

ZepHr® *Sistem de monitorizare a refluxului*

Ghidul utilizatorului



Număr piesă: Z07-0145-RO-RO Rev.8

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

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

Tel 800.558.6408 sau 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Note, notificări și atenționări din Ghidul utilizatorului



NOTĂ:

O NOTĂ indică informații importante care vă ajută să folosiți mai bine sistemul.



NOTIFICARE:

O NOTIFICARE indică fie o posibilă deteriorare a hardware-ului, fie o pierdere de date și vă arată cum să evitați problema.



ATENȚIE:

O ATENȚIONARE indică un potențial de daune materiale, vătămare corporală sau deces.

Simboluri marcate pe dispozitive



Consultați manualul cu instrucțiuni:

Operatorul trebuie să citească, să înțeleagă și să respecte toate instrucțiunile din documentele însoțitoare, inclusiv toate avertismentele, atenționările și precauțiile înainte de a utiliza dispozitivul medical.



Simbol de avertizare generală:

Simbol de avertizare generală pentru a avertiza utilizatorul cu privire la pericolele potențiale.



Atenționare

Atenție, consultați documentația aferentă



Termen de valabilitate (AAAA-LL-ZZ):

Data de expirare pentru sondele de unică folosință și reutilizabile.



Nu reutilizați:

Marcat pe sondele de unică folosință.



Nesteril:

Produsul asociat cu acest simbol nu este sterilizat după fabricație.



Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural:

Produsul asociat cu acest simbol nu este fabricat cu latex de cauciuc natural.



Eveniment 1 sau tasta Enter:

Tasta de pe recorder care acționează ca o tastă Enter pentru acceptarea selecției curente de pe afișaj. Tasta înregistrează, de asemenea, evenimentul 1 în timpul achiziției de date. Consultați secțiunea 4 Înregistrarea studiului pacientului pentru detalii privind setarea valorii Event 1.



Eveniment 2 sau tasta Stânga:

Tasta de pe recorder care acționează ca o tastă săgeată spre stânga pentru a muta focalizarea pe ecran spre stânga. În cazul în care focalizarea se află deja complet în stânga, tasta Stânga va acționa ca o tastă Enter pentru acceptarea selecției curente de pe afișaj. Tasta înregistrează, de asemenea, evenimentul 2 în timpul achiziției de date. Consultați secțiunea 4 Înregistrarea studiului pacientului pentru detalii privind setarea valorii Event 2.



Eveniment 3 sau tasta Dreapta:

Tasta de pe recorder care acționează ca o tastă săgeată dreapta pentru a muta focalizarea pe ecran spre dreapta. În cazul în care focalizarea se află deja complet în dreapta, tasta Dreapta va acționa ca o tastă Enter pentru acceptarea selecției curente de pe afișaj. Tasta înregistrează, de asemenea, evenimentul 3 în timpul achiziției de date. Consultați secțiunea 4 Înregistrarea studiului pacientului pentru detalii privind setarea valorii Event 3.



Tasta Începere masă:

Tasta de pe recorder care înregistrează începutul unei perioade de masă în timpul achiziției de date.

	Tasta Încheiere masă:	Tasta de pe recorder care înregistrează finalul perioadei de masă în timpul achiziției de date.
	Tasta Lumină:	Pentru a economisi energia bateriei, aparatul de înregistrare stinge lumina de afișare după o anumită perioadă în care utilizatorul nu intervine. Apăsarea pe tasta Lumină va aprinde lumina.
	Tasta Jurnal:	Apăsarea tastei Jurnal va crea un eveniment Jurnal în timpul achiziției de date. Evenimentul Jurnal poate fi utilizat împreună cu jurnalul scris de mână al unui pacient pentru a înregistra evenimente sau observații care nu sunt tratate cu Evenimentul 1, Evenimentul 2 și Evenimentul 3. Consultați secțiunea 4.7.1 Înregistrarea simptomelor pentru detalii privind utilizarea funcției Jurnal.
	Tasta Vertical sau Sus:	Tasta de pe recorder care acționează ca o tastă săgeată sus pentru a muta focalizarea pe ecran în sus. Apăsarea tastei Vertical înregistrează, de asemenea, timpul în care trunchiul pacientului se deplasează în poziție verticală în timpul achiziției de date.
	Tasta Orizontal sau Jos:	Tasta de pe recorder care acționează ca o tastă săgeată jos pentru a muta focalizarea pe ecran în jos. Apăsarea tastei Orizontal înregistrează, de asemenea, timpul în care trunchiul pacientului se deplasează la 45° sau într-o poziție mai înclinată în timpul achiziției de date.
	Clasă internațională de protecție:	Dispozitivul nu oferă protecție împotriva pătrunderii de lichide sau solide.
	Reprezentant CE:	Reprezentant autorizat în UE.
	Producător:	Numele și adresa producătorului dispozitivului.
	Număr de serie:	Numărul de serie al producătorului, care identifică în mod unic dispozitivul.
	Număr de piesă/referință:	Numărul de piesă al dispozitivului pentru re-comandă, atribuit de producător.
	Dispozitiv medical:	Indicarea faptului că dispozitivul este un dispozitiv medical.
	Nu aruncați:	Dispozitivul conține componente electronice și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Clasificări ale recorderului

	Piesă aplicată de tip BF:	Acest simbol indică faptul că piesa aplicată pacientului (sondă) este de tip BF (flotant față de masa electrică), ceea ce oferă un nivel specific de siguranță.
	Protecție la infiltrații:	Nu asigură protecția împotriva pătrunderii umidității. Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea cu anestezice inflamabile.
Rx Only	Exclusiv cu rețetă	Dispozitiv restricționat pentru utilizare de către sau la ordinul unui medic.

Abrevieri și acronime

A/D:	Convertor analog-digital; un circuit sau un dispozitiv electronic care convertește un semnal analogic de intrare într-un semnal digital. Un canal de pe o sondă produce o ieșire analogică. Recorderul convertește această ieșire în date digitale și le salvează în fișierul de date al pacientului. Canalul A/D se referă la canalul sondei.
EGJ:	<u>E</u> sophagogastric <u>J</u> unction (joncțiune esofagogastrică).
LES:	<u>L</u> ower <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter (sfîcter esofagian inferior) Un inel de fibre musculare netede la joncțiunea dintre esofag și stomac. Numit și sfîcter cardiac sau sfîcter gastroesofagian.
MII:	<u>M</u> ultichannel <u>I</u> ntraluminal <u>I</u> mpedance (Impedanță intraluminală multicanal).
UES:	<u>U</u> pper <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter (sfîcter esofagian superior) Adesea utilizat pentru a face referire la mușchii constrictori cricofaringieni și faringieni inferiori la nivelul esofagului proximal.
USB:	<u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us. USB este un port standard care permite utilizatorului să conecteze dispozitive externe (cum ar fi imprimante, inscriptoare de CD-uri, cititoare de carduri de memorie etc.) la un sistem Windows.
Z:	Impedanță.
Cateter (Sondă):	Dispozitiv senzorial aplicat pe pacient.

© Copyright 2022 by Diversatek Healthcare

Toate drepturile rezervate. Reproducerea în orice mod fără permisiunea scrisă a Diversatek Healthcare este strict interzisă.

LIMITAREA RĂSPUNDERII: Informațiile din acest manual pot fi modificate fără notificare prealabilă. Diversatek Healthcare nu face nicio declarație sau garanție în ceea ce privește conținutul prezentului document și refuză în mod specific orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop. Diversatek Healthcare își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a face modificări din când în când în conținutul acesteia, fără ca Diversatek Healthcare să fie obligată să notifice vreo persoană cu privire la aceste revizui sau modificări.

Mărci comerciale utilizate în acest text: *AirFlo*, *ZVU*, *ComfortEC* și *ZepHr* sunt mărci comerciale ale Diversatek Healthcare; *Dell* este o marcă comercială a Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* și *Celeron* sunt mărci comerciale înregistrate ale Intel Corporation; *Microsoft* și *Windows* sunt mărci comerciale înregistrate ale Microsoft Corporation.

Alte mărci comerciale și denumiri comerciale pot fi utilizate în acest document pentru a desemna fie entitățile care revendică aceste mărci și denumiri, fie produsele acestora. Diversatek Healthcare declină orice interes de proprietate asupra mărcilor comerciale și denumirilor comerciale, altele decât cele proprii.

Cuprins

1	Introducere	1
1.1	CUM SE UTILIZEAZĂ ACEST GHID.....	1
1.2	ATENȚIE: INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ	2
1.3	DESCRIEREA PRODUSULUI.....	4
1.3.1	Indicații de utilizare.....	4
1.3.2	Contraindicații.....	4
1.3.3	Biocompatibilitate.....	4
1.3.4	Prezentare generală.....	5
1.3.5	Componentele sistemului ZepHr.....	6
1.3.6	Caracteristici principale ale recorderului	7
1.3.7	Puncte de conectare a sondei și a cardului de memorie	8
1.3.8	Compartimentul pentru baterii.....	9
1.3.9	Kit de calibrare a pH-ului	10
1.4	INSTALAREA SOFTWARE-ULUI.....	11
1.4.1	Cerințe de sistem.....	11
1.4.2	Conectarea sistemului la o rețea de date	11
1.4.3	Instrucțiuni de instalare software.....	12
1.4.4	Activarea software-ului	12
1.4.5	Upgrade-uri de software.....	12
1.5	SECURITATE ȘI AUTENTIFICARE.....	13
2	Noțiuni de bază.....	14
2.1	SELECTAREA UNEI LOCAȚII PENTRU PROCEDURĂ	14
2.2	PRIMA INSTALARE A UNUI RECORDER	14
2.3	PREZENTARE GENERALĂ: RULAREA UNUI STUDIU ZEPHR	14
2.4	PREGĂTIREA PACIENTULUI.....	14
2.5	PACIENȚI CU NEVOI SPECIALE.....	15
3	Configurare și întreținere	16
3.1	OPȚIUNI DE CONFIGURARE	16
3.1.1	Accesarea ecranului de configurare.....	16
3.1.2	Setarea orei și datei recorderului.....	16
3.1.3	Modificarea limbii	17
3.1.4	Modificarea formatului datei.....	17
3.1.5	Activarea limitei timpului de studiu.....	17
3.1.6	Despre recorder.....	17
3.2	PROCEDURA DE CURĂȚARE	18
3.2.1	Recorder și AirFlo Sphincter Locator	18
3.2.2	Tuburi de calibrare.....	18
3.3	ÎNȚEȚINERE PREVENTIVĂ	18
3.4	SERVICE.....	18
3.5	SCOATEREA DIN UZ ȘI ELIMINAREA	18
4	Înregistrarea studiului pacientului	19
4.1	CONFIGURAREA PACIENTULUI ÎN ZVU.....	19
4.2	CONFIGURAREA RECORDERULUI PENTRU PACIENT.....	20
4.3	CALIBRAREA SONDEI.....	22
4.4	POZIȚIONAREA SONDEI	24
4.4.1	Locația manometrică a sondei.....	24
4.4.2	Locația de presiune a sfincterului pentru sondă	25
4.5	ÎNREGISTRAREA STUDIULUI.....	27
4.5.1	Începerea înregistrării după calibrare și poziționarea sondei	27
4.5.2	Începerea înregistrării din modul de așteptare.....	27

4.5.3	Începerea înregistrării după pierderea energiei bateriei	27
4.6	ÎNREGISTRAREA EVALUĂRII FUNCȚIEI ESOFAGIENE	28
4.7	ÎNREGISTRAREA EVENIMENTELOR ȘI A POZIȚIILOR CORPULUI.....	29
4.7.1	Înregistrarea simptomelor.....	29
4.7.2	Înregistrarea perioadelor de masă.....	30
4.7.3	Înregistrarea modificărilor poziției corpului	30
4.8	OPRIREA STUDIULUI PACIENTULUI	30
5	Transferul unui studiu achiziționat pentru analiză.....	32
6	Depanare.....	33
6.1	CONFIGURAREA RECORDERULUI NU REUȘEȘTE DEOARECE SONDA NU CORESPUNDE PROTOCOLULUI.....	33
6.2	BATERIE SLABĂ SAU EPUIZATĂ	33
6.3	SONDA NU REUȘEȘTE SĂ SE CALIBREZE	34
6.3.1	Canalul (canalele) de impedanță nu se verifică.....	34
6.3.2	Canalul (canalele) de pH nu se calibrează	34
6.4	SEMNALĂ SONORĂ/AFIȘARE AVERTISMENTE DE DECONECTARE A SONDEI.....	35
6.5	FIȘIERUL PACIENTULUI NU SE TRANSFERĂ	35
6.6	UNITATEA DE CARD DE MEMORIE SPECIFICATĂ NU ESTE DISPONIBILĂ.....	35
6.7	EROARE LA ȘTERGEREA UNUI PACIENT DE PE CARDUL DE MEMORIE.....	36
6.8	MESAJE DE EROARE AFIȘATE DE RECORDERUL ZEPHR.....	37
7	Anexă.....	39
7.1	ASISTENȚĂ TEHNICĂ.....	39
7.2	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE.....	40
7.3	INFORMAȚII DESPRE EMC	40
7.3.1	Emisii electromagnetice.....	40
7.3.2	Imunitatea electromagnetică	41
7.3.3	Distanța de separare recomandată	43
7.4	SPECIFICAȚII	44

1 Introducere

1.1 Cum se utilizează acest ghid

În acest manual, prin „Recorder” se înțelege dispozitivul ZepHr Recorder.

Acest ghid este conceput pentru a vă ajuta să învățați rapid și ușor să utilizați Recorder. Este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății instruiți în efectuarea procedurilor clinice. Pentru confortul dumneavoastră, sunt oferite cursuri de formare clinică programate cu regularitate. Consultați informațiile de contact de pe pagina de gardă sau din secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

Acest Ghid al utilizatorului pornește de la premisa că utilizatorul are următoarele cunoștințe de bază de utilizare a computerului, comune aplicațiilor software Microsoft:

- Clic cu mouse-ul și dublu clic.
- Deschiderea folderelor de pe desktop și dublu clic pe pictogramele de pe desktop pentru a rula aplicații.
- Utilizarea Windows Explorer pentru a naviga și gestiona fișiere și foldere.
- Maximizarea, minimizarea, redimensionarea și mutarea ferestrelor aplicațiilor.
- Utilizarea casetelor de dialog și a casetelor de mesaje.
- Utilizarea barelor de meniu pentru a executa comenzi de meniu.

Acest ghid utilizează indicii vizuale și convenții tipografice pentru a atrage atenția și a clarifica instrucțiunile.

Tastele de la tastatură sunt scrise cu **caractere îngroșate**.

Etichetele din software, cum ar fi meniul, bara de instrumente, butonul, numele scurtăturilor etc. sunt scrise cu *caractere italice*.

