



ZepHr[®] *Sistema de monitorização de refluxo*

Manual do utilizador



Referência: Z07-0145 Rev. 8

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

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

T +1 800.558.6408 ou +1 303.470.7020

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

DiversatekHealthcare.com

Notas, avisos e cuidados no manual do utilizador



NOTA:

Uma NOTA indica informações importantes que o ajudam a utilizar melhor o seu sistema.



AVISO:

Um AVISO indica potenciais danos no hardware ou perda de dados e indica-lhe como evitar o problema.



CUIDADO:

Um CUIDADO indica um potencial para danos em bens, lesões pessoais ou morte.

Símbolos marcados nos dispositivos



Consulte o manual de instruções:

O operador tem de ler, compreender e seguir todas as instruções nos documentos anexos, incluindo todas as advertências, cuidados e precauções antes de utilizar o dispositivo médico.



Sinal de advertência geral:

Sinal de advertência geral para alertar o utilizador para potenciais perigos.



Cuidado:

Cuidado, consultar os documentos anexos.



Prazo de validade (AAAA-MM-DD):

Prazo de validade para sondas de utilização única e reutilizáveis.



Não reutilizar:

Marcado nas sondas de utilização única.



Não estéril:

O produto associado a este símbolo não é esterilizado após o fabrico.



Não fabricado com látex de borracha natural:

O produto associado a este símbolo não é fabricado com látex de borracha natural.



Evento 1 ou tecla Enter:

A tecla do Gravador que atua como uma tecla Enter para aceitar a seleção atual no visor. A tecla também grava o Evento 1 durante a aquisição de dados. Consulte a secção 4 Gravar o estudo do doente para obter detalhes sobre como definir o valor do Evento 1.



Evento 2 ou tecla Esquerda:

A tecla no Gravador que funciona como uma tecla de seta para a esquerda para mover o foco no visor para a esquerda. Se o foco já estiver totalmente à esquerda, a tecla Esquerda atuará como uma tecla Enter para aceitar a seleção atual no visor. A tecla também grava o Evento 2 durante a aquisição de dados. Consulte a secção 4 Gravar o estudo do doente para obter detalhes sobre como definir o valor do Evento 2.



Evento 3 ou tecla Direita:

A tecla no Gravador que funciona como uma tecla de seta para a direita para mover o foco no visor para a direita. Se o foco já estiver totalmente à esquerda, a tecla Direita atuará como uma tecla Enter para aceitar a seleção actual no visor. A tecla também grava o Evento 3 durante a aquisição de dados. Consulte a secção 4 Gravar o estudo do doente para obter detalhes sobre como definir o valor do Evento 3.



Tecla Iniciar Refeição:

A tecla no Gravador que grava o início de um período de alimentação durante a aquisição de dados.

	Tecla Terminar Refeição:	A tecla no Gravador que grava o final de um período de alimentação durante a aquisição de dados.
	Tecla de Luz:	Para conservar a energia da bateria, o gravador apaga a luz do visor após um determinado período sem introdução por parte do utilizador. Se premir a tecla Luz acenderá a luz.
	Tecla Diário:	Ao premir a tecla Diário criará um evento diário durante a aquisição de dados. O acontecimento diário pode ser utilizado em conjunto com um diário escrito à mão do doente para gravar acontecimentos ou observações não tratados com o acontecimento 1, acontecimento 2 e acontecimento 3. Consulte a secção 4.7.1 Gravar sintomas para obter detalhes sobre a utilização da funcionalidade Diário.
	Tecla Vertical ou Cima:	A tecla no Gravador que funciona como uma tecla de seta para cima para mover o foco no visor para cima. Premir a tecla Vertical também grava a hora em que o tronco do doente se move para uma posição vertical durante a aquisição de dados.
	Tecla reclinado ou para baixo:	A tecla no Gravador que funciona como uma tecla de seta para baixo para mover o foco no visor para baixo. Ao premir a tecla Reclinado grava igualmente o tempo durante o qual o tronco do doente se desloca para uma posição reclinada de 45° ou superior durante a aquisição de dados.
	Classificação de proteção internacional:	O dispositivo não fornece proteção contra a entrada de líquidos ou sólidos.
	Representante na CE:	Mandatário na UE.
	Fabricante:	Nome e endereço do fabricante do dispositivo.
	Número de série:	O número de série do fabricante identifica exclusivamente o dispositivo.
	Referência:	Referência do fabricante do dispositivo para nova encomenda.
	Dispositivo médico:	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.
	Não eliminar:	O dispositivo contém componentes eletrónicos e deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Classificações do gravador

	Peça aplicada de tipo BF:	Este símbolo indica que a peça aplicada no doente (sonda) é de Tipo BF (flutuante da terra elétrica), o que oferece um nível específico de segurança.
	Proteção contra entrada:	Não protegido contra a entrada de humidade. O equipamento não é adequado para utilização com anestésicos inflamáveis.
Rx Only	Sujeito a receita médica	Dispositivo cuja utilização é restrita a um médico ou mediante prescrição médica.

Abreviaturas e acrónimos

A/D:	Conversor <u>A</u> nalógico-para- <u>D</u> igital; um circuito ou dispositivo eletrónico que converte um sinal de entrada analógico num sinal digital. Um canal numa sonda produz uma saída analógica. O gravador converte essa saída em dados digitais e guarda-a no ficheiro de dados do doente. O canal A/D refere-se ao canal da sonda.
JGE:	<u>J</u> unção <u>G</u> astroesofágica.
EEI:	<u>E</u> sfíncter <u>E</u> sofágico <u>I</u> nferior. Um anel de fibras do músculo liso na junção do esófago e do estômago. Também denominado esfíncter cardíaco ou esfíncter gastroesofágico.
MII:	<u>M</u> ultichannel <u>I</u> ntraluminal <u>I</u> mpedance (Impedância Intraluminal Multicanal).
EES:	<u>E</u> sfíncter <u>E</u> sofágico <u>S</u> uperior. Frequentemente utilizado para fazer referência aos músculos constritores da cricofaringe e da faringe inferior no esófago proximal.
USB:	<u>U</u> niversal <u>S</u> erial <u>B</u> us. USB é uma porta padrão que permite ao utilizador ligar dispositivos externos (como impressoras, gravadores de CD, leitores de cartões de memória, etc.) a um sistema Windows.
Z:	Impedância.
Cateter (sonda):	Dispositivo sensor aplicado pelo doente.

© Copyright 2022 by Diversatek Healthcare

Todos os direitos reservados. É estritamente proibida a reprodução de qualquer forma sem a autorização por escrito da Diversatek Healthcare.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. A Diversatek Healthcare não assume qualquer representação ou garantia relativamente ao conteúdo do presente documento e renuncia especificamente a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para um determinado fim. A Diversatek Healthcare reserva-se o direito de rever esta publicação e de fazer alterações periodicamente no conteúdo deste documento sem a obrigação de a Diversatek Healthcare notificar qualquer pessoa de tais revisões ou alterações.

Marcas comerciais utilizadas neste texto: *AirFlo*, *ZVU*, *ComforTEC* e *ZepHr* são marcas comerciais da Diversatek Healthcare; *Dell* é uma marca comercial da Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* e *Celeron* são marcas comerciais registadas da Intel Corporation; *Microsoft* e *Windows* são marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation.

Outras marcas comerciais e nomes comerciais podem ser utilizados neste documento para fazer referência às entidades que reivindicam as marcas e nomes ou aos seus produtos. A Diversatek Healthcare renuncia a qualquer interesse de propriedade em marcas comerciais e nomes comerciais que não sejam seus.

Conteúdo

1	Introdução	1
1.1	COMO UTILIZAR ESTE MANUAL	1
1.2	CUIDADO: INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	2
1.3	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
1.3.1	Indicações de utilização	4
1.3.2	Contraindicações	4
1.3.3	Biocompatibilidade	4
1.3.4	Descrição geral	5
1.3.5	Componentes do Sistema ZepHr	6
1.3.6	Características principais do gravador	7
1.3.7	Pontos de ligação da sonda e do cartão de memória	8
1.3.8	Compartimento das pilhas	9
1.3.9	Kit de calibração	10
1.4	INSTALAÇÃO DO SOFTWARE	11
1.4.1	Requisitos do sistema	11
1.4.2	Ligar o sistema a uma rede de dados	11
1.4.3	Instruções de instalação do software	12
1.4.4	Ativação do software	12
1.4.5	Atualizações de software	12
1.5	SEGURANÇA E AUTENTICAÇÃO	13
2	Iniciar	14
2.1	SELECIONAR UM LOCAL PARA O PROCEDIMENTO	14
2.2	CONFIGURAÇÃO INICIAL DE UM GRAVADOR	14
2.3	DESCRIÇÃO GERAL: EXECUTAR UM ESTUDO ZEPHR	14
2.4	FORMAÇÃO DO DOENTE	14
2.5	DOENTES COM NECESSIDADES ESPECIAIS	15
3	Configuração e manutenção	16
3.1	OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	16
3.1.1	Aceder ao ecrã Configuração	16
3.1.2	Definir hora e data do gravador	16
3.1.3	Alterar o idioma	17
3.1.4	Alterar o formato da data	17
3.1.5	Ativar o limite de tempo do estudo	17
3.1.6	Acerca do gravador	17
3.2	PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA	18
3.2.1	Gravador e Localizador de esfíncter AirFlo	18
3.2.2	Tubos de calibração	18
3.3	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	18
3.4	SERVIÇO	18
3.5	DESATIVAÇÃO E ELIMINAÇÃO	18
4	Gravar o estudo do doente	19
4.1	CONFIGURAR O DOENTE NO ZVU	19
4.2	CONFIGURAR O GRAVADOR PARA O DOENTE	20
4.3	CALIBRAR SONDA	22
4.4	POSICIONAR A SONDA	24
4.4.1	Localização manométrica da sonda	24
4.4.2	Localização do esfíncter de pressão da sonda	25
4.5	GRAVAR O ESTUDO	27
4.5.1	Iniciar gravação após calibração e posicionamento da sonda	27
4.5.2	Iniciar gravação a partir do modo de espera	27

