

ZepHr® *System monitorowania refluku*

Podręcznik użytkownika



Numer kat.: Z07-0145 Rev. 8

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

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

T: +1 800.558.6408 lub +1 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Uwagi, informacje i przestrogi w podręczniku użytkownika



INFORMACJA:

INFORMACJA wskazuje ważne informacje, które pomagają lepiej korzystać z systemu.



UWAGA:

UWAGA wskazuje na potencjalne uszkodzenie sprzętu lub utratę danych i informuje, jak uniknąć problemu.



PRZESTROGA:

PRZESTROGA wskazuje na możliwość uszkodzenia mienia, obrażeń ciała lub śmierci.

Symbole oznaczone na wyrobach



Patrz instrukcja obsługi:

Przed użyciem wyrobu medycznego operator musi przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich instrukcji zawartych w załączonych dokumentach, w tym wszystkich ostrzeżeń, przestroż i środków ostrożności.



Ogólny znak ostrzegawczy:

Ogólny znak ostrzegawczy informujący użytkownika o potencjalnych zagrożeniach.



Przestroga

Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Termin ważności (RRRR-MM-DD):

Termin ważności dla sond jednorazowego użytku i wielorazowych.



Nie używać ponownie:

Oznaczone na sondach jednorazowego użytku.



Niesterylne:

Produkt powiązany z tym symbolem nie jest sterylizowany po wyprodukowaniu.



Nie zawiera lateksu naturalnego:

Produkt powiązany z tym symbolem nie jest wykonany z lateksu naturalnego.



Zdarzenie 1 lub przycisk Enter:

Przycisk na rejestratorze, który działa jak przycisk Enter do akceptowania obecnego wyboru na ekranie. Przycisk rejestruje również zdarzenie 1 podczas zbierania danych. Szczegółowe informacje na temat ustawiania wartości dla Zdarzenia 1 można znaleźć w punkcie 4 Zapisywanie badania pacjenta.



Zdarzenie 2 lub lewy przycisk:

Przycisk na rejestratorze, który działa jak przycisk strzałki w lewo do przesuwania ostrości na wyświetlaczu w lewo. Jeśli ostrość jest już ustawiona całkowicie w lewo, lewy przycisk będzie działał jak przycisk Enter do zaakceptowania obecnego wyboru na ekranie. Przycisk rejestruje również zdarzenie 2 w podczas zbierania danych. Szczegółowe informacje na temat ustawiania wartości dla Zdarzenia 2 można znaleźć w punkcie 4 Zapisywanie badania pacjenta.



Zdarzenie 3 lub prawy przycisk:

Przycisk na rejestratorze, który działa jak przycisk strzałki w prawo do przesuwania ostrości na wyświetlaczu w prawo. Jeśli obszar zainteresowania jest już ustawiony całkowicie w prawo, prawy przycisk będzie działał jak przycisk Enter do zaakceptowania obecnego wyboru na ekranie. Przycisk rejestruje również zdarzenie 3 w podczas zbierania danych. Szczegółowe informacje na temat ustawiania wartości dla Zdarzenia 3 można znaleźć w punkcie 4 Zapisywanie badania pacjenta.

	Przycisk rozpoczęcia posiłku:	Przycisk rejestratora, który rejestruje początek okresu jedzenia podczas zbierania danych.
	Przycisk zakończenia posiłku:	Przycisk rejestratora, który rejestruje koniec okresu jedzenia podczas zbierania danych.
	Przycisk oświetlenia:	Aby oszczędzać energię akumulatora, rejestrator wyłącza podświetlenie wyświetlacza po pewnym czasie braku danych wejściowych użytkownika. Naciśnięcie przycisku oświetlenia spowoduje włączenie oświetlenia.
	Przycisk dziennika:	Naciśnięcie przycisku dziennika spowoduje utworzenie zdarzenia dziennika podczas zbierania danych. Zdarzenie dziennika może być używane w połączeniu z odręcznym zapisem w dzienniku pacjenta w celu zapisania zdarzeń lub obserwacji, które nie zostały uwzględnione w zdarzeniach 1, 2 i 3. Szczegółowe informacje na temat korzystania z funkcji dziennika można znaleźć w punkcie 4.7.1 Rejestrowanie objawu.
	Przycisk Pionowo lub W górę:	Przycisk rejestratora, który działa jak przycisk strzałki w górę do przesuwania obszaru zainteresowania na wyświetlaczu w górę. Naciśnięcie przycisku W górę również rejestruje czas, w którym tors pacjenta przesuwa się do pozycji pionowej podczas zbierania danych.
	Przycisk pozycji leżącej lub na dół:	Przycisk rejestratora, który działa jak przycisk strzałki na dół do przesuwania obszaru zainteresowania na wyświetlaczu na dół. Naciśnięcie przycisku pozycji leżącej również rejestruje czas, w którym tors pacjenta przesuwa się do pozycji 45° lub większej podczas zbierania danych.
	Międzynarodowa klasyfikacja ochrony:	Urządzenie nie zapewnia ochrony przed wnikaniem płynów lub ciał stałych.
	Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:	Autoryzowany przedstawiciel w UE.
	Producent:	Nazwa i adres producenta wyrobu.
	Numer seryjny:	Numer seryjny producenta pozwala na jednoznaczną identyfikację urządzenia.
	Numer katalogowy/referencyjny:	Numer katalogowy producenta urządzenia do ponownego zamówienia.
	Wyrób medyczny:	Wskazanie, że wyrób jest wyrobem medycznym.
	Nie wyrzucać:	Wyrób zawiera podzespoły elektroniczne i musi być utylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

Klasyfikacje rejestratora



Zastosowana część
typu BF:

Ten symbol wskazuje, że część stykająca się z ciałem pacjenta (sonda) jest typu BF (unosząca się z uziemienia elektrycznego), zapewniając określony poziom bezpieczeństwa.

Ochrona przed wnikaniem:

Wyrób nie jest chroniony przed wnikaniem wilgoci. Sprzęt nie nadaje się do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.

Rx Only

Tylko na receptę

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Skróty i akronimy

A/D:	Konwerter analogowo-cyfrowy; obwód elektroniczny lub urządzenie, które konwertuje analogowy sygnał wejściowy na sygnał cyfrowy. Kanał sondy wytwarza wyjście analogowe. Rejestrator konwertuje to wyjście na dane cyfrowe i zapisuje je w pliku danych pacjenta. Kanał A/D odnosi się do kanału sondy.
EGJ:	Połączenie przełykowo-żołądkowe.
LES:	Dolne zwężenie przełyku. Pierścień włókien mięśni gładkich w miejscu połączenia przełyku i żołądka. Nazywany również zwieraczem wpustu do żołądka lub dolnym zwieraczem przełykowym.
MII:	Wielokanałowa impedancja wewnętrzzaszkowa.
UES:	Górne zwężenie przełyku. Często stosowane do odniesienia mięśni zwężających pierścienno-gardłowych i dolnych części gardła przy proksymalnym przełyku.
USB:	Uniwersalna magistrala szeregową. USB to standardowy port, który umożliwia użytkownikowi podłączenie do systemu Windows urządzeń zewnętrznych (takich jak drukarki, nośniki CD, czytniki kart pamięci itp.).
Z:	Impedancja.
Cewnik (sonda):	Czujnik stosowany u pacjenta.

© Copyright 2022 by Diversatek Healthcare

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie w jakikolwiek sposób bez pisemnej zgody firmy Diversatek Healthcare jest surowo zabronione.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI: Informacje zawarte w niniejszym podręczniku mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Firma Diversatek Healthcare nie składa żadnych oświadczeń ani nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do niniejszej zawartości i w szczególności zrzeka się wszelkich dorozumianych gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Diversatek Healthcare zastrzega sobie prawo do okresowego poprawiania niniejszej publikacji i wprowadzania zmian w jej treści bez obowiązku powiadamiania jakiegokolwiek osoby o takich poprawkach lub zmianach.

Znaki towarowe użyte w niniejszym tekście: *AirFlo*, *ZVU*, *ComfortEC* i *ZepHr* są znakami towarowymi firmy Diversatek Healthcare; *Dell* jest znakiem towarowym firmy Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* i *Celeron* są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Intel Corporation; *Microsoft* i *Windows* są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation.

Inne znaki towarowe i nazwy handlowe mogą być używane w niniejszym dokumencie w odniesieniu do podmiotów zgłaszających znaki i nazwy lub ich produktów. Firma Diversatek Healthcare zrzeka się wszelkich praw własności do znaków towarowych i nazw handlowych innych niż własne.

Zawartość

1	Wprowadzenie.....	1
1.1	KORZYSTANIE Z NINIEJSZEGO PODRĘCZNIKA	1
1.2	PRZESTROGA: INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	2
1.3	OPIS PRODUKTU.....	4
1.3.1	Wskazania do stosowania	4
1.3.2	Przeciwwskazania.....	4
1.3.3	Biozgodność.....	4
1.3.4	Przegląd.....	5
1.3.5	Elementy systemu ZepHr	6
1.3.6	Główne funkcje rejestratora	7
1.3.7	Punkty podłączenia sondy i karty pamięci	8
1.3.8	Komora baterii.....	9
1.3.9	Zestaw kalibracyjny pH.....	10
1.4	INSTALACJA OPROGRAMOWANIA	11
1.4.1	Wymagania systemowe	11
1.4.2	Podłączanie systemu do sieci danych.....	11
1.4.3	Instrukcja instalacji oprogramowania	12
1.4.4	Aktywacja oprogramowania.....	12
1.4.5	Aktualizacje oprogramowania.....	12
1.5	BEZPIECZEŃSTWO I UWIERZYTELNIANIE	13
2	Pierwsze kroki.....	14
2.1	WYBÓR LOKALIZACJI ZABIEGU	14
2.2	PIERWSZA KONFIGURACJA REJESTRATORA.....	14
2.3	PRZEGLĄD: PRZEPROWADZENIE BADANIA ZEPHR	14
2.4	SZKOLENIE PACJENTA.....	14
2.5	PACJENCI ZE SPECJALNYMI POTRZEBAMI	15
3	Konfiguracja i konserwacja.....	16
3.1	OPCJE KONFIGURACJI	16
3.1.1	Dostęp do ekranu konfiguracji	16
3.1.2	Ustawianie godziny i daty rejestratora	16
3.1.3	Zmiana języka	17
3.1.4	Zmiana formatu daty.....	17
3.1.5	Włączanie limitu czasu badania	17
3.1.6	Informacje o rejestratorze	17
3.2	PROCEDURY CZYSZCZENIA.....	18
3.2.1	Rejestrator i lokalizator zwężenia AirFlo.....	18
3.2.2	Probówki kalibracyjne.....	18
3.3	KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	18
3.4	SERWIS	18
3.5	WYŁĄCZANIE Z EKSPLOATACJI I UTYLIZACJA	18
4	Zapisywanie badania pacjenta	19
4.1	KONFIGURACJA PACJENTA W ZVU	19
4.2	KONFIGURACJA REJESTRATORA POD KĄTEM PACJENTA	20
4.3	KALIBRACJA SONDY	22
4.4	USTAWIANIE SONDY	24
4.4.1	Manometryczne położenie sondy.....	24
4.4.2	Lokalizacja zwężenia ciśnieniowego sondy.....	25
4.5	ZAPISYWANIE BADANIA	27
4.5.1	Rozpocznij nagrywanie po kalibracji i ustawieniu sondy	27
4.5.2	Rozpocznij nagrywanie w trybie Standby (Czuwanie)	27

4.5.3	Rozpoczęcie rejestrowania po utracie zasilania akumulatora.....	27
4.6	REJESTROWANIE OCENY FUNKCJI PRZELYKU	28
4.7	REJESTROWANIE ZDARZEŃ I POZYCJI CIAŁA	29
4.7.1	Rejestrowanie objawu.....	29
4.7.2	Zapisywanie okresów posiłków.....	30
4.7.3	Rejestrowanie zmiany pozycji ciała.....	30
4.8	ZATRZYMAJ BADANIE PACJENTA	31
5	Przeniesienie uzyskanego badania do analizy	32
6	Rozwiązywanie problemów.....	33
6.1	KONFIGURACJA REJESTRATORA NIE POWIODŁA SIĘ, PONIEWAŻ SONDA NIE PASUJE DO PROTOKOŁU	33
6.2	BATERIA ROZŁADOWANA LUB WYCZERPANA.....	33
6.3	NIE MOŻNA SKALIBROWAĆ SONDY	34
6.3.1	Nie można zweryfikować kanału(-ów) impedancji	34
6.3.2	Niepowodzenie kalibracji kanału(-ów) pH.....	34
6.4	SYGNAŁ DŹWIĘKOWY/WYŚWIETLANIE OSTRZEŻEŃ DOTYCZĄCYCH ODŁĄCZENIA SONDY	35
6.5	NIE MOŻNA PRZESŁAĆ PLIKU PACJENTA	35
6.6	NAPĘD OKREŚLONEJ KARTY PAMIĘCI JEST NIEDOSTĘPNY.....	35
6.7	BŁĄD PODCZAS USUWANIA PACJENTA Z KARTY PAMIĘCI	36
6.8	KOMUNIKATY O BŁĘDACH WYŚWIETLANE PRZEZ REJESTRATOR ZEPHR.....	37
7	Dodatek	39
7.1	POMOC TECHNICZNA	39
7.2	DEKLARACJA ZGODNOŚCI.....	40
7.3	INFORMACJE EMC.....	40
7.3.1	Emisje elektromagnetyczne.....	40
7.3.2	Odporność elektromagnetyczna.....	41
7.3.3	Zalecana odległość oddzielenia.....	43
7.4	PARAMETRY TECHNICZNE	44

1 Wprowadzenie

1.1 Korzystanie z niniejszego podręcznika

„Rejestrator” w niniejszym podręczniku odnosi się do rejestratora ZepHr.

Niniejszy podręcznik ma na celu ułatwienie szybkiego i łatwego korzystania z rejestratora. Jest on przeznaczony dla pracowników służby zdrowia przeszkolonych w wykonywaniu zabiegów klinicznych. Dla wygody użytkownika oferowane są regularne szkolenia kliniczne. Patrz informacje kontaktowe na stronie tytułowej lub w punkcie 7.1 Pomoc techniczna.

W niniejszym „podręczniku użytkownika” zakłada się, że użytkownik posiada następujące podstawowe umiejętności komputerowe charakterystyczne dla aplikacji Microsoft:

- Kliknij myszą i kliknij dwukrotnie.
- Otwórz foldery pulpitu i kliknij dwukrotnie ikony pulpitu, aby uruchomić aplikacje.
- Użyj Windows Explorer do przeglądania plików i folderów oraz zarządzania nimi.
- Maksymalizuj, minimalizuj, zmieniaj rozmiar i przesuвай okna aplikacji.
- Użyj okien dialogowych i komunikatów.
- Użyj pasków menu do wykonania poleceń menu.

W niniejszym podręczniku wykorzystano wskazówki wizualne i konwencje typograficzne w celu przyciągnięcia uwagi i wyjaśnienia instrukcji.

Naciśnięcia przycisków (klawiszy) na klawiaturze są napisane **pogrubioną czcionką**.

Etykiety w oprogramowaniu, takie jak menu, pasek narzędzi, przycisk, nazwy skrótów itp., są zapisane *kursywą*.

Niniejszy podręcznik jest podzielony na różne części zawierające specjalistyczne zadania, umożliwiające szybkie i łatwe korzystanie z niego.

