

ZepHr® *Sistema di monitoraggio del reflusso*

Guida all'uso



Codice prodotto: **Z07-0145** Rev.8

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

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

T 800.558.6408 o 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Note, avvisi e allerte della guida all'utente



NOTA:

La NOTA fornisce informazioni importanti che aiutano l'operatore a usare meglio il sistema.



AVVISO:

L'AVVISO avverte o di un potenziale danno a carico dell'hardware o della potenziale perdita di dati e fornisce istruzioni per evitare il problema.



ALLERTA:

L'ALLERTA indica un potenziale danno a proprietà, lesione personale o esito fatale.

Simboli utilizzati sui dispositivi



Consultare il manuale di istruzioni:

L'operatore deve leggere, capire e seguire tutte le istruzioni contenute nei documenti di accompagnamento, anche tutte le avvertenze, le allerte e le precauzioni da adottare prima di usare il dispositivo medico.



Simbolo di avvertenza generale:

Simbolo di avvertenza generale che avverte l'operatore in merito a potenziali pericoli.



Allerta:

Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento



Data di scadenza (GG-MM-AAAA):

Data di scadenza valida per sonde monouso e riutilizzabili.



Non riutilizzare:

Riportato sulle sonde monouso.



Non sterile:

Il prodotto associato a questo simbolo non è sterilizzato dopo la produzione.



Non realizzato in lattice di gomma naturale:

Il prodotto associato a questo simbolo non è realizzato in lattice di gomma naturale.



Tasto Evento 1 o Invio:

Tasto sul registratore con funzione di tasto Invio per la conferma della selezione in corso sul display. Il tasto registra anche l'Evento 1 durante l'acquisizione dei dati. Si veda la sezione 4 Registrazione dello studio del paziente per ulteriori informazioni sull'impostazione del valore Evento 1.



Tasto Evento 2 o sinistra:

Tasto sul registratore con funzione di tasto freccia sinistra per lo spostamento del punto focale sul display a sinistra. Se il punto focale è già completamente a sinistra, il tasto svolgerà funzione di tasto di invio per la conferma della selezione in corso sul display. Il tasto registra anche l'Evento 2 durante l'acquisizione dei dati. Si veda la sezione 4 Registrazione dello studio del paziente per ulteriori informazioni sull'impostazione del valore Evento 2.



Tasto Evento 3 o destra:

Tasto sul registratore con funzione di tasto freccia destra per lo spostamento del punto focale sul display a destra. Se il punto focale è già completamente a destra, il tasto svolgerà funzione di tasto di invio per la conferma della selezione in corso sul display. Il tasto registra anche l'Evento 3 durante l'acquisizione dei dati. Si veda la sezione 4 Registrazione dello studio del paziente per ulteriori informazioni sull'impostazione del valore Evento 3.



Tasto Inizio pasto:

Tasto sul registratore che registra l'inizio di un periodo prandiale durante l'acquisizione dei dati.

	Tasto Termina pasto:	Tasto sul registratore che registra la fine di un periodo prandiale durante l'acquisizione dei dati.
	Tasto Illuminazione:	Per conservare il livello di carica della batteria, il registratore spegne la luce del display dopo un certo periodo di inutilizzo da parte dell'operatore. La pressione del tasto Illuminazione determinerà l'accensione della luce.
	Tasto Diario:	La pressione del tasto Diario creerà un evento Diario durante l'acquisizione dei dati. L'evento Diario può essere usato congiuntamente al diario scritto a mano dal paziente per la registrazione di eventi o osservazioni non gestiti con l'Evento 1, l'Evento 2 o l'Evento 3. Si veda la sezione 4.7.1 Registrazione dei sintomi per ulteriori informazioni sull'uso della funzione Diario.
	Tasto Posizione eretta o Su:	Tasto sul registratore con funzione di tasto freccia su per lo spostamento del punto focale sul display verso l'alto. La pressione del tasto Posizione eretta registra anche il tempo impiegato dal paziente per assumere la posizione eretta del torso durante l'acquisizione dei dati.
	Tasto Posizione reclinata o Giù:	Tasto sul registratore con funzione di tasto freccia giù per lo spostamento del punto focale sul display verso il basso. La pressione del tasto Posizione reclinata registra anche il tempo impiegato dal paziente per assumere la posizione reclinata con angolazione pari o superiore a 45° durante l'acquisizione dei dati.
	Marchio internazionale protezione:	Il dispositivo non offre protezione dall'ingresso di liquidi o solidi.
	Rappresentante CE:	Rappresentante autorizzato nell'UE.
	Produttore:	Nome e indirizzo del produttore del dispositivo.
	Numero di serie:	Numero di serie del produttore che identifica in maniera univoca il dispositivo.
	Codice prodotto/numero di riferimento:	Codice prodotto del dispositivo assegnato dal produttore da indicare negli ordini successivi.
	Dispositivo medico:	Indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico.
	Non disperdere nell'ambiente:	Il dispositivo contiene componenti elettronici e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Classificazioni del registratore

	Componente applicato di tipo BF:	Questo simbolo indica che il componente applicato al paziente (sonda) è di tipo BF (flottante, isolato da terra), che offre un livello di sicurezza specifico.
	Protezione da infiltrazione:	Non protetto contro l'ingresso di umidità. L'apparecchio non è idoneo all'uso con anestetici infiammabili.

Rx Only Solo dietro prescrizione medica: L'uso del dispositivo è riservato all'uso da parte di personale medico o dietro prescrizione medica.

Abbreviazioni e acronimi

A/D:	Convertitore <u>A</u> nalogico- <u>D</u> igitale: circuito o dispositivo elettronico che converte un segnale di ingresso analogico in segnale digitale. Un canale su una sonda produce un'uscita analogica. Il registratore converte l'uscita in dati digitali e li salva nel file dati del paziente. Il canale A/D indica il canale sonda.
GGE:	<u>G</u> iunzione <u>G</u> astro <u>E</u> sophagea.
SEI:	<u>S</u> fintere <u>E</u> sophageo <u>I</u> nferiore. Anello di fibre muscolari lisce sito in corrispondenza della giunzione di esofago e stomaco. Detto anche sfintere cardiaco o sfintere gastroesofageo.
IIM:	<u>I</u> mpedenza <u>I</u> ntraluminale <u>M</u> ulticanale.
SES:	<u>S</u> fintere <u>E</u> sophageo <u>S</u> uperiore. Spesso usato per indicare i muscoli costrittori cricofaringeo e faringeo inferiore posti in corrispondenza dell'esofago prossimale.
USB:	<u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us (Bus seriale universale). L'USB è una porta standard che consente all'utente di connettere dispositivi esterni (come stampanti, masterizzatori CD, lettori memory card, ecc.) a un sistema Windows.
Z:	Impedenza.
Catetere (sonda):	Dispositivo sensore applicato al paziente.

© Copyright 2022 di Diversatek Healthcare

Tutti i diritti riservati. La riproduzione di qualsiasi materiale con qualsivoglia mezzo senza il permesso scritto di Diversatek Healthcare è severamente vietata.

DISCLAIMER: Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a variazioni senza preavviso. Diversatek Healthcare non rilascia dichiarazioni o garanzie rispetto a quanto ivi contenuto e nega nello specifico qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Diversatek Healthcare si riserva il diritto di rivedere la presente pubblicazione e apportare modifiche di volta in volta a quanto ivi contenuto senza obbligo da parte di Diversatek Healthcare di informare qualsivoglia parte di tali revisioni o modifiche.

Marchi usati nel testo *AirFlo*, *ZvU*, *ComforTEC* e *ZepHr* sono marchi di Diversatek Healthcare; *Dell* è un marchio di Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* e *Celeron* sono marchi registrati di Intel Corporation; *Microsoft* e *Windows* sono marchi registrati di Microsoft Corporation.

Altri marchi e nomi possono essere usati nel presente documento per indicare o altre entità reclamanti i marchi e nomi o i relativi prodotti. Diversatek Healthcare nega ogni interesse proprietario in marchi e in denominazioni commerciali diversi dai propri.

Sommario

1	Introduzione	1
1.1	COME USARE QUESTA GUIDA	1
1.2	ALLERTA – ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	2
1.3	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
1.3.1	Indicazioni per l'uso	4
1.3.2	Controindicazioni	4
1.3.3	Biocompatibilità	4
1.3.4	Informazioni generali	5
1.3.5	Componenti del sistema ZepHr.....	6
1.3.6	Principali funzioni del registratore	7
1.3.7	Punti di connessione delle sonde e della memory card	8
1.3.8	Vano batteria	9
1.3.9	Kit di calibrazione pH.....	10
1.4	INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE	11
1.4.1	Requisiti di sistema	11
1.4.2	Connessione del sistema a una rete di dati.....	11
1.4.3	Istruzioni per l'installazione del software	12
1.4.4	Attivazione del software.....	12
1.4.5	Aggiornamenti del software.....	12
1.5	SICUREZZA E AUTENTICAZIONE	13
2	Operazioni preliminari.....	14
2.1	SCELTA DEL LUOGO DI ESECUZIONE DELLA PROCEDURA	14
2.2	PRIMA IMPOSTAZIONE DEL REGISTRATORE.....	14
2.3	INFORMAZIONI GENERALI: ESECUZIONE DI UNO STUDIO ZEPHR	14
2.4	FORMAZIONE DEL PAZIENTE	14
2.5	PAZIENTI CON ESIGENZE SPECIALI	15
3	Impostazioni e manutenzione	16
3.1	OPZIONI DI IMPOSTAZIONE	16
3.1.1	Accesso alla schermata Impostazioni	16
3.1.2	Impostazione di data e ora.....	16
3.1.3	Modifica lingua.....	17
3.1.4	Modifica del formato data	17
3.1.5	Attivazione del limite di tempo dello studio.....	17
3.1.6	Informazioni sul registratore	17
3.2	PROCEDURA DI PULIZIA	18
3.2.1	Registratore e localizzatore sfintere AirFlo.....	18
3.2.2	Tubi di calibrazione.....	18
3.3	MANUTENZIONE PREVENTIVA	18
3.4	RIPARAZIONE	18
3.5	DECOMMISSIONING E SMALTIMENTO.....	18
4	Registrazione dello studio del paziente	19
4.1	IMPOSTAZIONE DEL PAZIENTE NEL SOFTWARE ZVU	19
4.2	IMPOSTAZIONE DEL REGISTRATORE PER IL PAZIENTE	20
4.3	CALIBRAZIONE DELLA SONDA	22
4.4	POSIZIONAMENTO DELLA SONDA.....	24
4.4.1	Posizionamento manometrico della sonda	24
4.4.2	Posizione della sonda nello sfintere in base alla pressione.....	25
4.5	REGISTRAZIONE DELLO STUDIO	27
4.5.1	Avvio della registrazione dopo calibrazione e posizionamento della sonda	27
4.5.2	Avvio della registrazione dalla modalità Standby (Stand-by)	27

4.5.3	Avvio della registrazione dopo la perdita di alimentazione a batteria.....	27
4.6	REGISTRAZIONE DELLA VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE ESOFAGEA	28
4.7	REGISTRAZIONE DI EVENTI E POSIZIONI DEL CORPO.....	29
4.7.1	Registrazione dei sintomi.....	29
4.7.2	Registrazione dei periodi prandiali	30
4.7.3	Registrazione delle variazioni di posizione del corpo	30
4.8	ARRESTO DELLO STUDIO	31
5	Trasferimento di uno studio acquisito per analisi.....	32
6	Risoluzione dei problemi.....	33
6.1	L'INSTALLAZIONE DEL REGISTRATORE NON È RIUSCITA PERCHÉ LA SONDA NON CORRISPONDE AL PROTOCOLLO.....	33
6.2	LIVELLO BATTERIA BASSO O BATTERIA SCARICA.....	33
6.3	CALIBRAZIONE SONDA NON RIUSCITA	34
6.3.1	Impossibile verificare il/i canale/i di impedenza	34
6.3.2	Impossibile calibrare il/i canale/i pH.....	34
6.4	SEGNALA ACUSTICAMENTE/MOSTRA AVVISI DISCONNESSIONE SONDA	35
6.5	IMPOSSIBILE TRASFERIRE IL FILE DEL PAZIENTE	35
6.6	L'UNITÀ DELLA MEMORY CARD SPECIFICATA NON È DISPONIBILE	35
6.7	ERRORE DURANTE LA CANCELLAZIONE DEL PAZIENTE DALLA MEMORY CARD.....	36
6.8	MESSAGGI DI ERRORE VISUALIZZATI DAL REGISTRATORE ZEPHR	37
7	Appendice.....	39
7.1	ASSISTENZA TECNICA	39
7.2	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	40
7.3	INFORMAZIONI IN MATERIA DI EMC.....	40
7.3.1	Emissioni elettromagnetiche.....	40
7.3.2	Immunità elettromagnetica	41
7.3.3	Distanze di separazione raccomandate	43
7.4	SPECIFICHE	44

1 Introduzione

1.1 Come usare questa guida

Nel presente manuale, con “Registratore” si intende il registratore ZepHr.

Questa guida ha lo scopo di aiutare l'operatore a imparare a usare il registratore in modo rapido e agevole. È riservata a operatori sanitari qualificati nello svolgimento di procedure cliniche. Si offrono corsi di formazione clinica periodici da scegliere in base alle singole esigenze del professionista. Si vedano le informazioni di contatto riportate in copertina o nella sezione 7.1 Assistenza tecnica.

La presente Guida all'uso presuppone che l'operatore abbia le seguenti competenze informatiche di base comuni alle applicazioni software di Microsoft:

- Fare clic e doppio clic con il mouse.
- Aprire le cartelle sul desktop e fare doppio clic sulle icone per eseguire le applicazioni.
- Usare Windows Explorer per navigare e gestire file e cartelle.
- Ingrandire, ridurre, modificare le dimensioni e spostare le finestre di applicazione.
- Usare le caselle di dialogo e le caselle di messaggio.
- Usare le barre di menu per eseguire i comandi del menu.

Questa guida contiene indizi visivi e convenzioni tipografiche che hanno lo scopo di richiamare l'attenzione e chiarire le istruzioni.

I tasti della tastiera sono indicati in **grassetto**.

Le etichette nel software come il menu, la barra degli strumenti, il pulsante, i nomi dei collegamenti, ecc. Sono indicati in *corsivo*.

