

ZepHr®

*Sistema de monitoreo
de reflujo*

Guía del usuario



Número de pieza: Z07-0145
Revisión 3

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center




9150 Commerce Center Circle, Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 EE. UU.

Línea gratuita (EE. UU. y Canadá): 800.558.6408
Teléfono: 303.470.7020
Fax: 303.470.2975












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












DiversatekHealthcare.com

Notas, avisos y precauciones en la Guía del usuario


-  **NOTA:** Una NOTA indica información importante que ayuda a usar el sistema de manera más adecuada.
-  **AVISO:** Un AVISO indica posibilidad de deterioro del hardware o de pérdida de datos e indica cómo evitar el problema.
-  **PRECAUCIÓN:** Una PRECAUCIÓN indica la posibilidad de causar daños en propiedades, lesiones personales o muertes.

Símbolos marcados en los dispositivos

-  **Atención:**
Consulte los documentos complementarios: El operador debe leer, entender y seguir todas las instrucciones de los documentos complementarios, incluidas todas las advertencias y precauciones antes de usar el dispositivo médico.
-  **Señal de advertencia general:** Señal de advertencia general para alertar al usuario sobre los posibles riesgos.
-  **Atención** Atención, consultar los documentos adjuntos
-  **Usar antes de:** Fecha de caducidad para sondas de uso único y reutilizables.
-  **No reutilizar:** Figura en sondas de uso único.
-  **No estéril:** El producto asociado con este símbolo no se ha esterilizado después de la fabricación.
-  **No contiene látex:** El producto asociado con este símbolo no contiene látex.
-  **Tecla Intro o Evento 1:** Tecla de la grabadora que actúa como tecla Intro para aceptar la selección actual en la pantalla. La tecla también graba el Evento 1 durante la adquisición de datos. Vea la sección 4 Registro del estudio del paciente para obtener detalles sobre cómo establecer el valor del Evento 1.
-  **Tecla de izquierda o Evento 2:** Tecla de la grabadora que actúa como tecla de flecha izquierda para mover el enfoque en la pantalla hacia la izquierda. Si el enfoque ya está totalmente hacia la izquierda, la tecla Izquierda actuará como tecla Intro para aceptar la selección actual en la pantalla. La tecla también graba el Evento 2 durante la adquisición de datos. Vea la sección 4 Registro del estudio del paciente para obtener detalles sobre cómo establecer el valor del Evento 2.
-  **Tecla Derecha o Evento 3:** Tecla de la grabadora que actúa como tecla de flecha derecha para mover el enfoque de la pantalla hacia la derecha. Si el enfoque ya está totalmente hacia la derecha, la tecla Derecha actuará como una tecla Intro para aceptar la selección actual en la pantalla. La tecla también graba el Evento 3 durante la adquisición de datos. Vea la sección 4 Registro del estudio del paciente para obtener detalles sobre cómo establecer el valor de Evento 3.
-  **Tecla Comenzar comida:** Tecla de la grabadora que graba el inicio de un período de alimentación durante la adquisición de datos.

	Tecla Finalizar comida:	Tecla de la grabadora que graba el fin de un período de alimentación durante la adquisición de datos.
	Tecla Luz:	Para conservar la carga de la batería, la grabadora apaga la luz de la pantalla si el usuario no ha realizado ninguna entrada durante cierto tiempo. Al pulsar la tecla Luz se enciende la luz.
	Tecla Diario:	Al pulsar la tecla Diario se crea un evento de Diario durante la adquisición de datos. El evento de Diario puede utilizarse junto con el diario manuscrito del paciente para registrar los eventos o las observaciones no manejadas con los eventos 1, 2 y 3. Vea la sección 4.7.1 Registro de los síntomas para obtener detalles sobre cómo usar la función Diario.
	Tecla Vertical o Arriba:	Tecla de la grabadora que actúa como una tecla de flecha hacia arriba para mover el enfoque de la pantalla hacia arriba. Al pulsar la tecla Vertical también se registra el tiempo que el torso del paciente se mueve hacia una posición vertical durante la adquisición de datos.
	Tecla Abajo o Reclinado:	Tecla de la grabadora que actúa como tecla de flecha hacia abajo para mover el enfoque de la pantalla hacia abajo. Al pulsar la tecla Reclinado también se registra el tiempo que el torso del paciente se mueve a 45° o a una posición más reclinada durante la adquisición de datos.
	Calificación de protección internacional:	El dispositivo no ofrece protección frente al ingreso de líquidos o sólidos.
	Representante para la CE:	Representante de Diversatek Healthcare para asuntos normativos europeos.
	Fabricante:	Nombre y dirección del fabricante del dispositivo.
	Número de serie:	Número de serie del fabricante que identifica al dispositivo de manera única.
	Número de referencia:	Número de pieza del fabricante del dispositivo para nuevos pedidos.
	No desechar	El dispositivo contiene elementos electrónicos y debe desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

Clasificaciones de la grabadora

	Equipo de tipo BF:	Este símbolo indica que la pieza (sonda) aplicada al paciente es del tipo BF (flotante con respecto a tierra), lo que ofrece un nivel específico de seguridad.
	Protección común:	No protegido contra el ingreso de humedad. El equipo no es adecuado para el uso con anestésicos inflamables.
Rx Only	Solo con receta	El dispositivo está restringido al uso por parte de un médico o por orden de este.

Abreviaciones y acrónimos

A/D:	Convertidor de <u>a</u> nalógico a <u>d</u> igital; circuito o dispositivo electrónico que convierte una señal de entrada analógica en una señal digital. Un canal de una sonda produce una salida analógica. La grabadora convierte la salida a datos digitales y los guarda en el archivo de datos del paciente. El canal A/D se refiere al canal de la sonda.
UGE:	Unión <u>e</u> sófago <u>g</u> ástrica
EEI:	<u>E</u> sfínter <u>e</u> sófago <u>i</u> nferior. Anillo de fibras musculares lisas que se encuentra en la unión del esófago y el estómago. También se llama esfínter del cardias o esfínter gastroesofágico.
IIM:	<u>I</u> mpedancia <u>i</u> ntraluminal <u>m</u> ulticanal.
EES:	<u>E</u> sfínter <u>e</u> sófago <u>s</u> uperior. A menudo se usa para hacer referencia a los músculos cricofaríngeo y constrictor inferior de la faringe en el esófago proximal.
USB:	<u>B</u> us <u>s</u> erie <u>u</u> niversal. USB es un puerto estándar que permite al usuario conectar dispositivos externos (como impresoras, grabadoras de CD, lectores de tarjetas de memoria, etc.) a un sistema de Windows.
Z:	Impedancia.
Catéter (sonda)	Dispositivo de sensor aplicado al paciente.

© Copyright 2020 de Diversatek Healthcare

Todos los derechos reservados. Cualquier tipo de reproducción sin el permiso escrito de Diversatek Healthcare está estrictamente prohibido.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: La información incluida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso. Diversatek Healthcare no ofrece representaciones ni garantías respecto del contenido del presente documento y rechaza específicamente cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para un fin determinado. Diversatek Healthcare se reserva el derecho de revisar esta publicación y hacer cambios periódicos en su contenido, sin obligación alguna por parte de Diversatek Healthcare de notificar a nadie tales revisiones o cambios.

Marcas comerciales utilizadas en este texto: *AirFlo*, *ZVU*, *ComforTEC* y *ZepHr* son marcas comerciales de Diversatek Healthcare; *Dell* es una marca comercial de Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* y *Celeron* son marcas comerciales de Intel Corporation; *Microsoft* y *Windows* son marcas comerciales de Microsoft Corporation.

Otras marcas y nombres comerciales pueden utilizarse en este documento para hacer referencia a las entidades que reclaman las marcas y nombres o sus productos. Diversatek Healthcare renuncia a cualquier interés de propiedad exclusiva en las marcas y nombres comerciales que no sean los propios.

Índice

1	Introducción	1
1.1	CÓMO USAR ESTA GUÍA	1
1.2	PRECAUCIÓN: INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	2
1.3	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	4
1.3.1	Indicaciones de uso	4
	<i>La grabadora ZepHr (registrado como modelo de accesorio IIM), cuando se usa junto con una sonda de pH, puede utilizarse como una ayuda en la diferenciación de ácido frente a los eventos de reflujo no ácido. Además, la grabadora ZepHr está destinado a medir la función motora del tracto gastrointestinal proximal, incluyendo la efectividad del trago y el transporte direccional de bolo mediante el registro de impedancia intraluminal. El registrador ZepHr no está diseñado para su uso en estudios biliares.</i>	4
1.3.2	Contraindicaciones	4
1.3.3	Biocompatibilidad	4
1.3.4	Generalidades	5
1.3.5	Componentes del sistema ZepHr	6
1.3.6	Características principales de la grabadora	7
1.3.7	Puntos de conexión de la tarjeta de memoria y las sondas	8
1.3.8	Compartimento de las baterías	9
1.3.9	Kit de calibración del pH	10
1.4	INSTALACIÓN DEL SOFTWARE	11
1.4.1	Requisitos del sistema	11
1.4.2	Conexión del sistema a una red de datos	11
1.4.3	Instrucciones para la instalación del software	12
1.4.4	Actualizaciones de software	12
1.5	SEGURIDAD Y VALIDACIÓN	12
2	Introducción	13
2.1	CONFIGURACIÓN INICIAL DE UNA GRABADORA	13
2.2	EJECUTAR UN ESTUDIO DE ZEPHR	13
2.3	ENTRENAMIENTO DEL PACIENTE	13
2.4	PACIENTES CON NECESIDADES ESPECIALES	14
3	Configuración y mantenimiento	15
3.1	OPCIONES DE CONFIGURACIÓN	15
3.1.1	Acceso a la pantalla de configuración	15
3.1.2	Configuración de la fecha y la hora de la grabadora	15
3.1.3	Cambio del idioma	16
3.1.4	Cambio del formato de fecha	16
3.1.5	Activación del límite de tiempo del estudio	16
3.1.6	Acerca de la grabadora	16
3.2	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA	17
3.3	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	17
3.4	MANTENIMIENTO	17
3.5	CIERRE DEFINITIVO Y ELIMINACIÓN	17
4	Registro del estudio del paciente	18
4.1	CONFIGURACIÓN DEL PACIENTE EN ZVU	18
4.2	CONFIGURACIÓN DE LA GRABADORA PARA EL PACIENTE	19
4.3	CALIBRACIÓN DE LA SONDA	21
4.4	COLOCACIÓN DE LA SONDA	24
4.4.1	Localización manométrica de la sonda	24
4.4.2	Localización del esfínter por presión mediante la sonda	25
4.5	REGISTRO DEL ESTUDIO	27
4.5.1	Comienzo del registro después de la calibración y la colocación de la sonda	27

4.5.2	<i>Comienzo del registro desde el modo de espera</i>	27
4.5.3	<i>Comienzo del registro después de una pérdida de energía de la batería</i>	27
4.6	REGISTRO DE LA EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO ESOFÁGICO	28
4.7	REGISTRO DE EVENTOS Y POSICIONES CORPORALES	29
4.7.1	<i>Registro de los síntomas</i>	29
	Teclas de eventos desactivadas	29
4.7.2	<i>Registro de los períodos de comidas</i>	30
4.7.3	<i>Registro de los cambios de posición corporal</i>	30
4.8	DETENCIÓN DEL ESTUDIO DEL PACIENTE.....	31
5	Transferencia de un estudio adquirido para su análisis	32
6	Resolución de problemas	33
6.1	LA CONFIGURACIÓN DE LA GRABADORA FALLA PORQUE LA Sonda NO COINCIDE CON EL PROTOCOLO.....	33
6.2	BATERÍA BAJA O AGOTADA.....	33
6.3	LA Sonda NO SE CALIBRA	34
6.3.1	<i>Los canales de impedancia no verifican</i>	34
6.3.2	<i>Los canales de pH no calibran</i>	34
6.4	PITIDO/MOSTRAR LAS ADVERTENCIAS DE DESCONEXIÓN DE Sonda.....	35
6.5	EL ARCHIVO DEL PACIENTE NO SE TRANSIERE	35
6.6	LA UNIDAD DE TARJETA DE MEMORIA ESPECIFICADA NO ESTÁ DISPONIBLE.....	35
6.7	ERROR AL BORRAR UN PACIENTE DE LA TARJETA DE MEMORIA.....	36
6.8	MENSAJES DE ERROR MOSTRADOS POR LA GRABADORA ZEPHR.....	37
7	Apéndice	39
7.1	SOPORTE TÉCNICO	39
7.2	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	40
7.3	INFORMACIÓN DE EMC	40
7.3.1	<i>Emisiones electromagnéticas</i>	40
7.3.2	<i>Inmunidad electromagnética</i>	41
7.3.3	<i>Distancias de separación recomendadas</i>	43
7.4	ESPECIFICACIONES	44

1 Introducción

1.1 Cómo usar esta guía

El término «grabadora» en este manual se refiere a la grabadora ZepHr.

