

# **ZepHr®** *Sistema de monitorización del reflujo*

---

## Guía del usuario



Número de referencia: Z07-0145 Rev. 8

Diversatek Healthcare

**Technical Research & Training Center**

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

T 800.558.6408 o 303.470.7020

[technicalsupport@diversatekhc.com](mailto:technicalsupport@diversatekhc.com)  
[clinicalsupport@diversatekhc.com](mailto:clinicalsupport@diversatekhc.com)  
[clinicaleducation@diversatekhc.com](mailto:clinicaleducation@diversatekhc.com)

**DiversatekHealthcare.com**

## Notas, avisos y precauciones en la Guía del usuario



NOTA:

Una NOTA incluye información importante que le ayudará a utilizar mejor el sistema.



AVISO:

Un AVISO informa de un posible daño al hardware o la pérdida de datos, y le indica cómo evitar el problema.



PRECAUCIÓN:

Una PRECAUCIÓN indica la posibilidad de que se produzcan daños materiales, lesiones personales o la muerte.

## Símbolos marcados en los dispositivos



Consultar el manual de instrucciones:

El usuario debe leer, comprender y seguir todas las instrucciones de la documentación adjunta, incluidas todas las advertencias, avisos y precauciones, antes de utilizar el dispositivo médico.



Señal de advertencia general:

Señal de advertencia general que alerta al usuario de posibles peligros.



Precaución:

Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD):

Fecha de caducidad de las sondas reutilizables y de un solo uso.



No reutilizar:

Marcado en las sondas de un solo uso.



No estéril:

El producto asociado a este símbolo no se ha esterilizado después de la fabricación.



No fabricado con látex de caucho natural:

El producto asociado a este símbolo no está fabricado con látex de caucho natural.



Tecla Intro o Evento 1:

La tecla del grabador que funciona como tecla Intro para aceptar la selección que se muestra en ese momento en la pantalla. La tecla también registra el Evento 1 durante la adquisición de datos. Consulte la sección 4 Registro de un estudio del paciente para obtener información detallada sobre cómo configurar el valor del Evento 1.



Tecla izquierda o Evento 2:

La tecla del grabador que funciona como tecla de flecha izquierda para mover el enfoque hacia la izquierda en la pantalla. Si el enfoque ya está en el extremo izquierdo, la tecla izquierda funcionará como tecla Intro para aceptar la selección que se muestra en ese momento en la pantalla. La tecla también registra el Evento 2 durante la adquisición de datos. Consulte la sección 4 Registro de un estudio del paciente para obtener información detallada sobre cómo configurar el valor del Evento 2.



Tecla derecha  
o Evento 3:

La tecla del grabador que funciona como tecla de flecha derecha para mover el enfoque hacia la derecha en la pantalla. Si el enfoque ya está en el extremo derecho, la tecla derecha funcionará como tecla Intro para aceptar la selección que se muestra en ese momento en la pantalla. La tecla también registra el Evento 3 durante la adquisición de datos. Consulte la sección 4 Registro de un estudio del paciente para obtener información detallada sobre cómo configurar el valor del Evento 3.



Tecla Inicio de  
alimentación:

La tecla del grabador que registra el inicio de un periodo de alimentación durante la adquisición de datos.



Tecla Fin de  
alimentación:

La tecla del grabador que registra el final de un periodo de alimentación durante la adquisición de datos.



Tecla Luz:

Para ahorrar energía de la batería, el grabador apaga la luz de la pantalla después de un cierto periodo de tiempo sin entradas del usuario. Al pulsar la tecla de luz se enciende la luz.



Tecla Diario:

Al pulsar la tecla Diario se creará un evento en el diario durante la adquisición de datos. El evento del diario se puede utilizar junto con el diario manuscrito del paciente para registrar eventos u observaciones adicionales a los registrados en los eventos 1, 2 y 3. Consulte la sección 4.7.1 Registro de síntomas para obtener información detallada sobre el uso de la función Diario.



Tecla Incorporado  
o arriba:

La tecla del grabador que funciona como tecla de flecha arriba para mover el enfoque hacia arriba en la pantalla. Al pulsar la tecla Incorporado también se registra el tiempo que el torso del paciente se mueve a una posición vertical durante la adquisición de datos.



Tecla Recostado  
o abajo:

La tecla del grabador que funciona como tecla de flecha abajo para mover el enfoque hacia abajo en la pantalla. Al pulsar la tecla Recostado también se registra el tiempo que el torso del paciente se mueve a una posición recostada a 45° o más durante la adquisición de datos.



Clasificación  
de protección  
internacional:

El dispositivo no ofrece protección frente a la entrada de líquidos o sólidos.



Representante de la CE:

Representante autorizado en la UE.



Fabricante:

Nombre y dirección del fabricante del dispositivo.



Número de serie:

El número de serie del fabricante que identifica de forma única al dispositivo.



Número de  
pieza/referencia:

El número de referencia del fabricante del dispositivo para volver a realizar el pedido.



Producto sanitario:

Indica que el dispositivo es un producto sanitario.



No desechar:

El dispositivo contiene componentes electrónicos y debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

## Clasificaciones del grabador



Pieza aplicada  
de tipo BF:

Este símbolo indica que la pieza aplicada al paciente (sonda) es de tipo BF (circuito flotante eléctricamente respecto a la tierra), lo que ofrece un nivel específico de seguridad.

Protección frente  
a la entrada:

No está protegido frente a la entrada de humedad. El equipo no es adecuado para utilizarse con anestésicos inflamables.

**Rx Only**

Solo con receta:

Dispositivo cuyo uso está restringido a médicos o por prescripción facultativa.

## Abreviaturas y acrónimos

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A/D:             | Convertidor analógico-digital ( <u>A</u> nalog-to- <u>D</u> igital); un dispositivo o circuito electrónico que convierte una señal analógica de entrada en una señal digital. Un canal en una sonda produce una salida analógica. El grabador convierte esa salida en datos digitales y la guarda en el archivo de datos del paciente. El canal A/D se refiere al canal de la sonda. |
| EGJ:             | Unión gastroesofágica ( <u>E</u> sophago <u>g</u> astric <u>J</u> unction).                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| LES:             | Esfínter esofágico inferior ( <u>L</u> ower <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter). Un anillo de fibras musculares lisas en la unión del esófago y el estómago. También se denomina esfínter cardíaco o esfínter gastroesofágico.                                                                                                                                                     |
| MII:             | Impedancia intraluminal multicanal ( <u>M</u> ultichannel <u>I</u> ntرالuminal <u>I</u> mpedance).                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| UES:             | Esfínter esofágico superior ( <u>U</u> pper <u>E</u> sophageal <u>S</u> phincter). Se utiliza con frecuencia para hacer referencia a los músculos cricofaríngeos y los constrictores faríngeos inferiores del esófago proximal.                                                                                                                                                      |
| USB:             | Bus universal en serie ( <u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us). El USB es un puerto estándar que permite al usuario conectar dispositivos externos (como impresoras, grabadores de CD, lectores de tarjetas de memoria, etc.) a un sistema Windows.                                                                                                                          |
| Z:               | Impedancia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Catéter (sonda): | Dispositivo sensor que se aplica al paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**© Copyright 2022 de Diversatek Healthcare**

Reservados todos los derechos. Queda estrictamente prohibida cualquier forma de reproducción sin la autorización por escrito de Diversatek Healthcare.

**DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:** La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso. Diversatek Healthcare no declara ni garantiza el contenido del presente documento, y rechaza específicamente cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Diversatek Healthcare se reserva el derecho de revisar esta publicación y realizar cambios en el contenido de la misma de vez en cuando sin la obligación de notificar a ninguna persona dichas 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 registradas de Intel Corporation; *Microsoft* y *Windows* son marcas registradas de Microsoft Corporation.

En este documento pueden utilizarse otras marcas y nombres comerciales para referirse ya sea a las entidades propietarias de dichas marcas y nombres, o a sus productos. Diversatek Healthcare renuncia a cualquier interés de propiedad de marcas y nombres comerciales aparte de los suyos propios.

# Contenido

|          |                                                                           |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introducción</b>                                                       | <b>1</b>  |
| 1.1      | CÓMO UTILIZAR ESTA GUÍA                                                   | 1         |
| 1.2      | PRECAUCIÓN: INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD                                    | 2         |
| 1.3      | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO                                                  | 4         |
| 1.3.1    | Indicaciones                                                              | 4         |
| 1.3.2    | Contraindicaciones                                                        | 4         |
| 1.3.3    | Biocompatibilidad                                                         | 4         |
| 1.3.4    | Descripción general                                                       | 5         |
| 1.3.5    | Componentes del sistema ZepHr                                             | 6         |
| 1.3.6    | Características principales del grabador                                  | 7         |
| 1.3.7    | Puntos de conexión de la sonda y la tarjeta de memoria                    | 8         |
| 1.3.8    | Compartimento de la batería                                               | 9         |
| 1.3.9    | Kit de calibración de 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 de instalación del software                                 | 12        |
| 1.4.4    | Activación del software                                                   | 12        |
| 1.4.5    | Actualizaciones del software                                              | 12        |
| 1.5      | SEGURIDAD Y AUTENTICACIÓN                                                 | 13        |
| <b>2</b> | <b>Primeros pasos</b>                                                     | <b>14</b> |
| 2.1      | SELECCIÓN DE UNA UBICACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO                          | 14        |
| 2.2      | CONFIGURACIÓN POR PRIMERA VEZ DE UN GRABADOR                              | 14        |
| 2.3      | DESCRIPCIÓN GENERAL: REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO CON ZEPHR                  | 14        |
| 2.4      | FORMACIÓN DEL PACIENTE                                                    | 14        |
| 2.5      | PACIENTES CON NECESIDADES ESPECIALES                                      | 15        |
| <b>3</b> | <b>Configuración y mantenimiento</b>                                      | <b>16</b> |
| 3.1      | OPCIONES DE CONFIGURACIÓN                                                 | 16        |
| 3.1.1    | Acceso a la pantalla de configuración                                     | 16        |
| 3.1.2    | Configuración de la fecha y la hora del grabador                          | 16        |
| 3.1.3    | Cambio de idioma                                                          | 17        |
| 3.1.4    | Cambio del formato de fecha                                               | 17        |
| 3.1.5    | Activación del límite de tiempo del estudio                               | 17        |
| 3.1.6    | Acerca del grabador                                                       | 17        |
| 3.2      | PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA                                                | 18        |
| 3.2.1    | Grabador y localizador del esfínter AirFlo                                | 18        |
| 3.2.2    | Tubos de calibración                                                      | 18        |
| 3.3      | MANTENIMIENTO PREVENTIVO                                                  | 18        |
| 3.4      | MANTENIMIENTO                                                             | 18        |
| 3.5      | DESMANTELAMIENTO Y ELIMINACIÓN                                            | 18        |
| <b>4</b> | <b>Registro de un estudio del paciente</b>                                | <b>19</b> |
| 4.1      | CONFIGURACIÓN DEL PACIENTE EN ZVU                                         | 19        |
| 4.2      | CONFIGURACIÓN DEL GRABADOR PARA EL PACIENTE                               | 20        |
| 4.3      | CALIBRACIÓN DE LA SONDA                                                   | 22        |
| 4.4      | COLOCACIÓN DE LA SONDA                                                    | 24        |
| 4.4.1    | Ubicación manométrica de la sonda                                         | 24        |
| 4.4.2    | Ubicación del esfínter de presión de la sonda                             | 25        |
| 4.5      | REGISTRO DEL ESTUDIO                                                      | 27        |
| 4.5.1    | Inicio del registro después de la calibración y la colocación de la sonda | 27        |
| 4.5.2    | Inicio de la grabación desde el modo Standby (En espera)                  | 27        |

|          |                                                                                      |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.5.3    | <i>Inicio de la grabación tras una pérdida de la alimentación por batería</i> .....  | 27        |
| 4.6      | REGISTRO DE LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN ESOFÁGICA.....                               | 28        |
| 4.7      | REGISTRO DE EVENTOS Y POSICIONES CORPORALES .....                                    | 29        |
| 4.7.1    | <i>Registro de síntomas</i> .....                                                    | 29        |
| 4.7.2    | <i>Registro de períodos de alimentación</i> .....                                    | 30        |
| 4.7.3    | <i>Registro de cambios de posición del cuerpo</i> .....                              | 30        |
| 4.8      | FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO DEL PACIENTE.....                                           | 31        |
| <b>5</b> | <b>Transferencia de un estudio adquirido para su análisis</b> .....                  | <b>32</b> |
| <b>6</b> | <b>Resolución de problemas</b> .....                                                 | <b>33</b> |
| 6.1      | ERROR DE CONFIGURACIÓN DE GRABADOR PORQUE LA Sonda NO COINCIDE CON EL PROTOCOLO..... | 33        |
| 6.2      | BATERÍAS BAJAS O AGOTADAS .....                                                      | 33        |
| 6.3      | NO SE PUEDE CALIBRAR LA Sonda.....                                                   | 34        |
| 6.3.1    | <i>Error de verificación de los canales de impedancia</i> .....                      | 34        |
| 6.3.2    | <i>Error de calibración de los canales de pH</i> .....                               | 34        |
| 6.4      | ADVERTENCIAS SONORAS/VISUALES DE DESCONEXIÓN DE Sonda.....                           | 35        |
| 6.5      | ERROR AL TRANSFERIR LOS ARCHIVOS DEL PACIENTE.....                                   | 35        |
| 6.6      | LA UNIDAD DE TARJETA DE MEMORIA ESPECIFICADA NO ESTÁ DISPONIBLE.....                 | 35        |
| 6.7      | ERROR AL BORRAR A UN PACIENTE DE LA TARJETA DE MEMORIA.....                          | 36        |
| 6.8      | MENSAJES DE ERROR MOSTRADOS POR EL GRABADOR ZEPHR .....                              | 37        |
| <b>7</b> | <b>Apéndice</b> .....                                                                | <b>39</b> |
| 7.1      | SERVICIO TÉCNICO .....                                                               | 39        |
| 7.2      | DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD .....                                                     | 40        |
| 7.3      | INFORMACIÓN SOBRE LA CEM.....                                                        | 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 utilizar esta guía

En este manual, «el grabador» se refiere al grabador ZepHr.

