

ZepHr® *atviļņa monitorēšanas sistēma*

Lietotāja rokasgrāmata



Daļas numurs: Z07-0145-LV-LV 8. red.

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

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

P 800.558.6408 vai 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Piezīmes, paziņojumi un piesardzības pasākumi lietotāja rokasgrāmatā



PIEZĪME:

PIEZĪME norāda svarīgu informāciju, kas palīdz labāk izmantot sistēmu.



PAZIŅOJUMS:

PAZIŅOJUMĀ norādīts iespējama aparātūras bojājums vai datu zudums un norādīts, kā novērst problēmu.



UZMANĪBU!

PIESARDZĪBA norāda uz īpašuma bojājumu, miesas bojājumu vai nāves iespējamību.

Uz ierīcēm atzīmētie simboli



Skatiet instrukciju rokasgrāmatu:

Pirms medicīniskās ierīces lietošanas operatoram jāizlasa, jāsaprot un jāievēro visi pavaddokumentos iekļautie norādījumi, tostarp visi brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piesardzības pasākumi.



Vispārēja brīdinājuma zīme:

Vispārīga brīdinājuma zīme, lai brīdinātu lietotāju par iespējamām apdraudējumiem.



Piesardzība

Uzmanību, iepazīties ar pavaddokumentiem



„Izlietot līdz” datums (GGGG-MM-DD):

Derīguma termiņš vienreiz lietojamām sondēm un atkārtoti lietojamām sondēm.



Nelietot atkārtoti:

Atzīmēts uz vienreiz lietojamām sondēm.



Nesterils:

Ar šo simbolu saistītais produkts pēc ražošanas netiek sterilizēts.



Nav izgatavoti no dabiskā kaučuka lateksa:

Ar šo simbolu saistītais produkts nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa.



1. Notikums vai Ievadīt taustiņš:

Ierakstītāja taustiņš, kas darbojas kā taustiņš Ievadīt, lai displejā akceptētu pašreizējo atlasī. Ar taustiņu ieraksta arī 1. notikumu datu iegūšanas laikā. Sīkāku informāciju par 1. notikuma vērtības iestatīšanu skatīt 4. punktā.



2. Notikums vai kreisais taustiņš:

Ierakstītāja taustiņš, kas darbojas kā kreisās bultiņas taustiņš fokusa pārvietošanai displejā pa kreisi. Ja fokuss jau ir pilnībā vērsts pa kreisi, kreisais taustiņš darbojas kā taustiņš Ievadīt, lai displejā akceptētu pašreizējo atlasī. Ar taustiņu ieraksta arī 2. notikumu datu iegūšanas laikā. Sīkāku informāciju par 2. notikuma vērtības iestatīšanu skatīt 4. punktā.



3. Notikums vai labais taustiņš:

Ierakstītāja taustiņš, kas darbojas kā labās puses bultiņas taustiņš fokusa pārvietošanai displejā pa labi. Ja fokuss jau ir pilnībā pa labi, labais taustiņš darbojas kā taustiņš Ievadīt, lai displejā akceptētu pašreizējo atlasī. Ar taustiņu ieraksta arī 3. notikumu datu iegūšanas laikā. Sīkāku informāciju par 3. notikuma vērtības iestatīšanu skatīt 4. punktā.



Maltītes sākuma taustiņš:

Ierakstītāja taustiņš, kas reģistrē ēšanas perioda sākumu datu iegūšanas laikā.

	Maltītes beigu taustiņš:	Ierakstītāja taustiņš, kas reģistrē ēšanas perioda beigas datu iegūšanas laikā.
	Gaismas taustiņš:	Lai taupītu bateriju enerģiju, ierakstītājs izslēdz displeja gaismu pēc noteikta lietotāja ievades perioda. Nospiežot gaismas taustiņu, gaisma tiks ieslēgta.
	Dienasgrāmatas taustiņš:	Nospiežot dienasgrāmatas taustiņu, datu ieguves laikā tiks izveidots dienasgrāmatas notikums. Dienasgrāmatas notikumu var izmantot kopā ar pacienta ar roku rakstīto dienasgrāmatu, lai reģistrētu notikumus vai novērojumus, kas netiek apstrādāti ar 1., 2. un 3. notikumu. Sīkāku informāciju par dienasgrāmatas funkcijas lietošanu skatīt 4.7.1. apakšpunktā reģistrēt simptomus.
	Augšupvērstā vai vertikālā atslēga:	Ierakstītāja taustiņš, kas darbojas kā augšupvērstais bulttaustiņš fokusa pārvietošanai displejā uz augšu. Nospiežot vertikālo taustiņu, tiek reģistrēts arī laiks, kad pacienta rumpis datu iegūšanas laikā pārvietojas vertikālā pozīcijā.
	Atpakaļgaitas vai lejupvērstais taustiņš:	Ierakstītāja taustiņš, kas darbojas kā lejupvērstās bultiņas taustiņš fokusa pārvietošanai displejā uz leju. Nospiežot atpakaļgaitas taustiņu, tiek reģistrēts arī laiks, kad pacienta rumpis datu ieguves laikā pārvietojas 45° vai lielākā slīpuma pozīcijā.
	Starptautiskais aizsardzības reitings:	Ierīce nenodrošina aizsardzību pret šķidrumu vai cietu vielu iekļūšanu.
	EK pārstāvis:	Pilnvarotais pārstāvis ES.
	Ražotājs:	Ierīces ražotāja nosaukums un adrese.
	Sērijas numurs:	Ražotāja sērijas numurs, kas unikāli identificē ierīci.
	Daļas/atsauces numurs:	Atkārtotai pasūtīšanai paredzētās ierīces ražotāja daļas numurs.
	Medicīniskā ierīce:	Norāde, ka ierīce ir medicīniska ierīce.
	Neizmest:	Ierīce satur elektroniku, un tā ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ierakstītāju klasifikācijas

	BF tipa pieliktā daļa:	Šis simbols norāda, ka pacientam pieliktā daļa (zonde) ir BF tipa (no elektriskā saņemējuma), kas nodrošina noteiktu drošuma līmeni.
	Aizsardzība pret iekļūšanu:	Nav pasargāta no mitruma iekļūšanas. Aprīkojums nav piemērots lietošanai ar viegli uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.
Tikai Rx	Tikai ar ārsta recepti	Ierīce, kas ir ierobežota izmantošanai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Saīsinājumi un akronīmi

A/D:	Convertor analog-digital (Analogā-ciparu pārveidotājs); elektroniska shēma vai ierīce, kas analogu ievades signālu pārvērš ciparu signālā. Zondes kanāls rada analogo izvadi. Ierakstītājs šo izdruku pārvērš ciparu datus un saglabā pacienta datu failā. A/D kanāls attiecas uz zondes kanālu.
EGJ:	Esophagogastric Junction (Ezofagogastrālais savienojums).
LES:	Lower Esophageal Sphincter (Apakšējais barības vada sfinkteris). Gludo muskuļu šķiedru gredzens barības vada un kuņģa savienojumā. Sauc arī par kardiālo sfinkteri jeb gastroezofageālo sfinkteri.
MII:	Multichannel Intraluminal Impedance (Daudzkanālu intraluminālā impedance).
UES:	Upper Esophageal Sphincter (Augšējais barības vada sfinkteris). Bieži lietots, lai apzīmētu krikofaringeālos un apakšējos rīkles konstriktoru muskuļus proksimālajā barības vadā.
USB:	Universal Serial Bus (Universālā seriālā kopne). USB ir standarta pieslēgvietā, kas ļauj lietotājam savienot ārējās ierīces (piemēram, printerus, kompaktdisku rakstītājus, atmiņas karšu lasītājus u. c.) ar Windows sistēmu.
Z:	Impedance.
Katetrs (zonde):	Pacientam pieliktā sensora ierīce.

© Autortiesības 2022 pieder Diversatek Healthcare

Visas tiesības paturētas. Jebkāda reproducēšana bez Diversatek Healthcare rakstiskas atļaujas ir stingri aizliegta.

ATRUNA: informācija šajā rokasgrāmatā var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma. Diversatek Healthcare nesniedz nekādus apliecinājumus vai garantijas attiecībā uz tā saturu un jo īpaši atsakās no jebkādam netiešām garantijām par tirgojamību vai piemērotību konkrētam mērķim. Diversatek Healthcare patur tiesības pārskatīt šo publikāciju un ik pa laikam veikt izmaiņas tās saturā bez Diversatek Healthcare pienākuma paziņot jebkurai personai par šādu pārskatīšanu vai izmaiņām.

Šajā tekstā izmantotās preču zīmes: *AirFlo*, *ZVU*, *ComforTEC* un *ZepHr* ir Diversatek Healthcare preču zīmes; *Dell* ir Dell Inc. preču zīme; *Intel*, *Pentium* un *Celeron* ir Intel Corporation reģistrētas preču zīmes; *Microsoft* un *Windows* ir Microsoft Corporation reģistrētas preču zīmes.

Šajā dokumentā var izmantot citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumus, lai atsauktos uz uzņēmumiem, kas pretendē uz preču zīmēm un nosaukumiem, vai to produktiem. Diversatek Healthcare atsakās no jebkādam īpašumtiesībām uz preču zīmēm un tirdzniecības nosaukumiem, kas nav tai piederošas.

Saturs

1	Ievads	1
1.1	KĀ LIETOT ŠO CEĻVEDI.....	1
1.2	UZMANĪBU! DROŠUMA INSTRUKCIJAS.....	2
1.3	PRODUKTA APRAKSTS	4
1.3.1	<i>Lietošanas indikācijas</i>	<i>4</i>
1.3.2	<i>Kontraindikācijas</i>	<i>4</i>
1.3.3	<i>Bioloģiskā saderība</i>	<i>4</i>
1.3.4	<i>Pārskats</i>	<i>5</i>
1.3.5	<i>ZepHr sistēmas komponenti.....</i>	<i>6</i>
1.3.6	<i>Ierakstītāja galvenās funkcijas</i>	<i>7</i>
1.3.7	<i>Zondes un atmiņas kartes savienojuma punkti.....</i>	<i>8</i>
1.3.8	<i>Bateriju nodalījums</i>	<i>9</i>
1.3.9	<i>pH kalibrēšanas komplekts</i>	<i>10</i>
1.4	PROGRAMMATŪRAS INSTALĒŠANA.....	11
1.4.1	<i>Sistēmas prasības.....</i>	<i>11</i>
1.4.2	<i>Sistēmas pievienošana datu tīklam</i>	<i>11</i>
1.4.3	<i>Programmatūras instalēšanas instrukcijas</i>	<i>12</i>
1.4.4	<i>Programmatūras aktivizēšana</i>	<i>12</i>
1.4.5	<i>Programmatūras atjaunināšana.....</i>	<i>12</i>
1.5	DROŠĪBA UN AUTENTIFIKĀCIJA	13
2	Darba uzsākšana.....	14
2.1	PROCEDŪRAS ATRAŠANĀS VIETAS IZVĒLE	14
2.2	IERAKSTĪTĀJA IESTATĪŠANA PIRMAJĀ LIETOŠANAS REIZĒ	14
2.3	PĀRSKATS: ZEPHR IZMEKLĒJUMA VEIKŠANA.....	14
2.4	PACIENTA APMĀCĪBA	14
2.5	PACIENTI AR ĪPAŠĀM VAJADZĪBĀM.....	15
3	Iestatīšana un apkope	16
3.1	IESTATĪŠANAS OPCIJAS	16
3.1.1	<i>Piekluve iestatīšanas ekrānam.....</i>	<i>16</i>
3.1.2	<i>Ierakstītāja laika un datuma iestatīšana</i>	<i>16</i>
3.1.3	<i>Valodas maiņa</i>	<i>17</i>
3.1.4	<i>Datuma formāta mainīšana</i>	<i>17</i>
3.1.5	<i>Izmeklējuma laika ierobežojuma iespējošana</i>	<i>17</i>
3.1.6	<i>Par ierakstītāju</i>	<i>17</i>
3.2	TĪRĪŠANAS PROCEDŪRAS	18
3.2.1	<i>Ierakstītājs un AirFlo Sphincter Locator.....</i>	<i>18</i>
3.2.2	<i>Kalibrēšanas stobriņi.....</i>	<i>18</i>
3.3	PROFILAKTISKĀ APKOPE.....	18
3.4	LABOŠANA.....	18
3.5	ĒKSPĻUATĀCIJAS PĀRTRAUKŠANA UN LIKVIDĒŠANA.....	18
4	Pacienta izmeklējuma ierakstīšana	19
4.1	PACIENTA IESTATĪŠANA ZVU.....	19
4.2	IERAKSTĪTĀJA IESTATĪŠANA PACIENTAM.....	20
4.3	ZONDES KALIBRĒŠANA	22
4.4	ZONDES POZICIONĒŠANA	24
4.4.1	<i>Zondes manometriskā atrašanās vieta</i>	<i>24</i>
4.4.2	<i>Zondes spiediena sfinktera atrašanās vieta.....</i>	<i>25</i>
4.5	IZMEKLĒJUMA IERAKSTĪŠANA	27
4.5.1	<i>Ierakstīšanas sākšana pēc kalibrēšanas un zondes pozicionēšanas.....</i>	<i>27</i>
4.5.2	<i>Ierakstīšanas uzsākšana no gaidstāves režīmā.....</i>	<i>27</i>

4.5.3	Ierakstīšanas uzsākšana pēc bateriju enerģijas zuduma.....	27
4.6	BARĪBAS VADA FUNKCIJU IZVĒRTĒJUMA IERAKSTĪŠANA.....	28
4.7	NOTIKUMU UN ĶERMEŅA POZĪCIJU IERAKSTĪŠANA	29
4.7.1	Simptomu ierakstīšana.....	29
4.7.2	Maltīšu periodu reģistrēšana.....	30
4.7.3	Ķermeņa pozīcijas izmaiņu reģistrēšana.....	30
4.8	PACIENTA IZMEKLĒJUMA PĀRTRAUKŠANA.....	30
5	Iegūtā izmeklējuma pārsūtīšana analīzei	32
6	Problēmu novēršana	33
6.1	IERAKSTĪTĀJA IESTATĪŠANA NEIZDODAS, JO ZONDE NEATBILST PROTOKOLAM	33
6.2	BATERIJU UZLĀDES LĪMENIS IR ZEMS VAI IZSMELTS.....	33
6.3	ZONDI NEIZDODAS KALIBRĒT	34
6.3.1	Impedances kanālu(-us) neizdodas pārbaudīt.....	34
6.3.2	pH kanālu(-uss) nevar kalibrēt.....	34
6.4	PĪKSTIENS/RĀDĪT ZONDES ATVIEŅOŠANAS BRĪDINĀJUMUS	35
6.5	PACIENTA FAILU NEIZDODAS PĀRSŪTĪT.....	35
6.6	NORĀDĪTAIS ATMIŅAS KARTES DISKZINIS NAV PIEEJAMS	35
6.7	KĻŪDA, DZĒŠOT PACIENTU NO ATMIŅAS KARTES.....	36
6.8	ZEPHR IERAKSTĪTĀJA PARĀDĪTIE KĻŪDU ZIŅOJUMI	37
7	Pielikums.....	39
7.1	TEHNISKAIS ATBALSTS	39
7.2	ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA	40
7.3	EMS INFORMĀCIJA	40
7.3.1	Elektromagnētiskās emisijas.....	40
7.3.2	Elektromagnētiskā traucējumnoturība	41
7.3.3	Ieteicamie atdalīšanas attālumi.....	43
7.4	SPECIFIKĀCIJAS	44

1 Ievads

1.1 Kā lietot šo ceļvedi

Šajā rokasgrāmatā „ierakstītājs” attiecas uz ZepHr ierakstītāju.

Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, lai palīdzētu apgūt, kā ātri un vienkārši lietot ierakstītāju. Tas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, kas apmācīti klīnisko procedūru veikšanā. Jūsu ērtībai tiek piedāvāti regulāri ieplānoti klīniskās apmācības kursi. Kontaktinformāciju skatiet titullapā vai 7.1. sadaļā Tehniskais atbalsts.

