

ZepHr®

*Reflü İzleme
Sistemi*

Kullanım Kılavuzu



Parça Numarası: Z07-0145 Rev.8

Diversatek Healthcare

Technical Research and Training Center

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

P 800.558.6408 veya 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Kullanım kılavuzundaki notlar, bildirimler ve dikkat ifadeleri

**NOT:**

NOT, sisteminizi daha iyi kullanmanıza yardımcı olan önemli bilgileri gösterir.

**BİLDİRİM:**

BİLDİRİM, donanımda olası hasarı veya veri kaybını belirtir ve sorunu nasıl önleyeceğinizi anlatır.

**DİKKAT:**

DİKKAT, olası maddi hasar, kişisel yaralanma veya ölüm anlamına gelir.

Cihazlarda İşaretli Semboller

**Kullanım Kılavuzuna bakın:**

Operatör, tıbbi cihazı kullanmadan önce tüm uyarılar, dikkat ifadeleri ve önlemler dahil olmak üzere beraberindeki belgelerdeki tüm talimatı okumalı, anlamalı ve bunlara uymalıdır.

**Genel Uyarı İşareti:**

Kullanıcıyı potansiyel tehlikelere karşı uyarmak için genel uyarı işareti.

**Dikkat**

Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.

**Son Kullanım Tarihi (YYYY-AA-GG):**

Tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir problemler için son kullanma tarihi.

**Tekrar kullanmayın:**

Tek kullanımlık problemlerde işaretlenmiştir.

**Steril Değildir:**

Bu sembolle ilişkili ürün, üretimden sonra sterilize edilmemektedir.

**Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır:**

Bu sembolle ilişkili ürün, doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

**Olay 1 veya Enter tuşu:**

Kaydedici üzerindeki, ekrandaki mevcut seçimi kabul etmek için Enter tuşu görevi gören tuş. Tuş, veri alımı sırasında Olay 1'i de kaydeder. Olay 1 değerini ayarlamayla ilgili ayrıntılar için 4. Hasta Çalışmasını Kaydetme bölümüne bakın.

**Olay 2 veya Sol Tuş:**

Kaydedici üzerindeki, ekrandaki odağı sola taşımak için sol ok tuşu görevi gören tuş. Odak zaten tamamen soldaysa, Sol Tuş, ekrandaki mevcut seçimi kabul etmek için bir Enter tuşu görevi görecektir. Tuş, veri alımı sırasında Olay 2'yi de kaydeder. Olay 2 değerini ayarlamayla ilgili ayrıntılar için 4. Hasta Çalışmasını Kaydetme bölümüne bakın.

**Olay 3 veya Sağ Tuş:**

Kaydedici üzerindeki, ekrandaki odağı sağa taşımak için sağ ok tuşu görevi gören tuş. Odak zaten tamamen sağdaysa, Sağ Tuş, ekrandaki geçerli seçimi kabul etmek için bir Enter tuşu görevi görecektir. Tuş, veri alımı sırasında Olay 3'ü de kaydeder. Olay 3 değerini ayarlamayla ilgili ayrıntılar için 4. Hasta Çalışmasını Kaydetme bölümüne bakın.

**Yemeğe Başla Tuşu:**

Veri alımı sırasında bir yemek yeme periyodunun başlangıcını kaydeden Kaydedici tuşu.

**Yemek Bitiş Tuşu:**

Veri alımı sırasında yemek yeme süresinin sonunu kaydeden Kaydedici tuşu.

**Işık Tuşu:**

Pil gücünden tasarruf etmek için Kaydedici, belirli bir süre kullanıcı girişi yapılmadığında ekran ışığını kapatır. Işık Tuşuna basmak ışığı açacaktır.

**Günlük Tuşu:**

Günlük Tuşuna basmak, veri alımı sırasında bir Günlük olayı oluşturur. Günlük olayı, Olay 1, Olay 2 ve Olay 3 ile işlenmeyen olayları veya gözlemleri kaydetmek için hastanın el yazısı günlüğüyle birlikte kullanılabilir. Günlük özelliğini kullanmayla ilgili ayrıntılar için 4.7.1. Belirtileri Kaydetme bölümüne bakın.

**Dik veya Yukarı Tuşu:**

Kaydedici üzerindeki, ekrandaki odağı yukarı hareket ettirmek için yukarı ok tuşu görevi gören tuş. Yukarı/Dik tuşuna basmak, veri alımı sırasında hastanın gövdesinin dik konuma hareket ettiği süreyi de kaydeder.

**Yaslanmış veya Aşağı Tuşu:**

Kaydedici üzerindeki, ekrandaki odağı aşağı doğru hareket ettirmek için aşağı ok tuşu görevi gören tuş. Yaslanmış tuşuna basmak, veri alımı sırasında hastanın gövdesinin 45° veya daha yüksek bir yatma pozisyonuna hareket ettiği süreyi de kaydeder.

**Uluslararası Koruma Derecelendirmesi:**

Cihaz, sıvı veya katı madde girişine karşı koruma sağlamaz.

**Avrupa Komisyonu Temsilcisi:**

AB'de Yetkili Temsilci.

**Üretici:**

Cihaz üreticisinin adı ve adresi.

**Seri numarası:**

Cihazı benzersiz bir şekilde tanımlayan üretici seri numarası.

**Parça / Referans Numarası:**

Yeniden sipariş için cihazın üreticisinin parça numarası.

**Tıbbi cihaz:**

Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.

**Atmayın:**

Cihaz elektronik içerir ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Kaydedici Sınıflandırmaları

**BF Tipi Uygulama Parçası:**

Bu sembol, hastaya uygulanan parçanın (prob) belirli bir güvenlik seviyesi sunan BF Tipi (elektrikli topraklamadan boşa) olduğunu gösterir.

Giriş Koruması:

Nem girişine karşı korumalı değildir. Ekipman yanıcı anestezişlerle kullanım için uygun değildir.

Rx Only**Reçeteye Tabi**

Cihaz, hekim tarafından veya talimatıyla kullanılmak üzere kısıtlanmıştır.

Kısaltmalar

A/D:	Analogdan Dijitale dönüştürücü; Analog giriş sinyalini dijital sinyale dönüştüren bir elektronik devre veya cihaz. Prob üzerindeki bir kanal analog çıkış üretir. Kaydedici bu çıktıyı dijital verilere dönüştürür ve hastanın veri dosyasına kaydeder. A/D kanalı, prob kanalını ifade eder.
EGJ:	Özofagogastrik Kavşak.
LES:	Alt özofagus sfinkteri. Yemek borusu ve midenin birleştiği yerde düz kas liflerinden oluşan bir halka. Kardiyak sfinkter veya gastroözofageal sfinkter olarak da adlandırılır.
MII:	Çok kanallı intraluminal empedans.
UES:	Üst özofagus sfinkteri. Genellikle proksimal özofagustaki krikofaringeal ve inferior faringeal konstriktör kaslara atıfta bulunmak için kullanılır.
USB:	Evrensel Seri Veri Yolu. USB, kullanıcının harici cihazları (yazıcılar, CD yazıcılar, hafıza kartı okuyucuları vb.) bir Windows sistemine bağlamasını sağlayan standart bir bağlantı noktasıdır.
Z:	Empedans.
Kateter (Prob):	Hasta tarafından uygulanan sensör cihazı.

© Telif Hakkı 2022 Diversatek Healthcare'e aittir

Tüm hakları saklıdır. Diversatek Healthcare'in yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde çoğaltılması kesinlikle yasaktır.

YASAL UYARI: Bu kılavuzdaki bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Diversatek Healthcare, buradaki içerikle ilgili hiçbir beyanda bulunmaz veya garanti vermez ve özellikle satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri reddeder. Diversatek Healthcare, bu yayını revize etme ve içeriğinde zaman zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar ve Diversatek Healthcare'in bu tür revizyonları veya değişiklikleri herhangi bir kişiye bildirme yükümlülüğü yoktur.

Bu metinde kullanılan ticari markalar: *AirFlo*, *ZVU*, *ComfortEC* ve *ZepHr*, Diversatek Healthcare'in ticari markalarıdır; *Dell*, *Dell Inc.*'in ticari markasıdır; *Intel*, *Pentium* ve *Celeron*, Intel Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır; *Microsoft* ve *Windows*, Microsoft Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır.

Bu belgede, markalar ve adlar üzerinde hak iddia eden kuruluşlara veya ürünlerine atıfta bulunmak için diğer ticari markalar ve ticari adlar kullanılabilir. Diversatek Healthcare, kendi ticari markaları ve ticari isimleri dışındaki ticari markalar ve ticari isimler üzerinde herhangi bir mülkiyet hakkını reddeder.

İçindekiler

1	Giriş	1
1.1	BU KILAVUZ NASIL KULLANILIR?	1
1.2	DİKKAT: GÜVENLİK TALİMATI	2
1.3	ÜRÜN AÇIKLAMASI	4
1.3.1	Kullanım Endikasyonları	4
1.3.2	Kontrendikasyon	4
1.3.3	Biyouyumluluk	4
1.3.4	Genel Bakış	5
1.3.5	ZepHr Sistem Bileşenleri	6
1.3.6	Kaydedici Ana Özellikleri	7
1.3.7	Prob ve hafıza kartı bağlantı noktaları	8
1.3.8	Pil Bölmesi	9
1.3.9	pH Kalibrasyon Kiti	10
1.4	YAZILIM KURULUMU	11
1.4.1	Sistem Gereklilikleri	11
1.4.2	Sistemi Veri Ağına Bağlama	11
1.4.3	Yazılım Yükleme Talimatı	12
1.4.4	Yazılım Aktivasyonu	12
1.4.5	Yazılım Yükseltmeleri	12
1.5	GÜVENLİK VE KİMLİK DOĞRULAMA	13
2	Başlarken	14
2.1	PROSEDÜR İÇİN BİR YER SEÇME	14
2.2	KAYDEDİCİNİN İLK KEZ KURULUMU	14
2.3	GENEL BAKIŞ: ZEPHR ÇALIŞMASINI YÜRÜTME	14
2.4	HASTAYI EĞİTME	14
2.5	ÖZEL GEREKSİNİMLİ HASTALAR	15
3	Kurulum ve Bakım	16
3.1	KURULUM SEÇENEKLERİ	16
3.1.1	Kurulum ekranına erişin	16
3.1.2	Kaydedici Saatini ve Tarihini Ayarlama	16
3.1.3	Dili Değiştirme	17
3.1.4	Tarih Formatını Değiştirme	17
3.1.5	Çalışma Süresi Sınırının Etkinleştirilmesi	17
3.1.6	Kaydedici Hakkında	17
3.2	TEMİZLİK PROSEDÜRLERİ	18
3.2.1	Kaydedici ve AirFlo Sfinkter Bulucu	18
3.2.2	Kalibrasyon Tüpleri	18
3.3	ÖNLEYİCİ BAKIM	18
3.4	HİZMET	18
3.5	HİZMETTEN ÇIKARMA VE BERTARAF	18
4	Hasta Çalışmasını Kaydetme	19
4.1	HASTAYI ZVU'DA AYARLAMA	19
4.2	HASTA İÇİN KAYIT CİHAZINI KURMA	20
4.3	PROBU KALİBRE ETME	22
4.4	PROBU KONUMLANDIRMA	24
4.4.1	Probun Manometrik Konumu	24
4.4.2	Probun Basınç Sfinkter Konumu	25
4.5	ÇALIŞMAYI KAYDETME	27
4.5.1	Kalibrasyon ve Prob Konumlandırmadan Sonra Kayda Başlama	27
4.5.2	Bekleme Modundan Kayda Başlama	27

4.5.3	Pil Güç Kaybından Sonra Kayda Başlama	27
4.6	ÖZOFAGUS FONKSİYON DEĞERLENDİRMESİNİ KAYDETME.....	28
4.7	OLAYLARI VE VÜCUT POZİSYONLARINI KAYDETME.....	29
4.7.1	Belirtileri Kaydetme.....	29
4.7.2	Yemek Periyotlarını Kaydetme	30
4.7.3	Vücut Pozisyonu Değişikliklerini Kaydetme.....	30
4.8	HASTA ÇALIŞMASINI DURDURMA	30
5	Edinilen Çalışmayı Analiz için Aktarma.....	32
6	Sorun Giderme.....	33
6.1	PROB PROTOKOLLE EŞLEŞMEDİĞİ İÇİN KAYIT CİHAZI KURULUMU BAŞARISIZ OLUYOR	33
6.2	PİL ZAYIF VEYA BİTMİŞ.....	33
6.3	PROB KALİBRE EDİLEMİYOR	34
6.3.1	Empedans Kanal(lar)ı Doğrulanamıyor	34
6.3.2	pH Kanal(lar)ı Kalibre Edilemiyor	34
6.4	PROB BAĞLANTI KESME UYARILARINI DUYURMA/GÖSTERME	35
6.5	HASTA DOSYASI AKTARILAMIYOR	35
6.6	BELİRTİLEN HAFIZA KARTI SÜRÜCÜSÜ KULLANILAMIYOR	35
6.7	HASTAYI HAFIZA KARTINDAN SİLERKEN HATA	36
6.8	ZEPHR KAYDEDİCİ TARAFINDAN GÖRÜNTÜLENEN HATA MESAJLARI.....	37
7	Ek.....	39
7.1	TEKNİK DESTEK	39
7.2	UYGUNLUK BEYANI	40
7.3	EMC BİLGİLERİ.....	40
7.3.1	Elektromanyetik Emisyonlar.....	40
7.3.2	Elektromanyetik Bağışıklık	41
7.3.3	Önerilen Ayırma Mesafeleri	43
7.4	SPESİFİKASYONLAR	44

1 Giriş

1.1 Bu Kılavuz Nasıl Kullanılır?

Bu kılavuzdaki “Kaydedici”, ZepHr Kaydediciyi ifade eder.

Bu kılavuz, Kaydediciyi hızlı ve kolay bir şekilde nasıl kullanacağınızı öğrenmenize yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Klinik prosedürleri gerçekleştirme konusunda eğitim almış sağlık hizmetleri uzmanları için tasarlanmıştır. Size kolaylık sağlamak için düzenli olarak planlanmış klinik eğitim kursları sunulmaktadır. Kapak sayfasındaki veya 7.1. Teknik Destek bölümündeki iletişim bilgilerine bakın.

Bu Kullanım Kılavuzu, kullanıcının Microsoft yazılım uygulamalarında ortak olan aşağıdaki temel bilgisayar becerilerine sahip olduğunu varsayar:

- Fareyle tıklama ve çift tıklama.
- Masaüstü klasörlerini açma ve uygulamaları çalıştırmak için masaüstü simgelerine çift tıklama.
- Dosya ve klasörlere göz atmak ve bunları yönetmek için Windows Gezgini’ni kullanma.
- Uygulama pencerelerini büyütme, simge durumuna küçültme, yeniden boyutlandırma ve taşıma.
- İletişim kutularını ve ileti kutularını kullanma.
- Menü komutlarını yürütmek için menü çubuklarını kullanma.

Bu kılavuz, dikkat çekmek ve talimatı netleştirmek için görsel ipuçları ve tipografik kurallar kullanır.

Klavye tuş vuruşları **kalin harflerle** yazılmıştır.

Yazılımda menü, araç çubuğu, düğme, kısayol adları vb. etiketler *italik* olarak yazılmıştır.