Acest ghid este împărțit în diferite secțiuni care prezintă sarcini specializate pentru o consultare rapidă și ușoară.

1.2 ATENȚIE: Instrucțiuni de siguranță

Recorder este un instrument electronic sensibil. Vă rugăm să utilizați următoarele instrucțiuni de siguranță pentru a vă asigura siguranța personală și pentru a vă ajuta să vă protejați sistemul ZepHr și mediul de lucru de posibile daune.



ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să fie calificat în procedurile de diagnostic gastrointestinal, să fie instruit în utilizarea sistemului și să fie familiarizat cu toate etichetele și instrucțiunile de utilizare asociate cu echipamentul. Utilizatorul dispozitivului este sfătuit să înțeleagă temeinic modul de utilizare a echipamentului și să se familiarizeze cu amplasarea și funcționarea tuturor comenzilor și alarmelor înainte de a utiliza echipamentul.



ATENȚIE: Sistemul ZepHr este destinat utilizării de către gastroenterologi, chirurghi, alți medici calificați și personal medical calificat ca ajutor în documentarea și diagnosticarea tulburărilor digestive. Acest sistem include un software de analiză, dar necesită o interpretare calificată din partea unui medic pentru a pune un diagnostic. Utilizarea acestui dispozitiv pentru alte scopuri decât cele prevăzute este strict interzisă.



ATENȚIE: Cateterile de unică folosință sunt desemnate ca atare pentru protecția pacientului. În cazul în care cateterile de unică folosință sunt refolosite, este posibil un risc de contaminare încrucișată cu alți pacienți. Nu refolosiți cateterile de unică folosință.



ATENȚIE: Pungile de sondă sunt marcate cu data de expirare pe etichetă. Nu utilizați sonde expirate.



ATENȚIE: Nu udați recorderul, deoarece dispozitivul nu este rezistent la apă.



ATENȚIE: Nu expuneți recorderul la raze X, detectoare de metale, RMN sau alte radiații puternice.



ATENȚIE: Nu scăpați recorderul.



ATENȚIE: Nu încercați să deschideți sau să reparați recorderul.



ATENȚIE: Scoateți și aruncați bateriile folosite după fiecare studiu finalizat.



ATENȚIE: Sunt posibile interferențe electromagnetice între sondele Z și dispozitivele implantate, cum ar fi stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele interne și stimulatoarele gastrice. Se recomandă monitorizarea tuturor dispozitivelor implantate. Consultați producătorul dispozitivului implantat pentru orice posibile probleme de interferență.



ATENȚIE: Urmăriți instrucțiunile furnizate cu toate tipurile de sonde utilizate cu sistemul ZepHr.



ATENȚIE: Eliminați toate sondele de unică folosință folosite în conformitate cu cerințele locale privind riscurile biologice. Consultați secțiunea Scoaterea din uz și eliminarea pentru informații suplimentare.



ATENȚIE: Recorderul încorporează un dispozitiv cu litiu. Eliminați recorderul în conformitate cu reglementările locale sau returnați-l producătorului. Consultați secțiunea Scoaterea din uz și eliminarea pentru informații suplimentare.

Puteți contacta serviciul de asistență tehnică fie prin e-mail, fie prin telefon.

- Adresa de e-mail este technicalsupport@diversatekhc.com.
- Numărul de telefon este 303-470-7020.



ATENȚIE: Instruiți pacientul să nu poarte banda în jurul gâtului când se află în pat.



ATENȚIE: Avertisment: Nu este permisă modificarea acestui echipament.



ATENȚIE: Pentru a minimiza riscul de sângerare nazală, utilizați o lubrifiere adecvată cu un lubrifiant solubil în apă pentru întubarea cateterului.



ATENȚIE: Nu aplicați lichidul direct pe recorder. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de curățare din secțiunea 3.2 Procedura de curățare.



ATENȚIE: Utilizați cu aparatul de înregistrare ZepHr numai sonde, soluții tampon și accesorii aprobate de Diversatek Healthcare. În caz contrar, se pot produce deteriorări ale sistemului, ale accesoriului și/sau răniri ale pacientului.



ATENȚIE: Nu utilizați accesoriile Diversatek Healthcare cu alte echipamente care nu sunt produse de Diversatek Healthcare. În caz contrar, se pot produce deteriorări ale sistemului, ale accesoriului și/sau răniri ale pacientului.



ATENȚIE: Nu utilizați aparatul ZepHr Recorder în asociere cu un aparat RMN. Aparatul ZepHr Recorder conține componente electronice sensibile care nu sunt concepute pentru a funcționa în câmpurile magnetice extinse ale unui aparat RMN.



ATENȚIE: Nu utilizați aparatul ZepHr Recorder în situații de urgență sau pentru tratamentul sau monitorizarea pacientului. Sistemul este conceput pentru a fi utilizat numai pentru diagnosticare în situații care nu constituie o urgență.



ATENȚIE: Nu utilizați aparatul ZepHr Recorder într-un mediu bogat în oxigen.



ATENȚIE: Orice incident grav care are loc în legătură cu recorderul și/sau sondele ZepHr trebuie raportat la Diversatek și la autoritatea competentă.



ATENȚIE: Orificiul de perfuzie (aer) de pe partea laterală a sondelor cu perfuzie este destinat numai pentru localizarea sondei și nu pentru perfuzia de medicamente sau alte substanțe, altele decât aerul dintr-un accesoriu Sphincter Locator.



NOTIFICARE: Utilizarea unor dispozitive USB care nu sunt aprobate de Diversatek Healthcare poate cauza funcționarea imprevizibilă și intermitentă a dispozitivului.



NOTIFICARE: Utilizarea unor carduri de memorie care nu sunt aprobate de Diversatek Healthcare poate cauza funcționarea imprevizibilă și intermitentă a dispozitivului.



NOTIFICARE: Introducerea bateriilor alcaline AA activează recorderul. Bateriile trebuie scoase pentru a opri recorderul. Îndepărtarea bateriilor nu este sinonimă cu încheierea studiului.



NOTIFICARE: Utilizați întotdeauna baterii alcaline noi pentru fiecare studiu.



NOTIFICARE: Nu depozitați și nu utilizați sistemul ZepHr la temperaturi extreme. Sistemul ZepHr se păstrează cel mai bine între 0° și 40 °C (32° și 104 °F). Consultați secțiunea 6.8.



NOTIFICARE: Recorderul ZepHr trebuie păstrat uscat. Husa de transport oferă o anumită protecție împotriva pătrunderii apei, însă este mai bine să protejați unitatea de orice expunere la lichide.



NOTIFICARE: Utilizați numai cu sondele Diversatek Healthcare Z/pH și cu sondele numai pentru pH.



NOTIFICARE: Recorderul ZepHr nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator. Dispozitivul trebuie trimis la Diversatek Healthcare pentru reparații.

1.3 Descrierea produsului

1.3.1 Indicații de utilizare

Înregistratorul ZepHr Recorder (înregistrat ca Accessory Model MII), atunci când este utilizat împreună cu o sondă pH, poate fi folosit ca un ajutor pentru a diferenția evenimentele de reflux acid față de cele de reflux non-acid. În plus, aparatul ZepHr Recorder este destinat să măsoare funcția motorie a tractului gastrointestinal proximal, inclusiv eficiența înghițirii și transportul direcțional al bolusului prin intermediul înregistrării impedenței intraluminale atunci când este utilizat împreună cu o sondă Z/pH. Recorderul ZepHr nu este destinat utilizării în studiile biliare.

Sistemul de monitorizare a refluxului ZepHr este aprobat numai pentru utilizare de către adulți.

1.3.2 Contraindicații

Studiile de reflux sunt contraindicate în următoarele situații:

- Obstrucție faringiană sau esofagiană superioară suspectă sau cunoscută (de exemplu, tumori)
- Pacienți cu tulburări severe de coagulare
- Pacienți cu probleme esofagiene cunoscute, cum ar fi ulcerele profunde, varicele, diverticulii lui Zenker și stenozele

1.3.3 Biocompatibilitate

Sistemul ZepHr Recorder utilizează materiale obișnuite, fără probleme cunoscute de biocompatibilitate. Cu toate acestea, trebuie respectate următoarele recomandări:



ATENȚIE: Unele catetere au piese aplicate fabricate din oțel inoxidabil 316L. Acest tip de oțel inoxidabil, deși de calitate medicală, conține 10-14% nichel, ceea ce poate prezenta riscuri pentru persoanele cu anumite alergii la nichel.

Componentele care intră în contact cu pacientul sunt fabricate din materiale care nu conțin următoarele:

- Latex de cauciuc natural
- BPA (Bisfenol A)
- Ftalați
- Alte substanțe CMR (cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere)

1.3.4 Prezentare generală

ZepHr Recorder este un instrument de diagnosticare ambulatorie utilizat pentru a cuantifica refluxul gastroesofagian și pentru a corela episoadele de reflux cu evenimentele simptomatice care se produc în timpul perioadei de studiu. Monitorizarea ZepHr utilizează colectarea simultană a datelor de impedanță intraluminală multicanal (MII/Z) și a datelor de pH. Episoadele de reflux sunt identificate prin impedanță, pe baza capacității impedanței de a detecta toate episoadele de reflux - atât pe cele acide, cât și pe cele non-acide. Senzorii pH sunt, de asemenea, utilizați pentru a facilita diferențierea între episoadele de reflux acid și cele de reflux non-acid. În cazul în care un episod de reflux este detectat prin impedanță și pH-ul este sub 4 timp de cel puțin 5 secunde în timpul episodului de reflux (MII), episodul este caracterizat ca fiind reflux acid. În schimb, dacă un episod de reflux este detectat cu ajutorul impedanței, iar pH-ul rămâne peste 4,0, episodul este caracterizat ca fiind un reflux non-acid.

Recorderul poate fi utilizat cu o sondă de impedanță/pH (Z/pH) cu modalitate combinată pentru a evalua atât refluxul acid, cât și cel non-acid. Alternativ, recorderul poate fi utilizat pentru a achiziționa studii exclusiv de pH în combinație cu sonde de pH cu 1, 2 sau 3 canale.

Diversatek Healthcare produce o serie completă de modele de sonde Z/pH și de sonde exclusiv de pH, vândute sub denumirea de produs ZepHr®, ComforTEC® și ComforTEC® Plus.

Software-ul ZVU este utilizat pentru a configura un nou studiu pe cardul de memorie. Procesul de configurare permite introducerea datelor pacientului, selectarea unui flux de lucru al studiului care se bazează pe sonda specifică selectată și desemnarea cheilor de evenimente simptomatice care corespund simptomelor unui anumit pacient. După achiziția studiului, software-ul ZVU este utilizat pentru a gestiona transferul datelor achiziționate de pe cardul de memorie către computerul de analiză pentru analiza ulterioară.

Cardul de memorie al sistemului ZepHr este inclus împreună cu aparatul de înregistrare la cumpărare. Dacă sunt necesare carduri de memorie suplimentare sau de înlocuire, acestea trebuie achiziționate de la Diversatek Healthcare pentru a asigura compatibilitatea și fiabilitatea.

Cititorul de carduri de memorie este instalat pe computerul de analiză prin intermediul portului USB. Odată instalat, cititorul de carduri de memorie permite configurarea cardurilor de memorie pentru studii noi și transferul studiilor dobândite.

Software-ul ZVU de la Diversatek Healthcare permite analiza și generarea de rapoarte pentru studiile de reflux Z/pH (acid, non-acid) și pH (acid).

1.3.5 Componentele sistemului ZepHr

Sistemul ZepHr este format din următoarele componente:

- | | |
|---|---|
| 1. Computer gazdă (S.U.A.): | Oferă capacități de procesare pe calculator pentru a configura, stoca și analiza datele înregistrate despre pacienți. |
| 2. Cititor de card de memorie: | Unitate detașabilă care poate citi și scrie pe un card de memorie. |
| 3. Card de memorie: | Furnizează recorderului instrucțiuni specifice pacientului pentru înregistrarea unui studiu. Înregistratorul scrie datele studiului conform instrucțiunilor pe cardul de memorie pentru a fi transferate ulterior de către computerul gazdă și software-ul ZVU. |
| 4. Recorder: | Înregistrează poziția pacientului, simptomele, evenimentele, perioadele de masă și datele Z/pH în timpul unui studiu ambulatoriu. |
| 5. Geantă de transport: | Oferă o modalitate convenabilă pentru pacient de a transporta recorderul în timpul unui studiu. |
| 6. Sonde ComforTEC® Z/pH (MII/pH) (cu perfuzie și fără perfuzie; referință internă și externă):
și
Sonde de pH ComforTEC® Plus (cu perfuzie și fără perfuzie; referință internă): | Sonde de unică folosință utilizate pentru a colecta date biomedicale și a le converti într-un format care poate fi afișat și analizat de un computer. |
| 7. Kit de pornire pentru sistemul ZepHr*: | Include un cititor de carduri SD, software-ul Zvu și kitul de calibrare a pH-ului (tampon de pH și tuburi pentru calibrarea canalelor de pH și verificarea canalelor de impedanță înainte de fiecare studiu). |
| 8. AirFlo™ Sphincter Locator | Infuzor cu presiune de aer pentru localizarea sfîcterului esofagian superior sau inferior prin furnizarea de citiri de presiune necalibrată pe măsură ce sonda este trasă încet prin sfîcter. |
| 9. Software ZVU: | Oferă o modalitate ușoară pentru utilizator de a configura cardul de memorie pentru înregistrarea unui studiu, de a transfera datele înregistrate, de a afișa datele pentru analiză și de a raporta datele. |

*Kiturile de pornire ale sistemului ZepHr și kiturile de calibrare a pH-ului (inclusiv soluțiile tampon de pH și tuburile de calibrare) nu sunt acoperite de CE 2460 (nu sunt acoperite de domeniul de aplicare al certificării organismului notificat în conformitate cu regulamentul UE privind dispozitivele medicale).

