des piles. L'enregistreur peut être activé à partir du mode Standby (Veille) lorsque l'alimentation à piles est disponible et que vous êtes prêt à commencer l'enregistrement.

- Appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée** pour sélectionner *Resume (Reprendre)* et activer l'écran d'affichage de l'enregistreur.
- Appuyez sur **Entrée** pour sélectionner *Next (Suivant)* dans l'écran Start up (Démarrage).
- Attendez que la carte mémoire soit lue.
- Appuyez sur **Entrée** pour sélectionner *Next (Suivant)* dans l'écran Patient Information (Informations sur le patient).
- Appuyez sur **Entrée** pour sélectionner *Record (Enregistrer)* si les données du patient ont déjà été acquises.
- ou -
- Appuyez sur **Entrée** pour sélectionner *Star Procedure (Commencer la procédure)* si aucune donnée n'a encore été acquise.
- Mettez la sonde en place. Consultez la Section 4.4 Mise en place de la sonde pour obtenir plus de détails.
- Appuyez sur **Entrée** pour sélectionner *Record (Enregistrer)* et commencer l'enregistrement des données.



AVIS : placez toujours l'enregistreur en mode Standby (Veille) avant de retirer la carte mémoire ou les piles. Le non-respect de cette directive peut corrompre les fichiers de données du patient. La carte mémoire devra alors être envoyée à Diversatek Healthcare à des fins de récupération des données.

4.5.3 Début de l'enregistrement après une coupure d'alimentation par piles

Si les piles sont retirées ou qu'elles sont déchargées lorsque l'enregistreur est en mode d'enregistrement, de nouvelles piles peuvent être installées avant de reprendre l'enregistrement. Pendant la durée de retrait des piles, l'enregistreur se met automatiquement en mode Standby (Veille).

- Pour reprendre l'enregistrement, suivez les étapes de la Section 4.5.2 Début de l'enregistrement à partir du mode Standby (Veille).

4.6 Enregistrement de l'évaluation de la fonction œsophagienne

Une évaluation de la fonction œsophagienne peut être réalisée au début ou à la fin de l'enregistrement des données, si l'enregistrement des données est effectué à l'aide d'une sonde de Z/pH. L'évaluation de la fonction œsophagienne (Z Swallow Challenge) comprend dix ingestions de solution saline ou d'autres substances à teneur ionique élevée. Ces données peuvent être analysées dans le logiciel ZVU pour évaluer la capacité de passage du bolus chez le patient.

Pour chacune des dix ingestions :

- Préparez la substance ionique à avaler.
- Appuyez sur la touche Événement d'ingestion établie lors de la configuration de la carte mémoire ou appuyez sur la touche Journal et enregistrez l'ingestion.
- Demandez au patient d'avaler la substance ionique.
- Attendez 30 secondes entre chaque ingestion.
- Lorsque les dix ingestions ont été enregistrées, continuez avec l'étude principale.

4.7 Enregistrement des événements et des positions corporelles

4.7.1 Enregistrement des symptômes

Les fonctions des trois touches d'événement de symptôme sont assignées lors de la configuration des instructions propres au patient sur la carte mémoire (consultez la Section 4 Enregistrement de l'étude du patient). Elles peuvent être adaptées aux besoins particuliers du patient actuel. Généralement, la grande touche ronde 1 est configurée pour le symptôme principal. Sur l'écran d'affichage de l'enregistreur, une image illustre le symptôme configuré pour chaque touche d'événement de symptôme.

Enregistrement d'un événement de symptôme

- Demandez au patient d'appuyer sur la touche d'événement de symptôme appropriée dès qu'un symptôme apparaît.

Lorsqu'il appuie sur la touche, l'enregistreur émet un bip de confirmation et met la touche du symptôme en relief sur l'écran de l'enregistreur.



REMARQUE : si vous devez faire le suivi de plus de 3 événements de symptôme, vous pouvez appuyer sur la touche **Journal** pour y indiquer le type de symptôme particulier, ainsi que l'heure à laquelle il s'est manifesté. Ces entrées dans le journal peuvent être converties en entrées spécifiques pour l'index des symptômes dans le logiciel d'analyse.

Touches d'événement désactivées

Le fait d'appuyer sur une touche d'événement ayant été désactivée entraîne l'émission d'un bip de confirmation. Toutefois, un événement ne sera pas enregistré avec les données du patient.