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir pieņemts, ka lietotājam ir šādas Microsoft lietojumprogrammām kopīgas datora pamatprasmes:

- Noklikšķināt ar peli un veikt dubultklikšķi.
- Atvērt darbvirsma mapes un veikt dubultklikšķi uz darbvirsma ikonām, lai palaistu lietojumprogrammas.
- Izmantot programmu Windows Explorer, lai pārlūkotu un pārvaldītu failus un mapes.
- Maksimizēt, minimizēt, mainīt un pārvietot lietojumprogrammu logus.
- Izmantot dialoglodziņus un ziņojumu lodziņus.
- Izmantot izvēlņu joslas, lai izpildītu izvēlņu komandas.

Šajā rokasgrāmatā ir izmantoti vizuāli pavedieni un tipogrāfiskas metodes, lai pievērstu uzmanību un precizētu norādījumus.

Tastatūras taustiņsitieni ir rakstīti **treknrakstā**.

Programmatūras birkas, piemēram, izvēlne, rīkjoslā, poga, īsinājumnosaukumi utt., ir rakstītas *slīprakstā*.

Šī rokasgrāmata ir sadalīta dažādās sadaļās, kas ietver specializētus uzdevumus ātrai un ērtai uzzīņai.

1.2 UZMANĪBU! Drošuma instrukcijas

Ierakstītājs ir sensitīvs elektronisks instruments. Lūdzu, izmantojiet šīs drošuma vadlīnijas, lai nodrošinātu savu personisko drošību un palīdzētu aizsargāt ZepHr sistēmu un darba vidi pret iespējamiem bojājumiem.



UZMANĪBU! Lietotājam jābūt kvalificētam kuņģa-zarnu trakta diagnostikas procedūrās, apmācītam sistēmas lietošanā, kā arī jāpārzina visi marķējumi un lietošanas instrukcijas, kas saistītas ar iekārtu. Ierīces lietotājam tiek ieteikts rūpīgi izprast iekārtas lietošanu un pirms iekārtas lietošanas iepazīties ar visu vadības ierīču un signalizācijas ierīču atrašanās vietu un funkciju.



UZMANĪBU! ZepHr sistēmu ir paredzēts izmantot gastroenterologiem, ķirurgiem, citiem apmācītiem ārstiem un medicīniski apmācītam personālam kā palīg līdzekli gremošanas traucējumu dokumentēšanā un diagnostikā. Šī sistēma ietver analīzes programmatūru, bet diagnozes noteikšanai nepieciešama ārsta prasmīga interpretācija. Šīs ierīces lietošana citiem mērķiem, nevis paredzētajai lietošanai, ir stingri aizliegta.



UZMANĪBU! Vienreiz lietojamie katetri ir izstrādāti pacienta aizsardzībai. Ja vienreiz lietojamus katetrus lieto atkārtoti, ir iespējams savstarpējas kontaminācijas risks ar citiem pacientiem. Nelietojiet vienreiz lietojamus katetrus atkārtoti.



UZMANĪBU! Zondes maisīni uz etiķetes ir atzīmēti ar derīguma termiņu. Neizmantojiet zondes, kurām beidzies derīguma termiņš.



UZMANĪBU! Nesaslapiniet ierakstītāju, jo ierīce nav ūdensizturīga.



UZMANĪBU! Nepakļaujiet ierakstītāju rentgenstariem, metāla detektoriem, MR vai citam spēcīgam starojumam.



UZMANĪBU! Nenometiet ierakstītāju.



UZMANĪBU! Nemēģiniet atvērt vai apkalpot ierakstītāju.



UZMANĪBU! Pēc katra pabeigtā izmeklējuma izņemiet un izmetiet izlietotās baterijas.



UZMANĪBU! Starp Z zondēm un implantētām ierīcēm, piemēram, elektrokardiosimulatoriem, iekšējiem defibrilatoriem un kuņģa stimulatoriem, ir iespējami elektromagnētiski traucējumi. Ieteicams uzraudzīt visas implantētās ierīces. Par iespējamiem traucējumiem konsultējieties ar implantētās ierīces ražotāju.



UZMANĪBU! Ievērojiet ZepHr sistēmā izmantoto visu veidu zonžu lietošanas instrukcijas.



UZMANĪBU! Izmetiet visas izlietotās vienreizējās lietošanas zondes saskaņā ar vietējām bioloģiskā apdraudējuma prasībām. Papildinformāciju skatiet 3.5. sadaļā Eksploatācijas pārtraukšana un likvidēšana.



UZMANĪBU! Ierakstītājā ir iekļauta litija ierīce. Likvidējiet ierakstītāju saskaņā ar vietējiem noteikumiem vai atgrieziet to ražotājam. Papildinformāciju skatiet 3.5. sadaļā Eksploatācijas pārtraukšana un likvidēšana.

Sazinieties ar tehniskā atbalsta dienesta darbiniekiem pa e-pastu vai tālruni.

- E-pasta adrese ir technicalsupport@diversatekhc.com.
- Tālruņa numurs ir 303-470-7020.



UZMANĪBU! Instruējiet gultā guļošu pacientu nevalkāt siksnu ap kaklu.



UZMANĪBU! Brīdinājums: šīs iekārtas modifikācija nav atļauta.



UZMANĪBU! Lai samazinātu deguna asiņošanas risku, katetra intubācijai izmantojiet atbilstošu lubrikantu ar ūdenī šķīstošu smērvielu.



UZMANĪBU! Nelietojiet šķidrumu tieši ierakstīšanas iekārtā. Skatiet tīrīšanas instrukcijas 3.2. sadaļā Tīrīšanas procedūras.



UZMANĪBU! Ar ZepHr ierakstītāju lietojiet tikai Diversatek Healthcare apstiprinātas zondes, buferšķidrumu un piederumus. Var rasties sistēmas, palīgierīces bojājumi un/vai pacienta savainojumi.



UZMANĪBU! Nelietojiet Diversatek Healthcare piederumus kopā ar citu aprīkojumu, kas nav Diversatek Healthcare. Var rasties sistēmas, palīgierīces bojājumi un/vai pacienta savainojumi.



UZMANĪBU! Nelietojiet ZepHr ierakstītāju kopā ar MR iekārtu. ZepHr ierakstītājs satur sensitīvu elektroniku, kas nav paredzēta darbībai MR iekārtas ekstensīvajos magnētiskajos laukos.



UZMANĪBU! Nelietojiet ZepHr ierakstītāju ārkārtas situācijās vai pacientu ārstēšanai vai uzraudzībai. Sistēma ir paredzēta diagnostikai tikai situācijās, kas nav ārkārtas situācijas.



UZMANĪBU! Nelietojiet ZepHr ierakstītāju ar skābekli bagātā vidē.



UZMANĪBU! Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ZepHr ierakstītāju un/vai zondēm, jāziņo Diversatek un kompetentajai iestādei.



UZMANĪBU! Infūzijas (gaisa) ports uzpildīto zonžu sānos ir paredzēts tikai zondes atrašanās vietas noteikšanai, nevis zāļu vai citu vielu, izņemot gaisu, infūzijai no Sphincter Locator piederuma.



PAZIŅOJUMS. Tādu USB ierīču lietošana, kas nav Diversatek Healthcare apstiprinātas, var izraisīt neparedzamu ierīces darbību ar pārtraukumiem.



PAZIŅOJUMS. Tādu atmiņas karšu lietošana, kas nav Diversatek Healthcare apstiprinātas, var izraisīt neparedzamu ierīces darbību ar pārtraukumiem.



PAZIŅOJUMS. AA sārmu bateriju ievietošana IESLĒDZ ierakstītāju. Lai izslēgtu ierakstītāju, baterijas ir JĀIZŅEM. Bateriju izņemšana nav tas pats, kas izmeklējuma pārtraukšana.



PAZIŅOJUMS: Vienmēr katram izmeklējumam izmantojiet jaunas sārmu baterijas.



PAZIŅOJUMS. Neuzglabājiet un nelietojiet ZepHr sistēmu ārkārtējās temperatūrās. ZepHr sistēmu vislabāk uzglabāt no 32 °F līdz 104 °F (0 °C līdz 40 °C). Skatīt 6.8. apakšpunktu.



PAZIŅOJUMS. ZepHr ierakstītājs jātur sauss. Pārnēsājamā soma nodrošina zināmu aizsardzību pret ūdens iekļūšanu, tomēr vislabāk ir pasargāt iekārtu no jebkādas šķidrumu iedarbības.



PAZIŅOJUMS. Izmantojiet tikai kopā ar Diversatek Healthcare Z/pH un tikai pH zondēm.



PAZIŅOJUMS: ZepHr ierakstītājā nav detaļu, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Ierīce ir jānosūta uz Diversatek Healthcare, lai veiktu apkopi.

1.3 Produkta apraksts

1.3.1 Lietošanas indikācijas

ZepHr ierakstītāju (kas reģistrēts kā papildmodelis MII), lietojot kopā ar pH zondi, var izmantot kā palīg līdzekli diferencētu skābes izraisītus atvīļņa gadījumus no gadījumiem, ko neizraisa skābe. Turklāt ZepHr ierakstītājs ir paredzēts, lai mērītu proksimālā kuņģa-zarnu trakta motorisko funkciju, tostarp rīšanas efektivitāti un virziena bolus transportēšanu, izmantojot intraluminālās impedances ierakstīšanu, ja to lieto kopā ar Z/pH zondi. ZepHr ierakstītājs nav paredzēts lietošanai žults izmeklējumiem.

ZepHr atvīļņa monitorēšanas sistēma ir apstiprināta lietošanai tikai pieaugušajiem.

1.3.2 Kontrindikācijas

Atvīļņa izmeklējumi ir kontrindicēti šādās situācijās:

- Aizdomīgs vai zināms rīkles vai barības vada augšdaļas nosprostojums (piemēram, audzēji).
- Pacienti ar smagiem asinsreces traucējumiem.
- Pacienti ar zināmām barības vada problēmām, piemēram, dziļām čūlām, varikozēm, Zenker divertikuliem un striktūrām.

1.3.3 Bioloģiskā saderība

ZepHr ierakstītāja sistēma izmanto parastos materiālus bez zināmām bioloģiskās saderības problēmām. Tomēr jāievēro šādi piesardzības pasākumi:



UZMANĪBU! Dažiem katetriem ir pieliekamās daļas, kas izgatavotas no 316L nerūsējošā tērauda. Šāda veida nerūsējošais tērauds, lai arī medicīniskās kategorijas, satur 10-14% niķeļa, kas var radīt risku cilvēkiem ar noteiktu alerģiju pret niķeli.

Komponenti, kas ir saskarē ar pacientu, ir izgatavoti no materiāliem, kas nesatur:

- dabīgā kaučuka lateksu;
- BPA (Bisfenols A);
- ftalātus;
- citas CMR vielas (kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas).

1.3.4 Pārskats

ZepHr ierakstītājs ir ambulatorās diagnostikas instruments, ko izmanto gastroezofageālā atvīļņa kvantitatīvai noteikšanai un atvīļņa epizožu korelācijai ar simptomu gadījumiem izmeklējuma periodā. ZepHr monitorings izmanto vienlaicīgu daudzkanālu intraluminālās impedances (MII/Z) datu un pH datu apkopošanu. Atvīļņa epizodes identificē ar impedanci, pamatojoties uz impedances spēju noteikt visas atvīļņa epizodes; gan skābes izraisītas, gan tās, kuras neizraisa skābe. pH sensorus izmanto arī, lai nodrošinātu diferenciaciju starp skābes izraisītām atvīļņa epizodēm un epizodēm, ko neizraisa skābe. Ja atvīļņa epizodi konstatē ar impedanci un vismaz 5 sekundes atvīļņa (MII) epizodes laikā pH ir zemāks par 4, epizodi raksturo kā skābes izraisītu atvīļni. Savukārt, ja ar impedanci konstatē atvīļņa epizodi un pH saglabājas virs 4,0, epizodi raksturo kā atvīļni, ko neizraisa skābe.

Ierakstītāju var izmantot ar kombinētu modalitātes impedances/pH (Z/pH) zondi, lai novērtētu gan skābes izraisītu atvīļni, gan atvīļni, ko neizraisa skābe. Ierakstītāju var arī izmantot, lai iegūtu tikai pH līmeņa izmeklējumus saistībā ar 1, 2 vai 3 kanālu pH zondēm.

Diversatek Healthcare ražo pilnu Z/pH un tikai pH līmeņa zondes modeļu sēriju, ko pārdod ar produkta nosaukumu ZepHr®, ComforTEC® un ComforTEC® Plus.

ZVU programmatūra tiek izmantota, lai konfigurētu jaunu izmeklējumu atmiņas kartē. Konfigurācijas process atbalsta pacienta datu ievadīšanu, izmeklējuma darbplūsmas izvēli, kuras pamatā ir izvēlēta konkrētā zonde, un simptomu notikuma taustiņu apzīmēšanu atbilstoši konkrētā pacienta simptomiem. Pēc izmeklējuma iegūšanas Zvu programmatūra tiek izmantota, lai pārvaldītu atmiņas kartē iegūto datu pārsūtīšanu uz analīzes datoru turpmākai analīzei.

Iegādājoties ZepHr sistēmas atmiņas karti, tā ir iekļauta ierakstītājā. Ja nepieciešamas papildu vai rezerves atmiņas kartes, tās jāiegādājas no Diversatek Healthcare, lai nodrošinātu saderību un uzticamību.

Atmiņas kartes lasītājs ir instalēts analīzes datorā, izmantojot USB portu. Kad atmiņas karšu lasītājs ir instalēts, tas atbalsta atmiņas karšu konfigurēšanu jauniem izmeklējumiem un iegūto izmeklējumu pārsūtīšanu.

Diversatek Healthcare ZVU programmatūra atbalsta Z/pH (skābes, neskābes) un pH (skābes) atvīļņa izmeklējumu analīzi un ziņošanu.