1.2 PRZESTROGA: Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Rejestrator jest czułym urządzeniem elektronicznym. Należy przestrzegać poniższych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa, aby zapewnić własne bezpieczeństwo oraz chronić system ZepHr i środowisko pracy przed potencjalnymi uszkodzeniami.



PRZESTROGA: Użytkownik musi być wykwalifikowany w zakresie procedur diagnostycznych dotyczących przewodu pokarmowego, przeszkolony w zakresie korzystania z systemu oraz musi być zaznajomiony ze wszystkimi etykietami i instrukcjami użycia związanymi ze sprzętem. Zaleca się, aby użytkownik urządzenia dokładnie rozumiał sposób użytkowania urządzenia oraz zapoznał się z lokalizacją i funkcjami wszystkich elementów sterujących i alarmów przed użyciem urządzenia.



PRZESTROGA: System ZepHr jest przeznaczony do stosowania przez gastroenterologów, chirurgów, innych przeszkolonych lekarzy i personel medyczny jako pomoc w dokumentowaniu i diagnozowaniu zaburzeń trawienia. System ten zawiera oprogramowanie analityczne, ale do postawienia diagnozy lekarz musi dokonać umiejętnej interpretacji. Używanie tego urządzenia do celów innych niż przewidziane jest surowo wzbronione.



PRZESTROGA: Cewniki jednorazowego użytku są przeznaczone do ochrony pacjenta. W przypadku ponownego użycia cewników jednorazowego użytku istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego innych pacjentów. Nie używać ponownie cewników jednorazowego użytku.



PRZESTROGA: Woreczki sondy są oznaczone datą ważności na etykiecie. Nie używać sond, których data ważności minęła.



PRZESTROGA: Nie zwilżać rejestratora, ponieważ nie jest on wodoodporny.



PRZESTROGA: Nie wystawiać rejestratora na działanie promieni rentgenowskich, detektorów metali, rezonansu magnetycznego ani innego silnego promieniowania.



PRZESTROGA: Nie upuszczać rejestratora.



PRZESTROGA: Nie wolno próbować otwierać ani serwisować rejestratora.



PRZESTROGA: Po każdym zakończonym badaniu należy wyjąć i wyrzucić zużyte baterie.



PRZESTROGA: Istnieje możliwość wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych pomiędzy sondami Z a wszczepionymi urządzeniami, takimi jak rozruszniki serca, defibrylatory wewnętrzne i stymulatory żołądka. Zaleca się monitorowanie wszystkich wszczepionych urządzeń. W przypadku wystąpienia problemów z zakłóceniami należy skonsultować się z producentem wszczepionego urządzenia.



PRZESTROGA: Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z wszystkimi typami sond używanych z systemem ZepHr.



PRZESTROGA: Wyrzucić wszystkie zużyte jednorazowe sondy zgodnie z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi zagrożeń biologicznych. Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie 3.5 Wyłączanie z eksploatacji i utylizacja.



PRZESTROGA: Rejestrator zawiera litowe urządzenie. Rejestrator należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami lub zwrócić do producenta. Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie 3.5 Wyłączanie z eksploatacji i utylizacja.

Można skontaktować się z działem pomocy technicznej za pośrednictwem poczty e-mail lub telefonicznie.

- Adres e-mail to technicalsupport@diversatekhc.com.
- Numer telefonu: +1 303-470-7020.

-  PRZESTROGA: Należy poinstruować pacjenta, aby nie nosił paska na szyi, gdy znajduje się w łóżku.
-  PRZESTROGA: Ostrzeżenie: Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.
-  PRZESTROGA: Aby zminimalizować ryzyko krwawienia z nosa, do intubacji cewnika należy stosować odpowiednie smarowanie rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.
-  PRZESTROGA: Nie nanosić płynu bezpośrednio na rejestrator. Należy zapoznać się z instrukcjami czyszczenia w punkcie 3.2 Procedury czyszczenia.
-  PRZESTROGA: Z rejestratorem ZepHr należy stosować wyłącznie sondy, bufor i akcesoria zatwierdzone przez firmę Diversatek Healthcare. Może dojść do uszkodzenia systemu, akcesoriów lub urazów ciała pacjenta.
-  PRZESTROGA: Nie używać akcesoriów firmy Diversatek Healthcare z innymi urządzeniami firmy innej niż Diversatek Healthcare. Może dojść do uszkodzenia systemu, akcesoriów lub urazów ciała pacjenta.
-  PRZESTROGA: Nie używać rejestratora ZepHr w połączeniu z urządzeniem MRI. Rejestrator ZepHr zawiera czułą elektronikę, która nie jest przeznaczona do pracy w rozległych polach magnetycznych aparatu MRI.
-  PRZESTROGA: Nie używać rejestratora ZepHr w sytuacjach nagłych ani do leczenia lub monitorowania pacjenta. System jest przeznaczony do użytku diagnostycznego wyłącznie w sytuacjach innych niż nagłe.
-  PRZESTROGA: Nie używać rejestratora ZepHr w środowisku bogatym w tlen.
-  PRZESTROGA: Wszelkie poważne incydenty związane z rejestratorem ZepHr lub sondami należy zgłaszać firmie Diversatek i właściwemu organowi.
-  PRZESTROGA: Port infuzyjny (powietrzny) z boku nasączonych sond służy wyłącznie do lokalizacji sondy, a nie do infuzji leków lub innych substancji innych niż powietrze z akcesorium Sphincter Locator.
-  UWAGA: Korzystanie z urządzeń USB innych niż zatwierdzone przez firmę Diversatek Healthcare może spowodować nieprzewidywalne przerywane działanie urządzenia.
-  UWAGA: Korzystanie z kart pamięci innych niż zatwierdzone przez firmę Diversatek Healthcare może spowodować nieprzewidywalne przerywane działanie urządzenia.
-  UWAGA: Włożenie baterii alkalicznych AA powoduje włączenie rejestratora. Aby wyłączyć rejestrator, należy wyjąć baterie. Wyjęcie baterii nie jest jednoznaczne z zakończeniem badania.
-  UWAGA: Do każdego badania należy zawsze używać nowych baterii alkalicznych.
-  UWAGA: Systemu ZepHr nie wolno przechowywać ani używać w skrajnych temperaturach. System ZepHr najlepiej przechowywać w temperaturze od 0° do 40°C. Patrz punkt 6.8.
-  UWAGA: Rejestrator ZepHr powinien być utrzymywany w stanie suchym. Futerał transportowy zapewnia pewną ochronę przed wnikaniem wody, jednak najlepiej jest chronić urządzenie przed wszelkim narażeniem na płyny.
-  UWAGA: Używać wyłącznie z sondami Diversatek Healthcare Z/pH i pH.
-  UWAGA: Rejestrator ZepHr nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie należy odesłać do firmy Diversatek Healthcare w celu serwisowania.

1.3 Opis produktu

1.3.1 Wskazania do stosowania

Rejestrator ZepHr (zarejestrowany jako akcesoryjny model MII), używany wraz z sondą pH, może być stosowany jako pomoc w różnicowaniu zdarzeń refluksu kwasowego i niekwasowego. Ponadto rejestrator ZepHr jest przeznaczony do pomiaru funkcji ruchowych proksymalnego przewodu pokarmowego, w tym skuteczności połykania i kierunkowego transportu bolusa, za pomocą zapisu impedancji wewnątrzkanałowej, w połączeniu z sondą Z/pH. Rejestrator ZepHr nie jest przeznaczony do stosowania w badaniach dotyczących dróg żółciowych.

System monitorowania odpływu ZepHr jest zatwierdzony do użytku wyłącznie u dorosłych.

1.3.2 Przeciwwskazania

Badania refluksu są przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Podejrzana lub znana niedrożność gardła lub górnego odcinka przełyku (np. guzy)
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia
- Pacjenci ze znanymi chorobami przełyku, takimi jak głębokie wrzody, żylaki, uchyłka Zenkera i zwężenia

1.3.3 Biozgodność

System rejestratora ZepHr wykorzystuje typowe materiały bez znanych problemów z biokompatybilnością. Należy jednak przestrzegać następujących ostrzeżeń:



PRZESTROGA: Niektóre cewniki mają części stykające się z ciałem pacjenta wykonane ze stali nierdzewnej 316L. Ten typ stali nierdzewnej, mimo że jest klasy medycznej, zawiera 10-14% niklu, który może stanowić zagrożenie dla osób z określonymi uczuleniami na nikiel.

Elementy mające kontakt z ciałem pacjenta są wykonane z materiałów, które nie zawierają następujących elementów:

- Naturalny lateks kauczukowy
- BPA (Bisphenol A)
- Ftalany
- Inne substancje CMR (rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla układu rozrodczego)

1.3.4 Przegląd

Rejestrator ZepHr to ambulatoryjne narzędzie diagnostyczne służące do pomiaru ilościowego refluksu żołądkowo-przełykowego i korelacji epizodów refluksu z objawami występującymi w okresie badania. Monitorowanie ZepHr wykorzystuje równoczesne gromadzenie danych dotyczących wielokanałowej impedancji wewnętrzznacyniowej (MII/Z) i danych dotyczących pH. Epizody refluksu są identyfikowane przez impedancję na podstawie zdolności impedancji do wykrywania wszystkich epizodów refluksu; zarówno kwaśny, jak i niekwaśny. Czujniki pH są również stosowane do wspomagania różnicowania między epizodami refluksu kwasowego i niekwasowego. Jeśli impedancja wykrywa epizod refluksu i pH jest poniżej 4 przez co najmniej 5 sekund podczas epizodu refluksu (MII), epizod ten charakteryzuje się jako refluks kwaśny. I odwrotnie, jeśli zostanie wykryty epizod refluksu z impedancją i pH utrzymującymi się powyżej 4,0, epizod ten scharakteryzowano jako refluks bezkwaśny.

Rejestrator może być używany z sondą impedancji/pH (Z/pH) w celu oceny zarówno refluksu kwasowego, jak i niekwasowego. Ewentualnie rejestrator może być używany do akwizycji badań tylko pH w połączeniu z 1-, 2- lub 3-kanałowymi sondami pH.

Firma Diversatek Healthcare produkuje pełną serię modeli sond Z/pH i przeznaczonych wyłącznie do pomiaru pH, sprzedawanych pod nazwami ZepHr®, ComforTEC® i ComforTEC® Plus.

Oprogramowanie ZVU służy do konfiguracji nowego badania na karcie pamięci. Proces konfiguracji umożliwia wprowadzanie danych pacjenta, wybór przebiegu pracy badania na podstawie wybranej sondy i oznaczenie przycisków zdarzeń objawu odpowiadających określonym objawom pacjenta. Po zebraniu badania oprogramowanie ZVU jest używane do zarządzania przesyłaniem zebranych danych z karty pamięci do komputera analitycznego w celu dalszej analizy.

Karta pamięci systemu ZepHr jest dołączona do rejestratora przy zakupie. Jeśli potrzebne są dodatkowe lub zamienne karty pamięci, należy je zakupić w firmie Diversatek Healthcare, aby zapewnić kompatybilność i niezawodność.

Czytnik kart pamięci jest instalowany na komputerze do analizy przez port USB. Po zainstalowaniu czytnik kart pamięci obsługuje konfigurację kart pamięci dla nowych badań i przesyłania uzyskanych badań.

Oprogramowanie ZVU firmy Diversatek Healthcare obsługuje analizę i generowanie raportów badań refluksu Z/pH (kwasowego, niekwasowego) i pH (kwasowego).

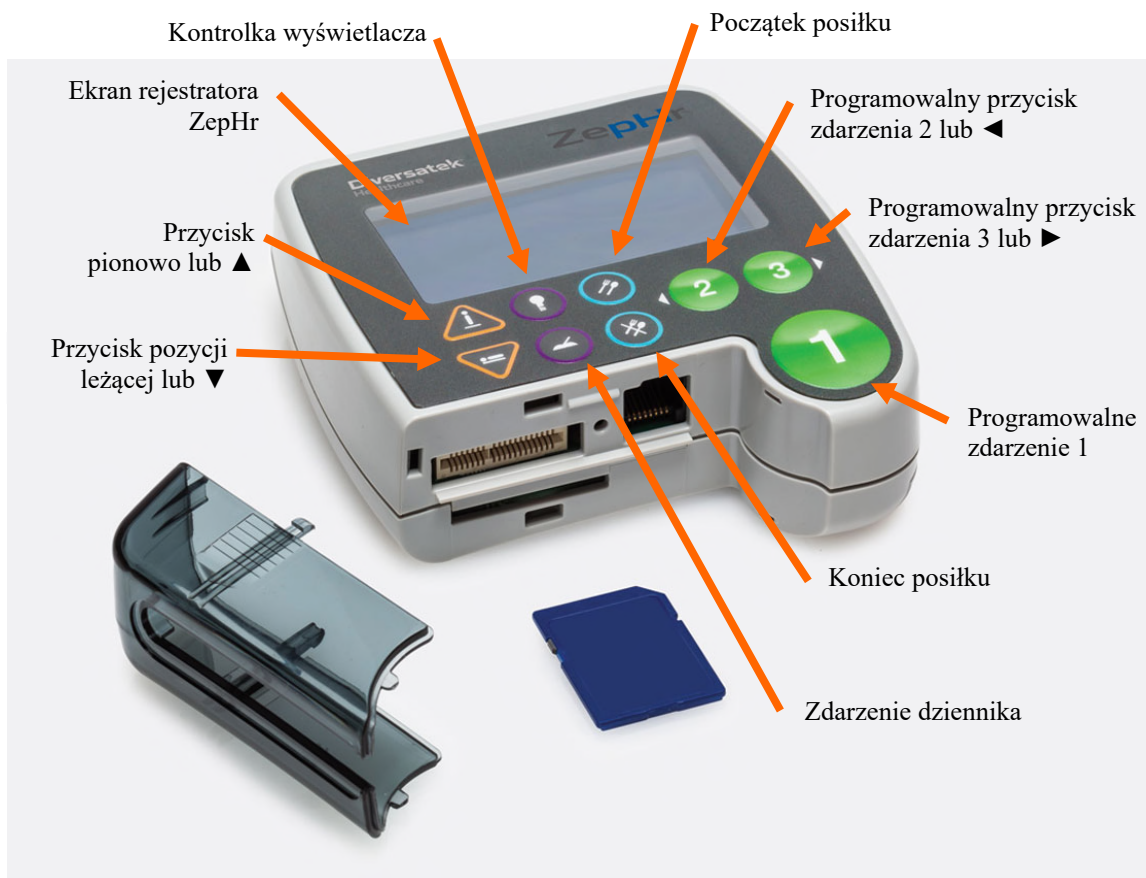
1.3.5 Elementy systemu ZepHr

System ZepHr składa się z następujących elementów:

- | | |
|---|---|
| 1. Komputer-host (USA): | Umożliwia przetwarzanie danych z komputera w celu konfiguracji, przechowywania i analizy zarejestrowanych danych pacjenta. |
| 2. Czytnik kart pamięci: | Wymienny napęd, który może odczytywać i zapisywać dane na karcie pamięci. |
| 3. Karta pamięci: | Zapewnia rejestratorowi instrukcje dotyczące rejestrowania badania specyficzne dla danego pacjenta. Rejestrator zapisuje dane badania zgodnie z instrukcjami na karcie pamięci w celu ich późniejszego przesłania przez komputer bazowy i oprogramowanie ZVU. |
| 4. Rejestrator: | Zapisuje pozycję pacjenta, objawy, zdarzenia, pory posiłków i dane Z/pH podczas badania ambulatoryjnego. |
| 5. Torba transportowa: | Zapewnia wygodny sposób noszenia przez pacjenta rejestratora podczas badania. |
| 6. Sondy ComforTEC® Z/pH (MII/pH) (w infuzji i bez infuzji; wewnętrzne i zewnętrzne odniesienie):
oraz
Sondy ComforTEC® Plus pH (w infuzji i bez infuzji; wewnętrzne i zewnętrzne odniesienie): | Jednorazowe sondy służą do gromadzenia danych biomedycznych i konwertowania ich na format, który może być wyświetlany i analizowany za pomocą komputera. |
| 7. Zestaw początkowy systemu ZepHr*: | Obejmuje czytnik kart SD, oprogramowanie Zvu i zestaw kalibracyjny pH (bufor pH i probówki do kalibracji kanałów pH i weryfikacji kanałów impedancji przed każdym badaniem). |
| 8. Lokalizator zwężenia AirFlo™ | Powietrzny infuzor ciśnieniowy do lokalizacji górnego lub dolnego zwężenia przełyku poprzez dostarczenie nieskalibrowanych odczytów ciśnienia podczas powolnego przeciągania sondy przez zwężenie. |
| 9. Oprogramowanie ZVU: | Umożliwia użytkownikowi łatwe skonfigurowanie karty pamięci do rejestrowania badania, przesyłania zarejestrowanych danych, wyświetlania danych do analizy i raportowania danych. |

*Zestawy startowe systemu ZepHr i zestawy do kalibracji pH (w tym roztwory buforu pH i probówki kalibracyjne) nie są objęte normą CE 2460 (nie są objęte certyfikacją jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych).