Enregistrer un événement du journal

Lorsque le patient ne peut pas se conformer à la procédure d'enregistrement des événements de symptôme ou lorsqu'il doit faire le suivi de plus de 3 événements de symptôme, le patient peut utiliser la touche **Journal**.

Consultez la Figure 1

- Demandez au patient d'appuyer sur la touche **Journal** dès que le symptôme se manifeste.
- Demandez au patient d'entrer manuellement les renseignements dans le journal d'étude du patient dès qu'il appuie sur la touche **Journal**.

Lorsqu'il appuie sur la touche, l'enregistreur émet un bip de confirmation et met la touche du symptôme en relief sur l'écran de l'enregistreur.



REMARQUE : le patient peut appuyer sur une touche Événement (1 à 3) ou sur la touche **Journal** pour enregistrer l'heure à laquelle le symptôme se manifeste, mais il n'est pas nécessaire d'appuyer sur les deux touches.



REMARQUE : une fois l'entrée dans le journal rédigée, il est important d'indiquer également l'heure à laquelle le symptôme s'est manifesté en utilisant l'horloge de l'enregistreur.



REMARQUE : les entrées du journal peuvent être modifiées pour refléter le symptôme réel et obtenir une correspondance des symptômes dans le logiciel d'analyse durant la phase suivant la procédure.

4.7.2 Enregistrement des périodes de repas

Les périodes de repas d'une étude ZepHr doivent être notées à l'aide des touches de début et de fin de repas. Une fois le début et la fin des repas notés, la période de repas peut être exclue de l'analyse.

Enregistrement du début d'un repas

- Appuyez sur la touche **Début du repas**. Consultez la Figure 1.

Lorsque vous appuyez sur la touche Début du repas, l'enregistreur émet un bip de confirmation et un icône *Repas* apparaît sur l'écran de l'enregistreur ce qui confirme visuellement que l'enregistreur est en mode d'annotation des repas.

Enregistrement de la fin d'un repas

- Appuyez sur la touche **Fin du repas**. Consultez la Figure 1.

Lorsque vous appuyez sur la touche Fin du repas, l'enregistreur émet un bip de confirmation et un icône *Repas* apparaît sur l'écran de l'enregistreur ce qui confirme visuellement que l'enregistreur n'est plus en mode d'annotation des repas.

- Demandez au patient d'inscrire une note dans le journal d'étude du patient si une erreur est commise lors de la saisie de la période de repas ou s'il préfère ne pas utiliser les touches de repas.



REMARQUE : les heures entrées dans le journal pour la période de repas doivent correspondre à l'heure affichée sur l'enregistreur pour assurer une bonne synchronisation avec l'enregistrement. Les heures de début et de fin du repas peuvent alors être entrées au cours du processus de modification suivant la procédure.

4.7.3 Enregistrement des changements de position du corps

Les périodes pendant lesquelles le patient se trouve en position verticale ou horizontale doivent être notées pendant le processus d'enregistrement. Ces données serviront ensuite à appuyer l'analyse des schémas de reflux dans chaque position corporelle.

L'enregistreur suppose que le patient est en position verticale au début de l'enregistrement.

La position actuelle du corps est illustrée sur l'écran de l'enregistreur.



MISE EN GARDE : demandez au patient de ne pas porter de sangle autour du cou lorsqu'il est allongé ou qu'il dort.

Enregistrement de la position horizontale

- Appuyez sur la touche **Horizontal** pour permettre à l'enregistreur de passer du mode vertical au mode horizontal. Consultez la Figure 1.



REMARQUE : lorsque vous appuyez sur la touche Horizontal, l'enregistreur émet un bip de confirmation et un icône *Patient horizontal* apparaît sur l'écran de l'enregistreur ce qui confirme visuellement que l'enregistreur n'est plus en mode vertical.

Enregistrement de la position verticale

- Appuyez sur la touche **Vertical** pour permettre à l'enregistreur de passer du mode horizontal au mode vertical. Consultez la Figure 1.



REMARQUE : lorsque vous appuyez sur la touche Vertical, l'enregistreur émet un bip de confirmation et un icône *Patient vertical* apparaît sur l'écran de l'enregistreur ce qui confirme visuellement que l'enregistreur n'est plus en mode horizontal.

4.8 Interruption de l'étude du patient

Une fois la période de l'étude du patient écoulée (habituellement 24 heures), vous pouvez interrompre l'enregistrement des données et retirer la carte mémoire.



MISE EN GARDE : par souci de sécurité, il faut toujours extuber le patient *avant* de déconnecter la sonde de l'enregistreur.