Esta guía está diseñada para ayudarle a aprender a utilizar el grabador de forma rápida y sencilla. Está dirigida a profesionales sanitarios con formación en la realización de intervenciones clínicas. Para su comodidad, se ofrecen cursos de formación clínica programados regularmente. Consulte la información de contacto en la portada o en la sección 7.1 Servicio técnico.

Esta Guía del usuario presupone 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 aplicaciones.
- Utilizar Windows Explorer para buscar y gestionar archivos y carpetas.
- Maximizar, minimizar, cambiar el tamaño y mover las ventanas de la aplicación.
- Utilizar cuadros de diálogo y cuadros de mensaje.
- Utilizar las barras de menús para ejecutar comandos de menú.

Esta guía utiliza pistas visuales y convenciones tipográficas para llamar la atención y aclarar las instrucciones.

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

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

Esta guía se divide en diferentes secciones que incluyen tareas especializadas para una referencia rápida y sencilla.



## 1.2 PRECAUCIÓN: Instrucciones de seguridad

El grabador es un instrumento electrónico sensible. Siga las directrices de seguridad que aparecen a continuación para garantizar su propia seguridad personal, y proteger su sistema ZepHr y el entorno de trabajo de posibles daños.



**PRECAUCIÓN:** El usuario debe estar cualificado en intervenciones de diagnóstico gastrointestinal, formado en el uso del sistema, y familiarizado con todas las etiquetas e instrucciones de uso asociadas al equipo. Se recomienda que el usuario del dispositivo comprenda a fondo el uso del equipo, y se familiarice con la ubicación y el funcionamiento de todos los controles y alarmas antes de utilizar el equipo.



**PRECAUCIÓN:** El sistema ZepHr está concebido para que lo utilicen gastroenterólogos, cirujanos, otros médicos debidamente formados y personal con formación médica como ayuda para documentar y diagnosticar trastornos digestivos. Este sistema incluye software de análisis, pero requiere una interpretación cualificada por parte de un médico para realizar un diagnóstico. Queda estrictamente prohibido el uso de este dispositivo para otros usos que no sean los previstos.



**PRECAUCIÓN:** Los catéteres de un solo uso están diseñados como tales para la protección del paciente. Si se reutilizan, es posible que se produzca contaminación cruzada con otros pacientes. No reutilice los catéteres de un solo uso.



**PRECAUCIÓN:** Las bolsas de sondas están marcadas con la fecha de caducidad en la etiqueta. No utilice sondas caducadas.



**PRECAUCIÓN:** No moje el grabador, ya que el dispositivo no es impermeable.



**PRECAUCIÓN:** No exponga el grabador a rayos X, detectores de metales, RM u otra radiación intensa.



**PRECAUCIÓN:** No deje caer el grabador.



**PRECAUCIÓN:** No intente abrir ni reparar el grabador.



**PRECAUCIÓN:** Retire y deseche las baterías usadas después de finalizar cada estudio.



**PRECAUCIÓN:** Es posible que se produzcan interferencias electromagnéticas entre las sondas Z y los dispositivos implantados, como marcapasos, desfibriladores internos y estimuladores gástricos. Se recomienda vigilar todos los dispositivos implantados. Consulte con el fabricante del dispositivo implantado cualquier posible problema de interferencia.



**PRECAUCIÓN:** Siga las instrucciones suministradas con todos los tipos de sondas utilizadas con el sistema ZepHr.



**PRECAUCIÓN:** Deseche todas las sondas desechables usadas de acuerdo con los requisitos locales para materiales biopeligrosos. Consulte la sección 3.5 Desmantelamiento y eliminación para obtener más información.



**PRECAUCIÓN:** El grabador incorpora un dispositivo de litio. Deseche el grabador de acuerdo con la normativa local o devuélvalo al fabricante. Consulte la sección 3.5 Desmantelamiento y eliminación para obtener más información.

Puede ponerse en contacto con el servicio técnico por correo electrónico o por teléfono.

- La dirección de correo electrónico es [technicalsupport@diversatekhc.com](mailto:technicalsupport@diversatekhc.com).
- El número de teléfono es 303-470-7020.



**PRECAUCIÓN:** Indique al paciente que no lleve la correa alrededor del cuello mientras esté en cama.



**PRECAUCIÓN:** Advertencia: No se permite ninguna modificación a este equipo.



**PRECAUCIÓN:** Para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia nasal, utilice una lubricación adecuada con un lubricante hidrosoluble para la intubación del catéter.



**PRECAUCIÓN:** No aplique líquido directamente al grabador. Consulte las instrucciones de limpieza en la sección 3.2 Procedimientos de limpieza.



**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente sondas, solución tampón y accesorios aprobados por Diversatek Healthcare con el grabador ZepHr. El sistema, el accesorio o el paciente podrían sufrir daños.



**PRECAUCIÓN:** No utilice accesorios de Diversatek Healthcare con otros equipos que no sean de Diversatek Healthcare. El sistema, el accesorio o el paciente podrían sufrir daños.



**PRECAUCIÓN:** No utilice el grabador ZepHr junto con un equipo de RM. El grabador ZepHr contiene componentes electrónicos sensibles que no están diseñados para funcionar en los campos magnéticos extensos de un equipo de RM.



**PRECAUCIÓN:** No utilice el grabador ZepHr en situaciones de emergencia, ni para el tratamiento o la monitorización de pacientes. El sistema está diseñado para uso diagnóstico solo en situaciones que no sean de emergencia.



**PRECAUCIÓN:** No utilice el grabador ZepHr en un entorno rico en oxígeno.



**PRECAUCIÓN:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el grabador ZepHr o las sondas debe notificarse a Diversatek y a las autoridades competentes.



**PRECAUCIÓN:** El puerto de infusión (aire) del lateral de las sondas infundidas es solo para localizar las sondas, y no para la infusión de medicamentos u otras sustancias que no sean aire de un accesorio localizador de esfínter.



**AVISO:** El uso de dispositivos USB no aprobados por Diversatek Healthcare puede provocar un funcionamiento intermitente impredecible del dispositivo.



**AVISO:** El uso de tarjetas de memoria no aprobadas por Diversatek Healthcare puede provocar un funcionamiento intermitente impredecible del dispositivo.



**AVISO:** La inserción de baterías alcalinas AA **ENCIENDE** el grabador. Es necesario extraer las baterías para **APAGAR** el grabador. Extraer las baterías no significa finalizar el estudio.



**AVISO:** Utilice siempre baterías alcalinas nuevas para cada estudio.



**AVISO:** No almacene ni utilice el sistema ZepHr a temperaturas extremas. El almacenamiento óptimo del sistema ZepHr es entre 0 °C y 40 °C. Consulte la sección **Error! Reference source not found..**



**AVISO:** El grabador ZepHr debe mantenerse seco. El estuche de transporte proporciona cierta protección frente a la entrada de agua; sin embargo, lo mejor es proteger la unidad de cualquier exposición a líquidos.



**AVISO:** Utilizar únicamente con sondas Diversatek Healthcare Z/pH y de solo pH.



**AVISO:** El grabador ZepHr no contiene piezas que el usuario pueda reparar. El dispositivo debe enviarse a Diversatek Healthcare para su reparación.

## 1.3 Descripción del producto

### 1.3.1 Indicaciones

El grabador ZepHr (registrado como accesorio modelo MII), cuando se utiliza con una sonda de pH, puede ayudar a diferenciar los eventos de reflujo ácido de los de reflujo no ácido. Además, el grabador ZepHr está indicado para medir la función motora del tubo digestivo proximal, incluida la eficacia de la deglución y el transporte direccional del bolo mediante el registro de la impedancia intraluminal cuando se utiliza con una sonda Z/pH. El grabador ZepHr no está indicado para utilizarse en estudios biliares.

El sistema de monitorización del reflujo ZepHr está aprobado para uso en adultos exclusivamente.

### 1.3.2 Contraindicaciones

Los estudios de reflujo están contraindicados en las siguientes situaciones:

- Obstrucción faríngea o esofágica superior presunta o conocida (p. ej., tumores)
- Pacientes con trastornos graves de la coagulación
- Pacientes con problemas esofágicos conocidos, como úlceras profundas, varices, divertículos de Zenker y estenosis

### 1.3.3 Biocompatibilidad

El sistema grabador ZepHr utiliza materiales comunes sin problemas de biocompatibilidad conocidos. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:



**PRECAUCIÓN:** Algunos catéteres tienen piezas aplicadas de acero inoxidable 316L. Este tipo de acero inoxidable, aunque es de calidad médica, contiene un 10 – 14 % de níquel, lo que puede suponer un riesgo para personas con ciertas alergias al níquel.

Los componentes en contacto con el paciente están fabricados con materiales que no contienen lo siguiente:

- látex de caucho natural
- BPA (bisfenol A)
- Ftalatos
- Otras sustancias CMR (cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción)

### 1.3.4 Descripción general

El grabador ZepHr es un instrumento de diagnóstico ambulatorio que se utiliza para cuantificar el reflujo gastroesofágico y correlacionar los episodios de reflujo con los síntomas que se producen durante el periodo del estudio. La monitorización con el ZepHr emplea la recogida simultánea de datos de impedancia intraluminal multicanal (MII/Z) y datos de pH. Los episodios de reflujo se identifican por la impedancia basándose en la capacidad de la impedancia para detectar todos los episodios de reflujo; también se utilizan sensores de pH ácido y no ácido para poder distinguir entre los episodios de reflujo ácido y no ácido. Si se detecta un episodio de reflujo mediante impedancia y el pH es inferior a 4 durante al menos 5 segundos durante el episodio de reflujo (MII), el episodio se caracteriza como reflujo ácido. Por el contrario, si se detecta un episodio de reflujo con impedancia y el pH permanece por encima de 4,0, el episodio se caracteriza como reflujo no ácido.

El grabador puede utilizarse con una sonda de impedancia/pH (Z/pH) de modalidad combinada para evaluar el reflujo ácido y no ácido. Alternativamente, el grabador puede utilizarse para adquirir estudios de solo pH, con sondas de pH de 1, 2 o 3 canales.

Diversatek Healthcare fabrica una serie completa de modelos de sonda Z/pH y de solo pH que se venden con el nombre de producto ZepHr®, ComforTEC® y ComforTEC® Plus.

El software ZVU se utiliza para configurar un nuevo estudio en la tarjeta de memoria. El proceso de configuración permite la introducción de datos de pacientes, la selección de un flujo de trabajo del estudio, que se basa en la sonda específica seleccionada, y la designación de las teclas de eventos de síntomas para que coincidan con los síntomas específicos del paciente. Una vez adquirido el estudio, se utiliza el software ZVU para gestionar la transferencia de los datos adquiridos en la tarjeta de memoria al ordenador de análisis para su posterior análisis.

La tarjeta de memoria del sistema ZepHr se incluye con el grabador al adquirirlo. Si se necesitan tarjetas de memoria adicionales o de repuesto, deben adquirirse 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 permite la configuración de tarjetas de memoria para nuevos estudios y la transferencia de estudios adquiridos.

El software ZVU de Diversatek Healthcare permite el análisis y la generación de informes de los estudios de reflujo Z/pH (ácido, no ácido) y pH (ácido).