1.3.6 Caracteristici principale ale recorderului

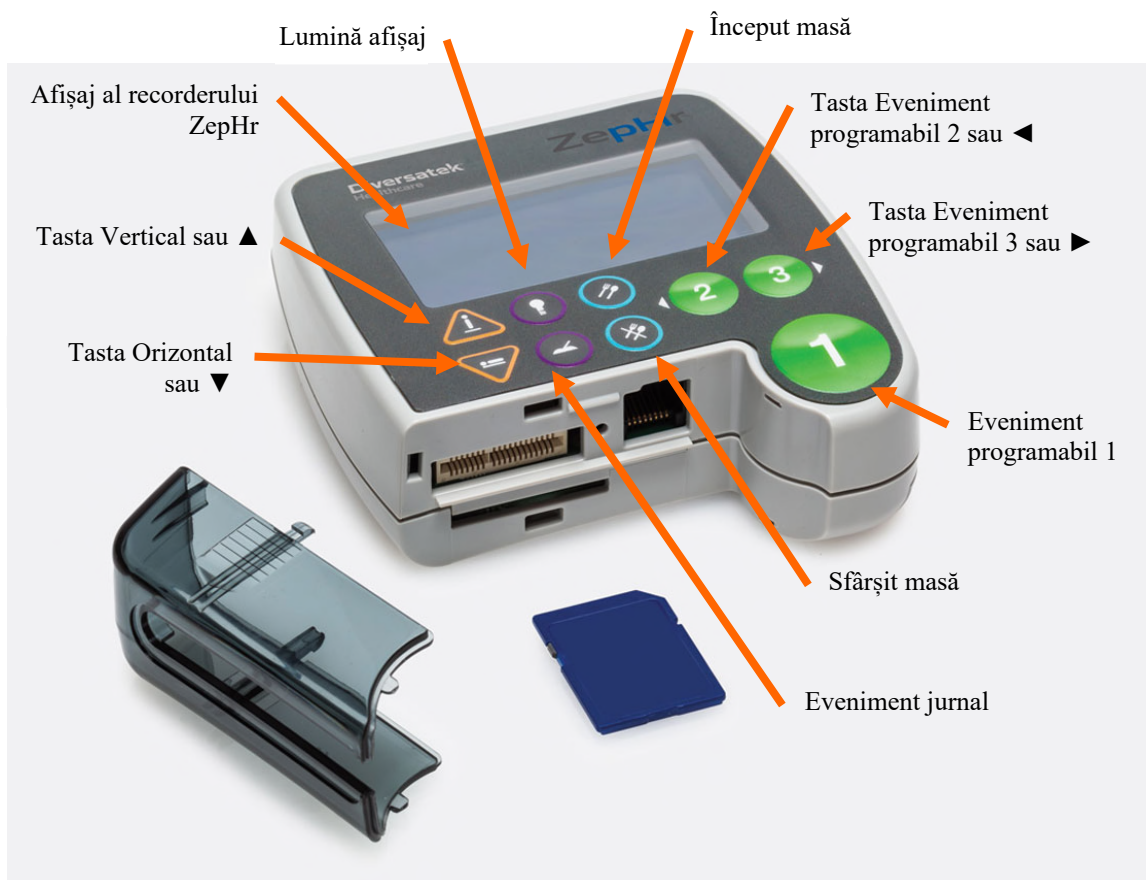


Figura 1: Recorder ZepHr - Vedere din față

Caracteristici ale recorderului ZepHr:

- Mic și ușor.
- Verifică dacă sonda și protocolul selectat corespund.
- Permite calibrarea sondelor Z/pH și a sondelor exclusiv de pH.
- Acceptă tehnici de localizare a presiunii pentru poziționarea corectă a sondei în raport cu sfincterul esofagian inferior sau superior.
- Înregistrează și stochează datele privind refluxul în timpul studiilor ambulatorii de Z/pH sau exclusiv pH.
- Stochează datele privind poziția corpului, așa cum sunt introduse de tastele Orizontal și Vertical.
- Stochează datele referitoare la perioada de masă, așa cum au fost introduse cu ajutorul tastelor Început masă și Sfârșit masă.
- Stochează evenimentele simptomatice introduse cu ajutorul tastelor programabile simptomatice Eveniment 1, Eveniment 2 și Eveniment 3.
- Stochează markerii de evenimente de jurnal care pot fi referiți într-un jurnal scris.

Consultați secțiunea Simboluri marcate pe dispozitive de la începutul acestui Ghid al utilizatorului pentru descrierea tastelor recorderului.

1.3.7 Puncte de conectare a sondei și a cardului de memorie



Figura 2: Recorderul ZepHr - Vedere de sus cu carcasa demontată

Funcțiile punctului de conexiune ZepHr:

- Conectorul pentru card de memorie permite introducerea unui card de memorie pentru stocarea datelor. Pentru a introduce cardul, împingeți-l complet înăuntru. Pentru a scoate cardul, împingeți-l înăuntru și eliberați-l, apoi scoateți-l complet.
- Pentru sondele exclusiv pH, conectorul RJ-45 acceptă atât intrarea semnalului de la AirFlo Sphincter Locator, cât și conectarea sondelor exclusiv pH.
- Conectorul pentru sondă Z/pH acceptă atât intrarea semnalului de la dispozitivul de localizare a sfincterelor AirFlo, cât și conectarea sondelor Z/pH.
- Un capac asigură atât cardul de memorie, cât și conexiunea sondei în timpul studiului, pentru a preveni deconectarea în timpul unei proceduri.

1.3.8 Compartimentul pentru baterii

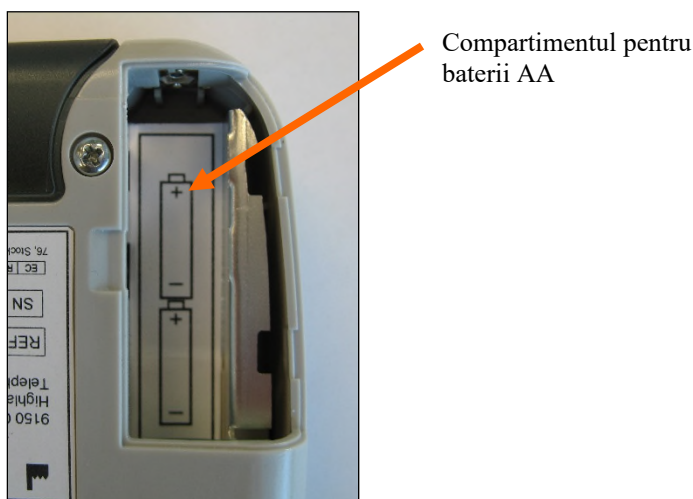


Figura 3: Recorder ZepHr - Vedere din spate cu capacul compartimentului pentru baterii deschis

Funcțiile compartimentului pentru baterii:

- Permite conectarea bateriilor alcaline AA pentru alimentarea aparatului de înregistrare.
- Recorderul pornește atunci când este introdusă ultima baterie.
- Scoaterea uneia dintre baterii oprește recorderul.



NOTĂ: Instalarea incorectă a unei baterii nu provoacă pagube, dar dispozitivul nu va funcționa. Consultați graficul de orientare a bateriei din interiorul compartimentului pentru baterii (consultați imaginea de mai sus).



NOTĂ: Utilizați numai baterii alcaline (LR6). Sunt recomandate bateriile de bună calitate, cum ar fi bateriile de marca Energizer sau Duracell. Este posibil ca alte baterii să nu fie montate corespunzător și să provoace întreruperea studiilor și reducerea duratei de viață a bateriei.

1.3.9 Kit de calibrare a pH-ului



Figura 4: Kit de calibrare a pH-ului

Componentele kitului de calibrare:

- Soluții tampon de calibrare pH 4 și pH 7.
- Tuburi de calibrare pentru soluțiile tampon de calibrare.
- Tub pentru apa de clătire.
- Suport pentru tubul de calibrare.

Kiturile de pornire ale sistemului ZepHr și kiturile de calibrare a pH-ului (inclusiv soluțiile tampon de pH și tuburile de calibrare) nu sunt acoperite de CE 2460 (nu sunt acoperite de domeniul de aplicare al certificării organismului notificat în conformitate cu regulamentul UE privind dispozitivele medicale).



ATENȚIE: Nu combinați flacoanele de soluție tampon pentru a combina mai multe recipiente, deoarece acest lucru poate modifica concentrația soluției.



ATENȚIE: Nu umpleți același tub de calibrare din mai mult de un flacon de alimentare, deoarece acest lucru poate modifica concentrația soluției.



ATENȚIE: Folosiți pentru fiecare calibrare o soluție tampon de calibrare proaspătă, care nu a depășit data de expirare.
Utilizați pentru calibrare numai soluții tampon Diversatek Healthcare.



NOTĂ: Înlocuiți zilnic soluțiile tampon din tuburile de calibrare cu soluții tampon și apă de clătire proaspete.



NOTĂ: Închideți bine sticlele cu soluție tampon atunci când nu dozați. Expunerea prelungită la aer poate modifica pH-ul soluției.

1.4 Instalarea software-ului

Sistemul ZepHr este livrat cu toate programele necesare instalate. Cu toate acestea, în situații speciale, poate fi necesară instalarea celei mai recente actualizări sau a altor programe speciale. În cazul în care apare o astfel de situație, consultați mai întâi această secțiune pentru îndrumare, iar apoi, dacă aveți dubii, contactați asistența tehnică.

1.4.1 Cerințe de sistem

Pentru sistemele ZepHr cu software-ul ZVU, se recomandă un computer gazdă cu următoarele cerințe:

	Recomandat
Procesor PC	Procesor Intel pe 64 de biți, 2 GHz sau mai rapid, cu 4 nuclee
Sistem de operare:	Windows® 10 Professional
Placă video:	Dispozitiv DirectX-11 cu Feature (DDI) nivel 11 sau ulterior (include Intel HD2500)
Memorie:	8 GB
Hard disk:	256 GB SSD (Solid State Drive)
Monitor:	Full HD 1080p (rezoluție 1920x1080)
Porturi USB:	5 porturi compatibile USB 2.0



ATENȚIE: Aceste înlocuiri trebuie să fie certificate în conformitate cu IEC 60950/62368 sau IEC 60601. Utilizatorul (ORGANIZAȚIA RESPONSABILĂ) este responsabil pentru a se asigura că configurația modificată a sistemului este în continuare conformă cu cerințele de siguranță IEC 60601-1.

1.4.2 Conectarea sistemului la o rețea de date

PC-ul utilizat de sistemul ZepHr nu trebuie să fie conectat la o rețea de date pentru ca acesta să funcționeze corect și să își atingă scopul propus. Atașarea la o rețea permite partajarea comodă a fișierelor de date, salvarea datelor și imprimarea la imprimantele din rețea. Nu există situații periculoase cunoscute care să rezulte dintr-o defecțiune a cuplării rețelei.

Portul de rețea de date IT utilizat de PC este în conformitate cu standardul Ethernet convențional IEEE 802.3. Nu sunt necesare caracteristici sau configurații ale rețelei IT.

Dacă PC-ul este conectat la o rețea de date, vă rugăm să aveți în vedere următoarele:



ATENȚIE: Conectarea PC-ului la o rețea/un cuplaj de date care include alte echipamente ar putea avea ca rezultat riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, operatori sau terțe părți. Toate riscurile trebuie să fie identificate, analizate, evaluate și controlate. Modificările ulterioare ale cuplării rețelei/datelor ar putea introduce noi riscuri și ar putea necesita o analiză suplimentară, cum ar fi accesul neautorizat. Modificările aduse rețelei/cuplajului de date includ:

- Modificări în configurația rețelei/cuplajului de date
- Conectarea de echipamente suplimentare la rețea/cuplajul de date
- Deconectarea elementelor de la rețea/cuplajul de date
- Actualizarea echipamentului conectat la rețea/cuplajul de date
- Upgrade-ul echipamentului conectat la rețea/cuplajul de date

Vă rugăm să consultați versiunea actuală a IEC 60601-1 pentru cerințele aplicabile sistemelor electrice medicale (ME).

1.4.3 Instrucțiuni de instalare software



NOTĂ: Înainte de a începe: Trebuie să aveți privilegiile de administrator local pentru a încărca software-ul. Dacă nu aveți privilegiile de administrator local, instalarea nu se va executa. Vă rugăm să contactați administratorul IT local dacă aveți nevoie de asistență pentru obținerea privilegiilor de administrator local.

Pentru a instala software-ul ZVU, procedați după cum urmează:

- Porniți computerul gazdă.
- Conectați-vă ca utilizator cu privilegiile de administrator local.
- Introduceți suportul de instalare ZVU (CD sau stick de memorie USB) și așteptați aproximativ 15 secunde. Programul de instalare se va executa automat. În cazul în care expertul de instalare cu pornire automată nu pornește:
 - Deschideți Windows Explorer.
 - Accesați suportul de instalare.
 - Faceți dublu clic pe fișierul .exe.
 - Începe instalarea ZVU.
- Urmați instrucțiunile de instalare pentru a finaliza instalarea.
- După finalizarea instalării, închideți ecranul de instalare.
- Scoateți suportul de instalare din PC.

1.4.4 Activarea software-ului

Diversatek Healthcare este obligată de agențiile de reglementare să urmărească instalarea software-ului ZVU S la fiecare client. Pentru a respecta reglementările, ZVU prevede ca fiecare instalare de pe fiecare computer să fie activată. Vor trebui furnizate informații de bază despre locație și computer pentru fiecare instalare a software-ului ZVU. Nu se colectează informații despre pacienți.

Pentru clienții din afara Statelor Unite, contactați distribuitorul dvs. pentru asistență la activarea software-ului.

Pentru clienții din Statele Unite, contactați Serviciul de asistență tehnică și furnizați următoarele informații:

- Codul de identificare al aparatului: generat de ZVU și afișat pe ecranul de activare la pornirea inițială.
- Numele unității
- Adresa unității
- Persoana de contact de la unitate
- Numărul de telefon al persoanei de contact
- Adresa de e-mail a persoanei de contact

Asistența tehnică va genera apoi un cod de activare pe care îl veți introduce pe ecranul de activare ZVU.

1.4.5 Upgrade-uri de software



NOTĂ: NU instalați software-ul imediat înainte de a începe un studiu. Dacă apar probleme în timpul instalării, de exemplu dacă CD-ul de instalare este zgâriat și nu se poate finaliza instalarea, veți avea nevoie de timp pentru a remedia problema. Odată ce software-ul vechi este dezinstalat, acesta nu mai este ușor de găsit.

- Pentru a instala actualizarea software-ului, urmați instrucțiunile care însoțesc actualizarea. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt disponibile, urmați pașii din secțiunea 1.4 Instalarea software-ului.

1.5 Securitate și autentificare

Software-ul ZVU utilizează informații de identificare a pacientului. În unele țări, accesul la acest tip de informații trebuie restricționat. Se recomandă utilizarea sistemului de securitate și autentificare Windows pentru a limita accesul la software și la datele pacienților. Utilizatorii de software trebuie să fie obligați să se conecteze cu un ID de utilizator și o parolă unice care pot fi autentificate.

2 Noțiuni de bază

Această secțiune oferă informații importante pentru a vă ajuta să începeți să utilizați recorderul ZepHr.