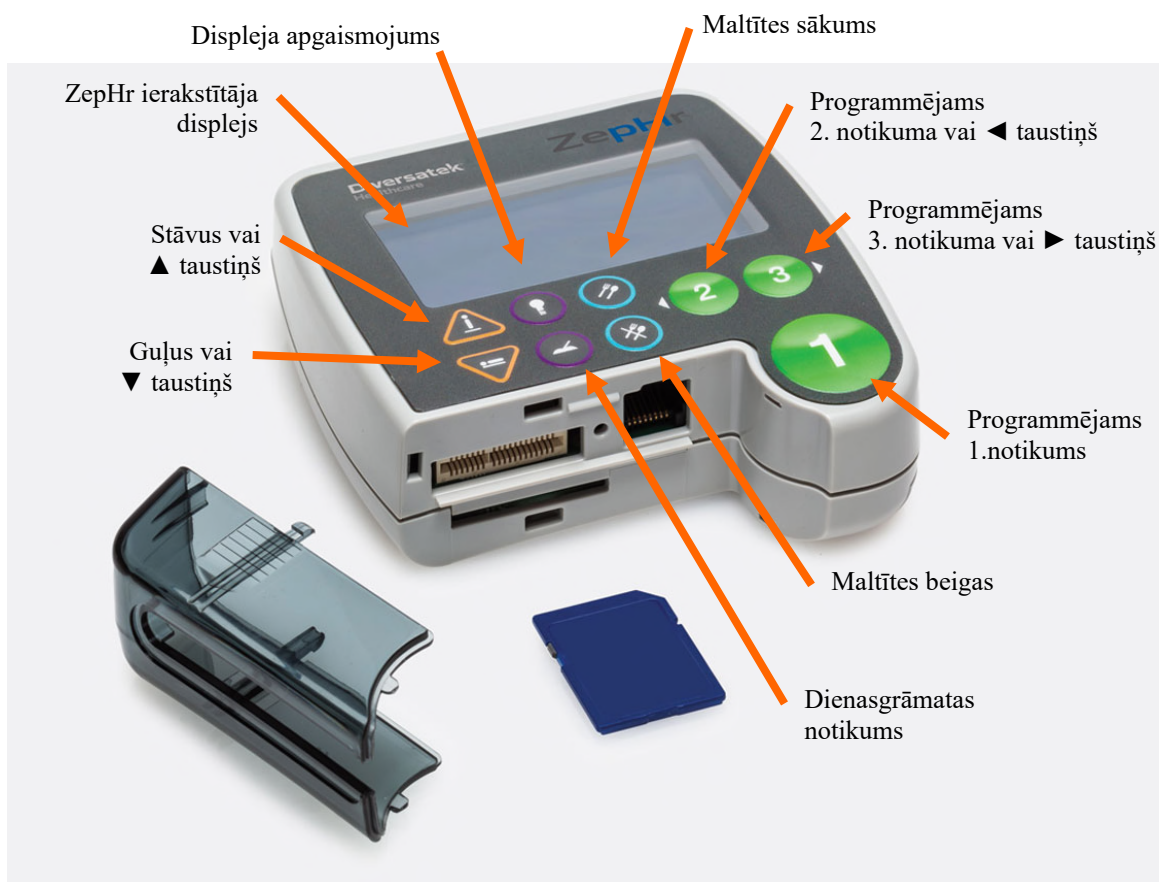
1.3.5 ZepHr sistēmas komponenti

ZepHr sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

- | | |
|--|---|
| 1. Resursdators (ASV): | Nodrošina datora apstrādes iespējas, lai iestatītu, uzglabātu un analizētu ierakstītos pacienta datus. |
| 2. Atmiņas kartes lasītājs: | Noņemams disks, kas var lasīt un rakstīt atmiņas kartē. |
| 3. Atmiņas karte: | Nodrošina ierakstītāju ar pacientam specifiskām instrukcijām izmeklējuma ierakstīšanai. Ierakstītājs ieraksta izmeklējuma datus atbilstoši norādījumiem atmiņas kartē, lai tos vēlāk pārsūtītu resursdators un ZVU programmatūra. |
| 4. Ierakstītājs: | Ambulatorā izmeklējuma laikā reģistrē pacienta pozīciju, simptomus, notikumus, malītes periodus un Z/pH datus. |
| 5. Somiņa: | Nodrošina ērtu veidu, kā pacientam izmeklējuma laikā nēsāt ierakstītāju. |
| 6. ComforTEC® Z/pH (MII/pH) zondes (ievadītas un neievadītas; iekšējā un ārējā atsauce):
un
ComforTEC® Plus pH zondes (ievadītas un neievadītas; iekšējā atsauce): | Vienreizējās lietošanas zondes, kas tiek izmantotas, lai apkopotu biomedicīniskos datus un pārveidotu tos formātā, ko var parādīt un analizēt dators. |
| 7. ZepHr sistēmas sākuma komplekts*: | Ietver SD karšu lasītāju, Zvu programmatūru un pH kalibrēšanas komplektu (pH buferšķīdums un caurules pH kanālu kalibrēšanai un impedances kanālu pārbaudei pirms katra izmeklējuma). |
| 8. Airflo™ Sphincter Locator | Gaisa spiediena infuzors augšējā vai apakšējā barības vada sfinktera atrašanās vietas noteikšanai, nodrošinot nekalibrētus spiediena rādījumus, zondei tiekot lēni vilktai cauri sfinkterim. |
| 9. ZVU programmatūra: | Nodrošina lietotājam ērtu veidu, kā iestatīt atmiņas karti izmeklējuma ierakstīšanai, pārsūtīt ierakstītos datus, parādīt datus analīzei un ziņot par datiem. |

*CE 2460 neattiecas uz ZepHr sistēmas sākuma komplektiem un pH kalibrēšanas komplektiem (ieskaitot pH buferšķīdumus un kalibrēšanas caurules) (neietilpst pilnvarotās iestādes sertifikācijas darbības jomā saskaņā ar ES regulu par medicīniskajām ierīcēm).

1.3.6 Ierakstītāja galvenās funkcijas



1. attēls: ZepHr ierakstītājs - priekšējais skats

ZepHr ierakstītāja iezīmes:

- Mazs un viegls.
- Pārbauda, vai zonde un atlasītais protokols atbilst.
- Atbalsta Z/pH un tikai pH zonžu kalibrēšanu.
- Atbalsta spiediena noteikšanas metodes zondes pareizai pozicionēšanai attiecībā pret barības vada sfinktera apakšējo vai augšējo daļu.
- Ieraksta un uzglabā atvērta datus ambulatoros Z/pH vai tikai pH izmeklējumos.
- Saglabā ķermeņa pozīcijas datus, kas ievadīti ar Guļus un Stāvus taustiņiem.
- Saglabā maltīšu perioda datus, ko ievada ar Maltītes sākuma un Maltītes beigu taustiņiem.
- Saglabā simptomu notikumus, ko ievada ar programmējamiem simptomu 1. notikuma, 2. notikuma un 3. notikuma taustiņiem.
- Saglabā dienasgrāmatas notikumu marķierus, uz kuriem var atsaukties, rakstot rakstisku dienasgrāmatu.

Informāciju par ierakstītāja taustiņu aprakstiem skatiet šīs lietotāja rokasgrāmatas sākumā sadaļā Uz ierīcēm atzīmētie simboli.

1.3.7 Zondes un atmiņas kartes savienojuma punkti

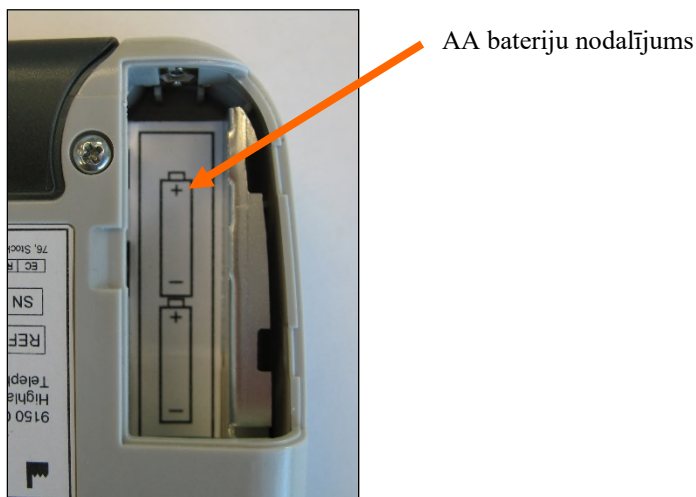


2. attēls: ZepHr ierakstītājs — augšējais skats ar noņemtu pārsegu

ZepHr savienojuma punkta iezīmes:

- Atmiņas kartes savienotājs atbalsta atmiņas kartes ievietošanu datu glabāšanai. Lai ievietotu, pilnībā iestumiet karti. Lai izņemtu karti, iestumiet to un atlaidiet, pēc tam pilnībā izvelciet to.
- Tikai pH zondēm RJ-45 savienotājs atbalsta gan signāla ievadi no AirFlo Sphincter Locator, gan tikai pH zonžu savienojumu.
- Z/pH zondes savienotājs atbalsta gan signāla ievadi no AirFlo Sphincter Locator, gan Z/pH zonžu savienojumu.
- Pārsegs nodrošina gan atmiņas kartes, gan zondes savienojumu izmeklējuma laikā, lai novērstu atvienošanas procedūras laikā.

1.3.8 Bateriju nodalījums



3. Attēls: ZepHr ierakstītājs — atpakaļskats ar atvērtu bateriju nodalījuma vāku

Akumulatora nodalījuma funkcijas:

- Atbalsta AA sārmu bateriju pievienošanu ierakstītāja iedarbināšanai.
- Ierakstītājs ieslēdzas, kad tiek ievietota pēdējā baterija.
- Vienas baterijas izņemšana no ierakstītāja to izslēdz.



PIEZĪME. Nepareiza baterijas uzstādīšana nerada kaitējumu, bet ierīce nedarbosies. Skatiet baterijas orientācijas attēlu bateriju nodalījumā (sk. attēlu iepriekš).



PIEZĪME. Izmantojiet tikai sārmu (LR6) baterijas. Ieteicamas labas kvalitātes baterijas, piemēram, Energizer un Duracell zīmola baterijas. Citas baterijas var nederēt pareizi un var izraisīt pārtrauktus izmeklējumus un saīsinātu baterijas darbības laiku.

1.3.9 pH kalibrēšanas komplekts



4. attēls: pH kalibrēšanas komplekts

Kalibrēšanas komplekta komponenti:

- pH 4 un pH 7 kalibrēšanas buferšķīdumi;
- kalibrēšanas stobriņi kalibrēšanas buferšķīdumiem;
- stobriņš skalošanas ūdenim;
- kalibrēšanas stobriņa statīvs.

CE 2460 neattiecas uz ZepHr sistēmas sākuma komplektiem un pH kalibrēšanas komplektiem (tostarp pH buferšķīdumiem un kalibrēšanas stobriņiem) (neietilpst pilnvarotās iestādes sertifikācijas darbības jomā saskaņā ar ES regulu par medicīniskajām ierīcēm).



UZMANĪBU! Neapvienojiet buferšķīduma pudeles, lai konsolidētu vairākus traukus, jo tas var mainīt šķīduma koncentrāciju.



UZMANĪBU! Nepiepildiet vienu kalibrēšanas stobriņu no vairākām barošanas pudelēm, jo tas var mainīt šķīduma koncentrāciju.



UZMANĪBU! Katrai kalibrēšanai izmantojiet svaigu kalibrēšanas buferšķīdumu, kura derīguma termiņš nav beidzies.
Kalibrēšanai izmantojiet tikai Diversatek Healthcare buferšķīdumus.



PIEZĪME. Aizstājiet buferšķīdumus kalibrēšanas stobriņos ar svaigu buferšķīdumu un skalošanas ūdeni katru dienu.



PIEZĪME. Nedošanās laikā cieši aizveriet buferšķīduma pudeles. Ilgstoša pakļaušana gaisam var mainīt šķīduma pH.

1.4 Programmatūras instalēšana

ZepHr sistēma tiek piegādāta ar iestallētu visu nepieciešamo programmatūru. Tomēr īpašās situācijās var būt nepieciešams instalēt jaunāko atjauninājumu vai citu speciālu programmatūru. Ja rodas šāda situācija, vispirms skatiet šo sadaļu, lai saņemtu norādījumus, un pēc tam, ja rodas šaubas, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

1.4.1 Sistēmas prasības

ZepHr sistēmām ar Zvu programmatūru ieteicams resursdators ar šādām prasībām:

	Ieteicams
Datora procesors	Intel 64 bitu procesors, 2 GHz vai ātrāks ar 4 kodoliem
Operētājsistēma:	Windows® 10 Professional
Grafikas:	DirectX-11 ierīce ar funkciju (DDI) līmeni 11 vai augstāku (ietver Intel HD2500)
Atmiņa:	8 GB
Cietais disks:	256 GB SSD (cietā diska)
Monitors:	Full HD 1080 p (1920 x 1080 izšķirtspēja)
USB porti:	5 ar USB 2.0 saderīgi porti



UZMANĪBU! Šiem aizvietotājiem jābūt IEC 60950/62368 vai IEC 60601 sertificētiem. Lietotājs (ATBILDĪGĀ ORGANIZĀCIJA) ir atbildīgs par to, lai modificētā sistēmas konfigurācija joprojām atbilstu IEC 60601-1 drošuma prasībām.

1.4.2 Sistēmas pievienošana datu tīklam

ZepHr sistēmā izmantotais dators nav jāpievieno datu tīklam, lai tas darbotos pareizi un sasniegtu paredzēto lietojumu. Savienojums ar tīklu nodrošina ērtu datu failu koplietošanu, datu dublēšanu un drukāšanu tīkla printeros. Nav zināmas bīstamas situācijas, ko radītu tīkla sakabes kļūme.

Datora izmantotais IT datu tīkla ports atbilst parastajam Ethernet standartam IEEE 802.3. Nav nepieciešamo IT tīkla parametru vai konfigurācijas.

Ja dators ir pievienots datu tīklam, ņemiet vērā turpmāko:



UZMANĪBU! Planšetdatora pievienošana tīklam/datu savienojumam, kas ietver citas iekārtas, var izraisīt iepriekš neidentificētus riskus pacientiem, operatoriem vai trešām personām. Visi riski ir jāidentificē, jāanalizē, jānovērtē un jākontrolē. Turpmākās izmaiņas tīkla/datu savienojumā varētu radīt jaunu risku un prasīt papildu analīzi, piemēram, nesankcionētu piekļuvi. Izmaiņas tīkla/datu savienojumā ietver:

- izmaiņas tīkla/datu sakabes konfigurācijā;
- papildu elementu pievienošana tīklam/datu savienojumam;
- vienumu atvienošana no tīkla/datu savienojuma;
- tīkla/datu savienojumam pievienotā aprīkojuma atjaunināšana;
- tīkla/datu savienojumam pievienotā aprīkojuma jaunināšana.

Attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas medicīniskām elektriskajām (ME) sistēmām, skatiet pašreizējo IEC 60601-1 pārskatīto izdevumu.

1.4.3 Programmatūras instalēšanas instrukcijas



PIEZĪME. Pirms darba uzsākšanas: lai ielādētu programmatūru, nepieciešamas „lokālā” administratora tiesības. Ja jums nav lokālā administratora privilēģiju, instalēšana netiks palaista. Ja nepieciešama palīdzība, lai iegūtu lokālā administratora privilēģijas, sazinieties ar vietējo IT administratoru.

Lai instalētu Zvu programmatūru, rīkojieties šādi:

- Ieslēdziet resursdatoru.
- Piesakieties kā lietotājs ar lokālā administratora tiesībām.
- Ievietojiet ZVU instalācijas datu nesēju (CD vai USB atmiņas karti) un uzgaidiet aptuveni 15 sekundes. Uzstādīšanas programma tiks palaista automātiski. Ja automātiskās startēšanas instalēšanas vednis netiek startēts:
 - atveriet programmu Windows Explorer;
 - naviģējiet uz instalācijas datu nesēju;
 - veiciet dubultklikšķi uz exe faila;
 - sākas ZVU instalēšana.
- Izpildiet instalēšanas uzvednes, lai pabeigtu instalēšanu.
- Kad instalēšana ir pabeigta, izejiet no instalēšanas ekrāna.
- Noņemiet instalācijas datu nesēju no datora.

1.4.4 Programmatūras aktivizēšana

Regulatīvās aģentūras pieprasa Diversatek Healthcare izsekotu ZVU programmatūras instalēšanai katrā klienta vietā. Lai ievērotu regulas, ZVU pieprasa aktivizēt katru instalāciju katrā datorā. Par katru ZVU programmatūras instalāciju būs jāsniedz pamatinformācija attiecībā uz vietu un datoru. Pacienta informācija netiek vākta.

Klientiem ārpus ASV – sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu palīdzību par programmatūras aktivizēšanu.

Klientiem Amerikas Savienotajās valstīs – sazinieties ar tehniskā atbalsta dienesta darbiniekiem un sniedziet šādu informāciju:

- iekārtas identifikācijas kods: ZVU ģenerēts un tiek parādīts aktivizācijas ekrānā, to ieslēdzot;
- iestādes nosaukums;
- iestādes adrese;
- kontaktpersona iestādē;
- kontaktpersonas tālruņa numurs;
- kontaktpersonas e-pasta adrese.

Tehniskā atbalsta dienests ģenerēs aktivizācijas kodu, ko ievadīt ZVU aktivizācijas ekrānā.

1.4.5 Programmatūras atjaunināšana



PIEZĪME. NEINSTALĒJIET programmatūru TIEŠI pirms izmeklējuma sākšanas. Ja ar instalēšanu kaut kas neizdodas, piemēram, instalācijas kompaktdisks ir saskrāpēts un nevar pabeigt instalēšanu; problēmas novēršanai būs nepieciešams laiks. Kad vecā programmatūra ir atinstalēta, tā vairs nav pieejama gatavībā.

- Lai instalētu programmatūras atjauninājumu, izpildiet jauninājumam pievienotos norādījumus. Ja šie norādījumi nav pieejami, izpildiet 1.4. sadaļā Programmatūras instalēšana norādītās darbības.

1.5 Drošība un autentifikācija

Programmatūra ZVU izmanto pacienta identifikācijas informāciju. Dažās valstīs ir jāierobežo piekļuve šāda veida informācijai. Ieteicams izmantot Windows drošību un autentifikāciju, lai ierobežotu piekļuvi programmatūrai un pacienta datiem. Programmatūras lietotājiem ir jāpiesakās ar unikālu lietotāja ID un paroli, ko var autentificēt.

2 Darba uzsākšana

Šajā sadaļā sniegta svarīga informācija, kas palīdzēs sākt darbu ar ZepHr ierakstītāju.