- Extubez le patient.
- Tout en appuyant sur la touche **Luminosité**, appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée**.

L'écran vous demande si vous souhaitez continuer ou interrompre l'enregistrement.

- Utilisez la touche ▼ pour sélectionner *Stop Recording (Interrompre l'enregistrement)*.
- Appuyez sur **Entrée**. L'enregistreur passe en mode Veille.



AVIS : placez toujours l'enregistreur en mode Standby (Veille) avant de retirer la carte mémoire ou les piles. Le non-respect de cette directive peut corrompre les fichiers de données du patient. La carte mémoire devra alors être envoyée à l'assistance technique à des fins de récupération des données.

- Retirez le capot situé en bas de l'enregistreur.
- Déconnectez la sonde de l'enregistreur et jetez-la conformément aux exigences locales relatives aux risques biologiques.
- Éjectez ou retirez la carte mémoire de l'enregistreur.
- Retirez les piles de l'enregistreur et jetez-les.
- Transférez l'étude acquise. Consultez la Section 5 Transfert d'une étude acquise à des fins d'analyse pour obtenir plus de détails.

5 Transfert d'une étude acquise à des fins d'analyse

Une fois l'étude terminée et enregistrée, les données doivent être téléchargées de la carte mémoire vers le PC en utilisant le logiciel ZVU. Retirez la carte mémoire de l'enregistreur et insérez-la dans le lecteur de carte mémoire du PC. Lancez le logiciel ZVU et sélectionnez le lien Download a Study (Télécharger une étude) dans la page d'accueil. Pour obtenir plus de renseignements concernant l'utilisation du logiciel ZVU, consultez les différents écrans d'aide inclus dans le logiciel.

Avec le logiciel ZVU, le clinicien peut :

- Afficher les ondes et les contours, ainsi que les événements de symptôme.
- Modifier les données relatives aux événements de symptômes, à la position du corps et aux périodes de repas.
- Exécuter AutoSCAN.
- Analyser les ondes pour quantifier les schémas de reflux.
- Créer des rapports d'étude.

6 Dépannage

6.1 Impossible de configurer l'enregistreur car la sonde ne correspond pas au protocole

L'enregistreur ZepHr lit le protocole sur la carte mémoire et compare le type de sonde assignée au protocole avec le type de sonde réellement connectée à l'enregistreur. Si les deux ne correspondent pas, l'enregistreur affiche un message d'erreur et ne poursuit pas la configuration.

- Mettez l'enregistreur en mode Standby (Veille).
- Retirez la carte mémoire.
- Placez la carte mémoire dans le lecteur de carte mémoire de l'ordinateur.
- Exécutez le logiciel ZVU.
- Sélectionnez le flux de travail approprié pour le type de sonde utilisé.
- Sélectionnez le bouton pour configurer la carte mémoire et vérifiez si les réglages facultatifs et les boutons de notes (événements) sont réglés tel que souhaité.
- Cliquez sur le bouton pour enregistrer les fichiers sur la carte mémoire. Veuillez noter que dans ce cas, il n'est pas nécessaire de formater la carte mémoire.
- Retirez la carte mémoire du lecteur.
- Placez la carte mémoire dans l'enregistreur et redémarrez l'étude.

Si l'enregistreur ne parvient toujours pas à démarrer, veuillez contacter l'assistance technique. Consultez la Section 7.1 Assistance technique.

6.2 Piles faibles ou déchargées

Pendant l'enregistrement d'une étude, si l'enregistreur détecte que le niveau de charge des piles est trop faible, il interrompt automatiquement l'enregistrement et affiche un message. Après un certain temps, lorsque les piles sont totalement déchargées, l'écran s'éteint et l'enregistreur ne réagit plus. Quelle que soit la situation, vous pouvez remplacer les piles et en mettre de nouvelles sans danger, avant de reprendre l'enregistrement.

À partir de l'écran Startup (Démarrage), reprenez l'enregistrement en appuyant sur les touches suivantes :

- Appuyez sur la touche **Entrée** pour activer l'écran de l'enregistreur.
- Appuyez sur **Entrée** dans l'écran Start up (Démarrage).
- Attendez que l'enregistreur lise la carte mémoire.
- Appuyez sur **Entrée** dans l'écran Patient Information (Informations sur le patient).
- Sélectionnez *Record (Enregistrer)* et appuyez sur **Entrée**.