2.1 Selectarea unei locații pentru procedură

Selectarea unei locații adecvate este esențială pentru efectuarea cu succes a procedurilor de reflux. În cele mai multe cazuri, o sală de proceduri obișnuită de cabinet medical va funcționa cu succes pentru procedurile de reflux. Luați în considerare următoarele elemente atunci când alegeți o locație de utilizare:

- **Confidențialitate:** informațiile medicale și alte informații personale protejate sunt de obicei discutate cu pacientul în timpul pregătirii pentru o procedură de reflux.
- **Fără distrageri:** zona aleasă trebuie să fie un spațiu liniștit, cu un minim de distrageri din partea altor pacienți sau a personalului medical.

2.2 Prima instalare a unui recorder

În cazul sistemelor noi, toate programele necesare au fost instalate pe computerul gazdă.

- Reglați ceasul de pe recorder dacă este prima dată când se utilizează recorderul. Consultați secțiunea 3 Configurare și întreținere.
- Urmăriți instrucțiunile din secțiunea 2.3 Prezentare generală: Rularea unui studiu ZepHr.

2.3 Prezentare generală: Rularea unui studiu ZepHr

- Introduceți cardul de memorie în cititorul de carduri de memorie atașat la computer.
- Configurați cardul de memorie pentru studiul viitorului pacient folosind ZVU. Consultați secțiunea 4 Înregistrarea studiului pacientului.
- Scoateți cardul de memorie din cititorul de carduri de memorie al computerului și introduceți-l în recorder.
- Configurați recorderul pentru pacient. Consultați secțiunea 4.2 Configurarea recorderului pentru pacient.
- Calibrați sonda. Consultați secțiunea 4.3 Calibrarea sondei.
- Poziționați sonda în interiorul pacientului. Consultați secțiunea 4.4 Poziționarea .
- Indicați-i pacientului să înregistreze evenimentele. Consultați secțiunea 4.7 Înregistrarea evenimentelor și a pozițiilor corpului.
- Începeți să înregistrați datele pacientului. Consultați secțiunea 4.5 Înregistrarea studiului.
- (Opțional) Efectuați 10 înghițituri saline înainte de studiul de reflux. Consultați secțiunea 4.6 Înregistrarea evaluării funcției esofagiene.
- După ce înregistrați date pentru o perioadă suficientă de timp, de obicei 24 de ore, opriți înregistrarea. Consultați secțiunea 4.8 Oprirea studiului pacientului.
- Scoateți cartela de memorie din recorder și introduceți-o în cititorul de carduri de memorie al computerului.
- Transferați datele pacientului de pe cardul de memorie utilizând ZVU.
- (Opțional) După ce datele sunt transferate cu succes de pe cardul de memorie, cardul poate fi șters pentru a face loc pentru studiul pacientului următor.

2.4 Pregătirea pacientului

Precizia și succesul studiului sunt direct legate de modul în care pacientul înțelege cum să utilizeze corect recorderul ZepHr. În plus, din moment ce necesitatea de a purta recorderul și sonda este uneori privită ca un inconvenient pentru pacient, o înțelegere aprofundată a recorderului poate contribui la o experiență cât mai lipsită de stres posibil. Trebuie să se acorde o atenție deosebită instruirii pacientului cel puțin cu privire la următoarele elemente. Este util să furnizați o fișă simplă de instrucțiuni/mementouri pentru aceste elemente și pentru altele pe care le puteți stabili prin experiență. Consultați secțiunile ulterioare ale acestui manual pentru explicații și instrucțiuni detaliate.

- Semnificația și funcția fiecărui buton.
- Cum să apăsați corect un buton o singură dată pentru un eveniment și să nu apăsați în mod repetat butonul pentru același eveniment.

- Indicați reacția sonoră (semnalul sonor).
- Cum să recunoașteți când bateriile sunt descărcate și trebuie să fie înlocuite.
- Cum să înlocuiți bateriile și să reîncepeți înregistrarea.
- Reamintiți-i pacientului să nu scoată niciodată sonda sau cardul SD din recorder.
- Reamintiți-i pacientului să nu scoată recorderul din husa de transport.
- Treceți în revistă împreună cu pacientul măsurile de precauție privind purtarea aparatului de înregistrare sub îmbrăcăminte.
- Reamintiți pacientului să păstreze recorderul uscat (de exemplu, nu-l introduceți la duș sau în baie).
- Oferiți pacientului numărul de contact al unității dvs. pentru a suna în cazul în care are probleme.

2.5 Pacienți cu nevoi speciale

Recorderul ZepHr a fost proiectat pentru a fi simplu de configurat și de utilizat. Pentru pacienții cu nevoi speciale, cum ar fi dizabilități vizuale sau cognitive, se recomandă ca pacientul să fie asistat de un tutore sau de o persoană care să îl ajute la operarea recorderului. În unele cazuri, unitatea recorderului poate fi plasată într-un rucsac sau purtată sub hainele pacientului pentru a minimiza funcționarea neintenționată a aparatului.

3 Configurare și întreținere

3.1 Opțiuni de configurare

Ecranul *Setup* (Configurare) al recorderului permite setarea limbii, a datei, a orei și a formatului datei. De asemenea, poate afișa informații despre recorder, cum ar fi tipul de recorder, numărul de serie etc.

3.1.1 Accesarea ecranului de configurare

- Scoateți cardul de memorie din recorder, dacă acesta este conectat. Consultați Figura 2, pagina 8.
- Așezați bateriile alcaline AA în compartimentul pentru baterii al recorderului. Asigurați-vă că bateriile sunt orientate corect, conform simbolurilor din compartimentul pentru baterii. Consultați Figura 3, pagina 9.
- Când apare ecranul de pornire, apăsați tasta **Jurnal**. Consultați Figura 1, pagina 7.
- Notă: Dacă se dorește, ecranul *Setup* (Configurare) poate fi accesat urmând instrucțiunile de meniu:
 - Scoateți cardul de memorie din recorder, dacă acesta este conectat. Consultați Figura 2, pagina 8.
 - Așezați bateriile AA în compartimentul pentru baterii al recorderului. Asigurați-vă că bateriile sunt orientate corect, conform simbolurilor din compartimentul pentru baterii. Consultați Figura 3, pagina 9.
 - Când apare ecranul de pornire, apăsați tasta **Eveniment 1** sau **Enter (Enter)**.
 - Când apare ecranul *No Flash Card* (Fără card flash), apăsați tasta ◀ pentru a evidenția *NEXT* (Înainte) pe ecran și apăsați **Enter**.
 - Când apare ecranul de selectare a sarcinilor, utilizați tasta ▼ pentru a derula până la opțiunea *Setup* (Configurare) și apăsați **Enter**.

3.1.2 Setarea orei și datei recorderului

Înainte de a începe studiul inițial, recorderul trebuie să fie setat cu ora și data curentă pentru locația dvs. Odată realizate aceste setări ale recorderului, nu va mai fi nevoie să efectuați această acțiune din nou, cu excepția cazului în care doriți să modificați ora pentru a vă adapta la o schimbare, cum ar fi ora de vară. Recorderul va menține aceste setări în perioadele de timp în care bateriile sunt scoase.

Pentru a configura ora și data recorderului:

- Accesați ecranul de configurare, așa cum este descris în secțiunea 3.1.1 Accesarea ecranului de configurare.
- La apariția ecranului *Setup* (Configurare), utilizați tasta ▼ pentru a derula până la opțiunea *Set Date* (Setare dată), apăsând tasta **Eveniment 1** sau tasta **Enter (Enter)**.
- Utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲ pentru a seta luna.
- Utilizați tasta ► pentru a derula spre dreapta sau tasta **Enter** pentru a selecta câmpul zi.
- Utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲ pentru a seta ziua.
- Utilizați tasta ► pentru a derula spre dreapta sau tasta **Enter** pentru a selecta câmpul de an.
- Utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲ pentru a seta anul.
- Apăsați **Enter** pentru a seta data și a reveni la ecranul principal *Settings* (Setări).
- Utilizați tasta ▼ pentru a selecta opțiunea *Set Time* (Setare oră) și apăsați **Enter**.
- Utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲ pentru a seta ora.
- Utilizați tasta ► pentru a derula spre dreapta sau tasta **Enter** pentru a selecta câmpul minut.
- Utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲ pentru a seta minutul.



NOTĂ: Setati câmpul minut și câmpul secundă viitoare la ora la care veți apăsa **Enter** pentru a porni ceasul.

- Utilizați tasta ► pentru a derula spre dreapta sau tasta **Enter** pentru a selecta secunda.
- Apăsați **Enter** atunci când sosește ora care se potrivește cu setările de mai sus.

Setarea orei și a datei este acum finalizată.

- Evidențiați **Done** (Terminat) și apăsați **Enter** pentru a reveni la ecranul *Setup* (Configurare).
- Evidențiați **Done** (Terminat) și apăsați **Enter** pentru a ieși din ecranul *Setup* (Configurare) și pentru a pune recorderul în modul de așteptare.

3.1.3 Modificarea limbii

- Accesați ecranul de configurare, după cum se arată la începutul secțiunii de configurare.
- Când apare ecranul *Setup* (Configurare), utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲, dacă este necesar, pentru a derula până la opțiunea *Language* (Limbă). Apăsăți tasta **Eveniment 1** sau **Enter (Enter)**.

Notă: Limba curentă va fi identificată cu un simbol „*”. Dacă apăsați **Enter** în acest moment, se menține limba curentă.

- Utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲, dacă este necesar, pentru a derula până la limba dorită. Apăsăți **Enter**.
- Scoateți și reintroduceți bateriile pentru a opri și reporni recorderul.

3.1.4 Modificarea formatului datei

Data poate fi setată în formatul ll/zz/aaaa (lună/zi/an) sau zz/ll/aaaa (zi/lună/an).

- Accesați ecranul de configurare, după cum se arată la începutul secțiunii de configurare.
- Când apare ecranul *Setup* (Configurare), utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲, dacă este necesar, pentru a derula până la opțiunea *Date format* (Format dată). Apăsăți tasta **Eveniment 1** sau **Enter (Enter)**.

Notă: Formatul curent al datei va fi identificat cu simbolul „*”. Dacă apăsați **Enter** în acest moment, se păstrează formatul curent al datei.

- Utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲, dacă este necesar, pentru a derula până la formatul dorit. Apăsăți **Enter**.
- Scoateți și reintroduceți bateriile pentru a opri și reporni recorderul.

3.1.5 Activarea limitei timpului de studiu

Limita timpului de studiu este o opțiune configurabilă care, atunci când este activată, va opri înregistrarea unui studiu la 24 de ore după ce a fost inițiat. Rețineți că este vorba de 24 de ore de timp de ceas și nu de timp real de înregistrare. De exemplu, dacă un studiu este oprit pentru a schimba bateriile, timpul de studiu înregistrat va fi mai mic de 24 de ore.

- Accesați ecranul de configurare, după cum se arată la începutul secțiunii de configurare.
- Când apare ecranul *Setup* (Configurare), utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲, dacă este necesar, pentru a derula până la opțiunea *Study Time Limit* (Limită timp studiu). Apăsăți tasta **Eveniment 1** sau **Enter (Enter)**.
- Utilizați tasta ► sau ◀ pentru a activa sau dezactiva funcția. Apăsăți **Enter**.

3.1.6 Despre recorder

Următoarele informații despre recorderul ZepHr pot fi vizualizate prin accesarea ecranului *About* (Despre):

- Tip
 - Număr de serie
 - Configurație
 - Numărul versiunii
 - Numărul versiunii firmware
 - Numărul versiunii text
- Accesați ecranul de configurare, după cum se arată la începutul secțiunii de configurare.
 - Când apare ecranul *Setup* (Configurare), utilizați tasta ▼ și/sau tasta ▲, dacă este necesar, pentru a derula până la opțiunea *About* (Despre). Apăsăți tasta **Eveniment 1** sau **Enter**.

3.2 Procedura de curățare

3.2.1 Recorder și AirFlo Sphincter Locator

Curățați partea exterioară a recorderului și a accesoriului AirFlo Sphincter Locator, după cum este necesar, cu soluții dezinfectante sau cu un șervețel de spital aprobat, definit de normele corespunzătoare ale instituției care îl utilizează.



NOTĂ: Aplicați întotdeauna soluția de curățare pe o cârpă moale și apoi ștergeți echipamentul. Nu aplicați niciodată lichidul direct pe echipament.

3.2.2 Tuburi de calibrare

Schimbați zilnic soluțiile tampon și clătiți apa din tuburile de calibrare cu soluție proaspătă. Atunci când se utilizează sonde de referință externe, deoarece acestea necesită ca pacientul să introducă un deget în soluția tampon ca parte a procesului de calibrare, înlocuiți soluțiile tampon și clătiți apa după fiecare utilizare.

Curățați tuburile de calibrare lunar sau mai frecvent, după cum prevăd practicile curente ale spitalului/clinicii, urmând acești pași:

- 1) Aruncați soluțiile tampon și apa de clătire care se află în tuburile de calibrare.
- 2) Curățați tuburile cu apă și săpun delicat, apoi clătiți-le bine cu apă de la robinet și scurgeți-le. În cazul localităților cu apă dură, clătiți la final cu apă distilată pentru a împiedica formarea depunerilor de apă.
- 3) Lăsați să se usuce la aer.

3.3 Întreținere preventivă

Recorderul ZepHr trebuie examinat periodic pentru a se asigura că dispozitivul este în stare de funcționare. Acest lucru va contribui la eliminarea șanselor de apariție a unor probleme atunci când se efectuează un studiu.

În plus față de curățarea periodică menționată mai sus, este necesar ca următoarele acțiuni să fie efectuate în mod regulat. Contactați serviciul de asistență tehnică pentru piese de schimb.

- Inspectați carcasa recorderului pentru a vedea dacă există fisuri sau alte deteriorări.
- Verificați dacă clemele de fixare ale capacului sondei nu au fost rupte. În cazul în care clemele de fixare s-au rupt, capacul sondei trebuie înlocuit.
- Verificați dacă clemele de fixare ale capacului compartimentului pentru baterii nu au fost rupte. În cazul în care clemele de fixare s-au rupt, capacul compartimentului pentru baterii trebuie înlocuit.
- Curățați contactul pozitiv al bateriei folosind un tampon de bumbac și alcool pentru a îndepărta particulele acumulate.

3.4 Service

Recorderul nu conține componente care pot fi reparate. Dacă este necesar, dispozitivul trebuie returnat producătorului sau reprezentantului acestuia pentru reparație.

3.5 Scoaterea din uz și eliminarea

Sistemul ZepHr nu necesită scoatere din funcțiune pentru a fi eliminat.