Bu kılavuz, hızlı ve kolay başvuru için özel görevler içeren farklı bölümlere ayrılmıştır.

1.2 DİKKAT: Güvenlik Talimatı

Kaydedici hassas bir elektronik cihazdır. Kendi kişisel güvenliğinizi sağlamaya yardımcı olmak ve ZepHr Sisteminizi ve çalışma ortamınızı olası hasarlardan korumaya yardımcı olmak için lütfen aşağıdaki güvenlik yönergelerini kullanın.



DİKKAT: Kullanıcı, gastrointestinal teşhis prosedürlerinde kalifiye olmalı, sistemin kullanımı konusunda eğitilmiş olmalı ve ekipmanla ilgili tüm etiketleme ve kullanım talimatına aşina olmalıdır. Cihazın kullanıcısının, ekipmanı kullanmadan önce ekipmanın kullanımını tam olarak anlaması ve tüm kontrollerin ve alarmların konumu ve işlevi hakkında bilgi sahibi olması tavsiye edilir.



DİKKAT: ZepHr Sistemi, sindirim bozukluklarının belgelenmesine ve teşhis edilmesine yardımcı olarak gastroenterologlar, cerrahlar, diğer eğitimli hekimler ve tıbbi olarak eğitilmiş personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sistem analiz yazılımı içerir ancak tanı koymak için bir hekim tarafından yetenekli bir yorumlama gerektirir. Bu cihazın kullanım amacı dışında kullanılması kesinlikle yasaktır.



DİKKAT: Tek kullanımlık kateterler hastanın korunması için bu şekilde tasarlanmıştır. Tek kullanımlık kateterler tekrar kullanılırsa diğer hastalarla çapraz kontaminasyon riski mümkündür. Tek kullanımlık kateterleri tekrar kullanmayın.



DİKKAT: Prob poşetleri etiket üzerinde son kullanma tarihi ile işaretlenmiştir. Süresi dolmuş problemleri kullanmayın.



DİKKAT: Cihaz su geçirmez olmadığı için Kaydediciyi ıslatmayın.



DİKKAT: Kaydediciyi x-ışınlarına, metal dedektörlerine, MRG'ye veya diğer güçlü radyasyona maruz bırakmayın.



DİKKAT: Kaydediciyi düşürmeyin.



DİKKAT: Kaydediciyi açmaya veya bakımını yapmaya çalışmayın.



DİKKAT: Tamamlanan her çalışmadan sonra kullanılmış pilleri çıkarın ve atın.



DİKKAT: Z problemleri ile kalp pilleri, dahili defibrilatörler ve mide stimülatörleri gibi implante cihazlar arasında elektromanyetik girişim mümkündür. İmplant edilen tüm cihazların izlenmesi tavsiye edilir. Olası parazit sorunları için implante edilen cihazın üreticisine danışın.



DİKKAT: ZepHr Sistemi ile kullanılan her tür prob için verilen talimatı izleyin.



DİKKAT: Kullanılmış tüm tek kullanımlık problemleri yerel biyolojik tehlike gerekliliklerine uygun olarak atın. Ek bilgi için 3.5. Hizmetten Çıkarma ve Bertaraf bölümüne bakın.



DİKKAT: Kaydedici bir lityum cihazı içerir. Kaydediciyi yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin veya üreticiye iade edin. Ek bilgi için 3.5. Hizmetten Çıkarma ve Bertaraf bölümüne bakın. Teknik Destek ile e-posta veya telefon yoluyla iletişime geçebilirsiniz.

- E-posta adresi technicalsupport@diversatekhc.com.
- Telefon numarası 303-470-7020'dir.



DİKKAT: Hastaya yataktayken kayışı boynuna takmamasını söyleyin.



DİKKAT: Uyarı: Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.



DİKKAT: Burun kanaması riskini en aza indirmek için kateter entübasyonu için suda çözünür bir kayganlaştırıcı ile yeterli lubrikasyon kullanın.



DİKKAT: Kaydediciye doğrudan sıvı uygulamayın. Lütfen 3.2. Temizlik Prosedürü bölümündeki temizlik talimatına bakın.



DİKKAT: ZepHr Kaydedici ile yalnızca Diversatek Healthcare onaylı problemleri, tampon çözeltisi ve aksesuarları kullanın. Sistemde, aksesuarda hasar ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.



DİKKAT: Diversatek Healthcare aksesuarlarını, Diversatek 'Healthcare'e ait olmayan diğer ekipmanlarla birlikte kullanmayın. Sistemde, aksesuarda hasar ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.



DİKKAT: ZepHr Kaydediciyi bir MRG makinesi ile birlikte kullanmayın. ZepHr Kaydedici, bir MRG makinesinin geniş manyetik alanlarında çalışmak üzere tasarlanmamış hassas elektronikler içerir.



DİKKAT: ZepHr Kaydediciyi acil durumlarda veya hasta tedavisi veya izlemesi için kullanmayın. Sistem, yalnızca acil olmayan durumlarda teşhis amaçlı kullanım için tasarlanmıştır.



DİKKAT: ZepHr Kaydediciyi oksijen açısından zengin bir ortamda kullanmayın.



DİKKAT: ZepHr Kaydedici ve/veya problemleri ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Diversatek'e ve Yetkili Makama bildirilmelidir.



DİKKAT: İnfüzyon problemlerinin yan tarafındaki infüzyon (hava) portu, bir Sfinkter Bulucu aksesuarından hava dışında herhangi bir ilacın veya diğer maddelerin infüzyonu için değil, yalnızca prob konumlandırma içindir.



BİLDİRİM: Diversatek Healthcare onaylı olmayan USB cihazlarının kullanılması, cihazın öngörülemez şekilde aralıklı çalışmasına neden olabilir.



BİLDİRİM: Diversatek Healthcare onaylı olmayan hafıza kartlarının kullanılması, cihazın öngörülemez şekilde aralıklı çalışmasına neden olabilir.



BİLDİRİM: AA alkalin pillerin takılması Kaydediciyi "AÇIK" konuma getirir. Kaydediciyi "KAPALI" konuma getirmek için pillerin çıkarılması gerekir. Pilleri çıkarmak, çalışmayı sonlandırmakla eş anlamlı değildir.



BİLDİRİM: Her çalışma için her zaman yeni alkalin piller kullanın.



BİLDİRİM: ZepHr Sistemini aşırı sıcaklıklarda saklamayın veya kullanmayın. ZepHr Sistemi en iyi şekilde 32° ile 104°F (0° ile 40°C) arasında saklanır. 6.8. bölüme bakın.



BİLDİRİM: ZepHr kaydedici kuru tutulmalıdır. Taşıma çantası su girişine karşı bir miktar koruma sağlar ancak üniteyi herhangi bir sıvıya maruz kalmaktan korumak en iyisidir.



BİLDİRİM: Yalnızca Diversatek Healthcare Z/pH ve yalnızca pH problemleri ile kullanın.



BİLDİRİM: ZepHr Kaydedici, kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parça içermez. Cihazın servis için Diversatek Healthcare'e gönderilmesi gerekmektedir.

1.3 Ürün açıklaması

1.3.1 Kullanım Endikasyonları

ZepHr Kaydedici (Aksesuar Model MII olarak kayıtlı), bir pH probu ile birlikte kullanıldığında, asit ve asit olmayan reflü olaylarını ayırt etmede yardımcı olarak kullanılabilir. Ek olarak, ZepHr Kaydedici, bir Z/pH probu ile birlikte kullanıldığında intraluminal empedans kaydı yoluyla yutma etkinliği ve yönlü bolus taşınması dahil olmak üzere proksimal gastrointestinal sistemin motor fonksiyonunu ölçmek için tasarlanmıştır. ZepHr Recorder, safra çalışmalarında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

ZepHr Reflü İzleme Sistemi sadece yetişkinlerde kullanım için onaylanmıştır.

1.3.2 Kontrendikasyon

Reflü çalışmaları aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Şüpheli veya bilinen faringeal veya üst özofagus tıkanıklığı (ör. tümörler)
- Ciddi pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar
- Derin ülserler, varisler, Zenker divertikülü ve darlıkları gibi bilinen özofagus problemleri olan hastalar

1.3.3 Biyouyumluluk

ZepHr Kaydedici sistemi, bilinen biyouyumluluk sorunları olmayan yaygın malzemeleri kullanır. Ancak aşağıdaki uyarılara uyulmalıdır:



DİKKAT: Bazı kateterlerde 316L paslanmaz çelikten yapılmış uygulama parçaları bulunmaktadır. Bu tip paslanmaz çelik, tıbbi sınıf olmasına rağmen, nikel karşı belirli alerjileri olan kişiler için risk oluşturabilecek %10-14 nikel içerir.

Hastayla temas eden bileşenler, aşağıdakileri içermeyen malzemelerden yapılmıştır:

- Doğal kauçuk lateks
- BPA (Bisfenol A)
- Fitalatlar
- Diğer CMR maddeleri (kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik)

1.3.4 Genel Bakış

ZepHr Kaydedici, gastroözofageal reflüyü ölçmek ve reflü ataklarını çalışma süresi boyunca meydana gelen semptom olaylarıyla ilişkilendirmek için kullanılan bir ayaktan tanı aracıdır. ZepHr İzleme, Çok Kanallı İntraluminal Empedans (MII/Z) verilerinin ve pH verilerinin eş zamanlı olarak toplanmasını kullanır. Reflü atakları, empedansın hem asit hem de asit olmayan tüm reflü ataklarını tespit etme yeteneğine bağlı olarak empedans ile tanımlanır. Asit ve asit olmayan reflü atakları arasındaki ayrımı desteklemek için pH sensörleri de kullanılır. Reflü (MII) atağı sırasında empedans ile bir reflü atağı tespit edilirse ve pH en az 5 saniye boyunca 4'ün altındaysa atak, asit reflü olarak karakterize edilir. Tersine, empedans ile bir reflü atağı tespit edilirse ve pH 4.0'ın üzerinde kalırsa atak, asit olmayan reflü olarak karakterize edilir.

Kaydedici, hem asit hem de asit olmayan reflüyü değerlendirmek için kombine bir modalite empedansı/pH (Z/pH) probu ile birlikte kullanılabilir. Alternatif olarak Kaydedici, 1, 2 veya 3 kanallı pH problemleri ile birlikte yalnızca pH çalışmaları elde etmek için kullanılabilir.

Diversatek Healthcare, ZepHr®, ComforTEC® ve ComforTEC® Plus ürün adı altında satılan Z/pH ve yalnızca pH prob modellerinden oluşan eksiksiz bir seri üretmektedir.

ZVU Yazılımı, hafıza kartında yeni bir çalışmayapılandırmak için kullanılır. Yapılandırma süreci, hasta verilerinin girişini, seçilen belirli proba dayalı bir çalışma iş akışının seçimini ve belirli bir hastanın semptomlarıyla eşleşecek semptom olay tuşlarının atanmasını destekler. Çalışma edinildikten sonra ZVU Yazılımı, hafıza kartında elde edilen verilerin sonraki analizler için analiz bilgisayarına aktarılmasını yönetmek için kullanılır.

ZepHr Sisteminin hafıza kartı, satın alma sırasında Kaydediciyle birlikte verilir. Ek veya yedek hafıza kartlarına ihtiyaç duyulursa uyumluluk ve güvenilirliği sağlamak için bunlar Diversatek Healthcare'den satın alınmalıdır.

Hafıza kartı okuyucusu, USB bağlantı noktası aracılığıyla analiz bilgisayarına kurulur. Kurulduktan sonra hafıza kartı okuyucusu, yeni çalışmalar için hafıza kartlarının yapılandırılmasını ve edinilen çalışmaların aktarılmasını destekler.

Diversatek Healthcare'in ZVU Yazılımı, Z/pH (asit, asit olmayan) ve pH (asit) reflü çalışmalarının analizini ve rapor oluşturulmasını destekler.

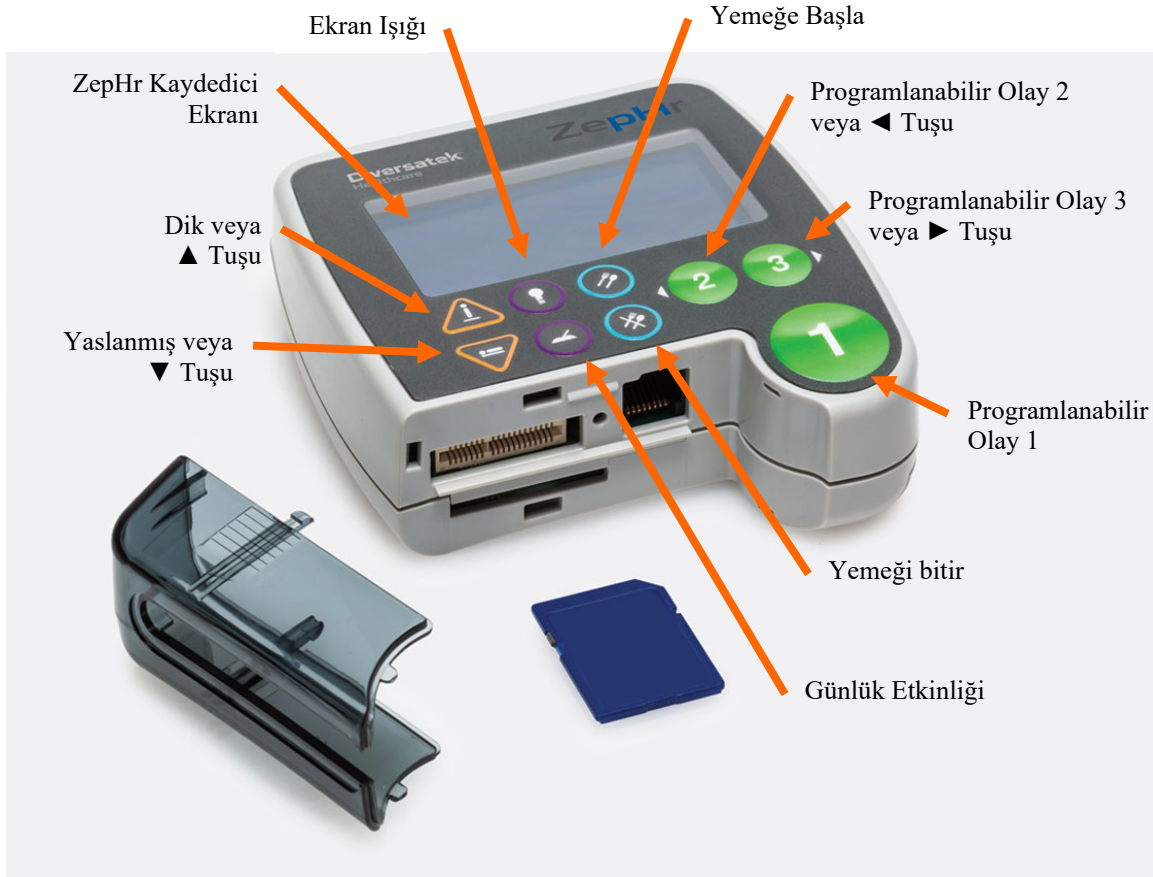
1.3.5 ZepHr Sistem Bileşenleri

ZepHr Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

1. Ana Bilgisayar (ABD): Kayıtlı hasta verilerini ayarlamak, depolamak ve analiz etmek için bilgisayar işleme yetenekleri sağlar.
2. Hafıza Kartı Okuyucu: Hafıza kartını okuyabilen ve bu karta yazabilen çıkarılabilir sürücü.
3. Hafıza kartı: Kaydediciye bir çalışmayı kaydetmek için hastaya özel talimat sağlar. Kaydedici, talimata göre çalışma verilerini daha sonra Ana Bilgisayar ve Zvu Yazılımı tarafından aktarılmak üzere hafıza kartına yazar.
4. Kaydedici: Ayaktan çalışma sırasında hastanın pozisyonunu, semptomlarını, olaylarını, yemek periyotlarını ve Z/pH verilerini kaydeder.
5. Taşıma çantası: Hastanın bir çalışma sırasında Kaydediciyi taşıması için uygun bir yol sağlar.
6. ComforTEC® Z/pH (MII/pH) Probları (infüze edilmiş ve edilmemiş; dahili ve harici referans):
ve
ComforTEC® Plus pH Probları (infüze edilmiş ve infüze edilmemiş; dahili referans): Biyomedikal verileri toplamak ve bir bilgisayar tarafından görüntülenebilecek ve analiz edilebilecek bir formata dönüştürmek için kullanılan tek kullanımlık problemler.
7. ZepHr Sistem Başlangıç Kiti*: SD kart okuyucu, Zvu Yazılımı ve pH Kalibrasyon Kiti (pH kanallarını kalibre etmek ve her çalışmadan önce empedans kanallarını doğrulamak için pH tamponu ve tüpler) içerir.
8. AirFlo™ Sfinkter Bulucu Prob sfinkterden yavaşça çekilirken kalibre edilmemiş basınç okumaları sağlayarak üst veya alt özofagus sfinkterini bulmak için hava basıncı infüzörü.
9. ZVU YAZILIMI: Kullanıcının bir çalışmayı kaydetmek, kaydedilen verileri aktarmak, analiz için verileri görüntülemek ve verileri raporlamak için hafıza kartını ayarlaması için kolay bir yol sağlar.