2.1 Procedūras atrašanās vietas izvēle

Pareizas atrašanās vietas izvēle ir ļoti svarīga veiksmīgu atviļņa procedūru veikšanai. Vairumā gadījumu atviļņa procedūrām veiksmīgi derēs tipiska medicīnas kabineta procedūru telpa. Atlasot izmantojamo atrašanās vietu, ņemiet vērā šādus aspektus:

- Privātums: medicīniskā informācija un cita aizsargāta personīgā informācija parasti tiek apspriesta ar pacientu, sagatavojoties atviļņa procedūrai.
- Bez traucējumiem: izvēlētajai zonai jābūt klusai telpai ar minimālu citu pacientu vai medicīnas personāla traucēšanu.

2.2 Ierakstītāja iestatīšana pirmajā lietošanas reizē

Izmantojot jaunas sistēmas, visa nepieciešamā programmatūra ir instalēta resursdatorā.

- Iestatiet pulksteni ierakstītājā, ja tā ir pirmā reize, kad tiek lietots ierakstītājs. Sk. 3. sadaļu Uzstādīšana un apkope.
- Izpildiet 2.3. sadaļā Pārskats sniegtos norādījumus: izpildiet ZepHr izmeklējumu.

2.3 Pārskats: ZepHr izmeklējuma veikšana

- Ievietojiet atmiņas karti datoram pievienotajā atmiņas karšu lasītājā.
- Iestatiet atmiņas karti gaidāmajam pacienta izmeklējumam, izmantojot Zvu. Skatiet 4. sadaļu Pacienta izmeklējuma ierakstīšana.
- Izņemiet atmiņas karti no datora atmiņas karšu lasītāja un ievietojiet to ierakstītājā.
- Iestatiet pacienta ierakstītāju. Skatiet 4.2. sadaļu Ierakstītāja iestatīšana pacientam.
- Kalibrējiet zondi. Skatiet 4.3. sadaļu Zondes kalibrēšana.
- Novietojiet zondi pacientā. Skatiet 4.4. sadaļu Zondes pozicionēšana.
- Instruējiet pacientu notikumu ierakstīšanai. Skatiet 4.7. sadaļu Notikumu un ķermeņa pozīciju ierakstīšana.
- Sāciet pacienta datu ierakstīšanu. Skatiet 4.5. sadaļu Izmeklējuma ierakstīšana.
- (Izvēles) Pirms atviļņa izmeklējuma veiciet 10 fizioloģiskā šķīduma norīšanas. Skatiet 4.6. sadaļu Barības vada funkcijas izvērtējuma ierakstīšana.
- Pēc datu ierakstīšanas pietiekami ilgi, parasti 24 stundām, pārtrauciet ierakstīšanu. Skatiet 4.8. sadaļu Pacienta izmeklējuma pārtraukšana.
- Izņemiet atmiņas karti no ierakstītāja un pārvietojiet to datora atmiņas karšu lasītājā.
- Pārsūtiet pacienta datus no atmiņas kartes, izmantojot Zvu.
- (Izvēles) Kad dati ir veiksmīgi pārsūtīti no atmiņas kartes, karti var izdzēst, lai veiktu nākamo pacienta izmeklējumu.

2.4 Pacienta apmācība

Izmeklējuma precizitāte un panākumi ir tieši saistīti ar to, cik labi patients saprot, kā pareizi darbināt ZepHr ierakstītāju. Turklāt, tā kā nepieciešamība nēsāt ierakstītāju un zondi dažkārt tiek uzskatīta par neērtību pacientam, rūpīga ierakstītāja izpratne var palīdzēt šo pieredzi padarīt pēc iespējas brīvāku no stresa. Īpaši rūpīgi jāinstruē patients par vismaz turpmākajiem aspektiem. Ir noderīgi nodrošināt vienkāršu instrukciju/atgādinājuma lapu attiecībā uz šiem aspektiem un citiem aspektiem, kurus varat noteikt, balstoties uz pieredzi. Sīkākus skaidrojumus un norādījumus skatiet šīs rokasgrāmatas turpmākajās sadaļās.

- Katras pogas nozīme un funkcija.
- Kā pareizi vienreiz nospiegt notikuma pogu, nevis atkārtoti nospiegt tā paša notikuma pogu.
- Norādiet skaņas atgriezenisko saiti (pīkstiens).
- Kā atpazīt, kad baterijas ir izlietotas un jānomaina.

- Kā nomainīt baterijas un restartēt ierakstīšanu.
- Atgādiniet pacientam nevienā brīdī neizņemt zondi vai SD karti no ierakstītāja.
- Atgādiniet pacientam neizņemt ierakstītāju no pārnēsājamā futrāļa.
- Kopā ar pacientu pārskatiet piesardzības pasākumus, nēsājot ierakstītāju zem apģērba.
- Atgādiniet pacientam, lai ierakstītājs paliek sauss (t. i., neņemiet to dušā vai vannā).
- Norādiet pacientam savas iestādes kontaktālrūpa numuru, uz kuru zvanīt, ja rodas problēmas.

2.5 Pacienti ar īpašām vajadzībām

ZepHr ierakstītājs ir paredzēts vienkāršai konfigurēšanai un darbībai. Pacientiem ar īpašām vajadzībām, piemēram, redzes vai kognitīviem traucējumiem, ieteicams, lai pacientam palīdz aizbildnis vai aprūpētājs, kas palīdz darbināt ierakstītāju. Dažos gadījumos ierakstītāja iekārtu var ievietot mugursomā vai nēsāt zem pacienta apģērba, lai samazinātu neparedzētu ierakstītāja darbību.

3 Iestatīšana un apkope

3.1 Iestatīšanas opcijas

Ierakstītāja *Iestatīšanas* ekrāns ļauj iestatīt valodu, datumu, laiku un datuma formātu. Tajā var parādīt arī informāciju par ierakstītāju, piemēram, ierakstītāja tipu, sērijas numuru utt.

3.1.1 Piekļuve iestatīšanas ekrānam

- Ja atmiņas karte ir pievienota elektrotīklam, izņemiet to no ierakstītāja. Skatiet 2. attēlu, 8. lpp.
- Ievietojiet AA sārnu baterijas ierakstītāja bateriju nodalījumā. Pārliecinieties, ka baterijas ir pareizi orientētas atbilstoši bateriju nodalījuma simboliem. Skatiet 3. attēlu, 9. lpp.
- Kad tiek parādīts startēšanas ekrāns, nospiediet **dienasgrāmatas** taustiņu. Skatiet 1. attēlu, 7. lpp.
- Piezīme. Ja nepieciešams, *Iestatīšanas* ekrānam var piekļūt arī ar šādām izvēlnes uzvednēm:
 - Ja atmiņas karte ir pievienota elektrotīklam, izņemiet to no ierakstītāja. Skatiet 2. attēlu, 8. lpp.
 - Ievietojiet AA baterijas ierakstītāja bateriju nodalījumā. Pārliecinieties, ka baterijas ir pareizi orientētas atbilstoši bateriju nodalījuma simboliem. Skatiet 3. attēlu, 9. lpp.
 - Kad parādās startēšanas ekrāns, nospiediet **1. notikumu** vai **taustiņu Ievadīt**.
 - Kad parādās ekrāns *Bez zibatmiņas kartes*, nospiediet taustiņu ◀, lai ekrānā iezīmētu *NĀKAMO*, un nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
 - Kad tiek parādīts uzdevumu atlases ekrāns, izmantojiet taustiņu ▼, lai ritinātu līdz opcijai *Iestatīšana*, un nospiediet **taustiņu Ievadīt**.

3.1.2 Ierakstītāja laika un datuma iestatīšana

Pirms sākotnējā izmeklējuma sākšanas ierakstītājs jāiestata ar jūsu atrašanās vietas pašreizējo laiku un datumu. Kad šie ierakstītāja iestatījumi ir izpildīti, šī darbība vairs nebūs jāveic, ja vien nevēlēsities mainīt laiku, lai pielāgotu izmaiņas, piemēram, vasaras laiku. Ierakstītājs šos iestatījumus saglabā laika periodos, kad tiek izņemtas baterijas.

Lai uzstādītu ierakstītāja laiku un datumu:

- Dodieties uz iestatīšanas ekrānu, kā aprakstīts 3.1.1. sadaļā *Piekļuve iestatīšanas ekrānam*.
 - Kad tiek parādīts *Iestatīšanas* ekrāns, izmantojiet taustiņu ▼, lai ritinātu līdz opcijai *Iestatīt datumu*, nospiežot **1. notikumu** vai **taustiņu Ievadīt**.
 - Lai iestatītu mēnesi, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲.
 - Izmantojiet ► taustiņu, lai ritinātu pa labi, vai **taustiņu Ievadīt**, lai atlasītu dienas lauku.
 - Lai iestatītu dienu, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲.
 - Izmantojiet ► taustiņu, lai ritinātu pa labi, vai **Ievadīt**, lai atlasītu gada lauku.
 - Lai iestatītu gadu, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲.
 - Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai iestatītu datumu un atgrieztos galvenajā *iestatīšanas* ekrānā.
 - Izmantojiet taustiņu ▼, lai izvēlētos opciju *Iestatīt laiku*, un nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
 - Lai iestatītu stundu, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲.
 - Izmantojiet ► taustiņu, lai ritinātu pa labi, vai **taustiņu Ievadīt**, lai atlasītu minūšu lauku.
 - Lai iestatītu minūti, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲.
-  **PIEZĪME.** Iestatiet minūšu lauku un tālāko otro lauku uz laiku, kad nospiedīsiet taustiņu **Ievadīt**, lai startētu pulksteni.
- Izmantojiet ► taustiņu, lai ritinātu pa labi, vai **taustiņu Ievadīt**, lai atlasītu otro.
 - Kad pienāk laiks, kas atbilst iepriekš minētajiem iestatījumiem, nospiediet **taustiņu Ievadīt**.

Laika un datuma iestatījumi tagad ir pabeigti.

- Iezīmējiet **gatavs** un nospiediet **Ievadīt**, lai atgrieztos *Iestatīšanas* ekrānā.
- Iezīmējiet **gatavs** un nospiediet **Ievadīt**, lai izietu no *Iestatīšanas* ekrāna, un ievadiet ierakstītāju *Gaidstāves* režīmā.

3.1.3 Valodas maiņa

- Dodieties uz iestatīšanas ekrānu, kā aprakstīts iestatīšanas sadaļas sākumā.
- Kad tiek parādīts *Iestatīšanas* ekrāns, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲, ja nepieciešams, lai ritinātu līdz opcijai *Valoda*. Nospiediet **1. notikumu vai taustiņu Ievadīt**.

Piezīme. Pašreizējā valoda tiks identificēta ar „*”. Nospiežot **taustiņu Ievadīt**, tiek saglabāta pašreizējā valoda.

- Ja nepieciešams, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲, lai ritinātu līdz vajadzīgajai valodai. Nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
- Izņemiet un atkārtoti ievietojiet baterijas, lai ieslēgtu ierakstītāju.

3.1.4 Datuma formāta mainīšana

Datuma formātu var iestatīt uz *mm/dd/gggg* (mēnesis/diena/gads) formātu vai uz *dd/mm/gggg* (diena/mēnesis/gads) formātu.

- Dodieties uz iestatīšanas ekrānu, kā aprakstīts iestatīšanas sadaļas sākumā.
- Kad tiek parādīts *Iestatīšanas* ekrāns, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲, ja nepieciešams, lai ritinātu līdz *Datuma formāta* opcijai. Nospiediet **1. notikumu vai taustiņu Ievadīt**.

Piezīme. Pašreizējais datuma formāts tiks identificēts ar „*”. Nospiežot **taustiņu Ievadīt**, tiek saglabāts pašreizējais datuma formāts.

- Ja nepieciešams, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲, lai ritinātu līdz vajadzīgajam formātam. Nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
- Izņemiet un atkārtoti ievietojiet baterijas atkārtoti, lai ieslēgtu ierakstītāju.

3.1.5 Izmeklējuma laika ierobežojuma iespējošana

Izmeklējuma laika ierobežojums ir konfigurējama opcija, kas iespējošanas gadījumā apturēs izmeklējuma ierakstīšanu 24 stundas pēc tā sākšanas. Piezīme. Tas ir 24 stundu pulksteņa laiks, nevis faktiskais ierakstīšanas laiks. Piemēram, ja izmeklējums tiek apturēts, lai nomainītu baterijas, iegūtais ierakstītais izmeklējuma laiks būs mazāks par 24 stundām.

- Dodieties uz iestatīšanas ekrānu, kā aprakstīts iestatīšanas sadaļas sākumā.
- Kad tiek parādīts *Iestatīšanas* ekrāns, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲, ja nepieciešams, lai ritinātu līdz opcijai *Izmeklējuma laika ierobežojums*. Nospiediet **1. notikumu vai taustiņu Ievadīt**.
- Izmantojiet taustiņu ► vai ◀, lai ieslēgtu vai izslēgtu funkciju. Nospiediet **taustiņu Ievadīt**.

3.1.6 Par ierakstītāju

Šo informāciju par ZepHr ierakstītāju var skatīt, piekļūstot ekrānam *Par*:

- tips;
 - sērijas numurs;
 - konfigurācija;
 - pārskatītā izdevuma numurs;
 - aparātprogrammatūras pārskatītā izdevuma numurs;
 - teksta pārskatītā izdevuma numurs.
- Dodieties uz iestatīšanas ekrānu, kā aprakstīts iestatīšanas sadaļas sākumā.
 - Kad tiek parādīts *Iestatīšanas* ekrāns, izmantojiet taustiņu ▼ un/vai ▲, ja nepieciešams, lai ritinātu līdz opcijai *Par*. Nospiediet **1. notikumu vai taustiņu Ievadīt**.

3.2 Tīrīšanas procedūras

3.2.1 Ierakstītājs un AirFlo Sphincter Locator

Ja nepieciešams, notīriet ierakstītāja un AirFlo Sphincter Locator piederuma ārpusi ar dezinfekcijas šķīdumiem vai slimnīcu standartiem atbilstošām dezinfekcijas salvetēm.



PIEZĪME. Vienmēr uzklājiet tīrīšanas šķīdumu mīkstai drānai un pēc tam noslaukiet aprīkojumu. Nekad nelietojiet šķīdumu tieši uz iekārtas.

3.2.2 Kalibrēšanas stobriņi

Mainiet buferšķīdumus un skalošanas ūdeni kalibrēšanas mēģenēs katru dienu ar svaigu šķīdumu. Izmantojot ārējās atsaucēs zondes, tā kā tām ir nepieciešams, lai pacienta kalibrēšanas procesa ietvaros ievieto pirkstu buferšķīdumā, nomainiet buferšķīdumus un skalošanas ūdeni pēc katras lietošanas reizes.

Katru mēnesi vai biežāk iztīriet kalibrēšanas stobriņus, kā to paredz pašreizējā slimnīcas/klīnikas prakse, veicot šādas darbības:

- 1) Izmetiet buferšķīdumus un skalošanas ūdeni, kas atrodas kalibrēšanas stobriņos.
- 2) Iztīriet stobriņus ar maigām ziepēm un ūdeni, tad kārtīgi izskalojiet ar krāna ūdeni un noteciniet. Vietās ar cietu ūdeni veiciet pēdējo skalošanu ar destilētu ūdeni, lai novērstu ūdens nogulšņu veidošanos.
- 3) Ļaujiet nožūt gaisā.

3.3 Profilaktiskā apkope

Lai pārliecinātos, ka ierīce ir darba kārtībā, ZepHr ierakstītājs periodiski jāpārbauda. Tas palīdzēs novērst problēmas izmeklējuma veikšanas laikā.

Papildus iepriekšminētajai periodiskajai tīrīšanai regulāri jāveic turpmākās darbības. Sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu attiecībā uz rezerves daļām.

- Pārbaudiet, vai ierakstītāja korpusā nav plaisu un citu bojājumu.
- Pārbaudiet, vai zondes pārsega fiksācijas skavas nav nolauztas. Ja fiksācijas skavas ir nolauztas no zondes pārsega, tās jānomaina.
- Pārbaudiet, vai bateriju pārsega fiksācijas skavas nav nolauztas. Ja fiksācijas skavas ir nolauztas no bateriju pārsega, tās jānomaina.
- Notīriet pozitīvo bateriju kontaktu, izmantojot vates tamponu un spirtu, lai atbrīvotos no uzkrātajām daļiņām.