Dispozitivul conține componente electronice și trebuie eliminat în conformitate cu politicile unității și cu reglementările locale. Clienții care nu dispun de proceduri aprobate de eliminare a dispozitivelor sunt rugați să acceseze următoarea pagină de internet pentru îndrumare:

URL site: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Document: Eliminarea în siguranță a dispozitivelor medicale electrice/electronice

4 Înregistrarea studiului pacientului

4.1 Configurarea pacientului în Zvu

Recorderul ZepHr utilizează un card de memorie care conține informațiile necesare pentru ca recorderul să efectueze studiul pacientului. Configurați cardul cu ajutorul software-ului ZVU. Pentru asistență privind utilizarea ZVU pentru studiile de reflux, consultați ghidurile de ajutor suplimentare și informațiile accesibile din cadrul software-ului.



NOTĂ: Nu utilizați cardurile de memorie ZepHr pentru a stoca fișiere de date care nu au legătură cu studiul de reflux. Software-ul Zvu va șterge toate fișierele de pe cardul SD înainte de a scrie fișiere noi pentru un studiu.

- Pentru un pacient nou, creați fișa pacientului cu ajutorul ecranului ZVU Patient Management (Gestionare pacient). Pentru un pacient care a făcut deja obiectul unui studiu anterior de reflux sau de manometrie, localizați fișa originală a pacientului pe ecranul Patient Management (Gestionare pacient).
- Adăugați un nou studiu la fișa pacientului și selectați fluxul de lucru adecvat pentru tipul de sondă care urmează să fie utilizată pentru studiu. (Fluxul de lucru trebuie să concorde cu tipul de sondă utilizată; în caz contrar, recorderul poate înregistra date incorecte). Adăugați orice informații demografice suplimentare despre studiu și salvați fișa pacientului.
- Treceți la ecranul de configurare a cardului de memorie, setați următoarele configurații și salvați fișierele de studiu pe cardul de memorie.
 - Butoanele de adnotare (Eveniment simptom) 1, 2 și 3:
Aceste butoane oferă pacientului o modalitate convenabilă de a indica momentul în care a apărut un simptom. Acestea pot fi personalizate în funcție de cele mai frecvente afecțiuni ale pacientului. Tuturor celor trei taste de eveniment trebuie să li se atribuie un simptom sau să fie dezactivate în mod intenționat cu ajutorul evenimentului <Disabled> (Dezactivat).

Se recomandă ca simptomul principal sau cel mai frecvent simptom să fie selectat pentru butonul de eveniment 1.

Dacă se dorește, toate butoanele de eveniment pot fi setate la același simptom pentru a simplifica utilizarea de către pacient.

- View pH While Recording (Vizualizare pH în timpul înregistrării):
Când această opțiune este selectată, valoarea pH-ului va fi afișată pe ecranul recorderului.
- Avertismente de deconectare a sondei
În funcție de opțiunea selectată, recorderul va afișa un mesaj pe ecran care informează pacientul că sonda a fost deconectată, va emite un semnal sonor de avertizare sau ambele.



NOTĂ: Avertismentele de deconectare a sondei se aplică numai la sondele Z/pH. Sondele exclusiv pH nu conțin circuitul de deconectare a sondei, iar această setare este ignorată de recorder.

- Use Pressure LES Location (Utilizare locație LES presiune)
Bifați această opțiune dacă intenționați să folosiți AirFlo Sphincter Locator pentru a poziționa sonda în interiorul pacientului.

4.2 Configurarea recorderului pentru pacient



NOTIFICARE: Înainte de a începe studiul inițial, recorderul trebuie să fie setat cu ora și data curentă pentru locația dvs. Consultați secțiunea 3.1 Opțiuni de configurare.



NOTĂ: Înainte de a începe fiecare studiu, configurați noul studiu de pacient pe cardul de memorie. Pentru detalii, consultați secțiunea de mai sus.

- Introduceți cardul de memorie în recorder. Consultați Figura 2, pagina 8.



NOTIFICARE: Pictogramele de pe cardul de memorie vă vor ajuta să introduceți cardul de memorie în locașul său de pe recorder în orientarea corectă. Introducerea forțată a cardului cu susul în jos va deteriora recorderul.

- Introduceți baterii alcaline AA noi în compartimentul pentru baterii al recorderului. Bateriile trebuie să fie introduse conform graficului din interiorul compartimentului pentru baterii. Consultați Figura 3, pagina 9. Fixați bateriile cu ajutorul capacului compartimentului pentru baterii.

Recorderul va emite un semnal sonor atunci când este introdusă ultima baterie și când energia bateriei este disponibilă.

Dacă bateriile nu sunt noi sau au fost parțial descărcate, va apărea o alertă de „putere redusă”.

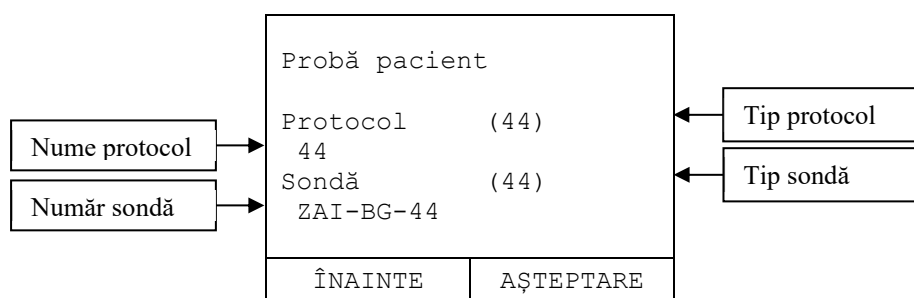
- În ecranul de pornire, apăsați tasta **Eveniment 1** sau **Enter (Enter)** pentru a trece la ecranul următor.



NOTĂ: Dacă pe cardul de memorie există deja un studiu achiziționat, nu puteți continua calibrarea. În cazul în care apare acest avertisment:

- Treceți recorderul în modul de așteptare.
- Scoateți cardul de memorie.
- Urmăriți instrucțiunile din secțiunea 5 Transferul unui studiu achiziționat pentru analiză.

Recorderul va avea nevoie de câteva secunde pentru a citi cardul de memorie și apoi vor fi afișate numele pacientului sau identificatorul alternativ al pacientului, protocolul și informațiile despre sondă.





NOTĂ: Câmpul Tip protocol va fi necompletat pentru:

- Protocele exclusiv pH
- Protocele cărora nu le-a fost atribuit un tip de protocol din două cifre.

Câmpul Tip de sondă va fi necompletat pentru:

- Sondele exclusiv pH
- Sonde Z/pH care nu au identificatori de sondă.

Se pot efectua studii dacă câmpul Tip de sondă este necompletat.



NOTĂ: Nu se pot efectua studii dacă tipul de protocol nu este compatibil cu tipul de sondă.

Se va afișa un mesaj „Probe incompatible with protocol” (Sondă incompatibilă cu protocolul).
Recorderul nu va permite continuarea configurării.

- Apăsați tasta **Enter** pentru a trece la ecranul Calibration (Calibrare). Consultați secțiunea 4.3 Calibrarea sondei pentru detalii.

4.3 Calibrarea sondei

Senzorii pH trebuie întotdeauna calibrați înainte de a se efectua un studiu. Sondele de referință interne pot fi calibrate fără ca pacientul să fie prezent. Cu toate acestea, sondele de referință externe necesită prezența pacientului în timpul calibrării.

Funcționarea corectă a tuturor canalelor de impedanță trebuie să fie verificată înainte de inițierea unui nou studiu. Canalele de impedanță sunt verificate în timpul calibrării canalelor de pH.

Etapele de calibrare a pH-ului și de verificare funcțională a canalului de impedanță se efectuează astfel:



NOTIFICARE: Verificați dacă sonda nu este expirată. Data de expirare este menționată pe eticheta ambalajului.

- Configurarea echipamentului Figura 4 Kit de calibrare a pH-ului.



NOTIFICARE: Folosiți la fiecare calibrare o soluție tampon de calibrare proaspătă, care nu a depășit data de expirare. În timpul procesului de calibrare, soluțiile trebuie să fie la temperatura camerei. Utilizați pentru calibrare numai soluții tampon Diversatek Healthcare.

- Umpleți tubul central cu apă de la robinet.
- Scufundați toți senzorii sondei în soluția tampon de calibrare pH 4 sau în apa de la robinet.
- Înmuiați sonda timp de 10 minute înainte de calibrare.



NOTIFICARE: NU înmuiați sondele de pH în apă distilată/deionizată. Sondele de referință interne conțin un gel electrolitic cu formulă specială. O înmuiere prelungită în apă neionizată poate determina modificarea concentrației gelului.

- Îndepărtați capacul inferior al recorderului.
- Conectați sonda la portul corespunzător de pe recorder. Consultați Figura 2.
- Pentru cateterele de referință externe, atașați electrodul la pacient în apropierea esofagului (de exemplu, pe pieptul unui adult) folosind electrodul de monitorizare cu gel umed furnizat cu sonda. Electrocul este gelificat pentru a îmbunătăți calitatea semnalului. Înainte de a fixa tamponul pe piele, curățați zona cu alcool pentru a degresa pielea și bărbierii zona, dacă este cazul, pentru a asigura un contact bun. Asigurați-vă că tamponul este bine fixat. Dacă pacientul are o afecțiune a pielii care ar putea afecta plasarea electrodului, mutați plasturele electrodului în cel mai apropiat loc sănătos al pielii. În caz contrar, adoptați o sondă de referință internă cu o configurație de senzor echivalentă.

Începeți calibrarea

- Cu ajutorul tastei ▼ și/sau al tastei ▲, evidențiați *Calibrate* (Calibrare) pe afișajul recorderului.
- Apăsăți tasta **Eveniment 1 sau Enter (Enter)** pentru a iniția procesul de calibrare.
- Scufundați toți senzorii sondei în soluția tampon de calibrare pH 4.
- Agitați sonda în soluție pentru a îndepărta orice bule de aer blocate care se pot agăța de senzori.
- Apăsăți **Enter** pentru a începe etapa de calibrare pH 4.
- Așteptați 30 de secunde pentru a permite stabilizarea valorilor din canalul pH. Recorderul va număra secunde.



NOTIFICARE: Pentru sondele de referință externe, pacientul trebuie să introducă un deget în soluția tampon împreună cu sonda. Nu beți soluțiile tampon.

Dacă se utilizează o sondă Z/pH, recorderul va verifica dacă există canale de impedanță deschise (impedanță mai mare de 1000 ohmi). Dacă vreun canal este deschis, pe ecranul recorderului va fi afișată o eroare de impedanță și valorile impedanței.

- Dacă apare o eroare, verificați dacă toate inelele de impedanță sunt scufundate în soluția tampon de calibrare cu pH 4.

- Când toate canalele de impedanță sunt sub 1000, apăsați **Enter** și apoi din nou **Enter** pentru a continua calibrarea. În cazul în care nu este posibilă aducerea tuturor canalelor sub 1000, consultați secțiunea 6.3 Sonda nu reușește să se calibreze pentru sugestii.

Recorderul va afișa valorile A/D ale senzorului de pH pe măsură ce acestea se stabilizează. Afișajul va indica apoi că starea calibrării pH 4 este OK în cazul în care canalul (canalele) pH se află în intervalul acceptabil. În cazul în care calibrarea sondei nu reușește, consultați secțiunea 6.3 Sonda nu reușește să se calibreze pentru sugestii.

- Apăsați **Enter** pentru a selecta *Continue* (Continuare) și treceți la ecranul următor.

Recorderul vă va indica să plasați senzorul (senzorii) de pH în soluția tampon de calibrare pH 7.



NOTIFICARE: Pentru sondele de referință externe, pacientul trebuie să introducă un deget în soluția tampon împreună cu sonda.

- Clătiți sonda (și degetul pacientului, dacă este necesar) în apă de la robinet.
- Uscați ușor sonda folosind hârtie absorbantă.
- Scufundați toți senzorii sondei în soluția tampon de calibrare pH 7.
- Agitați sonda în soluție pentru a îndepărta orice bule de aer blocate care se pot agăța de senzori.
- Apăsați **Enter** pentru a începe etapa de calibrare pH 7.
- Așteptați 60 de secunde pentru a permite stabilizarea canalelor pH. Recorderul va număra secunde.

Recorderul va afișa valorile A/D ale senzorului de pH pe măsură ce acestea se stabilizează. Afișajul va indica apoi că starea calibrării pH 7 este OK în cazul în care canalul (canalele) pH se află în intervalul acceptabil. În cazul în care calibrarea sondei nu reușește, consultați secțiunea 6.3 Sonda nu reușește să se calibreze pentru sugestii.

Finalizarea calibrării

- Apăsați **Enter** pentru a selecta *Continue* (Continuare) și treceți la ecranul următor.
- Clătiți sonda (și degetul pacientului, dacă este necesar) în apă de la robinet.
- Uscați ușor sonda folosind hârtie absorbantă.



NOTIFICARE: În cazul în care o sondă de referință internă este calibrată înainte de sosirea pacientului, păstrați canalele de pH ale sondei scufundate în tubul de pH 4 după calibrare pentru a preveni uscarea gelului de referință.

- Pentru a economisi energie până când pacientul este pregătit pentru intubație, recorderul poate fi pus în modul de așteptare fără a pierde informațiile de calibrare.
 - Pentru a pune recorderul în modul de așteptare, evidențiați *Standby* (Așteptare) și apăsați **Enter**.
- Când sunteți gata să continuați:
 - Apăsați **Enter** pentru a *relua*.
 - Apăsați **Enter** pentru a citi cardul de memorie.
 - Apăsați **Enter** după citirea cardului.
 - Apăsați **Enter** pentru a *începe procedura*.
- Intubați pacientul și poziționați sonda. Consultați secțiunea 4.4 Poziționarea pentru detalii.



ATENȚIE: Utilizarea oricăror produse de curățare dure poate duce la deteriorarea tuburilor de calibrare.

- Spălați și clătiți tuburile de calibrare goale folosind un săpun delicat și apă.
Nu folosiți alcool sau șervețele care conțin alcool.
Nu folosiți detergenți puternici sau orice alt agent de curățare.
Nu folosiți apă fierbinte.
- Lăsați tubul să se usuce la aer.
- După ce se usucă, puneți tuburile deoparte.

4.4 Poziționarea sondei

După ce calibrarea este finalizată, recorderul afișează ecranul „Position the Probe” (Poziționați sonda).

Pentru a înregistra date de studiu precise și utile, senzorul de pH esofagian distal trebuie să fie situat la 5 cm deasupra LES (sfincterul esofagian inferior) proximal la un esofag de dimensiuni adulte (mai puțin pentru esofagurile mai scurte). Există două metode obișnuite de plasare precisă a unei sonde în esofagul pacientului pentru a ne asigura că senzorul de pH esofagian distal se află în poziția corectă deasupra LES. Aceste tehnici sunt descrise în detaliu în paginile următoare.

4.4.1 Locația manometrică a sondei

În cazul în care poziția LES este deja cunoscută în urma unei investigații manometrice anterioare, atunci sonda poate fi poziționată în pacient pe baza marcajelor centimetrice de pe sondă.