Si l'étude doit durer plus de 24 heures, il est recommandé d'interrompre l'enregistrement après les 24 premières heures pour remplacer les piles. Pour interrompre l'enregistrement, appuyez sur les touches suivantes :

- Tout en appuyant sur la touche **Luminosité**, appuyez sur la touche **Événement 1** ou **Entrée**. L'écran vous demande si vous souhaitez continuer ou interrompre l'enregistrement.
- Utilisez la touche ▼ pour sélectionner *Stop Recording (Interrompre l'enregistrement)*.
- Appuyez sur **Entrée**. L'enregistreur passe en mode Standby (Veille).



AVIS : placez toujours l'enregistreur en mode Standby (Veille) avant de retirer la carte mémoire ou les piles. Le non-respect de cette directive peut corrompre les fichiers de données du patient. La carte mémoire devra alors être envoyée à l'assistance technique à des fins de récupération des données.

- Retirez toutes les piles de l'enregistreur et jetez-les.
- Mettez des piles neuves dans l'enregistreur.
- Suivez les indications précédentes pour reprendre l'enregistrement après avoir changé les piles.

6.3 Impossible d'effectuer l'étalonnage de la sonde

6.3.1 Impossible de vérifier le ou les canaux d'impédance

Si l'enregistreur affiche un message vous informant qu'il y a une erreur d'impédance pendant l'étape d'étalonnage de pH 4, essayez chacune des suggestions suivantes les unes après les autres jusqu'à ce que les canaux soient vérifiés.

- Vérifiez que le bon protocole a été sélectionné.
- Vérifiez que la sonde est bien connectée à l'enregistreur.
- Vérifiez que tous les anneaux de capteur d'impédance sont immergés dans la solution tampon d'étalonnage.
- Remuez doucement la sonde dans la solution tampon d'étalonnage et vérifiez qu'aucune bulle ne s'accroche à la sonde.
- Déconnectez la sonde de l'enregistreur.
 - Assurez-vous que les contacts électriques sur la sonde et sur l'enregistreur sont propres et sans résidus.
 - Ces contacts peuvent être nettoyés avec un chiffon propre imbibé d'alcool isopropylique.
-  **AVIS :** n'utilisez PAS d'eau. N'utilisez PAS de coton tige ni de boule de coton. Ne versez PAS d'alcool directement sur la sonde ou sur l'enregistreur.
- Reconnectez la sonde à l'enregistreur en veillant à ce que la connexion soit fermement établie.
- Essayez de mettre une solution tampon fraîchement préparée dans les tubes d'étalonnage

Si vous ne parvenez toujours pas à vérifier un ou plusieurs canaux d'impédance, il se peut que la sonde soit endommagée. Suivez de nouveau les instructions de la Section 4.3 Étalonnage de la sonde en utilisant une nouvelle sonde.

Si vous ne parvenez pas à étalonner les canaux d'impédance dans la nouvelle sonde, contactez l'assistance technique. Consultez la Section 7.1 Assistance technique.

6.3.2 Impossible d'étalonner le ou les canaux de pH

Si l'enregistreur affiche un message vous informant qu'un ou plusieurs canaux de pH ne fonctionnent pas, essayez chacune des suggestions suivantes les unes après les autres jusqu'à ce que les canaux soient étalonnés.

- Vérifiez que la date de péremption du cathéter n'est pas dépassée.
- Vérifiez que le bon protocole a été sélectionné.
- Vérifiez que la sonde est bien connectée à l'enregistreur.
- Vérifiez que la sonde a été trempée dans une solution d'étalonnage à température ambiante, fraîchement préparée, pendant au moins 10 minutes.
- Vérifiez que les solutions tampon d'étalonnage sont fraîchement préparées et que leur date de péremption n'est pas passée. Si celle-ci est passée, jetez les mauvaises solutions et remplissez les tubes avec des solutions tampon d'étalonnage fraîchement préparées.
- Vérifiez que tous les capteurs d'impédance et de pH sont immergés dans la solution tampon pendant l'étalonnage.
- Remuez doucement la sonde dans la solution tampon et vérifiez qu'aucune bulle ne s'accroche à la sonde.
- Si vous utilisez une sonde externe de référence, vérifiez si l'électrode ne s'est pas déconnectée de la sonde ou du patient.
- Si vous utilisez une sonde externe de référence, vérifiez que le doigt du patient se trouve dans la même solution tampon que la sonde.
- Déconnectez la sonde de l'enregistreur.
 - Assurez-vous que les contacts électriques sur la sonde et sur l'enregistreur sont propres et sans résidus.
 - Ces contacts peuvent être nettoyés avec un chiffon propre imbibé d'alcool isopropylique.
-  **AVIS :** n'utilisez PAS d'eau. N'utilisez PAS de coton tige ni de boule de coton. Ne versez PAS d'alcool directement sur la sonde ou sur l'enregistreur.
- Dans de rares cas, la surface du ou des capteurs de pH peut être recouverte d'un excès d'oxydation. Essayez doucement le ou les capteurs de pH avec un chiffon propre.
- Reconnectez la sonde à l'enregistreur en veillant à ce que la connexion soit fermement établie.