4.5.3	Iniciar gravação após perda de alimentação das pilhas	27
4.6	GRAVAR A AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO ESOFÁGICA	28
4.7	GRAVAR EVENTOS E POSIÇÕES DO CORPO	29
4.7.1	Gravar sintomas	29
4.7.2	Gravar períodos de refeições	30
4.7.3	Gravar alterações da posição do corpo	30
4.8	INTERROMPER O ESTUDO DO DOENTE	31
5	Transferir um estudo adquirido para análise	32
6	Resolução de problemas	33
6.1	A CONFIGURAÇÃO DO GRAVADOR FALHA PORQUE A Sonda NÃO CORRESPONDE AO PROTOCOLO	33
6.2	PILHAS FRACAS OU ESGOTADAS	33
6.3	FALHA NA CALIBRAÇÃO DA Sonda	34
6.3.1	Falha na verificação de canal(is) de impedância	34
6.3.2	Canal(is) de pH não foi (foram) calibrado(s)	34
6.4	AVISOS SONOROS/VISUAIS DE DESLIGAMENTO DA Sonda	35
6.5	FALHA NA TRANSFERÊNCIA DO FICHEIRO DO DOENTE	35
6.6	A UNIDADE DO CARTÃO DE MEMÓRIA ESPECIFICADA NÃO ESTÁ DISPONÍVEL	35
6.7	ERRO AO APAGAR UM DOENTE DO CARTÃO DE MEMÓRIA	36
6.8	MENSAGENS DE ERRO APRESENTADAS PELO GRAVADOR ZEPHr	37
7	Anexo	39
7.1	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	39
7.2	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	40
7.3	INFORMAÇÕES SOBRE CEM	40
7.3.1	Emissões eletromagnéticas	40
7.3.2	Imunidade eletromagnética	41
7.3.3	Distâncias de separação recomendadas	43
7.4	ESPECIFICAÇÕES	44

1 Introdução

1.1 Como utilizar este manual

“Gravador” neste manual refere-se ao Gravador ZepHr.

Este manual destina-se a ajudá-lo a aprender a utilizar o Gravador rápida e facilmente. Destina-se a profissionais de saúde com formação na realização de procedimentos clínicos. São disponibilizados cursos de formação clínica regularmente agendados para sua conveniência. Consulte as informações de contacto na página de rosto ou na secção 7.1 Assistência técnica.

Este Manual do utilizador parte do princípio de que o utilizador tem as seguintes competências informáticas básicas comuns às aplicações de software da Microsoft:

- Clique com o rato e duplo clique.
- Abra as pastas do ambiente de trabalho e faça duplo clique nos ícones do ambiente de trabalho para executar as aplicações.
- Utilize o Windows Explorer para procurar e gerir ficheiros e pastas.
- Maximizar, minimizar, redimensionar e mover janelas de aplicação.
- Utilize caixas de diálogo e caixas de mensagens.
- Utilize as barras de menu para executar os comandos do menu.

Este manual utiliza pistas visuais e convenções tipográficas para chamar a atenção e esclarecer as instruções.

As teclas do teclado são escritas a **negrito**.

Os rótulos no software, como um menu, barra de ferramentas, botão, nomes de atalho, etc., são escritos em *itálico*.

Este manual está dividido em diferentes secções com tarefas especializadas para uma consulta rápida e fácil.

1.2 CUIDADO: Instruções de segurança

O gravador é um instrumento eletrónico sensível. Utilize as seguintes diretrizes de segurança para ajudar a garantir a sua própria segurança pessoal e para ajudar a proteger o seu Sistema ZepHr e o ambiente de trabalho de potenciais danos.



CUIDADO: O utilizador tem de estar qualificado em procedimentos de diagnóstico gastrointestinal, ter formação na utilização do sistema e estar familiarizado com todos os rótulos e instruções de utilização associados ao equipamento. O utilizador do dispositivo é aconselhado a compreender completamente a utilização do equipamento e a familiarizar-se com a localização e função de todos os controlos e alarmes antes de utilizar o equipamento.



CUIDADO: O Sistema ZepHr destina-se a ser utilizado por gastroenterologistas, cirurgiões, outros médicos com formação e pessoal com formação médica como auxiliar na documentação e diagnóstico de doenças digestivas. Este sistema inclui software de análise, mas requer uma interpretação especializada por um médico para fazer um diagnóstico. A utilização deste dispositivo para outros fins que não os previstos é estritamente proibida.



CUIDADO: Os cateteres de utilização única são designados como tal para a proteção do doente. Se os cateteres de utilização única forem reutilizados, é possível o risco de contaminação cruzada com outros doentes. Não reutilize cateteres de utilização única.



CUIDADO: As bolsas das sondas estão marcadas com o prazo de validade indicado no rótulo. Não utilize sondas fora do prazo de validade.



CUIDADO: Não molhe o gravador, uma vez que o dispositivo não é à prova de água.



CUIDADO: Não exponha o gravador a raios X, detetores de metal, RM ou outra radiação forte.



CUIDADO: Não deixe cair o gravador.



CUIDADO: Não tente abrir ou reparar o gravador.



CUIDADO: Remova e elimine as pilhas usadas após cada estudo concluído.



CUIDADO: É possível a interferência eletromagnética entre sondas Z e dispositivos implantados, como pacemakers, desfibriladores internos e estimuladores gástricos. Aconselha-se a monitorização de todos os dispositivos implantados. Consulte o fabricante do dispositivo implantado para quaisquer possíveis problemas de interferência.



CUIDADO: Siga as instruções fornecidas com todos os tipos de sondas utilizadas com o Sistema ZepHr.



CUIDADO: Elimine todas as sondas descartáveis usadas de acordo com os requisitos locais de risco biológico. Consulte a secção 3.5 Desativação e eliminação para obter mais informações.



CUIDADO: O gravador incorpora um dispositivo de lítio. Elimine o gravador de acordo com os regulamentos locais ou devolva-o ao fabricante. Consulte a secção 3.5 Desativação e eliminação para obter mais informações.

Pode contactar a Assistência Técnica por e-mail ou telefone.

- O endereço de e-mail é technicalsupport@diversatekhc.com.
- O número de telefone é +1 303-470-7020.



CUIDADO: Instrua o doente para não usar a correia à volta do pescoço enquanto estiver na cama.



CUIDADO: Advertência: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.



CUIDADO: Para minimizar o risco de hemorragia nasal, utilize uma lubrificação adequada com um lubrificante hidrossolúvel para a entubação do cateter.



CUIDADO: Não aplique líquido diretamente no gravador. Consulte as instruções de limpeza na secção 3.2 Procedimentos de limpeza.



CUIDADO: Utilize apenas sondas, solução tampão e acessórios aprovados pela Diversatek Healthcare com o gravador ZepHr. Podem ocorrer danos no sistema, no acessório e/ou lesões no doente.



CUIDADO: Não utilize acessórios da Diversatek Healthcare com outro equipamento que não da Diversatek Healthcare. Podem ocorrer danos no sistema, no acessório e/ou lesões no doente.



CUIDADO: Não utilize o gravador ZepHr em associação com um equipamento de RM. O gravador ZepHr contém componentes eletrónicos sensíveis que não foram concebidos para funcionar nos campos magnéticos extensos de um equipamento de RM.



CUIDADO: Não utilize o gravador ZepHr em situações de emergência ou para tratamento ou monitorização do doente. O sistema foi concebido para utilização em diagnóstico apenas em situações de não emergência.



CUIDADO: Não utilize o gravador ZepHr num ambiente rico em oxigénio.



CUIDADO: Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao gravador ZepHr e/ou sondas devem ser comunicados à Diversatek e à Autoridade Competente.



CUIDADO: A porta de infusão (ar) na parte lateral das sondas de infusão destina-se apenas à localização da sonda e não à infusão de quaisquer medicamentos ou outras substâncias que não o ar de um acessório localizador de esfíncter.