- Intubați pacientul plasând toți senzorii în stomac. În mod normal, o adâncime a sondei de 60 cm este suficientă pentru a ne asigura că toți senzorii se află în stomac.
- Poziționați pacientul în poziție laterală stângă pentru a crește probabilitatea ca senzorii de pH să intre în contact cu acidul gastric.
- Verificați dacă valorile pH-ului acid sunt compatibile cu cele din stomac (sub pH 4,4).



NOTIFICARE: Verificarea poziției senzorului de pH în stomac cu ajutorul datelor de pH afișate nu este recomandată dacă pacientul ia medicamente antireflux, din cauza suprimării producției de acid gastric.

Recorderul afișează datele privind pH-ul într-un format necompensat de temperatură. De exemplu, dacă nu se află sub tratament de suprimare a acidității, o valoare a acidului gastric de pH 4,0 va apărea ca pH 4,4 pe afișajul recorderului.

În afara tratamentului de suprimare a acidității, nivelurile pH-ului gastric sunt net inferioare celor ale pH-ului esofagian. Utilizarea corectă a datelor privind pH-ul va verifica dacă sonda nu este încolăcită în esofag și dacă se află într-adevăr în stomac.

- Retrageți sonda încet pentru a poziționa senzorul de pH la distanța corectă deasupra LES. Senzorul de pH esofagian distal este plasat, în mod normal, la 1-5 cm deasupra LES, după cum se stabilește în protocolul ZepHr sau de către medic.
- Fixați sonda pe pacient cu bandă adezivă pentru a preveni deplasarea în timpul perioadei de studiu.
- Puneți capacul inferior înapoi pe recorder. Aveți grijă să introduceți sonda prin fanta prevăzută în capac, astfel încât sonda să nu se deterioreze.
- Începeți să înregistrați datele. Consultați secțiunea 4.5 Înregistrarea studiului pentru detalii.

4.4.2 Locația de presiune a sfincterului pentru sondă

În cazul în care poziția LES este necunoscută, se poate utiliza o tehnică de localizare a presiunii sfincterului pentru a identifica marginea proximală a LES. Această tehnică necesită o sondă echipată cu un port de perfuzie a sfincterului și un perfuzor de presiune, cum ar fi AirFlo[™] Sphincter Locator. Măsurarea presiunii se realizează prin portul de perfuzie situat la 5 sau 6 cm de senzorul pH esofagian distal.



NOTĂ: Fiți atenți la amplasarea portului de perfuzie în raport cu senzorul de pH de referință de pe sondă. Această lungime a portului de perfuzie va fi utilizată ulterior la poziționarea sondei deasupra LES proximal.



NOTĂ: Pentru ca recorderul să furnizeze informații despre presiune la poziționarea sondei, opțiunea *Use Pressure LES Location* (Utilizare locație LES presiune) trebuie să fie bifată înainte de a salva fișierul pacientului pe cardul de memorie.

Configurare 1: Configurarea echipamentului ZepHr pentru studii exclusiv de pH

- Urmați procedura recomandată de producătorul perfuzorului pentru configurarea perfuzorului.
- Conectați cablul „Recorder” al perfuzorului la punctul de conectare de pe recorder. Consultați Figura 2. Această conexiune va furniza citirile de presiune necalibrate de la portul de perfuzie al sondei către afișajul recorderului.
- Conectați portul de perfuzie al sondei la racordul Luer al perfuzorului.
- Conectați sonda la conectorul perfuzorului de pe cablul etichetat „Probe” (Sondă).

Configurare 2: Configurarea echipamentului ZepHr pentru studii Z/pH

- Urmați procedura recomandată de producătorul perfuzorului pentru configurarea perfuzorului.
- Conectați cablul adaptorului „To ZepHr” la ZepHr. Această conexiune va furniza citirile de presiune necalibrate de la portul de perfuzie al sondei către afișajul recorderului.
- Conectați cablul „sondei” perfuzorului la intrarea „From Locator” a adaptorului ZepHr AirFlo Sphincter Locator.



ATENȚIE: NU conectați nimic altceva decât cablul de „sondă” al perfuzorului la „Intrarea de localizare” a adaptorului ZepHr AirFlo Sphincter Locator.



ATENȚIE: Orificiul de perfuzie (aer) de pe partea laterală a sondelor cu perfuzie este destinat numai pentru localizarea sondei și nu pentru perfuzia de medicamente sau alte substanțe, altele decât aerul dintr-un accesoriu Sphincter Locator.

- Conectați sonda de pH cu impedanță la adaptor.
- Conectați portul de perfuzie al sondei la racordul Luer al perfuzorului.

Intubați pacientul

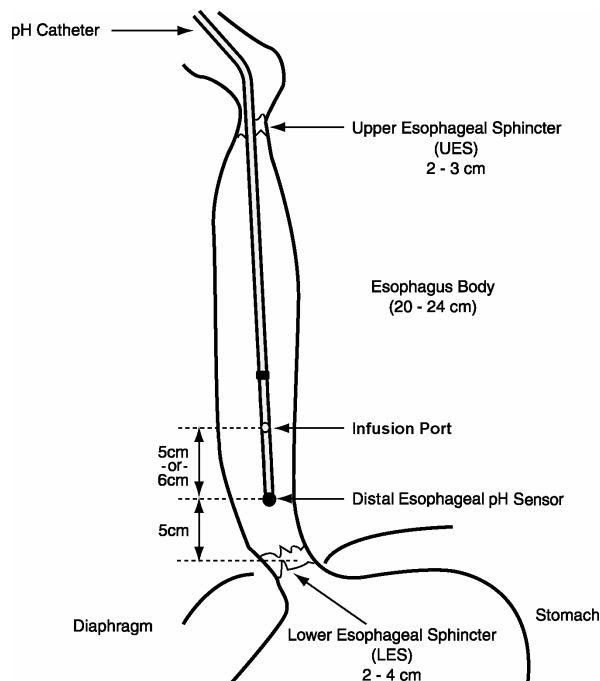
- Intubați pacientul plasând toți senzorii în stomac. În mod normal, o adâncime a sondei de 60 cm este suficientă pentru a ne asigura că toți senzorii și portul de presiune se află în stomac.
- Poziționați pacientul în poziție laterală stângă pentru a crește probabilitatea ca senzorii de pH să intre în contact cu acidul gastric.
- Verificați dacă valorile pH-ului acid sunt compatibile cu cele din stomac (sub pH 4,4).



NOTIFICARE: Verificarea poziției senzorului de pH în stomac cu ajutorul datelor de pH afișate nu este recomandată dacă pacientul ia medicamente antireflux, din cauza suprimării producției de acid gastric.

Recorderul afișează datele privind pH-ul într-un format necompensat de temperatură. De exemplu, o valoare a acidului gastric de pH 4,0 va apărea ca pH 4,4 pe afișajul recorderului.

- Creșteți presiunea în perfuzor în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Așteptați ca presiunea să se stabilizeze pe afișaj.
- Apăsăți tasta ▼ pentru a aduce la zero presiunea gastrică.

Poziționați sonda**Figura 5: Locația sondei LES de presiune**

- Instruiți pacientul să nu înghită până când sonda nu este poziționată. Înghițiturile vor genera contracții și relaxări la nivelul LES și al peretelui esofagian, care vor complica procedura de poziționare a sondei.
- Retrageți sonda în trepte de 1 cm, făcând o pauză de cinci secunde după fiecare mișcare.
- Observați presiunea citită după fiecare mișcare a sondei. Urmăriți o creștere a presiunii, care indică faptul că portul de presiune a intrat în marginea distală a LES.



NOTĂ: Infuzorul nu este un sistem calibrat și, prin urmare, furnizează presiuni în raport cu presiunea gastrică. Presiunile infuzorului nu sunt înregistrate și nu pot fi utilizate pentru a lua decizii de diagnosticare privind închiderea LES sau presiunea de relaxare.

- Când presiunea crește, retraceți sonda în trepte de 0,5 cm până când presiunea devine negativă, ceea ce indică faptul că portul de presiune a ieșit din marginea proximală a LES.
- Odată ce marginea proximală a LES este cunoscută, poziționați sonda la distanța corespunzătoare deasupra sau sub LES, așa cum se stabilește prin protocolul ZepHr sau de către medic.
- Fixați sonda pe pacient cu bandă adezivă pentru a preveni deplasarea în timpul perioadei de studiu.

Deconectați infuzorul

- Deconectați sonda de la infuzor.
- Montați din nou capacul portului de perfuzie al sondei pentru a împiedica refluxul să iasă prin deschidere.
- Deconectați perfuzorul de la recorder.
- Dacă sonda este numai pentru pH, conectați sonda la recorder.
- Puneți capacul inferior înapoi pe recorder. Aveți grijă să introduceți sonda prin fanta prevăzută în capac, astfel încât sonda să nu se deterioreze.
- Începeți să înregistrați datele. Consultați secțiunea 4.5 Înregistrarea studiului pentru detalii.

4.5 Înregistrarea studiului



NOTĂ: Dacă opțiunea *View pH While Recording* (Vizualizare pH în timpul înregistrării) a fost bifată în ZVu la pornirea pacientului, datele de pH vor fi afișate într-un format compensat de temperatură.

4.5.1 Începerea înregistrării după calibrare și poziționarea sondei

- Apăsați tasta **Eveniment 1** sau tasta **Enter (Enter)** pentru a selecta *Record* (Înregistrare) și a începe procesul de înregistrare.

4.5.2 Începerea înregistrării din modul de așteptare

În modul așteptare nu se înregistrează date noi despre pacienți, dar se păstrează datele pacientului și datele de calibrare prin plasarea recorderului în modul inactiv. Modul inactiv nu necesită utilizarea energiei bateriei. Recorderul poate fi activat din modul de așteptare odată ce bateria este disponibilă și sunteți gata să inițiați înregistrarea.

- Apăsați tasta **Eveniment 1** sau tasta **Enter (Enter)** pentru a selecta *Resume* (Reluare) și pentru a activa ecranul de afișare al recorderului.
- Apăsați **Enter** pentru a selecta *Next* (Înainte) în ecranul de pornire.
- Așteptați citirea cardului de memorie.
- Apăsați **Enter** pentru a selecta *Next* (Înainte) în ecranul Patient Information (Informații pacient).
- Apăsați **Enter** pentru a selecta *Record* (Înregistrare) dacă datele pacientului au fost deja achiziționate.
- sau -
- Apăsați **Enter** pentru a selecta *Start Procedure* (Începeți procedura) dacă nu au fost achiziționate încă date despre pacient.
- Poziționați sonda. Consultați secțiunea 4.4 Poziționarea pentru detalii.
- Apăsați **Enter** pentru a selecta *Record* (Înregistrare) și pentru a începe înregistrarea datelor.



NOTIFICARE: Puneți întotdeauna recorderul în modul de așteptare înainte de a scoate cartela de memorie sau bateriile. În caz contrar, fișierele de date ale pacientului pot fi corupte și este necesară trimiterea cardului de memorie la Diversatek Healthcare pentru recuperarea datelor.

4.5.3 Începerea înregistrării după pierderea energiei bateriei

Dacă bateriile sunt scoase sau se epuizează în timp ce recorderul se află în modul de înregistrare, pot fi instalate baterii noi și înregistrarea poate fi reluată. În intervalul de timp în care alimentarea cu energie a bateriei este întreruptă, recorderul intră automat în modul de așteptare.

- Pentru a relua înregistrarea, urmați pașii din secțiunea 4.5.2 Începerea înregistrării din modul de așteptare.

4.6 Înregistrarea evaluării funcției esofagiene

O evaluare a funcției esofagiene poate fi efectuată la începutul sau la sfârșitul înregistrării datelor, dacă înregistrarea datelor se face cu o sondă Z/pH. Evaluarea funcției esofagiene (Z Swallow Challenge) constă în zece înghițituri de soluție salină sau o altă substanță cu un conținut ionic ridicat. Aceste date pot fi analizate în ZVU pentru a evalua capacitatea pacientului de tranzit al bolusului.

Pentru fiecare dintre cele zece înghițituri:

- Pregătiți substanța ionică ce urmează a fi înghițită.
- Apăsăți tasta de eveniment Swallow (Înghițitură) stabilită la configurarea cardului de memorie sau apăsați tasta Diary (Jurnal) și înregistrați înghițirea.
- Indicați-i pacientului să înghită substanța ionică.
- Așteptați 30 de secunde între înghițituri.
- După ce toate cele zece înghițituri au fost înregistrate, continuați cu studiul principal.

4.7 Înregistrarea evenimentelor și a pozițiilor corpului

4.7.1 Înregistrarea simptomelor

Funcțiile celor trei taste pentru evenimente de simptom sunt atribuite în timpul setării instrucțiunilor specifice pacientului pe cardul de memorie (consultați secțiunea 4 Înregistrarea studiului pacientului). Acestea pot fi adaptate la nevoile specifice ale pacientului actual. De obicei, tasta mare rotundă 1 este setată pentru simptomul primar. Tastele de eveniment de simptom vor avea setarea curentă a simptomului lor ilustrată pe ecranul de afișare a recorderului.

Înregistrarea unui eveniment de simptom

- Indicați-i pacientului să apese tasta de eveniment corespunzătoare simptomului imediat după apariția acestuia.

Când tasta este apăsată, se va emite un semnal sonor de confirmare, iar tasta simptom apăsată va fi evidențiată pe afișajul recorderului.



NOTĂ: Dacă este necesară urmărirea a mai mult de 3 evenimente de simptom, se poate apăsa tasta jurnal și se poate nota tipul specific de simptom în jurnal cu ora apariției. Aceste înregistrări din jurnal pot fi convertite în înregistrări specifice pentru indexul simptomelor în software-ul de analiză.

Taste de eveniment dezactivate

Apăsarea unei taste de eveniment care a fost dezactivată va genera un semnal sonor de confirmare. Totuși, un eveniment nu va fi salvat împreună cu datele pacientului.

Înregistrarea unui eveniment de jurnal

Pentru pacienții care nu pot respecta procedura de înregistrare a evenimentelor simptomatice, în cazul în care trebuie urmărite mai mult de 3 evenimente simptomatice, pacientul poate utiliza tasta Diary (Jurnal). Consultați Figura 1

- Instruiți pacientul să apese tasta **Diary** (Jurnal) imediat după apariția simptomului.
- Indicați-i pacientului să introducă manual informațiile în jurnalul de studiu al pacientului imediat după ce a apăsat tasta **Diary** (Jurnal).

Când tasta este apăsată, se va emite un semnal sonor de confirmare, iar tasta simptom apăsată va fi evidențiată pe afișajul recorderului.