Si vous ne parvenez toujours pas à étalonner le ou les canaux de pH, il se peut que la sonde soit endommagée. Suivez de nouveau les instructions de la Section 4.3 Étalonnage de la sonde en utilisant une nouvelle sonde.

Si vous ne parvenez pas à étalonner les canaux de pH dans la nouvelle sonde, contactez l'assistance technique. Consultez la Section 7.1 Assistance technique.

6.4 Avertissements sonores de déconnexion de la sonde/Afficher les avertissements de déconnexion de la sonde

Cet avertissement sonore/visuel est déclenché lorsque la connexion avec la sonde est perdue. Essayez chacune des suggestions suivantes les unes après les autres jusqu'à ce que l'avertissement disparaisse.

- Vérifiez que la sonde est bien connectée à l'enregistreur.
- Si vous utilisez une sonde externe de référence, vérifiez si l'électrode ne s'est pas déconnectée de la sonde ou du patient.
- Si vous utilisez une sonde de pH seulement, vérifiez que l'option *Beep Probe Disconnect Warnings* (*Avertissements sonores de déconnexion*) de la sonde n'est pas cochée avant d'enregistrer le fichier du patient sur la carte mémoire.
- Déconnectez la sonde de l'enregistreur.
 - Assurez-vous que les contacts électriques sur la sonde et sur l'enregistreur sont propres et sans résidus.
 - Ces contacts peuvent être nettoyés avec un chiffon propre imbibé d'alcool isopropylique.



AVIS : n'utilisez PAS d'eau. N'utilisez PAS de coton tige ni de boule de coton. Ne versez PAS d'alcool directement sur la sonde ou sur l'enregistreur.

- Reconnectez la sonde à l'enregistreur en veillant à ce que la connexion soit fermement établie.
- Faites boire de l'eau au patient. Cette action pourrait replacer la sonde contre la paroi de l'œsophage.

Si l'avertissement ne disparaît pas, contactez l'assistance technique. Consultez la Section 7.1 Assistance technique.

6.5 Impossible de transférer le fichier du patient

Si la carte mémoire ou les piles sont retirées avant que l'enregistreur soit mis en mode Standby (Veille), vous pourriez ne pas être en mesure de transférer les fichiers du patient. Le retrait de la carte mémoire ou des piles peut interrompre une écriture sur la carte mémoire ce qui fait naître une incertitude quant au format du fichier ou rend la synchronisation des tables d'allocation des fichiers (FAT) impossible.

Contactez l'assistance technique. Consultez la Section 7.1 Assistance technique.

6.6 Le lecteur de carte mémoire spécifié n'est pas disponible

De temps à autre, Windows peut perdre la connexion avec le lecteur de carte mémoire. Dans ce cas, le logiciel ZVU affiche un message d'erreur. Suivez les directives suivantes :

- Vérifiez que le câble USB est bien entièrement inséré dans le lecteur de carte mémoire et dans l'ordinateur.
- Fermez tous les programmes en cours d'utilisation.
- Éteignez l'ordinateur.
- Attendez 30 secondes.
- Redémarrez l'ordinateur.

Lors de son redémarrage, l'ordinateur devrait se reconnecter au lecteur de carte mémoire. Dans le cas contraire, contactez l'assistance technique. Consultez la Section 7.1 Assistance technique.

6.7 Erreur lors de la suppression d'un patient de la carte mémoire

La fonction Effacer le patient tente d'identifier le patient en cours de suppression et vérifie que les fichiers ont bien été transférés avant la suppression des fichiers du patient. Si l'ensemble des fichiers du patient n'est pas complet ou si le format des fichiers pose un problème, il se peut que le logiciel affiche une erreur au lieu d'effacer les fichiers du patient.

Dans ce cas, vous pouvez supprimer les fichiers du patient en utilisant Windows Explorer.