3.4 Labošana

Ierakstītājā nav labojamu komponentu. Ja nepieciešams, ierīce jāatgriež ražotājam vai ražotāja pārstāvim uz labošanu.

3.5 Eksploatācijas pārtraukšana un likvidēšana

ZepHr sistēmai nav nepieciešama eksploatācijas pārtraukšana, lai to izņemtu no eksploatācijas.



Ierīce satur elektroniku, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes politiku un vietējiem noteikumiem. Klientiem, kuriem nav apstiprinātas ierīces likvidēšanas procedūras, norādījumus skatiet šajā tīmekļa vietnes lapā:

Tīmekļa vietnes URL:

www.diversatekhealthcare.com/downloads

Dokuments:

Elektrisko/elektronisko medicīnisko ierīču droša likvidēšana

4 Pacienta izmeklējuma ierakstīšana

4.1 Pacienta iestatīšana Zvu

ZepHr ierakstītājs izmanto atmiņas karti, kurā ir informācija, kas nepieciešama ierakstītājam pacienta izmeklējuma veikšanai. Iestatiet karti, izmantojot Zvu programmatūru. Lai saņemtu palīdzību par Zvu izmantošanu atviļņa izmeklējumiem, skatiet papildu palīdzības rokasgrāmatas un informāciju, kas pieejama programmatūrā.



PIEZĪME. Nelietojiet ZepHr atmiņas kartes ar atviļņa izmeklējumu nesaistītu datu failu glabāšanai. Programmatūra Zvu izdzēsīs visus SD kartē esošos failus pirms jaunu failu rakstīšanas izmeklējumam.

- Jaunam pacientam izveidojiet pacienta ierakstu, izmantojot Zvu pacientu pārvaldības ekrānu. Pacientam, kuram jau veikts iepriekšējs atviļņa vai manometrijas izmeklējums, pacienta pārvaldības ekrānā atrodiet sākotnējo pacienta ierakstu.
- Pacienta ierakstam pievienojiet jaunu izmeklējumu un atlasiet darbplūsmu, kas ir piemērota izmeklējumam izmantojamās zondes tipam. (Darbplūsmai jāatbilst izmantotajam zondes tipam, pretējā gadījumā ierakstītājs var ierakstīt nepareizus datus.) Pievienojiet papildu izmeklējuma demogrāfisko informāciju un saglabājiet pacienta ierakstu.
- Pārejiet uz ekrānu, lai iestatītu atmiņas karti, uzstādiet turpmāk norādītās konfigurācijas un saglabājiet izmeklējuma failus atmiņas kartē.
 - Anotācijas (simptomu notikuma) pogas 1, 2 un 3:
Šīs pogas nodrošina ērtu veidu, kā pacients var norādīt, kad ir radies simptoms. Tos var pielāgot atkarībā no pacienta izplatītākajām sūdzībām. Visiem trim notikuma taustiņiem jāpiešķir simptoms vai tie ar nolūku jāatspējo, izmantojot <Atspējots> notikumu.

Tiek ieteikts notikuma pogai 1 atlasīt primāro vai visbiežāk sastopamo simptomu.

Ja nepieciešams, visām notikumu pogām var iestatīt vienu un to pašu simptomu, lai vienkāršotu pacienta lietošanu.

- Skatīt pH ierakstīšanas laikā:
Atlasot šo opciju, pH vērtība tiks parādīta ierakstītāja ekrānā.
- Zondes atvienošanas brīdinājumi
Atkarībā no tā, kura no šīm opcijām ir izvēlēta, ierakstītājs ekrānā parādīs ziņojumu, informējot pacientu, ka zonde ir atvienota, izdos skaņas brīdinājuma signālu vai abus.



PIEZĪME. Zondes atvienošanas brīdinājumi attiecas tikai uz Z/pH zondēm. Tikai pH zondes nesatur zondes atvienošanas shēmu, un ierakstītājs šo iestatījumu ignorē.

- Izmantot spiediena LES atrašanās vietu
Pārbaudiet šo opciju, ja plānojat izmantot AirFlo Sphincter Locator zondes novietošanai pacientā.

4.2 Ierakstītāja iestatīšana pacientam



PAZIŅOJUMS. Pirms sākotnējā izmeklējuma sākšanas ierakstītājs jāiestata ar jūsu atrašanās vietas pašreizējo laiku un datumu. Skatiet 3.1. sadaļu Iestatīšanas opcijas.



PIEZĪME. Pirms katra izmeklējuma sākšanas iestatiet jauno pacienta izmeklējumu atmiņas kartē. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā iepriekš.

- Ievietojiet atmiņas karti ierakstītājā. Skatiet 2. attēlu, 8. lpp.



PAZIŅOJUMS. Atmiņas kartes ikonas palīdzēs pareizi ievietot atmiņas karti tās ierakstītāja slotā. Spiežot karti otrādi, tiks bojāts ierakstītājs.

- Ievietojiet jaunas AA sārmu baterijas ierakstītāja bateriju nodalījumā. Baterijas ir jāievieto atbilstoši attēlam bateriju durtiņās. Skatiet 3. attēlu, 9. lpp. Nostipriniet baterijas ar bateriju pārsegu.

Ierakstītājs iepīkstēsies vienu reizi, kad būs ievietota pēdējā baterija un ir pieejama baterijas enerģija.

Ja baterijas nav jaunas vai ir daļēji izlietotas, tiek parādīts brīdinājums par „zemu baterijas uzlādi”.

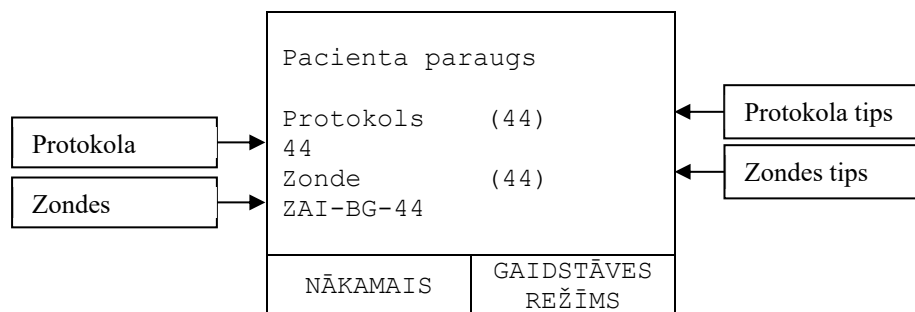
- Startēšanas ekrānā nospiediet **1. notikumu** vai **taustiņu Ievadīt**, lai pārietu uz nākamo ekrānu.



PIEZĪME. Ja atmiņas kartē jau ir iegūts izmeklējums, kalibrēšanu nevar turpināt. Ja rodas šāds brīdinājums:

- Ieslēdziet ierakstītāju gaidstāves režīmā.
- Izņemiet atmiņas karti.
- Izpildiet 5. sadaļā Iegūtā izmeklējuma pārsūtīšana analīzei sniegtos norādījumus.

Ierakstītājam tas aizņems dažas sekundes, lai nolasītu atmiņas karti, un pēc tam tiks parādīts pacienta vārds vai alternatīvais pacienta identifikators, protokols un zondes informācija.





PIEZĪME: Protokola tipa lauks būs tukšs:

- tikai pH protokoli;
- protokoli, kuriem nav piešķirts divciparu protokola tips.

Zondes tipa lauks būs tukšs:

- tikai pH zondes;
- Z/pH zondes, kurām nav zondes identifikatoru.

Izmeklējumus var veikt, ja zondes tipa lauks ir tukšs.



PIEZĪME. Izmeklējumus nevar veikt, ja protokola tips neatbilst zondes tipam.
Tiks parādīts ziņojums „zonde nav saderīga ar protokolu”. Ierakstītājs neļaus turpināt iestatīšanu.

- Nospiediet taustiņu **Ievadīt**, lai pārietu uz kalibrēšanas ekrānu. Sīkāku informāciju skatīt 4.3. sadaļā Zondes kalibrēšana.

4.3 Zondes kalibrēšana

pH sensori pirms izmeklējuma iegūšanas vienmēr jākalibrē. Iekšējās atsaucē zondes var kalibrēt bez pacienta klātbūtnes. Tomēr ārējām atsaucē zondēm nepieciešams, lai pacients būtu klāt kalibrēšanas laikā.

Pirms jauna izmeklējuma uzsākšanas jāpārbauda visu impedances kanālu pareiza darbība. Impedances kanālus pārbauda pH kanāla kalibrēšanas laikā.

pH kalibrēšanas un kalibrēšanas kanāla funkcionālās verifikācijas posmus sasniedz šādi:



PAZIŅOJUMS. Pārbaudiet, vai zondes derīguma termiņš nav beidzies. Derīguma termiņš ir norādīts uz maisiņa etiķetes.

- Aprīkojuma iestatīšana 4. attēls pH kalibrēšanas komplekts.



PAZIŅOJUMS. Katru kalibrēšanas reizi izmantojiet jaunu kalibrēšanas buferšķīdumu, kura derīguma termiņš nav beidzies. Kalibrēšanas procesā šķīdumiem jābūt istabas temperatūrā. Kalibrēšanai izmantojiet tikai Diversatek Healthcare buferšķīdumus.

- Piepildiet centrālo stobriņu ar krāna ūdeni.
- Visus zondes sensorus iegremdējiet pH 4 kalibrēšanas buferšķīdumā vai krāna ūdenī.
- Pirms kalibrēšanas mērcējiet zondi 10 minūtes.



PAZIŅOJUMS. NEMĒRCĒJIET pH zondes destilētā/dejonizētā ūdenī. Iekšējās atsaucē zondes satur speciāli izstrādātu elektrolīta gelu. Ilgstoša mērcēšana bezjonu ūdenī var mainīt gela koncentrāciju.

- Noņemiet ierakstītāja apakšējo pārsegu.
- Pievienojiet zondi pareizajam ierakstītāja portam. Skatiet 2. attēlu.
- Ārējiem references katetriem elektrodu piestipriniet pacientam barības vada tuvumā (piemēram, uz pieauguša cilvēka krūtīm), izmantojot zondes komplektācijā iekļauto mitro gela uzraudzības elektrodu. Elektrodam uzklāj želeju, lai uzlabotu signāla kvalitāti. Pirms spilventiņa uzlikšanas ādai notīriet laukumu ar spirtu, lai ādu attaukotu, un, ja indicēts, noskujiet laukumu, lai nodrošinātu labu kontaktu. Pārliecinieties, vai spilventiņš ir labi nostiprināts. Ja pacientam ir ādas slimība, kas var traucēt elektroda novietošanu, pārvietojiet elektroda plāksteri uz tuvāko veselīgo ādas vietu. Pretējā gadījumā pārslēdzieties uz iekšējo atsaucē zondi ar ekvivalentu sensora konfigurāciju.

Kalibrēšanas sākšana

- Izmantojot taustiņu ▼ un/vai ▲, ierakstītāja displejā iezīmējiet *Kalibrēt*.
- Nospiediet **1. notikumu vai taustiņu** Ievadīt, lai sāktu kalibrēšanas procesu.
- Visus zondes sensorus iegremdē pH 4 kalibrēšanas buferšķīdumā.
- Maisiet zondi šķīdumā, lai noņemtu visus iesprostotos gaisa burbuļus, kas var pieķerties sensoriem.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai sāktu pH 4 kalibrēšanas darbību.
- Pagaidiet 30 sekundes, lai pH kanāla vērtības stabilizētos. Ierakstītājs veiks sekunžu atskaiti jūsu vietā.



PAZIŅOJUMS. Attiecībā uz ārējām atsaucē zondēm pacientam jāiemērc pirksts buferšķīdumā kopā ar zondi. Nedzeriet buferšķīdumus.

Ja tiek izmantota Z/pH zonde, ierakstītājs pārbauda, vai nav atvērtu impedances kanālu (impedance lielāka par 1000 omiem). Ja ir atvērti kādi kanāli, ierakstītāja ekrānā tiek parādīta impedances kļūda un impedances vērtības.

- Ja rodas kļūda, pārbaudiet, vai visi impedances gredzeni ir iegremdēti pH 4 kalibrēšanas buferšķīdumā.
- Kad visi impedances kanāli ir mazāki par 1000, nospiediet **taustiņu Ievadīt** un pēc tam vēlreiz **taustiņu Ievadīt**, lai turpinātu kalibrēšanu. Ja visus kanālus nevar samazināt zem 1000, skatiet 6.3. sadaļu Zondi neizdodas kalibrēt, lai iegūtu ieteikumus.

Ierakstītājs parāda pH sensora A/D vērtības, tām stabilizējoties. Pēc tam displejs norāda, ka pH 4 kalibrēšana ir OK, ja pH kanāli ir pieņemamā diapazonā. Ja zonde nav kalibrēta, ieteikumus skatiet 6.3. sadaļā.

- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai izvēlētos *Turpināt*, un pārejiet uz nākamo ekrānu.

Ierakstītājs dos norādījumu ievietot pH sensoru(-us) pH 7 kalibrēšanas buferšķīdumā.



PAZIŅOJUMS. Attiecībā uz ārējām atsaucēs sondēm pacientam jāiemērc pirksts buferšķīdumā kopā ar zondi.

- Skalojiet zondi (un pacienta pirkstu, ja nepieciešams) krāna ūdenī.
- Uzmanīgi nosusiniet zondi, izmantojot salvešpapīru.
- Visus zondes sensorus iegremdējiet pH 7 kalibrēšanas buferšķīdumā.
- Maisiet zondi šķīdumā, lai noņemtu visus iesprostotos gaisa burbuļus, kas var pieķerties sensoriem.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai sāktu pH 7 kalibrēšanas darbību.
- Pagaidiet 60 sekundes, lai pH kanāli stabilizētos. Ierakstītājs veiks sekundžu atskaiti jūsu vietā.

Ierakstītājs parāda pH sensora A/D vērtības, tām stabilizējoties. Pēc tam displejs norāda, ka pH 7 kalibrēšana ir OK, ja pH kanāli ir pieņemamā diapazonā. Ja zonde nav kalibrēta, ieteikumus skatiet 6.3. sadaļā.

Kalibrēšanas beigšana

- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai izvēlētos *Turpināt*, un pārejiet uz nākamo ekrānu.
- Skalojiet zondi (un pacienta pirkstu, ja nepieciešams) krāna ūdenī.
- Uzmanīgi nosusiniet zondi, izmantojot salvešpapīru.



PAZIŅOJUMS: Ja pirms pacienta ierašanās tiek kalibrēta iekšējā atsaucēszone, pēc kalibrēšanas turiet zondes pH kanālus iegremdētus pH 4 stobriņā, lai atsaucēs gels neizzūtu.

- Lai taupītu enerģiju, līdz pacients ir gatavs intubācijai, ierakstītāju var pārslēgt gaidstāves režīmā, nezaudējot kalibrēšanas informāciju.
 - Lai ierakstītāju pārslēgtu gaidstāves režīmā, iezīmējiet *Gaidīšanas* režīmu un nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
- Kad esat gatavs turpināt:
 - Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai *Atsāktu*.
 - Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai lasītu atmiņas karti.
 - Kad karte ir izlasīta, nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
 - Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai *Sāktu procedūru*.
- Intubējiet pacientu un pozicionējiet zondi. Sīkāku informāciju skatiet 4.4. sadaļā Zondes pozicionēšana.



UZMANĪBU! Jebkuru intensīvu tīrīšanas līdzekļu lietošana var izraisīt kalibrēšanas stobriņu bojājumus.

- Izmazgājiet un izskalojiet tukšos kalibrēšanas stobriņus, izmantojot maigas ziepes un ūdeni.
Nelietojiet spirtu vai jebkādas spirtu saturošas salvetes.
Nelietojiet intensīvus mazgāšanas līdzekļus un citus tīrīšanas līdzekļus.
Nelietojiet karstu ūdeni.
- Ļaujiet stobriņam izžūt.
- Nolieciet stobriņus, kad tie ir sausi.

4.4 Zondes pozicionēšana

Kad kalibrēšana ir pabeigta, ierakstītājs parāda ekrānu „Pozicionējiet zondi”.