La guida è suddivisa in diverse sezioni ciascuna contenente istruzioni specifiche per un riferimento rapido e agevole.

1.2 ALLERTA – Istruzioni per la sicurezza

Il Registratore è uno strumento elettronico sensibile. Si raccomanda l'osservanza delle seguenti linee guida di sicurezza per garantire la propria sicurezza personale e la protezione del sistema ZepHr e l'ambiente di lavoro da potenziali danni.



ALLERTA: L'operatore deve essere qualificato nello svolgimento di procedure diagnostiche gastrointestinali, nell'uso del sistema e avere dimestichezza con tutta la documentazione e le istruzioni per l'uso associate all'apparecchio. Si raccomanda che l'operatore abbia una conoscenza completa delle modalità d'uso dell'apparecchio e acquisisca familiarità con la posizione e la funzione di tutti i comandi e allarmi prima di usare l'apparecchio.



ALLERTA: Il sistema ZepHr è destinato all'uso da parte di gastroenterologi, chirurghi e altri medici qualificati nonché di personale qualificato in ambito medico come strumento di supporto ai fini della documentazione e della diagnosi di disturbi a carico dell'apparato digerente. Il sistema comprende un software di analisi ma, ai fini diagnostici, richiede un'interpretazione competente da parte del medico. L'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quello previsto è severamente vietato.



ALLERTA: I cateteri monouso sono progettati come tali per una maggiore protezione del paziente. In caso di riutilizzo, i cateteri monouso possono causare il rischio di contaminazione crociata con altri pazienti. Non riutilizzare i cateteri monouso.



ALLERTA: Le buste delle sonde riportano la data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare sonde scadute.



ALLERTA: Non bagnare il registratore perché non è impermeabile.



ALLERTA: Non esporre il registratore a raggi x, metal detector, RMI o altre fonti di forti radiazioni.



ALLERTA: Avere cura di non far cadere il registratore.



ALLERTA: Non cercare di aprire o riparare il registratore.



ALLERTA: Rimuovere e smaltire le batterie usate al termine di ogni studio.



ALLERTA: Fra i cateteri per le sonde Z e i dispositivi impiantati come pacemaker, defibrillatori interni e stimolatori gastrici è possibile l'insorgenza di una interferenza elettromagnetica. Si consiglia il monitoraggio di tutti i dispositivi impiantati. Consultare il produttore del dispositivo impiantato per valutare eventuali possibili problemi di interferenza.



ALLERTA: Seguire le istruzioni fornite con tutti i tipi di sonde usate con il sistema ZepHr.



ALLERTA: Smaltire tutte le sonde monouso utilizzate in conformità ai requisiti locali in materia di rischio biologico. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 3.5 Decommissioning e smaltimento.



ALLERTA: Il registratore ha integrato un dispositivo al litio. Smaltire il registratore in conformità alle normative locali oppure restituirlo al produttore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 3.5 Decommissioning e smaltimento.

È possibile contattare l'assistenza tecnica tramite e-mail o telefono.

- L'indirizzo e-mail è technicalsupport@diversatekhc.com.
- Il numero di telefono è 303-470-7020.

-  ALLERTA: Invitare il paziente a non indossare la cinghia attorno al collo mentre si trova sul lettino.
-  ALLERTA: Avvertenza: È vietata qualsiasi modifica all'apparecchio.
-  ALLERTA: Per ridurre al minimo il rischio di epistassi, lubrificare in modo adeguato la parte con lubrificante idrosolubile prima dell'intubazione del catetere.
-  ALLERTA: Non applicare il liquido direttamente sul registratore. Si vedano le istruzioni per la pulizia nella sezione 3.2 Procedura di pulizia.
-  ALLERTA: Con il registratore ZepHr usare esclusivamente sonde, soluzioni tampone e accessori approvati da Diversatek Healthcare. Possono insorgere danni al sistema, agli accessori e/o al paziente.
-  ALLERTA: Non utilizzare gli accessori Diversatek Healthcare con altre apparecchiature non Diversatek Healthcare. Possono insorgere danni al sistema, agli accessori e/o al paziente.
-  ALLERTA: Non usare il registratore ZepHr con una macchina RMI. Il registratore ZepHr contiene componenti elettronici sensibili non concepiti per l'uso negli ampi campi magnetici di una macchina RMI.
-  ALLERTA: Non usare il Registratore ZepHr in casi di emergenza o per il trattamento o il monitoraggio del paziente. Il sistema è concepito per esclusivo uso diagnostico in casi di non emergenza.
-  ALLERTA: Non usare il registratore ZepHr in ambienti ad alto contenuto di ossigeno.
-  ALLERTA: Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al registratore ZepHr e/o alle sonde deve essere segnalato a Diversatek e all'autorità competente.
-  ALLERTA: La porta di infusione (aria) posta sul lato delle sonde infuse serve solo a localizzare la sonda e non all'infusione di farmaci o altre sostanze diverse dall'aria proveniente da un accessorio localizzatore sfintere.
-  AVVISO: L'impiego di dispositivi USB non approvati da Diversatek Healthcare può determinare l'insorgenza di imprevisti comportamenti operativi nel dispositivo.
-  AVVISO: L'impiego di memory card non approvate da Diversatek Healthcare può determinare l'insorgenza di imprevisti comportamenti operativi nel dispositivo.
-  AVVISO: L'inserimento di batterie alcaline AA attiva il registratore in modalità "ON". Per disattivare il registratore (su "OFF"), le batterie devono essere rimosse. La rimozione delle batterie non significa terminare lo studio.
-  AVVISO: Per ogni nuovo studio è necessario usare batterie alcaline nuove.
-  AVVISO: Non conservare o usare il sistema ZepHr a temperature estreme. La temperatura di conservazione ideale del sistema ZepHr è compresa fra 0 °C e 40 °C. Vedere la sezione 6.8.
-  AVVISO: Il registratore ZepHr deve essere mantenuto asciutto. La custodia di trasporto offre una certa protezione dalla penetrazione di acqua, tuttavia è meglio proteggere l'unità dal rischio di esposizione a liquidi.
-  AVVISO: Utilizzare solo con sonde Z/pH e solo pH Diversatek Healthcare.
-  AVVISO: Il registratore ZepHr non contiene componenti riparabili dall'operatore. Per gli interventi di manutenzione il dispositivo deve essere inviato a Diversatek Healthcare.

1.3 Descrizione del prodotto

1.3.1 Indicazioni per l'uso

Quando impiegato insieme a una sonda pH, il registratore ZepHr (registrato come Modello accessorio IIM) può agevolare la differenziazione tra eventi di reflusso acido e non acido. Inoltre, il registratore ZepHr è concepito per la misurazione della funzione motoria del tratto gastrointestinale prossimale, ivi compresa l'efficacia di deglutizione e del trasporto direzionale del bolo, mediante la registrazione dell'impedenza intraluminale, laddove utilizzato insieme a una sonda Z/pH. Il registratore ZepHr non è destinato all'uso nell'ambito degli studi biliari.

Il sistema di monitoraggio del reflusso ZepHr è approvato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

1.3.2 Controindicazioni

Gli studi sul reflusso sono controindicati nei seguenti casi:

- Sospetta o nota ostruzione faringea o esofagea superiore (p. es. tumori)
- Pazienti con gravi patologie della coagulazione
- Pazienti con noti disturbi esofagei come ulcere profonde, varici, diverticoli di Zenker e stenosi

1.3.3 Biocompatibilità

Il sistema di registrazione ZepHr è realizzato con materiali comuni che non presentano problemi di biocompatibilità noti. Tuttavia è buona prassi adottare le seguenti precauzioni:



ALLERTA: Alcuni cateteri hanno parti applicate realizzate con acciaio inossidabile 316L. Questo tipo di acciaio inossidabile, anche se per uso medico, contiene un 10-14% di nichel, che potrebbe rappresentare un rischio per gli individui affetti da certe allergie al nichel.

I componenti a contatto con il paziente sono realizzati con materiali che non contengono i seguenti componenti:

- lattice di gomma naturale
- BPA (bisfenolo A)
- ftalati
- altre sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione)

1.3.4 Informazioni generali

Il registratore ZepHr è uno strumento diagnostico per uso ambulatoriale che serve alla quantificazione del reflusso gastroesofageo e alla correlazione degli episodi di reflusso con gli eventi sintomatologici che si verificano nel corso dello studio. Il monitoraggio ZepHr sfrutta l'acquisizione concorrente di dati IIM/Z (impedenza intraluminale multicanale) e dati pH. Gli episodi di reflusso sono identificati in funzione dei valori di impedenza basati sulla capacità dell'impedenza di rilevare tali episodi, sia acidi sia non acidi. Al fine di agevolare ulteriormente la differenziazione fra episodi di reflusso acido e non acido, trovano impiego anche sensori pH. Se un episodio di reflusso è rilevato in base all'impedenza e il pH risulta inferiore a 4 per almeno 5 secondi durante l'episodio di reflusso (IIM), l'episodio è caratterizzato come reflusso acido. Al contrario, se un episodio di reflusso è rilevato in base al valore di impedenza e il pH rimane superiore a 4,0, l'episodio è caratterizzato come reflusso non acido.

Il registratore può essere usato come sonda combinata in modalità impedenza/pH (Z/pH) per la valutazione sia del reflusso acido sia del reflusso non acido. In alternativa, il registratore può essere usato per acquisire gli studi basati esclusivamente sulla rilevazione del pH insieme alle sonde pH a 1, 2 o 3 canali.

Diversatek Healthcare produce una serie completa di modelli di sonde Z/pH e solo pH venduti con il nome ZepHr®, ComforTEC® e ComforTEC® Plus.

Il software ZVU trova impiego per la configurazione di un nuovo studio sulla memory card. Il processo di configurazione supporta l'inserimento dei dati del paziente, la selezione del flusso di lavoro dello studio che si basa sulla sonda specifica selezionata e sulla scelta dei tasti di evento sintomatologico ai fini della corrispondenza dei sintomi specifici del paziente. Una volta acquisito lo studio, il software ZVU trova impiego per la gestione del trasferimento dei dati acquisiti sulla memory card sul computer di analisi per la successiva analisi.

La memory card del sistema ZepHr è fornita in dotazione al registratore all'acquisto. Se servono altre memory card o memory card sostitutive, devono essere acquistate da Diversatek Healthcare per garantire compatibilità e affidabilità.

Il lettore della memory card è installato sul computer di analisi attraverso la porta USB. Una volta installato, il lettore della memory card supporta la configurazione delle memory card per nuovi studi e il trasferimento degli studi acquisiti.

Il software ZVU di Diversatek Healthcare supporta l'analisi e la generazione di report degli studi di reflusso Z/pH (acido, non acido) e pH (acido).

1.3.5 Componenti del sistema ZepHr

Il sistema ZepHr consiste dei seguenti componenti:

- | | |
|---|---|
| 1. Computer host (U.S.A.) | Svolge funzione di elaborazione informatica finalizzata all'impostazione, al salvataggio e all'analisi dei dati del paziente registrati. |
| 2. Lettore della memory card | Unità rimovibile che svolge funzione di lettura e scrittura su una memory card. |
| 3. Memory Card | Fornisce al registratore istruzioni specifiche del paziente per la registrazione di uno studio. Il registratore scrive i dati relativi allo studio in base alle istruzioni della memory card ai fini del successivo trasferimento dal computer host e dal software ZVU. |
| 4. Registratore | Registra la posizione, i sintomi, gli eventi, i periodi prandiali e i dati Z/pH del paziente durante uno studio ambulatoriale. |
| 5. Custodia di trasporto | Offre al paziente uno strumento utile per trasportare il registratore nell'arco temporale di svolgimento dello studio. |
| 6. Sonde ComforTEC® Z/pH (IIM/pH) (infuse e non infuse; riferimento interno ed esterno) e Sonde a pH ComforTEC® Plus (infuse e non infuse; riferimento interno) | Sonde monouso usate per l'acquisizione di dati biomedici e per la relativa conversione in un formato visualizzabile e analizzabili mediante l'impiego di un computer. |
| 7. Kit iniziale del sistema ZepHr* | Include lettore schede SD, software Zvu e kit per la calibrazione pH (tampone e tubi pH per la calibrazione dei canali pH e la verifica dei canali di impedenza prima di ogni studio). |
| 8. Localizzatore sfintere AirFlo™ | Infusore di aria compressa per la localizzazione dello sfintere esofageo superiore o inferiore attraverso la trasmissione delle letture dei dati pressori non calibrate durante la lenta estrazione della sonda attraverso lo sfintere. |
| 9. Software ZVU | Fornisce all'operatore un modo semplice per impostare la memory card ai fini della registrazione di uno studio, del trasferimento dei dati registrati, della visualizzazione dei dati per l'analisi e della resocontazione dei dati. |

*I kit di avvio del sistema ZepHr e i kit di calibrazione pH (ivi compresi soluzioni tampone pH e tubi di calibrazione) non sono coperti dalla norma CE 2460 (non coperti dall'ambito di certificazione dell'organismo notificato ai sensi del regolamento UE sui dispositivi medici).