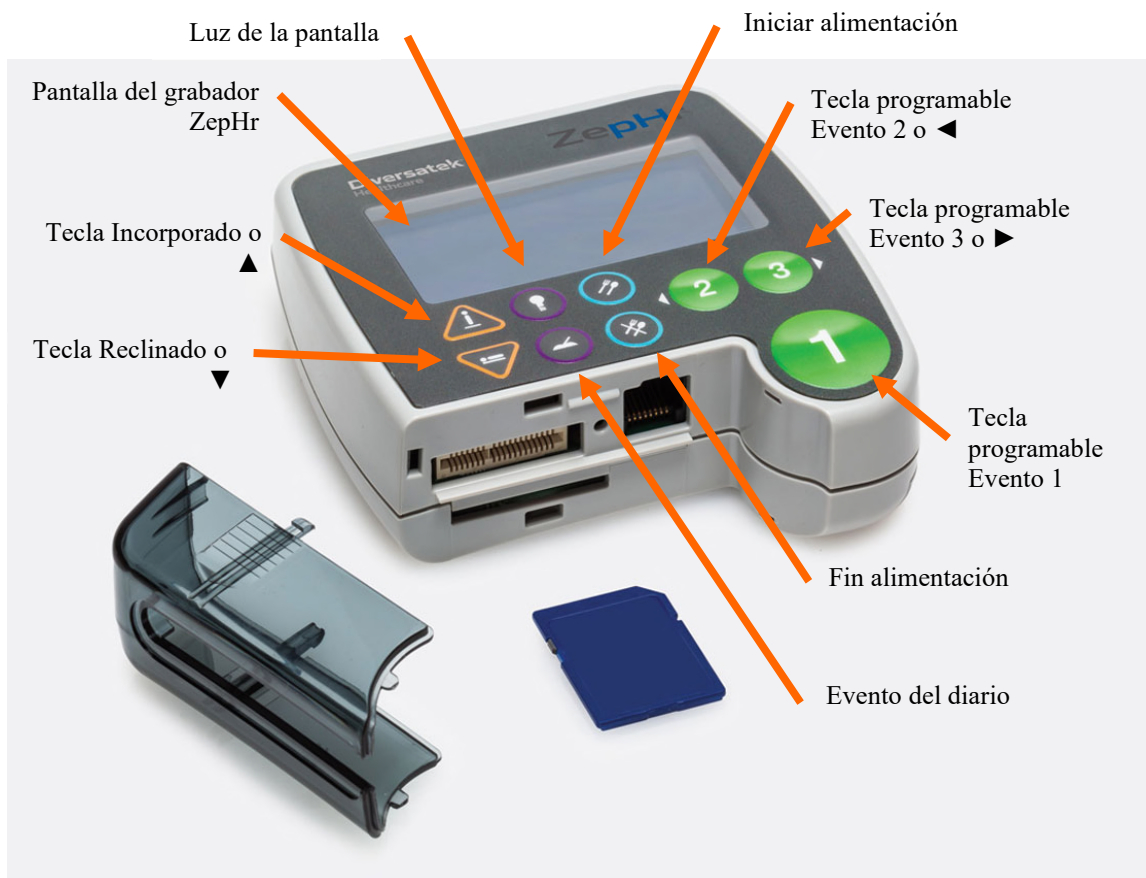
### 1.3.5 Componentes del sistema ZepHr

El sistema ZepHr consta de los siguientes componentes:

- |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Ordenador host (EE. UU.):                                                                                                                                                                          | Proporciona capacidades de procesamiento informático para configurar, almacenar y analizar los datos de pacientes registrados.                                                                                                                                  |
| 2. Lector de tarjetas de memoria:                                                                                                                                                                     | Unidad extraíble que puede leer y escribir en una tarjeta de memoria.                                                                                                                                                                                           |
| 3. Tarjeta de memoria:                                                                                                                                                                                | Proporciona al grabador instrucciones específicas del paciente para registrar un estudio. El grabador registra los datos del estudio según las instrucciones de la tarjeta de memoria, para su transferencia posterior por el ordenador host y el software ZVU. |
| 4. Grabador:                                                                                                                                                                                          | Registra la posición, los síntomas, los eventos, los períodos de alimentación y los datos de Z/pH del paciente durante un estudio ambulatorio.                                                                                                                  |
| 5. Estuche de transporte:                                                                                                                                                                             | Proporciona al paciente una forma cómoda de llevar el grabador durante un estudio.                                                                                                                                                                              |
| 6. Sondas ComforTEC® Z/pH (MII/pH) (infundidas y no infundidas; de referencia interna y externa):<br>y<br>Sondas de pH ComforTEC® Plus (infundidas y no infundidas; de referencia interna y externa): | Sondas desechables que se utilizan para recoger datos biomédicos y convertirlos en un formato que pueda ser mostrado y analizado por un ordenador.                                                                                                              |
| 7. Kit de inicio del sistema ZepHr*:                                                                                                                                                                  | Incluye lector de tarjetas SD, software Zvu y kit de calibración de pH (tampón de pH y tubos para calibrar canales de pH y verificar canales de impedancia antes de cada estudio).                                                                              |
| 8. Localizador de esfínter AirFlo™:                                                                                                                                                                   | Infusor de presión de aire para localizar el esfínter esofágico superior o inferior mediante lecturas de presión no calibradas a medida que se tira lentamente de la sonda a través del esfínter.                                                               |
| 9. Software ZVU:                                                                                                                                                                                      | Proporciona una forma sencilla para que el usuario configure la tarjeta de memoria para registrar un estudio, transferir datos registrados, mostrar datos para su análisis y notificar los datos.                                                               |

\*Los kits de inicio del sistema ZepHr y los kits de calibración de pH (incluidas las soluciones de tampón de pH y los tubos de calibración) no están cubiertos por la CE 2460 (no están cubiertos por el ámbito de certificación del organismo notificado en virtud del reglamento de la UE sobre productos sanitarios).

### 1.3.6 Características principales del grabador



**Figura 1: Grabador ZepHr – Vista frontal**

Características del grabador ZepHr:

- Pequeño y ligero.
- Verifica que la sonda y el protocolo seleccionado se corresponden.
- Permite la calibración de sondas Z/pH y de solo pH.
- Permite utilizar técnicas de localización de la presión para colocar correctamente la sonda con respecto al esfínter esofágico inferior o superior.
- Registra y almacena datos de reflujo durante estudios ambulatorios de Z/pH o de solo pH.
- Guarda los datos de posición del cuerpo introducidos con las teclas Reclinado e Incorporado.
- Guarda los datos del periodo de alimentación introducidos con las teclas Iniciar alimentación y Fin alimentación.
- Almacena los eventos de síntomas introducidos con las teclas programables de Evento 1, 2 y 3.
- Almacena marcadores de eventos del diario que pueden hacer referencia a un diario escrito.

Consulte la sección «Símbolos marcados en los dispositivos» al principio de esta Guía del usuario para ver las descripciones de las teclas del grabador.

### 1.3.7 Puntos de conexión de la sonda y la tarjeta de memoria



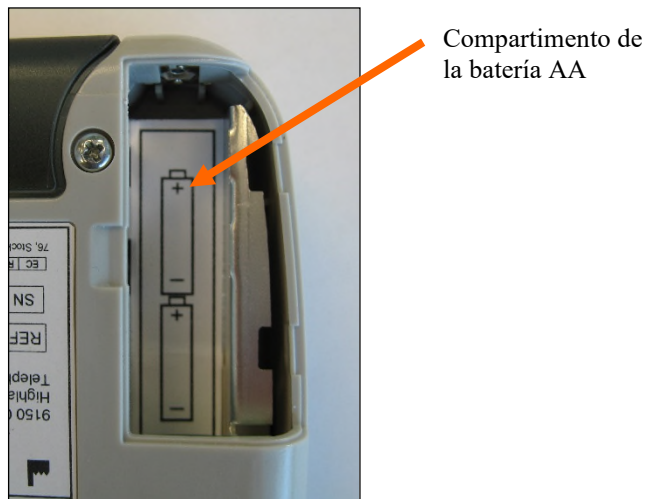
**Figura 2: Grabador ZepHr – Vista superior con la cubierta retirada**

Funciones del punto de conexión del ZepHr:

- El conector de la tarjeta de memoria permite introducir una tarjeta de memoria para el almacenamiento de datos. Para insertar la tarjeta, empujela completamente hacia dentro. Para extraerla, empuje la tarjeta hacia dentro y suéltela; a continuación, tire de la tarjeta para extraerla por completo.
- En el caso de las sondas de solo pH, el conector RJ-45 admite tanto la entrada de señal del localizador de esfínter AirFlo como la conexión de las sondas de solo pH.
- El conector de la sonda Z/pH admite tanto la entrada de señal del localizador de esfínter AirFlo como la conexión de sondas de solo pH.
- Una cubierta asegura la conexión tanto de la tarjeta de memoria como de la sonda durante el estudio para evitar la desconexión durante una intervención.



### 1.3.8 Compartimento de la batería



**Figura 3: Grabador ZepHr – Vista posterior con la cubierta del compartimento de baterías abierta**

Funciones del compartimento de baterías:

- Permite conectar baterías alcalinas AA para alimentar el grabador.
- El grabador se enciende cuando se inserta la última batería.
- La extracción de una batería apaga el grabador.



NOTA: La instalación incorrecta de una batería no causa daños, pero el dispositivo no funcionará. Consulte el gráfico de orientación de las baterías en el interior del compartimento de baterías (consulte la imagen anterior).



NOTA: Utilice únicamente baterías alcalinas (LR6). Se recomienda utilizar baterías de buena calidad, como las baterías Energizer y Duracell. Es posible que otras baterías no encajen correctamente, y pueden provocar la interrupción de los estudios y acortar la vida útil de la batería.



### 1.3.9 Kit de calibración de pH



**Figura 4: Kit de calibración de pH**

Componentes del kit de calibración:

- Soluciones tampón de calibración de pH 4 y pH 7.
- Tubos de calibración para soluciones tampón de calibración.
- Tubo para agua de enjuague.
- Soporte para tubos de calibración.

Los kits de inicio del sistema ZepHr y los kits de calibración de pH (incluidas las soluciones de tampón de pH y los tubos de calibración) no están cubiertos por la CE 2460 (no están cubiertos por el ámbito de certificación del organismo notificado en virtud del reglamento de la UE sobre productos sanitarios).



**PRECAUCIÓN:** No combine frascos de solución tampón para consolidar varios recipientes, ya que esto podría cambiar la concentración de la solución.



**PRECAUCIÓN:** No use más de un frasco de suministro para llenar un mismo tubo de calibración, ya que esto puede cambiar la concentración de la solución.



**PRECAUCIÓN:** Utilice una solución tampón de calibración nueva que no haya sobrepasado la fecha de caducidad para cada calibración. Utilice únicamente soluciones tampón de Diversatek Healthcare para la calibración.



**NOTA:** Sustituya diariamente las soluciones tampón de los tubos de calibración por tampón nuevo y agua de enjuague.



**NOTA:** Tape bien los frascos de solución tampón cuando no la esté dispensando. La exposición prolongada al aire puede cambiar el pH de la solución.

## 1.4 Instalación del software

El sistema ZepHr se entrega con todo el software necesario instalado. Sin embargo, en situaciones especiales, puede ser necesario instalar la actualización más reciente u otro software especial. En caso de producirse esta situación, consulte primero esta sección para obtener orientación y, a continuación, en caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico.

### 1.4.1 Requisitos del sistema

Para los sistemas ZepHr con software ZVU, se recomienda un ordenador host que cumpla los siguientes requisitos:

|                    | Recomendado                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Procesador de PC   | Procesador Intel de 64 bits, 2 GHz o más rápido con 4 núcleos                          |
| Sistema operativo: | Windows® 10 Professional                                                               |
| Gráficos:          | Dispositivo DirectX-11 con función (DDI) de nivel 11 o superior (incluye Intel HD2500) |
| Memoria:           | 8 GB                                                                                   |
| Disco duro:        | SSD (unidad de estado sólido) de 256 GB                                                |
| Monitor:           | Full HD 1080p (resolución de 1920 x 1080)                                              |
| Puertos USB:       | 5 puertos compatibles con USB 2.0                                                      |



**PRECAUCIÓN:** Estos repuestos deben estar certificados según IEC 60950/62368 o IEC 60601. El usuario (ORGANIZACIÓN RESPONSABLE) es responsable de garantizar que la configuración modificada del sistema siga cumpliendo los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1.

### 1.4.2 Conexión del sistema a una red de datos

El PC utilizado por el sistema ZepHr no necesita conectarse a una red de datos para que funcione correctamente y logre el uso previsto. La conexión a una red permite compartir archivos de datos, realizar copias de seguridad de los datos e imprimir en impresoras de la red de forma cómoda. No se conocen situaciones peligrosas como resultado de un fallo del acoplamiento de la red.

El puerto de red de datos de TI utilizado por el PC cumple la norma convencional de Ethernet IEEE 802.3. No hay características ni configuración necesarias de la red informática.

Si el PC está conectado a una red de datos, tenga en cuenta lo siguiente:



**PRECAUCIÓN:** La conexión del PC a un acoplamiento de datos/red que incluya otros equipos podría dar lugar a riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros. Todos los riesgos deben identificarse, analizarse, evaluarse y controlarse. Los cambios posteriores en el acoplamiento de datos/red podrían introducir nuevos riesgos y requerir análisis adicionales, como el acceso no autorizado. Los cambios en el acoplamiento de datos/red incluyen:

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

Consulte la revisión vigente de la norma IEC 60601-1 para conocer los requisitos aplicables a los sistemas electromédicos (ME).

### 1.4.3 Instrucciones de instalación del software



**NOTA: Antes de empezar:** Debe tener privilegios de administrador «local» para cargar el software. Si no tiene privilegios de administrador local, la instalación no se ejecutará. Póngase en contacto con su administrador de TI local si necesita ayuda para obtener privilegios de administrador local.

Para instalar el software ZVU, haga lo siguiente:

- Encienda el ordenador host.
- Inicie sesión como usuario con privilegios de administrador local.
- Inserte el soporte de instalación de ZVU (CD o memoria USB) y espere unos 15 segundos. El programa de configuración se ejecutará automáticamente. Si el asistente de instalación de inicio automático no se inicia:
  - Abra Windows Explorer.
  - Vaya al soporte de instalación.
  - Haga doble clic en el archivo exe.
  - Se iniciará la instalación de ZVU.
- Siga las indicaciones de instalación para completar la instalación.
- Una vez finalizada la instalación, salga de la pantalla de instalación.
- Retire el soporte de instalación del PC.

### 1.4.4 Activación del software

Los organismos reguladores requieren que Diversatek Healthcare realice un seguimiento de la instalación del software ZVU en cada centro del cliente. Para cumplir las normativas, ZVU requiere que se active la instalación en cada ordenador. Deberá proporcionarse información básica del centro y del ordenador para cada instalación del software ZVU. No se recogerá ninguna información del paciente.

Los clientes que estén fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con su distribuidor para obtener ayuda con la activación del software.

Los clientes de Estados Unidos pueden ponerse en contacto con el servicio técnico y proporcionar la siguiente información:

- Código de identificación del equipo: generado por ZVU y mostrado en la pantalla de activación durante la puesta en marcha inicial
- Nombre del centro
- Dirección del centro
- Persona de contacto en el centro
- Número de teléfono de la persona de contacto
- Dirección de correo electrónico de la persona de contacto

A continuación, el servicio técnico generará un código de activación para introducirlo en la pantalla de activación de ZVU.