1.3.6 Główne funkcje rejestratora



Rysunek 1: Rejestrator ZepHr – widok z przodu

Właściwości rejestratora ZepHr:

- Mały i lekki.
- Sprawdza, czy sonda i wybrany protokół są zgodne.
- Obsługuje kalibrację sond Z/pH i tylko pH.
- Wspiera techniki lokalizacji ciśnienia w celu prawidłowego pozycjonowania sondy względem dolnego lub górnego zwężenia przełyku.
- Rejestruje i przechowuje dane dotyczące refluksu podczas badań ambulatoryjnych Z/pH lub tylko pH.
- Zapisuje dane pozycji ciała wprowadzone za pomocą przycisku pozycji leżącej i pionowej.
- Zapisuje dane dotyczące okresu posiłków wprowadzone za pomocą przycisku Początek posiłku i Koniec posiłku.
- Zapisuje zdarzenia objawów zgodnie z wprowadzonymi programowanymi przyciskami objawu Zdarzenie 1, Zdarzenie 2 i Zdarzenie 3.
- Przechowuje markery zdarzeń w dzienniku, które mogą być odnoszone do pisemnego dziennika.

Opisy przycisków rejestratora można znaleźć w rozdziale Symbole na urządzeniach na początku niniejszej instrukcji obsługi.

1.3.7 Punkty podłączenia sondy i karty pamięci

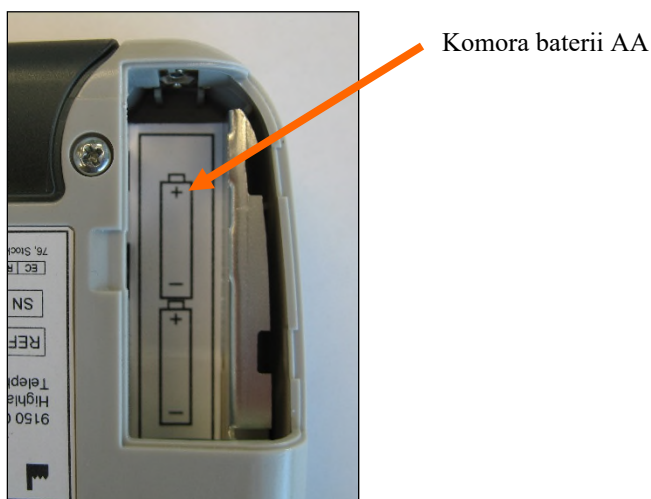


Rysunek 2: Rejestrator ZepHr – widok z góry ze zdjętą pokrywą

Funkcje punktu podłączenia ZepHr:

- Złącze karty pamięci umożliwia włożenie karty pamięci w celu zapisu danych. Aby włożyć kartę, należy ją całkowicie wepchnąć. Aby wyjąć kartę, należy ją docisnąć i zwolnić, a następnie całkowicie wyciągnąć.
- W przypadku sond tylko pH złącze RJ-45 obsługuje zarówno sygnał wejściowy z lokalizatora zwężenia AirFlo, jak i połączenie sond tylko pH.
- Złącze sondy Z/pH obsługuje zarówno wejście sygnału z Lokalizatora zwężenia AirFlo, jak i połączenie sond Z/pH.
- Osłona zabezpiecza zarówno kartę pamięci, jak i połączenie sondy podczas badania, aby zapobiec odłączeniu podczas zabiegu.

1.3.8 Komora baterii



Rysunek 3: Rejestrator ZepHr – widok z tyłu z otwartą osłoną komory baterii

Funkcje komory baterii:

- Umożliwia podłączenie baterii alkalicznych AA do zasilania rejestratora.
- Rejestrator włącza się po włożeniu ostatniej baterii.
- Wyjęcie jednej baterii powoduje wyłączenie rejestratora.



INFORMACJA: Nieprawidłowa instalacja baterii nie powoduje żadnych szkód, ale urządzenie nie będzie działać. Patrz ilustracja orientacji baterii wewnątrz komory baterii (patrz rysunek powyżej).



INFORMACJA: Używać wyłącznie baterii alkalicznych (LR6). Zalecane są baterie dobrej jakości, takie jak Energizer i baterie Duracell. Inne baterie mogą nie pasować prawidłowo i mogą spowodować przerwanie badań i skrócenie czasu eksploatacji baterii.

1.3.9 Zestaw kalibracyjny pH



Rysunek 4: Zestaw kalibracyjny pH

Elementy zestawu kalibracyjnego:

- Roztwory buforu kalibracyjnego pH 4 i pH 7.
- Probówki kalibracyjne do kalibracyjnych roztworów buforowych.
- Probówka do wody do płukania.
- Stojak na probówki kalibracyjne.

Zestawy startowe systemu ZepHr i zestawy do kalibracji pH (w tym roztwory buforu pH i probówki kalibracyjne) nie są objęte normą CE 2460 (nie są objęte certyfikacją jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych).



PRZESTROGA: Nie łączyć butelek buforowych w celu skonsolidowania wielu pojemników, ponieważ może to zmienić stężenie roztworu.



PRZESTROGA: Nie napełniać tej samej probówki kalibracyjnej z więcej niż jednej butelki, ponieważ może to zmienić stężenie roztworu.



PRZESTROGA: Do każdej kalibracji należy używać świeżego roztworu buforu kalibracyjnego, którego termin ważności upłynął. Do kalibracji należy stosować wyłącznie roztwory buforowe Diversatek Healthcare.



INFORMACJA: Codziennie wymieniać roztwory buforu w probówkach kalibracyjnych na świeży bufor i opłukiwać wodą.



INFORMACJA: Jeżeli roztwór buforowy nie jest dozowany, szczelnie zamknąć butelki z roztworem buforowym. Długotrwała ekspozycja na powietrze może zmienić pH roztworu.

1.4 Instalacja oprogramowania

System ZepHr jest dostarczany z zainstalowanym wymaganym oprogramowaniem. Jednak w szczególnych sytuacjach może być konieczne zainstalowanie najnowszej aktualizacji lub innego specjalnego oprogramowania. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji należy najpierw zapoznać się z niniejszym rozdziałem w celu uzyskania wskazówek, a następnie w razie wątpliwości skontaktować się z działem pomocy technicznej.

1.4.1 Wymagania systemowe

W przypadku systemów ZepHr z oprogramowaniem ZVU zaleca się użycie komputera-hosta spełniającego następujące wymagania:

	Zalecane
Procesor PC	Intel 64-bitowy, 2 GHz lub szybszy z 4 rdzeniami
System operacyjny:	Windows® 10 Professional
Karta graficzna:	Urządzenie DirectX-11 z funkcją (DDI) poziomu 11 lub wyższego (zawiera Intel HD2500)
Pamięć:	8 GB
Dysk twardy:	256 GB SSD (Solid State Drive)
Monitor:	Full HD 1080p (rozdzielczość 1920x1080)
Porty USB:	5 zgodnych portów USB 2.0



PRZESTROGA: Te części zamienne muszą posiadać certyfikat zgodności z normami IEC 60950/62368 lub IEC 60601. Użytkownik (ODPOWIEDZIALNA ORGANIZACJA) jest odpowiedzialny za zapewnienie, że zmodyfikowana konfiguracja systemu nadal spełnia wymagania bezpieczeństwa IEC 60601-1.

1.4.2 Podłączanie systemu do sieci danych

Komputer PC wykorzystywany przez system ZepHr nie musi być podłączony do sieci danych, aby działał prawidłowo i osiągnął zamierzone zastosowanie. Podłączenie do sieci umożliwia wygodne udostępnianie plików danych, tworzenie kopii zapasowych danych i drukowanie na drukarkach sieciowych. Nie są znane żadne niebezpieczne sytuacje wynikające z awarii złącza sieciowego.

Port sieci danych IT wykorzystywany przez komputer spełnia wymagania standardowej normy Ethernet IEEE 802.3. Nie ma wymaganych charakterystyk ani konfiguracji sieci IT.

Jeśli komputer jest podłączony do sieci danych, należy pamiętać o następujących kwestiach:



PRZESTROGA: Podłączenie komputera do sieci/sprzężenia danych, które obejmuje inny sprzęt, może spowodować wcześniej niezidentyfikowane ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich. Wszystkie zagrożenia należy identyfikować, analizować, oceniać i kontrolować. Kolejne zmiany w sieci/sprzężeniu danych mogą spowodować nowe ryzyko i wymagać dodatkowej analizy, takiej jak nieautoryzowany dostęp. Zmiany w sieci/sprzężeniu danych obejmują:

- Zmiany w konfiguracji sieci/sprzężenia danych
- Podłączanie dodatkowych elementów do sieci/sprzężenia danych
- Odłączanie elementów od sieci/sprzężacza danych
- Aktualizacja sprzętu podłączonego do sieci/sprzężacza danych
- Modernizacja sprzętu podłączonego do sieci/sprzężacza danych

Wymagania dotyczące medycznych systemów elektrycznych (ME) można znaleźć w aktualnej wersji normy IEC 60601-1.

1.4.3 Instrukcja instalacji oprogramowania



INFORMACJA: Przed rozpoczęciem pracy: Do załadowania oprogramowania wymagane są uprawnienia „lokalnego” administratora. Jeśli użytkownik nie posiada uprawnień lokalnego administratora, instalacja nie zostanie uruchomiona. Aby uzyskać pomoc w uzyskaniu uprawnień lokalnego administratora, należy skontaktować się z lokalnym administratorem IT.

Aby zainstalować oprogramowanie ZVU, należy wykonać następujące czynności:

- Włączyć zasilanie komputera-hosta.
- Należy zalogować się jako użytkownik z uprawnieniami administratora lokalnego.
- Włożyć nośnik instalacyjny ZVU (płytę CD lub pamięć USB) i odczekać około 15 sekund. Program konfiguracyjny zostanie uruchomiony automatycznie. Jeśli kreator instalacji automatycznego uruchamiania nie uruchamia się:
 - Otwórz Windows Explorer.
 - Przejdź do nośnika instalacyjnego.
 - Kliknij dwukrotnie plik exe.
 - Rozpocznie się instalacja ZVU.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami instalacji, aby przeprowadzić instalację.
- Po zakończeniu instalacji zamknij ekran instalacji.
- Wyjmij nośnik instalacyjny z komputera.

1.4.4 Aktywacja oprogramowania

Organy regulacyjne wymagają od Diversatek Healthcare śledzenia instalacji oprogramowania ZVU w każdej placówce klienta. W celu zapewnienia zgodności z przepisami ZVU wymaga, aby każda instalacja na każdym komputerze była aktywowana. Konieczne będzie podanie podstawowych informacji o placówce i komputerze dla każdej instalacji oprogramowania ZVU. Nie są gromadzone żadne informacje o pacjencie.

W przypadku klientów spoza Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania pomocy w aktywacji oprogramowania.

Klienci na terenie Stanów Zjednoczonych powinni skontaktować się z działem pomocy technicznej i podać następujące informacje:

- Kod identyfikacyjny urządzenia: generowany przez ZVU i wyświetlany na ekranie aktywacji przy pierwszym uruchomieniu
- Nazwa placówki
- Adres placówki
- Osoba kontaktowa w placówce
- Numer telefonu osoby do kontaktu
- Adres e-mail osoby do kontaktu

Pomoc techniczna wygeneruje kod aktywacyjny, który zostanie wprowadzony na ekranie aktywacji ZVU.

1.4.5 Aktualizacje oprogramowania



INFORMACJA: NIE WOLNO instalować oprogramowania bezpośrednio przed rozpoczęciem badania. Jeśli cokolwiek pójdzie nie tak podczas instalacji, na przykład płyta instalacyjna CD jest porysowana i nie można jej zakończyć, konieczne będzie rozwiązanie problemu. Po odinstalowaniu starego oprogramowania nie będzie ono już łatwo dostępne.

- Aby zainstalować aktualizację oprogramowania, należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do aktualizacji. Jeśli te instrukcje nie są dostępne, należy wykonać czynności opisane w punkcie 1.4 Instalacja oprogramowania.

1.5 Bezpieczeństwo i uwierzytelnianie

Oprogramowanie ZVU wykorzystuje informacje umożliwiające identyfikację pacjenta. W niektórych krajach dostęp do tego rodzaju informacji musi być ograniczony. Zaleca się stosowanie zabezpieczeń i uwierzytelniania systemu Windows w celu ograniczenia dostępu do oprogramowania i danych pacjentów. Użytkownicy oprogramowania powinni się logować przy użyciu niepowtarzalnego identyfikatora użytkownika i hasła, które można uwierzytelnić.

2 Pierwsze kroki

Niniejszy rozdział zawiera ważne informacje ułatwiające rozpoczęcie pracy z rejestratorem ZepHr.

2.1 Wybór lokalizacji zabiegu

Wybór właściwej lokalizacji ma kluczowe znaczenie dla przeprowadzenia udanych zabiegów refluksu. W większości przypadków typowe pomieszczenie zabiegowe gabinetu lekarskiego będzie z powodzeniem działać w przypadku zabiegów dotyczących refluksu. Wybierając lokalizację do użycia, należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- Prywatność: informacje medyczne i inne chronione dane osobowe są zwykle omawiane z pacjentem podczas przygotowania do zabiegu refluksu.
- Brak dystrakcji: wybrany obszar powinien być cichą przestrzenią przy minimalnych dystrakcjach ze strony innych pacjentów lub personelu medycznego.

2.2 Pierwsza konfiguracja rejestratora

W przypadku nowych systemów na komputerze bazowym zainstalowano całe wymagane oprogramowanie.