- Lancez Windows Explorer et parcourez la carte mémoire nommée SANDHILLCF dans la liste des lecteurs.
- Sélectionnez tous les fichiers contenus sur la carte mémoire.
- Appuyez sur **Supprimer**. Cliquez sur *OK (OK)*, si Windows Explorer vous demande de confirmer la suppression des fichiers.

La carte mémoire devrait maintenant pouvoir être utilisée par le logiciel ZVU. Dans le cas contraire, contactez l'assistance technique. Consultez la Section 7.1 Assistance technique.

6.8 Messages d'erreur affichés par l'enregistreur ZepHr

Le tableau suivant présente les erreurs susceptibles d'être affichées par l'enregistreur ZepHr et les mesures à prendre pour remédier à la situation.

Message d'erreur	Description
Probe incompatible with protocol (Sonde non compatible avec le protocole).	La sonde installée dans l'enregistreur ne correspond pas au protocole sélectionné. Veuillez utiliser la bonne sonde ou réinitialiser la carte SD avec le bon protocole.
Missing LOGGER.LCL file (Fichier LOGGER.LCL manquant).	Le fichier d'étalonnage n'existe pas sur la carte SD. Transférez les fichiers du patient sur le PC en utilisant le logiciel ZVU. Contactez l'assistance technique si les données sont corrompues.
pH Calibration Error (Erreur d'étalonnage du pH).	L'étalonnage des capteurs de pH n'a pas été effectué. Faites tremper la sonde dans la solution tampon pendant 10 minutes, puis essayez de nouveau la procédure d'étalonnage, essayez une solution tampon fraîchement préparée ou utilisez une autre sonde.
Error writing: Logger.lev (Erreur d'écriture : Logger.lev).	Une erreur d'écriture est survenue pendant l'entrée d'un événement sur la carte mémoire. Transférez les fichiers du patient sur le PC en utilisant le logiciel ZVU. Contactez l'assistance technique si les données sont corrompues.
Probe disconnected (Sonde déconnectée).	La sonde n'est plus connectée à l'enregistreur. Remplacez le connecteur de la sonde dans l'enregistreur. L'enregistreur de l'étude se poursuivra pendant l'affichage de cette erreur.
ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels. (Les enregistreurs de pH ZepHr ne prennent pas en charge les protocoles qui utilisent des canaux d'impédance).	L'enregistreur ZepHr est configuré comme un enregistreur de pH seulement et il ne prendra pas en charge les protocoles qui utilisent des canaux d'impédance. Contactez l'assistance technique pour obtenir des informations sur la mise à niveau.
No probe uses left (Plus aucune utilisation de la sonde n'est possible).	Le nombre maximal d'utilisations de la sonde à usage multiple a été atteint et la sonde doit être jetée.
Cannot record (Enregistrement impossible). Compact flash is full (Compact Flash pleine).	La carte mémoire est pleine. Transférez les données sur le PC en utilisant le logiciel ZVU. Remarque : n'utilisez pas la carte mémoire à d'autres fins que l'enregistrement avec le dispositif ZepHr, comme l'enregistrement d'autres fichiers sans rapport ou les sauvegardes.
Waveform exists but errors were found in the patient protocol (Une onde existe mais des erreurs ont été trouvées dans le protocole du patient).	La carte SD contient des données enregistrées mais le protocole configuré sur la carte comporte une erreur ou ne correspond pas au protocole qui a été utilisé pour enregistrer les données. Transférez les fichiers du patient sur le PC en utilisant le logiciel ZVU. Contactez l'assistance technique si les données sont corrompues.
Incompatible SD card (Carte SD non compatible).	La carte SD n'est pas compatible avec l'enregistreur ZepHr. Utilisez uniquement les cartes SD fournies par Diversatek Healthcare. Contactez l'assistance technique pour obtenir des pièces de rechange.
No SD card (Aucune carte SD). No SD card detected (Aucune carte SD détectée).	La carte mémoire SD n'a pas été détectée ou n'a pas été entièrement insérée dans l'enregistreur. Le connecteur est de type push-in/push-out (mécanisme d'insertion et d'éjection par pression). Poussez la carte dans la fente jusqu'à ce que la carte soit insérée à fond.
No probe detected (Aucune sonde détectée). Connect probe (Connectez la sonde).	La sonde n'a pas été détectée. Connectez une sonde à l'enregistreur.