1.3.6 Principali funzioni del registratore

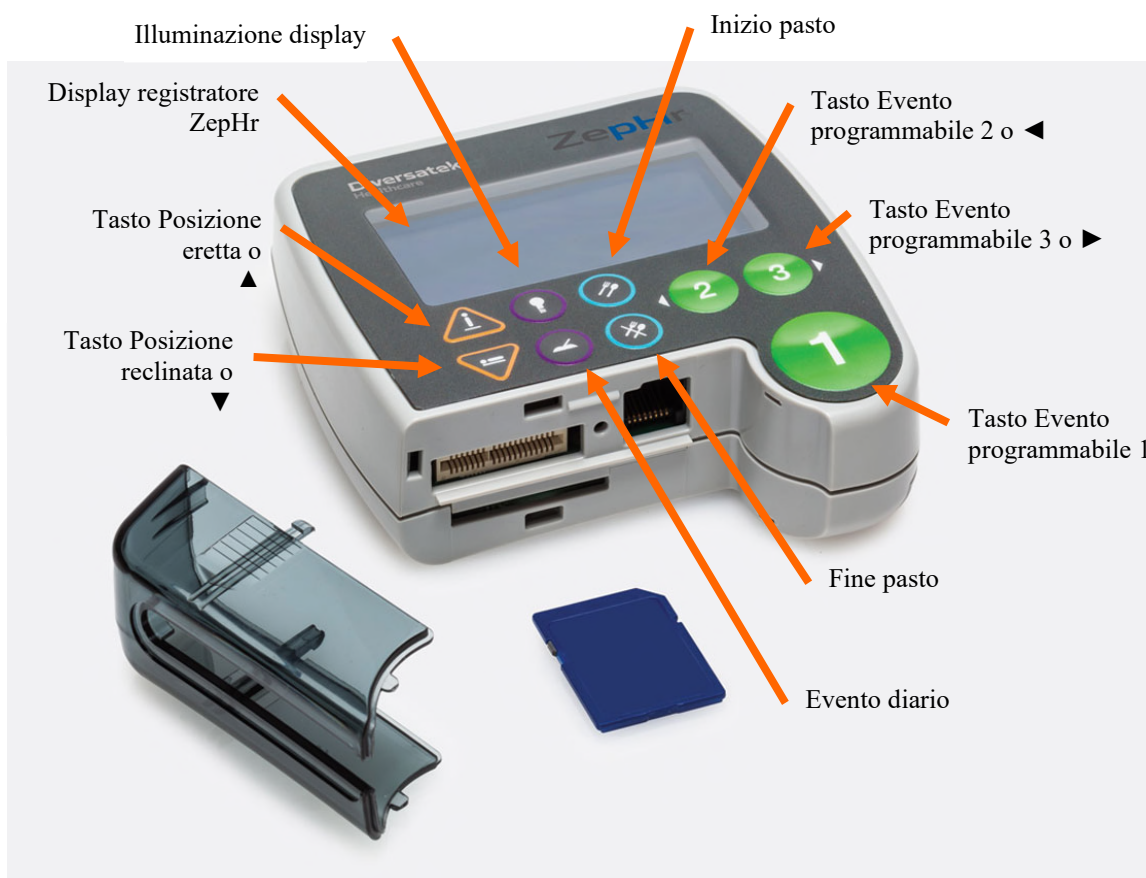


Figura 1: Registratore ZepHr – Sezione frontale

Caratteristiche del registratore ZepHr:

- Piccole dimensioni e peso leggero.
- Verifica che la sonda e il protocollo selezionato corrispondano.
- Supporta la calibrazione delle sonde Z/pH e solo pH.
- Supporta le tecniche di localizzazione pressione per il corretto posizionamento della sonda rispetto allo sfintere esofageo inferiore o superiore.
- Registra e salva i dati relativi al reflusso durante gli studi ambulatoriali Z/pH o solo pH.
- Salva i dati relativi alla posizione del corpo così come inseriti con i tasti Posizione reclinata e Posizione eretta.
- Salva i dati relativi al periodo prandiale così come inseriti con i tasti Inizio pasto e Fine pasto.
- Salva gli eventi sintomatologici così come inseriti con i tasti Evento sintomatologico programmabile 1, Evento 2 e Evento 3.
- Salva gli indicatori dell'evento diario che possono essere riferiti a un diario scritto.

Si veda la sezione Simboli riportati sui dispositivi all'inizio di questa guida all'uso per le descrizioni dei tasti del registratore.

1.3.7 Punti di connessione delle sonde e della memory card



Figura 2: Registratore ZepHr – Sezione superiore con copertura rimossa

Funzioni punti di connessione ZepHr:

- Il connettore della memory card supporta l'inserimento di una memory card per il salvataggio dei dati. Per inserire, spingere la scheda completamente all'interno. Per rimuovere, spingere la scheda all'interno e rilasciarla, quindi estrarla completamente.
- Per le sonde solo pH, il connettore RJ-45 supporta sia l'ingresso del segnale dal Localizzatore sfintere AirFlo sia la connessione di sonde solo pH.
- Il connettore della sonda Z/pH supporta sia l'ingresso del segnale dal Localizzatore sfintere AirFlo sia la connessione di sonde Z/pH.
- Una copertura garantisce la connessione sia della memory card sia della sonda durante lo studio, ai fini della prevenzione della disconnessione durante una procedura.

1.3.8 Vano batteria

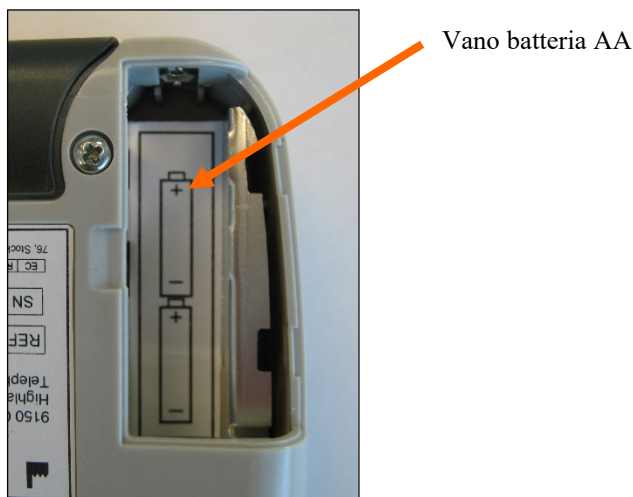


Figura 3: Registratore ZepHr – Sezione posteriore con copertura del vano batteria aperta

Funzioni del vano batteria:

- Supporta la connessione delle batterie alcaline AA per l'alimentazione del registratore.
- Il registratore entra in funzione quando è inserita l'ultima batteria.
- La rimozione di una batteria determina lo spegnimento del registratore.



NOTA: Se la batteria non viene installata correttamente, non causa danni, ma il dispositivo non funziona. Fare riferimento ai segni riportati all'interno del vano batteria (vedere l'immagine sopra).



NOTA: Usare solo batterie alcaline (LR6). Si consiglia di utilizzare batterie di buona qualità, ad esempio Energizer e Duracell. Altre batterie potrebbero non inserirsi correttamente e causare l'interruzione dello studio e una minore vita utile della batteria.

1.3.9 Kit di calibrazione pH



Figura 4: Kit di calibrazione pH

Componenti del kit di calibrazione:

- Soluzioni tampone per calibrazione pH 4 e pH 7.
- Tubi calibrati per soluzioni tampone per calibrazione.
- Tubo per acqua di risciacquo.
- Supporto tubi di calibrazione.

I kit di avvio del sistema ZepHr e i kit di calibrazione pH (ivi compresi soluzioni tampone pH e tubi di calibrazione) non sono coperti dalla norma CE 2460 (non coperti dall'ambito di certificazione dell'organismo notificato ai sensi del regolamento UE sui dispositivi medici).



ALLERTA: Non combinare flaconi di soluzione tampone per consolidare i container multipli poiché la combinazione potrebbe alterare la concentrazione della soluzione.



ALLERTA: Non riempire lo stesso tubo calibrato con soluzioni prese da più di un flacone, poiché tale combinazione potrebbe alterare la concentrazione della soluzione.



ALLERTA: Usare una soluzione tampone per calibrazione fresca non scaduta per ogni singolo processo di calibrazione. Per la calibrazione usare esclusivamente soluzioni tampone Diversatek Healthcare.



NOTA: Sostituire le soluzioni tampone nei tubi di calibrazione con soluzione tampone e acqua per risciacquo fresca ogni giorno.



NOTA: Chiudere bene i flaconi della soluzione tampone quando non è prevista la dispensazione. L'esposizione prolungata all'aria può modificare il pH della soluzione.

1.4 Installazione del software

Il sistema ZepHr è fornito con tutto il software necessario già installato. Tuttavia, in casi particolari, potrebbe essere necessario installare gli aggiornamenti più recenti o altro software speciale. Per informazioni su come procedere, consultare prima la presente sezione. Se rimangono dubbi, contattare l'assistenza tecnica.

1.4.1 Requisiti di sistema

Per i sistemi ZepHr con software ZVU, si consiglia un computer host con i requisiti elencati di seguito.

	Consigliato
Processore PC	Processore Intel a 64 bit, 2 GHz o più veloce con 4 core
Sistema operativo:	Windows® 10 Professional
Grafica:	Dispositivo DirectX-11 con livello di funzione (DDI) 11 o superiore (comprende Intel HD2500)
Memoria:	8 GB
Disco fisso:	SSD da 256 GB (unità di memoria a stato solido)
Monitor:	HD pieno 1080p (risoluzione 1920x1080)
Porte USB:	5 porte USB 2.0 compatibili



ALLERTA: Queste sostituzioni devono essere certificate secondo la norma IEC 60950/62368 o IEC 60601. L'utente (ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE) è responsabile di garantire che la configurazione modificata del sistema resti conforme ai requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Connessione del sistema a una rete di dati

Ai fini del corretto funzionamento e del corretto uso per il quale è stato concepito, non è necessario connettere il PC utilizzato dal sistema ZepHr a una rete di dati. Il collegamento a una rete garantisce l'utile condivisione di file di dati, back-up di dati e stampa nelle stampanti di rete. Non esistono casi noti di rischio derivanti da un guasto al collegamento alla rete.

La porta di rete dei dati IT utilizzata dal PC è conforme allo standard Ethernet convenzionale IEEE 802.3. La rete IT non impone la presenza di determinate caratteristiche o configurazioni.

Se il PC è connesso a una rete di dati, tenere conto di quanto segue:



ALLERTA: La connessione del PC a un accoppiamento rete/dati che comprenda altri apparecchi potrebbe provocare rischi precedentemente non identificati a carico del paziente, dell'operatore o di terze parti. Tutti i rischi devono essere identificati, analizzati, valutati e controllati. Successive modifiche all'accoppiamento rete/dati potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere un'ulteriore analisi come accesso non autorizzato. Le modifiche all'accoppiamento rete/dati comprendono:

- Modifiche alla configurazione dell'accoppiamento rete/dati
- Connessione di ulteriori elementi all'accoppiamento rete/dati
- Disconnessione di elementi dall'accoppiamento rete/dati
- Aggiornamento degli apparecchi connessi all'accoppiamento rete/dati
- Upgrade degli apparecchi connessi all'accoppiamento rete/dati

Vedere la revisione attuale dello standard IEC 60601-1 per i requisiti applicabili ai sistemi elettrici medici (EM).

1.4.3 Istruzioni per l'installazione del software



NOTA: Requisiti preliminari: Per caricare il software, è necessario essere in possesso dei privilegi di amministratore "locale". Senza tali privilegi l'installazione non si avvierà. Contattare l'amministratore IT locale per ricevere istruzioni per l'ottenimento dei privilegi di amministratore locale.

Per installare il software ZVU, procedere come segue:

- Accendere il computer host.
- Accedere come utente con i privilegi di amministratore locale.
- Inserire il supporto di installazione del software ZVU (CD o memory stick USB) e attendere circa 15 secondi. Il programma di installazione si avvierà automaticamente. Se l'installazione automatica non si avvia:
 - Aprire Windows Explorer.
 - Accedere al supporto di installazione.
 - Fare doppio clic sul file exe.
 - L'installazione del software ZVU ha inizio.
- Seguire l'installazione guidata per completare il processo.
- Al termine dell'installazione, uscire dalla schermata di installazione.
- Rimuovere il supporto di installazione dal PC.

1.4.4 Attivazione del software

Diversatek Healthcare è tenuta dagli enti normativi a monitorare l'installazione del software ZVU presso gli stabilimenti di ogni singolo cliente. AI fini della conformità alle normative, serve che su ciascun computer sia attivata l'installazione del software ZVU. Per ogni installazione del software ZVU vanno fornite informazioni di base sullo stabilimento e sul computer. Non verranno raccolte informazioni sui pazienti.

Per i clienti residenti al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona per ricevere assistenza nell'attivazione del software.

Per i clienti negli Stati Uniti, contattare l'assistenza tecnica e fornire le seguenti informazioni:

- codice di identificazione della macchina: generato da ZVU e visualizzato sulla schermata di attivazione all'avvio iniziale
- nome della sede
- indirizzo della sede
- persona di contatto presso la struttura
- numero di telefono della persona di contatto
- indirizzo email del referente

L'assistenza tecnica genererà quindi un codice di attivazione da inserire nella schermata di attivazione di ZVU.

1.4.5 Aggiornamenti del software



NOTA: NON installare il software poco prima di iniziare uno studio. In caso di problemi durante l'installazione, per esempio se il CD di installazione è graffiato e non riesce a portare a termine l'installazione, richiederà tempo la ricerca di una soluzione. Una volta disinstallato, il vecchio software non è più di immediata disponibilità.

- Per installare l'aggiornamento del software, seguire le istruzioni di accompagnamento all'aggiornamento. Se le istruzioni non sono disponibili, procedere come indicato nella sezione 1.4 Installazione del software.

1.5 Sicurezza e autenticazione

Il software ZVU utilizza informazioni identificative del paziente. In alcuni Paesi l'accesso a questo tipo di informazioni deve essere limitato. Si consiglia l'uso di Windows Security and Authentication per limitare l'accesso al software e ai dati del paziente. Gli utenti del software devono accedere al software con una ID utente e una password uniche che possono essere autenticate.

2 Operazioni preliminari

Questa sezione offre importanti informazioni per svolgere le operazioni preliminari sul registratore ZepHr.

2.1 Scelta del luogo di esecuzione della procedura

Per eseguire correttamente una procedura di trattamento del reflusso, è fondamentale scegliere un ambiente idoneo. Nella maggior parte dei casi questo tipo di interventi può essere eseguito in ambiente ambulatoriale standard.

Il locale deve garantire:

- privacy: le informazioni mediche e altre informazioni personali protette vengono generalmente discusse con il paziente durante la preparazione della procedura;
- assenza di distrazioni: l'area scelta deve essere uno spazio tranquillo in cui il livello di distrazioni creato da altri pazienti o personale medico sia ridotto al minimo.

2.2 Prima impostazione del registratore

Nei sistemi nuovi, tutto il software necessario è installato sul computer host.

- Impostare l'orologio del registratore se è la prima volta che il registratore trova impiego. Si veda la sezione 3 Impostazioni e manutenzione.
- Seguire le istruzioni nella sezione 2.3 Informazioni generali: esecuzione di uno studio ZepHr.