*ZepHr Sistemi Başlangıç Kitleri ve pH kalibrasyon kitleri (pH tampon çözeltileri ve kalibrasyon tüpleri dahil) CE 2460 kapsamında değildir (AB tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş sertifikası kapsamında değildir).

1.3.6 Kaydedici Ana Özellikleri



Şekil 1: ZepHr Kaydedici - Önden Görünüm

ZepHr Kaydedici Özellikleri:

- Küçük ve hafif.
- Probu ve seçilen protokolün eşleştirmesini doğrular.
- Z/pH ve sadece pH problemlerinin kalibrasyonunu destekler.
- Alt veya üst özofagus sfinkterine göre probun düzgün bir şekilde konumlandırılması için basınç konumlandırma tekniklerini destekler.
- Ambulatuvar Z/pH veya sadece pH çalışmaları sırasında reflü verilerini kaydeder ve saklar.
- Yatık ve Dik tuşlarla girilen vücut pozisyonu verilerini saklar.
- Yemeğe Başla ve Yemeği Bitir tuşları tarafından girilen yemek süresi verilerini depolar.
- Programlanabilir belirti Olay 1, Olay 2 ve Olay 3 tuşları tarafından girilen belirti olaylarını depolar.
- Yazılı bir günlüğe başvurabilecek günlük olayı işaretçilerini depolar.

Kaydedici tuşlarının açıklamaları için bu Kullanım Kılavuzunun başındaki Cihazlarda İşaretli Semboller bölümüne bakın.

1.3.7 Prob ve hafıza kartı bağlantı noktaları

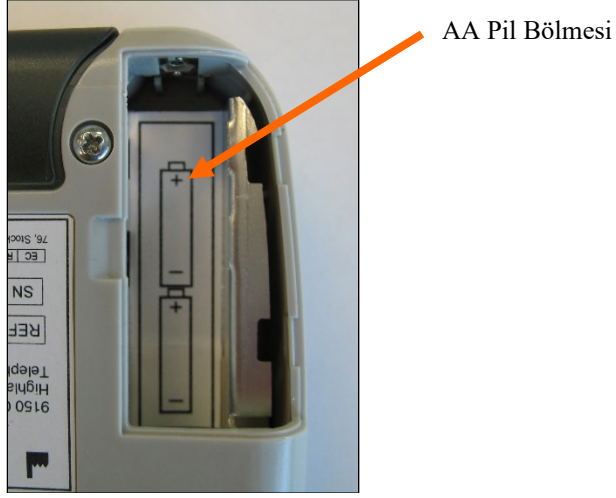


Şekil 2: ZepHr Kaydedici – Kapağı Çıkarılmış Üstten Görünüm

ZepHr Bağlantı Noktası Fonksiyonları:

- Hafıza kartı konnektörü, veri depolama için bir hafıza kartının takılmasını destekler. Takmak için kartı tam olarak itin. Çıkarmak için kartı içeri itin ve bırakın, ardından kartı tamamen dışarı çekin.
- Yalnızca pH problemleri için RJ-45 konnektörü hem AirFlo Sfinkter Bulucudan sinyal girişini hem de yalnızca pH problemlerinin bağlantısını destekler.
- Z/pH probu konnektörü, hem AirFlo Sfinkter Bulucudan gelen sinyal girişini hem de Z/pH problemlerinin bağlantısını destekler.
- Bir kapak, bir prosedür sırasında bağlantının kesilmesini önlemek için çalışma sırasında hem hafıza kartını hem de prob bağlantısını sabitler.

1.3.8 Pil Bölmesi



Şekil 3: ZepHr Kaydedici – Pil Bölmesi Kapağı Açıkken Arkadan Görünüm

Pil Bölmesi İşlevleri:

- Kaydediciye güç sağlamak için AA alkalın pillerin bağlanmasını destekler.
- Son pil takıldığında kayıt cihazı açılır.
- Bir pilin çıkarılması Kaydediciyi kapatır.



NOT: Pilin yanlış takılması herhangi bir zarara neden olmaz ancak cihaz çalışmaz. Pil bölmesinin içindeki pil yönlendirme grafiğine bakın (yukarıdaki resme bakın).



NOT: Yalnızca alkalın (LR6) piller kullanın. Energizer ve Duracell marka piller gibi kaliteli piller önerilir. Diğer piller tam olarak oturmayabilir ve çalışmaların kesintiye uğramasına ve pil ömrünün kısılmasına neden olabilir.

1.3.9 pH Kalibrasyon Kiti



Şekil 4: pH Kalibrasyon Kiti

Kalibrasyon Kiti Bileşenleri:

- pH 4 ve pH 7 kalibrasyon tampon çözeltileri.
- Kalibrasyon tampon çözeltileri için kalibrasyon tüpleri.
- Durulama suyu için tüp.
- Kalibrasyon tüpü standı.

ZepHr Sistemi Başlangıç Kitleri ve pH kalibrasyon kitleri (pH tampon çözeltileri ve kalibrasyon tüpleri dahil) CE 2460 kapsamında değildir (AB tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş sertifikasyonu kapsamında değildir).



DİKKAT: Çözeltinin konsantrasyonunu değiştirebileceğinden birden fazla kabı konsolide etmek için tampon şişelerini birleştirmeyin.



DİKKAT: Çözeltinin konsantrasyonunu değiştirebileceğinden aynı kalibrasyon tüpünü birden fazla besleme şişesinden doldurmayın.



DİKKAT: Her kalibrasyon için son kullanma tarihi içinde olan yeni kalibrasyon tamponu çözeltisi kullanın. Kalibrasyon için yalnızca Diversatek Healthcare tampon çözeltilerini kullanın.



NOT: Kalibrasyon tüplerindeki tampon çözeltilerini günlük olarak taze tampon ve durulama suyu ile değiştirin.



NOT: Dağıtmadığınız zaman tampon çözelti şişelerini sıkıca kapatın. Havaya uzun süre maruz kalmak çözeltinin pH'ını değiştirebilir.

1.4 Yazılım Kurulumu

ZepHr Sisteminiz, gerekli tüm yazılımlar kurulu olarak teslim edilir. Ancak, özel durumlarda, en son güncellemeyi veya başka bir özel yazılımı yüklemek gerekebilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa önce rehberlik için bu bölüme bakın ve ardından şüpheniz varsa lütfen Teknik Destek ile iletişime geçin.

1.4.1 Sistem Gereklilikleri

Z vu Yazılımına sahip ZepHr Sistemleri için aşağıdaki gerekliliklere sahip bir ana bilgisayar önerilir:

	Önerilen
PC İşlemci	Intel 64 bit işlemci, 4 çekirdekli 2 GHz veya daha hızlı
İşletim Sistemi:	Windows® 10 Professional
Grafik:	Özellik (DDI) düzeyi 11 veya daha yüksek olan DirectX-11 cihazı (Intel HD2500 dahil)
Bellek:	8 GB depolama alanı
Sabit disk:	256 GB SSD (Katı Hal Sürücüsü)
Ekran:	Full HD 1080p (1920x1080 çözünürlük)
USB Bağlantı Noktaları:	5 adet USB 2.0 uyumlu bağlantı noktası



DİKKAT: Bu değiştirmeler IEC 60950/62368 veya IEC 60601'e göre onaylanmalıdır. Kullanıcı (SORUMLU KURULUŞ), değiştirilen sistem yapılandırmasının yine de IEC 60601-1 güvenlik gerekliliklerine uygun olmasını sağlamaktan sorumludur.

1.4.2 Sistemi Veri Ağına Bağlama

ZepHr Sistemi tarafından kullanılan PC'nin düzgün çalışması ve amaçlanan kullanıma ulaşması için bir veri ağına bağlı olması gerekmez. Ağa bağlanma, veri dosyalarının uygun bir şekilde paylaşılmasını, verilerin yedeklenmesini ve ağ yazıcılarında yazdırılmasını sağlar. Ağ bağlantısının arızalanmasından kaynaklanan bilinen herhangi bir tehlikeli durum yoktur.

PC tarafından kullanılan BT veri ağı bağlantı noktası, geleneksel Ethernet standardı IEEE 802.3'e uygundur. BT ağının gerekli özellikleri veya yapılandırması yoktur.

Bilgisayar bir veri ağına bağlıysa lütfen aşağıdakilere dikkat edin:



DİKKAT: PC'nin diğer ekipmanları içeren bir ağ/veri bağlantısına bağlanması, hastalar, operatörler veya üçüncü şahıslar için daha önce tanımlanmamış risklere neden olabilir. Tüm riskler tanımlanmalı, analiz edilmeli, değerlendirilmeli ve kontrol edilmelidir. Ağ/veri bağlantısında daha sonra yapılan değişiklikler yeni riskler ortaya çıkarabilir ve yetkisiz erişim gibi ek analizler gerektirebilir. Ağ/veri bağlantısında yapılan değişiklikler şunları içerir:

- Ağ/veri birleştirme yapılandırmasındaki değişiklikler
- Ek öğelerin ağa/veri bağlantısına bağlanması
- Öğelerin ağdan/veri bağlantısından ayrılması
- Ağa/veri bağlantısına bağlı ekipmanın güncellenmesi
- Ağa/veri bağlantısına bağlı ekipmanın yükseltilmesi

Tıbbi Elektrik (ME) Sistemleri için geçerli gereklilikler için lütfen IEC 60601-1'in mevcut revizyonuna bakın.

1.4.3 Yazılım Yükleme Talimatı



NOT: Başlamadan önce: Yazılımı yüklemek için “Yerel” yönetici ayrıcalıklarına sahip olmanız gerekir. Yerel yönetici ayrıcalıklarına sahip değilseniz yükleme çalışmaz. Yerel yönetici ayrıcalıkları alma konusunda yardıma ihtiyacınız varsa lütfen yerel BT yöneticinizle iletişime geçin.

ZVU Yazılımını yüklemek için aşağıdakileri yapın:

- Ana bilgisayarı açın.
- Yerel Yönetici ayrıcalıklarına sahip bir kullanıcı olarak oturum açın.
- ZVU kurulum medyasını (CD veya USB bellek çubuğu) takın ve yaklaşık 15 saniye bekleyin. Kurulum programı otomatik olarak çalışacaktır. Otomatik başlatma yükleme sihirbazı başlamazsa:
 - Windows Gezgini’ni açın.
 - Yükleme medyasına gidin.
 - Exe dosyasına çift tıklayın.
 - ZVU kurulumu başlar.
- Yüklemeyi tamamlamak için yükleme istemlerini izleyin.
- Kurulum tamamlandıktan sonra kurulum ekranından çıkın.
- Yükleme medyasını bilgisayardan çıkarın.

1.4.4 Yazılım Aktivasyonu

Diversatek Healthcare, düzenleyici kurumlar tarafından her müşteri sahasında ZVU yazılımının kurulumunu takip etmekle yükümlüdür. Düzenlemelere uymak için ZVU, her bilgisayardaki her kurulumun etkinleştirilmesini gerektirir. ZVU Yazılımının her kurulumu için temel site ve bilgisayar bilgilerinin sağlanması gerekecektir. Hasta bilgisi toplanmaz.

Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler için yazılımı etkinleştirme konusunda yardım almak için Distribütörünüzle iletişime geçin.

Amerika Birleşik Devletleri’ndeki müşteriler için Teknik Destek ile iletişime geçin ve aşağıdaki bilgileri sağlayın:

- Makine tanımlama kodu: ZVU tarafından oluşturulur ve ilk çalıştırmada Aktivasyon Ekranında görüntülenir
- Tesis adı
- Tesis adresi
- Tesisteki iletişim kişisi
- İletişim kurulacak kişinin telefon numarası
- İletişim kişinin e-posta adresi

Teknik Destek daha sonra ZVU Aktivasyon Ekranına girmek için bir aktivasyon kodu oluşturacaktır.

1.4.5 Yazılım Yükseltmeleri



NOT: Bir çalışmaya başlamadan hemen önce yazılımı KURMAYIN. Kurulumda bir şeyler ters giderse, örneğin kurulum CD’si çizilir ve kurulum tamamlanamazsa sorunu çözmek için zamana ihtiyacınız olacaktır. Eski yazılım kaldırıldıktan sonra henüz hazır değildir.

- Yazılım güncellemesini yüklemek için yükseltmeye eşlik eden talimatı izleyin. Bu talimat mevcut değilse 1.4. bölümündeki adımları izleyin.

1.5 Güvenlik ve Kimlik Doğrulama

ZVU Yazılımı, hasta tanımlama bilgilerini kullanır. Bazı ülkelerde bu tür bilgilere erişimin kısıtlanması gerekmektedir. Yazılıma ve hasta verilerine erişimi sınırlamak için Windows Güvenlik ve Kimlik Doğrulamasının kullanılması önerilir. Yazılım kullanıcılarının, kimliği doğrulanabilen benzersiz bir kullanıcı kimliği ve parola ile oturum açmaları istenmelidir.

2 Başlarken

Bu bölüm, ZepHr kaydediciyi kullanmaya başlamanıza yardımcı olacak önemli bilgiler sağlar.