### 1.4.5 Actualizaciones del software



**NOTA:** NO instale el software inmediatamente antes de iniciar un estudio. Si algo va mal con la instalación, por ejemplo, el CD de instalación está rayado y no puede finalizar la instalación, necesitará tiempo para solucionar el problema. Una vez desinstalado el software antiguo, ya no estará fácilmente disponible.

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

## **1.5 Seguridad y autenticación**

El software ZVU utiliza información de identificación del paciente. En algunos países, el acceso a este tipo de información debe estar restringido. Se recomienda el uso de Seguridad y Autenticación de Windows para limitar el acceso al software y a los datos de los pacientes. Los usuarios del software deberán iniciar sesión con un ID de usuario y una contraseña únicos que puedan autenticarse.

## 2 Primeros pasos

Esta sección proporciona información importante para ayudarle a empezar a utilizar el grabador ZepHr.

### 2.1 Selección de una ubicación para el procedimiento

La selección de un lugar adecuado es fundamental para realizar procedimientos de reflujo satisfactorios. En la mayoría de los casos, la sala de procedimientos típica de la consulta médica es adecuada para los procedimientos de reflujo. Tenga en cuenta los siguientes elementos al seleccionar la ubicación que va a utilizar:

- Privacidad: la información médica y otra información personal protegida se suele comentar con el paciente durante la preparación de un procedimiento de reflujo.
- Sin distracciones: el lugar seleccionado debe ser un espacio tranquilo con distracciones mínimas de otros pacientes o del personal médico.

### 2.2 Configuración por primera vez de un grabador

Con sistemas nuevos, se ha instalado todo el software necesario en el ordenador host.

- Configure el reloj del grabador si es la primera vez que va a utilizarlo. Consulte la sección 3 Configuración y mantenimiento.
- Siga las instrucciones de la sección 2.3 Descripción general: Realización de un estudio con ZepHr.

### 2.3 Descripción general: Realización de un estudio con ZepHr

- Introduzca la tarjeta de memoria en el lector de tarjetas de memoria conectado al ordenador.
- Configure la tarjeta de memoria para el próximo estudio de paciente a través de ZVU. Consulte la sección 4 Registro de un estudio del paciente.
- Extraiga la tarjeta de memoria del lector de tarjetas de memoria del ordenador e insértela en el grabador.
- Configure el grabador para el paciente. Consulte la sección 4.2 Configuración del grabador para el paciente.
- Calibre la sonda. Consulte la sección 4.3 Calibración de la sonda.
- Coloque la sonda en el paciente. Consulte la sección 4.4 Colocación de la sonda.
- Muestre al paciente cómo grabar los eventos. Consulte la sección 4.7 Registro de eventos y posiciones corporales.
- Empiece a registrar los datos del paciente. Consulte la sección 4.5 Registro del estudio.
- (Opcional) Realice 10 tragos de solución salina antes del estudio de reflujo. Consulte la sección 4.6 Registro de la evaluación de la función esofágica.
- Después de registrar datos durante un tiempo suficiente, habitualmente 24 horas, detenga la grabación. Consulte la sección 4.8 Finalización del estudio del paciente.
- Extraiga la tarjeta de memoria del grabador e introdúzcala de nuevo en el lector de tarjetas de memoria del ordenador.
- Transfiera los datos del paciente desde la tarjeta de memoria utilizando ZVU.
- (Opcional) Una vez transferidos correctamente los datos de la tarjeta de memoria, esta puede borrarse para realizar el siguiente estudio de paciente.

### 2.4 Formación del paciente

La precisión y el éxito del estudio estarán directamente relacionados con la comprensión del paciente del uso correcto del grabador ZepHr. Además, dado que la necesidad de llevar el grabador y la sonda puede ser un inconveniente para el paciente, un conocimiento profundo del grabador puede ayudar a que la experiencia sea lo menos estresante posible. Debe tenerse especial cuidado de dar instrucciones al paciente al menos sobre los siguientes elementos. Es útil proporcionarle una hoja de instrucciones/recordatorios sencillos para estos elementos y otros que pueda determinar a través de la experiencia. Consulte las secciones posteriores de este manual para obtener explicaciones e instrucciones detalladas.

- Significado y función de cada botón.
- Cómo pulsar correctamente un botón una vez para un evento y no pulsarlo repetidamente para el mismo evento.
- Indique la señal acústica (pitido).
- Cómo saber cuándo se han agotado las baterías y si es necesario cambiarlas.
- Cómo cambiar las baterías y reiniciar la grabación.
- Recuerde al paciente que no debe retirar la sonda ni la tarjeta SD del grabador en ningún momento.
- Recuerde al paciente que no debe sacar el grabador del estuche de transporte.
- Revise con el paciente las precauciones sobre el uso de la grabadora debajo de la ropa.
- Recuerde al paciente que debe mantener seco el grabador (es decir, no usarlo cuando se duche o se bañe).
- Proporcione al paciente el número de contacto de su centro para que llame si tiene algún problema.

## **2.5 Pacientes con necesidades especiales**

El grabador ZepHr se ha diseñado para que sea fácil de configurar y utilizar. En el caso de pacientes con necesidades especiales, como discapacidades visuales o cognitivas, se recomienda que un tutor o cuidador ayude al paciente a utilizar el grabador. En algunos casos, la unidad del grabador puede colocarse en una mochila o llevarse debajo de la ropa del paciente para minimizar la manipulación no intencionada del grabador.

## 3 Configuración y mantenimiento

### 3.1 Opciones de configuración

La pantalla *Setup (Configuración)* del grabador permite configurar el idioma, la fecha, la hora y el formato de fecha. También puede mostrar información sobre el grabador, como el tipo de grabador, el número de serie, etc.

#### 3.1.1 Acceso a la pantalla de configuración

- Extraiga la tarjeta de memoria del grabador, si está conectada. Consulte la Figura 2, página 8.
- Coloque baterías alcalinas AA en el compartimento de baterías del grabador. Asegúrese de que las baterías estén correctamente orientadas según los símbolos del compartimento de baterías. Consulte la Figura 3, página 9.
- Cuando aparezca la pantalla de inicio, pulse la tecla **Diario**. Consulte la Figura 1, página 7.
- Nota: Si lo desea, también puede acceder a la pantalla *Setup (Configuración)* siguiendo las indicaciones del menú:
  - Extraiga la tarjeta de memoria del grabador, si está conectada. Consulte la Figura 2, página 8.
  - Coloque baterías AA en el compartimento de baterías del grabador. Asegúrese de que las baterías estén correctamente orientadas según los símbolos del compartimento de baterías. Consulte la Figura 3, página 9.
  - Cuando aparezca la pantalla de inicio, pulse la tecla **Evento 1 o Intro**.
  - Cuando aparezca la pantalla *No Flash Card (Sin tarjeta flash)*, pulse la tecla ◀ para resaltar **NEXT (SIGUIENTE)** en la pantalla y pulse **Intro**.
  - Cuando aparezca la pantalla de selección de tareas, utilice la tecla ▼ para desplazarse a la opción *Setup (Configuración)* y pulse **Intro**.

#### 3.1.2 Configuración de la fecha y la hora del grabador

Antes de comenzar el estudio inicial, el grabador debe configurarse con la fecha y hora actuales de su ubicación. Una vez que se hayan realizado estos ajustes del grabador, no será necesario volver a realizar esta acción a menos que desee cambiar la hora para adaptarse a un cambio, como el horario de verano. El grabador mantendrá estos ajustes durante los periodos de tiempo en los que se extraigan las baterías.

Para configurar la fecha y la hora del grabador:

- 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 *Setup (Configuración)*, utilice la tecla ▼ para desplazarse a la opción *Set Date (Establecer fecha)*, pulsando la tecla **Evento 1 o Intro**.
  - Utilice las teclas ▼ o ▲ para seleccionar el mes.
  - Utilice la tecla ► para desplazarse a la derecha o **Intro** para seleccionar el campo del día.
  - Utilice las teclas ▼ o ▲ para seleccionar el día.
  - Utilice la tecla ► para desplazarse a la derecha o **Intro** para seleccionar el campo del año.
  - Utilice las teclas ▼ o ▲ para seleccionar el año.
  - Pulse **Intro** para ajustar la fecha y volver a la pantalla *Settings (Ajustes)* principal.
  - Utilice la tecla ▼ para seleccionar la opción *Set Time (Establecer hora)* y pulse **Intro**.
  - Utilice las teclas ▼ o ▲ para seleccionar la hora.
  - Utilice la tecla ► para desplazarse a la derecha o **Intro** para seleccionar el campo de minutos.
  - Utilice las teclas ▼ o ▲ para seleccionar los minutos.
-  **NOTA:** Establezca el campo de minutos y el campo de segundos que aparece después en la hora a la que pulsará **Intro** para iniciar el reloj.

- Utilice la tecla ► para desplazarse a la derecha o **Intro** para seleccionar los segundos.
- Pulse **Intro** cuando llegue la hora que coincida con los ajustes anteriores.

Los ajustes de fecha y hora han finalizado.

- Resalte **Done (Listo)** y pulse **Intro** para volver a la pantalla *Setup (Configuración)*.
- Resalte **Done (Listo)** y pulse **Intro** para salir de la pantalla *Setup (Configuración)* y poner el grabador en el modo de *Standby (En espera)*.

### 3.1.3 Cambio de idioma

- Vaya a la pantalla *Setup (Configuración)* tal como se describe al principio de la sección de configuración.
- Cuando aparezca la pantalla *Setup (Configuración)*, utilice las teclas ▼ o ▲, si es necesario, para desplazarse a la opción *Language (Idioma)*. Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro (Intro)**.

Nota: El idioma actual se identificará con un «\*». Al pulsar **Intro** en este momento se mantiene el idioma actual.

- Utilice las teclas ▼ o ▲, si es necesario, para desplazarse al idioma deseado. Pulse **Intro**.
- Extraiga y vuelva a insertar las baterías para apagar y volver a encender el grabador.

### 3.1.4 Cambio del formato de fecha

El formato de fecha se puede establecer en *mm/dd/yyyy* (mes/día/año) o en *dd/mm/yyyy* (día/mes/año).

- Vaya a la pantalla de configuración tal como se describe al principio de la sección de configuración.
- Cuando aparezca la pantalla *Setup (Configuración)*, utilice las teclas ▼ o ▲, si es necesario, para desplazarse a la opción *Date format (Formato de fecha)*. Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro**.

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

- Utilice las teclas ▼ o ▲, si es necesario, para desplazarse al formato deseado. Pulse **Intro**.
- Extraiga y vuelva a insertar las baterías para apagar y volver a encender el grabador.

### 3.1.5 Activación del límite de tiempo del estudio

El Study Time Limit (Límite de tiempo del estudio) es una opción configurable que, cuando está activada, detiene la grabación de un estudio 24 horas después de que se haya iniciado. Tenga en cuenta que se trata de 24 horas en el reloj y no de horas reales de grabación. Por ejemplo, si se detiene un estudio para cambiar las baterías, el tiempo de grabación del estudio resultante será inferior a 24 horas.

- Vaya a la pantalla *Setup (Configuración)* tal como se describe al principio de la sección de configuración.
- Cuando aparezca la pantalla *Setup (Configuración)*, utilice las teclas ▼ o ▲, si es necesario, para desplazarse a la opción *Study Time Limit (Límite de tiempo del estudio)*. Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro**.
- Utilice las teclas ► o ◀ para activar o desactivar la función. Pulse **Intro**.

### 3.1.6 Acerca del grabador

Para ver la siguiente información sobre el grabador ZepHr, vaya a la pantalla *About (Acerca de)*:

- Tipo
- Número de serie
- Configuración
- Número de revisión
- Número de revisión del firmware
- Número de revisión del texto
- Vaya a la pantalla *Setup (Configuración)* tal como se describe al principio de la sección de configuración.
- Cuando aparezca la pantalla *Setup (Configuración)*, utilice las teclas ▼ o ▲, si es necesario, para desplazarse a la opción *About (Acerca de)*. Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro**.



## 3.2 Procedimientos de limpieza

### 3.2.1 Grabador y localizador del esfínter AirFlo

Limpie el exterior del grabador y del accesorio localizador del esfínter AirFlo según sea necesario con soluciones desinfectantes o un paño de calidad hospitalaria aprobado, definido por las normas adecuadas del centro que lo esté utilizando.



NOTA: Aplique siempre la solución de limpieza a un paño suave y, a continuación, limpie el equipo. Nunca aplique el líquido directamente al equipo.

### 3.2.2 Tubos de calibración

Cambie diariamente las soluciones tampón y el agua de enjuague de los tubos de calibración con solución nueva. Cuando utilice sondas de referencia externas, dado que estas requieren que el paciente introduzca un dedo en la solución tampón como parte del proceso de calibración, sustituya las soluciones tampón y el agua de enjuague después de cada uso.

Limpie los tubos de calibración una vez al mes o con más frecuencia, según lo exijan las prácticas actuales del hospital o la clínica, siguiendo estos pasos:

- 1) Deseche las soluciones tampón y el agua de enjuague que haya en los tubos de calibración.
- 2) Lave los tubos con agua y jabón suave, enjuague bien con agua del grifo y escurra. En lugares con aguas duras, realice un enjuague final con agua destilada para evitar la acumulación de depósitos del agua.
- 3) Deje secar al aire.

## 3.3 Mantenimiento preventivo

El grabador ZepHr debe examinarse periódicamente para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. Esto ayudará a eliminar la posibilidad de problemas cuando se esté realizando un estudio.

Además de la limpieza periódica mencionada anteriormente, debe hacerse lo siguiente de forma regular. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener las piezas de repuesto.