Lai reģistrētu precīzus un noderīgus izmeklējuma datus, distālajam barības vada pH sensoram jāatrodas 5 cm virs proksimālā LES (apakšējā barības vada sfinktera) pieaugušo izmēra barības vadā (īsākiem barības vadiem mazāk). Ir divas kopīgas metodes, kā precīzi novietot zondi pacienta barības vadā, lai nodrošinātu, ka distālais barības vada pH sensors atrodas pareizajā pozīcijā virs LES. Šīs metodes ir sīki aprakstītas turpmākajās lappusēs.

4.4.1 Zondes manometriskā atrašanās vieta

Ja LES atrašanās vieta jau ir zināma no iepriekšējās manometriskās izmeklēšanas, tad zondi var novietot pacientā, pamatojoties uz centimetra atzīmēm uz zondes.

- Intubējiet pacientu, ievietojot visus sensorus kuņģī. Parasti pietiek ar zondes dziļumu 60 cm, lai nodrošinātu, ka visi sensori atrodas kuņģī.
- Novietojiet pacientu kreisajā sānu pozīcijā, lai palielinātu iespējamību, ka pH sensori saskaras ar kuņģa skābi.
- Pārbauda, vai skābes pH vērtības ir konsekventas, atrodoties kuņģī (zem pH 4.4).



PAZIŅOJUMS. pH sensora stāvokļa pārbaude kuņģī, izmantojot parādītos pH datus, nav ieteicama, ja pacients lieto pretatvīļņa medikamentus, lai slāpētu kuņģa skābes ražošanu.

Ierakstītājs parāda pH datus formātā, kas nav kompensēts ar temperatūru. Piemēram, neesot skābes slāpēšanas terapijā, ierakstītāja displejā kuņģa skābes vērtība pH 4,0 parādīsies kā pH 4,4.

Ārpus skābes slāpēšanas terapijas kuņģa pH līmenis ir izteikti zemāks nekā barības vada pH līmenis. Pareiza pH datu izmantošana pārbaudīs, vai zonde barības vadā nesarullējas un patiešām atrodas kuņģī.

- Lēni izvelciet zondi, lai novietotu pH sensoru pareizajā attālumā virs LES. Distālo barības vada pH sensoru parasti novieto 1-5 cm virs LES, kā noteikts ZepHr protokolā vai kā noteicis ārsts.
- Nostipriniet zondi pie pacienta, izmantojot lenti, lai novērstu pārvietošanos izmeklējuma laikā.
- Novietojiet apakšējo pārsegu atpakaļ uz ierakstītāja. Uzmanieties, lai zonde tiktu padota caur pārsegā paredzēto spraugu, lai zonde netiktu bojāta.
- Sāciet datu ierakstīšanu. Sīkāku informāciju skatiet 4.5. sadaļā Izmeklējuma ierakstīšana.

4.4.2 Zondes spiediena sfinktera atrašanās vieta

Ja LES atrašanās vieta nav zināma, lai noteiktu LES proksimālo robežu, var izmantot spiediena sfinktera atrašanās vietu. Šai tehnikai nepieciešama ar sfinktera infūzijas portu aprīkota zonde un spiediena infuzors, piemēram, AirFlo™ Sphincter Locator. Spiediena mērīšanu veic caur infūzijas atveri, kas atrodas 5 vai 6 cm attālumā no distālā barības vada pH sensora.



PIEZĪME. Pievērsiet uzmanību infūzijas porta atrašanās vietai attiecībā pret atsaucē pH sensoru zondē. Šis infūzijas porta garums tiks izmantots vēlāk, novietojot zondi virs proksimālā LES.



PIEZĪME. Lai ierakstītājs, pozicionējot zondi, sniegtu informāciju par spiedienu, pirms pacienta faila saglabāšanas atmiņās kartē ir jāpārbauda opcija *Izmantot spiediena LES atrašanās vietu*.

1. uzstādīšana. ZepHr iekārtas uzstādīšana tikai pH līmeņa izmeklējumiem

- Ievērojiet infuzora ražotāja ieteikto infuzora iestatīšanas procedūru.
- Pievienojiet infuzora kabeli ierakstītāja savienojuma punktam. Skatiet 2. attēlu. Šis savienojums nodrošinās nekalibrētus spiediena rādījumus no zondes infūzijas porta līdz ierakstītāja displejam.
- Pievienojiet zondes infūzijas portu infuzora luera savienojumam.
- Pievienojiet zondi infuzora savienotājam kabelī, kas marķēts ar uzrakstu „Zonde”.

2. uzstādīšana. ZepHr iekārtas uzstādīšana Z/pH izmeklējumiem

- Ievērojiet infuzora ražotāja ieteikto infuzora iestatīšanas procedūru.
- Pievienojiet adaptera „to ZepHr” kabeli pie ZepHr. Šis savienojums nodrošinās nekalibrētus spiediena rādījumus no zondes infūzijas porta uz ierakstītāja displeju.
- Pievienojiet infuzora „zondes” kabeli pie ZepHr AirFlo Sphincter Locator adaptera ievadei „no lokatora”.



UZMANĪBU! NEPIEVIENOJIET ZepHr AirFlo Sphincter Locator adaptera „Lokatora ievadei” neko citu kā infuzora „Zondes” kabeli.



UZMANĪBU! Infūzijas (gaisa) ports uzpildīto zonžu sānos ir paredzēts tikai zondes atrašanās vietas noteikšanai, nevis zāļu vai citu vielu, izņemot gaisu, infūzijai no Sphincter Locator piederuma.

- Pievienojiet impedances pH zondi adapteram.
- Pievienojiet zondes infūzijas portu infuzora luera savienojumam.

Pacienta intubēšana

- Intubējiet pacientu, ievietojot visus sensorus kuņģī. Parasti pietiek ar zondes dziļumu 60 cm, lai nodrošinātu, ka visi sensori un spiediena pieslēgvietas atrodas kuņģī.
- Novietojiet pacientu kreisajā sānu pozīcijā, lai palielinātu iespējamību, ka pH sensori saskaras ar kuņģa skābi.
- Pārbaudiet, vai skābes pH vērtības ir konsekventas, atrodoties kuņģī (zem pH 4,4).

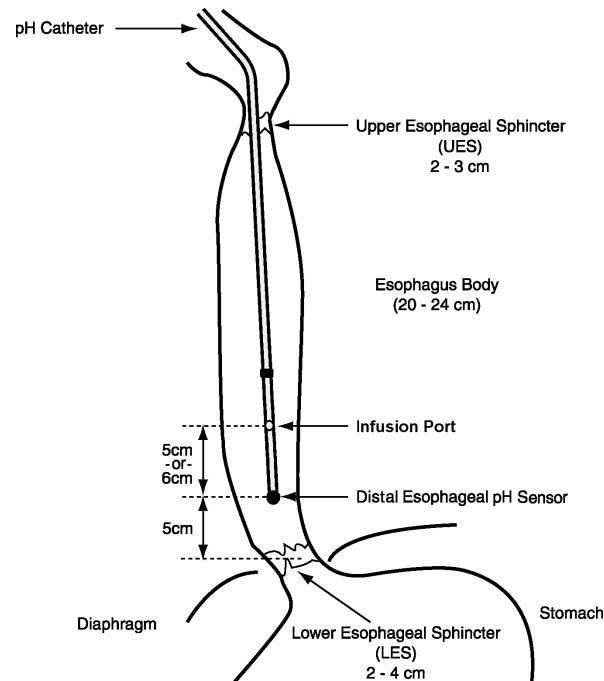


PAZIŅOJUMS. pH sensora pozīcijas pārbaude kuņģī, izmantojot parādītos pH datus, nav ieteicama, ja pacients lieto pretatviļņus medikamentus, lai slāpētu kuņģa skābes ražošanu.

Ierakstītājs parāda pH datus formātā, kas nav kompensēts ar temperatūru. Piemēram, ierakstītāja displejā kuņģa skābes vērtība pH 4,0 parādīsies kā pH 4,4.

- Palieliniet spiedienu infuzorā saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Pagaidiet, līdz displejā nostabilizējas spiediens.
- Nospiediet taustiņu ▼, lai atiestatītu kuņģa spiedienu.

Zondes pozicionēšana



5. attēls. Spiediena LES zondes atrašanās vieta.

- Instruējiet pacientu nerīt, kamēr zonde nav pozicionēta. Norīšana radīs kontrakcijas un atslābumu LES un barības vada sienā, kas sarežģīs zondes pozicionēšanas procedūru.
- Izvelciet zondi ar soli 1 cm, ieturot pauzi piecas sekundes starp katru kustību.
- Pēc katras zondes kustības novērojiet spiediena rādījumu. Uzmanieties, vai nepalielinās spiediens, kas norāda, ka spiediena ports ir nokļuvis LES distālajā robežā.



PIEZĪME. Infuzors nav kalibrēta sistēma, tāpēc tas nodrošina spiedienu attiecībā pret kuņģa spiedienu. Infūzijas spiediens netiek reģistrēts, un to nevar izmantot, lai pieņemtu diagnostikas lēmumus par LES slēgšanu vai relaksācijas spiedienu.

- Kad spiediens palielinās, izvelciet zondi ar 0,5 cm soli, līdz spiediens kļūst negatīvs, kas norāda, ka spiediena ports ir izkļuvis no LES proksimālās robežas.
- Kad ir zināma LES proksimālā robeža, novietojiet zondi piemērotā attālumā virs vai zem LES, kā noteikts ZepHr protokolā vai kā noteicis ārsts.
- Nostipriniet zondi pie pacienta, izmantojot lenti, lai novērstu pārvietošanos izmeklējuma laikā.

Infuzora atvienošana

- Atvienojiet zondi no infuzora.
- Nomainiet zondes infūzijas porta vāciņu, lai atvilnis neizplūstu caur atveri.
- Atvienojiet infuzoru no ierakstītāja.
- Ja zonde ir tikai pH, pievienojiet zondi ierakstītājam.
- Novietojiet apakšējo vāciņu atpakaļ uz ierakstītāja. Uzmanieties, lai zonde tiktu padota caur pārsegā paredzēto spraugu tā, lai zonde netiktu bojāta.
- Sāciet datu ierakstīšanu. Sīkāku informāciju skatiet 4.5. sadaļā Izmeklējuma ierakstīšana.

4.5 Izmeklējuma ierakstīšana



PIEZĪME. Ja, sākot darbu ar pacientu, Zvu tika atzīmēta opcija *Skatīt pH ierakstīšanas laikā*, pH dati tiks parādīti temperatūras kompensācijas formātā.

4.5.1 Ierakstīšanas sākšana pēc kalibrēšanas un zondes pozicionēšanas

- Nospiediet **1. notikumu** vai **taustiņu Ievadīt**, lai izvēlētos *Ierakstīt* un sāktu ierakstīšanas procesu.

4.5.2 Ierakstīšanas uzsākšana no gaidstāves režīmā

Gaidstāves režīms neregistrē jaunus pacienta datus, bet saglabā pacienta un kalibrēšanas datus, novietojot ierakstītāju miega režīmā. Miega režīmam nav nepieciešams izmantot bateriju enerģiju. Ierakstītāju var aktivizēt gaidstāves režīmā, kad ir pieejama bateriju enerģija un esat gatavs sākt ierakstīšanu.

- Nospiediet **1. notikumu** vai **taustiņu Ievadīt**, lai izvēlētos *Atsākt* un aktivizētu ierakstītāja displeja ekrānu.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai startēšanas ekrānā atlasītu *Tālāk*.
- Pagaidiet, līdz tiek nolasīta atmiņas karte.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai pacienta informācijas ekrānā atlasītu *Tālāk*.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai atlasītu *Ierakstīt*, ja pacienta dati jau ir iegūti.
- vai -
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai atlasītu *Sākt procedūru*, ja pacienta dati vēl nav iegūti.
- Novietojiet zondi. Sīkāku informāciju skatiet 4.4. sadaļā Zondes pozicionēšana.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai atlasītu *Ierakstīt* un sāktu datu ierakstīšanu.



PAZIŅOJUMS. Pirms atmiņas kartes vai bateriju izņemšanas vienmēr ieslēdziet ierakstītāju gaidstāves režīmā. Pretējā gadījumā var tikt bojāti pacienta datu faili, kuriem būs nepieciešama atmiņas kartes nosūtīšana uz Diversatek Healthcare datu atgūšanai.

4.5.3 Ierakstīšanas uzsākšana pēc bateriju enerģijas zuduma

Ja, ierakstītājam esot ieraksta režīmā, baterijas tiek izņemtas vai izlietotas, var uzstādīt jaunas baterijas un atsākt ierakstīšanu. Bateriju enerģijas noņemšanas laikā ierakstītājs automātiski pāriet gaidstāves režīmā.

- Lai atsāktu ierakstīšanu, izpildiet 4.5.2. sadaļā Ierakstīšanas uzsākšana no gaidstāves režīmā norādītās darbības.

4.6 Barības vada funkciju izvērtējuma ierakstīšana

Barības vada funkciju izvērtējumu var veikt datu ierakstīšanas sākumā vai beigās, ja datu ierakstīšanu veic ar Z/pH zondi. Barības vada funkcijas izvērtējums (Z Swallow Challenge) sastāv no desmit fizioloģiskā šķīduma norīšanas reizēm vai kādas citas vielas ar augstu jonu saturu. Šos datus var analizēt Zvu, lai novērtētu pacienta spēju veikt bolus tranzītu.

Katrai no desmit norīšanas reizēm:

- Sagatavojiet norijamo jonu vielu.
- Nospiediet Swallow notikuma taustiņu, kas izveidots, iestatot atmiņas karti, vai nospiediet dienasgrāmatas taustiņu un ierakstiet norīšanas reizi.
- Instruējiet pacientu norīt jonu vielu.
- Starp norīšanas reizēm uzgaidiet 30 sekundes.
- Kad visas desmit norīšanas reizes ir ierakstītas, turpiniet ar pamatizmeklējumu.

4.7 Notikumu un ķermeņa pozīciju ierakstīšana

4.7.1 Simptomu ierakstīšana

Trīs simptomu notikuma taustiņu funkcijas tiek piešķirtas, iestatot pacientam specifisku instrukciju atmiņas kartē (skatiet 4. sadaļu Pacienta izmeklējuma ierakstīšana). Tās var pielāgot konkrētā pacienta specifiskajām vajadzībām. Parasti primārajam simptomam ir iestatīts lielais 1. apaļais taustiņš. Simptomu notikumu taustiņiem pašreizējais simptomu iestatījums tiks attēlots ierakstītāja displeja ekrānā.

Simptoma notikuma reģistrēšana

- Instruējiet pacientu uzreiz pēc simptoma parādīšanās nospiegt simptoma notikuma taustiņu, kas atbilst simptomam.

Nospiežot taustiņu, atskan apstiprinošs signāls un ierakstītāja displejā tiek iezīmēts nospiegtais simptomu taustiņš.



PIEZĪME. Ja jāseko vairāk nekā 3 simptomu gadījumiem, var nospiegt dienasgrāmatas taustiņu un norādīt konkrētu simptomu tipu dienasgrāmatā ar notikuma laiku. Šos dienasgrāmatas ierakstus var pārvērst konkrētās ievadēs simptomu rādītājam analīzes programmatūrā.

Atspējoti notikumu taustiņi

Nospiežot atspējotu notikuma taustiņu, tiks ģenerēts apstiprinošs signāls. Tomēr notikums netiks saglabāts kopā ar pacienta datiem.

Dienasgrāmatas notikuma ierakstīšana

Pacientiem, kuri nevar izpildīt simptomu notikuma ierakstīšanas procedūru, ja jāizseko vairāk nekā 3 simptomu gadījumiem, pacients var izmantot dienasgrāmatas taustiņu. Skatiet 1. attēlu

- Instruējiet pacientu uzreiz pēc simptoma parādīšanās nospiegt **dienasgrāmatas** taustiņu.
- Instruējiet pacientu nekavējoties pēc **dienasgrāmatas** taustiņa nospiešanas manuāli ievadīt informāciju pacienta izmeklējuma dienasgrāmatā.

Nospiežot taustiņu, atskan apstiprinošs signāls un ierakstītāja displejā tiek iezīmēts nospiegtais simptoma taustiņš.



PIEZĪME. Pacients var nospiegt notikuma taustiņu (1 – 3) vai dienasgrāmatas taustiņu, lai reģistrētu simptoma laiku, bet nav jānospiež abi.



PIEZĪME. Veicot dienasgrāmatas ierakstus, ir svarīgi atzīmēt arī laiku, kad simptoms radās, izmantojot ierakstītāja pulksteni.