2.1 Prosedür için bir yer seçme

Başarılı reflü prosedürlerinin yürütülmesi için uygun bir yer seçmek çok önemlidir. Çoğu durumda, tipik tıbbi ofis prosedür odası reflü prosedürleri için başarılı bir şekilde çalışacaktır. Kullanılacak konumu seçerken aşağıdaki öğeleri göz önünde bulundurun:

- Gizlilik: tıbbi bilgiler ve diğer korunan kişisel bilgiler, bir reflü prosedürü için hazırlanırken genellikle hastayla görüşülür.
- Dikkat dağıtıcı unsurlardan arındırılmış: Seçilen alan, diğer hastalardan veya tıbbi personelden arındırılmış, minimum düzeyde dikkat dağıtıcı olan, sessiz bir alan olmalıdır.

2.2 Kaydedicinin İlk Kez Kurulumu

Yeni sistemlerle birlikte, gerekli tüm yazılımlar Ana Bilgisayara yüklenmiştir.

- Kaydedici ilk kez kullanılacaksa Kaydedicinin saatini ayarlayın. 3. Kurulum ve Bakım bölümüne bakın.
- 2.3. Çalışmasını Yürütme bölümündeki yönergeyi izleyin.

2.3 Genel Bakış: ZepHr Çalışmasını Yürütme

- Hafıza kartını bilgisayara bağlı hafıza kartı okuyucusuna yerleştirin.
- ZVU kullanarak yaklaşan hasta çalışması için hafıza kartını ayarlayın. 4. Hasta Çalışmasını.
- Hafıza kartını bilgisayarın hafıza kartı okuyucusundan çıkarın ve Kaydediciye takın.
- Hasta için Kaydediciyi kurun. 4.2. Kaydediciyi Kurma bölümüne bakın.
- Probu kalibre edin. 4.3. Probu Kalibre Et bölümüne bakın.
- Probu hastaya yerleştirin. 4.4. Probu bölümüne bakın.
- Hastaya olayları kaydetme talimatı verin. 4.7. Olayları ve Vücut Pozisyonlarını Kaydetme bölümüne bakın.
- Hasta verilerini kaydetmeye başlayın. 4.5. Çalışmayı Kaydetme bölümüne bakın.
- (İsteğe bağlı) Reflü çalışmasından önce 10 tuzlu su yutması yapın. 4.6. Özofagus Fonksiyon Değerlendirmesini Kaydetme bölümüne bakın.
- Verileri yeterli bir süre, genellikle 24 saat kaydettikten sonra kaydı durdurun. 4.8. Hasta Çalışmasını Durdurma bölümüne bakın.
- Hafıza kartını Kaydediciden çıkarın ve bilgisayarın hafıza kartı okuyucusunda değiştirin.
- Hasta verilerini ZVU kullanarak hafıza kartından aktarın.
- (İsteğe bağlı) Veriler hafıza kartından başarılı bir şekilde aktarıldıktan sonra bir sonraki hasta çalışmasına yer açmak için kart silinebilir.

2.4 Hastayı Eğitme

Çalışmanın doğruluğu ve başarısı, hastanın ZepHr Kaydediciyi nasıl düzgün bir şekilde çalıştıracağını ne kadar iyi anladığı ile doğrudan ilgilidir. Ek olarak kaydediciyi ve probu takma ihtiyacı bazen hasta için bir rahatsızlık olarak görüldüğünden kayıt cihazının tam olarak anlaşılması, deneyimi mümkün olduğunca stressiz kılmaya yardımcı olabilir. Hastaya en azından aşağıdaki hususlarla ilgili talimat vermek için ekstra özen gösterilmelidir. Bu öğeler ve deneyim yoluyla belirleyebileceğiniz diğerleri için basit bir talimat / hatırlatma sayfası sağlamak yararlı olacaktır. Ayrıntılı açıklamalar ve talimat için bu kılavuzun sonraki bölümlerine bakın.

- Her düğmenin anlamı ve işlevi.
- Bir olay için bir düğmeye bir kez düzgün bir şekilde basma ve aynı olay için düğmeye art arda basmama.
- Sesli geri bildirim (bip sesi) işaret etme.
- Pillerin ne zaman bittiğini ve değiştirilmesi gerektiğini anlama.
- Piller nasıl değiştirileceği ve kaydın nasıl yeniden başlatılacağı.
- Hastaya probu veya SD kartı hiçbir zaman kaydediciden çıkarmamasını hatırlatma.

- Hastaya kaydediciyi taşıma çantasından çıkarmamasını hatırlatma.
- Kaydediciyi giysi altına takma konusunda hasta ile birlikte önlemleri gözden geçirme.
- Hastaya kayıt cihazını kuru tutmasını hatırlatma (ör. duşa veya banyoya sokmaması).
- Hastaya, sorunları olması durumunda araması için tesisinizin iletişim numarasını verme.

2.5 Özel Gereksinimli Hastalar

ZepHr kaydedici, yapılandırması ve çalıştırması basit olacak şekilde tasarlanmıştır. Görme engeli veya bilişsel engeller gibi özel ihtiyaçları olan hastalar için kaydedicinin çalıştırılmasına yardımcı olması için hastaya bir vasi veya bakıcı tarafından yardım edilmesi önerilir. Bazı durumlarda, kaydedicinin istenmeyen çalışmasını en aza indirmek için kaydedici bir sırt çantasına yerleştirilebilir veya hastanın giysisinin altına takılabilir.

3 Kurulum ve Bakım

3.1 Kurulum Seçenekleri

Kaydedicinin *Kurulum* ekranı, dilin ayarlanmasına, tarihin ayarlanmasına, saatin ayarlanmasına ve tarih biçiminin ayarlanmasına izin verir. Ayrıca kayıt cihazı tipi, seri numarası vb. gibi kaydediciyle ilgili bilgileri de görüntüleyebilir.

3.1.1 Kurulum ekranına erişim

- Prize takılıysa hafıza kartını Kaydediciden çıkarın. Sayfa 8, Şekil 2'ye bakın.
- AA alkalın pilleri Kaydedicinin pil bölmesine yerleştirin. Pillerin, pil bölmesindeki sembollere göre doğru yönlendirildiğinden emin olun. Sayfa 9, Şekil 3'e bakın.
- Başlangıç ekranı görüntülendiğinde **Günlük** tuşuna basın. Sayfa 7, Şekil 1'e bakın.
- Not: İstenirse *Kurulum* ekranına aşağıdaki menü istemleri aracılığıyla da erişilebilir:
 - Prize takılıysa hafıza kartını Kaydediciden çıkarın. Sayfa 8, Şekil 2'ye bakın.
 - AA pilleri Kaydedicinin pil bölmesine yerleştirin. Pillerin, pil bölmesindeki sembollere göre doğru yönlendirildiğinden emin olun. Sayfa 9, Şekil 3'e bakın.
 - Başlangıç ekranı görüntülendiğinde **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.
 - *Flash Kart Yok* ekranı görüldüğünde ekranda **İLERİ**'yi vurgulamak için **◀** tuşuna basın ve **Enter**'a basın.
 - Görev seçim ekranı görüldüğünde *Kurulum* seçeneğine gitmek için **▼** tuşunu kullanın ve **Enter**'a basın.

3.1.2 Kaydedici Saatini ve Tarihini Ayarlama

İlk çalışmaya başlamadan önce, Kaydedici bulunduğunuz yer için geçerli saat ve tarih ile ayarlanmalıdır. Bu Kaydedici ayarları tamamlandıktan sonra, gün ışığından yararlanma saati gibi bir değişikliğe uyum sağlamak için saati değiştirmek istemediğiniz sürece bu işlemi tekrar gerçekleştirmeniz gerekmez. Kaydedici, pillerin çıkarıldığı süre boyunca bu ayarları koruyacaktır.

Kaydedicinin saatini ve tarihini ayarlamak için:

- Bölümde açıklandığı gibi kurulum ekranına gidin 3.1.1 Kurulum ekranına erişin.
- *Kurulum* ekranı görüntülendiğinde, **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basarak *Tarihi Ayarla* seçeneğine gitmek için **▼** tuşunu kullanın.
- Ayı ayarlamak için **▼** ve/veya **▲** tuşunu kullanın.
- Sağa kaydırmak için **►** tuşunu kullanın veya gün alanını seçmek için **Enter** tuşuna basın.
- Günü ayarlamak için **▼** ve/veya **▲** tuşunu kullanın.
- Sağa kaydırmak için **►** tuşunu kullanın veya yıl alanını seçmek için **Enter** tuşuna basın.
- Yılı ayarlamak için **▼** ve/veya **▲** tuşunu kullanın.
- Tarihi ayarlamak ve ana *Ayarlar* ekranına dönmek için **Enter**'a basın.
- *Saati Ayarla* seçeneğini belirlemek için **▼** tuşunu kullanın ve **Enter**'a basın.
- Saati ayarlamak için **▼** ve/veya **▲** tuşunu kullanın.
- Sağa kaydırmak için **►** tuşunu veya dakika alanını seçmek için **Enter** tuşunu kullanın.
- Dakikayı ayarlamak için **▼** tuşunu ve/veya **▲** tuşunu kullanın.



NOT: Dakika alanını ve sonraki saniye alanını, saati başlatmak için **Enter** tuşuna basacağınız zamana ayarlayın.

- Sağa kaydırmak için **►** tuşunu veya ikinciye seçmek için **Enter** tuşunu kullanın.
- Yukarıdaki ayarlarınızla eşleşen zaman geldiğinde **Enter**'a basın.

Saat ve tarih ayarları artık tamamlanmıştır.

- **Bitti**'yi vurgulayın ve *Kurulum* ekranına dönmek için **Enter**'a basın.
- *Kurulum* ekranından çıkmak ve Kaydediciyi *Bekleme* moduna geçirmek için **Bitti**'yi vurgulayın ve **Enter**'a basın.

3.1.3 Dili Değiştirme

- Kurulum bölümünün başında açıklandığı gibi kurulum ekranına gidin.
- *Kurulum* ekranı görüntülendiğinde, *Dil* seçeneğine gitmek için gerekirse ▼ tuşunu ve/veya ▲ tuşunu kullanın. **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.

Not: Geçerli dil “*” ile tanımlanacaktır. Şu anda **Enter** tuşuna basmak geçerli dili korur.

- İstenen dile gitmek için gerekirse ▼ tuşunu ve/veya ▲ tuşunu kullanın. **Enter** tuşuna basın.
- Kaydediciyi kapatıp açmak için pilleri çıkarın ve yeniden takın.

3.1.4 Tarih Formatını Değiştirme

Tarih biçimi *aa/gg/yyyy* (ay/gün/yıl) biçimine veya *gg/aa/yyyy* (gün/ay/yıl) biçimine ayarlanabilir.

- Kurulum bölümünün başında açıklandığı gibi kurulum ekranına gidin.
- *Kurulum* ekranı görüntülendiğinde gerekirse ▼ tuşunu ve/veya ▲ tuşunu kullanarak *Tarih biçimi* seçeneğine gidin. **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.

Not: Geçerli tarih biçimi “*” ile tanımlanır. Şu anda **Enter** tuşuna basıldığında geçerli tarih biçimi korunur.

- İstenen formata gitmek için gerekirse ▼ tuşunu ve/veya ▲ tuşunu kullanın. **Enter** tuşuna basın.
- Kaydediciyi kapatıp açmak için pilleri çıkarın ve yeniden takın.

3.1.5 Çalışma Süresi Sınırının Etkinleştirilmesi

Çalışma Süresi Sınırı, etkinleştirildiğinde bir çalışmanın kaydını başladıktan 24 saat sonra durduracak yapılandırılabilir bir seçenektir. Bunun 24 saatlik zaman olduğunu ve gerçek kayıt süresi olmadığını unutmayın. Örneğin, pilleri değiştirmek için bir çalışma durdurulursa ortaya çıkan kaydedilen çalışma süresi 24 saatten az olacaktır.

- Kurulum bölümünün başında açıklandığı gibi kurulum ekranına gidin.
- *Kurulum* ekranı görüldüğünde *Çalışma Süresi Sınırı* seçeneğine gitmek için gerekirse ▼ tuşunu ve/veya ▲ tuşunu kullanın. **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.
- Özelliği açmak veya kapatmak için ► veya ◀ tuşunu kullanın. **Enter** tuşuna basın.

3.1.6 Kaydedici Hakkında

ZepHr Kaydediciyle ilgili aşağıdaki bilgiler *Hakkında* ekranına erişerek görüntülenebilir:

- Tür
- Seri numarası
- Yapılandırma
- Revizyon numarası
- Ürün yazılımı revizyon numarası
- Metin revizyon numarası
- Kurulum bölümünün başında açıklandığı gibi kurulum ekranına gidin.
- *Kurulum* ekranı görüldüğünde *Hakkında* seçeneğine gitmek için gerekirse ▼ tuşunu ve/veya ▲ tuşunu kullanın. **Olay 1** veya **Enter** tuşuna basın.

3.2 Temizlik Prosedürleri

3.2.1 Kaydedici ve AirFlo Sfinkter Bulucu

Kayıt Cihazının ve AirFlo Sfinkter Bulucu aksesuarının dışını gerektiği gibi dezenfektan çözeltilerle veya kullanan kurumun uygun kuralları tarafından tanımlanan onaylı hastane sınıfı bir mendille temizleyin.



NOT: Temizlik çözeltilisini her zaman yumuşak bir beze uygulayın ve ardından ekipmanı silin. Asla sıvıyı doğrudan ekipmana uygulamayın.

3.2.2 Kalibrasyon Tüpleri

Tampon çözeltilerini değiştirin ve kalibrasyon tüplerindeki suyu günlük olarak taze çözelti ile durulayın. Harici referans problemleri kullanırken, bunlar hastanın kalibrasyon işleminin bir parçası olarak tampon çözeltilisine parmağını koymasını gerektirdiğinden, her kullanımdan sonra tampon çözeltilerini değiştirin ve suyu durulayın.

Aşağıdaki adımları izleyerek kalibrasyon tüplerini mevcut hastane/klinik uygulamalarının gerektirdiği şekilde ayda bir veya daha sık temizleyin:

- 1) Tampon çözeltilerini atın ve kalibrasyon tüplerinde bulunan suyu durulayın.
- 2) Tüpleri yumuşak sabun ve suyla temizleyin, ardından musluk suyuyla iyice durulayın ve boşaltın. Suyun sert olduğu yerlerde, su birikintilerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olmak için damıtılmış suyla son bir durulama yapın.
- 3) Havada kurumaya bırakın.

3.3 Önleyici Bakım

Cihazın çalışır durumda olduğundan emin olmak için ZepHr kayıt cihazı periyodik olarak incelenmelidir. Bu, bir çalışma yapılırken sorun yaşama olasılığını ortadan kaldırmaya yardımcı olacaktır.

Yukarıda belirtilen periyodik temizliğe ek olarak, aşağıdakiler düzenli olarak yapılmalıdır. Yedek parçalar için Teknik Destek ile iletişime geçin.

- Kayıt cihazı muhafazasında çatlak ve diğer hasarlar olup olmadığını kontrol edin.
- Prob kapağının tutma klipslerinin kopmadığını kontrol edin. Tespit klipsleri kırılmışsa, prob kapağı değiştirilmelidir.
- Pil kapağının tutma klipslerinin kırılmadığını kontrol edin. Tutma klipsleri kırılmışsa, pil kapağı değiştirilmelidir.
- Biriken parçacıkları temizlemek için bir pamuklu çubuk ve alkol kullanarak pozitif pil temasını temizleyin.