AVISO: A utilização de dispositivos USB não aprovados pela Diversatek Healthcare pode causar um funcionamento intermitente imprevisível do dispositivo.



AVISO: A utilização de cartões de memória aprovados pela Diversatek Healthcare pode causar um funcionamento intermitente imprevisível do dispositivo.



AVISO: A inserção de pilhas alcalinas AA "LIGA" o gravador. As pilhas têm de ser removidas para "DESLIGAR" o gravador. A remoção das pilhas não é sinónimo de conclusão do estudo.



AVISO: Utilize sempre pilhas alcalinas novas para cada estudo.



AVISO: Não armazene nem utilize o sistema ZepHr em temperaturas extremas. O Sistema ZepHr deve ser conservado entre 0 °C e 40 °C. Consulte a secção 6.8 6.8.



AVISO: O gravador ZepHr deve ser mantido seco. O estojo de transporte fornece alguma proteção contra a entrada de água, no entanto, é melhor proteger a unidade de qualquer exposição a fluidos.



AVISO: Utilize apenas com sondas Diversatek Healthcare Z/pH e apenas pH.



AVISO: O gravador ZepHr não contém peças passíveis de reparação pelo utilizador. O dispositivo tem de ser enviado para a Diversatek Healthcare para reparação.

1.3 Descrição do produto

1.3.1 Indicações de utilização

O gravador ZepHr (registado como acessório modelo MII), quando utilizado em conjunto com uma sonda de pH, pode ser utilizado como auxiliar na diferenciação entre eventos de refluxo ácido e não ácido. Além disso, o gravador ZepHr destina-se a medir a função motora do trato gastrointestinal proximal, incluindo a eficácia da deglutição e o transporte de bólus direcional através de um registo de impedância intraluminal, quando utilizado em conjunto com uma sonda Z/pH. O gravador ZepHr não se destina a ser utilizado em estudos biliares.

O sistema de monitorização de refluxo ZepHr está aprovado apenas para utilização em adultos.

1.3.2 Contraindicações

Os estudos de refluxo estão contraindicados nas seguintes situações:

- Obstrução faríngea ou esofágica superior suspeita ou conhecida (por exemplo, tumores)
- Doentes com perturbações graves da coagulação
- Doentes com problemas esofágicos conhecidos, tais como úlceras profundas, varizes, divertículos de Zenker e estenoses

1.3.3 Biocompatibilidade

O sistema de registo ZepHr utiliza materiais comuns sem problemas de biocompatibilidade conhecidos. No entanto, devem ser respeitados os seguintes cuidados:



CUIDADO: Alguns cateteres têm peças aplicadas fabricadas em aço inoxidável 316L. Este tipo de aço inoxidável, embora de grau médico, contém 10-14% de níquel, o que pode representar riscos para pessoas com determinadas alergias ao níquel.

Os componentes que entram em contacto com o doente são fabricados com materiais que não contêm o seguinte:

- Látex de borracha natural
- BPA (Bisfenol A)
- Ftalatos
- Outras substâncias CMR (carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução)

1.3.4 Descrição geral

O gravador ZepHr é um instrumento de diagnóstico de ambulatório utilizado para quantificar o refluxo gastroesofágico e correlacionar episódios de refluxo com eventos de sintomas que ocorram durante o período do estudo. A Monitorização ZepHr emprega a recolha simultânea de dados de Impedância Intraluminal Multicanal (MII/Z) e de dados de pH. Os episódios de refluxo são identificados por impedância com base na capacidade da impedância para detectar todos os episódios de refluxo, tanto de ácido como de não ácido. Os sensores de pH também são utilizados para suportar a diferenciação entre episódios de refluxo ácido e não ácido. Se um episódio de refluxo for detectado por impedância e o pH for inferior a 4 durante pelo menos 5 segundos durante o episódio de refluxo (MII), o episódio é caracterizado como refluxo ácido. Pelo contrário, se um episódio de refluxo for detectado com impedância e o pH permanecer acima de 4,0, o episódio é caracterizado como refluxo não ácido.

O gravador pode ser utilizado com uma sonda de impedância/pH (Z/pH) de modalidade combinada para avaliar o refluxo ácido e não ácido. Em alternativa, o gravador pode ser utilizado para adquirir estudos apenas de pH em conjunto com sondas de pH de 1, 2 ou 3 canais.

A Diversatek Healthcare fabrica uma série completa de modelos de sondas apenas de pH e Z/pH vendidos com o nome de produto ZepHr®, ComforTEC® e ComforTEC® Plus.

O software ZVU é utilizado para configurar um novo estudo no cartão de memória. O processo de configuração suporta a introdução de dados do doente, a selecção de um fluxo de trabalho de estudo que se baseia na sonda específica seleccionada e a designação das teclas de evento de sintomas para corresponder aos sintomas específicos de um doente. Após a aquisição do estudo, o software ZVU é utilizado para gerir a transferência de dados adquiridos no cartão de memória para o computador de análise para análise subsequente.

O cartão de memória do Sistema ZepHr é incluído com o gravador no momento da compra. Se forem necessários cartões de memória adicionais ou de substituição, estes devem ser adquiridos à Diversatek Healthcare para garantir compatibilidade e fiabilidade.

O leitor de cartões de memória é instalado no computador de análise através da porta USB. Depois de instalado, o leitor de cartões de memória suporta a configuração de cartões de memória para novos estudos e a transferência de estudos adquiridos.

O software ZVU da Diversatek Healthcare suporta a análise e criação de relatórios de estudos de refluxo de Z/pH (ácido, não ácido) e pH (ácido).

1.3.5 Componentes do Sistema ZepHr

O sistema ZepHr consiste nos seguintes componentes:

- | | |
|--|--|
| 1. Computador anfitrião (EUA): | Fornece capacidades de processamento informático para configurar, armazenar e analisar dados de doentes registados. |
| 2. Leitor de cartões de memória: | Unidade amovível que consegue ler e gravar num cartão de memória. |
| 3. Cartão de memória: | Fornece ao gravador instruções específicas do doente para gravar um estudo. O gravador grava os dados do estudo de acordo com as instruções no cartão de memória para transferência posterior pelo computador principal e pelo software ZVU. |
| 4. Gravador: | Grava a posição do doente, sintomas, acontecimentos, períodos de refeição e dados de Z/pH durante um estudo ambulatorio. |
| 5. Estojo de transporte: | Fornece uma forma conveniente para o doente transportar o gravador durante um estudo. |
| 6. Sondas ComforTEC® Z/pH (MII/pH) (infundidas e não infundidas; referência interna e externa):
e
Sondas ComforTEC® Plus pH (infundidas e não infundidas; referência interna): | Sondas descartáveis utilizadas para recolher dados biomédicos e convertê-los num formato que pode ser apresentado e analisado por um computador. |
| 7. Kit inicial do sistema ZepHr*: | Inclui leitor de cartões SD, software Zvu e kit de calibração de pH (tampão pH e tubos para calibrar canais de pH e verificar canais de impedância antes de cada estudo). |
| 8. Localizador de esfíncter AirFlo™ | Infusor de pressão de ar para localizar o esfíncter esofágico superior ou inferior, fornecendo leituras de pressão não calibradas à medida que a sonda é puxada lentamente através do esfíncter. |
| 9. Software ZVU: | Fornece uma forma fácil para o utilizador configurar o cartão de memória para gravar um estudo, transferir dados gravados, apresentar dados para análise e comunicar os dados. |

*Os Kits Iniciais do Sistema ZepHr e kits de calibração de pH (incluindo soluções tampão de pH e tubos de calibração) não estão cobertos pela norma CE 2460 (não estão cobertos no âmbito da certificação do organismo notificado ao abrigo da regulamentação da UE relativa a dispositivos médicos).