2.3 Informazioni generali: esecuzione di uno studio ZepHr

- Inserire la memory card nel lettore della memory card collegato al computer.
- Impostare la memory card per lo studio del paziente previsto mediante l'impiego del software ZVU. Si veda la sezione 4 Registrazione dello studio del paziente.
- Rimuovere la memory card dal lettore della memory card del computer e inserirla nel Registratore.
- Impostare il registratore per il paziente. Si veda la sezione 4.2 Impostazione del registratore per il paziente.
- Calibrare la sonda. Si veda la sezione 4.3 Calibrazione della sonda.
- Posizionare la sonda nel paziente. Si veda la sezione 4.4 Posizionamento della sonda.
- Fornire istruzioni al paziente per la registrazione degli eventi. Si veda la sezione 4.7 Registrazione di eventi e posizioni del corpo.
- Avviare la registrazione dei dati del paziente. Si veda la sezione 4.5 Registrazione dello studio.
- (Facoltativo) Eseguire 10 deglutizioni di soluzione salina prima dello studio sul reflusso. Si veda la sezione 4.6 Registrazione della valutazione della funzione esofagea.
- Dopo avere registrato i dati per un lasso di tempo sufficiente, generalmente 24 ore, arrestare la registrazione. Si veda la sezione 4.8 Arresto dello studio.
- Rimuovere la memory card dal registratore e reinserirla nel lettore della memory card del computer.
- Trasferire i dati del paziente dalla memory card mediante l'impiego del software ZVU.
- (Facoltativo) Una volta eseguito il corretto trasferimento dei dati dalla memory card, la scheda può essere cancellata per fare spazio allo studio del successivo paziente.

2.4 Formazione del paziente

L'accuratezza e la buona riuscita dello studio sono direttamente correlate al grado di comprensione da parte del paziente delle corrette modalità di uso del registratore ZepHr. Inoltre, poiché la necessità di indossare il registratore e la sonda è talvolta considerata un disagio per il paziente, una comprensione esaustiva delle modalità di funzionamento del registratore potrebbe contribuire a rendere questa esperienza il meno stressante possibile. Si raccomanda in particolare di fornire istruzioni al paziente almeno in merito ai seguenti aspetti. È utile fornire un foglio con riportate semplici istruzioni/promemoria relativi alle indicazioni di base e ad altre eventualmente ritenute opportune in base all'esperienza acquisita. Si vedano le sezioni successive del presente manuale per spiegazioni e istruzioni dettagliate.

- Significato e funzione di ogni pulsante.
- Come premere correttamente un pulsante una volta per un evento senza premere il pulsante ripetutamente per lo stesso evento.
- Mostrare il riscontro udibile (segnale acustico).
- Come capire quando le batterie sono esaurite e devono essere sostituite.
- Come sostituire le batterie e riavviare la registrazione.
- Ricordare al paziente di non rimuovere mai la sonda o la scheda SD dal registratore.
- Ricordare al paziente di non rimuovere il registratore dalla custodia di trasporto.
- Prendere in esame insieme al paziente le precauzioni da adottare per indossare il registratore sotto gli indumenti.
- Ricordare al paziente di tenere il registratore asciutto (evitando di portarlo in doccia o in vasca da bagno).
- Fornire al paziente il numero di contatto della struttura da chiamare in caso di problemi.

2.5 Pazienti con esigenze speciali

Il registratore ZepHr è stato concepito con l'obiettivo di fornire un prodotto facile da configurare e usare. Per i pazienti con esigenze speciali come disabilità visive o cognitive, si consiglia che nell'uso del registratore il paziente sia assistito da un tutore o dalla persona che se ne prende cura. In alcuni casi, l'unità del registratore può essere collocata in uno zaino o indossato sotto gli indumenti del paziente per ridurre al minimo l'attivazione accidentale del registratore.

3 Impostazioni e manutenzione

3.1 Opzioni di impostazione

La schermata *Setup (Impostazione)* del registratore consente di impostare la lingua, la data, l'ora e il formato della data. Può inoltre visualizzare informazioni sul registratore come il tipo di registratore, il numero di serie, ecc.

3.1.1 Accesso alla schermata Impostazioni

- Estrarre la memory card dal registratore se inserita. Vedere la Figura 2, a pagina 8.
- Inserire le batterie alcaline AA nel vano batteria del registratore. Accertarsi che le batterie siano correttamente orientate in base ai simboli nel vano batterie. Vedere la Figura 3, a pagina 9.
- Quando appare la schermata di avvio, premere il tasto **Diario**. Vedere la Figura 1, a pagina 7.
- Nota: Se richiesto, l'accesso alla schermata *Setup (Impostazione)* può essere effettuato seguendo i messaggi del menu:
 - Estrarre la memory card dal registratore se inserita. Vedere la Figura 2, a pagina 8.
 - Inserire le batterie AA nel vano batterie del registratore. Accertarsi che le batterie siano correttamente orientate in base ai simboli nel vano batterie. Vedere la Figura 3, a pagina 9.
 - Quando appare la schermata di avvio, premere il tasto **Evento 1** o **Invio (Invio)**.
 - Quando appare la schermata *No Flash Card (Nessuna flash card)*, premere il tasto ◀ per evidenziare *NEXT (SUCCESSIVO)* sulla schermata e premere **Invio**.
 - Quando appare la schermata di selezione attività, usare il tasto ▼ per scorrere sull'opzione *Setup (Impostazione)* e premere **Invio**.

3.1.2 Impostazione di data e ora

Prima di avviare lo studio iniziale, il registratore deve essere impostato con la data e l'ora locali. Una volta impostati questi parametri, non dovranno più essere impostati salvo nel caso in cui sia necessario modificare l'ora al cambio all'ora legale. Alla rimozione delle batterie, le impostazioni rimarranno invariate nel registratore.

Per impostare data e ora:

- Accedere alla schermata delle impostazioni come descritto nella sezione 3.1.1 Accesso alla schermata Impostazioni.
 - Quando compare la schermata *Setup (Impostazione)*, usare il tasto ▼ per scorrere fino all'opzione *Set Date (Imposta data)* premendo il tasto **Evento 1** o **Invio (Invio)**.
 - Usare il tasto ▼ e/o ▲ per impostare il mese.
 - Usare il tasto ► per scorrere a destra o **Invio** per selezionare il campo giorno.
 - Usare il tasto ▼ e/o ▲ per impostare il giorno.
 - Usare il tasto ► per scorrere a destra o **Invio** per selezionare il campo anno.
 - Usare il tasto ▼ e/o ▲ per impostare l'anno.
 - Premere **Invio** per impostare la data e tornare alla schermata principale *Settings (Impostazioni)*.
 - Usare il tasto ▼ per selezionare l'opzione *Set Time (Imposta ora)* e premere **Invio**.
 - Usare il tasto ▼ e/o ▲ per impostare l'ora.
 - Usare il tasto ► per scorrere a destra o **Invio** per selezionare il campo minuti.
 - Usare il tasto ▼ e/o ▲ per impostare i minuti.
-  **NOTA:** Impostare il campo minuti e il successivo campo secondi con l'ora in cui si premerà **Invio** per avviare l'orologio.
- Usare il tasto ► per scorrere a destra o **Invio** per selezionare il campo secondi.
 - Premere **Invio** quando scocca l'ora corrispondente alle impostazioni suddette.

Le impostazioni di data e ora sono complete.

- Evidenziare **Done (Fine)** e premere **Invio** per tornare alla schermata *Setup (Impostazione)*.
- Evidenziare **Done (Fine)** e premere **Invio** per uscire dalla schermata *Setup (Impostazione)* e impostare il registratore in modalità *Standby (Attesa)*.

3.1.3 Modifica lingua

- Accedere alla schermata Setup (Impostazioni) come descritto all'inizio della sezione Impostazioni.
- Quando appare la schermata *Setup (Impostazione)*, usare il tasto ▼ e/o ▲, se necessario, per scorrere fino all'opzione *Language (Lingua)*. Premere il tasto **Evento 1** o **Invio**.

Nota: La lingua che risulta impostata sarà identificata con un “*”. La pressione del tasto **Invio** mantiene attiva la lingua già impostata.

- Usare il tasto ▼ e/o ▲, se necessario, per scorrere fino alla lingua desiderata. Premere **Invio**.
- Rimuovere e reinserire le batterie per spegnere e riaccendere il registratore.

3.1.4 Modifica del formato data

Il formato della data può essere impostato in *mm/gg/aaaa* (mese/giorno/anno) o nel formato in *gg/mm/aaaa* (giorno/mese/anno).

- Accedere alla schermata Impostazioni come descritto all'inizio della sezione Impostazioni.
- Quando appare la schermata *Setup (Impostazione)*, usare il tasto ▼ e/o ▲, se necessario, per scorrere fino all'opzione *Date format (Formato data)*. Premere il tasto **Evento 1** o **Invio**.

Nota: Il formato di data che risulta impostato sarà identificato con un “*”. La pressione del tasto **Invio** mantiene attivo il formato di data già impostato.

- Usare il tasto ▼ e/o ▲, se necessario, per scorrere fino al formato desiderato. Premere **Invio**.
- Rimuovere e reinserire le batterie per spegnere e riaccendere il registratore.

3.1.5 Attivazione del limite di tempo dello studio

Il Study Time Limit (Limite di tempo dello studio) è un'opzione configurabile che, se attivata, arresta la registrazione di uno studio 24 ore dopo il suo inizio. Le 24 ore sono tuttavia riferite a 24 ore teoriche di orologio, non all'effettivo tempo di registrazione. Per esempio, se lo studio è stato interrotto per cambiare le batterie, il tempo dello studio registrato che ne risulta sarà inferiore a 24 ore.

- Accedere alla schermata Setup (Impostazioni) come descritto all'inizio della sezione Impostazioni.
- Quando appare la schermata *Setup (Impostazione)*, usare il tasto ▼ e/o ▲, se necessario, per scorrere fino all'opzione *Study Time Limit (Limite di tempo dello studio)*. Premere il tasto **Evento 1** o **Invio**.
- Usare il tasto ► o ◀ per attivare (on) o disattivare (off) la funzione. Premere **Invio**.

3.1.6 Informazioni sul registratore

Le seguenti informazioni sul registratore ZepHr possono essere visualizzate accedendo alla schermata *About (Informazioni)*:

- Tipo
 - Numero di serie
 - Configurazione
 - Numero di revisione
 - Numero di revisione del firmware
 - Numero di revisione del testo
- Accedere alla schermata Setup (Impostazioni) come descritto all'inizio della sezione Impostazioni.
 - Quando appare la schermata *Setup (Impostazione)*, usare il tasto ▼ e/o ▲, se necessario, per scorrere fino all'opzione *About (Informazioni)*. Premere il tasto **Evento 1** o **Invio**.

3.2 Procedura di pulizia

3.2.1 Registratore e localizzatore sfintere AirFlo

Pulire la parte esterna del registratore e dell'accessorio localizzatore sfintere AirFlo secondo quanto necessario con soluzioni disinfettanti o un panno per uso ospedaliero approvato in base al regolamento in materia dell'istituto utente.



NOTA: Pulire sempre l'apparecchio con un panno inumidito in una soluzione detergente. Non applicare mai il liquido direttamente sull'apparecchio.

3.2.2 Tubi di calibrazione

Sostituire le soluzioni tampone e l'acqua per risciacquo nei tubi di calibrazione con una soluzione fresca ogni giorno. Quando si utilizzano sonde di riferimento esterne, poiché queste richiedono che il paziente inserisca un dito nella soluzione tampone nell'ambito del processo di calibrazione, sostituire le soluzioni tampone e l'acqua per risciacquo dopo ogni utilizzo.

Pulire i tubi di calibrazione una volta al mese o più spesso, in base alle prassi ospedaliere/cliniche in uso, seguendo questi passaggi:

- 1) gettare le soluzioni tampone e l'acqua per risciacquo presente nei tubi di calibrazione;
- 2) pulire i tubi con acqua e sapone neutro, quindi sciacquare bene con acqua corrente e scolare; nei punti con acqua dura, eseguire un risciacquo finale con acqua distillata per evitare la formazione di depositi di acqua;
- 3) lasciare asciugare all'aria.

3.3 Manutenzione preventiva

Il registratore ZepHr deve essere sottoposto a un'ispezione periodica volta ad appurare che il dispositivo funzioni correttamente. Questa procedura consentirà di evitare il rischio di problemi durante lo svolgimento di uno studio.

Oltre alla pulizia periodica descritta sopra, si richiede di eseguire regolarmente i seguenti interventi. Contattare l'assistenza tecnica per le parti di ricambio.

- Verificare che la custodia del registratore non presenti crepe o altro tipo di danneggiamento.
- Verificare che le clip di fissaggio della copertura della sonda non siano staccate. Se sono staccate, la copertura deve essere sostituita.
- Verificare che le clip di fissaggio della copertura del vano batterie non siano staccate. Se sono staccate, la copertura deve essere sostituita.
- Pulire il contatto positivo delle batterie con un cotton fioc e alcol per eliminare le particelle accumulate.

3.4 Riparazione

Il registratore non contiene componenti riparabili. Se necessario, il dispositivo deve essere restituito al produttore o al rappresentante del produttore per riparazione.

3.5 Decommissioning e smaltimento

Per mettere il sistema ZepHr fuori servizio, non è necessario sottoporlo a procedura di decommissioning.



Il dispositivo contiene componenti elettronici e deve essere smaltito in conformità alle prassi in uso presso la struttura e alle normative locali. Per i clienti che non dispongono di procedure di smaltimento dei dispositivi approvate, visitare la seguente pagina web per indicazioni:

URL del sito Web: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Documento: Safe Disposal of Electrical/Electronic Medical Devices (Smaltimento sicuro dei dispositivi medici elettrici/elettronici)

4 Registrazione dello studio del paziente

4.1 Impostazione del paziente nel software Zvu

Il registratore ZepHr utilizza una memory card che contiene le informazioni necessarie ai fini dell'esecuzione dello studio del paziente mediante il registratore. Impostare la scheda usando il software ZVU. Per assistenza sull'uso del software ZVU per gli studi sul reflusso, si vedano le guide di aiuto integrative e le informazioni accessibili all'interno del software.



NOTA: Non utilizzare le memory card ZepHr per archiviare file di dati non correlati allo studio sul reflusso. Il software Zvu eliminerà tutti i file sulla scheda SD prima di scrivere nuovi file per uno studio.