3.4 Hizmet

Kaydedicide bakımı yapılabilecek hiçbir bileşen yoktur. Gerekirse, cihaz onarım için üreticiye veya üreticinin temsilcisine iade edilmelidir.

3.5 Hizmetten Çıkarma ve Bertaraf

ZepHr Sistemi'nin hizmetten çıkarılması için hizmetten çıkarılması gerekmez.



Cihaz elektronik içerir ve tesis politikalarına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Onaylanmış cihaz bertaraf prosedürlerine sahip olmayan müşteriler için lütfen rehberlik için aşağıdaki web sitesi sayfasına gidin:

Web sitesi URL'si:

www.diversatekhealthcare.com/downloads

Belge:

Elektrikli/Elektronik Tıbbi Cihazların Güvenli İmhası

4 Hasta Çalışmasını Kaydetme

4.1 Hastayı ZVU'da Ayarlama

ZepHr kaydedici, kaydedicinin hasta çalışmasını yürütmesi için gereken bilgileri içeren bir hafıza kartı kullanır. ZVU Yazılımını kullanarak kartı kurun. Reflü çalışmaları için ZVU kullanma konusunda yardım için yazılım içinden erişilebilen ek yardım kılavuzlarına ve bilgilere bakın.



NOT: ZepHr hafıza kartlarını, reflü çalışmasıyla ilgili olmayan veri dosyalarını depolamak için kullanmayın. ZVU yazılımı, bir çalışma için yeni dosyalar yazmadan önce SD karttaki tüm dosyaları silecektir.

- Yeni bir hasta için, ZVU Hasta Yönetimi ekranını kullanarak hasta kaydını oluşturun. Daha önce bir reflü veya manometri çalışmasına konu olmuş bir hasta için Hasta Yönetimi ekranında orijinal hasta kaydını bulun.
- Hasta kaydına yeni bir çalışma ekleyin ve çalışma için kullanılacak prob tipine uygun iş akışını seçin. (İş akışı, kullanılan prob tipiyle eşleşmelidir, aksi takdirde kaydedici yanlış verileri kaydedebilir.) Herhangi bir ek çalışma demografik bilgisi ekleyin ve hasta kaydını kaydedin.
- Hafıza kartını kurmak için ekrana ilerleyin, aşağıdaki yapılandırmaları ayarlayın ve etüt dosyalarını hafıza kartına kaydedin.
 - Not ekleme (belirti olayı) düğmeleri 1, 2 ve 3:
Bu düğmeler, hastanın bir semptomun ne zaman ortaya çıktığını belirtmesi için uygun bir yol sağlar. Hastanın en sık görülen şikayetlerine bağlı olarak özelleştirilebilirler. Her üç olay anahtarına da bir belirti atanmalı veya <Disabled> olayı kullanılarak kasıtlı olarak devre dışı bırakılmalıdır.

Olay Düğmesi 1 için birincil belirtinin veya en sık görülen belirtinin seçilmesi önerilir.

İstenirse hasta kullanımını basitleştirmek için tüm olay düğmeleri aynı belirtiye ayarlanabilir.

- Kayıt sırasında pH'ı görüntüleyin:
Bu seçenek seçildiğinde pH değeri Kaydedicinin ekranında görüntülenecektir.
- Prob Bağlantı Kesme Uyarıları:
Bu seçeneklerden hangisinin seçildiğine bağlı olarak Kaydedici, ekranda hastaya probun bağlantısının kesildiğini bildiren bir mesaj görüntüler, sesli bir uyarı sesi çıkarır veya her ikisini birden yapar.



NOT: Prob bağlantı kesme uyarıları yalnızca Z/pH problemleri için geçerlidir. Yalnızca pH problemleri, prob bağlantı kesme devresini içermez ve bu ayar Kaydedici tarafından yok sayılır.

- Basınç LES Konumunu Kullan:
Probu hastaya yerleştirmek için AirFlo Sfinkter Bulucuyu kullanmayı düşünüyorsanız bu seçeneği işaretleyin.

4.2 Hasta için kayıt cihazını kurma



BİLDİRİM: İlk çalışmaya başlamadan önce Kaydedici, bulunduğunuz yer için geçerli saat ve tarih ile ayarlanmalıdır. 3.1. Kurulum Seçenekleri bölümüne bakın.



NOT: Her çalışmaya başlamadan önce hafıza kartında yeni hasta çalışmasını ayarlayın. Ayrıntılar için yukarıdaki bölüme bakın.

- Hafıza kartını Kaydediciye takın. Sayfa 8, Şekil 2'ye bakın.



BİLDİRİM: Hafıza kartındaki simgeler, hafıza kartının Kaydedicideki yuvasına doğru yönde takılmasına yardımcı olacaktır. Kartı baş aşağı zorlamak Kaydediciye zarar verir.

- Yeni AA alkalin pilleri Kaydedicinin pil bölmesine yerleştirin. Piller, pil kapağının içindeki grafiğe göre yerleştirilmelidir. Sayfa 9, Şekil 3'e bakın. Pilleri pil kapağıyla sabitleyin.

Kaydedici, son pil takıldığında ve pil gücü mevcut olduğunda bir kez bip sesi çıkaracaktır.

Piller yeni değilse veya kısmen bitmişse bir “düşük güç” uyarısı meydana gelir.

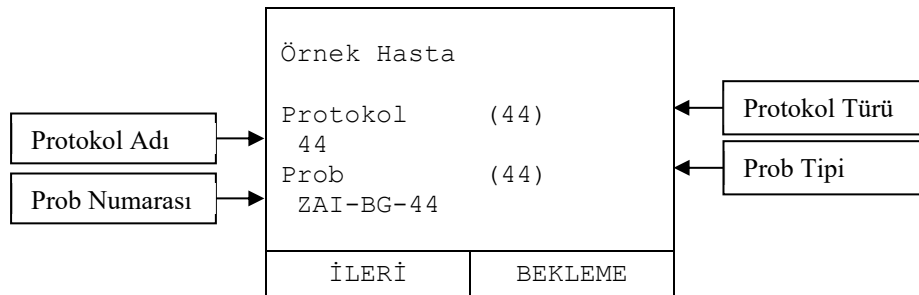
- Başlangıç ekranında, sonraki ekrana ilerlemek için **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.



NOT: Hafıza kartında zaten edinilmiş bir çalışma varsa kalibrasyona devam edemezsiniz. Bu uyarı oluşursa:

- Kaydediciyi Bekleme moduna alın.
- Hafıza kartını çıkarın.
- 5. Çalışmayı Analiz için Aktarma bölümündeki yönergeyi izleyin.

Kaydedicinin hafıza kartını okuması birkaç saniye sürecektir ve ardından hastanın adı veya alternatif hasta tanımlayıcısı, protokol ve prob bilgileri görüntülenecektir.





NOT: Protokol türü alanı aşağıdakiler için boş olacaktır:

- Yalnızca pH protokolleri
- İki basamaklı bir protokol türü atanmamış protokoller.

Prob türü alanı aşağıdakiler için boş olacaktır:

- Yalnızca pH problemleri
- Prob tanımlayıcıları olmayan Z/pH problemleri.

Prob tipi alanı boşsa çalışmalar gerçekleştirilebilir.



NOT: Protokol tipi prob tipi ile eşleşmiyorsa çalışmalar yapılamaz.
“Protokolle uyumlu olmayan araştırma” mesajı görüntülenecektir. Kaydedici kurulumun devam etmesine izin vermeyecektir.

- Kalibrasyon ekranına ilerlemek için **Enter** tuşuna basın. Ayrıntılar için 4.3. Probu Kalibre Etme bölümüne bakın.

4.3 Probu Kalibre Etme

pH sensörleri, bir çalışma edinmeden önce her zaman kalibre edilmelidir. Dahili referans problemleri, hasta olmadan kalibre edilebilir. Bununla birlikte harici referans problemleri, kalibrasyon sırasında hastanın hazır bulunmasını gerektirir.

Yeni bir çalışmaya başlamadan önce tüm empedans kanallarının düzgün çalıştığı doğrulanmalıdır. Empedans kanalları, pH kanalı kalibrasyonu sırasında doğrulanır.

pH kalibrasyonu ve empedans kanalı fonksiyonel doğrulama adımları aşağıdaki gibi gerçekleştirilir:



BİLDİRİM: Probu son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Son kullanma tarihi poşet etiketinde listelenmiştir.

- Kurulum Ekipmanı Şekil 4 pH Kalibrasyon Kiti.



BİLDİRİM: Her kalibrasyon yaptığınızda son kullanma tarihi geçmemiş yeni kalibrasyon tamponu çözeltisi kullanın. Kalibrasyon işlemi sırasında çözelti oda sıcaklığında olmalıdır. Kalibrasyon için yalnızca Diversatek Healthcare tampon çözeltilerini kullanın.

- Orta boruyu çeşme suyuyla doldurun.
- Tüm prob sensörlerini pH 4 kalibrasyon tampon çözeltisine veya çeşme suyuna daldırın.
- Kalibrasyondan önce probu 10 dakika bekletin.



BİLDİRİM: pH problemlerini damıtılmış/deiyonize suya BATIRMAYIN. Dahili referans problemleri, özel olarak formüle edilmiş bir elektrolit jel içerir. İyon içermeyen suda uzun süre bekletmek jelin konsantrasyonunu değiştirebilir.

- Kaydedicinin alt kapağını çıkarın.
- Probu Kaydedici üzerindeki uygun bağlantı noktasına bağlayın. Şekil 2'ye bakın.
- Harici referans kateterler için proba birlikte verilen ıslak jel izleme elektrodunu kullanarak elektrodu hastaya yemek borusuna yakın bir yerde (ör., bir yetişkinin göğsüne) takın. Elektrot, sinyal kalitesini artırmak için jelleştirilmiştir. Padi cilde yapıştırmadan önce cildin yağını gidermek için bölgeyi alkolle temizleyin ve iyi bir temas sağlamak için belirtilirse alanı tıraş edin. Padi iyi bir şekilde sabitlendiğinden emin olun. Hastanın elektrodun yerleştirilmesini engelleyebilecek bir cilt rahatsızlığı varsa elektrot yamasını cildin en yakın sağlıklı noktasına taşıyın. Aksi takdirde muadil bir sensör yapılandırmasına sahip dahili bir referans probuna geçin.

Kalibrasyona Başlama

- ▼ tuşunu ve/veya ▲ tuşunu kullanarak Kaydedici ekranında Kalibre Et ögesini vurgulayın.
- Kalibrasyon işlemini başlatmak için **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.
- Tüm prob sensörlerini pH 4 kalibrasyon tampon çözeltisine daldırın.
- Sensörlere yapışabilecek sıkışmış hava kabarcıklarını gidermek için probu çözeltide çalkalayın.
- pH 4 kalibrasyon adımını başlatmak için **Enter**'a basın.
- pH kanal değerlerinin stabilize olması için 30 saniye bekleyin. Kaydedici sizin için saniyeleri geri sayacaktır.



BİLDİRİM: Harici referans problemleri için hasta proba birlikte tampon çözeltisine bir parmağını daldırmalıdır. Tampon çözeltilerini içmeyin.

Bir Z/pH probu kullanılıyorsa Kaydedici, herhangi bir açık empedans kanalı (1000 ohm'dan büyük empedans) olup olmadığını kontrol edecektir. Herhangi bir kanal açıksa Kaydedici ekranında bir empedans hatası ve empedans değerleri görüntülenecektir.

- Bir hata oluşursa tüm empedans halkalarının pH 4 kalibrasyon tampon çözeltisine daldırıldığını doğrulayın.
- Tüm empedans kanalları 1000'in altına düştüğünde **Enter**'a basın ve sonra kalibrasyona devam etmek için tekrar **Enter**'a basın. Kanalların tümü 1000'in altına getirilemezse öneriler için 6.3. Prob Kalibre Edilemiyor bölümüne bakın.

Kaydedici, pH sensörü A/D değerlerini stabilize olurken gösterecektir. Ardından ekran, pH kanal(lar)ı kabul edilebilir aralıktaysa pH 4 kalibrasyonunun tamam olduğunu gösterecektir. Prob kalibre edilemezse öneriler için 6.3. Prob Kalibre Edilemiyor bölümüne bakın.

- *Devam*'ı seçmek ve sonraki ekrana geçmek için **Enter**'a basın.

Kaydedici, pH sensör(ler)ini pH 7 kalibrasyon tamponu çözeltisine yerleştirmeniz talimatını verecektir.



BİLDİRİM: Harici referans problemleri için hasta probu birlikte tampon çözeltisine bir parmağını daldırmalıdır.

- Probu (ve gerekirse hastanın parmağını) çeşme suyunda durulayın.
- Probu kağıt mendil kullanarak nazıkçe kurulayın.
- Tüm prob sensörlerini pH 7 kalibrasyon tampon çözeltisine daldırın.
- Sensörlere yapışabilecek sıkışmış hava kabarcıklarını gidermek için probu çözeltide çalkalayın.
- pH 7 kalibrasyon adımını başlatmak için **Enter**'a basın.
- PH kanallarının stabilize olması için 60 saniye bekleyin. Kaydedici sizin için saniyeleri geri sayacaktır.

Kaydedici, pH sensörü A/D değerlerini stabilize olurken gösterecektir. Ardından ekran, pH kanal(lar)ı kabul edilebilir aralıktaysa pH 7 kalibrasyonunun tamam olduğunu gösterecektir. Prob kalibre edilemezse 6.3. Prob Kalibre Edilemiyor bölümüne bakın.

Kalibrasyonu Bitirme

- *Devam*'ı seçmek ve sonraki ekrana geçmek için **Enter**'a basın.
- Probu (ve gerekirse hastanın parmağını) çeşme suyunda durulayın.
- Probu kağıt mendil kullanarak nazıkçe kurulayın.



BİLDİRİM: Hasta gelmeden önce dahili bir referans probu kalibre edilirse referans jelin kurumasını önlemek için kalibrasyondan sonra probun pH kanallarını pH 4 tüpüne batırılmış halde tutun.

- Hasta entübasyona hazır olana kadar güç tasarrufu yapmak için Kaydedici, kalibrasyon bilgilerini kaybetmeden Bekleme moduna alınabilir.
 - Kaydediciyi Bekleme moduna geçirmek için *Bekleme* ögesini vurgulayın ve **Enter**'a basın.
- Devam etmeye hazır olduğunuzda:
 - *Devam Etmek* için **Enter**'a basın.
 - Hafıza kartını okumak için **Enter**'a basın.
 - Kart okunduktan sonra **Enter**'a basın.
 - *Prosedürü Başlatmak* için **Enter**'a basın.
- Hastayı entübe edin ve probu yerleştirin. Ayrıntılar için 4.4. Probu bölümüne bakın.



DİKKAT: Sert temizlik ürünlerinin kullanılması kalibrasyon tüplerine zarar verebilir.

- Boş kalibrasyon tüplerini yumuşak bir sabun ve su kullanarak yıkayın ve durulayın.
Alkol veya alkol içeren herhangi bir mendil **kullanmayın**.
Sert deterjanlar veya başka herhangi bir temizlik maddesi **kullanmayın**.
Sıcak su **kullanmayın**.
- Tüpü kurumaya bırakın.
- Kurduğunda tüpleri kaldırın.

4.4 Probu Konumlandırma

Kalibrasyon tamamlandıktan sonra Kaydedici, “Probu Konumlandırma” ekranını görüntüler.