1.3.6 Características principais do gravador

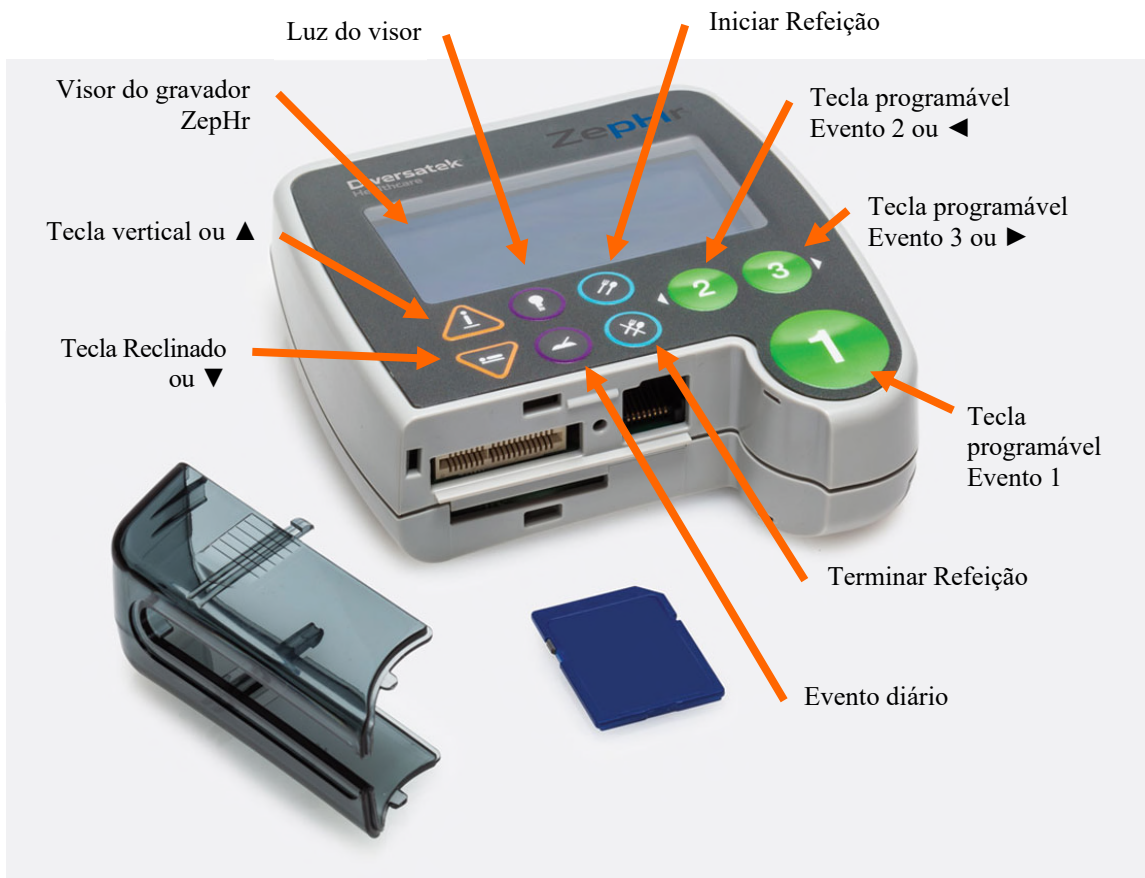


Figura 1: Gravador ZepHr - Vista frontal

Características do gravador ZepHr:

- Pequeno e leve.
- Verifica se a sonda e o protocolo selecionado correspondem.
- Suporta a calibração de sondas apenas Z/pH e pH.
- Suporta técnicas de localização de pressão para posicionamento adequado da sonda em relação ao esfíncter esofágico inferior ou superior.
- Grava e armazena dados de refluxo durante estudos ambulatoriais de Z/pH ou apenas de pH.
- Armazena os dados da posição corporal conforme introduzidos pelas teclas Reclinado e Vertical.
- Armazena os dados do período de refeição conforme introduzidos pelas teclas Iniciar Refeição e Terminar Refeição.
- Armazena os acontecimentos de sintomas conforme introduzidos pelas teclas de sintomas programáveis Evento 1, Evento 2 e Evento 3.
- Armazena marcadores de eventos diários que podem ser referenciados a um diário escrito.

Consulte a secção Símbolos marcados nos dispositivos no início deste Manual do utilizador para descrições das teclas do gravador.

1.3.7 Pontos de ligação da sonda e do cartão de memória



Figura 2: Gravador ZepHr - Vista superior com tampa removida

Funções do ponto de ligação ZepHr:

- O conector do cartão de memória suporta a inserção de um cartão de memória para armazenamento de dados. Para inserir, empurre o cartão totalmente. Para remover, empurre o cartão para dentro e solte-o e, em seguida, puxe o cartão completamente para fora.
- Para sondas apenas de pH, o conector RJ-45 suporta a entrada de sinal do Localizador de Esfíncter AirFlo e a ligação de sondas apenas de pH.
- O conector de sondas Z/pH suporta a entrada de sinal do Localizador de Esfíncter AirFlo e a ligação de sondas Z/pH.
- Uma tampa protege a ligação do cartão de memória e da sonda durante o estudo para evitar que se desligue durante um procedimento.

1.3.8 Compartimento das pilhas

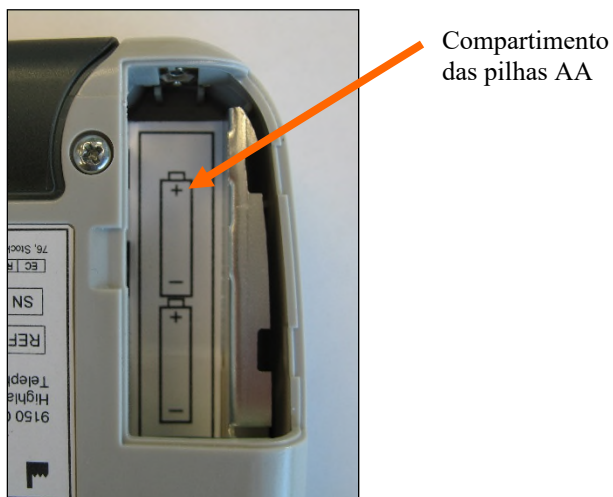


Figura 3: Gravador ZepHr – Vista traseira com tampa do compartimento das pilhas aberta

Funções do compartimento das pilhas:

- Suporta a ligação de pilhas alcalinas AA para alimentar o gravador.
- O gravador liga-se quando a última bateria é inserida.
- A remoção de uma bateria desliga o gravador.



NOTA: A instalação incorreta de uma pilha não causa danos, mas o dispositivo não irá funcionar. Consulte o gráfico de orientação das pilhas dentro do compartimento da bateria (ver imagem acima).



NOTA: Utilize apenas pilhas alcalinas (LR6). Recomendam-se pilhas de boa qualidade, como as pilhas da marca Energizer e Duracell. Outras pilhas podem não se ajustar corretamente e podem causar estudos interrompidos e encurtar a vida útil das baterias.

1.3.9 Kit de calibração



Figura 4: Kit de calibração de pH

Componentes do kit de calibração:

- Soluções tampão de calibração de pH 4 e pH 7.
- Tubos de calibração para soluções tampão de calibração.
- Tubo para água de enxaguamento.
- Suporte do tubo de calibração.

Os Kits Iniciais do Sistema ZepHr e kits de calibração de pH (incluindo soluções tampão de pH e tubos de calibração) não estão cobertos pela norma CE 2460 (não estão cobertos no âmbito da certificação do organismo notificado ao abrigo da regulamentação da UE relativa a dispositivos médicos).



CUIDADO: Não combine frascos de tampão para consolidar múltiplos recipientes, pois tal pode alterar a concentração da solução.



CUIDADO: Não encha o mesmo tubo de calibração a partir de mais do que um frasco de fornecimento, pois tal pode alterar a concentração da solução.



CUIDADO: Utilize uma solução tampão de calibração fresca dentro do prazo de validade para cada calibração. Utilize apenas soluções tampão da Diversatek Healthcare para a calibração.



NOTA: Substitua diariamente as soluções tampão nos tubos de calibração por tampão fresca e enxague com água.



NOTA: Tape bem os frascos de solução tampão quando não os estiver a dispensar. A exposição prolongada ao ar pode alterar o pH da solução.

1.4 Instalação do software

O seu Sistema ZepHr é fornecido com todo o software necessário instalado. No entanto, em situações especiais, poderá ser necessário instalar a última atualização ou outro software especial. Se tal situação surgir, consulte primeiro esta secção para obter orientações e, em seguida, em caso de dúvida, contacte a Assistência Técnica.

1.4.1 Requisitos do sistema

Para sistemas ZepHr com software ZVU, recomenda-se um computador anfitrião com os seguintes requisitos:

	Recomendado
Processador PC	Processador Intel de 64 bits, 2 GHz ou mais rápido com 4 núcleos
Sistema operativo:	Windows® 10 Professional
Gráficos:	Dispositivo DirectX-11 com funcionalidade (DDI) de nível 11 ou superior (inclui Intel HD2500)
Memória:	8 GB
Disco rígido:	SSD de 256 GB (unidade de estado sólido)
Monitor:	Full HD 1080p (resolução 1920x1080)
Portas USB:	5 portas USB 2.0 compatíveis



CUIDADO: Estas substituições têm de ser certificadas de acordo com as normas IEC 60950/62368 ou IEC 60601. O utilizador (ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL) é responsável por garantir que a configuração modificada do sistema ainda está em conformidade com os requisitos de segurança IEC 60601-1.

1.4.2 Ligar o sistema a uma rede de dados

O PC utilizado pelo Sistema ZepHr não precisa de ser ligado a uma rede de dados para que funcione corretamente e alcance a sua utilização prevista. A ligação a uma rede permite a partilha conveniente de ficheiros de dados, a cópia de segurança de dados e a impressão em impressoras de rede. Não existem situações perigosas conhecidas resultantes de uma falha do acoplamento de rede.

A porta de rede de dados de TI utilizada pelo PC está em conformidade com a norma Ethernet convencional IEEE 802.3. Não existem características ou configuração necessárias da rede de TI.