- Per un nuovo paziente, creare la cartella paziente usando la schermata Patient Management (Gestione del paziente) con ZVU. Per un paziente che è già stato soggetto a un precedente studio sul reflusso o manometrico, localizzare la cartella paziente originale sulla schermata Patient Management (Gestione del paziente).
- Aggiungere un nuovo studio alla cartella paziente e selezionare il flusso di lavoro idoneo al tipo di sonda da usare per lo studio. (Il flusso di lavoro deve corrispondere al tipo di sonda in uso, diversamente il registratore potrebbe registrare dati errati.) Aggiungere qualsiasi altra informazione anagrafica per lo studio e salvare la cartella paziente.
- Progredire nella schermata per l'impostazione della memory card, impostare le seguenti configurazioni e salvare i file di studio nella memory card.
 - Pulsanti 1, 2 e 3 Annotazione (Evento sintomatologico):
Questi pulsanti offrono al paziente un modo semplice per indicare quando è insorto un sintomo. Possono essere personalizzati in base ai disturbi più comuni del paziente. Tutti e tre i tasti devono essere assegnati a un sintomo oppure essere disattivati intenzionalmente usando l'evento <Disabled> (<Disattivato>).

Si suggerisce di selezionare il sintomo primario o più frequente per il pulsante Evento 1.

Se lo si desidera, tutti i pulsanti evento possono essere impostati per lo stesso sintomo per semplificare l'uso al paziente.

- View pH While Recording (Visualizza pH durante la registrazione):
Quando si seleziona questa opzione, il valore pH sarà visualizzato sullo schermo del registratore.
- Avvisi disconnessione sonda
In base all'opzione selezionata, il registratore mostrerà un messaggio sullo schermo nel quale si informa il paziente che la sonda è stata disconnessa, emetterà un segnale acustico di avviso udibile oppure entrambi.



NOTA: Gli avvisi disconnessione sonda trovano applicazione solo alle sonde Z/pH. Le sonde solo pH non contengono il circuito di disconnessione della sonda e questa impostazione è ignorata dal registratore.

- Use Pressure LES Location (Usa Posizione SEI in base alla pressione)
Spuntare questa opzione se si intende usare il Localizzatore sfintere AirFlo per posizionare la sonda nel paziente.

4.2 Impostazione del registratore per il paziente



AVVISO: Prima di avviare lo studio iniziale, il registratore deve essere impostato con la data e l'ora locali. Si veda la sezione 3.1 Opzioni di impostazione.



NOTA: Prima di avviare ciascuno studio, impostare lo studio del nuovo paziente sulla memory card. Si veda la sezione sopra per ulteriori informazioni.

- Inserire la memory card nel registratore. Vedere la Figura 2, a pagina 8.



AVVISO: Le icone sulla memory card agevolano l'inserimento della memory card nell'apposita fessura del registratore con l'esatto orientamento. Il tentativo di spingere forzatamente la scheda capovolta danneggerà il registratore.

- Inserire batterie alcaline AA nuove nel vano batterie del registratore. Le batterie devono essere inserite in base alla grafica riportata all'interno dello sportellino delle batterie. Vedere la Figura 3, a pagina 9. Fissare le batterie con il coperchio.

Il registratore emetterà un segnale acustico quando sarà inserita l'ultima batteria e è disponibile l'alimentazione a batteria.

Se le batterie non sono nuove o sono parzialmente esaurite, comparirà un messaggio di "low power" ("livello batteria basso").

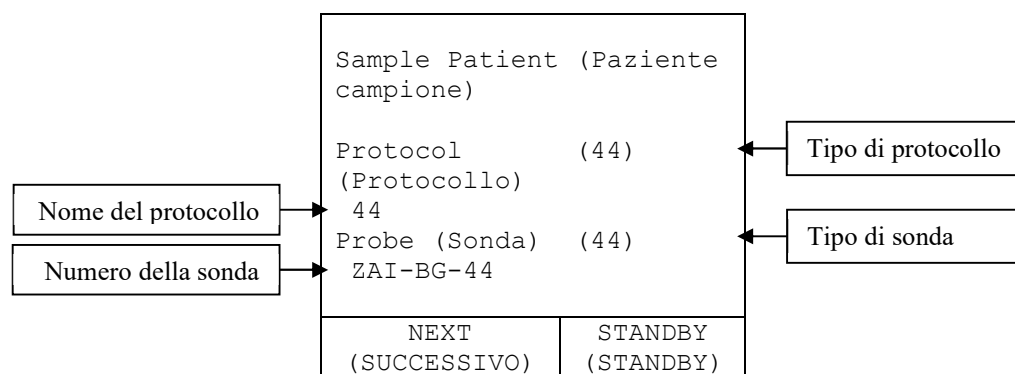
- Nella schermata Startup (Avvio), premere il tasto **Evento 1** o **Invio** per passare alla schermata successiva.



NOTA: Se sulla memory card è già presente uno studio acquisito, non è possibile procedere con la calibrazione. Se appare questo messaggio:

- Impostare il registratore in modalità di Standby (Stand-by).
- Rimuovere la memory card.
- Seguire le istruzioni riportate nella sezione 5 Trasferimento di uno studio acquisito per analisi.

Il registratore impiegherà qualche secondo per leggere la memory card e successivamente saranno visualizzati il nome del paziente o un dato identificativo alternativo del paziente, i dati relativi al protocollo e alla sonda.





NOTA: Il campo Tipo di protocollo sarà vuoto per:

- Protocolli solo pH
- Protocolli ai quali non è stato assegnato un tipo di protocollo a due cifre.

Il campo Tipo di sonda sarà vuoto per:

- Sonde solo pH
- Sonde Z/pH che non hanno identificativi.

Gli studi possono essere svolti se il campo Tipo di sonda è vuoto.



NOTA: Gli studi non possono essere svolti se il tipo di protocollo non corrisponde al tipo di sonda.

Sarà visualizzato un messaggio di “Probe incompatible with protocol” (“Sonda incompatibile con il protocollo”). Il registratore interromperà il processo di installazione.

- Premere il tasto **Invio** per passare alla schermata Calibrazione. Si veda la sezione 4.3 Calibrazione della sonda per ulteriori informazioni.

4.3 Calibrazione della sonda

I sensori pH devono sempre essere calibrati prima di acquisire uno studio. Le sonde di riferimento interne possono essere calibrate senza il paziente presente, ma quelle esterne richiedono la sua presenza durante la calibrazione.

Prima di dare inizio a un nuovo studio, occorre verificare il corretto funzionamento di tutti i canali di impedenza. I canali di impedenza sono verificati durante la calibrazione dei canali pH.

Procedere come segue per la calibrazione del pH e la verifica funzionale dei canali di impedenza:



AVVISO: Verificare che la sonda non sia scaduta. La data di scadenza è riportata sull'etichetta della busta.

- Impostazione dell'apparecchio Figura 4 Kit di calibrazione pH.



AVVISO: Usare una soluzione tampone per calibrazione fresca non scaduta per ogni singolo processo di calibrazione. Le soluzioni devono essere a temperatura ambiente durante il processo di calibrazione. Per la calibrazione usare esclusivamente soluzioni tampone Diversatek Healthcare.

- Riempire il tubo centrale con acqua corrente.
- Sommergere tutti i sensori della sonda nella soluzione tampone per calibrazione con pH 4 o in acqua corrente.
- Tenere a bagno la sonda per 10 minuti prima della calibrazione.



AVVISO: NON usare acqua distillata/deionizzata per mettere a bagno le sonde pH. Le sonde di riferimento interne contengono una formula speciale di gel di elettroliti. L'immersione prolungata in acqua deionizzata potrebbe alterare la concentrazione del gel.

- Rimuovere la copertura di fondo del registratore.
- Connettere la sonda all'apposita porta sul registratore. Si veda la Figura 2.
- Per i cateteri di riferimento esterni, collegare l'elettrodo al paziente in prossimità dell'esofago (p. e. sul torace nel caso di un adulto) usando l'elettrodo di monitoraggio in gel umido fornito con la sonda. L'elettrodo è ricoperto di gel per migliorare la qualità del segnale. Prima di fissare l'elettrodo alla pelle, pulire l'area con alcol per sgrassare la pelle e radere l'area se indicato, al fine di garantire un buon contatto. Accertarsi che l'elettrodo sia fissato adeguatamente. Se il paziente presenta una condizione cutanea che potrebbe interferire con il posizionamento dell'elettrodo, spostare il patch dell'elettrodo nell'area di cute sana più vicina. Diversamente passare a una sonda di riferimento interna con una configurazione del sensore equivalente.

Inizio della calibrazione

- Con il tasto ▼ e/o ▲, evidenziare *Calibrate (Calibra)* sul display del registratore.
- Premere il tasto **Evento 1 o Invio** per avviare il processo di calibrazione.
- Sommergere tutti i sensori della sonda nella soluzione tampone per calibrazione con pH 4.
- Agitare la sonda nella soluzione per rimuovere eventuali bolle d'aria intrappolate che potrebbero aderire ai sensori.
- Premere **Invio** per avviare la fase di calibrazione pH 4.
- Attendere 30 secondi per consentire ai valori del canale pH di stabilizzarsi. Il registratore effettuerà il conteggio alla rovescia dei secondi.



AVVISO: Per le sonde di riferimento esterne, il paziente deve sommergere un dito nella soluzione tampone lungo la sonda. Le soluzioni tampone non devono essere ingerite.

Se si usa una sonda Z/pH, il registratore verificherà eventuali canali di impedenza aperti (impedenza maggiore di 1000 ohm). In presenza di canali aperti, sullo schermo del registratore saranno visualizzati un errore di impedenza e i valori di impedenza.

- Se si verifica un errore, accertarsi che tutti gli anelli di impedenza siano sommersi nella soluzione tampone per calibrazione pH 4.

- Una volta che tutti i canali di impedenza hanno raggiunto valori minori di 1000, premere **Invio**, quindi di nuovo **Invio** per continuare la calibrazione. Se non è possibile portare tutti i canali a un valore inferiore a 1000, si veda la sezione 6.3 Calibrazione sonda non riuscita per indicazioni.

Il registratore visualizzerà i valori A/D del sensore pH non appena si stabilizzano. Il display indicherà che la calibrazione pH 4 è OK se il canale/i canali pH rientrano nel range ammissibile. In caso di mancata calibrazione della sonda, si veda la sezione 6.3 Calibrazione sonda non riuscita per indicazioni.

- Premere **Invio** per selezionare *Continue (Continua)* e passare alla schermata successiva.

Il registratore inviterà a posizionare il sensore/i sensori pH nella soluzione tampone per calibrazione pH 7.



AVVISO: Per le sonde di riferimento esterne, il paziente deve sommergere un dito nella soluzione tampone lungo la sonda.

- Sciacquare la sonda (e il dito del paziente se necessario) nel tubo con acqua corrente.
- Asciugare con cautela la sonda con della carta tessuto.
- Sommergere tutti i sensori della sonda nella soluzione tampone per calibrazione con pH 7.
- Agitare la sonda nella soluzione per rimuovere eventuali bolle d'aria intrappolate che potrebbero aderire ai sensori.
- Premere **Invio** per avviare la fase di calibrazione pH 7.
- Attendere 60 secondi per consentire ai canali pH di stabilizzarsi. Il registratore effettuerà il conteggio alla rovescia dei secondi.

Il registratore visualizzerà i valori A/D del sensore pH non appena si stabilizzano. Il display indicherà che la calibrazione pH 7 è OK se il canale/i canali pH rientrano nel range ammissibile. In caso di mancata calibrazione della sonda, si veda la sezione 6.3 Calibrazione sonda non riuscita per indicazioni.

Fine calibrazione

- Premere **Invio** per selezionare *Continue (Continua)* e passare alla schermata successiva.
- Sciacquare la sonda (e il dito del paziente se necessario) nel tubo con acqua corrente.
- Asciugare con cautela la sonda con della carta tessuto.



AVVISO: Se si procede alla calibrazione di una sonda di riferimento interna prima che arrivi il paziente, tenere i canali pH della sonda sommersi nel tubo pH 4 una volta terminata la calibrazione, per evitare che il gel di riferimento si asciughi.

- Per conservare la potenza fino a quando il paziente è pronto per l'intubazione, il registratore può essere messo in modalità di stand-by senza rischiare di perdere le informazioni per la calibrazione.
 - Per mettere il registratore in modalità di Standby (Stand-by), evidenziare *Standby (Attesa)* e premere **Invio**.
- Quando si è pronti a procedere:
 - premere **Invio** per riprendere *Resume (Riprendi)*;
 - premere **Invio** per leggere la memory card;
 - premere **Invio** quando la scheda è stata letta;
 - premere **Invio** per avviare la procedura *Start Procedure (Avvia procedura)*.
- Intubare il paziente e posizionare la sonda. Si veda la sezione 4.4 Posizionamento della sonda per ulteriori informazioni.



ALLERTA: L'uso di prodotti detergenti aggressivi può danneggiare i tubi calibrati.

- Lavare e sciacquare i tubi calibrati vuoti usando sapone delicato e acqua.
Non usare alcol o panni contenenti alcol.
Non usare detergenti aggressivi o qualsiasi altro agente detergente.
Non usare acqua calda.
- Lasciare il tubo ad asciugare all'aria.
- Quando asciutti, riporre i tubi.

4.4 Posizionamento della sonda

Al termine della calibrazione, il registratore visualizza la schermata “Position the Probe” (“Posizionamento della sonda”).

Per registrare dati accurati e utili sullo studio, il sensore pH esofageo distale deve essere posizionato a 5 cm sopra il SEI prossimale (sfintere esofageo inferiore) in un esofago adulto (la distanza si accorcia se la dimensione dell'esofago è inferiore). Esistono due metodi comuni per conseguire un accurato posizionamento di una sonda nell'esofago del paziente, al fine di garantire che il sensore pH dell'esofago distale sia posizionato nel punto corretto sopra il SEI. Queste tecniche sono descritte in dettaglio nelle pagine seguenti.

4.4.1 Posizionamento manometrico della sonda

Se la posizione del SEI è già nota da pregressa indagine manometrica, la sonda può essere posizionata nel paziente in base ai segni in centimetri indicati sulla sonda.