Esta guía está diseñada para ayudarle a aprender a usar la grabadora rápida y fácilmente. Está destinada a profesionales sanitarios cualificados para la realización de procedimientos clínicos. Diversatek Healthcare ofrece cursos de formación clínica programados con regularidad para su comodidad. Vea la información de contacto en la página de la portada de la Guía del usuario de ZepHr o en la sección 7.1 Soporte técnico.

Esta Guía del usuario supone que el usuario tiene las siguientes habilidades informáticas básicas comunes a las aplicaciones de software de Microsoft:

- Hacer clic y doble clic con el ratón.
- Abrir carpetas del escritorio y hacer doble clic en los iconos del escritorio para ejecutar las aplicaciones.
- Usar Windows Explorer para navegar y administrar archivos y carpetas.
- Maximizar, minimizar, cambiar el tamaño y mover las ventanas de las aplicaciones.
- Usar cuadros de diálogo y recuadros de mensajes.
- Usar barras de menús para ejecutar los comandos del menú.

Esta guía usa pistas visuales y convenciones tipográficas para atraer la atención y aclarar instrucciones.














Las pulsaciones de teclado están escritas en **negrita**.









Las etiquetas del software, como menús, barras de herramientas, botones, nombres de métodos abreviados, etc. están escritas en *cursiva*.








Esta guía está dividida en diferentes secciones que contienen tareas especializadas para una consulta fácil y rápida.

1.2 PRECAUCIÓN: Instrucciones de seguridad

La grabadora es un instrumento electrónico sensible. Use las siguientes directrices de seguridad para ayudar a garantizar su propia seguridad personal y a proteger el sistema ZepHr y el entorno de trabajo de posibles daños.

-  PRECAUCIÓN: El usuario debe estar cualificado en procedimientos de diagnóstico gastrointestinal, capacitado en el uso del sistema y debe conocer todas las etiquetas e instrucciones de uso relacionadas con el equipo. Muchas lesiones causadas por el dispositivo se deben a errores del usuario y a que este no sigue las instrucciones de uso. Se aconseja al usuario del dispositivo que entienda bien el uso del equipo y se familiarice con la ubicación y la función de todos los controles y alarmas antes de usar el equipo.
-  PRECAUCIÓN: El sistema ZepHr está destinado a su uso por parte de gastroenterólogos, cirujanos, otros médicos cualificados y personal médicamente capacitado como ayuda en la documentación y el diagnóstico de trastornos digestivos. Este sistema incluye un software de análisis, pero requiere de la interpretación eficaz por parte de un médico para realizar el diagnóstico.
-  PRECAUCIÓN: Los catéteres de uso único están designados como tales para protección del paciente. Si los catéteres de uso único se vuelven a utilizar, es posible que ocurra una contaminación cruzada con otros pacientes. No reutilice los catéteres de uso único.
-  PRECAUCIÓN: No moje la grabadora, porque el dispositivo no es impermeable.
-  PRECAUCIÓN: No exponga la grabadora a rayos X, detectores de metales, IRM u otro tipo de radiación intensa.
-  PRECAUCIÓN: No permita que la grabadora se caiga.
-  PRECAUCIÓN: No intente abrir ni realizar el mantenimiento de la grabadora.
-  PRECAUCIÓN: Retire y deseche las baterías usadas después de finalizar cada estudio.
-  PRECAUCIÓN: Puede producirse una interferencia electromagnética entre las sondas Z y los dispositivos implantados, como marcapasos y desfibriladores internos. Se aconseja monitorizar todos los dispositivos implantados. Consulte al fabricante del dispositivo implantado por posibles problemas de interferencia.
-  PRECAUCIÓN: Siga las instrucciones provistas con todos los tipos de sondas que se utilizan con el sistema ZepHr.
-  PRECAUCIÓN: Elimine de acuerdo con los requisitos locales de riesgo biológico todas las sondas desechables utilizadas.
-  PRECAUCIÓN: La grabadora tiene incorporado un dispositivo de litio. Deseche la grabadora de acuerdo con las reglamentaciones locales o devuélvala al fabricante.
 - Puede comunicarse con Diversatek Healthcare por correo electrónico o por teléfono.
 - La dirección de correo electrónico es technicalsupport@diversatekhc.com.
 - El número de teléfono es 303-470-7020.
-  PRECAUCIÓN: Indique al paciente que no lleve la cinta alrededor del cuello mientras esté en la cama.

-  PRECAUCIÓN: Advertencia: No se permite realizar modificaciones en este equipo.
-  PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de hemorragia nasal, use una lubricación adecuada con un lubricante soluble en agua para la intubación del catéter.
-  PRECAUCIÓN: No aplique líquido directamente en la grabadora. Consulte las instrucciones de limpieza en la sección 3.2 Procedimiento de limpieza.
-  PRECAUCIÓN: Solo use los accesorios aprobados por Diversatek Healthcare con la grabadora ZepHr. Pueden producirse daños en el sistema y en los accesorios o lesiones en el paciente.
-  PRECAUCIÓN: No use los accesorios de Diversatek Healthcare con otros equipos que no sean de Diversatek Healthcare. Pueden producirse daños en el sistema y en los accesorios o lesiones en el paciente.
-  PRECAUCIÓN: No use la grabadora ZepHr junto con una máquina de IRM. La grabadora ZepHr contiene partes electrónicas sensibles que no están diseñadas para funcionar en campos magnéticos amplios de una máquina de IRM.
-  PRECAUCIÓN: No use la grabadora ZepHr en situaciones de emergencia o para el tratamiento o monitorización del paciente. El sistema está diseñado para uso diagnóstico solamente en situaciones que no sean de emergencia.
-  PRECAUCIÓN: No use la grabadora ZepHr en un entorno rico en oxígeno.

-  AVISO: El uso de dispositivos USB no aprobados por Diversatek Healthcare puede causar un funcionamiento intermitente imprevisto del dispositivo.
-  AVISO: El uso de tarjetas de memoria no aprobadas por Diversatek Healthcare puede causar un funcionamiento intermitente imprevisto del dispositivo.
-  AVISO: La inserción de baterías alcalinas AA enciende la grabadora. Las baterías deben retirarse para apagar la grabadora. La retirada de las baterías no es sinónimo de finalización del estudio.
-  AVISO: Siempre use baterías alcalinas nuevas para cada estudio.
-  AVISO: No almacene ni use el sistema ZepHr en temperaturas extremas. El sistema ZepHr se almacena mejor a temperaturas entre 0 °C y 40 °C (32 °F y 104 °F). Vea la sección 6.8 Mensajes de error mostrados por la grabadora ZepHr.
-  AVISO: Usar solo con sondas Diversatek Healthcare Z/pH y pH.
-  AVISO: La grabadora ZepHr contiene piezas que no necesitan mantenimiento por parte del usuario. El dispositivo debe enviarse a Diversatek Healthcare para la realización del mantenimiento.

1.3 Descripción del producto

1.3.1 Indicaciones de uso

La grabadora ZepHr (registrado como modelo de accesorio IIM), cuando se usa junto con una sonda de pH, puede utilizarse como una ayuda en la diferenciación de ácido frente a los eventos de reflujo no ácido. Además, la grabadora ZepHr está destinado a medir la función motora del tracto gastrointestinal proximal, incluyendo la efectividad del trago y el transporte direccional de bolo mediante el registro de impedancia intraluminal. El registrador ZepHr no está diseñado para su uso en estudios biliares.

1.3.2 Contraindicaciones

Los estudios de reflujo están contraindicados en las siguientes situaciones:

- Sospecha o conocimiento de obstrucción faríngea o esofágica superior (por ejemplo, tumores).
- Pacientes con trastornos de coagulación graves.
- Pacientes con problemas esofágicos conocidos, como úlceras profundas, varices, divertículos de Zenker y estenosis.

1.3.3 Biocompatibilidad

El sistema de grabación ZepHr utiliza materiales comunes sin problemas de biocompatibilidad conocidos. No obstante, deben tomarse las siguientes precauciones:



PRECAUCIÓN: Algunos catéteres tienen piezas aplicadas con acero inoxidable 316L. Este tipo de acero inoxidable, aunque es de grado médico, contiene entre un 10 y un 14 % de níquel, lo cual puede implicar riesgos para las personas con ciertas alergias a este metal.

1.3.4 Generalidades

La grabadora ZepHr es un instrumento de diagnóstico ambulatorio que se utiliza para cuantificar el reflujo gastroesofágico y correlacionar los episodios de reflujo con los episodios de síntomas que ocurren durante el período del estudio. La monitorización del sistema ZepHr emplea una recopilación simultánea de datos de impedancia intraluminal multicanal (IIM/Z) y datos de pH. Los episodios de reflujo se identifican mediante la impedancia sobre la base de la capacidad de la impedancia para detectar todos los episodios de reflujo, tanto ácidos como no ácidos. Los sensores de pH también se emplean para confirmar la diferenciación entre episodios de reflujo ácido y no ácido. Si se detecta un episodio de reflujo mediante la impedancia y el pH es inferior a 4 durante al menos 5 segundos en un episodio de reflujo (IIM), el episodio se caracteriza como reflujo ácido. Por el contrario, si un episodio de reflujo se detecta mediante impedancia y el pH permanece por encima de 4,0, el episodio se caracteriza como reflujo no ácido.

La grabadora puede usarse con una impedancia de modalidad combinada/sonda de pH (Z/pH) para evaluar tanto el reflujo ácido como el no ácido. De manera alternativa, la grabadora puede usarse para adquirir estudios de pH solamente, junto con sondas de pH de 1, 2 o 3 canales.

Diversatek Healthcare fabrica una serie completa de modelos de sonda de Z/pH y pH solamente que se venden con el nombre ComforTEC®.

ZVU se utiliza para configurar un estudio nuevo en la tarjeta de memoria. El proceso de configuración admite el ingreso de datos del paciente, la selección de un flujo de trabajo del estudio basado en la sonda específica seleccionada y la designación de las claves de eventos de síntomas para relacionar los síntomas específicos del paciente. Una vez adquirido el estudio, ZVU se utiliza para administrar la transferencia de los datos adquiridos en la tarjeta de memoria al ordenador de análisis para el análisis posterior.

La tarjeta de memoria del sistema ZepHr está incluida con la compra de la grabadora. Si se necesita cambiar o añadir tarjetas de memoria, deben comprarse a través de Diversatek Healthcare para garantizar su compatibilidad y fiabilidad.

El lector de tarjetas de memoria se instala en el ordenador de análisis a través del puerto USB. Una vez instalado, el lector de tarjetas de memoria admite la configuración de tarjetas de memoria para estudios nuevos y la transferencia de estudios adquiridos.

El software ZVU de Diversatek Healthcare admite el análisis y la generación de informes de estudios de reflujo Z/pH y pH (ácido).

1.3.5 Componentes del sistema ZepHr

El sistema ZepHr consta de los siguientes componentes:

1. Ordenador anfitrión (EE. UU.): Ofrece capacidades de procesamiento informático para configurar, almacenar y analizar datos registrados del paciente.
2. Lector de tarjetas de memoria: Unidad extraíble que puede leer y escribir en una tarjeta de memoria.
3. Tarjeta de memoria: Proporciona a la grabadora instrucciones específicas del paciente para el registro de un estudio. La grabadora escribe los datos del estudio, según las instrucciones, en una tarjeta de memoria, para luego transferirlos mediante el ordenador anfitrión y el software ZVU.
4. Grabadora: Graba la posición, los síntomas, los eventos, los períodos de comida y los datos de Z/pH del paciente durante un estudio ambulatorio.
5. Estuche: Ofrece una manera cómoda para el paciente de transportar la grabadora durante un estudio.
6. Sondas ComforTEC® Z/pH y pH (ácido): Sondas desechables que se utilizan para recopilar datos biomédicos y convertirlos en un formato que pueda visualizarse y analizarse por ordenador.
7. Kit de calibración de pH: Amortiguación de pH y tubos para calibrar los canales de pH y verificar los canales de impedancia antes de cada estudio.
8. Localizador de esfínteres AirFlo™: Infusor de presión de aire para localizar el esfínter esofágico superior o inferior mediante la obtención de lecturas de presión sin calibrar a medida que la sonda se extrae lentamente a través del esfínter.
9. SOFTWARE ZVU: Ofrece una manera sencilla para el usuario de configurar la tarjeta de memoria para grabar un estudio, transferir datos registrados, mostrar datos para el análisis y transmitir los datos.