NOTĂ: Pacientul poate apăsa o tastă Eveniment (1 - 3) sau tasta Diary (Jurnal) pentru a înregistra momentul apariției unui simptom, dar nu este necesar să le apese pe ambele.



NOTĂ: Atunci când se fac înregistrări în jurnal, este important să se noteze, de asemenea, ora la care a apărut simptomul cu ajutorul ceasului din recorder.



NOTĂ: Înregistrările din jurnal pot fi editate pentru a reflecta corelația reală simptom cu simptom în software-ul de analiză în faza post-procedură.

4.7.2 Înregistrarea perioadelor de masă

Perioadele de masă ale unui studiu ZepHr trebuie să fie notate cu ajutorul tastelor de început, respectiv sfârșit de masă. Odată ce începutul și sfârșitul meselor sunt notate, perioada de masă poate fi exclusă din analiză.

Înregistrarea începutului unei mese

- Apăsați pe tasta **Începere masă**. Consultați Figura 1.

Când este apăsată tasta **Începere masă**, se va emite un semnal sonor de confirmare și o pictogramă *Masă* va apărea pe afișajul recorderului ca o confirmare vizuală a faptului că recorderul se află în modul de adnotare a mesei.

Înregistrarea sfârșitului unei mese

- Apăsați pe tasta **Încheiere masă**. Consultați Figura 1.

Când este apăsată tasta **Încheiere masă**, se va emite un semnal sonor de confirmare și pictograma *Masă* va dispărea de pe afișajul recorderului, ca o confirmare vizuală a faptului că recorderul nu se mai află în modul de adnotare a mesei.

- Instruiți pacientul să consemneze o notă în jurnalul de studiu al pacientului în cazul în care se face o greșeală la introducerea unei perioade de masă sau preferă să nu utilizeze tastele de masă.



NOTĂ: Orele introduse în jurnal pentru perioada de masă trebuie să fie preluate de pe afișajul de timp al recorderului pentru a asigura o sincronizare corectă cu înregistrarea. Orele de început și de încheiere a mesei pot fi apoi introduse în procesul de editare post-procedură.

4.7.3 Înregistrarea modificărilor poziției corpului

Perioadele de timp în care pacientul se află în poziție verticală sau culcată trebuie notate în timpul procesului de înregistrare. Aceste date vor permite apoi analiza modelelor de reflux în pozițiile respective ale corpului.

Recorderul pornește de la premisa că pacientul se află în poziția verticală a corpului la inițierea înregistrării.

Adnotarea curentă a poziției corpului este ilustrată pe ecranul recorderului.



ATENȚIE: Instruiți pacientul să nu poarte banda în jurul gâtului când se află în pat sau doarme.

Înregistrarea poziției culcate a corpului

- Apăsați tasta **Culcat** pentru a comuta recorderul din modul vertical în modul culcat. Consultați Figura 1.



NOTĂ: Atunci când este apăsată tasta **Culcat**, se emite un semnal sonor de confirmare și pe ecranul recorderului apare o pictogramă de *pacient culcat*, ca o confirmare vizuală a faptului că recorderul nu mai este în modul vertical.

Înregistrarea poziției verticale a corpului

- Apăsați tasta **Vertical** pentru a comuta recorderul din modul culcat în modul vertical. Consultați Figura 1.



NOTĂ: Atunci când este apăsată tasta **Vertical**, se emite un semnal sonor de confirmare și pe ecranul recorderului apare o pictogramă *Pacient vertical*, ca o confirmare vizuală a faptului că recorderul nu mai este în modul culcat.

4.8 Oprirea studiului pacientului

Odată ce intervalul de timp pentru studiul pacientului a trecut (de obicei 24 de ore), înregistrarea datelor poate fi oprită și cardul de memorie poate fi scos.



ATENȚIE: Pentru siguranța pacientului, extubați întotdeauna pacientul înainte de a deconecta sonda de la recorder.

- Extubați pacientul.
- În timp ce apăsați tasta **Lumină**, apăsați tasta **Eveniment 1** sau tasta **Enter (Enter)**.

Ecranul va oferi opțiunea de a continua înregistrarea sau de a opri înregistrarea.

- Utilizați tasta ▼ pentru a selecta *Stop Recording* (Oprire înregistrare).
- Apăsați **Enter**. Recorderul va trece în modul de așteptare.



NOTIFICARE: Puneți întotdeauna recorderul în modul de așteptare înainte de a scoate cardul de memorie sau bateriile. În caz contrar, fișierele de date ale pacientului pot să fie corupte, fiind necesară trimiterea cardului de memorie la serviciul de suport tehnic pentru recuperarea datelor.

- Îndepărtați capacul inferior al recorderului.
- Deconectați sonda de la recorder și eliminați-o în conformitate cu cerințele locale privind riscurile biologice.
- Ejectați sau scoateți cardul de memorie din recorder.
- Scoateți bateriile din recorder și eliminați-le.
- Transferați studiul achiziționat. Consultați secțiunea 5 Transferul unui studiu achiziționat pentru analiză pentru detalii.

5 Transferul unui studiu achiziționat pentru analiză

Odată ce studiul finalizat a fost înregistrat, datele trebuie să fie încărcate de pe cardul de memorie pe PC cu ajutorul software-ului ZVU. Scoateți cardul de memorie din recorder și introduceți-l în cititorul de carduri de memorie de pe PC. Lansați ZVU și selectați link-ul Download a Study (Descărcați un studiu) de pe pagina principală. Pentru mai multe informații cu privire la utilizarea ZVU, consultați diversele ecrane de ajutor incluse în software.

Cu ajutorul software-ului ZVU, clinicianul are posibilitatea:

- Să afișeze formele de undă și conturul, precum și evenimentele de simptom.
- Să editeze evenimentele de simptom, poziția corpului și datele privind perioada de masă.
- Să ruleze AutoSCAN.
- Să analizeze formele de undă pentru a cuantifica modelele de reflux.
- Să genereze rapoarte de studiu.

6 Depanare

6.1 Configurarea recorderului nu reușește deoarece sonda nu corespunde protocolului

Aparatul ZepHr Recorder citește protocolul de pe cardul de memorie și compară tipul de sondă desemnat în protocol cu tipul real de sondă conectat la recorder. Dacă acestea nu concordă, recorderul va afișa o eroare și nu va continua configurarea.

- Treceți recorderul în modul de așteptare.
- Scoateți cardul de memorie.
- Introduceți cardul de memorie în cititorul de carduri de memorie de la computer.
- Rulați ZVU.
- Selectați fluxul de lucru adecvat pentru tipul de sondă care urmează să fie utilizată.
- Selectați butonul pentru a configura cartela de memorie și confirmați că setările opționale și butoanele de adnotare (eveniment) sunt setate așa cum doriți.
- Faceți clic pe buton pentru a salva fișierele pe cardul de memorie. Rețineți că, în acest caz, nu este necesar să formatați cardul de memorie.
- Scoateți cardul de memorie din cititor.
- Introduceți cardul de memorie în recorder și reporniți studiul.

Dacă recorderul continuă să nu funcționeze la pornire, contactați asistența tehnică. Consultați secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

6.2 Baterie slabă sau epuizată

În timpul înregistrării unui studiu, dacă recorderul detectează că nivelul bateriei este prea scăzut, acesta va opri automat înregistrarea și va afișa un mesaj. După o anumită perioadă de timp, când energia din baterie este complet epuizată, ecranul va deveni alb și recorderul nu va mai răspunde. În ambele situații, este sigur să înlocuiți bateriile cu altele noi și să reluați înregistrarea.

Din ecranul de pornire, reluați înregistrarea prin următoarea secvență de apăsare a tastelor:

- Apăsați **Enter** pentru a activa ecranul de afișare a înregistrării.
- Apăsați **Enter** în ecranul de pornire.
- Așteptați ca recorderul să citească datele de pe cardul de memorie.
- Apăsați **Enter** în ecranul Patient Information (Informații pacient).
- Evidențiați *Record* (Înregistrare) și apăsați **Enter**.

În cazul în care studiul este planificat să dureze mai mult de 24 de ore, se recomandă oprirea înregistrării după primele 24 de ore și înlocuirea bateriilor. Pentru a opri înregistrarea, efectuați următoarea secvență de apăsare a tastelor:

- În timp ce apăsați tasta **Lumină**, apăsați tasta **Eveniment 1** sau tasta **Enter (Enter)**. Ecranul va oferi opțiunea de a continua înregistrarea sau de a opri înregistrarea.
- Utilizați tasta ▼ pentru a selecta *Stop Recording* (Oprire înregistrare).
- Apăsați **Enter**. Recorderul va trece în modul de așteptare.



NOTIFICARE: Puneți întotdeauna recorderul în modul de așteptare înainte de a scoate cardul de memorie sau bateriile. În caz contrar, fișierele de date ale pacientului pot fi corupte, fiind necesară trimiterea cardului de memorie la serviciul de suport tehnic pentru recuperarea datelor.

- Scoateți toate bateriile din recorder și eliminați-le.
- Înlocuiți bateriile din recorder.
- Urmați secvența de apăsare a tastelor enumerate mai sus pentru a relua înregistrarea după schimbarea bateriilor.

6.3 Sonda nu reușește să se calibreze

6.3.1 Canalul (canalele) de impedanță nu se verifică

Dacă recorderul afișează un mesaj care vă informează că există o eroare de impedanță în timpul etapei de calibrare a pH 4, încercați fiecare dintre următoarele sugestii, pe rând, până când canalele se verifică.

- Confirmați că s-a selectat protocolul corect.
- Confirmați că sonda este conectată în siguranță la recorder.
- Confirmați că toate inelele senzorului de impedanță sunt scufundate în soluția tampon de calibrare.
- Agitați ușor sonda în soluția tampon de calibrare și verificați dacă nu există bule agățate de sondă.
- Deconectați sonda de la recorder.
 - Asigurați-vă că contactele electrice de pe sondă, precum și cele de pe recorder sunt curate și fără resturi.
 - Aceste contacte pot fi șterse cu o cârpă curată umezită cu alcool izopropilic.
-  NOTIFICARE: NU utilizați apă. NU folosiți bețișoare de urechi sau tampoane de bumbac. NU turnați alcoolul direct pe sondă sau pe recorder.
- Reconectați sonda la recorder, verificând dacă a fost realizată o conexiune sigură.
- Încercați o soluție tampon proaspătă în tuburile de calibrare

În cazul în care unul sau mai multe canale de impedanță continuă să rateze verificarea, este posibil ca sonda să fie deteriorată. Urmăți din nou instrucțiunile din secțiunea 4.3 Calibrarea sondei, folosind o sondă nouă.

În cazul în care canalele de impedanță nu reușesc să se calibreze în noua sondă, contactați asistența tehnică. Consultați secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

6.3.2 Canalul (canalele) de pH nu se calibrează

Dacă recorderul afișează un mesaj care vă informează că unul sau mai multe dintre canalele de pH sunt defecte, încercați pe rând fiecare dintre următoarele sugestii până când canalele se calibrează.

- Confirmați că nu a expirat cateterul.
- Confirmați că s-a selectat protocolul corect.
- Confirmați că sonda este conectată în siguranță la recorder.
- Confirmați că sonda a fost înmuiată timp de cel puțin 10 minute în soluție de calibrare proaspătă, la temperatura camerei.
- Confirmați că soluțiile tampon de calibrare sunt proaspete și nu au depășit data de expirare. În caz contrar, eliminați soluțiile necorespunzătoare și reumpleți tuburile cu soluții tampon de calibrare noi.
- Confirmați că toți senzorii de pH și impedanță se află în tampon în timpul calibrării.
- Agitați ușor sonda în soluția tampon și verificați dacă nu există bule agățate de sondă.
- Dacă se utilizează o sondă de referință externă, verificați dacă electrodul s-a deconectat de la sondă sau de la pacient.
- Dacă se utilizează o sondă de referință externă, verificați dacă degetul pacientului se află în aceeași soluție tampon ca și sonda.
- Deconectați sonda de la recorder.
 - Asigurați-vă că contactele electrice de pe sondă, precum și cele de pe recorder sunt curate și fără resturi.
 - Aceste contacte pot fi șterse cu o cârpă curată umezită cu alcool izopropilic.
-  NOTIFICARE: NU utilizați apă. NU folosiți bețișoare de urechi sau tampoane de bumbac. NU turnați alcoolul direct pe sondă sau pe recorder.
- În situații rare, este posibil ca senzorul (senzorii) de pH să aibă o cantitate excesivă de oxidare pe suprafață. Ștergeți ușor senzorul (senzorii) de pH cu o lavetă curată.
- Reconectați sonda la recorder, verificând dacă a fost realizată o conexiune sigură.

În cazul în care calibrarea canalului (canalelor) de pH continuă să nu reușească, este posibil ca sonda să fie deteriorată. Urmăți din nou instrucțiunile din secțiunea 4.3 Calibrarea sondei, folosind o sondă nouă.

În cazul în care canalele de pH nu reușesc să se calibreze în noua sondă, contactați asistența tehnică. Consultați secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

6.4 Semnale sonore/Afișare avertismente de deconectare a sondei

Acest avertisment sonor/vizibil apare atunci când se pierde conexiunea cu sonda. Încercați fiecare dintre următoarele sugestii, pe rând, până când avertismentul dispare.

- Confirmați că sonda este conectată în siguranță la recorder.
- Dacă se utilizează o sondă de referință externă, verificați dacă electrodul s-a deconectat de la sondă sau de la pacient.
- Dacă folosiți o sondă doar pentru pH, verificați dacă opțiunea Beep Probe Disconnect Warnings (Avertizări sonore de deconectare a sondei) este debifată înainte de a salva fișierul pacientului pe cardul de memorie.
- Deconectați sonda de la recorder.
 - Asigurați-vă că contactele electrice de pe sondă, precum și cele de pe recorder sunt curate și fără resturi.
 - Aceste contacte pot fi șterse cu o cârpă curată umezită cu alcool izopropilic.



NOTIFICARE: NU utilizați apă. NU folosiți bețișoare de urechi sau tampoane de bumbac. NU turnați alcoolul direct pe sondă sau pe recorder.

- Reconectați sonda la recorder, verificând dacă a fost realizată o conexiune sigură.
- Indicați pacientului să bea apă. Această acțiune ar putea readuce sonda pe peretele esofagului.

Dacă avertismentul persistă în continuare, contactați serviciul de asistență tehnică. Consultați secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

6.5 Fișierul pacientului nu se transferă

În cazul în care cardul de memorie sau bateriile sunt scoase înainte ca recorderul să fie pus în modul de așteptare, este posibil ca fișierele pacientului să nu poată fi transferate. Scoaterea cardului de memorie sau a bateriilor poate întrerupe o scriere pe cardul de memorie care lasă formatul de fișier într-o stare ambiguă sau tabelele de alocare a fișierelor (FAT) nesincronizate.