- Ustawić zegar rejestratora, jeśli jest to pierwsze użycie rejestratora. Patrz punkt 3 Konfiguracja i konserwacja.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami w punkcie 2.3 Przegląd: Przeprowadzenie badania ZepHr.

2.3 Przegląd: Przeprowadzenie badania ZepHr

- Włożyć kartę pamięci do czytnika kart pamięci podłączonego do komputera.
- Skonfigurować kartę pamięci dla nadchodzącego badania pacjenta za pomocą ZVU. Patrz punkt 4 Zapisywanie badania pacjenta.
- Wyjąć kartę pamięci z czytnika kart pamięci komputera i włożyć ją do rejestratora.
- Skonfigurować rejestrator na potrzeby pacjenta. Patrz punkt 4.2 Konfiguracja rejestratora pod kątem pacjenta.
- Skalibrować sondę. Patrz punkt 4.3 Kalibracja sondy.
- Umieścić sondę w ciele pacjenta. Patrz punkt 4.4 Ustawianie sondy.
- Należy poinstruować pacjenta w zakresie rejestrowania zdarzeń. Patrz punkt 4.7 Rejestrowanie zdarzeń i pozycji ciała.
- Rozpocząć rejestrowanie danych pacjenta. Patrz punkt 4.5 Zapisywanie badania.
- (Opcjonalnie) Przeprowadzić 10 połknięć soli fizjologicznej przed badaniem refluksu. Patrz punkt 4.6 Rejestrowanie oceny funkcji przełyku.
- Po zapisaniu danych przez wystarczający czas, zazwyczaj przez 24 godziny, należy zatrzymać rejestrację. Patrz punkt 4.8 Zatrzymaj badanie pacjenta.
- Wyjąć kartę pamięci z rejestratora i włożyć ją do czytnika kart pamięci komputera.
- Przenieść dane pacjenta z karty pamięci przy użyciu ZVU.
- (Opcjonalnie) Po pomyślnym przeniesieniu danych z karty pamięci można wyczyścić kartę, aby udostępnić miejsce dla następnego badania pacjenta.

2.4 Szkolenie pacjenta

Dokładność i powodzenie badania jest bezpośrednio związane z tym, jak dobrze pacjent rozumie, jak prawidłowo obsługiwać rejestrator ZepHr. Ponadto, ponieważ konieczność noszenia rejestratora i sondy jest czasem postrzegana jako niedogodność dla pacjenta, dokładne zrozumienie działania rejestratora może pomóc w możliwie najbardziej bezstresowym użytkowaniu urządzenia. Należy zachować szczególną ostrożność, aby poinformować pacjenta o co najmniej następujących kwestiach. Pomocne jest przedstawienie prostego arkusza z instrukcjami/przypomnieniami dla tych i innych elementów, które można określić na podstawie doświadczenia. Szczegółowe objaśnienia i instrukcje znajdują się w dalszych rozdziałach niniejszego podręcznika.

- Znaczenie i działanie każdego przycisku.
- Jak prawidłowo nacisnąć przycisk jeden raz w przypadku zdarzenia, a nie kilkakrotnie w przypadku tego samego zdarzenia.

- Wskazać sygnał dźwiękowy (sygnał dźwiękowy).
- Jak rozpoznać, kiedy baterie są wyczerpane i wymagają wymiany.
- Jak wymienić baterie i ponownie rozpocząć rejestrację.
- Przypomnij pacjentowi, aby nigdy nie wyjmował z rejestratora sondy ani karty SD.
- Przypomnij pacjentowi, aby nie wyjmował rejestratora z futerału.
- Przeanalizować z pacjentem środki ostrożności dotyczące noszenia rejestratora pod odzieżą.
- Należy przypominać pacjentowi, aby utrzymywał rejestrator w suchym stanie (tj. nie brał go pod prysznic lub do kąpieli).
- W razie problemów należy podać pacjentowi numer kontaktowy placówki, pod który należy się skontaktować.

2.5 Pacjenci ze specjalnymi potrzebami

Rejestrator ZepHr został zaprojektowany tak, aby był łatwy w konfiguracji i obsłudze. W przypadku pacjentów ze specjalnymi potrzebami, takimi jak zaburzenia widzenia lub umysłowe, zaleca się, aby pacjent był wspomagany przez opiekuna w zakresie obsługi rejestratora. W niektórych przypadkach rejestrator można umieścić w plecaku lub nosić pod odzieżą pacjenta, aby zminimalizować niezamierzone działanie rejestratora.

3 Konfiguracja i konserwacja

3.1 Opcje konfiguracji

Ekran *Setup (Konfiguracja)* rejestratora umożliwia ustawienie języka, daty, godziny i formatu daty. Może również wyświetlać informacje o rejestratorze, takie jak typ rejestratora, numer seryjny itp.

3.1.1 Dostęp do ekranu konfiguracji

- Wyjąć kartę pamięci z rejestratora, jeśli jest podłączona. Patrz Rysunek 2, strona 8.
- Umieścić baterie alkaliczne AA w komorze baterii rejestratora. Upewnić się, że baterie są prawidłowo ustawione zgodnie z symbolami w komorze baterii. Patrz Rysunek 3, strona 9.
- Po wyświetleniu ekranu początkowego nacisnąć przycisk **Dziennik**. Patrz Rysunek 1, strona 7.
- Uwaga: W razie potrzeby dostęp do ekranu *Setup (Konfiguracja)* można również uzyskać za pomocą następujących monitów menu:
 - Wyjąć kartę pamięci z rejestratora, jeśli jest podłączona. Patrz Rysunek 2, strona 8.
 - Umieścić baterie AA w komorze baterii rejestratora. Upewnić się, że baterie są prawidłowo ustawione zgodnie z symbolami w komorze baterii. Patrz Rysunek 3, strona 9.
 - Gdy pojawi się ekran początkowy, nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**.
 - Po wyświetleniu ekranu *No Flash Card (Brak karty Flash)* nacisnąć przycisk ◀, aby podświetlić na ekranie przycisk *NEXT (DALEJ)*, a następnie nacisnąć przycisk **Enter**.
 - Po wyświetleniu ekranu wyboru zadania użyć przycisku ▼, aby przewinąć do opcji *Setup (Konfiguracja)* i nacisnąć **Enter**.

3.1.2 Ustawianie godziny i daty rejestratora

Przed rozpoczęciem badania początkowego należy ustawić w rejestratorze aktualną godzinę i datę dla danej lokalizacji. Po wykonaniu tych ustawień rejestratora nie będzie konieczne ponowne wykonanie tej czynności, chyba że użytkownik chce zmienić godzinę, aby uwzględnić zmianę, taką jak czas letni. Rejestrator zachowa te ustawienia w okresach czasu po wyjęciu baterii.

Aby skonfigurować godzinę i datę na rejestratorze:

- Prześć do ekranu konfiguracji zgodnie z opisem w punkcie 3.1.1 Dostęp do ekranu konfiguracji.
- Gdy pojawi się ekran *Setup (Konfiguracja)*, użyć przycisku ▼, aby przewinąć do opcji *Set Date (Ustaw datę)*, naciskając **Zdarzenie 1** lub **Enter**.
- Za pomocą przycisku ▼ lub przycisku ▲ ustawić miesiąc.
- Za pomocą przycisku ► przewinąć w prawo lub nacisnąć **Enter**, aby wybrać pole dnia.
- Za pomocą przycisku ▼ lub przycisku ▲ ustawić dzień.
- Za pomocą przycisku ► przewinąć w prawo lub nacisnąć **Enter**, aby wybrać pole roku.
- Za pomocą przycisku ▼ lub przycisku ▲ ustawić rok.
- Nacisnąć **Enter**, aby ustawić datę i powrócić do głównego ekranu *Settings (Ustawienia)*.
- Za pomocą przycisku ▼ wybrać opcję *Set Time (Ustaw godzinę)* i nacisnąć **Enter**.
- Za pomocą przycisku ▼ lub przycisku ▲ ustawić godzinę.
- Za pomocą przycisku ► przewinąć w prawo lub nacisnąć **Enter**, aby wybrać pole minut.
- Za pomocą przycisku ▼ lub przycisku ▲ ustawić minuty.



INFORMACJA: Ustawić pole minut i nadchodzące drugie pole na czas, w którym zostanie naciśnięty klawisz **Enter** w celu uruchomienia zegara.

- Za pomocą przycisku ► przewinąć w prawo lub nacisnąć **Enter**, aby wybrać sekundy.
- Naciśnij przycisk **Enter**, gdy nadejdzie czas odpowiadający powyższym ustawieniom.

Ustawienia godziny i daty zostały zakończone.

- Zaznaczyć opcję **Done (Gotowe)** i nacisnąć **Enter**, aby powrócić do ekranu *Setup (Konfiguracja)*.
- Zaznaczyć opcję **Done (Gotowe)** i nacisnąć **Enter**, aby zamknąć ekran *Setup (Konfiguracja)* i przełączyć rejestrator w tryb *Standby (Czuwanie)*.

3.1.3 Zmiana języka

- Przejść do ekranu konfiguracji zgodnie z opisem na początku sekcji konfiguracji.
- Gdy pojawi się ekran *Setup (Konfiguracja)*, należy użyć przycisku ▼ lub przycisku ▲, aby przewinąć do opcji *Language (Język)*. Nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**.

Uwaga: Obecny język będzie oznaczony symbolem „*”. Naciśnięcie **Enter** powoduje zachowanie bieżącego języka.

- W razie potrzeby użyć przycisku ▼ lub przycisku ▲, aby przewinąć do wymaganego języka. Nacisnąć **Enter**.
- Wyjąć i ponownie włożyć baterie, aby włączyć i ponownie włączyć rejestrator.

3.1.4 Zmiana formatu daty

Format daty można ustawić na format *mm/dd/yyyy* (miesiąc/dzień/rok) lub na format *dd/mm/yyyy* (dzień/miesiąc/rok).

- Przejść do ekranu konfiguracji zgodnie z opisem na początku sekcji konfiguracji.
- Gdy pojawi się ekran *Setup (Konfiguracja)*, należy użyć przycisku ▼ lub przycisku ▲, aby przewinąć do opcji *Data format (Format daty)*. Nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**.

Uwaga: Obecny format daty będzie oznaczony symbolem „*”. Naciśnięcie **Enter** powoduje zapisanie obecnego formatu daty.

- W razie potrzeby użyć przycisku ▼ lub przycisku ▲, aby przewinąć do wymaganego formatu. Nacisnąć **Enter**.
- Wyjąć i ponownie włożyć baterie, aby włączyć i ponownie włączyć rejestrator.

3.1.5 Włączanie limitu czasu badania

Study Time Limit (Limit czasu badania) to konfigurowalna opcja, która po włączeniu zatrzyma rejestrowanie badania 24 godziny po jego rozpoczęciu. Należy pamiętać, że jest to 24-godzinny czas zegara, a nie rzeczywisty czas rejestracji. Na przykład, jeśli badanie zostanie zatrzymane w celu wymiany baterii, uzyskany zarejestrowany czas badania będzie krótszy niż 24 godziny.

- Przejść do ekranu konfiguracji zgodnie z opisem na początku sekcji konfiguracji.
- Gdy pojawi się ekran *Setup (Konfiguracja)*, należy użyć przycisku ▼ lub przycisku ▲, aby przewinąć do opcji *Study Time Limit (Limit czasu badania)*. Nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**.
- Włączyć lub wyłączyć funkcję za pomocą przycisku ► lub ◄. Nacisnąć **Enter**.

3.1.6 Informacje o rejestratorze

Następujące informacje na temat rejestratora ZepHr można wyświetlić na ekranie *About (Informacje)*:

- Typ
- Numer seryjny
- Konfiguracja
- Numer wersji
- Numer wersji oprogramowania sprzętowego
- Numer wersji tekstu
- Przejść do ekranu konfiguracji zgodnie z opisem na początku sekcji konfiguracji.
- Gdy pojawi się ekran *Setup (Konfiguracja)*, należy użyć przycisku ▼ lub przycisku ▲, aby przewinąć do opcji *About (Informacje)*. Nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**.

3.2 Procedury czyszczenia

3.2.1 Rejestrator i lokalizator zwężenia AirFlo

Zewnętrzną powierzchnię rejestratora i akcesoryjnego lokalizatora zwężenia AirFlo należy czyścić zgodnie z potrzebami za pomocą roztworów dezynfekujących lub zatwierdzonych chusteczek do zastosowań szpitalnych określonych przez odpowiednie zasady obowiązujące w danej instytucji.



INFORMACJA: Należy zawsze nakładać roztwór czyszczący na miękką ściereczkę, a następnie przetrzeć sprzęt. Nigdy nie nakładać płynu bezpośrednio na urządzenie.

3.2.2 Probówki kalibracyjne

Codziennie zmieniać roztwory buforu i opłukać wodą w probówkach kalibracyjnych świeżym roztworem. W przypadku stosowania zewnętrznych sond referencyjnych, ponieważ wymagają one od pacjenta umieszczenia palca w roztworze buforowym w ramach procesu kalibracji, po każdym użyciu należy wymienić roztwory buforowe i wypłukać wodą.

Rurki kalibracyjne należy czyścić co miesiąc lub częściej, zgodnie z wymaganiami aktualnej praktyki szpitalnej/kliniki, wykonując następujące czynności:

- 1) Wyrzucić roztwory buforu i przepłukać wodą znajdującą się w probówkach kalibracyjnych.
- 2) Oczyszczyć probówki łagodnym mydłem i wodą, a następnie spłukać je dokładnie wodą z kranu i opróżnić. W przypadku miejsc z twardą wodą należy wykonać końcowe płukanie wodą destylowaną, aby zapobiec tworzeniu się osadów wody.
- 3) Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

3.3 Konserwacja zapobiegawcza

Należy okresowo sprawdzać rejestrator ZepHr, aby upewnić się, że działa prawidłowo. Pomoże to wyeliminować możliwość wystąpienia problemów podczas przeprowadzania badania.

Oprócz okresowego czyszczenia wymienionego powyżej należy regularnie wykonywać poniższe czynności. W sprawie części zamiennych należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

- Sprawdzić obudowę rejestratora pod kątem pęknięć i innych uszkodzeń.
- Sprawdzić, czy nie złamano zacisków mocujących osłony sondy. Jeśli klipsy mocujące złamały się, należy wymienić osłonę sondy.
- Sprawdzić, czy zaciski mocujące pokrywę baterii nie są uszkodzone. Jeśli klipsy mocujące złamały się, należy wymienić pokrywę baterii.
- Dodatni kontakt baterii należy czyścić wacikiem nasączonym alkoholem, aby usunąć nagromadzone cząstki.

3.4 Serwis

Rejestrator nie zawiera elementów nadających się do naprawy. W razie potrzeby urządzenie należy zwrócić do producenta lub przedstawiciela producenta w celu naprawy.

3.5 Wyłączanie z eksploatacji i utylizacja

System ZepHr nie wymaga wyłączenia z eksploatacji w celu wycofania go z użycia.



Wyrób zawiera podzespoły elektroniczne i musi być utylizowany zgodnie z zasadami ośrodka i lokalnymi przepisami. W przypadku klientów, którzy nie posiadają zatwierdzonych procedur utylizacji urządzeń, należy odwiedzić następującą stronę internetową w celu uzyskania wskazówek:

URL strony internetowej: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Dokument: Bezpieczne usuwanie elektrycznych/elektronicznych wyrobów medycznych

4 Zapisywanie badania pacjenta

4.1 Konfiguracja pacjenta w Zvu

Rejestrator ZepHr wykorzystuje kartę pamięci zawierającą informacje potrzebne do przeprowadzenia badania pacjenta przez rejestrator. Skonfigurować kartę za pomocą oprogramowania ZVU. Aby uzyskać pomoc dotyczącą korzystania z urządzenia ZVU w badaniach refluksu, należy zapoznać się z dodatkowymi przewodnikami pomocy i informacjami dostępnymi w oprogramowaniu.