1.3.6 Características principales de la grabadora

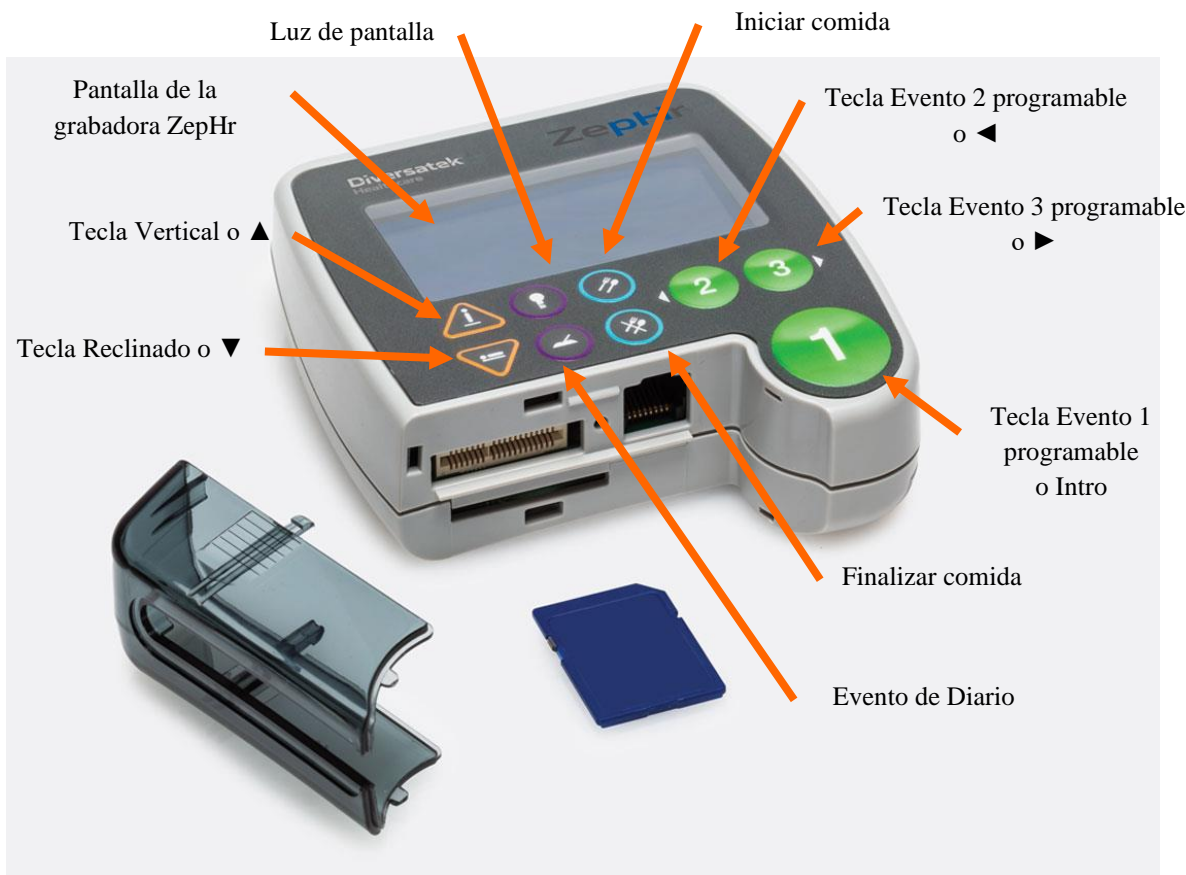


Figura 1: Grabadora ZepHr - Vista frontal

Características de la grabadora ZepHr:

Pequeña y ligera.

Verifica que la sonda y el protocolo seleccionado se correspondan.

Admite la calibración de las sondas Z/pH y pH solamente.

Admite técnicas de localización por presión para la colocación correcta de la sonda con respecto al esfínter esofágico inferior o superior.

Registra y almacena los datos de reflujo durante los estudios ambulatorios de Z/pH o pH solamente.

Almacena los datos de posición corporal según se introduzcan mediante las teclas Reclinado y Vertical.

Almacena los datos de los períodos de comida según se introduzcan mediante las teclas de Iniciar comida y Finalizar comida.

Almacena los eventos de síntomas según se introduzcan mediante las teclas de Evento 1, Evento 2, y Evento 3 de síntoma programable.

Almacena los marcadores de eventos del diario que pueden consultarse en un diario escrito.

Vea la sección Símbolos marcados en los dispositivos al comienzo de esta guía del usuario para obtener descripciones de las teclas de la grabadora.

1.3.7 Puntos de conexión de la tarjeta de memoria y las sondas



Figura 2: Grabadora ZepHr - Vista superior con cubierta retirada

Funciones de los puntos de conexión de ZepHr:

- El conector de tarjeta de memoria admite la inserción de una tarjeta de memoria para el almacenamiento de datos. Para insertarla, empuje la tarjeta en su totalidad. Para retirarla, empuje la tarjeta y suelte, luego tire de la tarjeta hacia fuera por completo.
- Para las sondas de pH solamente, el conector RJ-45 admite la entrada de señal del localizador de esfínteres AirFlo y la conexión de las sondas de pH solamente.
- El conector de sonda Z/pH admite la entrada de señal del localizador de esfínteres AirFlo y la conexión de las sondas Z/pH.
- Una cubierta (que no se muestra) protege tanto la tarjeta de memoria como la conexión de la sonda durante el estudio para evitar la desconexión durante un procedimiento.

1.3.8 Compartimento de las baterías

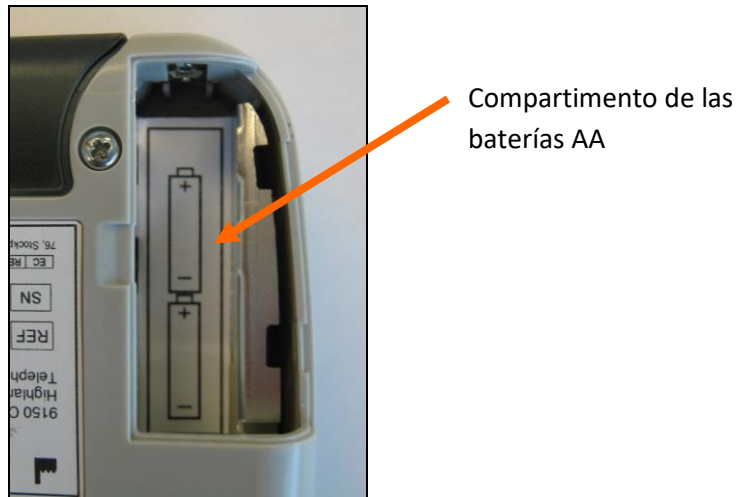


Figura 3: Grabadora ZepHr – Vista posterior con la cubierta del compartimento de las baterías abierta

Funciones del compartimento de las baterías:

Admite la conexión de baterías alcalinas AA para alimentar la grabadora.

La grabadora se enciende cuando se inserta la última batería.

La extracción de una batería apaga la grabadora.



NOTA: La instalación incorrecta de una batería no causa daños.



NOTA: Use solo baterías alcalinas (LR6). Diversatek Healthcare recomienda el uso de baterías de marca Energizer y Duracell. Otras baterías pueden no ser las adecuadas y podrían causar interrupciones durante el estudio y una menor vida útil de la batería.

1.3.9 Kit de calibración del pH



Figura 4: Kit de calibración de pH


Componentes del kit de calibración:


Soluciones de amortiguación de calibración de pH 4 y pH 7.

Tubos de calibración para las soluciones de amortiguación de calibración.

Tubo para el agua de enjuague.

Soporte del tubo de calibración.

 **PRECAUCIÓN:** No combine los frascos de solución de amortiguación para agrupar el contenido de varios envases, ya que esto puede cambiar la concentración de la solución.

 **PRECAUCIÓN:** No llene el mismo tubo de calibración con más de un frasco de suministro, ya que esto puede cambiar la concentración de la solución.

1.4 Instalación del software

Diversatek Healthcare entrega el sistema ZepHr con todo el software requerido instalado. No obstante, en situaciones especiales, puede ser necesario instalar la última actualización u otro software especial. Si se presenta esta situación, primero consulte esta sección para obtener orientación y luego, si tiene dudas, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare.

1.4.1 Requisitos del sistema

Para los sistemas ZepHr con software ZVU, Diversatek Healthcare recomienda que use un ordenador anfitrión con la configuración mínima siguiente:

- Procesador de PC: Procesador Intel de 32 o 64 bits, 2 GHz o superior
- Gráficos: Dispositivo DirectX-11 con nivel de función (DDI) 11 o superior (incluye Intel HD2500)
- Memoria: 4 GB
- Disco duro: 200 GB
- Sistema operativo: Windows® 7 Professional o Windows® 10 Professional
- Monitor: Full HD 1080p (resolución: 1920x1080)
- Puertos USB: 1 puerto USB 2.0 disponible

1.4.2 Conexión del sistema a una red de datos

El PC utilizado por el sistema ZepHr no necesita estar conectado a una red de datos para que funcione correctamente y logre su uso previsto. La conexión a una red permite intercambiar cómodamente archivos de datos, hacer copias de seguridad de estos e imprimir en impresoras de red. No existen situaciones de riesgo conocidas provocadas por fallos de acoplamiento a la red.

El puerto de red de datos de TI utilizado por el PC cumple con la norma de Ethernet convencional IEEE 802.3. No se requieren características ni configuraciones específicas para la red de TI.

Si el PC está conectado a una red de datos, debe saber lo siguiente:



PRECAUCIÓN: La conexión del PC a un acoplamiento de red/datos que incluya otro equipo podría provocar riesgos no identificados previamente para los pacientes, los operadores o terceros. Todos los riesgos deben identificarse, analizarse, evaluarse y controlarse. Los cambios posteriores en el acoplamiento de red/datos pueden introducir un nuevo riesgo y requieren análisis adicionales. Los cambios en el acoplamiento de red/datos incluyen:

- Cambios en la configuración del acoplamiento de red/datos
- Conexión de elementos adicionales al acoplamiento de red/datos
- Desconexión de los elementos del acoplamiento de red/datos
- Actualización del equipo conectado al acoplamiento de red/datos
- Actualización de la versión del equipo conectado al acoplamiento de red/datos

Consulte la revisión actual de IEC 60601-1 para conocer los requisitos aplicables a los sistemas eléctricos médicos (ME).

1.4.3 Instrucciones para la instalación del software



NOTA: Antes de comenzar: Debe tener privilegios de administrador «local» para cargar el software. Si no tiene privilegios de administrador local, la instalación no se ejecutará. Comuníquese con el administrador de TI local si necesita ayuda para obtener los privilegios de administrador local.

Para instalar el software ZVU, haga lo siguiente:

- Encienda el ordenador anfitrión.
- Inicie sesión como usuario con privilegios de administrador local.
- Inserte el medio de instalación de ZVU (CD o lápiz USB) y espere unos 15 segundos. El programa de instalación se ejecutará automáticamente. Si el asistente de instalación de inicio automático no se inicia:
 - Abra Windows Explorer
 - Navegue hasta el medio de instalación
 - Haga doble clic en el archivo exe.
 - La instalación de ZVU comenzará.
- Siga las instrucciones de instalación para realizarla.
- Una vez terminada la instalación, salga de la pantalla de instalación.
- Retire el medio de instalación del PC.

1.4.4 Actualizaciones de software



NOTA: NO instale el software inmediatamente antes de iniciar un estudio. Si la instalación no se realiza correctamente, por ejemplo, si el CD de instalación está rayado y no puede terminar la instalación, necesitará tiempo para corregir el problema. Una vez desinstalado el software anterior, ya no estará disponible.

- Para instalar la actualización del software, siga las instrucciones que acompañan a la actualización. Si estas instrucciones no están disponibles, entonces siga los pasos de la sección 1.4 Instalación del software.

1.5 Seguridad y validación

El software del sistema ZepHr utiliza información de identificación del paciente. En algunos países, el acceso a este tipo de información debe restringirse. Diversatek Healthcare recomienda el uso de Seguridad y validación de Windows para limitar el acceso al software y a los datos del paciente. Los usuarios del software deberían iniciar sesión con un id. de usuario único y una contraseña que pueda validarse.

2 Introducción

Esta sección brinda información importante para ayudarle a comenzar con la grabadora ZepHr.

2.1 Configuración inicial de una grabadora

En los sistemas nuevos se ha instalado en el ordenador anfitrión todo el software necesario.

- Configure el reloj de la grabadora si es la primera vez que se va a usar esta. Vea la sección 3 Configuración y mantenimiento.
- Siga las instrucciones de la sección 2.2 Ejecutar un estudio de ZepHr.