Doğru ve faydalı çalışma verilerini kaydetmek için distal özofagus pH sensörü, yetişkin boyutlu bir özofagusta proksimal LES’in (alt özofagus sfinkteri) 5 cm yukarısına (daha kısa özofaji için daha az) yerleştirilmelidir. Distal özofagus pH sensörünün LES’in üzerinde doğru konuma yerleştirildiğinden emin olmak üzere hastanın yemek borusuna bir probu doğru bir şekilde yerleştirmek için iki yaygın yöntem vardır. Bu teknikler sonraki sayfalarda ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

4.4.1 Probun Manometrik Konumu

LES’in konumu önceki manometrik incelemeden zaten biliniyorsa prob üzerindeki santimetre işaretlerine göre prob hastaya yerleştirilebilir.

- Tüm sensörleri mideye yerleştirerek hastayı entübe edin. Normalde tüm sensörlerin midede olduğundan emin olmak için 60 cm’lik bir prob derinliği yeterlidir.
- pH sensörlerinin mide asidi ile temas etme olasılığını artırmak için hastayı sol yan pozisyonunda konumlandırın.
- Asit pH değerlerinin midede olmak için tutarlı olduğunu doğrulayın (pH 4.4’ün altında).



BİLDİRİM: Hasta mide asidi üretiminin baskılanması nedeniyle antireflü ilaçlar alıyorsa görüntülenen pH verileri kullanılarak midedeki pH sensörü konumunun doğrulanması önerilmez.

Kaydedici, pH verilerini sıcaklık kompanzasyonlu olmayan bir formatta görüntüler. Örneğin, asit supresyon tedavisinde değilse pH 4.0’lık bir mide asidi değeri, Kaydedici ekranında pH 4.4 olarak görünecektir.

Asit baskılama tedavisi dışında, mide pH seviyeleri özofagus pH seviyelerinden belirgin şekilde daha düşüktür. pH verilerinin doğru kullanımı, probun yemek borusunda kıvrılmadığını ve gerçekten midede olduğunu doğrulayacaktır.

- pH sensörünü LES’in üzerinde doğru mesafeye yerleştirmek için probu yavaşça geri çekin. Distal özofagus pH sensörü normalde ZepHr protokolü veya hekim tarafından belirlendiği şekilde LES’in 1-5 cm yukarısına yerleştirilir.
- Çalışma süresi boyunca yer değiştirmeyi önlemek için probu bant kullanarak hastaya sabitleyin.
- Alt kapağı Kaydediciye geri koyun. Probun hasar görmemesi için probu kapakta sağlanan yuvadan beslemeye dikkat edin.
- Verileri kaydetmeye başlayın. Ayrıntılar için 4.5. Çalışmayı Kaydetme bölümüne bakın.

4.4.2 Probun Basınç Sfinkter Konumu

LES'in konumu bilinmiyorsa LES'in proksimal sınırını tanımlamak için bir basınç-sfinkter-konum tekniği kullanılabilir. Bu teknik, sfinkter infüzyon portu donanımlı bir prob ve AirFlo™ Sfinkter Bulucu gibi bir basınç infüzyon gerektirir. Basınç ölçümü, distal özofagus pH sensöründen 5 veya 6 cm uzakta bulunan infüzyon portu aracılığıyla gerçekleştirilir.



NOT: Prob üzerindeki referans pH sensörüne göre infüzyon portunun konumuna dikkat edin. Bu infüzyon portu uzunluğu daha sonra prob proksimal LES'in üzerine yerleştirilirken kullanılacaktır.



NOT: Kaydedicinin probu yerleştirirken basınç bilgisini verebilmesi için hasta dosyasını hafıza kartına kaydetmeden önce *Basınç LES Konumunu Kullan* seçeneği işaretlenmelidir.

Kurulum 1: ZepHr Ekipmanını yalnızca pH çalışmaları için ayarlama

- İnfüzörün kurulumu için infüzör üreticisinin önerdiği prosedürü izleyin.
- “Kaydedici” infüzör kablosunu Kaydedici üzerindeki bağlantı noktasına bağlayın. Şekil 2'ye bakın. Bu bağlantı, probun infüzyon portundan Kaydedicinin ekranına, kalibre edilmemiş basınç okumalarını sağlayacaktır.
- Probun infüzyon portunu infüzör Luer bağlantısına bağlayın.
- Probu, “Prob” etiketli kablo üzerindeki infüzör konnektörüne bağlayın.

Kurulum 2: ZepHr Ekipmanını Z/pH çalışmaları için kurma

- İnfüzörün kurulumu için infüzör üreticisinin önerdiği prosedürü izleyin.
- Adaptör “ZepHr'ye” kablosunu ZepHr'ye bağlayın. Bu bağlantı, probun infüzyon portundan Kaydedici ekranına, kalibre edilmemiş basınç okumalarını sağlayacaktır.
- İnfüzör “prob” kablosunu ZepHr AirFlo Sfinkter Bulucu adaptörünün “Bulucudan” girişine bağlayın.



DİKKAT: ZepHr AirFlo Sfinkter Bulucu adaptörünün “Bulucu girişi” ne infüzörün “prob” kablosundan başka bir şey BAĞLAMAYIN.



DİKKAT: İnfüzyon problemlerinin yan tarafındaki infüzyon (hava) portu, bir Sfinkter Bulucu aksesuarından hava dışında herhangi bir ilacın veya diğer maddelerin infüzyonu için değil, yalnızca prob konumlandırma içindir.

- Empedans pH probunu adaptöre bağlayın.
- Probun infüzyon portunu infüzör Luer bağlantısına bağlayın.

Hastayı Entübe Etme

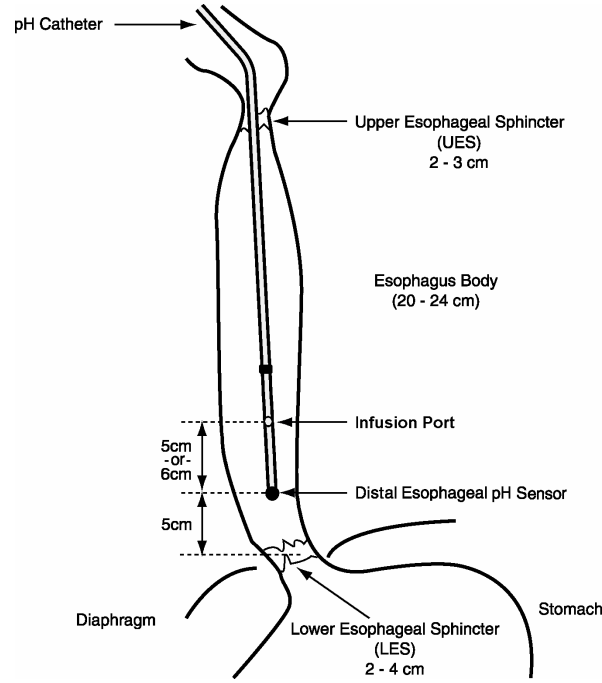
- Tüm sensörleri mideye yerleştirerek hastayı entübe edin. Normalde, tüm sensörlerin ve basınç portunun midede olduğundan emin olmak için 60 cm'lik bir prob derinliği yeterlidir.
- pH sensörlerinin mide asidi ile temas etme olasılığını artırmak için hastayı sol yan pozisyonunda konumlandırın.
- Asit pH değerlerinin midede olmak için tutarlı olduğunu doğrulayın (pH 4.4'ün altında).



BİLDİRİM: Hasta mide asidi üretiminin baskılanması nedeniyle antireflü ilaçları alıyorsa görüntülenen pH verileri kullanılarak midedeki pH sensörü konumunun doğrulanması önerilmez.

Kaydedici, pH verilerini sıcaklık kompanzasyonlu olmayan bir formatta görüntüler. Örneğin, pH 4.0'lık bir mide asidi değeri, Kaydedici ekranında pH 4.4 olarak görünecektir.

- İnfüzördeki basıncı üreticinin talimatına göre artırın.
- Ekrandaki basıncın dengelenmesini bekleyin.
- Mide basıncını sıfırlamak için ▼ tuşuna basın.

Probu Konumlandırma**Şekil 5: Basınç LES Probu Konumu**

- Hastaya prob yerleştirilene kadar yutkunmamasını söyleyin. Yutkunmalar, LES ve yemek borusu duvarında prob konumlandırma prosedürünü zorlaştıracak kasılmalar ve gevşemeler oluşturacaktır.
- Probu 1 cm'lik artışlarla geri çekin ve her hareket arasında beş saniye duraklayın.
- Her prob hareketinden sonra basınç okumasını gözlemleyin. Basınç portunun LES'in distal sınırına girdiğini gösteren bir basınç artışı olup olmadığına dikkat edin.



NOT: İnfüzör, kalibre edilmiş bir sistem değildir ve bu nedenle mide basıncına göre basınç sağlar. İnfüzyon basınçları kaydedilmez ve LES kapanması veya gevşeme basıncı ile ilgili tanısal kararlar vermek için kullanılamaz.

- Basınç arttığında basınç negatife dönene kadar probu 0,5 cm'lik artışlarla geri çekin; bu, basınç portunun LES'in proksimal sınırından çıktığını gösterir.
- LES'in proksimal kenarı bilindiğinde probu ZepHr protokolü veya hekim tarafından belirlenen şekilde LES'in üstünde veya altında uygun mesafeye yerleştirin.
- Çalışma süresi boyunca yer değiştirmeyi önlemek için probu bant kullanarak hastaya sabitleyin.

İnfüzörün Bağlantısını Kesme

- Probu infüzörden ayırın.
- Geri akışın açıklıktan kaçmasını önlemek için probun infüzyon portu kapağını değiştirin.
- İnfüzörü Kaydediciden ayırın.
- Prob yalnızca pH ise probu Kaydediciye bağlayın.
- Alt kapağı Kaydediciye geri koyun. Probun hasar görmemesi için probu kapakta sağlanan yuvadan beslemeye dikkat edin.
- Verileri kaydetmeye başlayın. Ayrıntılar için 4.5. Çalışmayı Kaydetme bölümüne bakın.

4.5 Çalışmayı Kaydetme



NOT: Hasta başlatılırken ZVU'da *Kayıt Sırasında pH'ı Görüntüle* seçeneği işaretliyse pH verileri sıcaklık kompanzasyonlu bir formatta görüntülenecektir.

4.5.1 Kalibrasyon ve Prob Konumlandırmadan Sonra Kayda Başlama

- *Kaydet*'i seçmek ve kayıt işlemini başlatmak için **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.

4.5.2 Bekleme Modundan Kayda Başlama

Bekleme, yeni hasta verilerini kaydetmez ancak Kaydediciyi uyku moduna geçirerek hasta ve kalibrasyon verilerini korur. Uyku modu, pil gücünün kullanılmasını gerektirmez. Kaydedici, pil gücü mevcut olduğunda ve kaydı başlatmaya hazır olduğunuzda Bekleme modundan etkinleştirilebilir.

- *Devam Et*'i seçmek ve Kaydedici görüntüleme ekranını etkinleştirmek için **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.
 - Başlat ekranında *İleri*'yi seçmek için **Enter**'a basın.
 - Hafıza kartının okunmasını bekleyin.
 - Hasta Bilgileri ekranında *İleri*'yi seçmek için **Enter**'a basın.
 - Hasta verileri zaten alınmışsa *Kaydet*'i seçmek için **Enter**'a basın.
- veya-
- Henüz bir hasta verisi alınmadıysa *Prosedürü Başlat*'ı seçmek için **Enter**'a basın.
 - Probu konumlandırın. Ayrıntılar için 4.4. Probu bölümüne bakın.
 - *Kaydet*'i seçmek ve veri kaydetmeye başlamak için **Enter** tuşuna basın.



BİLDİRİM: Hafıza kartını veya pilleri çıkarmadan önce her zaman Kaydediciyi Bekleme moduna alın. Bunun yapılmaması, hafıza kartının veri kurtarma için Diversatek Healthcare'e gönderilmesini gerektirecek, hasta veri dosyalarının bozulmasına neden olabilir.

4.5.3 Pil Güç Kaybından Sonra Kayda Başlama

Kaydedici kayıt modundayken piller çıkarılırsa veya biterse yeni piller takılabilir ve kayıt devam edebilir. Pil gücünün kesildiği süre boyunca Kaydedici, otomatik olarak Bekleme moduna girer.

- Kayda devam etmek için 4.5.2. Bekleme Modundan Kayda Başlama bölümündeki adımları izleyin.

4.6 Özofagus Fonksiyon Değerlendirmesini Kaydetme

Veri kaydı bir Z/pH probu ile yapılıyorsa veri kaydının başında veya sonunda bir özofagus fonksiyon değerlendirmesi yapılabilir. Özofagus fonksiyon değerlendirmesi (Z Swallow Challenge), on yutulmuş salin çözeltisi veya yüksek iyonik içerikli başka bir maddeden oluşur. Bu veriler, hastanın bolus geçişi kapasitesini değerlendirmek için ZVU'da analiz edilebilir.

On yutuşun her biri için:

- Yutulacak iyonik maddeyi hazırlayın.
- Hafıza kartını ayarlarken belirlenen Yutma olay tuşuna basın veya Günlük tuşuna basın ve yutmayı kaydedin.
- Hastaya iyonik maddeyi yutmasını söyleyin.
- Yutmalar arasında 30 saniye bekleyin.
- On yutuşun tümü kaydedildikten sonra ana çalışmaya devam edin.

4.7 Olayları ve Vücut Pozisyonlarını Kaydetme

4.7.1 Belirtileri Kaydetme

Üç belirti olay tuşunun işlevleri, hafıza kartında hastaya özel talimat ayarlanırken atanır (4. Hasta Çalışmasını bölümüne bakın). Mevcut hastanın özel ihtiyaçlarına göre uyarlanabilir. Tipik olarak büyük yuvarlak 1 tuşu birincil belirti için ayarlanır. Belirti olay tuşları, Kaydedici görüntü ekranında gösterilen mevcut belirti ayarlarına sahip olacaktır.

Belirti Olayını Kaydetme

- Hastaya, belirti ortaya çıktıktan hemen sonra belirtiyeye karşılık gelen belirti olay tuşuna basmasını söyleyin.

Tuşa basıldığında, onaylayan bir bip sesi duyulacak ve basılan belirti tuşu Kaydedici ekranında vurgulanacaktır.



NOT: 3'ten fazla belirti olayının izlenmesi gerekiyorsa günlük tuşuna basılabilir ve meydana gelme zamanı ile birlikte günlüğe belirli belirti türü not edilebilir. Bu günlük girişleri, analiz yazılımında belirti indeksi için belirli girişlere dönüştürülebilir.

Devre Dışı Bırakılan Olay Tuşları

Devre dışı bırakılmış bir olay tuşuna basmak, onaylayan bir bip sesi çıkaracaktır. Ancak hasta verileriyle birlikte bir olay kaydedilmeyecektir.

Günlük Olayı Kaydetme

3'ten fazla belirti olayının izlenmesi gerekiyorsa belirti olay kayıt prosedürüne uyamayan hastalar için Günlük tuşu hasta tarafından kullanılabilir. Şekil 1'e bakın.

- Hastaya, belirti ortaya çıktıktan hemen sonra **Günlük** tuşuna basmasını söyleyin.
- Hastaya, **Günlük** tuşuna bastıktan hemen sonra hasta çalışma günlüğüne bilgileri manuel olarak girmesini söyleyin.