- Intubare il paziente posizionando tutti i sensori nello stomaco. Normalmente, una profondità della sonda di 60 cm è sufficiente per garantire che tutti i sensori si posizionino nello stomaco.
- Collocare il paziente sul fianco sinistro per aumentare la probabilità che i sensori pH entrino in contatto con l'acido gastrico.
- Verificare che i valori di pH acido siano in linea con la sede gastrica (inferiori a un pH 4,4).



AVVISO: La verifica della posizione del sensore pH nello stomaco in base ai dati pH visualizzati non è raccomandata se il paziente assume medicinali anti-reflusso per la soppressione della produzione degli acidi gastrici.

Il registratore visualizza i dati pH in un formato non a compensazione di temperatura. Per esempio, se il paziente non è in cura con una terapia acido-soppressiva, il valore acido gastrico del pH 4,0 comparirà come pH 4,4 sul display del registratore.

Se non è in terapia di soppressione dell'acido, i livelli di pH gastrici sono nettamente inferiori ai livelli di pH esofagei. L'uso corretto dei dati pH verificherà che la sonda non si arricci nell'esofago e sia effettivamente in sede gastrica.

- Ritirare la sonda lentamente per posizionare il sensore pH alla distanza corretta sopra il SEI. Il sensore pH dell'esofago distale è normalmente posizionato a 1-5 cm sopra il SEI come da protocollo ZepHr o istruzioni del medico.
- Fissare la sonda al paziente con del nastro adesivo al fine di prevenire uno spostamento accidentale nel corso di svolgimento dello studio.
- Riporre la copertura di fondo sul registratore. Avere cura di far avanzare la sonda attraverso l'apposita fessura nella copertura in modo tale da evitare danneggiamenti.
- Avviare la registrazione dei dati. Si veda la sezione 4.5 Registrazione dello studio per ulteriori informazioni.

4.4.2 Posizione della sonda nello sfintere in base alla pressione

Se la posizione del SEI non è nota, è possibile adottare una tecnica di localizzazione dello sfintere in base ai dati pressori, per identificare il margine prossimale del SEI. Questa tecnica richiede l'uso di una sonda dotata di porta per infusione nello sfintere e un infusore di pressione come il localizzatore sfintere AirFlo™. La misurazione della pressione si effettua con porta di infusione localizzata a 5-6 cm dal sensore pH dell'esofago distale.



NOTA: Prestare attenzione alla sede della porta di infusione rispetto al sensore pH di riferimento sulla sonda. La lunghezza della porta di infusione sarà utilizzata successivamente durante il posizionamento della sonda sopra il SEI prossimale.



NOTA: Perché il registratore fornisca i dati sulla pressione durante il posizionamento della sonda, l'opzione *Use Pressure LES Location (Usa Sede SEI in base alla pressione)* deve essere spuntata prima di salvare il file del paziente nella memory card.

Impostazione 1: Impostazione dell'apparecchio ZepHr per studi solo pH

- Seguire la procedura raccomandata dal produttore dell'infusore per l'impostazione dell'infusore.
- Connettere il cavo dell'infusore del "registratore" al punto di connessione sul registratore. Si veda la Figura 2. Questa connessione fornirà letture non calibrate della pressione dalla porta di infusione della sonda al display del registratore.
- Connettere la porta di infusione della sonda al raccordo Luer dell'infusore.
- Connettere la sonda al connettore dell'infusore sul cavo etichettato "Sonda".

Impostazione 2: Impostazione dell'apparecchio ZepHr per studi Z/pH

- Seguire la procedura raccomandata dal produttore dell'infusore per l'impostazione dell'infusore.
- Connettere il cavo dell'adattatore "A ZepHr" a ZepHr. Questa connessione fornirà letture non calibrate della pressione dalla porta di infusione al display del registratore.
- Connettere il cavo "sonda" dell'infusore all'ingresso "Da localizzatore" dell'adattatore del localizzatore sfintere AirFlo del sistema ZepHr.



ALLERTA: NON connettere dispositivi diversi dal cavo "sonda" dell'infusore all'"ingresso localizzatore" dell'adattatore del localizzatore sfintere AirFlo ZepHr.



ALLERTA: La porta di infusione (aria) posta sul lato delle sonde infuse serve solo a localizzare la sonda e non all'infusione di farmaci o altre sostanze diverse dall'aria proveniente da un accessorio localizzatore sfintere.

- Connettere la sonda impedenza pH all'adattatore.
- Connettere la porta di infusione della sonda al raccordo Luer dell'infusore.

Intubare il paziente

- Intubare il paziente posizionando tutti i sensori nello stomaco. Normalmente, una profondità della sonda di 60 cm è sufficiente per garantire che tutti i sensori e la porta di pressione si posizionino nello stomaco.
- Collocare il paziente sul fianco sinistro per aumentare la probabilità che i sensori pH entrino in contatto con l'acido gastrico.
- Verificare che i valori di pH acido siano in linea con la sede gastrica (inferiori a un pH 4,4).



AVVISO: La verifica della posizione del sensore pH nello stomaco in base ai dati pH visualizzati non è raccomandata se il paziente assume medicinali anti-reflusso per la soppressione della produzione degli acidi gastrici.

Il registratore visualizza i dati pH in un formato non a compensazione di temperatura. Per esempio, un valore acido gastrico del pH 4,0 comparirà come pH 4,4 sul display del registratore.

- Aumentare la pressione nell'infusore in base alle istruzioni del produttore.
- Attendere che la pressione si stabilizzi sul display.
- Premere il tasto ▼ per azzerare la pressione gastrica.

Posizionare la sonda

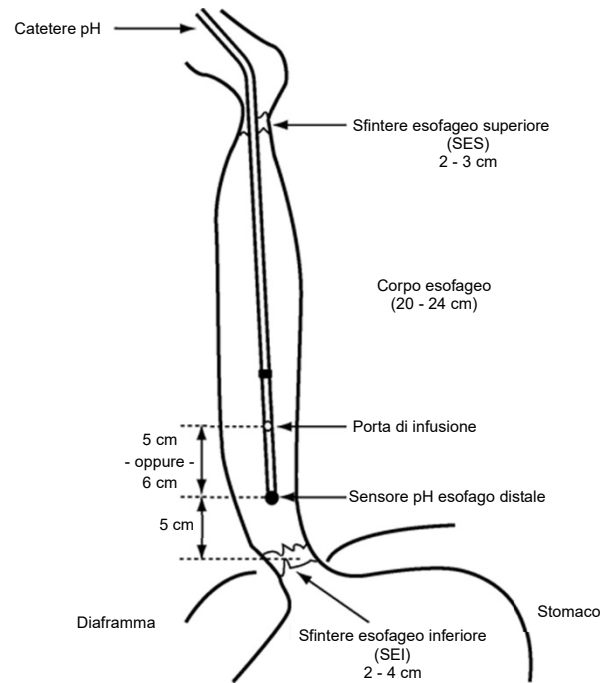


Figura 5: Posizione sonda nel SEI in base alla pressione

- Invitare il paziente a non deglutire fino ad avvenuto posizionamento della sonda. Le deglutizioni genereranno contrazioni e rilassamenti nel SEI e nella parete esofagea, che complicheranno la procedura di posizionamento della sonda.
- Ritirare la sonda a intervalli incrementali di 1 cm, con pause di cinque secondi fra un movimento e l'altro.
- Osservare la lettura della pressione dopo ogni movimento della sonda. Verificare eventuali incrementi pressori indicativi del fatto che la porta della pressione è penetrata nel margine distale del SEI.



NOTA: L'infusore non è un sistema calibrato, pertanto fornisce valori pressori relativi alla pressione gastrica. Le pressioni dell'infusore non sono registrate e non possono essere usate per operare decisioni diagnostiche riguardanti la pressione di chiusura o di rilassamento del SEI.

- Quando la pressione aumenta, ritirare la sonda a intervalli incrementali da 0,5 cm fino a quando la pressione raggiunge un livello negativo indicativo del fatto che la porta della pressione è uscita dal margine prossimale del SEI.
- Quando il margine prossimale del SEI è noto, posizionare la sonda a una distanza adeguata sopra o sotto il SEI così come stabilito dal protocollo ZepHr o dal medico.
- Fissare la sonda al paziente con del nastro adesivo al fine di prevenire uno spostamento accidentale nel corso di svolgimento dello studio.

Disconnettere l'infusore

- Disconnettere la sonda dall'infusore.
- Rimettere il tappo della porta di infusione della sonda per prevenire la fuga del reflusso attraverso l'apertura.
- Disconnettere l'infusore dal registratore.
- Se la sonda è solo pH, connettere la sonda al registratore.
- Riporre la copertura di fondo sul registratore. Avere cura di far avanzare la sonda attraverso l'apposita fessura nella copertura in modo tale da evitare danneggiamenti.
- Avviare la registrazione dei dati. Si veda la sezione 4.5 Registrazione dello studio per ulteriori informazioni.

4.5 Registrazione dello studio



NOTA: Se l'opzione *View pH While Recording (Visualizza pH durante la registrazione)* è stata spuntata nel software ZVU all'avvio del paziente, i dati pH saranno visualizzati in formato di compensazione di temperatura.

4.5.1 Avvio della registrazione dopo calibrazione e posizionamento della sonda

- Premere il tasto **Evento 1** o **Invio** per selezionare *Record (Registra)* e avviare il processo di registrazione.

4.5.2 Avvio della registrazione dalla modalità Standby (Stand-by)

La modalità Standby (Stand-by) non registra nuovi dati del paziente ma mantiene i dati del paziente e di calibrazione impostando il registratore in modalità di risparmio energetico. La modalità di risparmio energetico non richiede l'uso dell'alimentazione a batteria. Il registratore può essere attivato dalla modalità Standby (Stand-by) quando è disponibile l'alimentazione a batteria e si è pronti ad avviare la registrazione.

- Premere il tasto **Evento 1** o **Invio** per selezionare *Resume (Riprendi)* e attivare la schermata del display del registratore.
- Premere **Invio** per selezionare *Next (Successivo)* nella schermata Start up (Avvio).
- Attendere la lettura della memory card.
- Premere **Invio** per selezionare *Next (Successivo)* sulla schermata Patient Information (Informazioni sul paziente).
- Premere **Invio** per selezionare *Record (Registra)* se i dati del paziente sono già stati acquisiti.
- oppure -
- **Premere** **Invio** per selezionare *Start Procedure (Avvia procedura)* se non sono ancora stati acquisiti dati sul paziente.
- Posizionare la sonda. Si veda la sezione 4.4 Posizionamento della sonda per ulteriori informazioni.
- Premere **Invio** per selezionare *Record (Registra)* e avviare la registrazione dei dati.



AVVISO: Impostare sempre il registratore in modalità Standby (Stand-by) prima di rimuovere la memory card o le batterie. In caso contrario si corre il rischio di corrompere i file dati del paziente. In questo caso è necessario inviare la memory card a Diversatek Healthcare per il recupero dei dati.

4.5.3 Avvio della registrazione dopo la perdita di alimentazione a batteria

Se le batterie sono rimosse o si esauriscono mentre il registratore è in modalità di registrazione, è possibile installare batterie nuove e riprendere la registrazione. Nel corso del lasso di tempo in cui l'alimentazione a batteria è assente, il registratore entra automaticamente in modalità Standby (Stand-by).

- Per riprendere la registrazione, seguire le istruzioni contenute nella sezione 4.5.2 Avvio della registrazione dalla modalità Standby (Stand-by).

4.6 Registrazione della valutazione della funzione esofagea

La valutazione della funzione esofagea può essere effettuata all'inizio o alla fine della registrazione dei dati se la registrazione dei dati si esegue con una sonda Z/pH. La valutazione della funzione esofagea (Prova deglutizione Z) consiste di dieci deglutizioni di soluzione salina o altra sostanza ad alto contenuto ionico. Questi dati possono essere analizzati nel software ZVU ai fini della valutazione della capacità del paziente di transito del bolo.

Per ciascuna delle dieci deglutizioni:

- Preparare la sostanza ionica da deglutire.
- Premere il tasto Evento deglutizione definito durante l'impostazione della memory card oppure premere il tasto Diario e registrare la deglutizione.
- Invitare il paziente a deglutire la sostanza ionica.
- Attendere 30 secondi fra una deglutizione e l'altra.
- Una volta registrate tutte e dieci le deglutizioni, proseguire con lo studio principale.

4.7 Registrazione di eventi e posizioni del corpo

4.7.1 Registrazione dei sintomi

Le funzioni dei tre tasti di evento sintomatologico sono assegnati durante l'impostazione delle istruzioni specifiche per il paziente sulla memory card (si veda la sezione 4 Registrazione dello studio del paziente). Possono essere personalizzate in base alle esigenze specifiche del paziente in questione. In genere, il tasto grande tondo 1 si imposta per il sintomo primario. I tasti di evento sintomatologico avranno la rispettiva impostazione del sintomo illustrata sulla schermata del display del registratore.

Registrazione di un evento sintomatologico

- Invitare il paziente a premere il tasto evento sintomatologico corrispondente al sintomo subito dopo l'insorgenza del sintomo.

Quando il tasto è premuto, il sistema emetterà un segnale acustico di conferma e il tasto sintomo premuto sarà evidenziato sul display del registratore.



NOTA: Se devono essere monitorati più di 3 eventi sintomatologici, è possibile premere il tasto diario e annotare il tipo specifico di sintomo nel diario insieme all'ora in cui è insorto. I dati inseriti nel diario possono essere convertiti in dati specifici per l'indice dei sintomi nel software di analisi.

Tasti evento disattivati

La pressione di un tasto evento che è stato disattivato genererà un segnale acustico di conferma. Tuttavia, l'evento non sarà salvato con i dati del paziente.

Registrazione di un evento diario

Per i pazienti che non riescono ad adempiere alla procedura di registrazione eventi sintomatologici nel caso in cui sia necessario monitorare più di 3 eventi sintomatologici, il tasto diario può essere usato dal paziente. Si veda la Figura 1.

- Invitare il paziente a premere il tasto **Diario** subito dopo l'insorgenza del sintomo.
- Istruire il paziente a inserire le informazioni manualmente nel diario dello studio del paziente subito dopo la pressione del tasto **Diario**.

Quando il tasto è premuto, il sistema emetterà un segnale acustico di conferma e il tasto sintomo premuto sarà evidenziato sul display del registratore.



NOTA: Il paziente può premere un tasto evento (1-3) o il tasto diario per registrare l'ora in cui è insorto un sintomo, ma non deve premerli entrambi.