Contactați asistența tehnică. Consultați secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

6.6 Unitatea de card de memorie specificată nu este disponibilă

Ocazional, este posibil ca Windows să piardă conexiunea cu cititorul de carduri de memorie. În acest caz, ZVU va afișa un mesaj de eroare. Efectuați următoarele:

- Verificați dacă cablul USB este montat complet în cititorul de carduri de memorie și în computer.
- Închideți toate programele care rulează.
- Opriți computerul.
- Așteptați 30 de secunde.
- Reporniți computerul.

La repornirea computerului, acesta ar trebui să se reconecteze la cititorul de carduri de memorie. În caz contrar, contactați serviciul de asistență tehnică. Consultați secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

6.7 Eroare la ștergerea unui pacient de pe cardul de memorie

Funcția de ștergere a pacientului încearcă să identifice pacientul care se șterge și dacă fișierele au fost transferate cu succes înainte de a șterge fișierele pacientului. În cazul în care setul de fișiere de pacienți este incomplet sau are probleme legate de formatul fișierelor, este posibil ca software-ul să genereze erori în loc să șteargă fișierele pacienților.

În acest caz, puteți șterge fișierele pacientului prin intermediul Windows Explorer.

- Lansați Windows Explorer și navigați până la cardul de memorie numit SANDHILLCF în lista de unități.
- Selectați toate fișierele conținute pe cardul de memorie.
- Apăsați **Delete** (Ștergere). Faceți clic pe *OK* în cazul în care Windows Explorer vă solicită confirmarea ștergerii fișierelor.

Cardul de memorie ar trebui să fie acum utilizabil de către ZVU. Dacă acesta nu funcționează, contactați serviciul de asistență tehnică. Consultați secțiunea 7.1 Asistență tehnică.

6.8 Mesaje de eroare afișate de recorderul ZepHr

Tabelul următor enumeră erorile posibile pe care le poate afișa ZepHr Recorder și acțiunile pentru rezolvarea situației.

Mesaj de eroare	Descriere
Sondă incompatibilă cu protocolul.	Sonda instalată în recorder nu corespunde protocolului selectat. Utilizați sonda corespunzătoare sau reinitializați cardul SD cu protocolul corespunzător.
Fișier LOGGER.LCL lipsă.	Fișierul de calibrare lipsește de pe cardul SD. Transferați fișierele pacientului pe PC utilizând ZVU. Contactați asistența tehnică dacă datele sunt deteriorate.
Eroare de calibrare pH.	Calibrarea senzorilor pH a eșuat. Înmuiați sonda în soluția tampon timp de 10 minute, apoi încercați din nou procedura de calibrare, încercați noi soluții tampon sau utilizați o altă sondă.
Eroare de scriere: Logger.lev.	S-a produs o eroare la scrierea unei intrări de eveniment pe cardul de memorie. Transferați fișierele pacientului pe PC utilizând ZVU. Contactați asistența tehnică dacă datele sunt deteriorate.
Sondă deconectată.	Sonda a fost deconectată de la recorder. Reintroduceți conectorul sondei în recorder. Înregistrarea studiului va continua în timp ce această eroare este afișată.
Recorderele de pH ZepHr nu acceptă protocoale care utilizează canale de impedanță.	Recorderul ZepHr este configurat ca un recorder numai pentru pH și nu va suporta protocoale care utilizează canale de impedanță. Contactați Serviciul de asistență tehnică pentru informații despre actualizare.
Nu a mai rămas nicio utilizare a sondei.	Sonda cu utilizare multiplă a fost complet refolosită și trebuie eliminată.
Nu se poate înregistra. Memoria flash compactă este plină.	Cardul de memorie este plin. Transferați datele pe PC cu ajutorul software-ului ZVU. Notă: Nu utilizați cardul de memorie în alte scopuri decât cu recorderul ZepHr, cum ar fi pentru a salva alte fișiere fără legătură sau ca backup.
Forma de undă există, dar s-au găsit erori în protocolul pacientului.	Datele înregistrate există pe cardul SD, dar protocolul de pe card are o eroare și/sau nu se potrivește cu protocolul care a fost utilizat pentru înregistrarea datelor. Transferați fișierele pacientului pe PC utilizând ZVU. Contactați asistența tehnică dacă datele sunt deteriorate.
Card SD incompatibil.	Cardul SD nu este compatibil cu recorderul ZepHr. Utilizați numai cardurile SD furnizate de Diversatek Healthcare. Contactați serviciul de asistență tehnică pentru carduri de schimb.
Nu există un card SD. Nu s-a detectat niciun card SD.	Cardul de memorie SD nu a fost detectat sau nu a fost introdus complet în recorder. Conectorul este de tip push-in/push-out. Împingeți cardul înăuntru până când acesta este așezat în poziția de introdus la maximum.
Nu s-a detectat nicio sondă. Conectați sonda.	Sonda nu a fost detectată. Conectați o sondă la recorder.
Există date despre pacient. Nu se poate calibra.	Nu se poate recalibra după începerea înregistrării, deoarece aceasta ar putea invalida datele înregistrate. Descărcați datele existente despre pacienți, dacă acestea există. Notă: Nu este necesară recalibrarea în cazul în care înregistrarea este oprită temporar și repornită.
Protocol eronat sau lipsă de protocol. Nu se găsește niciun protocol de pacient pe memoria flash compactă.	Fișierul protocolului de studiu de pe cardul SD este deteriorat sau nu există. Utilizați software-ul ZVU pe PC pentru a reformata cardul SD.
Nu se poate înregistra. Necalibrat.	Sonda nu este calibrată, astfel încât înregistrarea nu va fi inițiată. Reîncepeți procedura de înregistrare și calibrați sonda.

Eroare de impedanță: Canal(e) > 1000	Procedura de calibrare testează canalele de impedanță pentru a se asigura că acestea funcționează corect. O citire a canalului de impedanță >1000 poate apărea din mai multe motive: • Unul sau mai multe dintre inelele de impedanță nu sunt scufundate în soluția tampon. • Există o bulă de aer pe unul sau mai multe dintre inelele de impedanță ale cateterului. Agitați cateterul în soluția tampon și încercați din nou. • Soluția tampon este contaminată. • Conectorul sondei sau conectorul ZepHr este murdar. Curățați cu un șervețel cu alcool izopropilic. • Conectorul ZepHr are un pin îndoit sau uzat. • Cateterul nu funcționează corect. • ZepHr nu funcționează corect.
Atenție: Tensiune scăzută a bateriei. Este posibil ca bateriile să nu dureze 24 de ore.	Nivelul de tensiune al bateriei era sub nivelul recomandat pentru realizarea unui studiu de 24 de ore. Introduceți baterii noi. Notă: utilizatorul poate selecta Continue (Continuare) pentru a începe înregistrarea cu ajutorul bateriilor cu tensiune scăzută. Deși se poate încerca utilizarea bateriilor cu tensiune scăzută pentru studii scurte, neoficiale, nu încercați aceasta atunci când începeți un studiu clinic de 24 de ore. În cazul în care nivelul bateriei devine prea scăzut în timpul înregistrării studiului, se va afișa un mesaj și înregistrarea va fi oprită automat până la înlocuirea bateriilor.
Modul așteptare S-a detectat o tensiune scăzută a bateriei. Scoateți și înlocuiți bateriile.	În timp ce se înregistrează un studiu, nivelul bateriei a scăzut prea mult. Înregistrarea a fost oprită. Trebuie înlocuite bateriile și repornită înregistrarea.
Studiul se încheie la 24 de ore de la începerea înregistrării.	Modul Study Time Limit (Limită timp studiu) este activat. Consultați secțiunea 3.1.5 de mai sus pentru informații privind activarea sau dezactivarea acestei funcții.

7 Anexă

7.1 Asistență tehnică

Asistența tehnică poate fi contactată prin poștă, telefon, fax sau e-mail. Pentru informații complete de contact, vă rugăm să consultați listele de mai jos.



NOTĂ: Recorderul ZepHr nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator. Dispozitivul trebuie trimis la Diversatek Healthcare pentru reparații.

Ne străduim să oferim clienților instrumente de cea mai înaltă calitate, de ultimă generație, susținute de servicii, asistență și instruire. Tehnicienii de service sunt disponibili prin telefon 24 de ore pe zi, șapte zile pe săptămână.

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

SITE WEB:	DiversatekHealthcare.com
-----------	--------------------------

E-MAIL:	Informații despre produse și demonstrații: sales@diversatekhc.com
	Asistență clinică: clinicalsupport@diversatekhc.com
	Asistență tehnică: technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFON (24/7):	800.558.6408
Ore de program 7 – 17 MST	303.470.7020
Program asistență telefonică 17 – 7 MST	

FAX:	414.265.7628
------	--------------

Pentru o rezolvare mai rapidă a problemei dumneavoastră, adunați cât mai multe informații aplicabile înainte de a contacta un tehnician de service.

- Tipul și numărul de model al echipamentului în cauză.
- Numărul de serie sau numărul de lot al echipamentului în cauză.
- Numărul de versiune al software-ului și al protocoalelor utilizate.
- Numele, numărul de telefon și adresa de e-mail ale persoanei de contact adecvate pentru corespondență.
- Adresa dvs. de expediere și o comandă de achiziție în cazul în care este vorba de reparații sau de echipamente de împrumut/închiriere.

7.2 Declarație de conformitate

Recorderul ZepHr este în conformitate cu următoarele standarde

Siguranță

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

EMC

- IEC 60601-1-2: 2014 (Ediția 4)
- CISPR 11/EN 55011 – Grup 1, Clasa A

7.3 Informații despre EMC

7.3.1 Emisii electromagnetice

Ghidul și declarația producătorului – emisiile electromagnetice		
Recorderul ZepHr este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul recorderului ZepHr trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11/EN 55011	Grupul 1	Recorderul ZepHr utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. În concluzie, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil să producă interferențe cu echipamentele electronice apropiate.
Emisii RF CISPR 11/EN 55011	Clasa A	Recorderul ZepHr este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, altele decât cele casnice, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirea utilizată în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică (dispozitiv pe baterii)	
Fluctuațiile de tensiune/ Emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Nu se aplică (dispozitiv pe baterii)	

7.3.2 Imunitatea electromagnetică

Îndrumare și Declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
Recorderul ZepHr este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul recorderului ZepHr trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV aer ± 15 kV	contact ± 8 kV aer ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau acoperite cu gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Curent tranzitoriu rapid/impuls de ionizare IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie ± 1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire 100 kHz PRR	Nu se aplică (dispozitiv pe baterii)	
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	linii ± 2 kV la masă (mod comun)	Nu se aplică (dispozitiv pe baterii)	
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 ciclu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315°) $U_T = 0\%$, 1 ciclu $U_T = 70\%$, 25/30 cicluri (la 0°) $U_T = 0\%$, 250/300 cicluri	Nu se aplică (dispozitiv pe baterii)	
Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să se afle la niveluri caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare			

Îndrumare și Declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
Recorderul ZepHr este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul recorderului ZepHr trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz) 6 V (benzi ISM)	3 Vrms 6 Vrms	Distanța de utilizare a echipamentelor mobile de comunicații RF față de orice componentă a recorderului ZepHr, inclusiv cabluri, nu trebuie să depășească distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate prin inspecție electromagnetică ^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. ^b Există riscul de interferență în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	
NOTĂ 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul mai înalt de frecvență. NOTĂ 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în orice situație. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflecția de la structuri, obiecte și oameni.			
a	Intensitățile câmpurilor emițătoarelor fixe precum stațiile de bază pentru telefoanele cu radio (celulare/fără fir) și radiourilor terestre mobile, a stațiilor radio de amatori, a emisiilor radio AM și FM și a emisiilor TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a examina mediul electromagnetic cauzat de emițătoarele RF fixe, este necesară efectuarea unei analize electromagnetice a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația de utilizare a recorderului ZepHr depășește nivelul de conformitate aplicabil indicat mai sus pentru RF, recorderul ZepHr trebuie observat pentru a se asigura funcționarea corectă a acestuia. Dacă este observat un comportament anormal, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea recorderului ZepHr.		
b	În intervalul de frecvențe 150 kHz – 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.		

7.3.3 Distanța de separare recomandată

Distanțele de separare recomandate între echipamentele comunicații RF portabile și mobile și recorderul ZepHr			
Recorderul ZepHr este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul recorderului ZepHr poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și sistemul recorder ZepHr, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea de emisie maximă măsurată a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru emițătoarele a căror putere maximă nominală de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.			
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul mai înalt de frecvență.			
NOTĂ 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în orice situație. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflecția de la structuri, obiecte și oameni.			

7.4 Specificații

Dimensiuni:

Înălțime:	4,5 in	(11,5 cm)
Lățime:	3,9 in	(10,0 cm)
Adâncime:	1,4 in	(3,5 cm)
Greutate (fără baterii):	7,4 oz	(210 g)

Carcasă: Policarbonat

Sursă de alimentare: 2 baterii 1,5 VCC AA alcaline (LR6). Se recomandă utilizarea bateriilor de la mărcile Energizer și Duracell. Este posibil ca alte baterii să nu fie montate corespunzător și să provoace întreruperea studiilor și reducerea duratei de viață a bateriei.

Card de memorie Card SD. Contactați serviciul de asistență tehnică pentru carduri de schimb.

Canale

ZepHr pH

- Până la 3 canale de pH.
- Canal de presiune de localizare LES

ZepHr Z/pH

- Până la 6 canale de impedanță
- Până la 3 canale de pH.
- Canal de presiune de localizare LES
- Canal de sincronizare (necesită cablu adaptor)
- 2 canale de presiune necalibrate pentru înregistrare (unul este canalul de localizare LES).

Gamă de măsurare a impedanței: 50 – 10.000 ohmi

Gamă de măsurare pH: 1,0 – 8,0 pH

Durată de înregistrare: 24 de ore standard. Capabil de 48 de ore prin schimbarea bateriei la mijlocul înregistrării.

Acuratețea măsurărilor: pH +/-6% la pH 4 și pH 7
Impedanță +/-15% la 1.000 ohmi

Tip sondă: De unică folosință (contactați asistența tehnică pentru lista produselor adecvate)

Mediu de funcționare: Temperatură: 16 °C - 40 °C (60 °F - 104 °F)
Umiditate relativă: 0 - 80% RH, 31 °C, cu scădere liniară la 50% RH la 40 °C la nivelul mării la 2.000 de metri.

Mediu de depozitare/transport: Temperatură: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Umiditate relativă: 0 - 80% fără condens
Presiune atmosferică: 18,7 kPa – 101,3 kPa (Altitudine 0 m – 12192 m)