- Inspeccione la carcasa del grabador para detectar si presenta grietas u otros daños.
- Compruebe que las pinzas de retención de la cubierta de la sonda no estén rotas. Si las pinzas de retención se han roto, debe sustituir la cubierta de la sonda.
- Compruebe que las pinzas de retención de la cubierta de las baterías no estén rotas. Si las pinzas de retención se han roto, debe sustituir la cubierta de las baterías.
- Limpie el contacto positivo de las baterías con una torunda de algodón y alcohol para eliminar las partículas acumuladas.

## 3.4 Mantenimiento

El grabador no contiene componentes que pueda reparar el usuario. Si es necesario, el dispositivo deberá devolverse al fabricante o a su representante para su reparación.

## 3.5 Desmantelamiento y eliminación

El sistema ZepHr no necesita desmantelarse para ponerlo fuera de servicio.



El dispositivo contiene componentes electrónicos y debe desecharse de acuerdo con las políticas del centro y las normativas locales. Para los clientes que no tengan procedimientos de eliminación aprobados para el dispositivo, vaya a la siguiente página del sitio web para obtener orientación:

URL del sitio web:

[www.diversatekhealthcare.com/downloads](http://www.diversatekhealthcare.com/downloads)

Documento:

Eliminación segura de dispositivos médicos eléctricos/electrónicos

## 4 Registro de un estudio del paciente

### 4.1 Configuración del paciente en Zvu

El grabador ZepHr utiliza una tarjeta de memoria que contiene la información necesaria para que el grabador realice el estudio del paciente. Configure la tarjeta utilizando el software ZVU. Para obtener ayuda sobre el uso de ZVU para estudios de reflujo, consulte las guías de ayuda y la información adicionales, accesibles desde el software.



**NOTA:** No utilice las tarjetas de memoria ZepHr para almacenar archivos de datos no relacionados con el estudio de reflujo. El software de Zvu eliminará todos los archivos de la tarjeta SD antes de grabar nuevos archivos para un estudio.

- Para un nuevo paciente, cree el registro del paciente utilizando la pantalla Patient Management (Gestión del paciente) de ZVU. Para un paciente que ya ha sido objeto de un estudio de reflujo o manometría previo, localice el registro original del paciente en la pantalla Patient Management (Gestión del paciente)..
- Añada un nuevo estudio al registro del paciente y seleccione el flujo de trabajo adecuado para el tipo de sonda que se va a utilizar para el estudio. (El flujo de trabajo debe coincidir con el tipo de sonda que se esté utilizando; de lo contrario, el grabador podría registrar datos incorrectos). Añada cualquier información demográfica adicional del estudio y guarde el registro del paciente.
- Vaya a la pantalla para configurar la tarjeta de memoria, establezca las siguientes configuraciones y guarde los archivos del estudio en la tarjeta de memoria.
  - Botones de anotación 1, 2 y 3 (evento de síntoma):  
Estos botones proporcionan al paciente una forma cómoda de indicar cuándo se ha producido un síntoma. Se pueden personalizar en función de los síntomas más frecuentes del paciente. Las tres teclas de eventos deben tener asignado un síntoma o estar deshabilitadas intencionadamente con el evento <Disabled> (<Desactivado>).

Se sugiere seleccionar el síntoma principal o el más frecuente para el botón de eventos 1.

Si se desea, todos los botones de eventos pueden configurarse con el mismo síntoma para simplificar su uso para el paciente.

- View pH While Recording (Ver el pH durante el registro):  
Cuando se selecciona esta opción, el valor de pH se muestra en la pantalla del grabador.
- Advertencias de desconexión de sonda  
Dependiendo de cuál de las opciones esté seleccionada, el grabador 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 tienen el circuito de desconexión de la sonda y el grabador pasa por alto este ajuste.

- Use Pressure LES Location (Usar ubicación del LES mediante presión)  
Marque esta opción si desea utilizar el localizador de esfínter AirFlo para colocar la sonda en el paciente.

## 4.2 Configuración del grabador para el paciente



**AVISO:** Antes de iniciar el estudio inicial, el grabador debe configurarse con la fecha y hora actuales de su ubicación. Consulte la sección 3.1 Opciones de configuración.



**NOTA:** Antes de iniciar cada estudio, configure el nuevo estudio de paciente en la tarjeta de memoria. Consulte la sección anterior para obtener más detalles.

- Inserte la tarjeta de memoria en el grabador. Consulte la Figura 2, página 8.



**AVISO:** Los iconos de la tarjeta de memoria le ayudarán a insertar la tarjeta de memoria con la orientación correcta en su ranura del grabador. Forzar la introducción de la tarjeta invertida dañará el grabador.

- Inserte baterías alcalinas AA nuevas en el compartimento de baterías del grabador. Las baterías deben insertarse según indica el gráfico del interior de la puerta de las baterías. Consulte la Figura 3, página 9. Asegure las baterías con la tapa.

El grabador emitirá un pitido cuando se inserte la última batería y esté disponible la alimentación por baterías.

Si las baterías no son nuevas o están parcialmente gastadas, se emitirá una alerta de «low power» («batería baja»).

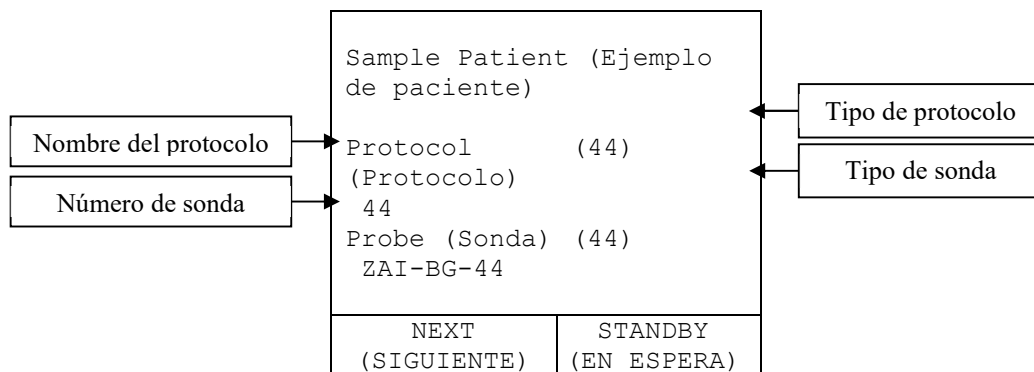
- En la pantalla Startup (Inicio), pulse la tecla **Evento 1** o **Intro** para pasar a la pantalla siguiente.



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

- Ponga el grabador en modo Standby (En espera).
- Extraiga la tarjeta de memoria.
- Siga las instrucciones de la sección 5 Transferencia de un estudio adquirido para su análisis.

El grabador tardará unos segundos en leer la tarjeta de memoria y, a continuación, mostrará el nombre del paciente o el identificador alternativo del paciente, el protocolo y la información de la sonda.





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

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

El campo de tipo de sonda estará en blanco para:

- Sondas de solo pH
- Sondas Z/pH que no tengan identificadores de sonda.

Se pueden realizar estudios si el campo de tipo de sonda está en blanco.



NOTA: Los estudios no pueden realizarse si el tipo de protocolo no coincide con el tipo de sonda. Aparecerá el mensaje «Probe incompatible with protocol» (Sonda incompatible con el protocolo). El grabador no permitirá que continúe la configuración.

- Pulse la tecla **Intro** para pasar a la pantalla Calibración. Consulte la sección 4.3 Calibración de la sonda para obtener información detallada.

### 4.3 Calibración de la sonda

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

Debe verificarse el funcionamiento correcto de todos los canales de impedancia antes de iniciar un nuevo estudio. Los canales de impedancia se verifican durante la calibración del canal de pH.

Los pasos de verificación funcional de la calibración del pH y del canal de impedancia se llevan a cabo de la siguiente manera:

-  **AVISO:** Compruebe que la sonda no haya caducado. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la bolsa.
- Instale el equipo Figura 4 Kit de calibración del pH.
-  **AVISO:** Cada vez que calibre, utilice una solución tampón de calibración nueva que no haya sobrepasado la fecha de caducidad. Las soluciones deben estar a temperatura ambiente durante el proceso de calibración. Utilice únicamente soluciones tampón de Diversatek Healthcare para la calibración.
- Llene el tubo central con agua del grifo.
- Sumerja todos los sensores de la sonda en la solución tampón de calibración de pH 4 o en el agua del grifo.
- Antes de la calibración, ponga en remojo la sonda durante 10 minutos.
-  **AVISO:** NO sumerja las sondas de pH en agua destilada/desionizada. Las sondas de referencia interna contienen un gel electrolítico especialmente formulado. El remojo prolongado en agua desionizada puede alterar la concentración del gel.
- Retire la cubierta inferior del grabador.
- Conecte la sonda al puerto correspondiente en el grabador. Consulte la Figura 2.
- En el caso de los catéteres de referencia externa, conecte el electrodo al paciente cerca del esófago (p. ej., en el pecho de un adulto) utilizando el electrodo de monitorización de gel húmedo suministrado con la sonda. El electrodo está gelificado para mejorar la calidad de la señal. Antes de fijar la almohadilla a la piel, limpie la zona con alcohol para desgrasar la piel y afeite la zona si está indicado para asegurar un buen contacto. Asegúrese de que la almohadilla esté bien sujeta. Si el paciente tiene una afección cutánea que pueda interferir con la colocación del electrodo, mueva el parche del electrodo al punto de piel sana más cercano. De lo contrario, cambie a una sonda de referencia interna con una configuración de sensor equivalente.

#### Inicio de la calibración

- Con las teclas ▼ o ▲, resalte *Calibrate (Calibrar)* en la pantalla de grabador.
- Pulse la tecla **Evento 1 o Intro** para iniciar el proceso de calibración.
- Sumerja todos los sensores de la sonda en la solución tampón de calibración de pH 4.
- Agite la sonda en la solución para eliminar cualquier burbuja de aire atrapada que pueda haber adherida a los sensores.
- Pulse **Intro** para iniciar el paso de calibración del pH 4.
- Espere 30 segundos para que los valores del canal de pH se estabilicen. El grabador realizará la cuenta atrás de los segundos.
-  **AVISO:** En el caso de las sondas de referencia externas, el paciente debe introducir un dedo en la solución tampón junto con la sonda. No ingiera las soluciones tampón.

Si se utiliza una sonda Z/pH, el grabador comprobará si hay canales de impedancia abiertos (impedancia superior a 1000 ohmios). Si hay canales abiertos, se mostrará un error de impedancia y los valores de impedancia en la pantalla del grabador.

- Si se produce un error, verifique que todos los anillos de impedancia estén sumergidos en la solución tampón de calibración de pH 4.
- Una vez que todos los canales de impedancia estén por debajo de 1000, pulse **Intro** y luego **Intro** de nuevo para continuar con la calibración. Si no se pueden llevar todos los canales por debajo de 1000, consulte la sección 6.3 No se puede calibrar la sonda para obtener sugerencias.

El grabador mostrará los valores A/D del sensor de pH a medida que se estabilicen. La pantalla indicará entonces que la calibración de pH 4 es correcta si los canales de pH están dentro del rango aceptable. Si la sonda no se calibra, consulte la sección 6.3 No se puede calibrar la sonda para obtener sugerencias.

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

El grabador le indicará que coloque los sensores de pH en la solución tampón de calibración de pH 7.



**AVISO:** En el caso de las sondas de referencia externas, el paciente debe introducir un dedo en la solución tampón junto con la sonda.

- Enjuague la sonda (y el dedo del paciente si es necesario) con agua del grifo.
- Seque suavemente la sonda con un pañuelo de papel.
- Sumerja todos los sensores de la sonda en la solución tampón de calibración de pH 7.
- Agite la sonda en la solución para eliminar cualquier burbuja de aire atrapada que pueda haber adherida a los sensores.
- Pulse **Intro** para iniciar el paso de calibración de pH 7.
- Espere 60 segundos para que los canales de pH se estabilicen. El grabador realizará la cuenta atrás de los segundos.

El grabador mostrará los valores A/D del sensor de pH a medida que se estabilicen. La pantalla indicará entonces que la calibración de pH 7 es correcta si los canales de pH están dentro del rango aceptable. Si la sonda no se calibra, consulte la sección 6.3 No se puede calibrar la sonda para obtener sugerencias.

### **Fin de la calibración**

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



**AVISO:** Si se ha calibrado una sonda de referencia interna antes de que llegue el paciente, 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 ahorrar energía hasta que el paciente esté listo para la intubación, el grabador puede ponerse en modo En espera sin perder la información de calibración.
  - Para poner el grabador en modo Standby (En espera), resalte *Standby (En espera)* y pulse **Intro**.
- Cuando esté listo para continuar:
  - Pulse **Intro** para *Resume (Reanudar)*.
  - Pulse **Intro** para leer la tarjeta de memoria.
  - Pulse **Intro** una vez leída la tarjeta.
  - Pulse **Intro** para *Start Procedure (Iniciar procedimiento)*.
- Intube al paciente y coloque la sonda. Consulte la sección 4.4 Colocación de la sonda para obtener información detallada.



**PRECAUCIÓN:** El uso de productos de limpieza agresivos puede dañar los tubos de calibración.

- Lave y enjuague los tubos de calibración vacíos con un jabón suave y agua.  
**No utilice** alcohol ni toallitas que contengan alcohol.

*No utilice* detergentes agresivos ni ningún otro producto de limpieza.

*No utilice* agua caliente.

- Deje que el tubo se seque al aire.
- Cuando estén secos, guarde los tubos.

## 4.4 Colocación de la sonda

Una vez finalizada la calibración, el grabador muestra la pantalla «Position the Probe» (Coloque la sonda).