NOTA: Quando si inseriscono dei dati nel diario, è importante annotare anche l'ora in cui è insorto il sintomo usando l'orologio del registratore.



NOTA: I dati inseriti nel diario possono essere modificati in modo tale che rispecchino il sintomo effettivo ai fini della correlazione del sintomo medesimo nel software di analisi nella fase post-procedura.

4.7.2 Registrazione dei periodi prandiali

I periodi prandiali di uno studio ZepHr devono essere annotati con i tasti inizio pasto e fine pasto. Una volta annotati l'inizio e la fine dei pasti, il periodo prandiale può essere escluso dall'analisi.

Registrazione dell'inizio di un pasto

- Premere il tasto **Inizio pasto**. Si veda la Figura 1.

Quando si preme il tasto Inizio pasto, il sistema emetterà un segnale acustico di conferma e apparirà un'icona *Pasto* sul display del registratore come conferma visiva del fatto che il registratore si trova in modalità di annotazione pasto.

Registrazione della fine di un pasto

- Premere il tasto **Fine pasto**. Si veda la Figura 1.

Quando si preme il tasto Fine pasto, il sistema emetterà un segnale acustico di conferma e l'icona *Pasto* sparirà dal display del registratore come conferma visiva del fatto che il registratore non si trova più in modalità di annotazione pasto.

- Invitare il paziente ad annotare nel diario dello studio del paziente se commette un errore nell'inserire un periodo prandiale o preferisce non usare i tasti pasto.



NOTA: Gli orari inseriti nel diario per il periodo prandiale devono corrispondere all'ora indicata sul display del registratore per garantire la corretta sincronizzazione con la registrazione. L'ora di inizio e fine del pasto può essere successivamente inserita nel processo di modifica post-procedura.

4.7.3 Registrazione delle variazioni di posizione del corpo

Il lasso di tempo in cui il paziente è in posizione eretta o reclinata deve essere annotato durante il processo di registrazione. Questi dati saranno successivamente gli elementi di base dell'analisi dei pattern di reflusso nelle rispettive posizioni del corpo.

Il registratore presuppone che il paziente sia in posizione eretta all'inizio della registrazione.

L'annotazione della posizione in atto è illustrata sul display del registratore.



ALLERTA: Invitare il paziente a non indossare la cinghia attorno al collo mentre si trova sul lettino.

Registrazione dei dati in posizione reclinata

- Premere il tasto **Posizione reclinata** per cambiare la modalità del registratore da posizione eretta a posizione reclinata. Si veda la Figura 1.



NOTA: Quando si preme il tasto Posizione reclinata, il dispositivo emette un segnale acustico di conferma e appare l'icona *Paziente in posizione reclinata* sul display del registratore a conferma visiva del fatto che il registratore non è più in modalità di posizione eretta.

Registrazione dei dati in posizione eretta

- Premere il tasto **Posizione eretta** per cambiare la modalità del registratore da posizione reclinata a posizione eretta. Si veda la Figura 1.



NOTA: Quando si preme il tasto Posizione eretta, il dispositivo emette un segnale acustico di conferma e appare l'icona *Paziente in posizione eretta* sul display del registratore a conferma visiva del fatto che il registratore non è più in modalità di posizione reclinata.

4.8 Arresto dello studio

Una volta trascorso il periodo di tempo dello studio del paziente (generalmente 24 ore), la registrazione dei dati può essere arrestata e la memory card rimossa.



ALLERTA: Per la sicurezza del paziente, si raccomanda di estubare sempre il paziente *prima* di scollegare la sonda dal registratore.

- Disintubare il paziente.
- Contemporaneamente alla pressione del tasto **Illuminazione**, premere il tasto **Evento 1** o **Invio**.

Sulla schermata sarà presente l'opzione di proseguire o arrestare la registrazione.

- Usare il tasto ▼ per selezionare *Stop recording (Arresta registrazione)*.
- Premere **Invio**. Il registratore passerà alla modalità stand-by.



AVVISO: Impostare sempre il registratore in modalità Standby (Stand-by) prima di rimuovere la memory card o le batterie. In caso contrario si corre il rischio di corrompere i file dati del paziente. Per l'eventuale recupero dei dati, la memory card deve essere inviata all'assistenza tecnica.

- Rimuovere la copertura di fondo del registratore.
- Scollegare la sonda dal registratore e smaltirla in conformità alle normative locali in materia di rischio biologico.
- Attivare la funzione di espulsione o estrarre la memory card dal registratore.
- Rimuovere le batterie dal registratore e smaltire.
- Trasferire lo studio acquisito. Si veda la sezione 5 Trasferimento di uno studio acquisito per analisi per ulteriori informazioni.

5 Trasferimento di uno studio acquisito per analisi

Una volta registrato lo studio completo, i dati devono essere caricati dalla memory card sul PC mediante l'impiego del software ZVU. Rimuovere la memory card dal lettore del registratore e inserirla nel lettore della memory card sul PC. Lanciare il software ZVU e selezionare il link Download a Study (Scarica studio) dalla home page. Per ulteriori informazioni sull'uso del software ZVU, vedere le varie schermate di aiuto incluse nel software.

Con il software ZVU il medico può:

- visualizzare forme d'onda e contorni nonché gli eventi sintomatologici
- modificare gli eventi sintomatologici, la posizione del corpo e i dati relativi ai periodi prandiali
- eseguire AutoSCAN
- analizzare le forme d'onda per quantificare i pattern di reflusso
- generare report dello studio

6 Risoluzione dei problemi

6.1 L'installazione del registratore non è riuscita perché la sonda non corrisponde al protocollo

Il registratore ZepHr legge il protocollo sulla memory card e confronta il tipo di sonda scelta per il protocollo con il tipo di sonda effettivamente collegata al registratore. Se non corrispondono, il registratore mostrerà un errore e non continuerà l'installazione.

- Impostare il registratore in modalità di Standby (Stand-by).
- Rimuovere la memory card.
- Inserire la memory card nel lettore della memory card del computer.
- Eseguire ZVU.
- Selezionare il flusso di lavoro pertinente al tipo di sonda da usare.
- Selezionare il pulsante per installare la memory card e confermare che le impostazioni facoltative e i pulsanti (evento) di annotazione corrispondano alle opzioni richieste.
- Fare clic sul pulsante per salvare i file sulla memory card. Si noti che la memory card non deve essere formattata in questo caso.
- Rimuovere la memory card dal lettore.
- Inserire la memory card nel registratore e riavviare lo studio.

Se il registratore continua a fallire l'avvio, contattare l'assistenza tecnica. Si veda la sezione 7.1 Assistenza tecnica.

6.2 Livello batteria basso o batteria scarica

Durante la registrazione di uno studio, se il registratore rileva che il livello della batteria è troppo basso, arresterà automaticamente la registrazione e visualizzerà un messaggio. Dopo un certo lasso di tempo, quando il livello di batteria rimasto è completamente esaurito, lo schermo diventerà completamente bianco e il registratore non risponderà. In entrambi i casi è opportuno per motivi di sicurezza sostituire le batterie con batterie nuove e riprendere la registrazione.

Dalla schermata Startup (Avvio), riprendere la registrazione premendo i tasti con la sequenza riportata di seguito:

- Premere **Invio** per attivare la schermata del display del registratore.
- Premere **Invio** nella schermata Start up (Avvio).
- Attendere che il registratore legga la memory card.
- Premere **Invio** sulla schermata Patient Information (Informazioni sul paziente).
- Evidenziare *Record (Registra)* e premere **Invio**.

Se la durata prevista dello studio è superiore a 24 ore, si raccomanda di arrestare la registrazione dopo le prime 24 ore e sostituire le batterie. Per arrestare la registrazione, seguire la sequenza riportata di seguito:

- Contemporaneamente alla pressione del tasto **Illuminazione**, premere il tasto **Evento 1** o **Invio**. Sulla schermata sarà presente l'opzione di proseguire o arrestare la registrazione.
- Usare il tasto ▼ per selezionare *Stop recording (Arresta registrazione)*.
- Premere **Invio**. Il registratore passerà alla modalità Standby (Stand-by).



AVVISO: Impostare sempre il registratore in modalità Standby (Stand-by) prima di rimuovere la memory card o le batterie. In caso contrario si corre il rischio di corrompere i file dati del paziente. Per l'eventuale recupero dei dati, la memory card deve essere inviata all'assistenza tecnica.

- Rimuovere tutte le batterie dal registratore e smaltire.
- Sostituire le batterie nel registratore.
- Seguire la sequenza di tasti elencata sopra per riprendere la registrazione dopo aver cambiato le batterie.

6.3 Calibrazione sonda non riuscita

6.3.1 Impossibile verificare il/i canale/i di impedenza

Se il registratore visualizza un messaggio che informa della presenza di un errore di impedenza durante la fase di calibrazione pH 4, provare una alla volta le seguenti soluzioni fino alla risoluzione.

- Verificare che sia stato selezionato il protocollo corretto.
- Verificare che la sonda sia collegata correttamente al registratore.
- Verificare che tutti gli anelli dei sensori di impedenza siano sommersi nella soluzione tampone per calibrazione.
- Agitare lievemente la sonda nella soluzione tampone per calibrazione e verificare che non vi siano bolle adese alla sonda.
- Disconnettere la sonda dal registratore.
 - Accertarsi che i contatti elettrici sulla sonda e sul registratore siano puliti e privi di sostanze estranee.
 - Questi contatti possono essere puliti con un panno pulito inumidito con alcol isopropilico.
-  **AVVISO: NON** usare acqua. **NON** usare cotton fioc o batuffoli di cotone. **NON** versare l'alcol direttamente sulla sonda o sul registratore.
- Riconnettere la sonda al registratore verificando che la connessione sia corretta.
- Usare tampone fresco nei tubi calibrati.

Se uno o più canali di impedenza continuano a dare problemi di verifica, la sonda potrebbe essere danneggiata. Seguire di nuovo le istruzioni contenute nella sezione 4.3 Calibrazione della sonda usando una sonda nuova.

Se i canali di impedenza non si calibrano nella nuova sonda, contattare l'assistenza tecnica. Si veda la sezione 7.1 Assistenza tecnica.

6.3.2 Impossibile calibrare il/i canale/i pH

Se il registratore visualizza un messaggio che informa della mancata riuscita di uno o più canali pH, provare una alla volta le seguenti soluzioni fino ad avvenuta calibrazione dei canali.

- Verificare che il catetere non sia scaduto.
- Verificare che sia stato selezionato il protocollo corretto.
- Verificare che la sonda sia collegata correttamente al registratore.
- Verificare che la sonda sia stata immersa per almeno 10 minuti in una soluzione per calibrazione fresca a temperatura ambiente.
- Verificare che le soluzioni tampone per calibrazione siano fresche e non scadute. In caso contrario, smaltire le soluzioni non valide e riempire i tubi con soluzioni tampone per calibrazione fresche.
- Verificare che tutti i sensori pH e impedenziometrici siano nel tampone durante la calibrazione.
- Agitare lievemente la sonda nella soluzione tampone e verificare che non vi siano bolle adese alla sonda.
- Se è in uso una sonda di riferimento esterna, verificare l'eventuale disconnessione dell'elettrodo dalla sonda o dal paziente.
- Se è in uso una sonda di riferimento esterna, verificare che il dito del paziente sia nella stessa soluzione tampone della sonda.
- Disconnettere la sonda dal registratore.
 - Accertarsi che i contatti elettrici sulla sonda e sul registratore siano puliti e privi di sostanze estranee.
 - Questi contatti possono essere puliti con un panno pulito inumidito con alcol isopropilico.
-  **AVVISO: NON** usare acqua. **NON** usare cotton fioc o batuffoli di cotone. **NON** versare l'alcol direttamente sulla sonda o sul registratore.
- Raramente il/i sensore/i pH potrebbe/ro presentare un quantitativo di ossidazione eccessivo in superficie. Pulire delicatamente il/i sensore/i pH con un panno pulito.
- Riconnettere la sonda al registratore verificando che la connessione sia corretta.

Se il problema di calibrazione del/i canale/i pH persiste, la sonda potrebbe essere danneggiata. Seguire di nuovo le istruzioni contenute nella sezione 4.3 Calibrazione della sonda usando una sonda nuova.

Se la calibrazione non riesce neanche con la nuova sonda, contattare l'assistenza tecnica. Si veda la sezione 7.1 Assistenza tecnica.

6.4 Segnala acusticamente/Mostra avvisi disconnessione sonda

Questo avviso udibile/visibile si attiva quando si perde la connessione con la sonda. Provare ciascuna delle soluzioni proposte fino alla scomparsa dell'avviso.

- Verificare che la sonda sia collegata correttamente al registratore.
- Se è in uso una sonda di riferimento esterna, verificare l'eventuale disconnessione dell'elettrodo dalla sonda o dal paziente.
- Se è in uso una sonda solo pH, verificare che l'opzione *Beep Probe Disconnect Warnings (Segnala acusticamente avvisi di disconnessione sonda)* non sia spuntata, prima di salvare il file del paziente sulla memory card.
- Disconnettere la sonda dal registratore.
 - Accertarsi che i contatti elettrici sulla sonda e sul registratore siano puliti e privi di sostanze estranee.
 - Questi contatti possono essere puliti con un panno pulito inumidito con alcol isopropilico.



AVVISO: NON usare acqua. NON usare cotton fioc o batuffoli di cotone. NON versare l'alcol direttamente sulla sonda o sul registratore.

- Riconnettere la sonda al registratore verificando che la connessione sia corretta.
- Invitare il paziente a bere acqua. Questa azione potrebbe ricollocare la sonda sulla parete dell'esofago.

Se l'avviso persiste, contattare l'assistenza tecnica. Si veda la sezione 7.1 Assistenza tecnica.

6.5 Impossibile trasferire il file del paziente

Se la memory card o le batterie sono rimosse prima che il registratore sia messo in modalità Standby (Stand-by), il trasferimento dei file del paziente potrebbe non riuscire. La rimozione della memory card o delle batterie potrebbe interrompere una scrittura sulla memory card che lascia il formato del file in uno stato ambiguo o le tabelle di assegnazione file (FAT, file allocation tables) fuori sincronizzazione.

Rivolgersi all'assistenza tecnica. Si veda la sezione 7.1 Assistenza tecnica.