2.2 Ejecutar un estudio de ZepHr

- Coloque la tarjeta de memoria en el lector de tarjetas de memoria conectado al ordenador.
- Configure la tarjeta de memoria para el siguiente estudio de paciente mediante el uso de Zvu. Vea la sección 4 Registro del estudio del paciente.
- Retire la tarjeta de memoria del lector de tarjetas de memoria del ordenador e introdúzcala en la grabadora.
- Configure la grabadora para el paciente. Vea la sección 4.2 Configuración de la grabadora para el paciente.
- Calibre la sonda. Vea la sección 4.3 Calibración de la sonda.
- Coloque la sonda al paciente. Vea la sección 4.4 Colocación de la sonda.
- Enseñe al paciente a registrar eventos. Vea la sección 4.7 Registro de eventos y posiciones corporales.
- Comience a registrar los datos del paciente. Vea la sección 4.5 Registro del estudio.
- (Opcional) Realice 10 ingestas de solución salina antes del estudio de reflujo. Vea la sección 4.6 Registro de la evaluación del funcionamiento esofágico.
- Después de registrar los datos durante una cantidad de tiempo suficiente, por lo general 24 horas, detenga el registro. Vea la sección 4.8 Detención del estudio del paciente.
- Retire la tarjeta de memoria de la grabadora y vuelva a ponerla en el lector de tarjetas de memoria del ordenador.
- Transfiera los datos del paciente desde la tarjeta de memoria mediante Zvu.
- (Opcional) Una vez que los datos se hayan transferido satisfactoriamente desde la tarjeta de memoria, la tarjeta puede borrarse para dejar espacio para el siguiente estudio de paciente.

2.3 Entrenamiento del paciente

La exactitud y el éxito del estudio dependen directamente de si el paciente entiende bien cómo manejar correctamente la grabadora ZepHr. Además, como la necesidad de llevar la grabadora y la sonda a veces se ve como una incomodidad para el paciente, un profundo entendimiento de la grabadora puede ayudar a que la experiencia sea lo menos estresante posible. Debe tenerse sumo cuidado de instruir al paciente en lo que respecta al menos a los siguientes puntos. Es útil proporcionar una hoja de instrucciones/recordatorio sencilla con estos puntos y otros que usted considere debido a su experiencia. Consulte las últimas secciones de este manual para obtener explicaciones e instrucciones detalladas.

- Significado y función de cada botón.
- Cómo pulsar un botón correctamente una vez para un evento y no pulsar el botón de forma repetida para el mismo evento.
- Señale la retroalimentación audible (pitido).
- Cómo reconocer cuándo las baterías están agotadas y deben reemplazarse.
- Cómo reemplazar las baterías y reiniciar la grabación.
- Recuerde al paciente que no retire la sonda ni la tarjeta SD de la grabadora en ningún momento.
- Recuerde al paciente que no retire la grabadora del estuche.
- Repase las precauciones para el paciente sobre cómo llevar la grabadora debajo de la ropa.
- Recuerde al paciente que mantenga la grabadora seca (es decir, que no se la lleve a la ducha o al baño).
- Proporcione al paciente el número de contacto de su centro para que llame si tiene problemas.

2.4 Pacientes con necesidades especiales

Diversatek Healthcare ha diseñado la grabadora ZepHr para que sea simple de configurar y manejar. A los pacientes como niños pequeños o con necesidades especiales, como discapacidades visuales o cognitivas, Diversatek Healthcare les recomienda recibir la ayuda de un adulto o tutor para manejar la grabadora. En algunos casos, la unidad de la grabadora puede colocarse en una mochila o usarse debajo de la ropa del paciente para minimizar la manipulación involuntaria de la grabadora.

3 Configuración y mantenimiento

3.1 Opciones de configuración

La pantalla de *Configuración* de la grabadora permite configurar el idioma, la fecha, la hora y el formato de la fecha. También puede mostrar información sobre la grabadora, como el tipo, el número de serie de esta, etc.

3.1.1 Acceso a la pantalla de configuración

- Retire la tarjeta de memoria de la grabadora si está conectada. Vea la Figura 2.
- Coloque baterías alcalinas AA en el compartimento de las baterías de la grabadora. Asegúrese de que las baterías estén orientadas correctamente según los símbolos del compartimento de las baterías. Vea la Figura 3.
- Cuando aparezca la pantalla de inicio, pulse la tecla **Diario**. Vea la Figura 1.
- Nota: Si lo desea, también puede acceder a la pantalla *Configuración* siguiendo las indicaciones del menú:
 - Retire la tarjeta de memoria de la grabadora si está conectada. Vea la Figura 2.
 - Coloque baterías AA en el compartimento de las baterías de la grabadora. Asegúrese de que las baterías estén orientadas correctamente según los símbolos del compartimento de las baterías. Vea la Figura 3.
 - Cuando aparezca la pantalla de inicio, pulse la tecla **Evento 1** o **Intro (Introducir)**.
 - Cuando aparezca la pantalla *No hay tarjeta Flash*, pulse la ◀ tecla para resaltar **SIGUIENTE** en la pantalla y pulse **Intro**.
 - Cuando aparezca la pantalla de selección de tareas, use la tecla ▼ para desplazarse hasta la opción *Configuración* y pulse **Intro**.

3.1.2 Configuración de la fecha y la hora de la grabadora

Antes de comenzar el estudio inicial, la grabadora debe configurarse con la fecha y la hora actual de su ubicación. Una vez realizadas estas configuraciones de la grabadora, no tendrá que realizar esta acción nuevamente, a menos que desee cambiar la hora para ajustarse a un cambio, como el horario de ahorro de luz. La grabadora mantendrá esta configuración durante hasta el momento en que se extraigan las baterías.

Para configurar la hora y la fecha de la grabadora:

- Vaya a la pantalla de configuración tal como se describe en la sección 3.1.1 Acceso a la pantalla de configuración.
- Cuando aparezca la pantalla *Configuración*, use la tecla ▼ para desplazarse hasta la opción *Configurar fecha* pulsando la tecla **Evento 1** o **Intro (Introducir)**.
- Use la tecla ▼ o ▲ para configurar el mes.
- Use la tecla ► para desplazarse hacia la derecha o **Intro** para seleccionar el campo de día.
- Use la tecla ▼ o la tecla ▲ para configurar el día.
- Use la tecla ► para desplazarse hacia la derecha o **Intro** para seleccionar el campo de año.
- Use la tecla ▼ o la tecla ▲ para configurar el año.
-
- Pulse **Intro** para configurar la fecha y volver a la pantalla principal de *Configuración*.
- Use la tecla ▼ para seleccionar la opción *Configurar hora* y pulse **Intro**.
- Use la tecla ▼ o la tecla ▲ para configurar la hora.
- Use la tecla ► para desplazarse hacia la derecha o **Intro** para seleccionar el campo de minutos.
- Use la tecla ▼ o la tecla ▲ para configurar el minuto.



NOTA: Configure el campo de minutos y el siguiente campo de segundos a la hora a la que vaya a pulsar **Intro** para iniciar el reloj.

- Use la tecla ► para desplazarse hacia la derecha o **Intro** para seleccionar el segundo.
- Pulse **Intro** cuando la hora llegue a la configuración anterior.

Las configuraciones de hora y fecha han concluido.

- Resalte **Listo** y pulse **Intro** para volver a la pantalla de *Configuración*.
- Resalte **Listo** y pulse **Intro** para salir de la pantalla *Configuración* y poner la grabadora en el modo de *Espera*.

3.1.3 Cambio del idioma

- Vaya a la pantalla de configuración según se describe al inicio de la sección de configuración.
- Cuando la pantalla Configuración aparezca, use la tecla ▼ o la tecla ▲, si es necesario, para desplazarse hasta la opción Idioma. Pulse la tecla Evento 1 o Intro (Introducir).

Nota: El idioma actual se identificará con un “*”. Al pulsar Intro en este momento se mantiene el idioma actual.

- Use la tecla ▼ o la tecla ▲, si es necesario, para desplazarse hasta el idioma deseado. Pulse Intro.
- Extraiga y luego cambie las baterías.

3.1.4 Cambio del formato de fecha

El formato de fecha puede configurarse como *mm/dd/aaaa* (mes/día/año) o como *dd/mm/aaaa* (día/mes/año).

- Vaya a la pantalla de configuración según se describe al inicio de la sección de configuración.
- Cuando la pantalla Configuración aparezca, use la tecla ▼ o la tecla ▲, si es necesario, para desplazarse hasta la opción Formato de fecha. Pulse la tecla Evento 1 o Intro (Introducir).

Nota: El formato de fecha actual se identificará con un “*”. Al pulsar Intro en este momento se mantiene el formato de fecha actual.

- Use la tecla ▼ o la tecla ▲, si es necesario, para desplazarse hasta el formato deseado. Pulse Intro.
- Extraiga y luego cambie las baterías.

3.1.5 Activación del límite de tiempo del estudio

El límite de tiempo del estudio es una opción que puede configurarse y cuando está habilitada el registro del estudio se detiene 24 horas después del inicio. Tenga en cuenta que se trata de 24 horas de reloj, no del tiempo de grabación real. Por ejemplo, si el estudio se detiene para cambiar las baterías, la hora del estudio registrada resultante será de menos de 24 horas.

- Vaya a la pantalla de configuración según se describe al inicio de la sección de configuración.
- Cuando aparezca la pantalla Configuración use la tecla ▼ o la tecla ▲, si es necesario, para desplazarse hasta la opción Límite de tiempo del estudio. Pulse la tecla Evento 1 o Intro (Introducir).
- Use la tecla ► o la tecla ◀ para activar o desactivar la función. Pulse **Intro**.

3.1.6 Acerca de la grabadora

La siguiente información sobre la grabadora puede visualizarse al acceder a la pantalla *Acerca de*:

- Tipo
 - Número de serie
 - Configuración
 - Número de revisión
 - Número de revisión de firmware
 - Número de revisión de texto
- Vaya a la pantalla de configuración según se describe al inicio de la sección de configuración.
 - Cuando aparezca la pantalla *Configuración*, use la tecla ▼ o la tecla ▲, si es necesario, para desplazarse hasta la opción *Acerca de*. Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro**.

3.2 Procedimiento de limpieza

- Limpie el exterior de la grabadora y el accesorio localizador de esfínteres AirFlo según sea necesario con las soluciones desinfectantes establecidas por las normas correspondientes de la institución que use el equipo.



AVISO: Siempre aplique solución limpiadora en un paño suave y luego limpie el equipo. Nunca aplique líquido directamente al equipo.

3.3 Mantenimiento preventivo

La grabadora ZepHr debe examinarse periódicamente para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo. Esto ayudará a eliminar la posibilidad de que surjan problemas cuando se realice el estudio.

Además de la limpieza periódica mencionada, debe realizarse lo siguiente de manera regular. Comuníquese con Diversatek Healthcare para los repuestos.

- Inspeccione la carcasa de la grabadora para verificar que no haya grietas u otros desperfectos.
- Verifique que las grapas de sujeción de la cubierta de la sonda no estén rotas. Si las grapas de sujeción están rotas, la cubierta de la sonda debe reemplazarse.
- Verifique que las grapas de sujeción de la cubierta de las baterías no estén rotas. Si las grapas de sujeción están rotas, la cubierta de las baterías debe reemplazarse.
- Limpie el contacto positivo de las baterías con un hisopo de algodón y alcohol para eliminar las partículas acumuladas.

3.4 Mantenimiento

La grabadora no contiene piezas que necesiten mantenimiento. Si es necesario, el dispositivo debe devolverse al fabricante o a su representante para su reparación.

3.5 Cierre definitivo y eliminación

El sistema ZepHr no requiere un cierre definitivo para retirarlo del servicio.



El dispositivo contiene elementos electrónicos y debe desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

4 Registro del estudio del paciente

4.1 Configuración del paciente en Zvu

La grabadora ZepHr utiliza una tarjeta de memoria que contiene la información necesaria para realizar el estudio del paciente. Configure la tarjeta mediante el software ZVU. Para obtener ayuda sobre cómo usar ZVU para los estudios de reflujo, consulte las guías de ayuda adicionales y la información disponibles en el software.

- Para un paciente nuevo, cree el registro del paciente mediante la pantalla de gestión de pacientes de ZVU. Para un paciente que ya ha sido objeto de un estudio anterior de reflujo o manometría, localice el registro del paciente original en la pantalla Gestión de pacientes.
- Agregue el estudio nuevo al registro del paciente y seleccione el flujo de trabajo adecuado para el tipo de sonda que se vaya a utilizar en el estudio. (El flujo de trabajo debe coincidir con el tipo de sonda que se vaya a usar; de lo contrario, la grabadora puede registrar datos incorrectos). Agregue los demás datos demográficos del estudio y guarde el registro del paciente.
- Avance hasta la pantalla para configurar la tarjeta de memoria, establecer las siguientes configuraciones y guardar los archivos del estudio en la tarjeta de memoria.
 - Botones de anotación (evento de síntomas) 1, 2 y 3:
Estos botones ofrecen una manera cómoda de que el paciente indique cuándo se ha producido un síntoma. Pueden personalizarse según las quejas más frecuentes del paciente. Debe asignarse un síntoma a las tres teclas de eventos, o si no estas deben deshabilitarse deliberadamente mediante el evento <Desactivado>.

Se sugiere que el síntoma primario o más frecuente se seleccione para el botón de Evento 1.