Para registrar datos precisos y útiles del estudio, el sensor de pH esofágico distal debe estar ubicado 5 cm por encima del LES (esfínter esofágico inferior) proximal en un esófago de tamaño adulto (menos en el caso de un esófago más corto). Hay dos métodos habituales para colocar con precisión una sonda en el esófago del paciente, para asegurarse de que el sensor de pH esofágico distal esté situado en la posición correcta por encima del LES. Estas técnicas se describen en detalle en las páginas siguientes.

### 4.4.1 Ubicación manométrica de la sonda

Si la posición del LES ya se conoce por una investigación manométrica previa, la sonda puede colocarse en el paciente basándose en las marcas centimetradas de la sonda.

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



**AVISO:** No se aconseja verificar la posición del sensor de pH en el estómago utilizando los datos de pH mostrados si el paciente está tomando medicamentos antirreflujo, debido a la inhibición de la producción de ácido gástrico.

El grabador muestra los datos de pH en un formato no compensado por la temperatura. Por ejemplo, si el paciente no está en tratamiento de inhibición de ácidos, un valor de ácido gástrico de pH 4,0 aparecerá como pH 4,4 en la pantalla de grabador.

Los niveles de pH gástrico son claramente más bajos que los niveles de pH esofágico. El uso correcto de los datos de pH permite verificar que la sonda no está enrollada en el esófago, sino en el estómago.

- Retire lentamente la sonda para colocar el sensor de pH a la distancia correcta por encima del LES. El sensor de pH esofágico distal se coloca normalmente entre 1 y 5 cm por encima del LES, según lo determinado por el protocolo ZepHr o por el médico.
- Fije la sonda al paciente con esparadrapo para evitar su desplazamiento durante el periodo del estudio.
- Vuelva a colocar la cubierta inferior en el grabador. Tenga cuidado de introducir la sonda a través de la ranura suministrada en la cubierta para que la sonda no sufra daños.
- Inicie el registro de datos. Consulte la sección 4.5 Registro del estudio para obtener más información.

#### 4.4.2 Ubicación del esfínter de presión de la sonda

Si se desconoce la posición del LES, puede utilizarse una técnica de localización del esfínter mediante presión para identificar el borde proximal del LES. Esta técnica requiere una sonda equipada con puerto de infusión del esfínter y un infusor de presión, como el localizador del esfínter AirFlo™. La medición de la presión se realiza a través del puerto de infusión, ubicado a 5 o 6 cm del sensor de pH esofágico distal.



NOTA: Preste atención a la ubicación del puerto de infusión en relación al sensor de pH de referencia de la sonda. Esta longitud del puerto de infusión se utilizará más tarde al colocar la sonda por encima del LES proximal.



NOTA: Para que grabador proporcione la información de presión al colocar la sonda, se debe marcar la opción *Use Pressure LES Location (Usar ubicación del LES mediante presión)* antes de guardar el archivo del paciente en la tarjeta de memoria.

#### **Configuración 1: Configuración del equipo ZepHr para estudios de solo pH**

- Siga el procedimiento recomendado por el fabricante del infusor para la configuración del infusor.
- Conecte el cable del infusor «Grabador» al punto de conexión del grabador. Consulte la Figura 2. Esta conexión proporcionará las lecturas de presión no calibradas desde el puerto de infusión de la sonda a la pantalla de grabador.
- Conecte el puerto de infusión de la sonda al conector Luer del infusor.
- Conecte la sonda al conector del infusor en el cable con la etiqueta «Sonda».

#### **Configuración 2: Configuración del equipo ZepHr para estudios de Z/pH**

- Siga el procedimiento recomendado por el fabricante del infusor para la configuración del infusor.
- Conecte el cable adaptador «Al ZepHr» al ZepHr. Esta conexión proporcionará las lecturas de presión no calibradas desde el puerto de infusión de la sonda a la pantalla de grabador.
- Conecte el cable del infusor «Sonda» a la entrada «Del localizador» del adaptador del localizador del esfínter ZepHr AirFlo.



PRECAUCIÓN: NO conecte nada más que el cable del infusor «Sonda» a la entrada «Del localizador» del adaptador del localizador del esfínter ZepHr AirFlo.



PRECAUCIÓN: El puerto de infusión (aire) del lateral de las sondas infundidas es solo para localizar las sondas, y no para la infusión de medicamentos u otras sustancias que no sean aire de un accesorio localizador de esfínter.

- Conecte la sonda de impedancia de pH al adaptador.
- Conecte el puerto de infusión de la sonda al conector Luer del infusor.

#### **Intubación del paciente**

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



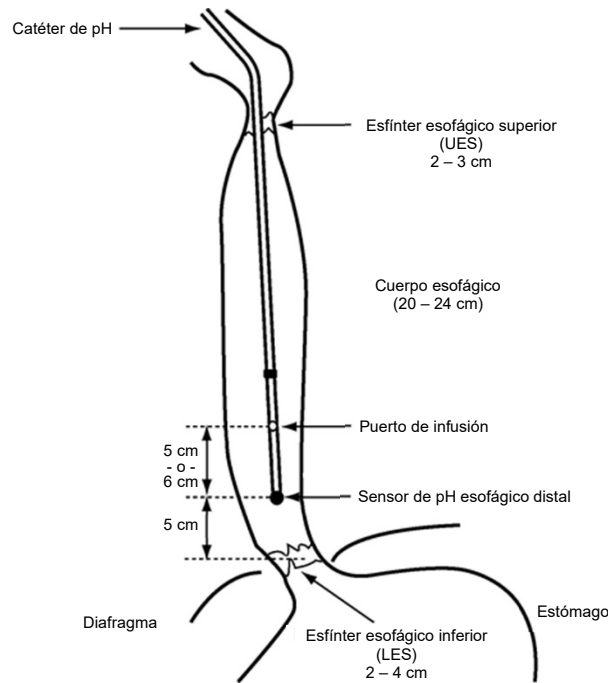
AVISO: No se aconseja verificar la posición del sensor de pH en el estómago utilizando los datos de pH mostrados si el paciente está tomando medicamentos antirreflujo, debido a la inhibición de la producción de ácido gástrico.

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

- Aumente la presión en el infusor siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 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: Ubicación de la sonda de LES mediante presión**

- Indique al paciente que no trague hasta que la sonda esté colocada. Al tragar se producen contracciones y relajamientos en el LES y la pared esofágica que complican el procedimiento de colocación de la sonda.
- Retire la sonda en incrementos de 1 cm, deteniéndose cinco segundos entre cada movimiento.
- Observe la lectura de la presión después de cada movimiento de la sonda. Esté atento a un aumento de la presión que indique que el puerto de presión ha entrado en el borde distal del LES.



**NOTA:** El infusor no es un sistema calibrado y, por lo tanto, proporciona presiones relativas a la presión gástrica. Las presiones del infusor no se registran y no pueden utilizarse para tomar decisiones diagnósticas relacionadas con la presión de cierre o relajación del LES.

- Cuando la presión aumente, retire la sonda en incrementos de 0,5 cm hasta que la presión sea negativa, lo que indica que el puerto de presión ha salido del borde proximal del LES.
- Una vez conocido el borde proximal del LES, coloque la sonda a la distancia adecuada por encima o por debajo del LES, según lo determinado por el protocolo ZepHr o por el médico.
- Fije la sonda al paciente con esparadrapo para evitar su desplazamiento durante el periodo del estudio.

### Desconexión del infusor

- Desconecte la sonda del infusor.
- Vuelva a colocar la tapa del puerto de infusión de la sonda para evitar que el reflujo se escape a través de la abertura.
- Desconecte el infusor del grabador.
- Si la sonda es de solo pH, conéctela al grabador.
- Vuelva a colocar la cubierta inferior en el grabador. Tenga cuidado de introducir la sonda a través de la ranura suministrada en la cubierta para que la sonda no sufra daños.
- Inicie el registro de datos. Consulte la sección 4.5 Registro del estudio para obtener más información.

## 4.5 Registro del estudio



NOTA: Si la opción *View pH While Recording (Ver pH durante el registro)* estaba seleccionada en ZVU al iniciar el procedimiento en el paciente, los datos de pH se mostrarán en un formato compensado por la temperatura.

### 4.5.1 Inicio del registro después de la calibración y la colocación de la sonda

- Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro** para seleccionar *Record (Grabar)* e iniciar el proceso de grabación.

### 4.5.2 Inicio de la grabación desde el modo Standby (En espera)

En el modo Standby (En espera) no se registran nuevos datos del paciente, pero se conservan los datos del paciente y de la calibración existentes, colocando el grabador en modo de suspensión. El modo de suspensión no requiere el uso de alimentación con batería. El grabador puede activarse desde el modo Standby (En espera) una vez que la batería esté disponible y esté listo para iniciar la grabación.

- Pulse la tecla **Evento 1** o **Intro** para seleccionar *Resume (Reanudar)* y activar la pantalla de visualización de grabador.
- Pulse **Intro** para seleccionar *Next (Siguiente)* en la pantalla Start up (Inicio).
- Espere a que grabador lea la tarjeta de memoria.
- Pulse **Intro** para seleccionar *Next (Siguiente)* en la pantalla Patient Information (Información del paciente).
- Pulse **Intro** para seleccionar *Record (Grabar)* si ya se han adquirido los datos del paciente.
- o -
- Pulse **Intro** para seleccionar *Start Procedure (Iniciar procedimiento)* si aún no se han adquirido datos del paciente.
- Coloque la sonda. Consulte la sección 4.4 Colocación de la sonda para obtener información detallada.
- Pulse **Intro** para seleccionar *Record (Grabar)* e iniciar el registro de datos.



AVISO: Ponga siempre el grabador en modo Standby (En espera) antes de retirar la tarjeta de memoria o las baterías. De lo contrario, los archivos de datos del paciente podrían dañarse y sería necesario enviar la tarjeta de memoria a Diversatek Healthcare para la recuperación de datos.

### 4.5.3 Inicio de la grabación tras una pérdida de la alimentación por batería

Si las baterías se retiran o se agotan mientras el grabador está en modo de grabación, se pueden instalar baterías nuevas y reanudar la grabación. Durante el tiempo que se retira la alimentación de la batería, el grabador pasa automáticamente al modo Standby (En espera).

- Para reanudar la grabación, siga los pasos de la sección 4.5.2 Inicio de la grabación desde el modo

## 4.6 Registro de la evaluación de la función esofágica

Se puede realizar una evaluación de la función esofágica al principio o al final del registro de datos si este se realiza con una sonda Z/pH. La evaluación de la función esofágica (Z Swallow Challenge) consiste en diez tragos de solución salina o alguna otra sustancia con un alto contenido iónico. Estos datos pueden analizarse en ZVU para evaluar la capacidad del paciente para el tránsito del bolo.

Para cada uno de los diez tragos:

- Prepare la sustancia iónica que se vaya a tragar.
- Pulse la tecla de eventos Tragar, establecida al configurar la tarjeta de memoria, o pulse la tecla Diario y registre la ingesta.
- Pida al paciente que trague la sustancia iónica.
- Espere 30 segundos entre un trago y otro.
- Una vez registrados los diez tragos, continúe con el estudio principal.

## 4.7 Registro de eventos y posiciones corporales

### 4.7.1 Registro de síntomas

Las funciones de las tres teclas de eventos de síntomas se asignan al configurar la instrucción específica del paciente en la tarjeta de memoria (consulte la sección 4 Registro de un estudio del paciente). Pueden adaptarse a las necesidades específicas del paciente actual. Por lo general, la tecla redonda grande 1 se establece para el síntoma principal. Las teclas de eventos de síntomas tendrán la configuración de síntomas actual ilustrada en la pantalla de visualización del grabador.

#### Registro de un evento de síntoma

- Indique al paciente que pulse la tecla de evento de síntoma correspondiente al síntoma, inmediatamente después de que se produzca el síntoma.

Al pulsar la tecla, se emite un pitido de confirmación y la tecla de síntomas pulsada se resalta en la pantalla de grabador.



NOTA: Si es necesario realizar un seguimiento de más de 3 eventos de síntomas, se puede pulsar la tecla del diario y anotar el tipo específico de síntoma en el diario junto con la hora a la que se produjo. Estas entradas del 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, no se guardará un evento con los datos del paciente.

#### Registro de un evento del diario

Para los pacientes que no puedan cumplir con el procedimiento de registro de eventos de síntomas, el paciente puede utilizar la tecla del diario si es necesario realizar un seguimiento de más de 3 eventos de síntomas.

Consulte la Figura 1

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

Al pulsar la tecla, se emite un pitido de confirmación y la tecla de síntomas pulsada se resalta en la pantalla de grabador.



NOTA: El paciente puede pulsar una tecla de evento (1 a 3) o la tecla de diario para registrar la hora de un síntoma, pero no es necesario pulsar ambas.



NOTA: Cuando se realizan entradas en el diario, es importante anotar también la hora a la que se produjo el síntoma utilizando el reloj del grabador.



NOTA: Las entradas del diario se pueden editar para que reflejen el síntoma real para la correlación de síntomas en el software de análisis en la fase posterior al procedimiento.

### 4.7.2 Registro de períodos de alimentación

Los periodos de alimentación de un estudio de ZepHr deben anotarse mediante las teclas de inicio y fin de la alimentación. Una vez anotado el inicio y el final de la alimentación, el periodo de alimentación puede excluirse del análisis.

#### Registro del inicio de la alimentación

- Pulse la tecla **Iniciar alimentación**. Consulte la Figura 1.

Cuando se pulsa la tecla Iniciar alimentación, se emite un pitido de confirmación y aparece el icono de *Alimentación* en la pantalla de grabador como confirmación visual de que el grabador está en modo de registro de la alimentación.