Se o PC estiver ligado a uma rede de dados, tenha em atenção o seguinte:



CUIDADO: A ligação do PC a uma ligação de rede/dados que inclua outro equipamento pode resultar em riscos não identificados anteriormente para doentes, operadores ou terceiros. Todos os riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados. As alterações subsequentes ao acoplamento de rede/dados podem introduzir novo risco e exigir análise adicional, como acesso não autorizado. As alterações ao acoplamento de rede/dados incluem:

- Alterações na configuração de rede/acoplamento de dados
- Ligação de itens adicionais ao acoplamento de rede/dados
- Desligar itens do acoplamento de rede/dados
- Atualização do equipamento ligado à rede/acoplamento de dados
- Melhoria do equipamento ligado à rede/acoplamento de dados

Consulte a revisão atual da norma IEC 60601-1 para conhecer os requisitos aplicáveis aos sistemas elétricos médicos (ME).

1.4.3 Instruções de instalação do software



NOTA: Antes de começar: Tem de ter privilégios de administrador “local” para carregar o software. Se não tiver privilégios de administrador local, a instalação não será executada. Contacte o seu administrador de TI local se precisar de ajuda para obter privilégios de administrador local.

Para instalar o software ZVU, faça o seguinte:

- Ligue o computador anfitrião.
- Inicie sessão como utilizador com privilégios de Administrador local.
- Insira o suporte de instalação ZVU (CD ou pen USB) e aguarde cerca de 15 segundos. O programa de configuração será executado automaticamente. Se o assistente de instalação de início automático não iniciar:
 - Abra o Windows Explorer.
 - Navegue até ao suporte de instalação.
 - Clique duas vezes no ficheiro exe.
 - Começa a instalação do ZVU.
- Siga as instruções de instalação para concluir a instalação.
- Após a conclusão da instalação, saia do ecrã de instalação.
- Retire o suporte de instalação do PC.

1.4.4 Ativação do software

A Diversatek Healthcare é obrigada pelas agências reguladoras a seguir a instalação do software ZVU em cada local do cliente. Para cumprir os regulamentos, o ZVU requer que cada instalação em cada computador seja ativada. Terão de ser fornecidas informações básicas do site e do computador para cada instalação do software ZVU. Não são recolhidas informações do doente.

Para clientes fora dos Estados Unidos, contacte o seu distribuidor para obter ajuda na ativação do software.

Para clientes nos Estados Unidos, contacte a Assistência Técnica e forneça as seguintes informações:

- Código de identificação da máquina: gerado pelo ZVU e apresentado no ecrã de ativação no arranque inicial
- Nome da instalação
- Endereço da unidade médica
- Pessoa de contacto nas instalações
- Número de telefone da pessoa de contacto
- Endereço de e-mail da pessoa de contacto

A assistência técnica irá então gerar um código de ativação para introduzir no ecrã de ativação do ZVU.

1.4.5 Atualizações de software



NOTA: NÃO instale o software imediatamente antes de iniciar um estudo. Se algo correr mal com a instalação, por exemplo, o CD de instalação está riscado e não consegue terminar a instalação; precisará de tempo para corrigir o problema. Depois de o software antigo ser desinstalado, deixa de estar prontamente disponível.

- Para instalar a atualização do software, siga as instruções que acompanham a atualização. Se essas instruções não estiverem disponíveis, siga os passos na secção 1.4 Instalação do software.

1.5 Segurança e autenticação

O software ZVU utiliza informações de identificação do doente. Em alguns países, o acesso a este tipo de informação tem de ser restrito. Recomenda-se a utilização da segurança e autenticação do Windows para limitar o acesso ao software e aos dados do doente. Os utilizadores do software devem ter de iniciar sessão com uma ID de utilizador e palavra-passe únicas que possam ser autenticadas.

2 Iniciar

Esta secção fornece informações importantes para o ajudar a começar a utilizar o gravador ZepHr.

2.1 Selecionar um local para o procedimento

A seleção de um local adequado é fundamental para a realização bem-sucedida de procedimentos de refluxo. Na maioria dos casos, a sala de procedimentos típicos do consultório médico funcionará com sucesso para procedimentos de refluxo. Tenha em consideração os seguintes itens ao selecionar uma localização a utilizar:

- Privacidade: as informações médicas e outras informações pessoais protegidas são normalmente discutidas com o doente durante a preparação para um procedimento de refluxo.
- Sem distrações: a área selecionada deve ser um espaço sossegado com distrações mínima de outros doentes ou de pessoal médico.

2.2 Configuração inicial de um gravador

Com novos sistemas, todo o software necessário foi instalado no computador principal.

- Defina o relógio no gravador se for a primeira vez que o gravador vai ser utilizado. Consulte a secção 3 Configuração e manutenção.
- Siga as instruções na secção 2.3 Descrição geral: Executar um estudo ZepHr.

2.3 Descrição geral: Executar um estudo ZepHr

- Coloque o cartão de memória no leitor de cartões de memória ligado ao computador.
- Configure o cartão de memória para o estudo de doente que se aproxima utilizando o ZVU. Consulte a secção 4 Gravar o estudo do doente.
- Retire o cartão de memória do leitor de cartões de memória do computador e introduza-o no gravador.
- Configure o gravador para o doente. Consulte a secção 4.2 Configurar o gravador para o doente.
- Calibre a sonda. Consulte a secção 4.3 Calibrar sonda.
- Posicione a sonda no doente. Consulte a secção 4.4 Posicionar a sonda.
- Instrua o doente no registo de eventos. Consulte a secção 4.7 Gravar eventos e posições do corpo.
- Inicie o registo dos dados do doente. Consulte a secção 4.5 Gravar o estudo.
- (Opcional) Realize 10 deglutições de soro fisiológico antes do estudo de refluxo. Consulte a secção 4.6 Gravar a avaliação da função esofágica.
- Depois de gravar os dados durante um período de tempo suficiente, normalmente 24 horas, pare a gravação. Consulte a secção 4.8 Interromper o estudo do doente.
- Retire o cartão de memória do leitor de cartões de memória do gravador e introduza-o no leitor de cartões de memória do computador.
- Transfira os dados do doente do cartão de memória utilizando o ZVU.
- (Opcional) Depois de os dados serem transferidos com êxito do cartão de memória, o cartão pode ser apagado para abrir caminho para o estudo do doente seguinte.

2.4 Formação do doente

A exatidão e o sucesso do estudo estão diretamente relacionados com a forma como o doente compreende como utilizar corretamente o gravador ZepHr. Além disso, como a necessidade de usar o gravador e a sonda é por vezes vista como um inconveniente para o doente, um conhecimento profundo do gravador pode ajudar a tornar a experiência o mais sem stress possível. Deve ter-se um cuidado adicional para instruir o doente relativamente, pelo menos, aos seguintes itens. É útil fornecer uma folha de instruções/lembrete simples para estes itens e outros que possa determinar através da experiência. Consulte as secções posteriores deste manual para obter explicações e instruções detalhadas.

- Significado e função de cada botão.
- Como pressionar corretamente um botão uma vez para um evento e não pressionar repetidamente o botão para o mesmo evento.

- Aponte o sinal sonoro (bip).
- Como reconhecer quando as pilhas estão gastas e precisam de ser substituídas.
- Como substituir as pilhas e reiniciar o registo.
- Lembre o doente de não remover a sonda ou o cartão SD do gravador em qualquer altura.
- Lembre ao doente para não remover o gravador do estojo de transporte.
- Reveja com o doente os cuidados ao usar o gravador debaixo da roupa.
- Lembre ao doente para manter o gravador seco (ou seja, não o coloque no duche ou no banho).
- Forneça o número de contacto da sua instituição ao doente para contactar se este tiver algum problema.

2.5 Doentes com necessidades especiais

O gravador ZepHr foi concebido para ser simples de configurar e utilizar. Para doentes com necessidades especiais, tais como incapacidades visuais ou cognitivas, recomenda-se que o doente seja assistido por um tutor ou prestador de cuidados para ajudar na operação do gravador. Em alguns casos, a unidade de registo pode ser colocada numa mochila ou ser usada por baixo do vestuário do doente para minimizar o funcionamento acidental do gravador.

3 Configuração e manutenção

3.1 Opções de configuração

O ecrã *Setup (Configuração)* do gravador permite definir o idioma, a data, a hora e o formato da data. Também pode apresentar informações sobre o gravador, tais como o tipo de gravador, o número de série, etc.

3.1.1 Aceder ao ecrã Configuração

- Retire o cartão de memória do gravador, se estiver ligado. Consulte a Figura 2, página 8.
- Coloque as pilhas alcalinas AA no compartimento das pilhas do gravador. Certifique-se de que as pilhas estão corretamente orientadas de acordo com os símbolos no compartimento das baterias. Consulte a Figura 3, página 9.
- Quando o ecrã de arranque for apresentado, prima a tecla **Diário**. Consulte a Figura 1, página 7.
- Nota: Se pretender, o ecrã *Setup (Configuração)* também pode ser acedido através das seguintes mensagens de menu:
 - Retire o cartão de memória do gravador, se estiver ligado. Consulte a Figura 2, página 8.
 - Coloque as pilhas AA no compartimento das pilhas do gravador. Certifique-se de que as pilhas estão corretamente orientadas de acordo com os símbolos no compartimento das pilhas. Consulte a Figura 3, página 9.
 - Quando o ecrã de arranque aparecer, prima a tecla **Evento 1** ou **Enter**.
 - Quando o ecrã *No Flash Card (Sem cartão flash)* aparecer, prima a tecla ◀ para realçar *NEXT (SEGUINTE)* no ecrã e prima **Enter**.
 - Quando aparecer o ecrã de seleção de tarefas, utilize a tecla ▼ para se deslocar até à opção *Setup (Configuração)* e prima **Enter**.