INFORMACJA: Nie używać kart pamięci ZepHr do przechowywania plików danych niezwiązanych z badaniem refluksu. Oprogramowanie Zvu usunie wszystkie pliki na karcie SD przed zapisaniem nowych plików dla badania.

- W przypadku nowego pacjenta utwórz rekord pacjenta za pomocą ekranu Zarządzanie pacjentami ZVU. W przypadku pacjenta, który był już poddany wcześniejszemu badaniu refluksu lub manometrycznemu, należy zlokalizować oryginalny rekord pacjenta na ekranie Zarządzanie pacjentami.
- Dodaj nowe badanie do rekordu pacjenta i wybierz przebieg pracy odpowiedni dla typu sondy, która ma być użyta w badaniu. (Przebieg pracy musi odpowiadać typowi używanej sondy, w przeciwnym razie rejestrator może rejestrować nieprawidłowe dane). Dodać wszelkie dodatkowe informacje demograficzne dotyczące badania i zapisać rekord pacjenta.
- Przejdź do ekranu w celu skonfigurowania karty pamięci, ustawić następujące konfiguracje i zapisać pliki badania na karcie pamięci.
 - Przyciski adnotacji (zdarzenie objawów) 1, 2 i 3:
Przyciski te zapewniają pacjentowi wygodny sposób wskazania, kiedy wystąpił objaw. Można je dostosować w zależności od najczęściej występujących dolegliwości u pacjenta. Wszystkie trzy przyciski zdarzeń muszą mieć przypisany objaw lub zostać celowo wyłączone za pomocą zdarzenia <Disabled>.(Wyłączone)

Sugeruje się wybranie głównego lub najczęstszego objawu dla przycisku zdarzenia 1.

W razie potrzeby wszystkie przyciski zdarzeń można ustawić na ten sam objaw, aby uprościć korzystanie z urządzenia przez pacjenta.

- View pH While Recording (Wyświetlaj pH podczas rejestracji):
Po wybraniu tej opcji wartość pH będzie wyświetlana na ekranie rejestratora.
- Ostrzeżenia dotyczące odłączenia sondy
W zależności od wybranej z tych opcji rejestrator wyświetli na ekranie komunikat informujący pacjenta, że sonda została odłączona, wyemituje dźwiękowy sygnał ostrzegawczy lub oba te sygnały.



INFORMACJA: Ostrzeżenia dotyczące odłączenia sondy dotyczą wyłącznie sond Z/pH. Sondy tylko pH nie zawierają obwodów odłączenia sondy, a to ustawienie jest ignorowane przez rejestrator.

- Użyj lokalizacji ciśnienia LES
Zaznacz tę opcję, jeśli zamierzasz użyć Lokalizatora zwężenia AirFlo do umieszczenia sondy w ciele pacjenta.

4.2 Konfiguracja rejestratora pod kątem pacjenta



UWAGA: Przed rozpoczęciem początkowego badania należy ustawić w rejestratorze aktualną godzinę i datę dla danej lokalizacji. Patrz punkt 3.1 Opcje konfiguracji.



INFORMACJA: Przed rozpoczęciem każdego badania należy skonfigurować nowe badanie pacjenta na karcie pamięci. Szczegółowe informacje można znaleźć w części powyżej.

- Włożyć kartę pamięci do rejestratora. Patrz Rysunek 2, strona 8.



UWAGA: Ikony na karcie pamięci pomogą włożyć kartę pamięci do gniazda w rejestratorze z odpowiednią orientacją. Wpychanie na siłę karty górą na dół spowoduje uszkodzenie rejestratora.

- Umieścić nowe baterie alkaliczne AA w komorze baterii rejestratora. Baterie należy włożyć zgodnie z rysunkiem wewnątrz pokrywy komory baterii. Patrz Rysunek 3, strona 9. Zamocować baterie za pomocą pokrywy baterii.

Rejestrator wyemituje pojedynczy sygnał dźwiękowy, gdy zostanie włożona ostatnia bateria i dostępne będzie zasilanie.

Jeśli baterie nie są nowe lub zostały częściowo wyczerpane, włączy się alarm „niskiego poziomu zasilania”.

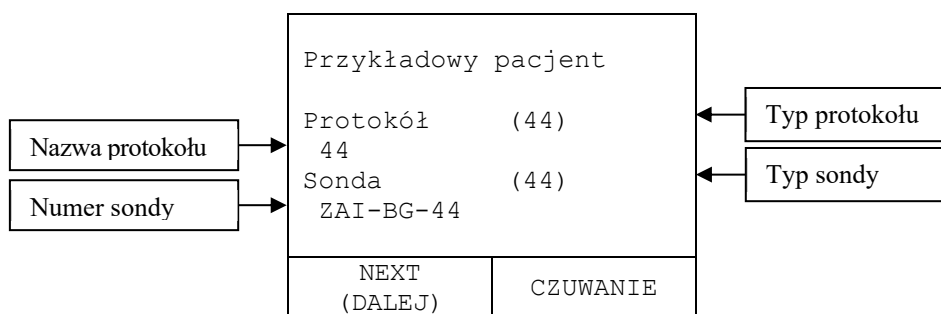
- Na ekranie początkowym nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**, aby przejść do następnego ekranu.



INFORMACJA: Jeśli na karcie pamięci znajduje się już zarejestrowane badanie, nie można kontynuować kalibracji. W przypadku wystąpienia tego ostrzeżenia:

- Przełączyć rejestrator w tryb Standby (Czuwanie).
- Wyjmij kartę pamięci.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami w punkcie 5 Przeniesienie uzyskanego badania do analizy.

Rejestrator odczyta kartę pamięci po kilku sekundach, a następnie zostanie wyświetlone nazwisko pacjenta lub alternatywny identyfikator pacjenta, protokół i informacje o sondzie.





INFORMACJA: Pole typu protokołu będzie puste dla:

- protokołów tylko pH
- protokołów, do których nie przypisano typu protokołu dwucyfrowego.

Pole typu sondy będzie puste dla:

- sond tylko pH
- sond Z/pH bez identyfikatorów sondy.

Badania można przeprowadzić, jeśli pole typu sondy jest puste.



INFORMACJA: Badania nie mogą być przeprowadzane, jeśli typ protokołu nie odpowiada typowi sondy. Zostanie wyświetlony komunikat „Probe incompatible with protocol” (Sonda niezgodna z protokołem). Rejestrator nie pozwoli na kontynuowanie konfiguracji.

- Nacisnąć przycisk **Enter**, aby przejść do ekranu kalibracji. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 4.3 Kalibracja sondy.

4.3 Kalibracja sondy

Przed rozpoczęciem badania należy zawsze skalibrować czujniki pH. Wewnętrzne sondy referencyjne można kalibrować bez obecności pacjenta. Zewnętrzne sondy odniesienia wymagają obecności pacjenta podczas kalibracji.

Przed rozpoczęciem nowego badania należy sprawdzić, czy wszystkie kanały impedancji działają prawidłowo. Kanały impedancji są weryfikowane podczas kalibracji kanału pH.

Etapy kalibracji pH i weryfikacji działania kanału impedancji są wykonywane w następujący sposób:



UWAGA: Sprawdzić, czy sonda nie jest przeterminowana. Data ważności jest podana na etykiecie torebki.

- Konfiguracja sprzętu Rysunek 4 Zestaw kalibracyjny pH.



UWAGA: Podczas każdej kalibracji należy używać świeżego roztworu buforu kalibracyjnego, którego termin ważności upłynął. Roztwory powinny mieć temperaturę pokojową podczas procesu kalibracji. Do kalibracji należy stosować wyłącznie roztwory buforowe Diversatek Healthcare.

- Napełnić środkową rurkę wodą z kranu.
- Zanurzyć wszystkie czujniki sondy w roztworze buforu kalibracyjnego pH 4 lub wodzie z kranu.
- Namaczać sondę przez 10 minut przed kalibracją.



UWAGA: NIE WOLNO moczyć sond pH w wodzie destylowanej/dejonizowanej. Wewnętrzne sondy referencyjne zawierają specjalnie opracowany żel elektrolitowy. Długotrwałe namaczanie w wodzie niezawierającej jonów może zmienić stężenie żelu.

- Zdjąć dolną pokrywę rejestratora.
- Podłączyć sondę do odpowiedniego portu w rejestratorze. Patrz Rysunek 2.
- W przypadku zewnętrznych cewników referencyjnych należy podłączyć elektrodę do pacjenta w pobliżu przełyku (np. na klatkę piersiową osoby dorosłej) za pomocą elektrody do monitorowania z użyciem mokrego żelu dostarczonej z sondą. Elektroda jest żelowana w celu poprawy jakości sygnału. Przed przymocowaniem podkładki do skóry należy oczyścić obszar za pomocą alkoholu w celu odtłuszczenia skóry i ogolić obszar, jeśli jest to wskazane, aby zapewnić dobry kontakt. Upewnić się, że podkładka jest dobrze zamocowana. Jeśli u pacjenta występuje choroba skóry, która może utrudniać umieszczenie elektrody, należy przesunąć elektrodę do najbliższego zdrowego miejsca na skórze. W przeciwnym razie należy przełączyć się na wewnętrzną sondę odniesienia z równoważną konfiguracją czujnika.

Rozpoczęcie kalibracji

- Za pomocą przycisku ▼ lub przycisku ▲ zaznaczyć opcję *Calibrate (Kalibruj)* na ekranie rejestratora.
- Nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**, aby rozpocząć proces kalibracji.
- Zanurzyć wszystkie czujniki sondy w roztworze buforu kalibracyjnego pH 4.
- Poruszyć sondą w roztworze, aby usunąć wszelkie uwięzione pęcherzyki powietrza, które mogą przywierać do czujników.
- Nacisnąć **Enter**, aby rozpocząć etap kalibracji pH 4.
- Odczekać 30 sekund, aby ustabilizować wartości kanału pH. Rejestrator odliczy sekundy.



UWAGA: W przypadku zewnętrznych sond odniesienia pacjent musi zanurzyć palec w roztworze buforowym wraz z sondą. Nie pić roztworów buforowych.

W przypadku używania sondy Z/pH rejestrator sprawdzi wszelkie otwarte kanały impedancji (impedancja większa niż 1000 omów). Jeśli jakiegokolwiek kanały są otwarte, na ekranie rejestratora wyświetlany jest błąd impedancji i wartości impedancji.

- W przypadku wystąpienia błędu należy sprawdzić, czy wszystkie pierścienie impedancji są zanurzone w roztworze buforu kalibracyjnego pH 4.

- Gdy wszystkie kanały impedancji znajdą się poniżej 1000, nacisnąć **Enter**, a następnie ponownie **Enter**, aby kontynuować kalibrację. Jeśli nie można ustawić wszystkich kanałów poniżej 1000, sugestie można znaleźć w punkcie 6.3 Nie można skalibrować sondy.

Rejestrator wyświetli wartości A/D czujnika pH podczas ich stabilizacji. Następnie na wyświetlaczu pojawi się komunikat, że kalibracja pH 4 jest prawidłowa, jeśli kanał(-y) pH znajduje się w dopuszczalnym zakresie. Jeśli kalibracja sondy nie powiedzie się, należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie 6.3 Nie można skalibrować sondy.

- Nacisnąć **Enter**, aby wybrać *Continue (Kontynuuj)* i przejść do następnego ekranu.

Rejestrator poinstruuje użytkownika o umieszczeniu czujnika lub czujników pH w roztworze buforu kalibracyjnego pH 7.



UWAGA: W przypadku zewnętrznych sond odniesienia pacjent musi zanurzyć palec w roztworze buforowym wraz z sondą.

- Wypłukać sondę (i w razie potrzeby palec pacjenta) w wodzie z kranu.
- Delikatnie osuszyć sondę za pomocą bibuły tkankowej.
- Zanurzyć wszystkie czujniki sondy w roztworze buforu kalibracyjnego pH 7.
- Poruszyć sondą w roztworze, aby usunąć wszelkie uwięzione pęcherzyki powietrza, które mogą przywierać do czujników.
- Nacisnąć **Enter**, aby rozpocząć etap kalibracji pH 7.
- Odczekać 60 sekund, aby kanały pH ustabilizowały się. Rejestrator odliczy sekundy.

Rejestrator wyświetli wartości A/D czujnika pH podczas ich stabilizacji. Następnie na wyświetlaczu pojawi się informacja, że kalibracja pH 7 jest prawidłowa, jeśli kanały pH znajdują się w dopuszczalnym zakresie. Jeśli kalibracja sondy nie powiedzie się, należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie 6.3 Nie można skalibrować sondy.

Zakończenie kalibracji

- Nacisnąć **Enter**, aby wybrać *Continue (Kontynuuj)* i przejść do następnego ekranu.
- Wypłukać sondę (i w razie potrzeby palec pacjenta) w wodzie z kranu.
- Delikatnie osuszyć sondę za pomocą bibuły tkankowej.



UWAGA: Jeśli wewnętrzna sonda referencyjna została skalibrowana przed przybyciem pacjenta, kanały pH sondy po kalibracji powinny być zanurzone w rurce pH 4, aby zapobiec wysychaniu żelu referencyjnego.

- Aby oszczędzać energię do momentu, gdy pacjent będzie gotowy do intubacji, rejestrator można przełączyć w tryb czuwania bez utraty informacji o kalibracji.
 - Aby przełączyć rejestrator w tryb oczekiwania, należy podświetlić opcję *Standby (Czwanie)* i nacisnąć **Enter**.
- Gdy użytkownik będzie gotowy do kontynuowania:
 - Naciśnij klawisz **Enter**, aby *Resume (Wznówić)*.
 - Naciśnij przycisk **Enter**, aby odczytać kartę pamięci.
 - Po odczytaniu karty naciśnij **Enter**.
 - Nacisnąć **Enter**, aby *Start Procedure (Rozpocząć procedurę)*.
- Zaintubować pacjenta i odpowiednio umieścić sondę. Patrz punkt 4.4 Ustawianie sondy.



PRZESTROGA: Stosowanie ostrych środków czyszczących może spowodować uszkodzenie rurek kalibracyjnych.

- Puste rurki kalibracyjne należy umyć i przepłukać łagodnym mydłem i wodą.
Nie używać alkoholu ani chusteczek zawierających alkohol.
Nie używać silnych detergentów ani innych środków czyszczących.
Nie używać gorącej wody.
- Pozostawić probówkę do wyschnięcia na powietrzu.
- Po wyschnięciu odłożyć probówkę.

4.4 Ustawianie sondy

Po zakończeniu kalibracji rejestrator wyświetli ekran „Position the Probe” (Ustaw sondę).

W celu zapisania dokładnych i przydatnych danych z badania dystalny czujnik pH przełyku musi znajdować się 5 cm powyżej proksymalnego zwężenia LES (dolne zwężenie przełyku) w przełyku osoby dorosłej (mniej w przypadku krótszych przełyków). Istnieją dwie powszechne metody dokładnego umieszczenia sondy w przełyku pacjenta, aby zapewnić, że dystalny czujnik pH przełyku znajduje się we właściwym położeniu powyżej LES. Techniki te zostały szczegółowo opisane na kolejnych stronach.