#### Registro del final de la alimentación

- Pulse la tecla **Fin alimentación**. Consulte la Figura 1.

Al pulsar la tecla Fin alimentación, se emitirá un pitido de confirmación y desaparecerá un icono de *Alimentación* de la pantalla de grabador como confirmación visual de que grabador ya no está en el modo de registro de la alimentación.

- Indique al paciente que anote en su diario del estudio si se comete un error al introducir un periodo de alimentación o prefiere no utilizar las teclas de alimentación.



NOTA: Las horas introducidas en el diario para el periodo de alimentación deben tomarse de la pantalla de hora del grabador para garantizar una sincronización adecuada con la grabación. Las horas de inicio y fin de la alimentación pueden introducirse después en el proceso de edición posterior al procedimiento.

### 4.7.3 Registro de cambios de posición del cuerpo

Durante el proceso de registro, deben tenerse en cuenta los periodos de tiempo que el paciente está incorporado o reclinado. Estos datos permitirán analizar los patrones de reflujo en las posiciones corporales respectivas.

El grabador presupone que el paciente está incorporado al inicio del registro.

La anotación de la posición actual del cuerpo se ilustra en la pantalla del grabador.



PRECAUCIÓN: Indique al paciente que no debe llevar la correa alrededor del cuello mientras esté en la cama o dormido.

#### Registro de la posición reclinada

- Pulse la tecla **Reclinado** para cambiar el grabador del modo incorporado al reclinado. Consulte la Figura 1.



NOTA: Cuando se pulsa la tecla Reclinado, se emite un pitido de confirmación y aparece un icono de *Paciente reclinado* en la pantalla de grabador como confirmación visual de que grabador ya no está en modo incorporado.

#### Registro de la posición incorporada

- Pulse la tecla **Incorporado** para cambiar el modo grabador de reclinado a incorporado. Consulte la Figura 1.



NOTA: Cuando se pulsa la tecla Incorporado, se emite un pitido de confirmación y aparece un icono de *Paciente incorporado* en la pantalla de grabador como confirmación visual de que grabador ya no está en modo reclinado.

## 4.8 Finalización del estudio del paciente

Una vez transcurrido el periodo de tiempo del estudio del paciente (habitualmente 24 horas), se puede detener la grabación de datos y retirar la tarjeta de memoria.



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

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

La pantalla le dará la opción de continuar la grabación o detenerla.

- Utilice la tecla ▼ para seleccionar *Stop Recording (Detener grabación)*.
- Pulse **Intro**. El grabador pasará al modo En espera.



**AVISO:** Ponga siempre el grabador en modo Stanby (En espera) antes de retirar la tarjeta de memoria o las baterías. De lo contrario, los archivos de datos del paciente podrían dañarse y sería necesario enviar la tarjeta de memoria al servicio técnico para la recuperación de los datos.

- Retire la cubierta inferior del grabador.
- Desconecte la sonda del grabador y deséchela de acuerdo con los requisitos locales para materiales biopeligrosos.
- Expulse o extraiga la tarjeta de memoria del grabador.
- Retire las baterías del grabador y deséchelas.
- Transferencia del estudio adquirido. Consulte la sección 5 Transferencia de un estudio adquirido para su análisis para obtener más detalles.

## 5 Transferencia de un estudio adquirido para su análisis

Una vez que se haya registrado el estudio finalizado, los datos deben transferirse desde la tarjeta de memoria al PC utilizando el software ZVU. Extraiga la tarjeta de memoria del grabador e insértela en el lector de tarjetas de memoria del ordenador. Abra ZVU y seleccione el enlace Download a Study (Descargar un estudio) de la página de inicio. Para obtener más información sobre el uso de ZVU, consulte las diversas pantallas de ayuda incluidas con el software.

Con el software ZVU, el médico puede:

- Mostrar formas de onda y contornos, así como eventos de síntomas.
- Editar los eventos de síntomas, la posición corporal y los datos del periodo de alimentación.
- Ejecutar AutoSCAN.
- Analizar las formas de onda para cuantificar los patrones de reflujo.
- Generar informes del estudio.

## 6 Resolución de problemas

### 6.1 Error de configuración de grabador porque la sonda no coincide con el protocolo

El grabador 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 conectada al grabador. Si no coinciden, el grabador mostrará un error y no continuará con la configuración.

- Ponga el grabador en modo Standby (En espera).
- Extraiga la tarjeta de memoria.
- Introduzca 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 utilizar.
- Seleccione el botón para configurar la tarjeta de memoria, y confirme que los ajustes opcionales y los botones de anotación (evento) están configurados de la forma deseada.
- Haga clic en el botón para guardar los archivos en la tarjeta de memoria. Tenga en cuenta que no es necesario formatear la tarjeta de memoria en este caso.
- Retire la tarjeta de memoria del lector.
- Introduzca la tarjeta de memoria en el grabador y reinicie el estudio.

Si el grabador sigue fallando durante la puesta en marcha, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte la sección 7.1 Servicio técnico.

### 6.2 Baterías bajas o agotadas

Al grabar un estudio, si el grabador detecta que el nivel de la batería es demasiado bajo, detendrá automáticamente la grabación y mostrará un mensaje. Después de cierto tiempo, cuando se agote por completo la batería, la pantalla se quedará en blanco y el grabador no responderá. En cualquier caso, es seguro sustituir las baterías por otras nuevas y reanudar la grabación.

En la pantalla Startup (Inicio), reanude la grabación con la siguiente secuencia de pulsación de teclas:

- Pulse **Intro** para activar la pantalla de visualización del grabador.
- Pulse **Intro** en la pantalla Startup (Inicio).
- Espere a que grabador lea la tarjeta de memoria.
- Pulse **Intro** en la pantalla Patient Information (Información del paciente).
- Resalte *Record (Grabar)* y pulse **Intro**.

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

- Mientras pulsa la tecla de **Luz**, pulse la tecla **Evento 1** o **Intro**. La pantalla le dará la opción de continuar la grabación o detenerla.
- Utilice la tecla ▼ para seleccionar *Stop Recording (Detener grabación)*.
- Pulse **Intro**. El grabador pasará al modo Standby (En espera).



**AVISO:** Ponga siempre el grabador en modo Standby (En espera) antes de retirar la tarjeta de memoria o las baterías. De lo contrario, los archivos de datos del paciente podrían dañarse y sería necesario enviar la tarjeta de memoria al servicio técnico para la recuperación de los datos.

- Retire todas las baterías del grabador y deséchelas.
- Sustituya las baterías del grabador.
- Siga la secuencia de pulsación de teclas indicada anteriormente para reanudar la grabación después de cambiar las baterías.



## 6.3 No se puede calibrar la sonda

### 6.3.1 Error de verificación de los canales de impedancia

Si el grabador muestra un mensaje informándole de que hay un error de impedancia durante el paso de calibración del pH 4, pruebe las siguientes sugerencias de una en una hasta que se verifiquen los canales.

- Confirme que se ha seleccionado el protocolo correcto.
- Confirme que la sonda esté conectada de forma segura al grabador.
- Confirme que todos los anillos del sensor de impedancia estén sumergidos en la solución tampón de calibración.
- Agite ligeramente la sonda en la solución tampón de calibración y verifique que no haya burbujas adheridas a la sonda.
- Desconecte la sonda del grabador.
  - Asegúrese de que los contactos eléctricos de la sonda y del grabador estén limpios y libres de residuos.
  - Estos contactos pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con isopropanol.
-  **AVISO:** NO utilice agua. NO utilice bastoncillos ni torundas de algodón. NO vierta el alcohol directamente sobre la sonda o el grabador.
  - Vuelva a conectar la sonda al grabador y verifique que se ha establecido una conexión segura.
- Pruebe con solución tampón nueva en los tubos de calibración

Si sigue fallando la verificación de uno o más canales de impedancia, la sonda puede estar dañada. Siga de nuevo las instrucciones de la sección 4.3 Calibración de la sonda con una sonda nueva.

Si los canales de impedancia no se calibran con la nueva sonda, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte la sección 7.1 Servicio técnico.

### 6.3.2 Error de calibración de los canales de pH

Si el grabador muestra un mensaje informándole de que uno o más canales de pH han fallado, pruebe las siguientes sugerencias de una en una hasta que se calibren los canales.

- Confirme que el catéter no ha caducado.
- Confirme que se ha seleccionado el protocolo correcto.
- Confirme que la sonda esté conectada de forma segura al grabador.
- Confirme que la sonda se haya sumergido durante al menos 10 minutos en solución de calibración recién preparada, a temperatura ambiente.
- Confirme que las soluciones de tampón de calibración estén recién preparadas y no hayan sobrepasado su fecha de caducidad. Si no es así, deseche las soluciones existentes y rellene los tubos con soluciones tampón de calibración nuevas.
- Confirme que todos los sensores de pH e impedancia estén en la solución tampón intermedia durante la calibración.
- Agite ligeramente la sonda en la solución tampón y verifique que no haya burbujas adheridas a la sonda.
- Si utiliza una sonda de referencia externa, compruebe si se ha desconectado el electrodo de la sonda o del paciente.
- Si utiliza una sonda de referencia externa, compruebe que el dedo del paciente esté en la misma solución tampón que la sonda.
- Desconecte la sonda del grabador.
  - Asegúrese de que los contactos eléctricos de la sonda y del grabador estén limpios y libres de residuos.
  - Estos contactos pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con isopropanol.
-  **AVISO:** NO utilice agua. NO utilice bastoncillos ni torundas de algodón. NO vierta el alcohol directamente sobre la sonda o el grabador.
  - En raras ocasiones, los sensores de pH puede tener una cantidad excesiva de oxidación en sus superficies. Limpie suavemente los sensores de pH con un paño limpio.
  - Vuelva a conectar la sonda al grabador y verifique que se ha establecido una conexión segura.

Si la calibración de los canales de pH sigue fallando, es posible que la sonda esté dañada. Siga de nuevo las instrucciones de la sección 4.3 Calibración de la sonda con una sonda nueva.

Si los canales de pH no se calibran con la nueva sonda, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte la sección 7.1 Servicio técnico.

## 6.4 Advertencias sonoras/visuales de desconexión de sonda

Esta advertencia audible/visible se produce cuando se pierde la conexión con la sonda. Pruebe las siguientes sugerencias de una en una hasta que desaparezca la advertencia.

- Compruebe que la sonda esté bien conectada al grabador.
- Si utiliza una sonda de referencia externa, compruebe si se ha desconectado el electrodo de la sonda o del paciente.
- Si utiliza una sonda de solo pH, verifique que la opción *Beep Probe Disconnect Warnings (Advertencias sonoras de desconexión de la sonda)* no está seleccionada antes de guardar el archivo del paciente en la tarjeta de memoria.
- Desconecte la sonda del grabador.
  - Asegúrese de que los contactos eléctricos de la sonda y del grabador estén limpios y libres de residuos.
  - Estos contactos pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con isopropanol.



AVISO: NO utilice agua. NO utilice hisopos ni torundas de algodón. NO vierta el alcohol directamente sobre la sonda o el grabador.

- Vuelva a conectar la sonda al grabador y verifique que se ha establecido una conexión segura.
- Pida al paciente que beba agua. Esta acción podría volver a asentar la sonda en la pared del esófago.

Si la advertencia persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte la sección 7.1 Servicio técnico.

## 6.5 Error al transferir los archivos del paciente

Si la tarjeta de memoria o las baterías se retiran antes de poner el grabador en modo Standby (En espera), es posible que los archivos del paciente no puedan transferirse. La extracción de la tarjeta de memoria o de las baterías puede interrumpir la grabación en la tarjeta de memoria, lo que deja el formato de archivo en un estado ambiguo o las tablas de asignación de archivos (FAT) desincronizadas.

Póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte la sección 7.1 Servicio 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:

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

Cuando se reinicie el ordenador, debería volver a conectarse al lector de tarjetas de memoria. Si no es así, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte la sección 7.1 Servicio técnico.

## 6.7 Error al borrar a un paciente de la tarjeta de memoria

La función de borrar pacientes intenta identificar al paciente que se va a borrar y comprueba si los archivos del paciente se han transferido correctamente antes de borrarlos. Si el conjunto de archivos del paciente está incompleto o hay problemas con el formato de archivo, el software podría generar un error en lugar de borrar los archivos del paciente.

En este caso, puede eliminar los archivos del paciente mediante Windows Explorer.

- Inicie Windows Explorer y desplácese hasta la tarjeta de memoria (que se llamará SANDHILLCF) en la lista de unidades.
- Seleccione todos los archivos contenidos en la tarjeta de memoria.
- Pulse **Eliminar**. Haga clic en *OK (Aceptar)* si Windows Explorer solicita confirmación para eliminar los archivos.

Ahora, ZVU debería poder utilizar ahora la tarjeta de memoria. Si sigue sin funcionar, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte la sección 7.1 Servicio técnico.