3.1.2 Definir hora e data do gravador

Antes de iniciar o estudo inicial, o gravador tem de ser definido com a hora e data atuais para a sua localização. Uma vez concluídas estas definições do Gravador, não terá de realizar novamente esta ação, a menos que pretenda alterar a hora para acomodar uma alteração, como a hora de Verão. O gravador mantém estas definições durante os períodos de tempo em que as baterias são removidas.

Para configurar a hora e a data do gravador:

- Aceda ao ecrã de configuração conforme descrito na secção 3.1.1 Aceder ao ecrã Configuração.
- Quando o ecrã *Setup (Configuração)* aparecer, utilize a tecla ▼ para se deslocar até à opção *Set Date (Definir data)* premindo a tecla **Evento 1** ou **Enter**.
- Utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲ para definir o mês.
- Utilize a tecla ► para percorrer para a direita ou **Enter** para selecionar o campo do dia.
- Utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲ para definir o dia.
- Utilize a tecla ► para percorrer para a direita ou **Enter** para selecionar o campo do ano.
- Utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲ para definir o ano.
- Prima **Enter** para definir a data e regressar ao ecrã principal de *Settings (Definições)*.
- Utilize a tecla ▼ para selecionar a opção *Set Time (Definir hora)* e prima **Enter**.
- Utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲ para definir a hora.
- Utilize a tecla ► para percorrer para a direita ou **Enter** para selecionar o campo dos minutos.
- Utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲ para definir os minutos.



NOTA: Defina o campo dos minutos e o segundo campo seguinte para a hora a que irá premir **Enter** para iniciar o relógio.

- Utilize a tecla ► para percorrer para a direita ou **Enter** para selecionar os segundos.
- Prima **Enter** quando a hora correspondente às suas definições acima chegar.

As definições de hora e data estão agora concluídas.

- Destaque **Concluído** e prima **Enter** para regressar ao ecrã *Setup (Configuração)*.
- Destaque **Concluído** e prima **Enter** para sair do ecrã *Setup (Configuração)* e colocar o Gravador no modo de *Standby (Espera)*.

3.1.3 Alterar o idioma

- Vá para o ecrã de configuração conforme descrito no início da secção de configuração.
- Quando o ecrã *Setup (Configuração)* aparecer, utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲, se necessário, para se deslocar até à opção *Language (Idioma)*. Prima a tecla **Evento 1** ou **Enter**.

Nota: O idioma atual será identificado com um “*”. Premir **Enter** neste momento mantém o idioma atual.

- Utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲, se necessário, para se deslocar até ao idioma pretendido. Prima **Enter**.
- Retire e volte a introduzir as pilhas para desligar e voltar a ligar o gravador.

3.1.4 Alterar o formato da data

O formato da data pode ser definido para o formato *mm/dd/aaaa* (mês/dia/ano) ou para o formato *dd/mm/aaaa* (dia/mês/ano).

- Vá para o ecrã de configuração conforme descrito no início da secção de configuração.
- Quando o ecrã *Setup (Configuração)* aparecer, utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲, se necessário, para se deslocar até à opção *Date Format (Formato da data)*. Prima a tecla **Evento 1** ou **Enter**.

Nota: O idioma atual será identificado com um “*”. Premir **Enter** neste momento mantém o formato da data atual.

- Utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲, se necessário, para se deslocar até ao idioma pretendido. Prima **Enter**.
- Retire e volte a introduzir as pilhas para desligar e voltar a ligar o gravador.

3.1.5 Ativar o limite de tempo do estudo

O Limite de tempo do estudo é uma opção configurável que, quando ativada, interromperá a gravação de um estudo 24 horas após o seu início. Tenha em atenção que se trata de 24 horas de hora do relógio e não da hora real de gravação. Por exemplo, se um estudo for interrompido para substituir as pilhas, o tempo de estudo gravado resultante será inferior a 24 horas.

- Vá para o ecrã de configuração conforme descrito no início da secção de configuração.
- Quando o ecrã *Setup (Configuração)* aparecer, utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲, se necessário, para se deslocar até à opção *Study Time Limit (Limite de tempo do estudo)*. Prima a tecla **Evento 1** ou **Enter**.
- Utilize a tecla ► ou a tecla ◀ para ativar ou desativar a funcionalidade. Prima **Enter**.

3.1.6 Acerca do gravador

As seguintes informações sobre o gravador ZepHr podem ser visualizadas acedendo ao ecrã *About (Acerca)* de:

- Tipo
 - Número de série
 - Configuração
 - Número de revisão
 - Número de revisão do firmware
 - Número de revisão do texto
- Vá para o ecrã de configuração conforme descrito no início da secção de configuração.
 - Quando o ecrã *Setup (Configuração)* aparecer, utilize a tecla ▼ e/ou a tecla ▲, se necessário, para se deslocar até à opção *About (Acerca)*. Prima a tecla **Evento 1** ou **Enter**.

3.2 Procedimentos de limpeza

3.2.1 Gravador e Localizador de esfíncter AirFlo

Limpe o exterior do gravador e do acessório localizador de esfíncter AirFlo, conforme necessário, com soluções desinfetantes ou um toalhete de grau hospitalar aprovado definido pelas regras adequadas da instituição que utiliza o.



NOTA: Aplique sempre solução de limpeza num pano macio e, em seguida, limpe o equipamento. Nunca aplique líquidos diretamente no equipamento.

3.2.2 Tubos de calibração

Substitua as soluções tampão diariamente e enxague os tubos de calibração com uma solução fresca. Quando utilizar sondas de referência externas, como estas requerem que o doente coloque um dedo na solução tampão como parte do processo de calibração, substitua as soluções tampão e enxague a água após cada utilização.

Limpe os tubos de calibração mensalmente ou com maior frequência, conforme exigido pelas atuais práticas hospitalares/clínicas, seguindo estes passos:

- 1) Elimine as soluções tampão e a água de enxaguamento existentes nos tubos de calibração.
- 2) Limpe os tubos com sabão suave e água e, em seguida, enxague bem com água da torneira e escorra. Para locais com água dura, faça um enxaguamento final com água destilada para ajudar a impedir a formação de depósitos de água.
- 3) Deixe secar ao ar.

3.3 Manutenção preventiva

O gravador ZepHr deve ser examinado periodicamente para garantir que o dispositivo está a funcionar corretamente. Isto ajudará a eliminar a possibilidade de problemas quando um estudo estiver a ser realizado.

Para além da limpeza periódica acima mencionada, deve ser feito o seguinte regularmente. Contacte a Assistência Técnica para obter peças de substituição.

- Inspeccione a caixa do gravador para verificar se existem rachas e outros danos.
- Verifique se os cliques de retenção da tampa da sonda não foram quebrados. Se os cliques de retenção se partirem, a tampa da sonda deve ser substituída.
- Verifique se os cliques de retenção da tampa das pilhas não foram partidos. Se os cliques de retenção se partirem, a tampa das pilhas deve ser substituída.
- Limpe o contacto positivo da pilha utilizando uma cotonete e álcool para remover as partículas acumuladas.

3.4 Serviço

Não existem componentes passíveis de reparação no gravador. Se necessário, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante ou ao representante do fabricante para reparação.

3.5 Desativação e eliminação

O Sistema ZepHr não necessita de ser desativado para o retirar de serviço.



O dispositivo contém componentes eletrónicos e deve ser eliminado de acordo com as políticas da instituição e os regulamentos locais. Para clientes que não tenham procedimentos de eliminação de dispositivos aprovados, aceda à seguinte página do website para obter orientação:

URL do website: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Documento: Eliminação segura de dispositivos médicos elétricos/eletrónicos

4 Gravar o estudo do doente

4.1 Configurar o doente no Zvu

O gravador ZepHr utiliza um cartão de memória que contém as informações necessárias para o gravador realizar o estudo do doente. Configure o cartão utilizando o software ZVU. Para obter assistência sobre a utilização do ZVU para estudos de refluxo, consulte os manuais de ajuda adicionais e as informações acessíveis a partir do software.



NOTA: Não utilize os cartões de memória ZepHr para armazenar ficheiros de dados não relacionados com o estudo de refluxo. O software Zvu irá eliminar todos os ficheiros no cartão SD antes de guardar novos ficheiros para um estudo.