4.4.1 Manometryczne położenie sondy

Jeśli położenie LES jest już znane z poprzedniego badania manometrycznego, wówczas sondę można umieścić w ciele pacjenta na podstawie oznaczeń centymetrowych na sondzie.

- Wykonać intubację pacjenta, umieszczając wszystkie czujniki w żołądku. Zazwyczaj głębokość sondy 60 cm jest wystarczająca do zapewnienia, że wszystkie czujniki znajdują się w żołądku.
- Ułożyć pacjenta w pozycji bocznej po lewej stronie, aby zwiększyć prawdopodobieństwo kontaktu czujników pH z kwasem żołądkowym.
- Sprawdzić, czy wartości pH kwasu są spójne dla obecności w żołądku (poniżej pH 4,4).



UWAGA: Weryfikacja położenia czujnika pH w żołądku przy użyciu wyświetlanych danych pH nie jest zalecana, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwrefluksowe z powodu zahamowania wytwarzania kwasu żołądkowego.

Rejestrator wyświetla dane pH w formacie niekompensowanym temperaturą. Na przykład, jeśli nie stosuje się leczenia supresyjnego kwasem, na wyświetlaczu rejestratora pojawi się wartość pH 4,0 kwasu żołądkowego jako pH 4,4.

Terapia supresyjna poza kwasem, poziomy pH żołądka są wyraźnie niższe niż poziomy pH przełyku. Prawidłowe wykorzystanie danych pH sprawdzi, czy sonda nie jest skrzywiona w przełyku i rzeczywiście znajduje się w żołądku.

- Powoli wycofać sondę, aby umieścić czujnik pH w odpowiedniej odległości powyżej LES. Dystalny czujnik pH w przełyku jest zwykle umieszczany 1-5 cm powyżej LES, zgodnie z protokołem ZepHr lub przez lekarza.
- Przymocować sondę do pacjenta przy pomocy taśmy, aby zapobiec przemieszczeniu podczas badania.
- Założyć dolną pokrywę na rejestratorze. Należy zachować ostrożność, aby przeprowadzić sondę przez dostarczoną szczelinę w pokrywie, aby nie doszło do uszkodzenia sondy.
- Rozpocznij rejestrowanie danych. Patrz punkt 4.5 Zapisywanie badania.

4.4.2 Lokalizacja zwężenia ciśnieniowego sondy

Jeśli położenie LES nie jest znane, można zastosować ciśnieniową technikę lokalizacji zwężenia w celu identyfikacji proksymalnej granicy LES. Ta technika wymaga sondy wyposażonej w port do wlewów zwężenia oraz infuzora ciśnieniowego, takiego jak lokalizator zwężenia AirFlo™. Pomiar ciśnienia przeprowadza się przez port infuzyjny znajdujący się w odległości 5 lub 6 cm od dystalnego czujnika pH przełyku.



INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na położenie portu infuzyjnego względem czujnika pH referencyjnego na sondzie. Ta długość portu infuzyjnego zostanie użyta później podczas umieszczania sondy nad proksymalnym LES.



INFORMACJA: Aby rejestrator dostarczał informacje o ciśnieniu podczas pozycjonowania sondy, przed zapisaniem pliku pacjenta na karcie pamięci należy sprawdzić opcję *Use Pressure LES Location* (*Użyj lokalizacji ciśnienia LES*).

Konfiguracja 1: Konfiguracja urządzenia ZepHr do badań wyłącznie pH

- Konfigurację infuzora należy przeprowadzać zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta infuzora.
- Podłączyć przewód infuzora „Rejestrator” do punktu podłączenia rejestratora. Patrz Rysunek 2. To połączenie zapewni nieskalibrowane odczyty ciśnienia z portu infuzyjnego sondy do wyświetlacza rejestratora.
- Podłączyć port infuzyjny sondy do złącza Luer infuzora.
- Podłączyć sondę do złącza infuzora na przewodzie oznaczonym jako „Sonda”.

Konfiguracja 2: Konfiguracja sprzętu ZepHr do badań Z/pH

- Konfigurację infuzora należy przeprowadzać zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta infuzora.
- Podłączyć przewód „Do ZepHr” do ZepHr. To połączenie zapewni nieskalibrowane odczyty ciśnienia z portu infuzyjnego sondy do wyświetlacza rejestratora.
- Podłączyć przewód „sondy” infuzora do wejścia „od lokalizatora” zwężenia ZepHr AirFlo.



PRZESTROGA: NIE WOLNO podłączać niczego innego niż przewód sondy infuzora do adaptera lokalizatora zwężenia ZepHr AirFlo „Wejście lokalizatora”.



PRZESTROGA: Port infuzyjny (powietrzny) z boku nasączonych sond służy wyłącznie do lokalizacji sondy, a nie do infuzji leków lub innych substancji innych niż powietrze z akcesorium lokalizatora zwężenia.

- Podłączyć sondę pH impedancji do adaptera.
- Podłączyć port infuzyjny sondy do złącza Luer infuzora.

Intubacja pacjenta

- Wykonać intubację pacjenta, umieszczając wszystkie czujniki w żołądku. Zazwyczaj głębokość sondy 60 cm jest wystarczająca do zapewnienia, że wszystkie czujniki i port ciśnienia znajdują się w żołądku.
- Ułożyć pacjenta w pozycji bocznej po lewej stronie, aby zwiększyć prawdopodobieństwo kontaktu czujników pH z kwasem żołądkowym.
- Sprawdzić, czy wartości pH kwasu są spójne dla obecności w żołądku (poniżej pH 4,4).

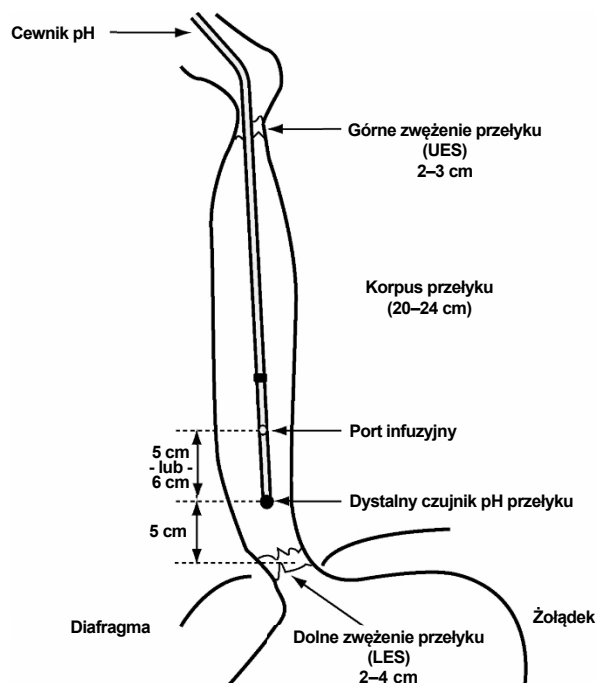


UWAGA: Weryfikacja położenia czujnika pH w żołądku przy użyciu wyświetlanych danych pH nie jest zalecana, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwréfluksowe z powodu zahamowania wytwarzania kwasu żołądkowego.

Rejestrator wyświetla dane pH w formacie niekompensowanym temperaturą. Na przykład wartość pH kwasu żołądkowego wynosząca 4,0 pojawi się na wyświetlaczu rejestratora jako pH 4,4.

- Zwiększyć ciśnienie w infuzorze zgodnie z instrukcjami producenta.
- Poczekać na ustabilizowanie się ciśnienia na wyświetlaczu.
- Naciśnąć przycisk ▼, aby wyzerować ciśnienie w żołądku.

Ustawianie sondy



Rysunek 5: Lokalizacja sondy ciśnienia LES

- Poinstruj pacjenta, aby nie połykał, dopóki sonda nie zostanie ustawiona. Połknięcie spowoduje skurcze i rozprężenia w LES i ścianie przełyku, co utrudni procedurę pozycjonowania sondy.
- Wycofać sondę w odstępach co 1 cm, wstrzymując pięć sekund między każdym ruchem.
- Obserwować odczyt ciśnienia po każdym ruchu sondy. Należy obserwować, czy ciśnienie nie wzrasta, co oznacza, że port ciśnienia znalazł się w dystalnej granicy LES.



INFORMACJA: Infuzor nie jest skalibrowanym systemem i dlatego dostarcza ciśnienia w stosunku do ciśnienia w żołądku. Ciśnienia w infuzorze nie są rejestrowane i nie można ich używać do podejmowania decyzji diagnostycznych dotyczących zamknięcia LES lub ciśnienia relaksacji.

- Gdy ciśnienie wzrośnie, należy wycofywać sondę w odstępach co 0,5 cm, aż ciśnienie będzie ujemne, co wskazuje, że port ciśnienia wyszedł z proksymalnej granicy LES.
- Po poznaniu proksymalnej krawędzi LES ustawić sondę w odpowiedniej odległości powyżej lub poniżej LES, zgodnie z protokołem ZepHr lub przez lekarza.
- Przymocować sondę do pacjenta przy pomocy taśmy, aby zapobiec przemieszczeniu podczas badania.

Odlączyć infuzor

- Odlączyć sondę od infuzora.
- Założyć zatyczkę portu do wlewów sondy, aby zapobiec cofaniu się płynu przez otwór.
- Odlączyć infuzor od rejestratora.
- Jeśli sonda ma tylko pH, należy podłączyć sondę do rejestratora.
- Założyć dolną pokrywę na rejestratorze. Należy zachować ostrożność, aby przeprowadzić sondę przez dostarczoną szczelinę w pokrywie, aby nie doszło do uszkodzenia sondy.
- Rozpocznij rejestrowanie danych. Patrz punkt 4.5 Zapisywanie badania.

4.5 Zapisywanie badania



INFORMACJA: Jeśli podczas rozpoczynania leczenia pacjenta zaznaczono opcję *View pH While Recording* (*Wyświetlaj pH podczas rejestracji*) w ZVU, dane pH będą wyświetlane w formacie kompensacyjnym.

4.5.1 Rozpocznij nagrywanie po kalibracji i ustawieniu sondy

- Nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**, aby wybrać opcję *Record* (*Rejestruj*) i rozpocząć proces rejestracji.

4.5.2 Rozpocznij nagrywanie w trybie Standby (Czuwanie)

Tryb Standby (Czuwanie) nie rejestruje nowych danych pacjenta, ale zachowuje dane pacjenta i kalibracji, ustawiając rejestrator w trybie uśpienia. Tryb uśpienia nie wymaga użycia zasilania bateryjnego. Rejestrator można aktywować z trybu Standby (Czuwanie), gdy bateria będzie dostępna i użytkownik będzie gotowy do rozpoczęcia rejestrowania.

- Nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**, aby wybrać opcję *Resume* (*Wznów*) i aktywować ekran rejestratora.
- Nacisnąć **Enter**, aby wybrać *Next* (*Dalej*) na ekranie Start.
- Poczekać, aż rejestrator odczyta kartę pamięci.
- Nacisnąć **Enter**, aby wybrać *Next* (*Dalej*) na ekranie Informacje o pacjencie.
- Naciśnij przycisk **Enter**, aby wybrać opcję *Record* (*Rejestruj*), jeśli dane pacjenta zostały już zebrane.
- lub -
- Nacisnąć **Enter**, aby wybrać *Start Procedure* (*Rozpocząć procedurę*), jeśli nie zebrano jeszcze żadnych danych pacjenta.
- Ustawianie sondy. Patrz punkt 4.4 Ustawianie sondy.
- Nacisnąć **Enter**, aby wybrać *Record* (*Rejestruj*) i rozpocząć rejestrowanie danych.



UWAGA: Przed wyjęciem karty pamięci lub baterii należy zawsze przełączyć rejestrator w tryb Standby (Czuwanie). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia plików danych pacjenta, co będzie wymagało wysłania karty pamięci do firmy Diversatek Healthcare w celu odzyskania danych.

4.5.3 Rozpoczęcie rejestrowania po utracie zasilania akumulatora

Jeśli baterie zostaną wyjęte lub wyczerpią się, gdy rejestrator jest w trybie nagrywania, można zainstalować nowe baterie i wznowić nagrywanie. W czasie, gdy zasilanie bateryjne jest odłączone, rejestrator automatycznie przechodzi w tryb Standby (Czuwanie).

- Aby wznowić nagrywanie, należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w punkcie 4.5.2 Rozpocznij nagrywanie w trybie Standby (Czuwanie).

4.6 Rejestrowanie oceny funkcji przełyku

Ocena funkcji przełyku może być przeprowadzona na początku lub końcu rejestracji danych, jeśli rejestracja danych jest wykonywana za pomocą sondy Z/pH. Ocena funkcji przełyku (Z Swallow Challenge) składa się z dziesięciu połknięć roztworu soli fizjologicznej lub innej substancji o wysokiej zawartości jonów. Dane te można analizować w systemie ZVU w celu oceny zdolności pacjenta do przejścia bolusa.

W przypadku każdego z dziesięciu połknięć:

- Przygotować substancję jonową do połknięcia.
- Podczas konfigurowania karty pamięci należy nacisnąć przycisk zdarzenia przełykania ustawiony podczas konfigurowania karty pamięci lub nacisnąć przycisk Dziennik i zapisać połknięcie.
- Poinstruować pacjenta, aby połknął substancję jonową.
- Odczekać 30 sekund pomiędzy połknięciem.
- Po zarejestrowaniu wszystkich dziesięciu połknięć należy kontynuować badanie główne.

4.7 Rejestrowanie zdarzeń i pozycji ciała

4.7.1 Rejestrowanie objawu

Funkcje trzech przycisków zdarzeń objawów są przypisywane podczas ustawiania instrukcji specyficznych dla pacjenta na karcie pamięci (patrz punkt 4 Zapisywanie badania pacjenta). Można je dostosować do konkretnych potrzeb bieżącego pacjenta. Zazwyczaj duży okrągły przycisk 1 jest ustawiony dla głównego objawu. Przyciski zdarzeń objawów będą miały aktualne ustawienie objawów przedstawione na ekranie rejestratora.

Rejestrowanie zdarzenia objawu

- Poinstruować pacjenta, aby nacisnął przycisk zdarzenia objawu odpowiadający objawowi natychmiast po jego wystąpieniu.

Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się potwierdzający sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu rejestratora zostanie podświetlony przycisk objawu.



INFORMACJA: Jeśli wymagane jest śledzenie więcej niż 3 zdarzeń objawów, można nacisnąć przycisk dziennika i konkretny typ objawu odnotowany w dzienniku wraz z godziną wystąpienia. Te wpisy do dziennika można przekonwertować na określone wpisy wskaźnika objawów w oprogramowaniu do analizy.

Wyłączone przyciski zdarzeń

Naciśnięcie wyłączonego przycisku zdarzenia spowoduje wygenerowanie potwierdzającego sygnału dźwiękowego. Jednak zdarzenie nie zostanie zapisane z danymi pacjenta.

Rejestrowanie zdarzenia dziennika

W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie zastosować się do procedury rejestrowania objawów, jeśli konieczne jest śledzenie więcej niż 3 objawów, pacjent może użyć przycisku dziennika. Patrz Rysunek 1

- Należy poinstruować pacjenta, aby nacisnął przycisk **Dziennik** natychmiast po wystąpieniu objawu.
- Należy poinstruować pacjenta, aby ręcznie wprowadzał informacje do dziennika pacjenta bezpośrednio po naciśnięciu przycisku **Dziennik**.

Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się potwierdzający sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu rejestratora zostanie podświetlony przycisk objawu.



INFORMACJA: Pacjent może nacisnąć przycisk Zdarzenie (1–3) lub Dziennik, aby zapisać godzinę wystąpienia objawu, ale nie musi naciskać obu tych przycisków.



INFORMACJA: Podczas wprowadzania wpisów do dziennika ważne jest również zanotowanie godziny wystąpienia objawu za pomocą zegara rejestratora.



INFORMACJA: Wpisy do dziennika można edytować, aby odzwierciedlić rzeczywisty objaw korelacji objawów w oprogramowaniu do analizy w fazie po zabiegu.

4.7.2 Zapisywanie okresów posiłków

Okresy posiłków w ramach badania ZepHr muszą być oznaczone za pomocą przycisku rozpoczęcia i zakończenia posiłku. Po skomentowaniu początku i końca posiłku okres posiłku można wykluczyć z analizy.

Zapisywanie początku posiłku

- Nacisnąć przycisk **Początek posiłku**. Patrz Rysunek 1.

Po naciśnięciu przycisku rozpoczęcia posiłku zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy potwierdzenia, a na wyświetlaczu rejestratora pojawi się ikona *Posilek*, jako wizualne potwierdzenie, że rejestrator znajduje się w trybie adnotacji posiłku.

Zapisywanie zakończenia posiłku

- Nacisnąć przycisk **Koniec posiłku**. Patrz Rysunek 1.

Po naciśnięciu przycisku zakończenia posiłku zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy potwierdzenia, a na wyświetlaczu rejestratora zniknie ikona *Posilek*, jako wizualne potwierdzenie, że rejestrator nie znajduje się już w trybie adnotacji posiłku.

- Należy poinstruować pacjenta, aby zanotował w dzienniku badania pacjenta, jeśli zostanie popełniony błąd przy wprowadzaniu posiłku lub jeśli woli nie używać przycisków posiłku.



INFORMACJA: Godziny wprowadzone w dzienniku dla pory posiłku należy brać z wyświetlacza godziny rejestratora, aby zapewnić prawidłową synchronizację z zapisem. Godziny rozpoczęcia i zakończenia posiłku można następnie wprowadzić w procesie edycji po zabiegu.

4.7.3 Rejestrowanie zmiany pozycji ciała

Okresy czasu, przez które pacjent znajduje się w pozycji pionowej lub leżącej, należy odnotować podczas procesu rejestracji. Dane te będą następnie wspierać analizę wzorów refluksu w odpowiednich pozycjach ciała.

Rejestrator zakłada, że pacjent znajduje się w pozycji pionowej w chwili rozpoczynania rejestracji.

Obecna adnotacja dotycząca położenia ciała jest przedstawiona na wyświetlaczu rejestratora.



PRZESTROGA: Należy poinstruować pacjenta, aby nie nosił paska na szyi podczas snu lub gdy znajduje się w łóżku.

Rejestrowanie leżącej pozycji ciała

- Należy nacisnąć przycisk **Pozycja leżąca**, aby przełączyć rejestrator z trybu pozycji pionowej na tryb pozycji leżącej. Patrz Rysunek 1.



INFORMACJA: Po naciśnięciu przycisku pozycji leżącej rozlegnie się potwierdzający sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu rejestratora pojawi się ikona *Recumbent Patient (pozycji leżacej pacjenta)*, co stanowi wizualne potwierdzenie, że rejestrator nie znajduje się już w trybie pozycji pionowej.

Rejestrowanie pionowej pozycji ciała

- Należy nacisnąć przycisk **Pozycji pionowej**, aby przełączyć rejestrator z trybu pozycji leżącej na tryb pozycji pionowej. Patrz Rysunek 1.



INFORMACJA: Po naciśnięciu przycisku pozycji pionowej rozlegnie się potwierdzający sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu rejestratora pojawi się ikona *Upright Patient* (pozycji pionowej pacjenta), co stanowi wizualne potwierdzenie, że rejestrator nie znajduje się już w trybie pozycji leżącej.

4.8 Zatrzymaj badanie pacjenta

Po upływie ram czasowych badania pacjenta (zwykle 24 godziny) można zatrzymać zapisywanie danych i usunąć kartę pamięci.



PRZESTROGA: Ze względów bezpieczeństwa pacjenta należy zawsze ekstubować *przed* odłączeniem sondy od rejestratora.

- Ekstubacja pacjenta.
- Trzymając naciśnięty przycisk **Oświetlenia**, nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**.

Na ekranie pojawi się opcja kontynuowania lub zatrzymania nagrywania.

- Za pomocą przycisku ▼ wybrać opcję *Stop Recording* (Zatrzymaj rejestrowanie).
- Nacisnąć **Enter**. Rejestrator przejdzie w tryb Standby (Czuwanie).



UWAGA: Przed wyjęciem karty pamięci lub baterii należy zawsze przełączyć rejestrator w tryb Standby (Czuwanie). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia plików danych pacjenta, co będzie wymagało wysłania karty pamięci do działu pomocy technicznej w celu odzyskania danych.

- Zdjąć dolną pokrywę rejestratora.
- Odłączyć sondę od rejestratora i zutylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.
- Wysuń lub wyciągnij kartę pamięci z rejestratora.
- Wyjąć baterie z rejestratora i wyrzucić je.
- Przenieść pozyskane badanie. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 5 Przeniesienie uzyskanego badania do analizy.

5 Przeniesienie uzyskanego badania do analizy

Po zarejestrowaniu zakończonego badania dane należy przesłać z karty pamięci do komputera za pomocą oprogramowania ZVU. Wyjąć kartę pamięci z rejestratora i włożyć ją do czytnika kart pamięci na komputerze. Uruchom oprogramowanie ZVU i wybierz łącze Pobierz badanie ze strony głównej. Więcej informacji na temat korzystania z oprogramowania ZVU można znaleźć na różnych ekranach pomocy dołączonych do oprogramowania.

Za pomocą oprogramowania ZVU lekarz może:

- Wyświetlanie przebiegów i konturów, a także zdarzeń związanych z objawami.
- Edytuj dane dotyczące objawów, pozycji ciała i okresu posiłków.
- Uruchom AutoSCAN.
- Przeanalizuj przebiegi czasowe w celu określenia ilościowego wzorów refluksu.
- Generowanie raportów badania.

6 Rozwiązywanie problemów

6.1 Konfiguracja rejestratora nie powiodła się, ponieważ sonda nie pasuje do protokołu

Rejestrator ZepHr odczytuje protokół na karcie pamięci i porównuje typ sondy określony dla protokołu z rzeczywistym typem sondy podłączonej do rejestratora. Jeśli nie pasują, rejestrator wyświetli błąd i nie będzie kontynuować konfiguracji.

- Przełączyć rejestrator w tryb Standby (Czuwanie).
- Wyjmij kartę pamięci.
- Włożyć kartę pamięci do czytnika kart pamięci podłączonego do komputera.
- Uruchomić ZVU.
- Wybierz odpowiedni przebieg pracy dla typu sondy, która ma być używana.
- Wybrać przycisk, aby skonfigurować kartę pamięci i potwierdzić, że opcjonalne ustawienia i przyciski adnotacji (zdarzeniowych) są ustawione zgodnie z potrzebami.
- Kliknij przycisk, aby zapisać pliki na karcie pamięci. Należy pamiętać, że w tym przypadku karty pamięci nie trzeba formatować.
- Wyjąć kartę pamięci z czytnika.
- Włożyć kartę pamięci do rejestratora i ponownie rozpocząć badanie.

Jeśli podczas uruchamiania rejestrator nadal nie działa, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Patrz punkt 7.1 Pomoc techniczna.

6.2 Bateria rozładowana lub wyczerpana

Jeśli podczas rejestrowania badania rejestrator wykryje, że poziom naładowania baterii jest zbyt niski, automatycznie zatrzyma to nagrywanie i wyświetli komunikat. Po pewnym czasie, gdy pozostały poziom naładowania baterii zostanie całkowicie wyczerpany, ekran zgaśnie, a rejestrator nie będzie odpowiadać. W obu sytuacjach można bezpiecznie wymienić baterie na nowe i wznowić nagrywanie.

Na ekranie początkowym wznowić rejestrowanie, wykonując następującą sekwencję naciskania przycisków:

- Naciśnij **Enter**, aby aktywować ekran wyświetlacza rejestratora.
- Naciśnij **Enter** na ekranie Uruchom.
- Poczekać, aż rejestrator odczyta kartę pamięci.
- Naciśnij przycisk **Enter** na ekranie Informacje o pacjencie.
- Zaznacz *Record (Rejestruj)* i naciśnij **Enter**.

Jeśli badanie ma trwać dłużej niż 24 godziny, zaleca się przerwanie rejestracji po pierwszych 24 godzinach i wymianę baterii. Aby zatrzymać rejestrowanie, należy wykonać następującą sekwencję naciskania przycisków:

- Trzymając naciśnięty przycisk **Oświetlenia**, nacisnąć przycisk **Zdarzenie 1** lub **Enter**. Na ekranie pojawi się opcja kontynuowania lub zatrzymania nagrywania.
- Za pomocą przycisku ▼ wybrać opcję *Stop Recording (Zatrzymaj rejestrowanie)*.
- Nacisnąć **Enter**. Rejestrator przejdzie w tryb Standby (Czuwanie).



UWAGA: Przed wyjęciem karty pamięci lub baterii należy zawsze przełączyć rejestrator w tryb Standby (Czuwanie). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia plików danych pacjenta, co będzie wymagało wysłania karty pamięci do pomocy technicznej w celu odzyskania danych.

- Wyjąć wszystkie baterie z rejestratora i wyrzucić je.
- Wymienić baterie w rejestratorze.
- Aby wznowić rejestrowanie po wymianie akumulatora, należy postępować zgodnie z kolejnością naciskania przycisków podaną powyżej.

6.3 Nie można skalibrować sondy

6.3.1 Nie można zweryfikować kanału(-ów) impedancji

Jeśli rejestrator wyświetli komunikat informujący o błędzie impedancji podczas etapu kalibracji pH 4, należy spróbować kolejno każdej z poniższych sugestii, aż kanały zostaną zweryfikowane.

- Potwierdzić, że wybrano prawidłowy protokół.
- Upewnić się, że sonda jest prawidłowo podłączona do rejestratora.
- Upewnić się, że wszystkie pierścienie czujnika impedancji są zanurzone w roztworze buforu kalibracyjnego.
- Lekko wstrząsnąć sondą w roztworze buforu kalibracyjnego i sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków przylegających do sondy.
- Odłączyć sondę od rejestratora.
 - Upewnić się, że styki elektryczne na sondzie oraz na rejestratorze są czyste i wolne od zanieczyszczeń.
 - Styki te można przetrzeć czystą ściereczką zwilżoną alkoholem izopropylowym.
-  **UWAGA: NIE używać wody. NIE UŻYWAĆ końcówek Q ani bawełnianych kulek. NIE przelewać bezpośrednio alkoholu na sondę lub rejestrator.**
- Ponownie podłączyć sondę do rejestratora, sprawdzając, czy zostało wykonane bezpieczne połączenie.
- Wypróbuj świeży bufor w próbkach kalibracyjnych.

Jeśli jeden lub więcej kanałów impedancji (kanałów impedancji) nadal nie przejdzie weryfikacji, sonda może ulec uszkodzeniu. Postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie 4.3 Kalibracja sondy, używając nowej sondy.

Jeśli nie można skalibrować kanałów impedancji w nowej sondzie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Patrz punkt 7.1 Pomoc techniczna.

6.3.2 Niepowodzenie kalibracji kanału(-ów) pH

Jeśli rejestrator wyświetli komunikat informujący, że przynajmniej jeden kanał pH nie działa, należy zastosować kolejno każdą z poniższych sugestii, aż kanały zostaną skalibrowane.

- Upewnić się, że cewnik nie przeterminował się.
- Potwierdzić, że wybrano prawidłowy protokół.
- Upewnić się, że sonda jest prawidłowo podłączona do rejestratora.
- Upewnić się, że sonda była zanurzona przez co najmniej 10 minut w świeżym roztworze do kalibracji w temperaturze pokojowej.
- Potwierdzić, że roztwory buforu kalibracyjnego są świeże i nie upłynął ich termin ważności. Jeśli tak nie jest, należy wyrzucić uszkodzone roztwory i napełnić próbki świeżymi roztworami buforu kalibracyjnego.
- Potwierdzić, że podczas kalibracji wszystkie czujniki pH i impedancji znajdują się w buforze.
- Lekko wstrząsnąć sondą w roztworze buforowym i sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków przylegających do sondy.
- Jeśli używana jest zewnętrzna sonda referencyjna, należy sprawdzić, czy elektroda nie została odłączona od sondy lub pacjenta.
- W przypadku używania zewnętrznej sondy referencyjnej należy sprawdzić, czy palec pacjenta znajduje się w tym samym roztworze buforowym co sonda.
- Odłączyć sondę od rejestratora.
 - Upewnić się, że styki elektryczne na sondzie oraz na rejestratorze są czyste i wolne od zanieczyszczeń.
 - Styki te można przetrzeć czystą ściereczką zwilżoną alkoholem izopropylowym.
-  **UWAGA: NIE używać wody. NIE UŻYWAĆ końcówek Q ani bawełnianych kulek. NIE przelewać bezpośrednio alkoholu na sondę lub rejestrator.**
- W rzadkich przypadkach czujnik pH może powodować nadmierne utlenianie powierzchni. Delikatnie wytrzeć czujnik pH czystą ściereczką.
- Ponownie podłączyć sondę do rejestratora, sprawdzając, czy zostało wykonane bezpieczne połączenie.

Jeśli kanały pH nadal nie kalibrują się, sonda może ulec uszkodzeniu. Postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie 4.3 Kalibracja sondy, używając nowej sondy.

Jeśli nie można skalibrować kanałów pH w nowej sondzie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Patrz punkt 7.1 Pomoc techniczna.

6.4 Sygnał dźwiękowy/wyświetlanie ostrzeżeń dotyczących odłączenia sondy

To ostrzeżenie dźwiękowe/wizualne pojawia się w przypadku utraty połączenia z sondą. Wypróbuj kolejno każdą z poniższych sugestii, aż ostrzeżenie zniknie.

- Sprawdzić, czy sonda jest prawidłowo podłączona do rejestratora.
- Jeśli używana jest zewnętrzna sonda referencyjna, należy sprawdzić, czy elektroda nie została odłączona od sondy lub pacjenta.
- W przypadku używania sondy tylko pH przed zapisaniem kartoteki pacjenta na karcie pamięci należy sprawdzić, czy zaznaczenie opcji *Beep Probe Disconnect Warnings* (Sygnał dźwiękowy ostrzeżenia dotyczącego odłączenia sondy) zostało usunięte.
- Odłączyć sondę od rejestratora.
 - Upewnić się, że styki elektryczne na sondzie oraz na rejestratorze są czyste i wolne od zanieczyszczeń.
 - Styki te można przetrzeć czystą ściereczką zwilżoną alkoholem izopropylowym.



UWAGA: NIE używać wody. NIE używać patyczków ani bawełnianych kulek. NIE przelewać bezpośrednio alkoholu na sondę lub rejestrator.