PIEZĪME. Dienasgrāmatas ierakstus var rediģēt, lai atspoguļotu faktisko simptomu simptomu korelācijai analīzes programmatūrā pēcprocedūras posmā.

4.7.2 Maltīšu periodu reģistrēšana

ZepHr izmeklējuma maltīšu periodi jāfiksē, izmantojot maltītes sākuma un maltītes beigu taustiņus. Kad maltītes sākums un beigas ir fiksētas, maltītes periodu var izslēgt no analīzes.

Maltītes sākuma ierakstīšana

- Nospiediet taustiņu **Sākt maltīti**. Skatiet 1. attēlu.

Nospiežot taustiņu Sākt maltīti, atskanēs apstiprinošs pīkstiens un *Maltītes* ikona parādās ierakstītāja displejā kā vizuāls apstiprinājums tam, ka ierakstītājs ir maltītes fiksēšanas režīmā.

Maltītes beigu ierakstīšana

- Nospiediet taustiņu **Maltītes beigas**. Skatiet 1. attēlu.

Nospiežot taustiņu Maltītes beigas, atskanēs apstiprinošs pīkstiens un *Maltītes* ikona pazūd no ierakstītāja displeja kā vizuāls apstiprinājums tam, ka ierakstītājs vairs nav maltītes fiksēšanas režīmā.

- Instruējiet pacientu veikt piezīmi pacienta mācību dienasgrāmatā, ja tiek pieļauta kļūda, ievadot maltītes laiku, vai arī pacientas nevēlas izmantot maltītes taustiņus.



PIEZĪME. Lai nodrošinātu pareizu sinhronizāciju ar ierakstu, dienasgrāmatā ievadītie maltītes perioda laiki jāņem no ierakstītāja laika displeja. Pēc tam maltītes sākuma un beigu laiku var ievadīt pēcprocedūras rediģēšanas procesā.

4.7.3 Ķermeņa pozīcijas izmaiņu reģistrēšana

Ierakstīšanas procesā jāņem vērā laika periodi, kad pacients atrodas stāvus vai guļus ķermeņa pozīcijā. Pēc tam šie dati atbalstīs atvīļņa tendenču analīzi attiecīgajās ķermeņa pozīcijās.

Ierakstītājs pieņem, ka, uzsākot ierakstīšanu, pacients atrodas stāvus ķermeņa pozīcijā.

Pašreizējās ķermeņa pozīcijas fiksēšana ir attēlota ierakstītāja displejā.



UZMANĪBU! Instruējiet pacientu nevalkāt siksnu ap kaklu, atrodoties gultā vai guļot.

Guļus ķermeņa pozīcijas fiksēšana

- Nospiediet taustiņu **Guļus**, lai ierakstītāju pārslēgtu no stāvus uz guļus režīmu. Skatiet 1. attēlu.



PIEZĪME: Nospiežot Guļus taustiņu, atskan apstiprinošs pīkstiens un ierakstītāja displejā parādās *Pacients guļus* ikona kā vizuāls apstiprinājums tam, ka ierakstītājs vairs neatrodas stāvus režīmā.

Stāvus ķermeņa pozīcijas ierakstīšana

- Nospiediet taustiņu **Stāvus**, lai ierakstītāju pārslēgtu no guļus režīma uz stāvus režīmu. Skatiet 1. attēlu.



PIEZĪME: Nospiežot taustiņu Stāvus, atskan apstiprinošs pīkstiens un ierakstītāja displejā parādās *Stāvus pacients* ikona kā vizuāls apstiprinājums tam, ka ierakstītājs vairs neatrodas guļus režīmā.

4.8 Pacienta izmeklējuma pārtraukšana

Kad pacienta izmeklējuma laika periods ir pagājis (parasti 24 stundas), datu ierakstīšanu var apturēt un atmiņas karti izņemt.



UZMANĪBU! Lai nodrošinātu pacienta drošību, *pirms* zondes atvienošanas no ierakstītāja vienmēr ekstubējiet pacientu.

- Ekstubējiet pacientu.
- Nospiežot **Gaismas** taustiņu, nospiediet **1. notikumu** vai taustiņu **Ievadīt**.

Ekrānā tiks piedāvāta iespēja turpināt ierakstīšanu vai pārtraukt ierakstīšanu.

- Izmantojiet taustiņu ▼, lai izvēlētos *Beigt ierakstīšanu*.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**. Ierakstītājs pārslēgsies gaidstāves režīmā.



PAZIŅOJUMS. Pirms atmiņas kartes vai bateriju izņemšanas vienmēr ieslēdziet ierakstītāju gaidstāves režīmā. Pretējā gadījumā var tikt bojāti pacienta datu faili, kuru dēļ atmiņas karte jānosūta tehniskā atbalsta dienestam datu atgūšanai.

- Noņemiet ierakstītāja apakšējo pārsegu.
- Atvienojiet zondi no ierakstītāja un izmetiet to saskaņā ar vietējām bioloģiskā apdraudējuma prasībām.
- Izņemiet vai izvelciet atmiņas karti no ierakstītāja.
- Izņemiet baterijas no ierakstītāja un izmetiet.
- Pārsūtiet iegūto izmeklējumu. Sīkāku informāciju skatiet 5. Sadaļā Iegūtā izmeklējuma pārsūtīšana analīzei.

5 Iegūtā izmeklējuma pārsūtīšana analīzei

Pēc pabeigtā izmeklējuma ierakstīšanas dati no atmiņas kartes ir jāaugšupielādē datorā, izmantojot Zvu programmatūru. Izņemiet atmiņas karti no ierakstītāja un ievietojiet to datora atmiņas karšu lasītājā. Palaidiet Zvu un sāksim atlasīt saiti Lejupielādēt izmeklējumu. Papildinformāciju par Zvu lietošanu skatiet dažādos programmatūras palīdzības ekrānos.

Izmantojot Zvu programmatūru, ārsts var:

- parādīt līknes un kontūru, kā arī simptomu notikumus;
- rediģēt simptomu notikumu, ķermeņa pozīcijas un maltītes perioda datus;
- palaist AutoSCAN;
- analizēt līknes, lai kvantificētu atviļņa tendences;
- ģenerēt izmeklējumu pārskatus.

6 Problēmu novēršana

6.1 Ierakstītāja iestatīšana neizdodas, jo zonde neatbilst protokolam

ZepHr ierakstītājs nolasa protokolu atmiņas kartē un salīdzina protokola norādīto zondes tipu ar faktisko zondes tipu, kas pievienots ierakstītājam. Ja tie nesakrīt, ierakstītājs parādīs kļūdu un neturpinās iestatīšanu.

- Ieslēdziet ierakstītāju gaidstāves režīmā.
- Izņemiet atmiņas karti.
- Pievienojiet atmiņas karti datora atmiņas karšu lasītājam.
- Palaidiet ZVU.
- Atlasiet izmantojamā zondes tipa atbilstošo darbplūsmu.
- Izvēlieties pogu, lai iestatītu atmiņas karti, un apstipriniet, ka ir iestatīti papildu iestatījumi un fiksēšanas (notikumu) pogas.
- Noklikšķiniet uz pogas, lai saglabātu failus atmiņas kartē. Ņemiet vērā, ka šajā gadījumā atmiņas karte nav jāformatē.
- Izņemiet atmiņas karti no lasītāja.
- Ievietojiet atmiņas karti ierakstītājā un restartējiet izmeklējumu.

Ja startēšanas laikā ierakstītājs joprojām nedarbojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Skatīt 7.1. sadaļu Tehniskais atbalsts.

6.2 Bateriju uzlādes līmenis ir zems vai izsmelts

Ierakstot izmeklējumu, ja ierakstītājs konstatē, ka bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems, tas automātiski pārtrauc ierakstīšanu un parāda ziņojumu. Pēc kāda laika, kad atlikusī bateriju jauda ir pilnībā izsmelta, ekrāns kļūst tukšs un ierakstītājs nereaģēs. Jebkurā gadījumā baterijas var droši aizstāt ar jaunām un atsākt ierakstīšanu.

Sākuma ekrānā atsāciet ierakstīšanu, izmantojot šādu taustiņu nospiešanas secību:

- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**, lai aktivizētu ierakstītāja displeja ekrānu.
- Sākuma ekrānā nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
- Pagaidiet, līdz ierakstītājs nolasa atmiņas karti.
- Pacienta informācijas ekrānā nospiediet **taustiņu Ievadīt**.
- Iezīmējiet taustiņu *Ierakstīt* un nospiediet **taustiņu Ievadīt**.

Ja izmeklējums plānots ilgāks par 24 stundām, ierakstīšanu ieteicams pārtraukt pēc pirmajām 24 stundām un nomainīt baterijas. Lai pārtrauktu ierakstīšanu, nospiediet šādu taustiņu secību:

- Nospiežot **Gaismas** taustiņu, nospiediet **1. notikumu vai taustiņu Ievadīt**. Ekrānā tiks piedāvāta iespēja turpināt ierakstīšanu vai pārtraukt ierakstīšanu.
- Izmantojiet taustiņu ▼, lai izvēlētos *Pārtraukt ierakstīšanu*.
- Nospiediet **taustiņu Ievadīt**. Ierakstītājs pārslēgsies gaidstāves režīmā.



PIEZĪME. Pirms atmiņas kartes vai bateriju izņemšanas vienmēr ieslēdziet ierakstītāju gaidstāves režīmā. Pretējā gadījumā var tikt bojāti pacienta datu faili, kuriem būs nepieciešama atmiņas kartes nosūtīšana tehniskā atbalsta dienestam datu atgūšanai.

- Izņemiet visas baterijas no ierakstītāja un izmetiet.
- Nomainiet baterijas ierakstītājā.
- Izpildiet iepriekš norādīto taustiņu nospiešanas secību, lai atsāktu ierakstīšanu pēc bateriju nomaiņas.

6.3 Zondi neizdodas kalibrēt

6.3.1 Impedances kanālu(-us) neizdodas pārbaudīt

Ja ierakstītājs parāda ziņojumu, informējot, ka pH 4 kalibrēšanas posmā ir impedances kļūda, pēc tam pēc kārtas izmēģiniet katru no turpmāk norādītajiem ieteikumiem, līdz kanāli tiek pārbaudīti.

- Pārliedzieties, vai ir izvēlēts pareizais protokols.
- Pārliedzieties, vai zonde ir droši pievienota ierakstītājam.
- Pārliedzieties, vai visi impedances sensora gredzeni ir iegremdēti kalibrēšanas buferšķīdumā.
- Viegli uzbudiniet zondi kalibrēšanas buferšķīdumā un pārbaudiet, vai zondei nepieķeras burbuļi.
- Atvienojiet zondi no ierakstītāja.
 - Pārliedzieties, vai elektriskie kontakti zondē un ierakstītājā ir tīri un bez gružiem.
 - Šos kontaktus var noslaucīt ar tīru drāniņu, kas samitrināta ar izopropilspirtu.
 **PAZIŅOJUMS. NELIETOJIET ūdeni. NELIETOJIET vates kociņu vai kokvilnas tamponus. NELEJIET spirtu tieši uz zondes vai ierakstītāja.**
 - Atkārtoti pievienojiet zondi ierakstītājam, pārbaudot, vai ir izveidots drošs savienojums.
- Izmēģiniet jaunu buferšķīdumu kalibrēšanas mēģenēs

Ja viens vai vairāki impedances kanāli turpina neveikt pārbaudi, zonde var tikt bojāta. Vēlreiz izpildiet 4.3. sadaļā Zondes kalibrēšana sniegtos norādījumus, izmantojot jaunu zondi.

Ja jaunajā zondē neizdodas kalibrēt impedances kanālus, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Skatiet 7.1. sadaļu Tehniskais atbalsts.

6.3.2 pH kanālu(-uss) nevar kalibrēt

Ja ierakstītājs parāda ziņojumu, informējot, ka viens vai vairāki pH kanāli ir bojāti, mēģiniet pēc kārtas izmantot katru no šiem ieteikumiem, līdz kanāli tiek kalibrēti.

- Pārliedzieties, vai katetra derīguma termiņš nav beidzies.
- Pārliedzieties, vai ir izvēlēts pareizais protokols.
- Pārliedzieties, vai zonde ir droši pievienota ierakstītājam.
- Pārliedzieties, vai zonde vismaz 10 minūtes ir mērcēta svaigā istabas temperatūras kalibrēšanas šķīdumā.
- Pārliedzieties, vai kalibrēšanas buferšķīdumi ir svaigi un tiem nav beidzies derīguma termiņš. Ja tā nav, izmetiet nederīgos šķīdumus un uzpildiet stobriņus ar svaigiem kalibrēšanas buferšķīdumiem.
- Pārliedzieties, vai kalibrēšanas laikā visi pH un impedanceas sensori atrodas buferšķīdumā.
- Viegli uzbudiniet zondi buferšķīdumā un pārbaudiet, vai zondei nepieķeras burbuļi.
- Ja izmantojat ārējo atsauces zondi, pārbaudiet, vai elektrods ir atvienots no zondes vai pacienta.
- Ja izmantojat ārējo atsauces zondi, pārbaudiet, vai pacienta pirksts atrodas vienā buferšķīdumā ar zondi.
- Atvienojiet zondi no ierakstītāja.
 - Pārliedzieties, vai elektriskie kontakti zondē un ierakstītājā ir tīri un bez gružiem.
 - Šos kontaktus var noslaucīt ar tīru drāniņu, kas samitrināta ar izopropilspirtu.
 **PAZIŅOJUMS. NELIETOJIET ūdeni. NELIETOJIET vates kociņu vai kokvilnas tamponus. NELEJIET spirtu tieši uz zondes vai ierakstītāja.**
 - Retos gadījumos pH sensoram vai sensoriem uz to virsmām var būt pārmērīgs oksidēšanās daudzums. Uzmanīgi noslaukiet pH sensoru(-us) ar tīru drāniņu.
 - Atkārtoti pievienojiet zondi ierakstītājam, pārbaudot, vai ir izveidots drošs savienojums.

Ja pH kanāls(-i) turpina neveikt kalibrēšanu, zonde var būt bojāta. Vēlreiz izpildiet 4.3. sadaļā Zondes kalibrēšana sniegtos norādījumus, izmantojot jaunu zondi.

Ja jaunajā zondē pH kanāli nav kalibrēti, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Skatiet 7.1. sadaļu Tehniskais atbalsts.

6.4 Pīkstiens/rādīt zondes atvienošanas brīdinājumus

Šis skaņas/redzamais brīdinājums parādās, kad savienojums ar zondi ir zudis. Izmēģiniet katru no šiem ieteikumiem pēc kārtas, līdz brīdinājums pazūd.

- Pārbaudiet, vai zonde ir droši savienota ar ierakstītāju.
- Ja izmantojat ārējo atsaucē zondi, pārbaudiet, vai elektrods nav atvienots no zondes vai pacienta.
- Ja izmantojat tikai pH zondi, pirms pacienta faila saglabāšanas atmiņas kartē pārbaudiet, vai *Pīkstiena zondes atvienošanas brīdinājumu* opcija nav atzīmēta.
- Atvienojiet zondi no ierakstītāja.
 - Pārliedziniet, vai elektriskie kontakti zondē un ierakstītājā ir tīri un bez gružiem.
 - Šos kontaktus var noslaucīt ar tīru drāniņu, kas samitrināta ar izopropilspirtu.



PAZIŅOJUMS. NELIETOJIET ūdeni. NELIETOJIET tamponus vai kokvilnas tamponus. NELEJIET spirtu tieši uz zondes vai ierakstītāja.

- Atkārtoti pievienojiet zondi ierakstītājam, pārbaudot, vai ir izveidots drošs savienojums.
- Lieciet pacientam dzert ūdeni. Šī darbība var atkārtoti piestiprināt zondi barības vada sienai.

Ja brīdinājums joprojām nepazūd, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Skatiet 7.1. sadaļu Tehniskais atbalsts.

6.5 Pacienta failu neizdodas pārsūtīt

Ja atmiņas karte vai baterijas tiek izņemti, pirms ierakstītājs tiek pārslēgts gaidstāves režīmā, pacienta failus, iespējams, nevar pārsūtīt. Atmiņas kartes vai bateriju izņemšana var pārtraukt ierakstīšanu atmiņas kartē, kas faila formātu atstāj neviennozīmīgā stāvoklī vai datņu iedaļes tabulas (FAT) nav sinhronizētas.

Sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Skatiet 7.1. sadaļu Tehniskais atbalsts.

6.6 Norādītais atmiņas kartes diskdzinis nav pieejams

Dažreiz operētājsistēma Windows var zaudēt savienojumu ar atmiņas kartes lasītāju. Šādā gadījumā ZVU parādīs kļūdas ziņojumu. Rīkojieties šādi:

- Pārbaudiet, vai USB kabelis ir pilnībā pievienots atmiņas kartes lasītājam un datoram.
- Aizveriet visas palaistās programmas.
- Izslēdziet datoru.
- Pagaidiet 30 sekundes.
- Restartējiet datoru.

Kad dators ir restartēts, tam atkārtoti jāizveido savienojums ar atmiņas kartes lasītāju. Ja tā nenotiek, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Skatiet 7.1. sadaļu Tehniskais atbalsts.

6.7 Kļūda, dzēšot pacientu no atmiņas kartes

Funkcija Dzēst pacientu mēģina identificēt dzēšamo pacientu un to, vai faili ir veiksmīgi pārsūtīti pirms pacienta failu dzēšanas. Ja pacienta failu kopa ir nepilnīga vai tai ir problēmas ar faila formātu, programmatūra var kļūdīties, nevis izdzēst pacienta failus.

Šādā gadījumā pacienta failus var izdzēst, izmantojot pārlūkprogrammu Windows Explorer.

- Palaidiet Windows Explorer un dodieties uz atmiņas karti, kuras nosaukums diskdziņa sarakstā būs SANDHILLCF.
- Izvēlieties visus atmiņas kartē esošos failus.
- Nospiediet **taustiņu Dzēst**. Noklikšķiniet uz *Labi*, ja pārlūkprogramma Windows Explorer pieprasa apstiprinājumu failu dzēšanai.

Atmiņas kartei tagad vajadzētu būt lietojamai ar ZVU. Ja tā joprojām nedarbojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Skatiet 7.1. sadaļu Tehniskais atbalsts.

6.8 ZepHr ierakstītāja parādītie kļūdu ziņojumi

Šajā tabulā ir uzskaitītas iespējamās kļūdas, ko var parādīt ZepHr ierakstītājs, un darbības situācijas atrisināšanai.

Kļūdas ziņojums	Apraksts
Zonde nav saderīga ar protokolu.	Ierakstītājā instalētā zonde neatbilst atlasītajam protokolam. Izmantojiet pareizo zondi vai atkārtoti inicializējiet SD karti ar pareizo protokolu.
Trūkst LOGGER.LCL faila.	SD kartē trūkst kalibrēšanas faila. Pārsūtiet pacienta failus uz datoru, izmantojot Zvu. Ja dati ir bojāti, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.
pH kalibrēšanas kļūda.	pH sensoru kalibrēšana neizdevās. Mērcējiet zondi buferšķīdumā 10 minūtes, pēc tam vēlreiz mēģiniet veikt kalibrēšanas procedūru, izmēģiniet svaigus buferšķīdumus vai izmantojiet citu zondi.
Kļūdas ziņojums: Logger.lev.	Ierakstot notikuma ierakstu atmiņas kartē, radās kļūda. Pārsūtiet pacienta failus uz datoru, izmantojot Zvu. Ja dati ir bojāti, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.
Zonde ir atvienota.	Zonde ir atvienota no ierakstītāja. Atkārtoti ievietojiet zondes savienotāju ierakstītājā. Izmeklējuma ierakstīšana turpināsies, kamēr tiks parādīta šī kļūda.
ZepHr pH ierakstītāji neatbalsta protokolus, kas izmanto impedances kanālus.	ZepHr ierakstītājs ir konfigurēts kā tikai pH līmeņa ierakstītājs un neatbalsta protokolus, izmantojot impedances kanālus. Lai iegūtu informāciju par jaunināšanu, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.
Zonde netiek izmantota.	Atkārtoti lietojamā zonde ir pilnībā atkārtoti izmantota, un tā ir jāizmet.
Nevar ierakstīt. Kompaktā zibatmiņa ir pilna.	Atmiņas karte ir pilna. Pārsūtiet datus uz datoru, izmantojot ZVU programmatūru. Piezīme. Nelietojiet atmiņas karti citiem mērķiem, nevis ZepHr ierakstītājam, piemēram, lai saglabātu citus nesaistītus failus vai kā dublējumu.
Līkne pastāv, bet pacienta protokolā tika atrastas kļūdas.	SD kartē ir ierakstīti dati, bet kartes protokolā ir kļūda un/vai tas neatbilst protokolam, kas tika izmantots datu ierakstīšanai. Pārsūtiet pacienta failus uz datoru, izmantojot Zvu. Ja dati ir bojāti, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.
Nesaderīga SD karte.	SD karte nav saderīga ar ZepHr ierakstītāju. Izmantojiet tikai Diversatek Healthcare komplektācijā iekļautās SD kartes. Saņemtu aizstājējus. Saņemtu aizstājējus.
Nav SD kartes. SD karte nav atrasta.	SD atmiņas karte netika noteikta vai netika pilnībā ievietota ierakstītājā. Savienotājs ir iestumšanas/izstumšanas tipa. Iestumiet karti, līdz karte ir nogādāta visievietotākajā pozīcijā.
Zonde nav atrasta. Pievienojiet zondi.	Zonde netika noteikta. Pievienojiet zondi ierakstītājam.
Pacienta dati pastāv. Nevar kalibrēt.	Pēc ierakstīšanas sākšanas nevar atkārtoti kalibrēt, jo ierakstītie dati var kļūt nederīgi. Lejupielādējiet esošos pacienta datus, ja tādi pastāv. Piezīme. Ja ierakstīšana īslaicīgi tiek apturēta un restartēta, nav nepieciešams veikt atkārtotu kalibrēšanu.
Slikts vai nederīgs protokols. Kompaktajā zibatmiņā nav atrasts pacienta protokols.	SD kartē esošais izmeklējuma protokola fails ir bojāts vai nepastāv. Izmantojiet datora programmatūru ZVU, lai pārformatētu SD karti.
Nevar ierakstīt. Nav kalibrēts.	Zonde nav kalibrēta, tāpēc ierakstīšana netiks sākota. Restartējiet ierakstīšanas procedūru un kalibrējiet zondi.

Impedances kļūda: kanāls(-i) > 1000	Kalibrēšanas procedūra pārbauda impedances kanālus, lai pārlicinātos, ka tie darbojas pareizi. Impedances kanāla rādījums > 1000 var rasties vairāku iemeslu dēļ: • Viens vai vairāki impedances gredzeni nav iegremdēti buferšķīdumā. • Virs viena vai vairākiem katetra impedances gredzeniem ir gaisa burbulis. Uzbudiniet katetru buferšķīdumā un mēģiniet vēlreiz. • Buferšķīdums ir piesārņots. • Zondes savienotājs vai ZepHr savienotājs ir netīrs. Notīriet ar izopropilspirta salveti. • ZepHr savienotājam ir saliekta vai nodilusi tapīņa. • Katetrs nedarbojas pareizi. • ZepHr nedarbojas pareizi.
Uzmanību! Zems bateriju spriegums. Baterijas var nekalpot 24 stundas.	Bateriju sprieguma līmenis bija zemāks par ieteicamo spriegumu 24 stundu izmeklējuma iegūšanai. Ievietojiet jaunas baterijas. Piezīme. Lietotājs var izvēlēties Turpināt, lai sāktu ierakstīšanu, izmantojot zemsprieguma baterijas. Lai arī turpināšanu ar zemsprieguma baterijām, var mēģināt īsiem, neoficiāliem izmeklējumiem, nemēģiniet to darīt, uzsākot 24 stundu klīnisko izmeklējumu. Ja bateriju uzlādes līmenis izmeklējuma ierakstīšanas laikā kļūst pārāk zems, tiek parādīts ziņojums un ierakstīšana tiek automātiski apturēta, līdz baterijas tiek nomainītas.
Gaidstāves režīms. Konstatēts zems bateriju spriegums. Izņemiet un nomainiet baterijas.	Kamēr tika ierakstīts izmeklējums, bateriju uzlādes līmenis samazinājās pārāk zemu. Ieraksts ir apturēts. Baterijas jānomaina un ieraksts jāatsāk.
Izmeklējums beidzas 24 stundas pēc ieraksta sākšanas.	Ir iespējots Izmeklējuma laika ierobežojuma režīms. Informāciju par šīs funkcijas iespējošanu vai atspējošanu skatiet 3.1.5. sadaļā.

7 Pielikums

7.1 Tehniskais atbalsts

Tehnisko atbalstu var saņemt pa pastu, tālruni, faksu vai e-pastu. Lai iegūtu pilnīgu kontaktinformāciju, skatiet tālāk esošos sarakstus.



PIEZĪME. ZepHr ierakstītājā nav daļu, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Ierīce ir jānosūta uz Diversatek Healthcare, lai veiktu apkopi.

Mēs cenšamies nodrošināt klientus ar visaugstākās kvalitātes, vismodernākajiem instrumentiem, kurus atbalsta serviss, atbalsta dienests un apmācība. Servisa tehniķi ir pieejami pa tālruni 24 stundas diennaktī, septiņas dienas nedēļā.

PASTS:	Diversatek Healthcare Technical Research and Training Center 9150 Commerce Center Circle Suite 500 Highlands Ranch, CO 80129 U.S.A.
TĪMEKĻA VIETNE:	DiversatekHealthcare.com
E-PASTS:	Informācija par produktu un demonstrējumi: sales@diversatekhc.com Klīniskais atbalsts: clinicalsupport@diversatekhc.com Tehniskais atbalsts: technicalsupport@diversatekhc.com
TĀLRUNIS (24/7):	800.558.6408
STANDARTA darba laiks 7am – 5pm MST	303.470.7020
Dežūras laiks no 5pm – 7am MST	
FAKSS:	414.265.7628

Lai problēmu atrisinātu ātrāk, pirms sazināšanās ar servisa speciālistu, apkopojiet pēc iespējas vairāk vajadzīgās informācijas.

- Attiecīgās iekārtas tips un modeļa numurs.
- Attiecīgās iekārtas sērijas numurs vai partijas numurs.
- Izmantotās programmatūras un protokolu versijas numurs.
- Atbilstošās kontaktpersonas vārds, tālruņa numurs un e-pasta adrese sarakstei.
- Jūsu piegādes adrese un pirkuma pasūtījums, ja ir iesaistīts remonta vai izīrētāja/nomas aprīkojums.

7.2 Atbilstības deklarācija

ZepHr ierakstītājs atbilst šādiem standartiem:

Drošums

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

EMC

- IEC 60601-1-2: 2014 (4. pārskatītais izdevums)
- CISPR 11/EN 55011 – 1. grupa, A klase

7.3 EMS informācija

7.3.1 Elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
ZepHr ierakstītājs ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ZepHr ierakstītāja lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11/EN 55011	1. Grupa	ZepHr ierakstītājs izmanto RF enerģiju tikai savai iekšējai funkcijai. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās.
RF emisijas CISPR 11/EN 55011	A klase	ZepHr ierakstītājs ir piemērots lietošanai visās iestādēs, kas nav māsaimniecības iestādes, un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma energoapgādes tīklam, kurš apgādā ēku, ko izmanto māsaimniecības vajadzībām.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nepiemēro (ar baterijām darbināma ierīce)	
Sprieguma svārstības / mirgojošas emisijas IEC 61000-3-3	Nepiemēro (ar baterijām darbināma ierīce)	

7.3.2 Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
ZepHr ierakstītājs ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ZepHr ierakstītāja lietotājam ir jāpārliciecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Traucējumnoturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktā ± 15 kV gaisā	± 8 kV kontaktā ± 15 kV gaisā	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas klāj sintētisks materiāls, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums / zibsnis IEC 61000-4-4	± 2 kV energoapgādes līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām 100 kHz PRR	Nepiemēro (ar baterijām darbināma ierīce)	
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 2 kV no līnijām uz zemējumu (parastais režīms)	Nepiemēro (ar baterijām darbināma ierīce)	
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības energoapgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	U _T = 0%, 0,5 cikls (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315°) U _T = 0%, 1 cikls U _T = 70%, 25/30 cikla (0°) U _T = 0%, 250/300 cikla	Nepiemēro (ar baterijām darbināma ierīce)	
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā tirdzniecības vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME: U _T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
ZepHr ierakstītājs ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ZepHr ierakstītāja lietotājam ir jāpārliciecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Traucējumnoturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz līdz 80 MHz) 6 V (ISM joslas)	3 Vrms 6 Vrms	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nevienai ZepHr ierakstītāja daļai, ieskaitot kabelus, jāizmanto ne tuvāk kā ieteicamajā atdalīšanas attālumā, kas aprēķināts no vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais atdalīšanas attālums $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz kur P ir raidītāja maksimālā izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts elektromagnētiskā objekta apsekojumā, ^a jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. ^b Iekārtu tuvumā var rasties traucējumi, kas apzīmēti ar šādu simbolu: 
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m	
1. PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz frekvencē piemēro augstāko frekvenču diapazonu. 2. PIEZĪME. Šīs pamatnostādnes var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
a	Lauka stiprumu no fiksētajiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) tālruniem un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju dēļ, jāapsver elektromagnētiskās vietas apsekojums. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur izmanto ZepHr ierakstītāju, pārsniedz iepriekš noteikto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ZepHr ierakstītājs ir jānovēro, lai pārbaudītu normālu darbību. Ja novēro anomālu veikspēju, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ZepHr ierakstītāja pārorientēšana vai pārvietošana.		
b	Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.		

7.3.3 Ieteicamie atdalīšanas attālumi

Ieteicamie attālumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un ZepHr ierakstītājs			
ZepHr ierakstītājs ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai ZepHr ierakstītāja lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ZepHr ierakstītāju, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izvades jaudai.			
Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz	no 80 MHz līdz 800 MHz	800 MHz līdz 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
Raidītājiem ar maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālais izvades jaudas novērtējums vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.			
1. PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz frekvencē piemēro augstāko frekvenču diapazonu.			
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

7.4 Specifikācijas

Izmēri:

Augstums:	4,5 collas	(11,5 cm)
Platums:	3,9 collas	(10,0 cm)
Dziļums:	1,4 collas	(3,5 cm)
Svars (bez baterijām):	7,4 unces	(210 gm)

Korpuss: Polikarbonāts

Barošanas avots: 2 - 1,5 VDC AA sārmu (LR6) baterijas. Ieteicamas Energizer un Duracell zīmola baterijas. Citas baterijas var nederēt pareizi un var izraisīt pārtrauktus izmeklējumus un saīsinātu bateriju darbības laiku.

Atmiņas karte SD karte. Sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu aizstājējkartes.

Kanāli

ZepHr pH	• Līdz 3 pH kanāliem. • LES lokatora spiediena kanāls
ZepHr Z/pH	• Līdz 6 impedances kanāliem • Līdz 3 pH kanāliem. • LES lokatora spiediena kanāls • Sinhronizācijas kanāls (nepieciešams adaptera kabelis) • 2 nekalibrēti spiediena kanāli ierakstīšanai (viens ir LES lokatora kanāls).

Impedances mērīšanas diapazons: 50 – 10 000 omu

pH mērīšanas diapazons: 1,0 – 8,0 pH

Ierakstīšanas laiks: 24 stundu standarts. Spēj 48 stundas, veicot bateriju maiņu ieraksta vidū.

Mērījumu precizitāte: pH +/-6% pie pH 4 un pH 7
Impedance +/-15% pie 1000 omiem

Zondes tips: Vienreizlietojama (sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu par piemērotības sarakstu)

Darbības vide: Temperatūra: 16 °C - 40 °C (60 °F–104 °F)
Relatīvais mitrums: 0–80% RH, 31 grāds, pazeminoties lineāri līdz 50% RH pie 40 °C jūras līmenī līdz 2000 metriem.

Glabāšanas/transportēšanas vide: Temperatūra: 10 °C - 40 °C (50 °F–104 °F)
Relatīvais mitrums: 0–80% nekondensējas
Atmosfēras spiediens: 18,7 kPa – 101,3 kPa (augstums 0 m – 12 192 m)