- Para um novo doente, crie o registo do doente utilizando o ecrã Gestão de doentes ZVU. Para um doente que já tenha sido sujeito a um estudo de refluxo ou manometria anterior, localize o registo original do doente no ecrã Gestão de doentes.
- Adicione um novo estudo ao registo do doente e selecione o fluxo de trabalho adequado para o tipo de sonda a utilizar no estudo. (O fluxo de trabalho tem de corresponder ao tipo de sonda que está a ser utilizada, caso contrário o gravador pode gravar dados incorretos.) Adicione quaisquer informações demográficas adicionais do estudo e guarde o registo do doente.

- Avance para o ecrã para configurar o cartão de memória, defina as seguintes configurações e guarde os ficheiros do estudo no cartão de memória.
 - Anotação (Evento de sintomas) Botões 1, 2 e 3:
Estes botões proporcionam uma forma conveniente para o doente indicar quando ocorreu um sintoma. Podem ser personalizados dependendo das queixas mais comuns do doente. É necessário atribuir um sintoma às três teclas de evento ou desativá-las intencionalmente utilizando o evento <Desativado>.

Sugere-se que o sintoma primário ou o sintoma mais frequente seja selecionado para o botão Evento 1.

Se pretender, todos os botões de eventos podem ser definidos para o mesmo sintoma para simplificar a utilização por parte do doente.

- Visualizar pH durante a gravação:
Quando esta opção é selecionada, o valor do pH é apresentado no ecrã do gravador.
- Avisos relativos ao desligamento da sonda
Dependendo das opções selecionadas, o gravador apresenta uma mensagem no ecrã a informar que a sonda foi desligada, emite um sinal sonoro de aviso ou ambos.



NOTA: Os avisos de desligamento da sonda aplicam-se apenas a sondas Z/pH. As sondas apenas de pH não contêm o circuito de desconexão da sonda e esta definição é ignorada pelo gravador.

- Utilizar a Localização do EEI de Pressão
Marque esta opção se pretender utilizar o Localizador de Esfincter AirFlo para posicionar a sonda no doente.

4.2 Configurar o gravador para o doente



AVISO: Antes de iniciar o estudo inicial, o gravador tem de ser definido com a hora e data atuais para a sua localização. Consulte a secção 3.1 Opções de configuração.



NOTA: Antes de iniciar cada estudo, configure o novo estudo do doente no cartão de memória. Consulte a secção acima para obter detalhes.

- Introduza o cartão de memória no gravador. Consulte a Figura 2, página 8.



AVISO: Os ícones no cartão de memória ajudam a inserir o cartão de memória na respetiva ranhura no Gravador com a orientação correcta. Se forçar o cartão ao contrário, danificará o gravador.

- Insira pilhas alcalinas AA novas no compartimento das pilhas do gravador. As pilhas têm de ser inseridas de acordo com o gráfico no interior da porta das pilhas. Consulte a Figura 3, página 9. Fixe as pilhas com a tampa das pilhas.

O gravador emitirá um sinal sonoro quando a última bateria for inserida e a alimentação por pilhas estiver disponível.

Um alerta de “baixa energia” ocorrerá se as baterias não forem novas ou tiverem sido parcialmente gastas.

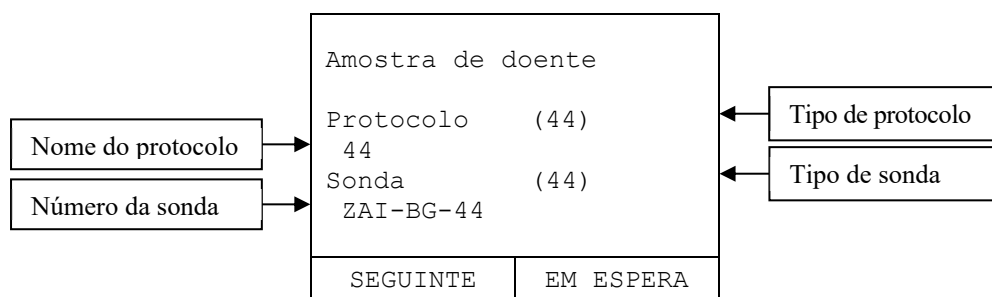
- No ecrã Arranque, prima a tecla **Evento 1** ou **Enter** para avançar para o ecrã seguinte.



NOTA: Se já existir um estudo adquirido no cartão de memória, não é possível prosseguir com a calibração. Se esta advertência ocorrer:

- Coloque o gravador no modo de espera.
- Retire o cartão de memória.
- Siga as instruções na secção 5 Transferir um estudo adquirido para análise.

O gravador demora alguns segundos a ler o cartão de memória e, em seguida, o nome do doente ou o identificador do doente alternativo, o protocolo e as informações da sonda são apresentados.





NOTA: O campo do tipo de protocolo estará em branco para:

- Protocolos apenas de pH
- Protocolos aos quais não foi atribuído um tipo de protocolo com dois dígitos.

O campo do tipo de sonda ficará em branco para:

- Sondas apenas de pH
- Sondas Z/pH que não têm identificadores de sonda.

Os estudos podem ser realizados se o campo do tipo de sonda estiver em branco.



NOTA: Não é possível realizar estudos se o tipo de protocolo não corresponder ao tipo de sonda. É apresentada a mensagem “Probe incompatible with protocol” (Sonda incompatível com o protocolo). O gravador não permite continuar a configuração.

- Prima a tecla **Enter** para avançar para o ecrã Calibração. Consulte a secção 4.3 Calibrar sonda para obter detalhes.

4.3 Calibrar sonda

Os sensores de pH devem ser sempre calibrados antes da aquisição de um estudo. As sondas de referência internas podem ser calibradas sem o doente presente. No entanto, as sondas de referência externas requerem que o doente esteja presente durante a calibração.

O funcionamento adequado de todos os canais de impedância deve ser verificado antes de iniciar um novo estudo. Os canais de impedância são verificados durante a calibração do canal de pH.

Os passos de calibração do pH e de verificação funcional do canal de impedância são alcançados da seguinte forma:



AVISO: Verifique se a sonda não expirou. O prazo de validade está indicado no rótulo da bolsa.

- Configurar o equipamento Figura 4 Kit de calibração de pH.



AVISO: Utilize uma solução tampão de calibração frescadentro do prazo de validade para cada calibração. As soluções devem estar à temperatura ambiente durante o processo de calibração. Utilize apenas soluções tampão da Diversatek Healthcare para a calibração.

- Encha o tubo central com água da torneira.
- Mergulhe todos os sensores da sonda na solução tampão de calibração de pH 4 ou na água da torneira.
- Mergulhe a sonda durante 10 minutos antes da calibração.



AVISO: NÃO mergulhe as sondas de pH em água destilada/desionizada. As sondas de referência internas contêm um gel eletrolítico especialmente formulado. A imersão prolongada em água sem iões pode alterar a concentração do gel.

- Retire a tampa inferior do gravador.
- Ligue a sonda à porta adequada do gravador. Consulte a Figura 2.
- Para cateteres de referência externa, ligue o eléctrodo ao doente próximo do esófago (por exemplo, no peito de um adulto) utilizando o eléctrodo de monitorização de gel húmido fornecido com a sonda. O eléctrodo é gelificado para melhorar a qualidade do sinal. Antes de fixar a almofada à pele, limpe a área com álcool para remover a gordura da pele e depile a área, se indicado, para garantir um bom contacto. Certifique-se de que a almofada está bem fixa. Se o doente tiver uma condição cutânea que possa interferir com a colocação do eléctrodo, mova o adesivo do eléctrodo para o ponto saudável da pele mais próximo. Caso contrário, mude para uma sonda de referência interna com uma configuração de sensor equivalente.

Iniciar calibração

- Utilizando a tecla ▼ e/ou a tecla ▲, destaque *Calibrate (Calibrar)* no ecrã gravador.
- Prima a tecla **Evento 1** ou **Enter** para iniciar o processo de calibração.
- Mergulhe todos os sensores da sonda na solução tampão de calibração de pH 4.
- Agite a sonda na solução para remover quaisquer bolhas de ar aprisionadas que possam agarrar-se aos sensores.
- Prima **Enter** para iniciar o passo de calibração do pH 4.
- Aguarde 30 segundos para permitir que os valores do canal de pH estabilizem. O gravador fará uma contagem decrescente dos segundos por si.



AVISO: Para sondas de referência externas, o doente deve mergulhar um dedo na solução tampão juntamente com a sonda. Não beba soluções tampão.

Se estiver a utilizar uma sonda Z/pH, o gravador verificará se existem canais de impedância abertos (impedância superior a 1000 ohms). Se algum canal estiver aberto, será apresentado um erro de impedância e os valores de impedância no ecrã gravador.

- Se ocorrer um erro, verifique se todos os anéis de impedância estão submersos na solução tampão de calibração de pH 4.

- Quando todos os canais de impedância estiverem abaixo de 1000, prima **Enter** e depois **Enter** novamente para continuar com a calibração. Se não for possível colocar todos os canais abaixo de 1000, consulte a secção 6.3 Falha na calibração da sonda para obter sugestões.