Si lo desea, todos los botones de eventos pueden configurarse con un mismo síntoma para simplificar el uso por parte del paciente.


- Ver pH durante el registro:
Cuando se selecciona esta opción, el valor de pH aparece en la pantalla de la grabadora.
- Advertencias de desconexión de sonda
Según cuál de estas opciones se seleccione, la grabadora mostrará un mensaje en la pantalla para informar al paciente de que la sonda se ha desconectado, emitirá un pitido de advertencia audible o ambos.




NOTA: Las advertencias de desconexión de la sonda solo se aplican a las sondas Z/pH. Las sondas de pH solamente no contienen circuitos de desconexión de la sonda y la grabadora omite esta configuración.


- Usar la ubicación del esfínter esofágico inferior (EEI) de presión
Marque esta opción si desea usar el localizador de esfínteres AirFlo para colocar la sonda al paciente.

4.2 Configuración de la grabadora para el paciente

 **AVISO:** Antes de comenzar el estudio inicial, la grabadora debe configurarse con la fecha y hora actual de su ubicación. Vea la sección 3.1 Opciones de configuración.

 **NOTA:** Antes de comenzar cada estudio, configure el estudio del paciente nuevo en la tarjeta de memoria. Vea la sección anterior para obtener detalles.

- Inserte la tarjeta de memoria en la grabadora. Vea la Figura 2.


 **AVISO:** Los iconos de la tarjeta de memoria provista por Diversatek Healthcare ayudarán a insertar la tarjeta de memoria en la ranura de la grabadora con la orientación correcta. Si se introduce a la fuerza la tarjeta al revés se producirán daños en la grabadora.

- Introduzca las baterías alcalinas AA en el compartimento de las baterías de la grabadora. Las baterías deben introducirse según el gráfico que aparece en el interior de la puerta de las baterías. Vea la Figura 3.

La grabadora emitirá un pitido cuando se introduzca la última batería y la energía de estas esté disponible.

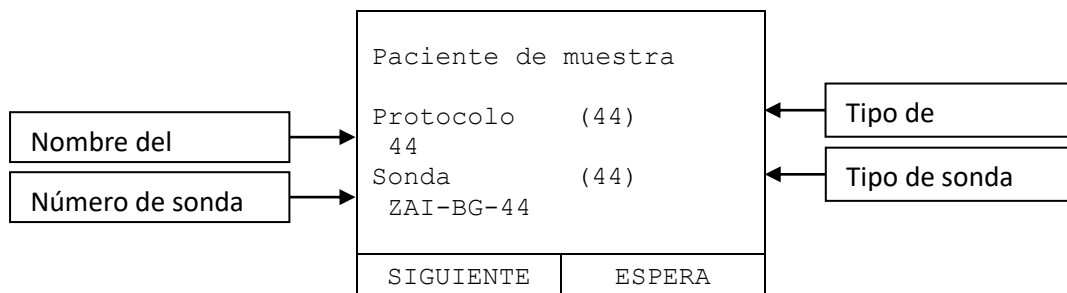
Aparecerá una alerta de “batería baja” si las baterías no son nuevas o están parcialmente agotadas.

- En la pantalla de inicio, pulse la tecla **Evento 1** o **Intro (Introducir)** para pasar a la pantalla siguiente.

 **NOTA:** Si en la tarjeta de memoria ya hay un estudio adquirido, no puede continuar con la calibración. Si aparece esta advertencia:

- Sitúe la grabadora en modo de espera.
- Retire la tarjeta de memoria.
- Siga las instrucciones de la sección 5 Transferencia de un estudio adquirido para su análisis.

La grabadora tardará unos segundos en leer la tarjeta de memoria y luego se mostrará el nombre u otro identificador del paciente y la información del protocolo y la sonda.





NOTA: El campo Tipo de protocolo estará en blanco para:

- los protocolos de pH solamente
- los protocolos a los que no se haya asignado un tipo de protocolo de dos dígitos.

El campo Tipo de sonda estará en blanco para:

- las sondas de pH solamente
- las sondas Z/pH que no tengan identificadores de sonda.

Los estudios pueden realizarse aunque el campo Tipo de sonda esté en blanco.



NOTA: Los estudios no pueden realizarse si el tipo de protocolo no coincide con el tipo de sonda. Aparecerá el mensaje “Sonda incompatible con el protocolo”. La grabadora no dejará que la configuración continúe.

- Pulse la tecla **Intro** para pasar a la pantalla de calibración. Vea la sección 4.3 Calibración de la sonda para obtener detalles.

4.3 Calibración de la sonda

Los sensores de pH siempre deben calibrarse antes de adquirir un estudio. Las sondas internas de referencia pueden calibrarse sin que el paciente esté presente. Sin embargo, las sondas externas de referencia requieren que el paciente esté presente durante la calibración.

Los sensores de impedancia no requieren calibración, pero debe verificarse el funcionamiento correcto de todos los canales de impedancia antes de iniciar un estudio nuevo. Los canales de impedancia se verifican durante la calibración de los canales de pH.

Los pasos de verificación funcional de los canales de impedancia y calibración de pH se realizan de la siguiente manera:

Configuración del equipo

- Figura 4 Kit de calibración de pH.



AVISO: Use una solución reciente de amortiguación para la calibración que esté dentro de la fecha de caducidad cada vez que realice la calibración. Las soluciones deben estar a temperatura ambiente durante el proceso de calibración. Use solo soluciones de amortiguación de Diversatek Healthcare para la calibración.

- Llene el tubo central con agua de grifo.
- Sumerja todos los sensores de la sonda en la solución de amortiguación de calibración de pH 4 o en agua de grifo.
- Remoje la sonda durante 10 minutos antes de la calibración.



AVISO: NO remoje las sondas de pH en agua destilada o desionizada. Las sondas internas de referencia contienen un gel de electrolitos especialmente formulado. El remojo prolongado en agua desionizada puede cambiar la concentración del gel.

- Retire la cubierta inferior de la grabadora.
- Conecte la sonda al puerto correspondiente de la grabadora. Vea la Figura 2.
- Para los catéteres externos de referencia, conecte el electrodo al paciente cerca del esófago (por ejemplo, en los adultos sobre el pecho, en los bebés en la espalda, debajo del omóplato) mediante electrodo de monitorización con gel húmedo que se suministra con la sonda. El electrodo tiene gel para mejorar la calidad de la señal. Antes de adherir la almohadilla a la piel, limpie la zona con alcohol para desengrasar la piel y rasúrela, si es necesario, para garantizar un buen contacto. Asegúrese de que la almohadilla esté bien adherida.

Comienzo de la calibración

- Con la tecla ▼ o la tecla ▲ resalte Calibrar en la pantalla de la grabadora.
- Pulse la tecla Evento 1 o Intro (Introducir) para iniciar el proceso de calibración.
- Sumerja todos los sensores de la sonda en la solución de amortiguación de calibración de pH 4.
- Agite la sonda en la solución para eliminar las burbujas de aire atrapadas que puedan estar adheridas a los sensores.
- Pulse Intro para iniciar el paso de calibración de pH 4.
- Espere 30 segundos para permitir que los valores del canal de pH se estabilicen. La grabadora contará los segundos por usted.



AVISO: Para las sondas externas de referencia, el paciente debe sumergir el dedo (o el pie en el caso de los bebés) en la solución de amortiguación junto con la sonda.

Si se usa una sonda Z/pH, la grabadora verificará que no haya canales de impedancia abiertos (impedancia mayor de 1000 ohmios). Si algún canal está abierto, entonces aparecerán un error de impedancia y los valores de impedancia en la pantalla de la grabadora.

- Si se produce un error, verifique que todos los anillos de impedancia estén sumergidos en la solución de amortiguación de calibración de pH 4.

- Una vez que todos los canales de impedancia estén por debajo de 1000, pulse **Intro** y luego **Intro** nuevamente para continuar con la calibración. Si todos los canales no pueden llevarse a menos de 1000, vea la sección 6.3 La sonda no se calibra, para obtener sugerencias.

La grabadora mostrará los valores de A/D del sensor de pH a medida que se estabilicen. La pantalla luego indicará que la calibración de pH 4 es correcta si los canales de pH están dentro del intervalo aceptable. Si la sonda no se calibra, vea la sección 6.3 La sonda no se calibra, para obtener sugerencias.

- Pulse **Intro** para seleccionar *Continuar* y pasar a la pantalla siguiente.

La grabadora le indicará que coloque los sensores de pH en la solución de amortiguación de calibración de pH 7.



AVISO: Para las sondas externas de referencia, el paciente debe sumergir el dedo (o el pie en el caso de los bebés) en la solución de amortiguación junto con la sonda.

- Enjuague la sonda (y el dedo del paciente si es necesario) en el agua de grifo.
- Seque suavemente la sonda con papel de tisú.
- Sumerja todos los sensores de la sonda en la solución de amortiguación de calibración de pH 7.
- Agite la sonda en la solución para eliminar las burbujas de aire atrapadas que puedan estar adheridas a los sensores.
- Pulse **Intro** para iniciar el paso de calibración de pH 7.
- Espere 60 segundos para permitir que los canales de pH se estabilicen. La grabadora contará los segundos por usted.

La grabadora mostrará los valores de A/D del sensor de pH a medida que se estabilicen. La pantalla luego indicará que la calibración de pH 7 es correcta si los canales de pH están dentro del intervalo aceptable. Si la sonda no se calibra, vea la sección 6.3 La sonda no se calibra, para obtener sugerencias.

Finalización de la calibración

- Pulse **Intro** para seleccionar *Continuar* y pasar a la pantalla siguiente.
- Enjuague la sonda (y el dedo del paciente si es necesario) en el agua de grifo.
- Seque suavemente la sonda con papel de tisú.



AVISO: Si la sonda interna de referencia se calibra antes de que el paciente llegue, mantenga los canales de pH de la sonda sumergidos en el tubo de pH 4 después de la calibración, para evitar que el gel de referencia se seque.

- Para conservar la energía hasta que el paciente esté listo para la intubación, la grabadora puede ponerse en modo de espera sin perder la información de la calibración.
 - Para poner la grabadora en modo de espera, resalte *Espera* y pulse **Intro**.
- Cuando esté listo para continuar:
 - Pulse **Intro** para *Reanudar*.
 - Pulse **Intro** para leer la tarjeta de memoria.
 - Pulse **Intro** una vez que la tarjeta se haya leído.
 - Pulse **Intro** para *Iniciar el procedimiento*.
- Intube al paciente y coloque la sonda. Vea la sección 4.4 Colocación de la sonda, para obtener detalles.



PRECAUCIÓN: El uso de productos limpiadores agresivos puede provocar daños en los tubos de calibración.

- Lave y enjuague los tubos de calibración vacíos con agua y un jabón suave.
No use alcohol ni toallitas con alcohol.
No use detergentes agresivos ni ningún otro producto de limpieza.
No use agua caliente.
- Deje que el tubo se seque al aire.

- Cuando estén secos, deje los tubos a un lado.

4.4 Colocación de la sonda

Una vez terminada la calibración, la grabadora muestra la pantalla “Colocación de la sonda”.

Para registrar datos del estudio exactos y útiles, el sensor de pH esofágico distal debe situarse 5 cm por encima del esfínter esofágico inferior (EEI) proximal en un esófago de adulto (menos para un esófago más corto). Existen dos métodos habituales para colocar una sonda de forma exacta en el esófago del paciente a fin de asegurarse de que el sensor de pH esofágico distal esté ubicado en la posición correcta por encima del esfínter esofágico inferior (EEI). Estas técnicas se describen en detalle en las siguientes páginas.

4.4.1 Localización manométrica de la sonda

Si la posición del esfínter esofágico inferior (EEI) ya se conoce de una investigación manométrica anterior, entonces la sonda puede ubicarse en el paciente en función de las marcas de centímetros de la sonda.

- Intube al paciente colocando todos los sensores en el estómago. Normalmente, una profundidad de sonda de 60 cm es suficiente para garantizar que todos los sensores estén en el estómago.
- Coloque al paciente en la posición lateral izquierda para aumentar la probabilidad de que los sensores de pH estén en contacto con el ácido gástrico.
- Verifique que los valores de pH ácido sean coherentes para estar en el estómago (por debajo de pH 4,4).



AVISO: La verificación de la posición del sensor de pH en el estómago mediante el uso de los datos de pH mostrados no se aconseja si el paciente está tomando medicamentos contra el reflujo a causa de la supresión de la producción de ácido gástrico.

La grabadora muestra los datos de pH en un formato no compensado para la temperatura. Por ejemplo, si no se está bajo terapia de supresión de ácidos, un valor de ácido gástrico de pH 4,0 aparecerá como pH 4,4 en la pantalla de la grabadora.

Cuando no se recibe tratamiento de supresión de ácido, los niveles de pH gástrico son claramente inferiores a los niveles de pH esofágico. El uso adecuado de los datos del pH confirmará que la sonda no está doblada en el esófago y que, en efecto, se encuentra en el estómago.