Patient data exists (Données existantes pour le patient). Cannot calibrate (Impossible d'effectuer l'étalonnage).	Il est impossible d'effectuer un nouvel étalonnage après le début d'un enregistrement car cela pourrait rendre les données enregistrées invalides. Téléchargez les données existantes pour le patient, s'il y a lieu. Remarque : il n'est pas nécessaire d'effectuer un nouvel étalonnage si l'enregistrement a été temporairement interrompu avant d'être redémarré.
Bad or no protocol (Mauvais protocole ou aucun protocole). No patient protocol found on compact flash (Aucun protocole de patient sur la carte Compact Flash).	Le fichier du protocole de l'étude enregistré sur la carte SD est corrompu ou n'existe pas. Utilisez le logiciel ZVU sur le PC pour formater de nouveau la carte SD.
Cannot record (Enregistrement impossible). Not calibrated (Étalonnage non effectué).	La sonde n'a pas été étalonnée, l'enregistrement ne peut donc pas commencer. Relancez la procédure d'enregistrement et étalonnez la sonde.
Impedance error: Channel(s) > 1000 (Erreur d'impédance : Canal (canaux) > 1000).	La procédure d'étalonnage teste les canaux d'impédance pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Plusieurs raisons peuvent expliquer une lecture de canal d'impédance > 1000 : • Un ou plusieurs anneaux d'impédance ne sont pas immergés dans la solution tampon. • Une bulle d'air se trouve en travers d'un ou plusieurs anneaux d'impédance du cathéter. Remuez le cathéter dans la solution tampon et réessayez. • La solution tampon est contaminée. • Le connecteur de la sonde ou le connecteur du dispositif ZepHr est sale. Nettoyez-le avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique. • Une broche du connecteur du dispositif ZepHr est pliée ou abîmée. • Le cathéter ne fonctionne pas correctement. • Le dispositif ZepHr ne fonctionne pas correctement.
Caution: Low battery voltage (Mise en garde : pile à tension basse). Batteries may not last 24 hours (Il est possible que les piles ne durent pas 24 heures).	Le niveau de tension des piles est inférieur au niveau recommandé pour l'acquisition d'une étude sur 24 heures. Insérez des piles neuves. Remarque : l'utilisateur peut sélectionner Continuer pour commencer l'enregistrement en utilisant les piles à tension basse. Bien qu'il soit possible de tenter d'utiliser des piles à tension basse pour de courtes études non officielles, ne tenez pas de le faire au début d'une étude clinique sur 24 heures. Si le niveau des piles devient trop faible pendant l'enregistrement de l'étude, un message s'affiche et l'enregistrement s'interrompt automatiquement jusqu'à ce que les piles soient remplacées.
Standby mode (Mode Veille). Low battery voltage detected (Piles à tension basse détectée). Remove and replace batteries (Retirez les piles et remplacez-les).	Pendant l'enregistrement d'une étude, le niveau des piles est devenu trop faible. L'enregistrement a été interrompu. Il faut remplacer les piles et redémarrer l'enregistrement.
Study ends at 24 hours after recording was started (L'étude prend fin 24 heures après le début de l'enregistrement).	Le mode Durée limite de l'étude est activé. Consultez la Section 3.1.5 plus haut pour obtenir des renseignements sur l'activation ou la désactivation de cette fonction.

7 Annexe

7.1 Assistance technique

L'assistance technique est joignable par courrier, téléphone, fax ou e-mail. Veuillez consulter la liste ci-dessous pour compléter les coordonnées.



REMARQUE : l'enregistreur ZepHr ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Le dispositif doit être envoyé à Diversatek Healthcare pour réparation.

Nous nous efforçons d'offrir à nos clients des instruments de haute qualité à la pointe de la technologie en mettant à leur disposition un service de maintenance, d'assistance et de formation. Les techniciens de maintenance sont disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, par téléphone.

ADRESSE POSTALE : Diversatek Healthcare
Technical Research and Training Center
9150 Commerce Center Circle
Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129, États-Unis

SITE WEB : DiversatekHealthcare.com

E-MAIL : sales@diversatekhc.com Information sur le produit/Démonstrations :

Assistance clinique :
clinicalsupport@diversatekhc.com

Assistance technique :
technicalsupport@diversatekhc.com

TÉLÉPHONE (24/7) : 800.558.6408
Hrs normales de 7 h à 17 h HNR 303.470.7020
Sur appel de 17 h à 7 h HNR

FAX: 414.265.7628

Pour résoudre plus rapidement votre problème, veuillez rassembler autant d'information applicable que possible avant de contacter le technicien de maintenance.