6.6 L'unità della memory card specificata non è disponibile

Occasionalmente Windows potrebbe perdere la connessione con il lettore della memory card. In questo caso, il software ZVU visualizza un messaggio di errore. Procedere come segue:

- Verificare che il cavo USB sia completamente inserito nel lettore della memory card e nel computer.
- Chiudere eventuali programmi in esecuzione.
- Spegnerne il computer.
- Attendere 30 secondi.
- Riavviare il computer.

Quando il computer è riavviato, dovrebbe riconnettersi al lettore della memory card. In caso contrario, contattare l'assistenza tecnica. Si veda la sezione 7.1 Assistenza tecnica.

6.7 Errore durante la cancellazione del paziente dalla memory card

La funzione di cancellazione del paziente cerca di identificare il paziente in corso di cancellazione e se i file sono stati trasferiti prima di cancellarli. Se la serie di file del paziente è incompleta o presenta problemi di formato, il software potrebbe lanciare un messaggio di errore anziché cancellare i file del paziente.

In questo caso, è possibile eliminare i file del paziente con Windows Explorer.

- Lanciare Windows Explorer e navigare nella memory card che sarà nominata SANDHILLCF nell'elenco dei dischi.
- Selezionare tutti i file contenuti nella memory card.
- Premere **Elimina**. Fare clic su *OK (OK)*, se Windows Explorer chiede conferma di eliminazione dei file.

La memory card dovrebbe essere adesso utilizzabile dal sistema ZVU. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. Si veda la sezione 7.1 Assistenza tecnica.

6.8 Messaggi di errore visualizzati dal registratore ZepHr

La seguente tabella elenca i possibili errori che potrebbe visualizzare il registratore ZepHr e le azioni necessarie alla risoluzione del problema.

Messaggio di errore	Descrizione
Probe incompatible with protocol (Sonda incompatibile con il protocollo).	La sonda installata nel registratore non corrisponde al protocollo selezionato. Usare la sonda corretta o riavviare la scheda SD con il protocollo opportuno.
Missing LOGGER.LCL file (File LOGGER.LCL assente).	La scheda SD non contiene il file di calibrazione. Trasferire i file del paziente al PC usando il software ZVU. Contattare l'assistenza tecnica se i dati sono corrotti.
pH Calibration Error (Errore di calibrazione pH).	La calibrazione dei sensori pH non è riuscita. Immergere la sonda nel tampone per 10 minuti, quindi ritentare la procedura di calibrazione, provare tamponi nuovi o usare un'altra sonda.
Error writing: Logger.lev (Errore di scrittura: Logger.lev).	Si è verificato un errore durante la scrittura di un evento nella memory card. Trasferire i file del paziente al PC usando il software ZVU. Contattare l'assistenza tecnica se i dati sono corrotti.
Probe disconnected (Sonda disconnessa).	La sonda è stata scollegata dal registratore. Inserire nuovamente il connettore della sonda nel registratore. La registrazione dello studio continuerà mentre l'errore è visualizzato.
ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels (I registratori pH ZepHr non supportano i protocolli che usano i canali di impedenza).	Il registratore ZepHr è configurato come registratore solo pH e non supporta protocolli che usano canali di impedenza. Per informazioni sull'aggiornamento, contattare l'assistenza tecnica.
No probe uses left (Zero utilizzi rimasti nella sonda).	La sonda multiuso è stata riutilizzata completamente e deve essere eliminata.
Cannot record (Impossibile registrare). Compact flash is full (La compact flash è piena).	La memory card è piena. Trasferire i dati sul PC usando il software ZVU. Nota: non usare la memory card per scopi diversi da quelli del registratore ZepHr, per esempio per salvare altri file non correlati o come back-up.
Waveform exists but errors were found in the patient protocol (La forma d'onda esiste ma sono stati rilevati errori nel protocollo del paziente).	Sulla scheda SD sono presenti dati registrati ma il protocollo sulla scheda presenta un errore e/o non corrisponde al protocollo che è stato usato per registrare i dati. Trasferire i file del paziente al PC usando il software ZVU. Contattare l'assistenza tecnica se i dati sono corrotti.
Incompatible SD card (Scheda SD incompatibile).	La scheda SD non è compatibile con il registratore ZepHr. Usare solo schede SD fornite da Diversatek Healthcare. Contattare l'assistenza tecnica per le sostituzioni.
No SD card (Scheda SD assente). No SD card detected (Nessuna scheda SD rilevata).	La memory card SD non è stata rilevata o non è stata inserita completamente nel registratore. Il connettore è di tipo push-in/push-out. Spingere la scheda all'interno fino a quando raggiunge la posizione più interna.
No probe detected (Sonda non rilevata). Connect probe (Connettere la sonda).	La sonda non è stata rilevata. Connettere una sonda al registratore.
Patient data exists (I dati del paziente sono presenti). Cannot calibrate (Impossibile calibrare).	Impossibile ricalibrare dopo l'inizio della registrazione perché questa azione potrebbe rendere nulli i dati registrati. Scaricare i dati del paziente esistenti se presenti. Nota: non è necessario ricalibrare se la registrazione è temporaneamente arrestata e ripresa.

Bad or no protocol (Protocollo scarso o assente). No patient protocol found on compact flash (Nessun protocollo paziente rilevato su compact flash).	Il file del protocollo dello studio sulla scheda SD è corrotto o non esiste. Usare il software ZVU sul PC per riformattare la scheda SD.
Cannot record (Impossibile registrare). Not calibrated (Non calibrata).	La sonda non è calibrata pertanto la registrazione non sarà avviata. Riavviare la procedura di registrazione e calibrare la sonda.
Impedance error: Channel(s) > 1000 (Errore di impedenza: Canale/i > 1000).	La procedura di calibrazione verifica i canali di impedenza per garantirne il corretto funzionamento. Se il valore rilevato nel canale di impedenza è >1000, le ragioni possono essere varie: • Uno o più anelli di impedenza non sono sommersi nel tampone. • È presente una bolla d'aria in uno o più anelli di impedenza del catetere. Agitare il catetere nel tampone e riprovare. • La soluzione tampone è contaminata. • Il connettore della sonda o il connettore del ZepHr è sporco. Pulire con un panno imbevuto di alcol isopropilico. • Il connettore ZepHr ha un perno piegato o usurato. • Il catetere non funziona correttamente. • Il registratore ZepHr non funziona correttamente.
Caution: Low battery voltage (Allerta: Tensione batteria bassa). Batteries may not last 24 hours (Le batterie potrebbero non durare 24 ore).	Il livello di tensione della batteria era inferiore alla tensione raccomandata per l'acquisizione di uno studio su 24 ore. Inserire batterie nuove. Nota: l'utente può selezionare Continua per avviare la registrazione usando batterie a bassa tensione. Anche se è possibile procedere con batterie a bassa tensione per studi brevi, non ufficiali, non procedere in questo modo per uno studio clinico su 24 ore. Se il livello della batteria raggiunge un valore troppo basso durante la registrazione dello studio, il sistema visualizzerà un messaggio e la registrazione sarà arrestata automaticamente fino alla sostituzione delle batterie.
Standby mode (Modalità stand-by). Low battery voltage detected (Bassa tensione batteria rilevata). Remove and replace batteries (Rimuovere e sostituire le batterie).	Durante la registrazione di uno studio, il livello della batteria è sceso a un livello eccessivamente basso. La registrazione è stata interrotta. Le batterie devono essere sostituite e la registrazione riavviata.
Study ends at 24 hours after recording was started (Lo studio termina dopo 24 ore dall'avvio della registrazione).	La modalità Limite di tempo dello studio è attivata. Si veda la sezione 3.1.5 sopra per informazioni per attivare o disattivare questa funzione.

7 Appendice

7.1 Assistenza tecnica

È possibile contattare l'assistenza tecnica per posta, telefono, fax o e-mail. Si vedano gli elenchi sottostanti per le informazioni di contatto complete.



NOTA: Il registratore ZepHr non contiene componenti riparabili dall'operatore. Per gli interventi di manutenzione il dispositivo deve essere inviato a Diversatek Healthcare.

Miriamo a fornire ai nostri clienti una strumentazione di qualità massima, all'avanguardia, sostenuta da assistenza, supporto e formazione. I tecnici dell'assistenza sono reperibili telefonicamente 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

POSTA:	Diversatek Healthcare Technical Research and Training Center 9150 Commerce Center Circle Suite 500 Highlands Ranch, CO 80129 U.S.A.

SITO WEB:	DiversatekHealthcare.com

E-MAIL:	Informazioni e dimostrazioni prodotto: sales@diversatekhc.com Supporto clinico: clinicalsupport@diversatekhc.com Assistenza tecnica: technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFONO (24 ore su 24, 7 giorni su 7):	800.558.6408 303.470.7020
Orario di ufficio dalle ore 07:00 alle ore 17:00 UTC-7 Orari extraufficio dalle ore 17:00 alle ore 07:00 UTC-7	

FAX:	414.265.7628

Per una più rapida risoluzione del problema, raccogliere quante più informazioni pertinenti possibile prima di contattare i tecnici dell'assistenza.

- Il tipo e il numero di modello dell'apparecchio in questione.
- Il numero di serie o di lotto dell'apparecchio in questione.
- Il numero di versione del software e dei protocolli in uso.
- Nome di contatto, numero di telefono e indirizzo e-mail per la corrispondenza.
- L'indirizzo di spedizione e l'ordine di acquisto se si tratta di una riparazione o apparecchio in prestito/noleggio.

7.2 Dichiarazione di conformità

Il registratore ZepHr è conforme ai seguenti standard

Sicurezza

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

EMC

- IEC 60601-1-2: 2014 (4ª edizione)
- CISPR 11/EN 55011 – Gruppo 1, Classe A

7.3 Informazioni in materia di EMC

7.3.1 Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il registratore ZepHr è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del registratore ZepHr deve accertarsi che sia impiegato in tale ambiente.		
Prova per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1	Il registratore ZepHr usa l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono associate a probabilità di interferenza con gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11/EN 55011	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente (dispositivo alimentato a batteria)	
Fluttuazioni di tensione/ Flicker (sfarfallamento) IEC 61000-3-3	Non pertinente (dispositivo alimentato a batteria)	Il registratore ZepHr è idoneo all'uso in tutti gli ambienti eccetto quello domestico e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli stabili adibiti a uso residenziale.

7.3.2 Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il registratore ZepHr è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del registratore ZepHr deve accertarsi che sia impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitorio elettrico rapido/scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita PRR 100 kHz	Non pertinente (dispositivo a batteria)	
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 2 kV linea/e a terra (modalità comune)	Non pertinente (dispositivo a batteria)	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°) $U_T = 0\%$, 1 ciclo $U_T = 70\%$, 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$, 250/300 cicli	Non pertinente (dispositivo a batteria)	
Campo magnetico con frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici con frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un ambiente tipico all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il registratore ZepHr è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del registratore ZepHr deve accertarsi che sia impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms (da 150 kHz a 80 MHz) 6 V (bande ISM)	3 Vrms 6 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza dai componenti del registratore ZepHr, anche dai cavi, non inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le forze di campo emesse dai trasmettitori RF fissi, secondo l'indagine del campo elettromagnetico, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenza. ^b Nelle vicinanze dell'apparecchio riportante il seguente simbolo può verificarsi un'interferenza: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, trova applicazione il range di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida possono non trovare applicazione a ogni circostanza. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.			
a	Le forze di campo provenienti dai trasmettitori fissi, come stazioni di base per i telefoni radio (cellulare/senza fili) e radio mobili a terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno valutare lo svolgimento di un'indagine del campo elettromagnetico. Se la forza del campo misurata nel punto in cui il registratore ZepHr trova impiego supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il registratore ZepHr deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento. Alla rilevazione di anomalie operative, potrebbe rendersi necessaria l'adozione di misure aggiuntive, come un intervento di riorientamento o riposizionamento del registratore ZepHr.		
b	Nell'arco del range di frequenza fra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.		

7.3.3 Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il registratore ZepHr			
Il registratore ZepHr è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del registratore ZepHr può contribuire alla prevenzione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il registratore ZepHr come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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
Per i trasmettitori con potenza di uscita massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata mediante l'uso dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, trova applicazione il range di frequenza superiore.			
NOTA 2: Queste linee guida possono non trovare applicazione a ogni circostanza. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.			

7.4 Specifiche

Dimensioni:	
Altezza:	11,5 cm (4,5 pollici)
Larghezza:	10,0 cm (3,9 pollici)
Profondità:	3,5 cm (1,4 pollici)
Peso (senza batterie):	210 g (7,4 once)
Custodia:	Policarbonato
Fonte di alimentazione:	2 – 1,5 V CC batterie alcaline AA (LR6). Si consiglia di utilizzare le Energizer e le Duracell. Altre batterie potrebbero non inserirsi correttamente e causare l'interruzione dello studio e una minore vita utile della batteria.
Memory Card	Scheda SD. Contattare l'assistenza tecnica per le schede sostitutive.
Canali	
pH ZepHr	- Fino a 3 canali pH. - Canale pressione localizzatore SEI
Z/pH ZepHr	- Fino a 6 canali di impedenza - Fino a 3 canali pH. - Canale pressione localizzatore SEI - Canale di sinc (richiede il cavo adattatore) 2 canali di pressione non calibrati per la registrazione (uno è il canale di localizzazione del SEI).
Range di misurazione di impedenza:	50 – 10.000 ohm
Range di misurazione del pH:	pH 1,0 – 8,0
Tempo di registrazione:	24 ore standard. Capacità di 48 ore con cambio di batteria a metà registrazione.
Accuratezza della misurazione:	pH +/-6% a pH 4 e pH 7 Impedenza +/-15% a 1.000 ohm
Tipo di sonda:	Monouso (per l'elenco di idoneità, contattare l'assistenza tecnica)
Ambiente operativo:	Temperatura: 16 °C – 40 °C
	Umidità relativa: 0 – 80% UR, 31 °C, in decremento lineare al 50% RH a 40 °C dal livello del mare a 2.000 metri.
Ambiente di conservazione/trasporto:	Temperatura: 10 °C – 40 °C
	Umidità relativa: 0 – 80% senza condensa
	Pressione atmosferica: 18,7 kPa – 101,3 kPa (elevazione 0 m – 12.192 m)