- Retire la sonda lentamente para ubicar el sensor de pH a la distancia correcta por encima del esfínter esofágico inferior (EEI). El sensor de pH esofágico distal normalmente se coloca entre 1 y 5 cm por encima del esfínter esofágico inferior (EEI), según lo determinado por el protocolo de ZepHr o el médico.
- Ajuste la sonda en el paciente con cinta adhesiva para evitar el desplazamiento durante el período del estudio.
- Vuelva a poner la cubierta inferior en la grabadora. Tenga cuidado de colocar la sonda a través de la ranura provista en la cubierta para que la sonda no se deteriore.
- Comience a registrar los datos. Vea la sección 4.5 Registro del estudio, para obtener más detalles.

4.4.2 Localización del esfínter por presión mediante la sonda

Si la ubicación del esfínter esofágico inferior (EEI) se desconoce, puede usarse una técnica de localización de esfínteres por presión para identificar el extremo proximal del EEI. Esta técnica requiere una sonda equipada con un puerto de infusión para el esfínter y un infusor de presión, como el localizador de esfínteres AirFlo de Diversatek Healthcare. La medición de la presión se realiza a través del puerto de infusión que se encuentra a 5 o 6 cm del sensor de pH esofágico distal.



NOTA: Preste atención a la ubicación del puerto de infusión en relación con el sensor de pH de referencia de la sonda. La longitud de este puerto de infusión se utilizará luego al ubicar la sonda por encima del esfínter esofágico inferior (EEI) proximal.



NOTA: Para que la grabadora brinde información de presión al colocar la sonda, la opción *Usar localización del esfínter esofágico inferior (EEI) por presión* debe estar marcada antes de guardar el archivo del paciente en la tarjeta de memoria.

Configuración 1: Configure el equipo ZepHr para los estudios de pH solamente

- Siga el procedimiento recomendado por el fabricante del infusor para su configuración.
- Conecte el cable del infusor que indica "Grabadora" al punto de conexión de esta. Vea la Figura 2. Esta conexión proporcionará las lecturas de presión no calibradas del puerto de infusión de la sonda a la pantalla de la grabadora.
- Conecte el puerto de infusión de la sonda al conector Luer del infusor.
- Conecte la sonda al conector del infusor en el cable que indica "Probe" (Sonda).

Configuración 2: Configure el equipo ZepHr para los estudios Z/pH

- Siga el procedimiento recomendado por el fabricante del infusor para su configuración.
- Conecte el cable del adaptador "To ZepHr" (A ZepHr) al equipo ZepHr. Esta conexión proporcionará las lecturas de presión no calibradas del puerto de infusión de la sonda en la pantalla de la grabadora.
- Conecte el cable "Probe" (Sonda) del infusor a la entrada "From Locator" (Desde el localizador) del adaptador del localizador de esfínteres AirFlo del equipo ZepHr.



PRECAUCIÓN: NO conecte nada que no sea el cable "Probe" (Sonda) del infusor a "Locator input" (Entrada del localizador) del adaptador del localizador de esfínteres AirFlo del equipo ZepHr.

Conecte la sonda de pH de impedancia al adaptador.

Conecte el puerto de infusión de la sonda al conector Luer del infusor.

Intube al paciente

- Intube al paciente colocando todos los sensores en el estómago. Normalmente, una profundidad de sonda de 60 cm es suficiente para garantizar que todos los sensores y el puerto de presión estén en el estómago.
- Coloque al paciente en la posición lateral izquierda para aumentar la probabilidad de que los sensores de pH estén en contacto con el ácido gástrico.
- Verifique que los valores de pH ácido sean coherentes para estar en el estómago (por debajo de pH 4,4).



AVISO: La verificación de la posición del sensor de pH en el estómago mediante los datos de pH mostrados no se aconseja si el paciente está tomando medicamentos contra el reflujo a causa de la supresión de la producción de ácido gástrico.

La grabadora muestra los datos de pH en un formato no compensado para la temperatura. Por ejemplo, un valor de ácido gástrico de pH 4,0 aparecerá como pH 4,4 en la pantalla de la grabadora.

- Aumente la presión en el infusor según las instrucciones de los fabricantes.
- Espere a que la presión se estabilice en la pantalla.
- Pulse la tecla ▼ para poner a cero la presión gástrica.

Colocación de la sonda

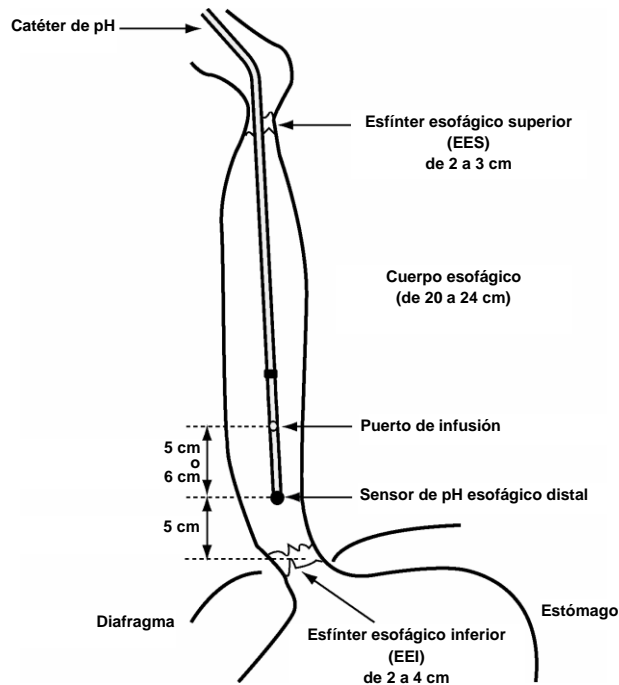


Figura 5: Colocación de la sonda de EEI por presión

- Indique al paciente que no ingiera hasta que la sonda esté colocada. Las ingestas generarán contracciones y relajaciones en el esfínter esofágico inferior (EEI) y la pared esofágica que complicarán el procedimiento de colocación de la sonda.
- Retire la sonda en incrementos de 1 cm haciendo pausas de 5 segundos entre cada movimiento.
- Observe la lectura de presión después de cada movimiento de la sonda. Observe el aumento de presión, lo que indica que el puerto de presión ha entrado en el borde distal del esfínter esofágico inferior (EEI).



NOTA: El infusor no es un sistema calibrado, por lo que proporciona presiones relativas a la presión gástrica. Las presiones del infusor no se registran y no pueden usarse para tomar decisiones de diagnóstico relacionadas con el cierre del esfínter esofágico inferior (EEI) o la presión de relajación.

- Cuando la presión aumente, retire la sonda en incrementos de 0,5 cm hasta que la presión sea negativa, lo que indicará que el puerto de presión ha salido del borde proximal del esfínter esofágico inferior (EEI).
- Una vez que se localice el borde proximal del esfínter esofágico inferior (EEI), coloque la sonda a la distancia adecuada por encima o por debajo del EEI, según lo establecido por el protocolo del ZepHr o el médico.
- Fije la sonda al paciente con esparadrapo para evitar desplazamientos durante el período del estudio.

Desconecte el infusor

- Desconecte la sonda del infusor.
- Vuelva a colocar la tapa del puerto de infusión de la sonda para evitar que el reflujo escape por la abertura.
- Desconecte el infusor de la grabadora.
- Si la sonda es de pH solamente, entonces conecte la sonda a la grabadora.
- Vuelva a poner la cubierta inferior en la grabadora. Tenga cuidado de introducir la sonda por la ranura provista en la cubierta para que la sonda no se dañe.
- Comience a registrar los datos. Vea la sección 4.5 Registro del estudio, para obtener más detalles.

4.5 Registro del estudio



NOTA: Si la opción *Ver pH durante el registro* se marcó en ZVU al comenzar con el paciente, los datos de pH se mostrarán en un formato compensado de temperatura.

4.5.1 Comienzo del registro después de la calibración y la colocación de la sonda

Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro (Introducir)** para seleccionar *Registro* y comenzar el proceso de registro.

4.5.2 Comienzo del registro desde el modo de espera

El modo de espera no registra los datos nuevos del paciente, pero sí retiene los datos del paciente y de la calibración al situar la grabadora en modo de suspensión. El modo de suspensión no requiere el uso de energía de batería. La grabadora puede activarse desde el modo de espera cuando la energía de la batería esté disponible y usted esté listo para iniciar la grabación.

- Pulse la tecla Evento 1 o Intro (Introducir) para seleccionar Reanudar y activar la pantalla de visualización de la grabadora.
- Pulse Intro para seleccionar Siguiente en la pantalla de inicio.
- Espere a que se lea la tarjeta de memoria.
- Pulse Intro para seleccionar Siguiente en la pantalla de Información del paciente.
- Pulse Intro para seleccionar Registrar si los datos del paciente ya se adquirieron.
- Pulse Intro para seleccionar Iniciar el procedimiento si aún no se han adquirido los datos del paciente.
- Coloque la sonda. Vea la sección 4.4 Colocación de la sonda para obtener detalles.
- Pulse Intro para seleccionar *Registrar* y comenzar la grabación de los datos.



AVISO: Siempre ponga la grabadora en modo de espera antes de retirar la tarjeta de memoria o las baterías. Si no lo hace, los archivos de datos del paciente pueden dañarse, lo que requerirá que la tarjeta de memoria se envíe a Diversatek Healthcare para la recuperación de los datos.

4.5.3 Comienzo del registro después de una pérdida de energía de la batería

Si las baterías se retiran o se agotan mientras la grabadora está en modo de grabación, pueden instalarse las baterías nuevas y reanudarse el registro. Durante el tiempo en que la energía de la batería se retira, la grabadora entra automáticamente en modo de espera.

- Para reanudar el registro, siga los pasos de la sección 4.5.2 Comienzo del registro desde el modo de espera.

4.6 Registro de la evaluación del funcionamiento esofágico

Puede realizarse una evaluación del funcionamiento esofágico al comienzo o al final del registro de datos si el registro se realiza con una sonda Z/pH. La evaluación del funcionamiento esofágico (prueba de ingesta de Z) consiste en diez ingestas de solución salina o de alguna otra sustancia con un alto contenido iónico. Estos datos pueden analizarse en ZVU para evaluar la capacidad del paciente para pasar el bolo.

Para cada una de las diez ingestas:

- Prepare la sustancia iónica que se va a ingerir.
- Pulse la tecla de evento Ingesta establecido al configurar la tarjeta de memoria o pulse la tecla Diario y registre la ingesta.
- Indique al paciente que trague la sustancia iónica.
- Espere 30 segundos entre las ingestas.
- Una vez registradas las diez ingestas, continúe con el estudio principal.

4.7 Registro de eventos y posiciones corporales

4.7.1 Registro de los síntomas

Las funciones de las tres teclas de eventos de síntomas se asignan durante la configuración de la instrucción específica para el paciente en la tarjeta de memoria (vea la sección 4 Registro del estudio del paciente). Pueden adaptarse a las necesidades específicas actuales del paciente. Por lo general, la tecla redonda grande 1 se establece para el síntoma primario. Las teclas de eventos de síntomas mostrarán la configuración actual de los síntomas en la pantalla de visualización de la grabadora.

Registro de un evento de síntomas

- Indique al paciente que pulse la tecla de eventos de síntomas que corresponda al síntoma inmediatamente después de que aparezca.

Al pulsar la tecla aparece un pitido de confirmación y la tecla de síntoma pulsada se resaltará en la pantalla de la grabadora.



NOTA: Si hay que registrar más de 3 eventos de síntomas, se puede pulsar la tecla Diario y anotar el tipo específico de síntoma en el diario junto con la hora de aparición. Estas entradas en el diario pueden convertirse en entradas específicas para el índice de síntomas en el software de análisis.

Teclas de eventos desactivadas

Al pulsar una tecla de eventos desactivada se generará un pitido de confirmación. Sin embargo, el evento no se guardará con los datos del paciente.

Registro de un evento de diario

Para los pacientes que no pueden cumplir con el procedimiento de registro de eventos de síntomas o si hay que registrar más de 3 eventos de síntomas, el paciente puede usar la tecla Diario. Vea la Figura 1.

- Indique al paciente que pulse la tecla Diario inmediatamente después de la aparición del síntoma.
- Indique al paciente que introduzca manualmente la información en el diario del estudio del paciente inmediatamente después de pulsar la tecla **Diario**.

Al pulsar la tecla aparece un pitido de confirmación y la tecla de síntoma pulsada se resalta en la pantalla de la grabadora.



NOTA: El paciente puede pulsar la tecla Evento (1 - 3) o la tecla Diario para registrar la hora en que se haya presentado el síntoma, pero no es necesario que pulse ambas.



NOTA: Una vez realizadas las entradas en el diario, es importante anotar también la hora en que se ha producido el síntoma mediante el reloj de la grabadora.