Tuşa basıldığında, onaylayan bir bip sesi duyulacak ve basılan belirti tuşu Kaydedici ekranında vurgulanacaktır.



NOT: Hasta, bir belirtinin zamanını kaydetmek için bir Olay tuşuna (1 ila 3) veya Günlük tuşuna basabilir ancak her ikisine birden basması gerekmez.



NOT: Günlük girişleri yapılırken Kaydedici saatini kullanarak belirtinin meydana geldiği zamanı da not etmek önemlidir.



NOT: Günlük girişleri, işlem sonrası aşamada analiz yazılımında belirti korelasyonu için gerçek belirtiyeyi yansıtacak şekilde düzenlenebilir.

4.7.2 Yemek Periyotlarını Kaydetme

ZepHr çalışmasının yemek periyotları, yemeğe başla ve yemek bitişi tuşları aracılığıyla not edilmelidir. Öğünlerin başlangıcı ve bitişi not edildikten sonra yemek periyodu analizden çıkarılabilir.

Yemeğe Başlamayı Kaydetme

- **Yemeğe Başla** tuşuna basın. Şekil 1'e bakın.

Yemeğe Başla tuşuna basıldığında, onaylayan bir bip sesi duyulacak ve Kaydedicinin ekranında, Kaydedicinin yemek not etme modunda olduğuna dair görsel bir onay olarak bir Yemek simgesi görünecektir.

Yemek Bitişini Kaydetme

- **Yemeği bitir** tuşuna basın. Şekil 1'e bakın.

Yemeği Bitir tuşuna basıldığında, onaylayan bir bip sesi duyulacak ve Kaydedicinin ekranından bir Yemek simgesi, Kaydedicinin artık yemek not etme modunda olmadığına dair görsel bir onay olarak kaybolacaktır.

- Hastaya, yemek periyoduna girerken bir hata yapılırsa veya Yemek tuşlarını kullanmamayı tercih ederse, hasta çalışma günlüğüne bir not yazmasını söyleyin.



NOT: Yemek periyodu için günlüğe girilen zamanlar, kayıtlı uygun senkronizasyonu sağlamak için Kaydedicinin zaman göstergesinden alınmalıdır. Yemeğin başlama ve bitiş saatleri daha sonra işlem sonrası düzenleme sürecinde girilebilir.

4.7.3 Vücut Pozisyonu Değişikliklerini Kaydetme

Hastanın dik veya yaslanmış vücut pozisyonunda olduğu süreler kayıt işlemi sırasında not edilmelidir. Bu veriler daha sonra ilgili vücut pozisyonlarındaki reflü paternlerinin analizini destekleyecektir.

Kaydedici, kaydın başlangıcında hastanın dik vücut pozisyonunda olduğunu varsayar.

Mevcut vücut konumu notu, Kaydedicinin ekranında gösterilir.



DİKKAT: Hastaya yatakta veya uyurken kayışı boynuna takmamasını söyleyin.

Yaslanmış vücut pozisyonunu kaydetme

- Kaydediciyi dik moddan yaslanmış moda geçirmek için **Yaslanmış** tuşuna basın. Şekil 1'e bakın.



NOT: Yaslanmış tuşuna basıldığında, onaylayan bir bip sesi duyulur ve Kaydedicinin ekranında, Kaydedicinin artık dik modda olmadığına dair görsel bir onay olarak *Yaslanmış Hasta* simgesi belirir.

Dik Vücut Pozisyonunu Kaydetme

- Kaydediciyi yaslanmış moddan dik moda geçirmek için **Dik** tuşuna basın. Şekil 1'e bakın.



NOT: Dik tuşuna basıldığında, onaylayan bir bip sesi duyulur ve Kaydedicinin ekranında, Kaydedicinin artık yaslanma modunda olmadığına dair görsel bir onay olarak bir *Dik Hasta* simgesi belirir.

4.8 Hasta Çalışmasını Durdurma

Hasta çalışması için zaman çerçevesi geçtikten sonra (genellikle 24 saat) veri kaydı durdurulabilir ve hafıza kartı çıkarılabilir.



DİKKAT: Hasta güvenliği için hastayı daima probu kaydediciden ayırmadan *önce* ekstübe edin.

- Hastayı ekstübe edin.
- **Işık** tuşuna basarken **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın.

Ekran, kayda devam etme veya kaydı durdurma seçeneği sunacaktır.

- *Kaydı Durdur*'u seçmek için ▼ tuşunu kullanın.
- **Enter** tuşuna basın. Kaydedici, Bekleme moduna geçecektir.



DİKKAT: Hafıza kartını veya pilleri çıkarmadan önce her zaman Kaydediciyi Bekleme moduna alın. Bunun yapılmaması, hafıza kartının veri kurtarma için Teknik Desteğe gönderilmesini gerektirecek, hasta veri dosyalarının bozulmasına neden olabilir.

- Kaydedicinin alt kapağını çıkarın.
- Probu Kayıt Cihazından ayırın ve yerel biyolojik tehlike gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin.
- Hafıza kartını Kaydediciden çıkarın veya dışarı çekin.
- Pilleri Kaydediciden çıkarın ve atın.
- Edinilen çalışmayı aktarın. Ayrıntılar için 5. Edinilen Çalışmayı Analiz için Aktarma bölümüne bakın.

5 Edinilen Çalışmayı Analiz için Aktarma

Tamamlanan çalışma kaydedildikten sonra, verilerin ZVU Yazılımı kullanılarak hafıza kartından PC'ye yüklenmesi gerekir. Hafıza kartını kaydediciden çıkarın ve PC'deki hafıza kartı okuyucusuna takın. ZVU'yu başlatın ve ana sayfadan Çalışma İndirme bağlantısını seçin. ZVU kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için yazılımla birlikte sağlanan çeşitli yardım ekranlarına bakın.

ZVU Yazılımıyla klinisyen şunları yapabilir:

- Dalga formlarını ve konturu ve belirti olaylarını görüntüleme.
- Belirti olaylarını, vücut pozisyonunu ve yemek periyodu verilerini düzenleme.
- AutoSCAN'i çalıştırma.
- Reflü modellerini ölçmek için dalga formlarını analiz etme.
- Çalışma raporları oluşturma.

6 Sorun Giderme

6.1 Prob protokolle eşleşmediği için kayıt cihazı kurulumu başarısız oluyor

ZepHr Kaydedici, hafıza kartındaki protokolü okur ve protokolün belirlenen prob tipini Kaydediciye takılı gerçek prob tipiyle karşılaştırır. Eşleşmezlerse Kaydedici bir hata gösterecek ve kuruluma devam etmeyecektir.

- Kaydediciyi Bekleme moduna alın.
- Hafıza kartını çıkarın.
- Hafıza kartını bilgisayardaki hafıza kartı okuyucusuna takın.
- ZVU'yu çalıştırın.
- Kullanılacak prob tipi için uygun iş akışını seçin.
- Hafıza kartını ayarlamak için düğmeyi seçin ve isteğe bağlı ayarların ve not ekleme (olay) düğmelerinin istediğiniz gibi ayarlandığını onaylayın.
- Dosyaları hafıza kartına kaydetmek için düğmeye tıklayın. Bu durumda hafıza kartının biçimlendirilmesi gerekmediğini unutmayın.
- Hafıza kartını okuyucudan çıkarın.
- Hafıza kartını Kaydediciye yerleştirin ve çalışmayı yeniden başlatın.

Kaydedici başlatma sırasında arızalanmaya devam ederse Teknik Destekle iletişime geçin. 7.1. Teknik Destek bölümüne bakın.

6.2 Pil Zayıf veya Bitmiş

Bir çalışmayı kaydederken Kaydedici, pil seviyesinin çok düşük olduğunu algıarsa kaydı otomatik olarak durduracak ve bir mesaj görüntüleyecektir. Bir süre sonra, kalan pil gücü tamamen bittiğinde ekran kararacak ve kaydedici yanıt vermeyecektir. Her iki durumda da pilleri yenileriyle değiştirmek ve kayda devam etmek güvenlidir.

Başlangıç ekranından, aşağıdaki tuşa basma sırasını izleyerek kayda devam edin:

- Kaydedici görüntü ekranını etkinleştirmek için **Enter**'a basın.
- Başlatma ekranında **Enter**'a basın.
- Kaydedicinin hafıza kartını okumasını bekleyin.
- Hasta Bilgileri ekranında **Enter**'a basın.
- *Kaydet*'i vurgulayın ve **Enter**'a basın.

Çalışmanın 24 saatten daha uzun sürmesi planlanıyorsa ilk 24 saatten sonra kaydın durdurulması ve pillerin değiştirilmesi önerilir. Kaydı durdurmak için aşağıdaki sırayla tuşlara basın:

- **Işık** tuşuna basarken **Olay 1** veya **Enter** tuşuna (**Enter**) basın. Ekran, kayda devam etme veya kaydı durdurma seçeneği sunacaktır.
- *Kaydı Durdur*'u seçmek için ▼ tuşunu kullanın.
- **Enter** tuşuna basın. Kaydedici, Bekleme moduna geçecektir.



BİLDİRİM: Hafıza kartını veya pilleri çıkarmadan önce her zaman Kaydediciyi Bekleme moduna alın. Bunun yapılmaması, hafıza kartının veri kurtarma için Teknik Desteğe gönderilmesini gerektirecek, hasta veri dosyalarının bozulmasına neden olabilir.

- Tüm pilleri Kaydediciden çıkarın ve atın.
- Kaydedicideki pilleri değiştirin.
- Pilleri değiştirdikten sonra kayda devam etmek için yukarıda listelenen sırayla tuşlara basın.

6.3 Prob Kalibre Edilemiyor

6.3.1 Empedans Kanal(lar)ı Doğrulanamıyor

Kaydedici, pH 4 kalibrasyon adımı sırasında bir empedans hatası olduğunu bildiren bir mesaj görüntülerse kanalları doğrulayana kadar aşağıdaki önerilerin her birini sırayla deneyin.

- Doğru protokolün seçildiğini onaylayın.
- Probun Kaydediciye güvenli bir şekilde bağlandığını onaylayın.
- Tüm empedans sensörü halkalarının kalibrasyon tamponu çözeltisine daldırıldığını onaylayın.
- Probu kalibrasyon tamponu çözeltisinde hafifçe çalkalayın ve proba yapışan kabarcık olmadığını doğrulayın.
- Probu Kaydediciden ayırın.
 - Prob ve Kaydedici üzerindeki elektrik kontaklarının temiz olduğundan ve kalıntı içermediğinden emin olun.
 - Bu temas noktaları, izopropil alkolle nemlendirilmiş temiz bir bezle silinebilir.
-  **DİKKAT:** Su KULLANMAYIN. Temizleme çubuğu veya pamuk topu KULLANMAYIN. Alkolü doğrudan probun veya Kaydedicinin üzerine DÖKMEYİN.
- Güvenli bir bağlantı yapıldığını doğrulamak için probu Kaydediciye yeniden bağlayın.
- Kalibrasyon tüplerinde yeni tampon deneyin.

Bir veya daha fazla empedans kanalı doğrulamada başarısız olmaya devam ederse prob hasar görebilir. Yine yeni bir prob kullanarak 4.3. Probu Kalibre Et bölümündeki talimatı izleyin.

Empedans kanalları yeni probda kalibre edilemezse Teknik Destekle iletişime geçin. 7.1. Teknik Destek bölümüne bakın.

6.3.2 pH Kanal(lar)ı Kalibre Edilemiyor

Kaydedici, bir veya daha fazla pH kanalının başarısız olduğunu bildiren bir mesaj görüntülerse kanallar kalibre edilene kadar aşağıdaki önerilerin her birini sırayla deneyin.

- Kateterin son kullanma tarihinin geçmediğini onaylayın.
- Doğru protokolün seçildiğini onaylayın.
- Probun Kaydediciye güvenli bir şekilde bağlandığını onaylayın.
- Probun taze, oda sıcaklığında kalibrasyon çözeltisinde en az 10 dakika bekletildiğini onaylayın.
- Kalibrasyon tamponu çözeltilerinin taze olduğunu ve son kullanma tarihlerinin dolmadığını onaylayın. Taze değilse bozulmuş çözeltileri atın ve tüpleri yeni kalibrasyon tampon çözeltileriyle doldurun.
- Kalibrasyon sırasında tüm pH ve empedans sensörlerinin tamponda olduğundan emin olun.
- Probu tampon çözeltisinde hafifçe çalkalayın ve proba yapışan kabarcık olmadığını doğrulayın.
- Harici bir referans probu kullanıyorsanız elektrodun prob veya hasta bağlantısının kesilip kesilmediğini kontrol edin.
- Harici bir referans probu kullanıyorsanız hastanın parmağının proba aynı tampon çözeltisinde olduğunu doğrulayın.
- Probu Kaydediciden ayırın.
 - Prob ve Kaydedici üzerindeki elektrik kontaklarının temiz olduğundan ve kalıntı içermediğinden emin olun.
 - Bu temas noktaları, izopropil alkolle nemlendirilmiş temiz bir bezle silinebilir.
-  **DİKKAT:** Su KULLANMAYIN. Temizleme çubuğu veya pamuk topu KULLANMAYIN. Alkolü doğrudan probun veya Kaydedicinin üzerine DÖKMEYİN.
- Nadiren pH sensörlerinin yüzeylerinde aşırı miktarda oksidasyon olabilir. pH sensörlerini temiz bir bezle nazikçe silin.
- Güvenli bir bağlantı yapıldığını doğrulamak için probu Kaydediciye yeniden bağlayın.

pH kanal(lar)ının kalibrasyonu başarısız olmaya devam ederse prob hasar görebilir. Yine yeni bir prob kullanarak 4.3. Probu Kalibre Et bölümündeki talimatı izleyin.

pH kanalları yeni probda kalibre edilemezse Teknik Destekle iletişime geçin. 7.1. Teknik Destek bölümüne bakın.

6.4 Prob Bağlantı Kesme Uyarılarını Duyurma/Gösterme

Bu sesli/görsel uyarı, prob bağlantısı kesildiğinde meydana gelir. Uyarı kaybolana kadar aşağıdaki önerilerin her birini sırayla deneyin.

- Probun Kaydediciye güvenli bir şekilde bağlandığını doğrulayın.
- Harici bir referans probu kullanıyorsanız elektrodun probdan veya hastadan bağlantısının kesilip kesilmediğini kontrol edin.
- Yalnızca pH probu kullanıyorsanız hasta dosyasını hafıza kartına kaydetmeden önce *Prob Bağlantı Kesme Uyarılarını Duyur* seçeneğinin işaretli olmadığını doğrulayın.
- Probu Kaydediciden ayırın.
 - Prob ve Kaydedici üzerindeki elektrik kontaklarının temiz olduğundan ve kalıntı içermediğinden emin olun.
 - Bu temas noktaları, izopropil alkolle nemlendirilmiş temiz bir bezle silinebilir.



BİLDİRİM: Su KULLANMAYIN. Bez veya pamuk topu KULLANMAYIN. Alkolü doğrudan probun veya Kaydedicinin üzerine DÖKMEYİN.

- Güvenli bir bağlantı yapıldığını doğrulamak için probu Kaydediciye yeniden bağlayın.
- Hastaya su içirin. Bu hareket, probu yemek borusunun duvarına yeniden oturabilir.