- Le type et le numéro de modèle de l'équipement en question.
- Le numéro de série et le numéro de lot de l'équipement en question.
- Le numéro de version du logiciel et des protocoles utilisés.
- Nom, numéro de téléphone et adresse e-mail de contact appropriés pour la communication.
- Votre adresse de livraison et un bon de commande en cas de réparation ou de location/prêt d'équipement.

7.2 Déclaration de conformité

L'enregistreur ZepHr est conforme aux normes suivantes

Sécurité

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

CEM

- IEC 60601-1-2: 2014 (4^e édition)
- CISPR 11/EN 55011 – Groupe 1, Classe A

7.3 Informations relatives à la CEM

7.3.1 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'enregistreur ZepHr est conçu pour l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ZepHr doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11/EN 55011	Groupe 1	L'enregistreur ZepHr utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11/EN 55011	Classe A	L'enregistreur ZepHr convient à une utilisation dans tous les établissements non domestiques et dans les établissements directement connectés à un réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable (dispositif fonctionnant sur piles)	
Variations de tensions/ d'émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable (dispositif fonctionnant sur piles)	

7.3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'enregistreur ZepHr est conçu pour l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ZepHr doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie 100 kHz PRR	Non applicable (dispositif à piles)	
Surtension IEC 61000-4-5	± 2 kV ligne(s) à la terre (mode commun)	Non applicable (dispositif à piles)	
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	U _T = 0 %, 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°) U _T = 0 %, 1 cycle U _T = 70 %, 25/30 cycles (à 0°) U _T = 0 %, 250/300 cycles	Non applicable (dispositif à piles)	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U _T représente la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'enregistreur ZepHr est conçu pour l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ZepHr doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz à 80 MHz) 6 V (bandes ISM)	3 Vrms 6 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'enregistreur ZepHr, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.			
a	Les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'enregistreur ZepHr dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'enregistreur ZepHr doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies de rendement sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'enregistreur ZepHr.		
b	Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

7.3.3 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre un équipement de communication RF portable et mobile et l'enregistreur ZepHr			
L'enregistreur ZepHr est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ZepHr peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'enregistreur ZepHr conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.			

7.4 Spécifications

Dimensions :

Hauteur :	11,5 cm	(4,5 po)
Largeur :	10,0 cm	(3,9 po)
Profondeur :	3,5 cm	(1,4 po)
Poids (sans piles) :	210 g	(7,4 oz)

Boîtier : Polycarbonate

Source d'alimentation : 2 piles alcalines AAA (LR6) de 1,5 VDC. Les piles Energizer et Duracell sont recommandées. Il est possible que les autres piles ne s'ajustent pas correctement, ce qui pourrait causer une interruption des études et une réduction de la durée de vie des piles.

Carte mémoire : Carte SD. Contactez l'assistance technique pour obtenir des cartes de rechange.

Canaux

pH ZepHr

- Jusqu'à 3 canaux de pH.
- Canal de pression du localisateur de SIO

Z/pH ZepHr

- Jusqu'à 6 canaux d'impédance
- Jusqu'à 3 canaux de pH.
- Canal de pression du localisateur de SIO
- Canal de synchronisation (câble d'adaptateur requis)
- 2 canaux de pression non étalonnés pour l'enregistrement (l'un des deux est le canal du localisateur de SIO)

Plage de mesure de l'impédance : 50 à 10 000 ohms

Plage de mesure du pH : pH 1,0 à 8,0

Durée d'enregistrement : 24 heures normales. Possibilité d'enregistrement sur 48 heures avec remplacement des piles après 24 heures d'enregistrement.

Précision de la mesure : pH +/-6 % pour un pH 4 et pH 7
Impédance +/-15 % à 1 000 ohms

Type de sonde : Jetable (contactez l'assistance technique pour obtenir la liste des adéquations)

Environnement opérationnel :
Température : 16 °C à 40 °C
Humidité relative : HR de 0 à 80 %, 31 °C, à décroissance linéaire jusqu'à une valeur d'une HR de 50 % à 40 °C du niveau de la mer à 2 000 mètres d'altitude.

Environnement de stockage/transport :
Température : 10 °C à 40 °C
Humidité relative : 0 à 80 % sans condensation
Pression atmosphérique : 18,7 kPa – 101,3 kPa (Élévation 0 m – 12 192 m)