NOTA: Las entradas del diario pueden modificarse para reflejar el síntoma real para la correlación de síntomas en el software de análisis en la fase posterior al procedimiento.

4.7.2 Registro de los períodos de comidas

Los períodos de comidas de un estudio de ZepHr deben anotarse mediante las teclas de inicio de comida y finalización de comida. Una vez que se anoten el inicio y la finalización de las comidas, el período de comidas puede excluirse del análisis.

Registro del inicio de una comida

- Pulse la tecla **Iniciar comida**. Vea la Figura 1.

Al pulsar la tecla Iniciar comida aparece un pitido de confirmación y el icono *Comida* aparece en la pantalla de la grabadora como confirmación visual de que la grabadora está en modo de anotación de comida.

Registro de la finalización de una comida

- Pulse la tecla **Finalizar comida**. Vea la Figura 1.

Al pulsar la tecla Finalizar comida aparece un pitido de confirmación y el icono *Comida* desaparece de la pantalla de la grabadora como confirmación visual de que la grabadora ya no está en modo de anotación de comida.

- Indique al paciente que tome nota en el diario del estudio del paciente si comete un error al introducir el período de comidas o si prefiere no usar las teclas de comida.



NOTA: Las horas introducidas en el diario para el período de comidas deben tomarse de la pantalla de hora de la grabadora para asegurar la sincronización adecuada con el registro. Las horas de inicio y finalización de las comidas pueden introducirse en el proceso de edición posterior al procedimiento.

4.7.3 Registro de los cambios de posición corporal

Los períodos de tiempo en que el paciente está en posición vertical o reclinada deben anotarse durante el proceso de registro. Estos datos luego respaldarán el análisis de los patrones de reflujo en las posiciones corporales respectivas.

La grabadora supone que el paciente está en posición vertical al inicio del registro.

La anotación de la posición corporal actual aparece ilustrada en la pantalla de la grabadora.



PRECAUCIÓN: Indique al paciente que no lleve la cinta alrededor del cuello mientras esté en la cama o durmiendo.

Registro de la posición corporal reclinada

- Pulse la tecla **Reclinado** para cambiar la grabadora del modo vertical al modo de reclinado. Vea la Figura 1.



NOTA: Al pulsar la tecla Reclinado aparece un pitido de confirmación y el icono *Paciente reclinado* aparece en la pantalla de la grabadora como una confirmación visual de que la grabadora ya no está en modo vertical.

Registro de la posición corporal vertical

- Pulse la tecla **Vertical** para cambiar la grabadora de modo reclinado a modo vertical. Vea la Figura 1.



NOTA: Al pulsar la tecla Vertical aparece un pitido de confirmación y el icono *Paciente en posición vertical* aparece en la pantalla de la grabadora como una confirmación visual de que la grabadora ya no está en modo reclinado.

4.8 Detención del estudio del paciente

Una vez que el plazo para el estudio del paciente ha concluido (por lo general 24 horas), el registro de datos puede detenerse y la tarjeta de memoria puede retirarse.



PRECAUCIÓN: Para seguridad del paciente, siempre extube al paciente *antes* de desconectar la sonda de la grabadora.

- Extube al paciente.
- Mientras pulsa la tecla **Luz**, pulse la tecla **Evento 1** o **Intro (Introducir)**.

En la pantalla aparecerá la opción de continuar con el registro o detenerlo.

- Use la tecla ▼ para seleccionar Detener registro.
- Pulse **Intro**. La grabadora cambiará al modo de espera.



AVISO: Siempre ponga la grabadora en modo de espera antes de retirar la tarjeta de memoria o las baterías. Si no lo hace, los archivos de datos del paciente pueden alterarse y la tarjeta de memoria deberá enviarse a Diversatek Healthcare para la recuperación de los datos.

- Retire la cubierta inferior de la grabadora.
- Desconecte la sonda de la grabadora y deséchela de acuerdo con los requisitos locales de riesgo biológico.
- Expulse o tire de la tarjeta de memoria para sacarla de la grabadora.
- Retire las baterías de la grabadora y deséchelas.
- Transfiera el estudio adquirido. Vea la sección 5 Transferencia de un estudio adquirido para su análisis para obtener detalles.

5 Transferencia de un estudio adquirido para su análisis

Una vez registrado el estudio terminado, los datos deben cargarse de la tarjeta de memoria al PC mediante el software ZVU. Retire la tarjeta de memoria de la grabadora e introdúzcala en el lector de tarjetas de memoria del PC. Inicie ZVU y seleccione el vínculo Descargar un estudio de la página principal. Para obtener más información sobre el uso de ZVU consulte las diversas pantallas de ayuda que incluye el software.

Con el software ZVU el médico puede:

- Mostrar las formas de onda y el contorno y los eventos de síntomas.
- Editar los eventos de síntomas, la posición corporal y los datos de los períodos de comida.
- Ejecutar AutoSCAN.
- Analizar las formas de onda para cuantificar los patrones de reflujo.
- Generar informes del estudio.

6 Resolución de problemas

6.1 La configuración de la grabadora falla porque la sonda no coincide con el protocolo

La grabadora ZepHr lee el protocolo en la tarjeta de memoria y compara el tipo de sonda designado por el protocolo con el tipo de sonda real conectado a la grabadora. Si no coinciden, la grabadora mostrará un error y no continuará con la configuración.

- Sitúe la grabadora en modo de espera.
- Retire la tarjeta de memoria.
- Enchufe la tarjeta de memoria en el lector de tarjetas de memoria del ordenador.
- Ejecute Zvu.
- Seleccione el flujo de trabajo adecuado para el tipo de sonda que se va a usar.
- Seleccione el botón para configurar la tarjeta de memoria y confirme que las configuraciones opcionales y los botones de anotación (evento) estén establecidos según lo deseado.
- Haga clic en el botón para guardar los archivos en la tarjeta de memoria. Tenga en cuenta que la tarjeta de memoria no necesita formatearse en este caso.
- Reitre la tarjeta de memoria del lector.
- Coloque la tarjeta de memoria en la grabadora y reinicie el estudio.

Si la grabadora continúa fallando durante el inicio, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare. Vea la sección 7.1 Soporte técnico.

6.2 Batería baja o agotada

Al registrar un estudio, si la grabadora detecta que el nivel de la batería es muy bajo automáticamente detendrá el registro y mostrará un mensaje. Después de un período de tiempo, cuando la energía de la batería termine de agotarse, la pantalla aparecerá en blanco y la grabadora no responderá. En cualquiera de las dos situaciones, es seguro reemplazar las baterías por unas nuevas y reanudar el registro.

Desde la pantalla de inicio, reanude el registro mediante la secuencia siguiente de pulsación de teclas:

- Pulse Intro para activar la pantalla de visualización de la grabadora.
- Pulse Intro en la pantalla de inicio.
- Espere a que la grabadora lea la tarjeta de memoria.
- Pulse Intro en la pantalla de información del paciente.
- Resalte *Registrar* y pulse **Intro**.

Si está previsto que el estudio dure más de 24 horas, se recomienda detener el registro después de las primeras 24 horas y reemplazar las baterías. Para detener el registro, siga la siguiente secuencia de pulsación de teclas:

- Mientras pulsa la tecla Luz, pulse la tecla Evento 1 o Intro (Introducir). En la pantalla aparecerá la opción de continuar con el registro o detenerlo.
- Use la tecla ▼ para seleccionar Detener registro.
- Pulse **Intro**. La grabadora cambiará al modo de espera.



AVISO: Siempre ponga la grabadora en modo de espera antes de retirar la tarjeta de memoria o las baterías. Si no lo hace, los archivos de datos del paciente pueden dañarse, lo que requerirá que la tarjeta de memoria se envíe a Diversatek Healthcare para la recuperación de los datos.

- Retire todas las baterías de la grabadora y deséchelas.
- Reemplace las baterías de la grabadora.
- Siga la secuencia de pulsación de teclas de arriba para reanudar el registro después de cambiar las baterías.

6.3 La sonda no se calibra

6.3.1 Los canales de impedancia no verifican

Si la grabadora muestra un mensaje que informa que hay un error de impedancia durante el paso de calibración de pH 4, pruebe una por una las siguientes sugerencias hasta que los canales hagan la verificación.

- Confirme que se haya seleccionado el protocolo correcto.
- Confirme que la sonda esté conectada de forma segura a la grabadora.
- Confirme que todos los anillos del sensor de impedancia estén sumergidos en la solución de amortiguación de calibración.
- Agite suavemente la sonda en la solución de amortiguación de calibración y verifique que no haya burbujas atrapadas en la sonda.
- Desconecte la sonda de la grabadora.
 - Asegúrese de que los contactos eléctricos de la sonda y de la grabadora estén limpios y libres de desechos.
 - Estos contactos pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con isopropanol.
 - ➡ AVISO: NO use agua. NO use hisopos o bolas de algodón. NO vierta alcohol en la sonda o la grabadora directamente.
 - Reconecte la sonda a la grabadora para verificar que la conexión sea segura.
- Intente poner solución de amortiguación nueva en los tubos de calibración.

Si uno o más canales de impedancia continúan sin realizar la verificación, la sonda puede estar dañada. Siga otra vez las instrucciones de la sección 4.3 Calibración de la sonda con una sonda nueva.

Si los canales de impedancia no calibran la sonda nueva, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare. Vea la sección 7.1 Soporte técnico.

6.3.2 Los canales de pH no calibran

Si la grabadora muestra un mensaje que informa que uno o más de los canales de pH han fallado, pruebe una por una las siguientes sugerencias, una por vez, hasta que los canales hagan la calibración.

- Confirme que el catéter no esté caducado.
- Confirme que se haya seleccionado el protocolo correcto.
- Confirme que la sonda esté conectada de forma segura a la grabadora.
- Confirme que la sonda se haya sumergido durante 10 minutos como mínimo en una solución de calibración nueva a temperatura ambiente.
- Confirme que las soluciones de amortiguación de calibración sean nuevas y no hayan caducado. Si no lo son, deseche las soluciones incorrectas y vuelva a llenar los tubos con soluciones de amortiguación de calibración nuevas.
- Confirme que todos los sensores de impedancia y pH estén en la solución de amortiguación durante la calibración.
- Agite suavemente la sonda en la solución de amortiguación y verifique que no haya burbujas atrapadas en la sonda.
- Si usa una sonda externa de referencia, controle que el electrodo no se haya desconectado de la sonda o del paciente.
- Si usa una sonda externa de referencia, verifique que el dedo del paciente esté en la misma solución de amortiguación que la sonda.
- Desconecte la sonda de la grabadora.
 - Asegúrese de que los contactos eléctricos de la sonda y de la grabadora estén limpios y libres de desechos.
 - Estos contactos pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con isopropanol.
 - ➡ AVISO: NO use agua. NO use hisopos o bolas de algodón. NO vierta alcohol en la sonda o la grabadora directamente.
 - Raras veces, los sensores de pH pueden tener una cantidad excesiva de oxidación en sus superficies. Limpie suavemente los sensores de pH con un paño limpio.
 - Reconecte la sonda a la grabadora para verificar que la conexión sea segura.

Si los canales de pH continúan sin realizar la calibración, la sonda puede estar dañada. Siga otra vez las instrucciones de la sección 4.3 Calibración de la sonda con una sonda nueva.

Si los canales de pH no realizan la calibración en la sonda nueva, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare. Vea la sección 7.1 Soporte técnico.

6.4 Pitido/mostrar las advertencias de desconexión de sonda

Esta advertencia audible/visible ocurre cuando la conexión con la sonda se pierde. Pruebe cada una de las siguientes sugerencias por orden hasta que la advertencia desaparezca.

- Verifique que la sonda esté conectada de forma segura a la grabadora.
- Si usa una sonda externa de referencia, verifique que el electrodo no se haya desconectado de la sonda o del paciente.
- Si usa una sonda de pH solamente, verifique que la opción Pitido de advertencia de desconexión de sonda no esté marcada antes de guardar el archivo del paciente en la tarjeta de memoria. Vea la sección 4.1 Configuración del paciente en Zvu para obtener detalles.
- Desconecte la sonda de la grabadora.
 - Asegúrese de que los contactos eléctricos de la sonda y de la grabadora estén limpios y libres de desechos.
 - Estos contactos pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con isopropanol.



AVISO: NO use agua. NO use hisopos o bolas de algodón. NO vierta alcohol en la sonda o la grabadora directamente.

- Reconecte la sonda a la grabadora para verificar que la conexión sea segura.
- Pida al paciente que tome agua. Esta acción podría reasentar la sonda en la pared del esófago.

Si la advertencia aún persiste, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare. Vea la sección 7.1 Soporte técnico.

6.5 El archivo del paciente no se transfiere

Si la tarjeta de memoria o las baterías no se retiran antes de que la grabadora se ponga en modo de espera, puede que los archivos del paciente no se transfieran. La retirada de la tarjeta de memoria o de las baterías puede interrumpir una escritura en la tarjeta de memoria que deje el formato de archivo en estado ambiguo o las tablas de asignación de archivos (FAT) desincronizadas.

Comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare. Vea la sección 7.1 Soporte técnico.

6.6 La unidad de tarjeta de memoria especificada no está disponible

A veces, Windows puede perder la conexión con el lector de tarjetas de memoria. En este caso, ZVU mostrará un mensaje de error. Haga lo siguiente:

- Verifique que el cable USB esté bien puesto en el lector de tarjetas de memoria y en el ordenador.
- Cierre los programas en ejecución.
- Apague el ordenador.
- Espere 30 segundos.
- Reinicie el ordenador.

Cuando el ordenador se reinicie, debería reconectarse con el lector de tarjetas de memoria. Si no lo hace, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare. Vea la sección 7.1 Soporte técnico.

6.7 Error al borrar un paciente de la tarjeta de memoria

La función Borrar paciente intenta identificar al paciente que se está borrando y si los archivos se han transferido satisfactoriamente antes de borrar los archivos del paciente. Si el conjunto de archivos del paciente está incompleto o tiene problemas de formato de archivo, el software podría arrojar un error en lugar de borrar los archivos del paciente.

En este caso, puede eliminar los archivos del paciente a través de Windows Explorer.

- Inicie Windows Explorer y navegue hasta la tarjeta de memoria que se llama SANDHILLCF en la lista de unidades.
- Seleccione todos los archivos que haya en la tarjeta de memoria.
- Pulse **Eliminar**. Haga clic en *OK* si Windows Explorer pide confirmación para eliminar los archivos.

Ahora ZVU debería poder usar la tarjeta de memoria. Si aún no funciona, comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare. Vea la sección 7.1 Soporte técnico.

6.8 Mensajes de error mostrados por la grabadora ZepHr

La siguiente tabla enumera los posibles errores que la grabadora ZepHr puede mostrar y las acciones para resolver la situación.

Mensaje de error	Descripción
Sonda incompatible con el protocolo.	La sonda instalada en la grabadora no coincide con el protocolo seleccionado. Use la sonda adecuada o reinicie la tarjeta SD con el protocolo correcto.
Falta el archivo LOGGER.LCL	El archivo de calibración falta en la tarjeta SD. Transfiera los archivos del paciente al PC con ZVU. Comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare si los datos están dañados.
Error de calibración de pH	La calibración de los sensores de pH ha fallado. Sumerja la sonda en la solución de amortiguación durante 10 minutos y luego vuelva a intentar el proceso de calibración, pruebe con soluciones de amortiguación nuevas o use otra sonda.
Error de escritura: Logger.lev	Ocurrió un error al escribir una entrada de evento en la tarjeta de memoria. Transfiera los archivos del paciente al PC con ZVU. Comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare si los datos están dañados.
Sonda desconectada	La sonda se ha desconectado de la grabadora. Vuelva a insertar el conector de la sonda en la grabadora. El registro del estudio continuará mientras se muestre este error.
Las grabadoras de pH ZepHr no admiten protocolos que usen canales de impedancia.	La grabadora ZepHr está configurada como grabadora de pH solamente y no admite protocolos que usen canales de impedancia. Comuníquese con Diversatek Healthcare para obtener información sobre actualizaciones.
No se puede seguir usando la sonda.	La sonda multiusos se ha reutilizado por completo y debe desecharse.
No se puede grabar. La tarjeta flash compacta está llena.	La tarjeta de memoria está llena. Transfiera los datos al PC mediante el software ZepHr del PC. Nota: No use la tarjeta de memoria para otros fines que no sean con la grabadora ZepHr, por ejemplo, para guardar otros archivos no relacionados o como copia de seguridad.
La forma de onda existe, pero se encontraron errores en el protocolo del paciente.	Los datos registrados están en la tarjeta SD, pero el protocolo de la tarjeta tiene un error o no coincide con el protocolo usado para registrar los datos. Transfiera los archivos del paciente al PC con ZVU. Comuníquese con Soporte técnico de Diversatek Healthcare si los datos están dañados.
Tarjeta SD incompatible.	La tarjeta SD no es compatible con la grabadora ZepHr. Solo use tarjetas suministradas por Diversatek Healthcare. Comuníquese con Diversatek Healthcare para obtener repuestos.
No hay tarjeta SD No se ha detectado ninguna tarjeta SD.	La tarjeta de memoria SD no se ha detectado o no se ha introducido por completo en la grabadora. El conector es de tipo "empujar/retirar". Empuje la tarjeta hacia adentro hasta que quede bien insertada.
No se ha detectado ninguna sonda. Conecte la sonda.	La sonda no se ha detectado. Conecte una sonda a la grabadora.
Existen datos del paciente. No se puede realizar la calibración.	No se puede volver a calibrar una vez iniciado el registro porque esto podría invalidar los datos registrados. Descargue los datos que haya del paciente si este existe. Nota: No es necesario volver a realizar la calibración si el registro se detuvo temporalmente y se reinició.
El protocolo es incorrecto o no hay protocolo. No se ha encontrado ningún protocolo del paciente en la tarjeta flash.	El archivo del protocolo del estudio en la tarjeta SD está dañado o no existe. Use el software ZepHr del PC para reformatear la tarjeta SD.
No se puede realizar el registro. No calibrada.	La sonda no está calibrada, de modo que no se inicia el registro. Vuelva a iniciar el procedimiento de registro y calibre la sonda.

<p>Error de impedancia: Canal(es) > 1000</p>	<p>El procedimiento de calibración prueba los canales de impedancia para garantizar que funcionen correctamente. Puede ocurrir una lectura de canal de impedancia >1000 por diversos motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno o más anillos de impedancia no está sumergido en la solución de amortiguación. • Hay una burbuja de aire en uno o más anillos de impedancia del catéter. Agite el catéter en la solución de amortiguación y vuelva a intentarlo. • La solución de amortiguación está contaminada. • El conector de la sonda o el conector de ZepHr está sucio. Límpielo con un paño con isopropanol. • El conector ZepHr tiene una clavija doblada o desgastada. • El catéter no funciona correctamente. • El sistema ZepHr no funciona correctamente.
<p>Precaución: Tensión de batería baja. Las baterías pueden no durar 24 horas.</p>	<p>El nivel de tensión de las baterías estaba por debajo de la tensión recomendada para adquirir un estudio de 24 horas. Introduzca baterías nuevas.</p> <p>Nota: el usuario puede seleccionar Continuar para iniciar el registro con las baterías con tensión baja. Si bien se puede intentar continuar con baterías con tensión baja para los estudios cortos, no oficiales, no intente hacerlo al iniciar un estudio clínico de 24 horas.</p> <p>Si el nivel de las baterías es muy bajo durante el registro del estudio, aparecerá un mensaje y el registro se detendrá automáticamente hasta que se cambien las baterías.</p>
<p>Modo de espera. Se ha detectado tensión baja en las baterías. Retire y reemplace las baterías.</p>	<p>Mientras el estudio se estaba registrando, el nivel de la batería bajó demasiado. El registro se ha detenido. Es necesario cambiar las baterías y reiniciar el registro.</p>
<p>El estudio termina 24 horas después del inicio del registro.</p>	<p>El modo de Límite de tiempo del estudio está activado. Vea la sección 3.1.5 más arriba para obtener información para activar o desactivar esta función.</p>

7 Apéndice

7.1 Soporte técnico

Puede comunicarse con Diversatek Healthcare por correo postal, teléfono, fax o correo electrónico. Vea las listas a continuación para completar la información de contacto.



NOTA: La grabadora ZepHr contiene piezas que no necesitan mantenimiento por parte del usuario. El dispositivo debe enviarse a Diversatek Healthcare para la realización del mantenimiento.

Diversatek Healthcare se esfuerza por ofrecer a los clientes instrumentación de la más alta calidad y de vanguardia, respaldada por servicio, asistencia y formación. Los técnicos de servicio están disponibles por teléfono las 24 horas del día, los siete días de la semana a:

CORREO:	Diversatek Healthcare Technical Research and Training Center 9150 Commerce Center Circle Suite 500 Highlands Ranch, CO 80129 EE. UU.
---------	--

SITIO WEB:	DiversatekHealthcare.com
------------	--------------------------

CORREO ELECTRÓNICO:	Información y demostraciones del producto: sales@diversatekhc.com
	Asistencia clínica: clinicalsupport@diversatekhc.com
	Soporte técnico: technicalsupport@diversatekhc.com

TELÉFONO (24 horas del día/7 días de la semana):	800.558.6408 303.470.7020
	Horario normal 7:00 am – 5:00 pm, hora estándar de las montañas de EE. UU. (MST)
	Horario de guardia 5:00 tarde – 7:00 mañana MST

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

Para una resolución más rápida de su problema, reúna la mayor cantidad posible de información antes de comunicarse con un técnico de servicio.

- El tipo y el número de modelo del equipo en cuestión.
- El número de serie o el número de lote del equipo en cuestión.
- El número de versión del software y los protocolos en uso.
- Su dirección de envío y una orden de pedido (PO) en caso de reparación o si está implicado un equipo en préstamo o alquiler.

7.2 Declaración de conformidad

La grabadora ZepHr cumple con las siguientes normas

Seguridad

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

EMC

- IEC 60601-1-2:2014 (4ª Edición)
- CISPR 11/EN 55011 – grupo 1, clase A

7.3 Información de EMC

7.3.1 Emisiones electromagnéticas


Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La grabadora ZepHr está destinada a su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la grabadora ZepHr deben asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	La grabadora ZepHr utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no tienen probabilidad de causar interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11/EN 55011	Clase A	La grabadora ZepHr es adecuada para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados con la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde (dispositivo alimentado por baterías)	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde (dispositivo alimentado por baterías)	

7.3.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La grabadora ZepHr está destinada a su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la grabadora ZepHr deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz PRR	No corresponde (dispositivo alimentado por baterías)	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 2 kV línea a tierra (modo común)	No corresponde (dispositivo alimentado por baterías)	
Variaciones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	UT = 0%, para 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°) UT = 0%, para 1 ciclo UT = 70%, para 25/30 ciclos (at 0°) UT = 0%, para 250/300 ciclos	No corresponde (dispositivo alimentado por baterías)	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La grabadora ZepHr está destinada a su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la grabadora ZepHr deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de las piezas de la grabadora ZepHr, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde P es la clasificación de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según un estudio electromagnético del lugar^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Puede producirse interferencia en cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móvil/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones por radio AM y FM y de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe contemplarse la realización de un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la grabadora ZepHr excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado, debe observarse la grabadora ZepHr para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la grabadora ZepHr.

b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

7.3.3 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el equipo ZepHr

La grabadora ZepHr está destinada a su uso en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario de la grabadora ZepHr puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la grabadora ZepHr, según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima distinta de las mencionadas, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

7.4 Especificaciones

Dimensiones:	
Altura:	11,5 cm (4,5 pulg)
Ancho:	10,0 cm (3,9 pulg)
Profundidad:	3,5 cm (1,4 pulg)
Peso (sin baterías):	210 g (7,4 oz)
Estuche:	Policarbonato
Fuente de alimentación:	2 - baterías alcalinas 1,5 VDC AA (LR6). Diversatek Healthcare recomienda el uso de baterías de marca Energizer y Duracell. Otras baterías pueden no ser las adecuadas y podrían causar interrupciones durante el estudio y una menor vida útil de la batería.
Tarjeta de memoria	Tarjeta SD de Diversatek Healthcare. Comuníquese con Diversatek Healthcare para obtener tarjetas de repuesto.
Canales	
ZepHr pH	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta 3 canales de pH • Canal de presión del localizador del esfínter esofágico inferior (EEI)
ZepHr Z/pH	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta 6 canales de impedancia • Hasta 3 canales de pH • Canal de presión del localizador del esfínter esofágico inferior (EEI) • Canal de sincronización (requiere cable adaptador) • 2 canales de presión no calibrados para registro (uno es el canal del localizador del esfínter esofágico inferior [EEI]).
Intervalo de medición de impedancia:	50 – 10 000 ohmios
Intervalo de medición de pH:	1,0 – 8,0 pH
Tiempo de registro:	Estándar de 24 horas. Capacidad para 48 horas mediante cambio de batería a mitad del registro.
Tipo de sonda:	Desechable (comuníquese con Diversatek Healthcare para el listado de idoneidad)
Entorno operativo:	Temperatura: 16 °C - 40 °C (60 °F-104 °F) Humedad relativa: HR de 0 - 80 %, 31 °C, descenso lineal hasta 50 % de HR a 40 °C a 2000 metros sobre el nivel del mar.
Entorno de almacenamiento/transporte:	Temperatura: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F) Humedad relativa: 0 – 80 % sin condensación Presión atmosférica: 18,7 kPa – 101,3 kPa (elevación 0 m – 12 192 m)