- Ponownie podłączyć sondę do rejestratora, sprawdzając, czy zostało wykonane bezpieczne połączenie.
- Poprosić pacjenta o wypicie wody. To działanie może spowodować ponowne osadzenie sondy na ścianie przełyku.

Jeśli ostrzeżenie nadal występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Patrz punkt 7.1 Pomoc techniczna.

6.5 Nie można przesłać pliku pacjenta

Jeśli karta pamięci lub baterie zostaną wyjęte przed przejściem rejestratora w tryb Standby (Czuwanie), może to uniemożliwić przesyłanie plików pacjenta. Wyjęcie karty pamięci lub baterii może spowodować przerwanie zapisu na karcie pamięci, co spowoduje niejednoznaczny stan formatu pliku lub brak synchronizacji tabel alokacji plików (FAT).

Skontaktować się z działem pomocy technicznej. Patrz punkt 7.1 Pomoc techniczna.

6.6 Napęd określonej karty pamięci jest niedostępny

Czasami system Windows może utracić połączenie z czytnikiem kart pamięci. W takim przypadku ZVU wyświetli komunikat o błędzie. Wykonać następujące czynności:

- Sprawdzić, czy kabel USB jest w pełni podłączony do czytnika kart pamięci i komputera.
- Zamknąć wszystkie uruchomione programy.
- Wyłączyć komputer.
- Odczekać 30 sekund.
- Uruchomić ponownie komputer.

Po ponownym uruchomieniu komputera należy ponownie podłączyć go do czytnika kart pamięci. W przeciwnym razie należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Patrz punkt 7.1 Pomoc techniczna.

6.7 Błąd podczas usuwania pacjenta z karty pamięci

Funkcja Erase Patient (Usuń pacjenta) próbuje zidentyfikować usuwanego pacjenta i sprawdzić, czy pliki zostały pomyślnie przesłane, zanim pliki pacjenta zostaną usunięte. Jeśli zestaw plików pacjenta jest niekompletny lub występują problemy z formatem plików, oprogramowanie może sygnalizować błąd zamiast usunąć pliki pacjenta.

W takim przypadku można usunąć pliki pacjenta za pomocą Windows Explorer.

- Uruchom Windows Explorer i przejdź do karty pamięci o nazwie SANDHILLCF na liście nośników.
- Wybierz wszystkie pliki znajdujące się na karcie pamięci.
- Naciśnij **Usuń**. Kliknąć **OK**, jeśli Windows Explorer poprosi o potwierdzenie usunięcia plików.

Karta pamięci powinna teraz być używana przez ZVU. Jeśli funkcja nadal nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Patrz punkt 7.1 Pomoc techniczna.

6.8 Komunikaty o błędach wyświetlane przez rejestrator ZepHr

W poniższej tabeli wymieniono możliwe błędy wyświetlane przez rejestrator ZepHr oraz działania podejmowane w celu rozwiązania problemu.

Komunikat o błędzie	Opis
Probe incompatible with protocol (Sonda niezgodna z protokołem).	Sonda zainstalowana w rejestratorze nie pasuje do wybranego protokołu. Należy użyć odpowiedniej sondy lub ponownie zainicjować kartę SD przy użyciu odpowiedniego protokołu.
Missing LOGGER.LCL file (Brak pliku LOGGER.LCL).	Brak pliku kalibracji na karcie SD. Przenieść pliki pacjenta do komputera przy użyciu ZVU. W przypadku uszkodzenia danych należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
pH Calibration Error (Błąd kalibracji pH).	Kalibracja czujników pH nie powiodła się. Namaczać sondę w buforze przez 10 minut, a następnie ponowić procedurę kalibracji, spróbować użyć świeżego buforu lub użyć innej sondy.
Error writing: Logger.lev. (Błąd zapisu: Logger.lev.)	Wystąpił błąd podczas zapisywania wpisu zdarzenia na karcie pamięci. Przenieść pliki pacjenta do komputera przy użyciu ZVU. W przypadku uszkodzenia danych należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
Probe disconnected (Sonda odłączona).	Sonda została odłączona od rejestratora. Ponownie włożyć złącze sondy do rejestratora. Nagrywanie badania będzie kontynuowane podczas wyświetlania tego błędu.
ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels (Rejestratory ZepHr pH nie obsługują protokołów wykorzystujących kanały impedancji).	Rejestrator ZepHr jest skonfigurowany jako rejestrator tylko pH i nie obsługuje protokołów z wykorzystaniem kanałów impedancji. W celu uzyskania informacji na temat aktualizacji należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
No probe uses left (Limit użycia sondy został wyczerpany).	Sonda wielokrotnego użytku została całkowicie użyta ponownie i należy ją wyrzucić.
Cannot record. Compact flash is full. (Nie można zarejestrować. Karta Flash jest zapelniona).	Karta pamięci jest pełna. Przenieść dane na komputer za pomocą oprogramowania ZVU. Uwaga: Nie używać karty pamięci do celów innych niż wraz z rejestratorem ZepHr, np. do zapisywania innych niepowiązanych plików lub jako kopii zapasowej.
Waveform exists but errors were found in the patient protocol (Kształt fali istnieje, ale w protokole pacjenta wykryto błędy).	Dane są zapisywane na karcie SD, ale w protokole na karcie wystąpił błąd lub nie jest on zgodny z protokołem użytym do rejestracji danych. Przenieść pliki pacjenta do komputera przy użyciu ZVU. W przypadku uszkodzenia danych należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
Incompatible SD card (Niekompatybilna karta SD).	Karta SD nie jest zgodna z rejestratorem ZepHr. Należy używać wyłącznie kart SD dostarczonych przez firmę Diversatek Healthcare. W sprawie części zamiennych należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
No SD card. No SD card detected. (Brak karty SD. Nie wykryto karty SD).	Karta pamięci SD nie została wykryta lub nie została całkowicie włożona do rejestratora. Złącze jest typu wysuwanego/wysuwanego. Wcisnąć kartę, aż zostanie osadzona w najbardziej schowanej pozycji.
No probe detected. Connect probe. (Nie wykryto sondy. Podłączyć sondę.)	Sonda nie została wykryta. Podłączyć sondę do rejestratora.
Patient data exists. Cannot calibrate. (Dane pacjenta istnieją. Nie można skalibrować).	Nie można przeprowadzić ponownej kalibracji po rozpoczęciu nagrywania, ponieważ może to spowodować unieważnienie zapisanych danych. Pobrać istniejące dane pacjenta, jeśli istnieją. Uwaga: Nie ma potrzeby ponownej kalibracji, jeśli nagrywanie zostało tymczasowo zatrzymane i uruchomione ponownie.

Bad or no protocol. (Nieprawidłowy protokół lub brak protokołu).	Plik protokołu badania na karcie SD jest uszkodzony lub nie istnieje. Za pomocą oprogramowania ZVU na komputerze PC ponownie sformatować kartę SD.
No patient protocol found on compact flash. (Nie znaleziono protokołu pacjenta dla kompaktowej lampy błyskowej.)	
Cannot record. Not calibrated. (Nie można zarejestrować. Nieskalibrowany).	Sonda nie jest skalibrowana, więc nagrywanie nie zostanie rozpoczęte. Ponownie uruchomić procedurę nagrywania i skalibrować sondę.
Impedance error: Channel(s) > 1000 (Błąd impedancji: Kanał(y) >1000)	Procedura kalibracji sprawdza kanały impedancji, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Odczyt kanału impedancji >1000 może wystąpić z wielu powodów: • Co najmniej jeden pierścień impedancji nie jest zanurzony w buforze. • Na jednym lub większej liczbie pierścieni impedancji cewnika znajduje się pęcherzyk powietrza. Poruszyć cewnikiem w buforze i spróbować ponownie. • Roztwór buforu jest zanieczyszczony. • Złącze sondy lub złącze ZepHr jest brudne. Wyczyścić chusteczką nasączoną alkoholem izopropylowym. • Złącze ZepHr ma zgięty lub zużyty wtyk. • Cewnik nie działa prawidłowo. • ZepHr nie działa prawidłowo.
Caution: (Przestroga:) Low battery voltage. (Niskie napięcie baterii). Batteries may not last 24 hours. (Baterie mogą nie działać przez 24 godziny).	Poziom napięcia baterii był niższy od zalecanego napięcia do akwizycji badania 24-godzinnego. Włożyć nowe baterie. Uwaga: użytkownik może wybrać Continue (Kontynuuj), aby rozpocząć nagrywanie, gdy są włożone baterie o niskim napięciu. Mimo że próby kontynuowania pracy z bateriami niskiego napięcia mogą być podejmowane w celu przeprowadzenia krótkich, nieoficjalnych badań, nie należy tego podejmować podczas rozpoczynania 24-godzinnego badania klinicznego. Jeśli podczas rejestracji badania poziom naładowania baterii stanie się zbyt niski, zostanie wyświetlony komunikat i rejestracja zostanie automatycznie zatrzymana do momentu wymiany baterii.
Standby mode. Low battery voltage detected. (Tryb Standby (Czuwanie)). Wykryto niskie napięcie baterii. Remove and replace batteries. (Wyjąć i wymienić baterie).	Podczas badania poziom naładowania baterii spadł zbyt nisko. Rejestracja została zatrzymana. Należy wymienić baterie i ponownie uruchomić nagrywanie.
Study ends at 24 hours after recording was started. (Badanie kończy się po 24 godzinach od rozpoczęcia rejestracji).	Tryb Study Time Limit (Limit czasu badania) jest włączony. Informacje dotyczące włączania lub wyłączania tej funkcji można znaleźć w punkcie 3.1.5 powyżej.

7 Dodatek

7.1 Pomoc techniczna

Z działem pomocy technicznej można skontaktować się przy użyciu zwykłej poczty, telefonicznie, faksem lub e-mailem. Pełne informacje kontaktowe znajdują się na listach poniżej.



INFORMACJA: Rejestrator ZepHr nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie należy odesłać do firmy Diversatek Healthcare w celu serwisowania.

Dążymy do zapewnienia klientom najwyższej jakości, najnowocześniejszych narzędzi, wspieranych serwisem, wsparciem i szkoleniami. Serwisanci są dostępni telefonicznie przez 24 godziny na dobę, siedem dni w tygodniu.

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

WITRYNA INTERNETOWA:	DiversatekHealthcare.com
----------------------	--------------------------

E-MAIL:	Informacje o produkcie i demonstracje: sales@diversatekhc.com
	Wsparcie kliniczne: clinicalsupport@diversatekhc.com
	Pomoc techniczna: technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFON (24/7):	+1 800.558.6408
Godziny pracy: 7:00–17:00 MST	+1 303.470.7020
Godziny obsługi telefonicznej: 17:00–7:00 MST	

FAKS:	+1 414.265.7628
-------	-----------------

Aby szybciej rozwiązać problem, przed skontaktowaniem się z technikiem serwisowym należy zgromadzić jak najwięcej odpowiednich informacji.

- Typ i numer modelu danego sprzętu.
- Numer seryjny lub numer serii danego sprzętu.
- Numer wersji używanego oprogramowania i protokołów.
- Odpowiednie imię i nazwisko osoby do kontaktu, numer telefonu i adres e-mail do korespondencji.
- Adres wysyłki i zamówienie, jeśli dotyczy naprawy lub wypożyczenia/wynajęcia sprzętu.

7.2 Deklaracja zgodności

Rejestrator ZepHr jest zgodny z następującymi normami

Bezpieczeństwo

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

EMC

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

7.3 Informacje EMC

7.3.1 Emisje elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Rejestrator ZepHr jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rejestratora ZepHr powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11/EN 55011	Grupa 1	Rejestrator ZepHr wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11/EN 55011	Klasa A	Rejestrator ZepHr nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż pomieszczenia mieszkalne oraz bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy (urządzenie zasilane z baterii)	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy (urządzenie zasilane z baterii)	

7.3.2 Odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rejestrator ZepHr jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rejestratora ZepHr powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/rozerwanie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia PRR 100 kHz	Nie dotyczy (urządzenie zasilane z baterii)	
Udar IEC 61000-4-5	linie ± 2 kV do uziemienia (tryb wspólny)	Nie dotyczy (urządzenie zasilane z baterii)	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315°) $U_T = 0\%$, 1 cykl $U_T = 70\%$, 25/30 cykli (przy 0°) $U_T = 0\%$, 250/300 cykli	Nie dotyczy (urządzenie zasilane z baterii)	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
INFORMACJA: U_T jest napięciem sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rejestrator ZepHr jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rejestratora ZepHr powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz do 80 MHz) 6 V (pasma ISM)	3 Vrms 6 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części rejestratora ZepHr, włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji,^a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, przedmiotów i ludzi.			
a	Natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów lądowych, radia amatorskiego, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki RF należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów pola elektromagnetycznego w miejscu użytkowania. Jeśli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu, w którym jest używany rejestrator ZepHr, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych przedstawiony powyżej, należy obserwować rejestrator ZepHr w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, jak np. zmiana pozycji lub lokalizacji rejestratora ZepHr.		
b	W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.		

7.3.3 Zalecana odległość oddzielenia

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a rejestratorem ZepHr			
Rejestrator ZepHr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik rejestratora ZepHr może zapobiegać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość oddzielenia pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajniki) a rejestratorem ZepHr zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielenia według częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu zalecana odległość d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych producenta nadajnika. UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

7.4 Parametry techniczne

Wymiary:

Wysokość:	11,5 cm	4,5 cala
Szerokość:	10,0 cm	3,9 cala
Głębokość:	3,5 cm	1,4 cala
Masa (bez baterii):	210 g	7,4 uncji

Obudowa: Poliwęglan

Źródło zasilania: 2 - Baterie alkaliczne (LR6) 1,5 V DC AA. Zalecane są baterie marki Energizer i Duracell. Inne baterie mogą nie pasować prawidłowo i mogą spowodować przerwanie badań i skrócenie czasu eksploatacji baterii.

Karta pamięci Karta SD. W sprawie zamiennych kart należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Kanały

ZepHr pH

- Do 3 kanałów pH.
- Kanał ciśnieniowy lokalizatora LES

ZepHr Z/pH

- Do 6 kanałów impedancji
- Do 3 kanałów pH.
- Kanał ciśnieniowy lokalizatora LES
- Kanał synchronizacji (wymaga przewodu adaptera)
- 2 nieskalibrowane kanały ciśnienia do rejestrowania (jeden to kanał lokalizatora LES).

Zakres pomiaru impedancji: 50–10 000 omów

Zakres pomiaru pH: 1,0–8,0 pH

Czas nagrywania: Standardowo 24 godziny. Możliwość pracy przez 48 godzin w trakcie rejestracji wymiany baterii.

Dokładność pomiaru: pH +/-6% przy pH 4 i pH 7
Impedancja +/-15% przy 1000 omów

Typ sondy: Jednorazowy (lista odpowiednich elementów znajduje się w dziale wsparcia technicznego)

Środowisko pracy: Temperatura: 16–40°C
Wilgotność względna: 0–80% wilgotności względnej, 31°C, spadek liniowy do 50% wilgotności względnej przy poziomie morza 40°C do 2000 metrów.

Środowisko przechowywania/transportu: Temperatura: 10–40°C
Wilgotność względna: 0–80%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne: 18,7 kPa–101,3 kPa (wysokości 0 m–12 192 m)