Uyarı devam ederse Teknik Destekle iletişime geçin. 7.1 Teknik Destek bölümüne bakın.

6.5 Hasta Dosyası Aktarılamıyor

Kaydedici, Bekleme moduna alınmadan önce hafıza kartı veya piller çıkarılırsa hasta dosyaları aktarılamayabilir. Hafıza kartının veya pillerin çıkarılması, hafıza kartına yazma işlemini kesintiye uğratarak dosya biçimini belirsiz bir durumda bırakabilir veya dosya ayırma tablolarını (FAT) eşitlenmemiş halde bırakabilir.

Teknik Destekle iletişime geçin. 7.1. Teknik Destek bölümüne bakın.

6.6 Belirtilen Hafıza Kartı Sürücüsü Kullanılamıyor

Bazen, Windows'un hafıza kartı okuyucusuyla bağlantısı kaybolabilir. Bu durumda, ZVU bir hata mesajı görüntüler. Aşağıdakileri yapın:

- USB kablusunun hafıza kartı okuyucusuna ve bilgisayara tam olarak takıldığından emin olun.
- Çalışan tüm programları kapatın.
- Bilgisayarı kapatın.
- 30 saniye bekleyin.
- Bilgisayarı yeniden başlatın.

Bilgisayar yeniden başlatıldığında, hafıza kartı okuyucusuna yeniden bağlanmalıdır. Olmazsa Teknik Destekle iletişime geçin. 7.1. Teknik Destek bölümüne bakın.

6.7 Hastayı Hafıza Kartından Silerken Hata

Hastayı Sil özelliği, hasta dosyalarını silmeden önce silinmekte olan hastayı ve dosyaların başarıyla aktarılıp aktarılmadığını belirlemeye çalışır. Hasta dosya seti eksikse veya dosya biçimi sorunları varsa yazılım, hasta dosyalarını silmek yerine hata verebilir.

Bu durumda hasta dosyalarını Windows Gezgini aracılığıyla silebilirsiniz.

- Windows Gezgini'ni başlatın ve sürücü listesinde SANDHILLCF olarak adlandırılacak olan hafıza kartına gidin.
- Hafıza kartında bulunan tüm dosyaları seçin.
- **Delete** tuşuna basın. Windows Gezgini dosyaları silmek için onay isterse *Tamam*'a tıklayın.

Hafıza kartı artık ZVU tarafından kullanılabilir. Yine de çalışmıyorsa Teknik Destekle iletişime geçin. 7.1 Teknik Destek bölümüne bakın.

6.8 ZepHr Kaydedici Tarafından Görüntülenen Hata Mesajları

Aşağıdaki tabloda, ZepHr Kaydedicinin görüntüleyebileceği olası hatalar ve durumu çözmek için yapılması gerekenler listelenmektedir.

Hata mesajı	Açıklama
Prob protokolle uyumlu değil.	Kayıt cihazına takılan prob, seçilen protokolle eşleşmemektedir. Uygun probu kullanın veya SD kartı uygun protokolle yeniden başlatın.
Eksik LOGGER. LCL dosyası.	Kalibrasyon dosyası SD kartta eksiktir. Hasta dosyalarını ZVU kullanarak PC'ye aktarın. Veriler bozuksa Teknik Destekle iletişime geçin.
pH kalibrasyon hatası.	pH sensörlerinin kalibrasyonu başarısız olmuştur. Probu 10 dakika tamponda bekletin, ardından kalibrasyon prosedürünü tekrar deneyin, yeni tampon deneyin veya başka bir prob kullanın.
Hata yazma: Logger.lev.	Hafıza kartına bir olay girişi yazılırken bir hata oluşmuştur. Hasta dosyalarını ZVU kullanarak PC'ye aktarın. Veriler bozuksa Teknik Destekle iletişime geçin.
Prob bağlantısı kesildi.	Probun kayıt cihazıyla bağlantısı kesilmiştir. Prob konnektörünü kaydediciye yeniden takın. Bu hata görüntülenene kadar çalışma kaydı devam edecektir.
ZepHr pH kaydedici, empedans kanallarını kullanan protokolleri desteklemez.	ZepHr kaydedici, yalnızca pH kaydedici olarak yapılandırılmıştır ve empedans kanallarını kullanan protokolleri desteklemez. Yükseltme bilgileri için Teknik Destekle iletişime geçin.
Prob kullanımı kalmadı.	Çok kullanımlı prob tamamen yeniden kullanılmıştır ve atılmalıdır.
Kayıt yapılamıyor. Kompakt flaş dolu.	Hafıza kartı dolu. ZVU Yazılımını kullanarak verileri PC'ye aktarın. Not: Hafıza kartını, diğer ilgisiz dosyaları kaydetmek veya yedek olarak kullanmak gibi ZepHr Kaydedici dışında başka amaçlar için kullanmayın.
Dalga formu var ancak hasta protokolünde hatalar bulundu.	Kaydedilen veriler SD kartta bulunmaktadır ancak karttaki protokolle bir hata vardır ve/veya verileri kaydetmek için kullanılan protokolle eşleşmemektedir. Hasta dosyalarını ZVU kullanarak PC'ye aktarın. Veriler bozuksa Teknik Destekle iletişime geçin.
Uyumsuz SD kart.	SD kart, ZepHr Kaydediciyle uyumlu değildir. Yalnızca Diversatek Healthcare tarafından sağlanan SD kartları kullanın. Değişiklikler için Teknik Destekle iletişime geçin.
SD kart yok. SD kart algılanmadı.	SD hafıza kartı algılanmamıştır veya Kaydediciye tam olarak takılmamıştır. Konnektör bastır/çıkar tipidir. Kartı en son girdiği yere oturana kadar içeri bastırın.
Prob algılanmadı. Probu bağlayın.	Prob algılanmamıştır. Kaydediciye bir prob bağlayın.
Hasta verisi mevcut. Kalibre edilemiyor.	Kayıt başladıktan sonra yeniden kalibre edilememektedir; bu, kaydedilen verileri geçersiz kılabilir. Varsa mevcut hasta verilerini indirin. Not: Kayıt, geçici olarak durdurulup yeniden başlatılırsa yeniden kalibre etmek gerekli değildir.
Protokol bozuk veya mevcut değil. Compact flash'ta hasta protokolü bulunamadı.	SD karttaki çalışma protokolü dosyası bozuk veya mevcut değildir. SD kartı yeniden biçimlendirmek için PC'de ZVU Yazılımını kullanın.
Kayıt yapılamıyor. Kalibre edilmedi.	Prob kalibre edilmemiştir, bu nedenle kayıt başlatılamayacaktır. Kayıt prosedürünü yeniden başlatın ve probu kalibre edin.

Empedans hatası: Kanal(lar) > 1000	Kalibrasyon prosedürü, düzgün çalıştıklarından emin olmak için empedans kanallarını test eder. >1000 bir empedans kanalı okuması birkaç nedenden dolayı ortaya çıkabilir: • Empedans halkalarından biri veya daha fazlası tampona batırılmamıştır. • Kateterin empedans halkalarından biri veya daha fazlası boyunca bir hava kabarcığı vardır. Kateteri tamponda çalkalayın ve tekrar deneyin. • Tampon çözeltisi kontamine olmuştur. • Prob konnektörü veya ZepHr konnektörü kirlidir. İzopropil alkollü mendille temizleyin. • ZepHr konnektörünün pimi bükülmüş veya aşınmıştır. • Kateter düzgün çalışmamaktadır. • ZepHr düzgün çalışmamaktadır.
Dikkat: Düşük pil gerilimi. Piller 24 saat dayanmayabilir.	Pil gerilim seviyesi, 24 saatlik bir çalışma elde etmek için önerilen gerilimin altındadır. Yeni pil takın. Not: Kullanıcı, düşük gerilimli pilleri kullanarak kayda başlamak için Devam'ı seçebilir. Düşük gerilimli pillerle ilerlemek kısa, resmi olmayan çalışmalar için denenebilirse de 24 saatlik bir klinik çalışmaya başlarken bunu denemeyin. Çalışmanın kaydedilmesi sırasında pil seviyesi çok düşerse bir mesaj görüntülenecek ve piller değiştirilene kadar kayıt otomatik olarak durdurulacaktır.
Bekleme modu. Düşük pil gerilimi algılandı. Pilleri çıkarın ve değiştirin.	Çalışma kaydedilirken pil seviyesi çok düşmüştür. Kayıt durdurulmuştur. Piller değiştirilmeli ve kayıt yeniden başlatılmalıdır.
Çalışma, kayıt başladıktan 24 saat sonra sona erer.	Çalışma Süresi Sınırı modu etkinleştirilmiştir. Bu özelliği etkinleştirme veya devre dışı bırakma hakkında bilgi için yukarıdaki 3.1.5 bölümüne bakın.

7 Ek

7.1 Teknik Destek

Teknik Desteğe posta, telefon, faks veya e-posta yoluyla ulaşılabilir. Tam iletişim bilgileri için lütfen aşağıdaki listelere bakın.



NOT: ZepHr Kaydedici, kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parça içermez. Cihazın servis için Diversatek Healthcare'e gönderilmesi gerekmektedir.

Müşterilere servis, destek ve eğitimle desteklenen en yüksek kalitede, son teknoloji ürünü enstrümantasyonu sağlamak için çalışıyoruz. Servis teknisyenlerine haftanın yedi günü, günün 24 saati telefonla ulaşılabilir.

POSTA: Diversatek Healthcare
Technical Research and Training Center
9150 Commerce Center Circle
Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 ABD

İNTERNET SİTESİ: DiversatekHealthcare.com

E-POSTA: Ürün Bilgileri ve Tanıtlar:
sales@diversatekhc.com

Klinik Destek:
clinicalsupport@diversatekhc.com

Teknik Destek:
technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFON (7/24) : 800.558.6408
Std saat 07:00 - 17:00 MST 303.470.7020
Çağrı Üzerine saat
17:00 – 07:00 MST

FAKS: 414.265.7628

Sorununuzun daha hızlı çözülmesi için lütfen bir servis teknisyenine başvurmadan önce mümkün olduğunca çok geçerli bilgi toplayın.

- Söz konusu ekipmanın türü ve model numarası.
- Söz konusu ekipmanın seri numarası veya lot numarası.
- Kullanılan yazılımın ve protokollerin sürüm numarası.
- Yazışma için uygun iletişim adı, telefon numarası ve e-posta adresi.
- Teslimat adresiniz ve onarım veya ödünç veren/kiralık ekipman söz konusuysa bir Satın Alma Siparişi.

7.2 Uygunluk Beyanı

ZepHr Kaydedici aşağıdaki standartlara uygundur

Güvenlik

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

EMC

- IEC 60601-1-2: 2014 (4. baskı)
- CISPR 11/EN 55011 - Grup 1, Sınıf A

7.3 EMC Bilgileri

7.3.1 Elektromanyetik Emisyonlar

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
ZepHr Kaydedici, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ZepHr Kaydedicinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyma	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonları CISPR 11/EN 55011	1. Grup	ZepHr Kaydedici, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11/EN 55011	A sınıfı	ZepHr Kaydedici, evsel dışındaki tüm işyerlerinde ve evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık alçak gerilim güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil (pille çalışan cihaz)	
Gerilim dalgalanmaları/ Titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil (pille çalışan cihaz)	

7.3.2 Elektromanyetik Bağışıklık

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
ZepHr Kaydedici, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ZepHr Kaydedicinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 Sertifikası Test Seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/seri çekim IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV 100 kHz PRR (Hareketli Çözünürlük)	Geçerli değil (pille çalışan cihaz)	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 2 kV hat(lar)dan toprağa (ortak mod)	Geçerli değil (pille çalışan cihaz)	
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	$U_T = \%0, 0,5$ döngü (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315°) $U_T = \%0, 1$ döngü $U_T = \%70, 25/30$ döngü (0°'de) $U_T = \%0, 250/300$ döngü	Geçerli değil (pille çalışan cihaz)	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
NOT: U_T , ac şebeke hacmidir.tage test seviyesinin uygulanmasından önce.			

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
ZepHr Kaydedici, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ZepHr Kaydedicinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağıışıklık testi	IEC 60601 Sertifikası Test Seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz ila 80 MHz) 6 V (ISM bantları)	3 Vrms 6 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere ZepHr Kaydedicinin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz burada P , verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, ^a her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m	
NOTLAR 1:	80 MHz ve 800 MHz’de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.		
NOTLAR 2:	Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.		
a	Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. ZepHr Kaydedicinin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa normal çalışmayı doğrulamak için ZepHr Kayıt Cihazı gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse ZepHr Kaydedicinin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.		
b	150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetleri 3 V/m’den az olmalıdır.		

7.3.3 Önerilen Ayırma Mesafeleri

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ZepHr Kaydedici arasında önerilen ayırma mesafeleri			
ZepHr Kaydedici, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ZepHr Kaydedicinin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile ZepHr Kaydedici arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ile 80 MHz arası	80 MHz ile 800 MHz arası	800 MHz ile 2,7 GHz arası
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
Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.			
NOTLAR 1: 80 MHz ve 800 MHz’de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOTLAR 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			

7.4 Spesifikasyonlar

Boyutlar:

Yükseklik:	4,5 inç	(11,5 cm)
Genişlik:	3,9 inç	(10,0 cm)
Derinlik:	1,4 inç	(3,5 cm)
Ağırlık (pilsiz):	7,4 oz	(210 gram)

Kasa: Polikarbonat

Güç kaynağı: 2 - 1,5 VDC AA Alkalın (LR6) Pil. Energizer ve Duracell marka piller önerilir. Diğer piller tam olarak oturmayabilir ve çalışmaların kesintiye uğramasına ve pil ömrünün kısalmasına neden olabilir.

Hafıza kartı SD kartı. Yedek kartlar için Teknik Destek ile iletişime geçin.

Kanal

ZepHr pH Değeri	• 3 pH kanalına kadar. • LES bulucu basınç kanalı
ZepHr Z/pH	• 6 empedans kanalına kadar • 3 pH kanalına kadar. • LES bulucu basınç kanalı • Senkronizasyon kanalı (adaptör kablosu gerektirir) • Kayıt için kalibre edilmemiş 2 basınç kanalı (Biri LES bulucu kanalıdır.)

Empedans Ölçüm Aralığı: 50 ila 10.000 ohm

pH Ölçüm Aralığı: 1.0 ila 8.0 pH değeri

Kayıt Süresi: 24 saat standart. Kaydın ortasında pil değişimi ile 48 saat kapasitelidir.

Ölçüm doğruluğu: pH 4 ve pH 7’de pH +/-%6
1.000 ohm’da +/-%15 empedans

Prob Tipi: Tek kullanımlık (Uygunluk listesi için Teknik Destek ile İletişime Geçin)

Çalışma Ortamı: Sıcaklık: 16 °C – 40 °C (60 °F-104 °F)
Bağıl nem: %0 ila 80 Bağıl Nem, 31 °C, doğrusal olarak %50
Bağıl Neme düşer 40 °C deniz seviyesinden 2.000 metreye kadar.

Depolama / Taşıma Ortamı: Sıcaklık: 10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F)
Bağıl nem: %0 ila 80 yoğuşmasız
Atmosferik basınç: 18,7 kPa ila 101,3 kPa (0 m ila 12192 m yükseklik)