## 6.8 Mensajes de error mostrados por el grabador ZepHr

La siguiente tabla enumera los posibles errores que puede mostrar el grabador ZepHr y las acciones para solucionarlos.

| Mensaje de error                                                                                                                                               | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Probe incompatible with protocol (Sonda incompatible con el protocolo).                                                                                        | La sonda instalada en el grabador no coincide con el protocolo seleccionado. Utilice la sonda adecuada o reinicie la tarjeta SD con el protocolo adecuado.                                                                                                                                                |
| Missing LOGGER.LCL file (Falta el archivo LOGGER.LCL).                                                                                                         | Falta el archivo de calibración en la tarjeta SD. Transfiera los archivos del paciente al PC utilizando ZVU. Póngase en contacto con el servicio técnico si los datos están dañados.                                                                                                                      |
| pH Calibration Error (Error de calibración del pH).                                                                                                            | Falló la calibración de los sensores de pH. Sumerja la sonda en solución tampón durante 10 minutos y, a continuación, vuelva a intentar el procedimiento de calibración, pruebe con solución tampón nueva o utilice otra sonda.                                                                           |
| Error writing: Logger.lev (Error al escribir: LOGGER.lev).                                                                                                     | Se ha producido un error al grabar una entrada de evento en la tarjeta de memoria. Transfiera los archivos del paciente al PC utilizando ZVU. Póngase en contacto con el servicio técnico si los datos están dañados.                                                                                     |
| Probe disconnected (Sonda desconectada).                                                                                                                       | La sonda se ha desconectado del grabador. Vuelva a insertar el conector de la sonda en el grabador. La grabación del estudio continuará mientras se muestra este error.                                                                                                                                   |
| ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels (Los grabadores de pH ZepHr no admiten protocolos que utilicen canales de impedancia). | El grabador ZepHr está configurado como grabador de solo pH y no admite protocolos que utilicen canales de impedancia. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener información sobre la actualización.                                                                                       |
| No probe uses left (No queda ningún uso de la sonda).                                                                                                          | La sonda multiuso se ha reutilizado por completo y debe desecharse.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Cannot record (No se puede grabar).<br>Compact flash is full (La tarjeta Compact flash está llena).                                                            | La tarjeta de memoria está llena. Transfiera los datos al PC con el software ZVU. Nota: No utilice la tarjeta de memoria para otros fines que no sean con el grabador ZepHr, por ejemplo, para guardar otros archivos no relacionados o como copia de seguridad.                                          |
| Waveform exists but errors were found in the patient protocol (La forma de onda existe pero se han encontrado errores en el protocolo del paciente).           | Los datos registrados existen en la tarjeta SD, pero el protocolo de la tarjeta tiene un error o no coincide con el protocolo que se utilizó para registrar los datos. Transfiera los archivos del paciente al PC utilizando ZVU. Póngase en contacto con el servicio técnico si los datos están dañados. |
| Incompatible SD card (Tarjeta SD incompatible).                                                                                                                | La tarjeta SD no es compatible con el grabador ZepHr. Utilice únicamente tarjetas SD suministradas por Diversatek Healthcare. Póngase en contacto con el servicio técnico para solicitar recambios.                                                                                                       |
| No SD Card (Falta la tarjeta SD).<br>No SD Card detected (No se ha detectado ninguna tarjeta SD).                                                              | La tarjeta de memoria SD no se detectó o no se insertó completamente en el grabador. El conector es de tipo de inserción/extracción mediante empuje. Empuje la tarjeta hacia dentro hasta que quede asentada en la posición insertada.                                                                    |
| No probe detected (No se ha detectado ninguna sonda). Connect probe (Conecte la sonda).                                                                        | No se ha detectado la sonda. Conecte una sonda al grabador.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Patient data exists (Hay datos de paciente).<br>Cannot calibrate (No se puede calibrar).                                                                       | No se puede recalibrar después de iniciar la grabación, ya que esto podría invalidar los datos registrados. Descargue los datos que haya del paciente (si existen). Nota: No es necesario recalibrar si la grabación se detiene temporalmente y se reinicia.                                              |

|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bad or no protocol (Protocolo incorrecto o inexistente).<br><br>No patient protocol found on compact flash (No se ha encontrado ningún protocolo de paciente en la tarjeta Compact flash). | El archivo del protocolo del estudio en la tarjeta SD está dañado o no existe. Utilice el software ZVU en el PC para reformatar la tarjeta SD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cannot record (No se puede grabar).<br>Not calibrated (No calibrado).                                                                                                                      | La sonda no está calibrada, por lo que no se iniciará la grabación. Reinicie el procedimiento de registro y calibre la sonda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Impedance error: Channel(s) > 1000 (Error de impedancia: Canales >1000).                                                                                                                   | El procedimiento de calibración comprueba los canales de impedancia para asegurarse de que funcionan correctamente. Una lectura del canal de impedancia >1000 puede deberse a varios motivos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uno o más anillos de impedancia no están sumergidos en la solución tampón.</li> <li>• Hay una burbuja de aire a través de uno o más de los anillos de impedancia del catéter. Agite el catéter en la solución tampón y vuelva a intentarlo.</li> <li>• La solución tampón está contaminada.</li> <li>• El conector de la sonda o el conector del ZepHr están sucios. Límpielos con un paño empapado en isopropanol.</li> <li>• El conector del ZepHr tiene una clavija doblada o desgastada.</li> <li>• El catéter no funciona correctamente.</li> <li>• El ZepHr no funciona correctamente.</li> </ul> |
| Caution: Low battery voltage (Precaución: Voltaje de la batería bajo). Batteries may not last 24 hours (Es posible que las baterías no duren 24 horas).                                    | El nivel de voltaje de la batería es inferior al voltaje recomendado para adquirir un estudio de 24 horas. Inserte baterías nuevas.<br><br>Nota: El usuario puede seleccionar Continue (Continuar) para iniciar la grabación con las baterías con voltaje bajo. Aunque puede intentar utilizar las baterías con voltaje bajo para estudios breves no oficiales, no intente usarlas para un estudio clínico de 24 horas.<br><br>Si el nivel de la batería es demasiado bajo durante la grabación del estudio, aparecerá un mensaje y la grabación se detendrá automáticamente hasta que se cambien las baterías.                                                                                                                                                                                                                                |
| Standby mode (Modo En espera). Low battery voltage detected (Se ha detectado un voltaje bajo de las baterías).<br>Remove and replace batteries (Extraiga y cambie las baterías).           | Durante la grabación de un estudio, el nivel de las baterías disminuyó en exceso. La grabación se ha detenido. Es necesario cambiar las baterías y reiniciar la grabación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Study ends at 24 hours after recording was started (El estudio finalizará 24 horas después de iniciar la grabación).                                                                       | El modo Study Time Limit (Límite de tiempo del estudio) está activado. Consulte la sección 3.1.5 anterior para obtener información sobre cómo habilitar o deshabilitar esta función.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 7 Apéndice

### 7.1 Servicio técnico

Puede ponerse en contacto con el servicio técnico por correo postal, teléfono, fax o correo electrónico. Vea las listas a continuación para obtener la información de contacto completa.



**NOTA:** El grabador ZepHr no contiene piezas que el usuario pueda reparar. El dispositivo debe enviarse a Diversatek Healthcare para su reparación.

Sandhill Scientific se esfuerza por ofrecer a los clientes instrumentos de vanguardia de la más alta calidad, respaldados por servicio, asistencia y formación. Los técnicos de servicio están disponibles por teléfono las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

|                                                                      |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CORREO POSTAL:                                                       | Diversatek Healthcare<br>Technical Research and Training Center<br>9150 Commerce Center Circle<br>Suite 500<br>Highlands Ranch, CO 80129 EE. UU. |
| -----                                                                |                                                                                                                                                  |
| SITIO WEB:                                                           | DiversatekHealthcare.com                                                                                                                         |
| -----                                                                |                                                                                                                                                  |
| CORREO ELECTRÓNICO:                                                  | Información y demostraciones del producto:<br>sales@diversatekhc.com                                                                             |
|                                                                      | Asistencia clínica:<br>clinicalsupport@diversatekhc.com                                                                                          |
|                                                                      | Servicio técnico:<br>technicalsupport@diversatekhc.com                                                                                           |
| -----                                                                |                                                                                                                                                  |
| TELÉFONO (24/7):                                                     | 800.558.6408                                                                                                                                     |
| Horario normal 7:00 – 17:00 MST                                      | 303.470.7020                                                                                                                                     |
| Asistencia telefónica fuera del<br>horario normal: 17:00 a 7:00, MST |                                                                                                                                                  |
| -----                                                                |                                                                                                                                                  |
| FAX:                                                                 | 414.265.7628                                                                                                                                     |

Para una resolución más rápida de su problema, reúna toda la información relevante que sea posible antes de ponerse en contacto con un técnico de servicio.

- El tipo y 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.
- Nombre de contacto, número de teléfono y dirección de correo electrónico adecuados para la correspondencia.
- Su dirección de envío y una orden de compra si se refiere a una reparación o un equipo prestado/de alquiler.

## 7.2 Declaración de conformidad

El grabador ZepHr cumple 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
- IEC 60601-1-11:2015 (2ª edición)

### CEM

- IEC 60601-1-2: 2014 (4ª edición)
- CISPR 11/EN 55011 – Grupo 1, Clase A

## 7.3 Información sobre la CEM

### 7.3.1 Emisiones electromagnéticas

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas                                                                                                                                              |                                                       |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El grabador ZepHr está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador ZepHr deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. |                                                       |                                                                                                                                                                                                           |
| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                                         | Cumplimiento                                          | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                           |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11/EN 55011                                                                                                                                                                        | Grupo 1                                               | El grabador ZepHr utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11/EN 55011                                                                                                                                                                        | Clase A                                               |                                                                                                                                                                                                           |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                        | No aplicable<br>(dispositivo alimentado por baterías) |                                                                                                                                                                                                           |
| Fluctuaciones de tensión/<br>Emisiones de destellos<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                        | No aplicable<br>(dispositivo alimentado por baterías) |                                                                                                                                                                                                           |

### 7.3.2 Inmunidad electromagnética

| <b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                |                                                    |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El grabador ZepHr está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador ZepHr deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. |                                                                                                                                                                |                                                    |                                                                                                                                                                         |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                         | IEC 60601 nivel de prueba                                                                                                                                      | Nivel de cumplimiento                              | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                         |
| Descargas electrostáticas (DES)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                            | ±8 kV por contacto<br>±15 kV por aire                                                                                                                          | ±8 kV por contacto<br>±15 kV por aire              | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                    | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV para líneas de entrada/salida<br>PRR de 100 kHz                                                             | No aplicable (dispositivo alimentado por baterías) |                                                                                                                                                                         |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                               | ±2 kV líneas a tierra (modo común)                                                                                                                             | No aplicable (dispositivo alimentado por baterías) |                                                                                                                                                                         |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación<br>IEC 61000-4-11                                                                   | $U_T = 0\%$ , 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315°)<br>$U_T = 0\%$ , 1 ciclo<br>$U_T = 70\%$ , 25/30 ciclos (a 0°)<br>$U_T = 0\%$ , 250/300 ciclos | No aplicable (dispositivo alimentado por baterías) |                                                                                                                                                                         |
| Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                          | 3 A/m                                              | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario típico.       |
| NOTA: $U_T$ es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.                                                                                                             |                                                                                                                                                                |                                                    |                                                                                                                                                                         |



### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El grabador ZepHr está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador ZepHr deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                                                                                 | IEC 60601 nivel de prueba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 Vrms (150 kHz a 80 MHz)<br>6 V (bandas ISM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 Vrms<br><br>6 Vrms  | Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia inferior de cualquier parte del grabador ZepHr, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz<br>donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. <sup>b</sup><br>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:<br> |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.<br>NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| a                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el grabador ZepHr supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el grabador ZepHr debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del grabador 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

| <b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicación por RF del grabador ZepHr</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                |                     |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|
| El grabador ZepHr está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario del grabador ZepHr puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicación por RF y el grabador ZepHr, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación. |                                                                |                     |                      |
| Potencia de salida nominal máxima 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 transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.                                                                                                                                                          |                                                                |                     |                      |
| NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                |                     |                      |
| NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |                     |                      |

## 7.4 Especificaciones

### Dimensiones:

|                      |         |             |
|----------------------|---------|-------------|
| Altura:              | 11,5 cm | (4,5 pulg.) |
| Anchura:             | 10,0 cm | (3,9 pulg.) |
| Profundidad:         | 3,5 cm  | (1,4 pulg.) |
| Peso (sin baterías): | 210 g   | (7,4 oz)    |

Carcasa: Policarbonato

Fuente de alimentación: 2 baterías alcalinas AA (LR6) de 1,5 VCC. Se recomienda utilizar baterías de las marcas Energizer y Duracell. Es posible que otras baterías no encajen correctamente, y pueden provocar la interrupción de los estudios y acortar la vida útil de la batería.

Tarjeta de memoria: Tarjeta SD. Póngase en contacto con el servicio técnico para solicitar tarjetas de repuesto.

### Canales

#### ZepHr pH

- Hasta 3 canales de pH.
- Canal de presión del localizador del LES

#### ZepHr Z/pH

- Hasta 6 canales de impedancia
- Hasta 3 canales de pH.
- Canal de presión del localizador del LES
- Canal de sincronización (requiere cable adaptador)
- 2 canales de presión no calibrados para la grabación (uno es el canal del localizador del LES).

Intervalo de medición de la impedancia: 50 – 10 000 ohmios

Intervalo de medición del pH: pH de 1,0 a 8,0

Tiempo de grabación: 24 horas estándar. Posibilidad de grabar durante 48 horas mediante el cambio de la batería a mitad del registro.

Precisión de la medición: pH +/-6 % a pH 4 y pH 7  
Impedancia +/-15 % a 1000 ohmios

Tipo de sonda: Desechable (póngase en contacto con el servicio técnico para obtener una lista de idoneidad)

Entorno de funcionamiento: Temperatura: 16 °C – 40 °C  
Humedad relativa: 0 – 80 % HR a 31 °C, disminuyendo linealmente hasta el 50 % HR a 40 °C, desde nivel del mar hasta 2000 metros de altitud.

Entorno de almacenamiento/transporte: Temperatura: 10 °C – 40 °C  
Humedad relativa: 0-80 % sin condensación  
Presión atmosférica: 18,7 kPa – 101,3 kPa (0 m – 12 192 m de altitud)