O gravador apresenta os valores A/D do sensor de pH à medida que estabilizam. O ecrã indicará que a calibração do pH 4 está OK se o canal(is) de pH estiver no intervalo aceitável. Se a sonda não for calibrada, consulte a secção 6.3 Falha na calibração da sonda para obter sugestões.

- Prima **Enter** para seleccionar *Continue (Continuar)* e avançar para o ecrã seguinte.

O gravador indicará-lhe-á que coloque o(s) sensor(es) de pH na solução tampão de calibração de pH 7.



AVISO: Para sondas de referência externas, o doente deve mergulhar um dedo na solução tampão juntamente com a sonda.

- Enxague a sonda (e o dedo do doente, se necessário) em água da torneira.
- Seque cuidadosamente a sonda com um toalhete de papel.
- Mergulhe todos os sensores da sonda na solução tampão de calibração de pH 7.
- Agite a sonda na solução para remover quaisquer bolhas de ar aprisionadas que possam agarrar-se aos sensores.
- Prima **Enter** para iniciar o passo de calibração do pH 7.
- Aguarde 60 segundos para permitir que os valores do canal de pH estabilizem. O gravador fará uma contagem decrescente dos segundos por si.

O gravador apresenta os valores A/D do sensor de pH à medida que estabilizam. O ecrã indicará que a calibração do pH 7 está OK se o canal(is) de pH estiver no intervalo aceitável. Se a sonda não for calibrada, consulte a secção 6.3 Falha na calibração da sonda para obter sugestões.

Concluir a calibração

- Prima **Enter** para seleccionar *Continue (Continuar)* e avançar para o ecrã seguinte.
- Enxague a sonda (e o dedo do doente, se necessário) em água da torneira.
- Seque cuidadosamente a sonda com um toalhete de papel.



AVISO: Se uma sonda de referência interna for calibrada antes de o doente chegar, mantenha os canais de pH da sonda submersos no tubo de pH 4 após a calibração para evitar que o gel de referência seque.

- Para poupar energia até o doente estar pronto para a intubação, o gravador pode ser colocado em modo de espera sem perder as informações de calibração.
 - Para colocar o gravador em modo de espera, destaque *Standby (Espera)* e prima **Enter**.
- Quando estiver pronto para prosseguir:
 - Prima **Enter** para *Resume (Retomar)*.
 - Prima **Enter** para ler o cartão de memória.
 - Prima **Enter** depois de ler o cartão.
 - Prima **Enter** para *Start Procedure (Iniciar o procedimento)*.
- Intube o doente e posicione a sonda. Consulte a secção 4.4 Posicionar a sonda para obter detalhes.



CUIDADO: A utilização de quaisquer produtos de limpeza agressivos pode resultar em danos nos tubos de calibração.

- Lave e enxague os tubos de calibração vazios com sabão suave e água.
Não utilize álcool nem toalhetes que contenham álcool.
Não utilize detergentes agressivos nem qualquer outro agente de limpeza.
Não utilize água quente.
- Deixe o tubo secar ao ar.
- Quando estiverem secos, guarde os tubos.

4.4 Posicionar a sonda

Após a conclusão da calibração, o gravador apresenta o ecrã “Position the Probe” (Posicionar a sonda)

Para gravar dados de estudo exatos e úteis, o sensor de pH esofágico distal tem de estar localizado 5 cm acima do EEI proximal (esfíncter esofágico inferior) num esófago de tamanho adulto (menos para esófagos mais curtos). Existem dois métodos comuns para colocar com precisão uma sonda no esófago do doente para garantir que o sensor de pH esofágico distal está localizado na posição correta acima do EEI. Estas técnicas são descritas em pormenor nas páginas seguintes.

4.4.1 Localização manométrica da sonda

Se a posição do EEI já for conhecida a partir de investigação manométrica anterior, a sonda pode ser posicionada no doente com base nas marcações em centímetros na sonda.

- Intube o doente colocando todos os sensores no estômago. Normalmente, uma profundidade da sonda de 60 cm é suficiente para garantir que todos os sensores estão no estômago.
- Posicione o doente na posição lateral esquerda para aumentar a probabilidade de os sensores de pH entrarem em contacto com ácido gástrico.
- Verifique se os valores do pH ácido são consistentes com o facto de estarem no estômago (abaixo de 4,4).



AVISO: A verificação da posição do sensor de pH no estômago utilizando os dados de pH apresentados não é aconselhada se o doente estiver a tomar medicamentos antirrefluxo devido à supressão da produção de ácido gástrico.

O gravador apresenta dados de pH num formato não compensado pela temperatura. Por exemplo, se não estiver a fazer terapia de supressão ácida, um valor de ácido gástrico de pH 4,0 aparecerá como pH 4,4 no visor do gravador.

Terapêutica de supressão de ácidos não ácidos, os níveis de pH gástrico são distintamente inferiores aos níveis de pH esofágico. A utilização adequada dos dados do pH irá verificar se a sonda não está enrolada no esófago e, de facto, está no estômago.

- Retire a sonda lentamente para posicionar o sensor de pH à distância correta acima do EEI. O sensor de pH esofágico distal é normalmente colocado 1 a 5 cm acima do EEI, conforme determinado pelo protocolo ZepHr ou pelo médico.
- Fixe a sonda ao doente utilizando fita adesiva para evitar o deslocamento durante o período de estudo.
- Volte a colocar a cobertura inferior no gravador. Tenha o cuidado de introduzir a sonda através da ranhura fornecida na tampa para que a sonda não fique danificada.
- Inicie a gravação de dados. Consulte a secção 4.5 Gravar o estudo para obter detalhes.

4.4.2 Localização do esfíncter de pressão da sonda

Se a posição do EEI for desconhecida, pode utilizar-se uma técnica de pressão-localização do esfíncter para identificar o bordo proximal do EEI. Esta técnica requer uma sonda equipada com uma porta de infusão do esfíncter e um infusor de pressão, como o Localizador de Esfíncter AirFlo™. A medição da pressão é realizada através da porta de infusão localizada a 5 ou 6 cm do sensor de pH esofágico distal.



NOTA: Preste atenção à localização da porta de infusão em relação ao sensor de pH de referência na sonda. Este comprimento da porta de infusão será utilizado mais tarde ao posicionar a sonda acima do EEI proximal.



NOTA: Para que o gravador forneça as informações de pressão ao posicionar a sonda, a opção *Use Pressure LES Location (Utilizar localização EEI de pressão)* deve ser marcada antes de guardar o ficheiro do doente no cartão de memória.

Configuração 1: Configurar o equipamento ZepHr para estudos apenas de pH

- Siga o procedimento recomendado pelo fabricante do infusor para a configuração do infusor.
- Ligue o cabo do infusor do “Gravador” ao ponto de ligação no gravador. Consulte a Figura 2. Esta ligação fornecerá as leituras de pressão não calibradas da porta de infusão da sonda para o visor do gravador.
- Ligue a porta de infusão da sonda ao encaixe Luer do infusor.
- Ligue a sonda ao conector do infusor no cabo rotulado “Sonda”.

Configuração 2: Configurar o equipamento ZepHr para estudos Z/pH

- Siga o procedimento recomendado pelo fabricante do infusor para a configuração do infusor.
- Ligue o cabo adaptador “Para o ZepHr” ao ZepHr. Esta ligação fornece as leituras de pressão não calibradas da porta de infusão da sonda para o visor do gravador.
- Ligue o cabo da “sonda” do infusor à entrada “Do Localizador” do adaptador do Localizador de Esfíncter ZepHr AirFlo.



CUIDADO: NÃO ligue qualquer outra ligação além do cabo da “sonda” do infusor à “Entrada do Localizador” do adaptador do Localizador de Esfíncter ZepHr AirFlo.



CUIDADO: A porta de infusão (ar) na parte lateral das sondas de infusão destina-se apenas à localização da sonda e não à infusão de quaisquer medicamentos ou outras substâncias que não o ar de um acessório localizador de esfíncter.

- Ligue a sonda de pH de impedância ao adaptador.
- Ligue a porta de infusão da sonda ao encaixe Luer do infusor.

Intubar o doente

- Intube o doente colocando todos os sensores no estômago. Normalmente, uma profundidade da sonda de 60 cm é suficiente para garantir que todos os sensores e a porta de pressão estão no estômago.
- Posicione o doente na posição lateral esquerda para aumentar a probabilidade de os sensores de pH entrarem em contacto com ácido gástrico.
- Verifique se os valores do pH ácido são consistentes com o facto de estarem no estômago (abaixo de 4,4).



AVISO: A verificação da posição do sensor de pH no estômago utilizando os dados de pH apresentados não é aconselhada se o doente estiver a tomar medicamentos antirrefluxo devido à supressão da produção de ácido gástrico.

O gravador apresenta dados de pH num formato não compensado pela temperatura. Por exemplo, um valor de ácido gástrico de pH 4,0 aparecerá como pH 4,4 no visor do gravador.

- Aumente a pressão no infusor de acordo com as instruções do fabricante.
- Aguarde que a pressão estabilize no visor.
- Prima a tecla ▼ para repor a zero a pressão gástrica.

Posicionar a sonda

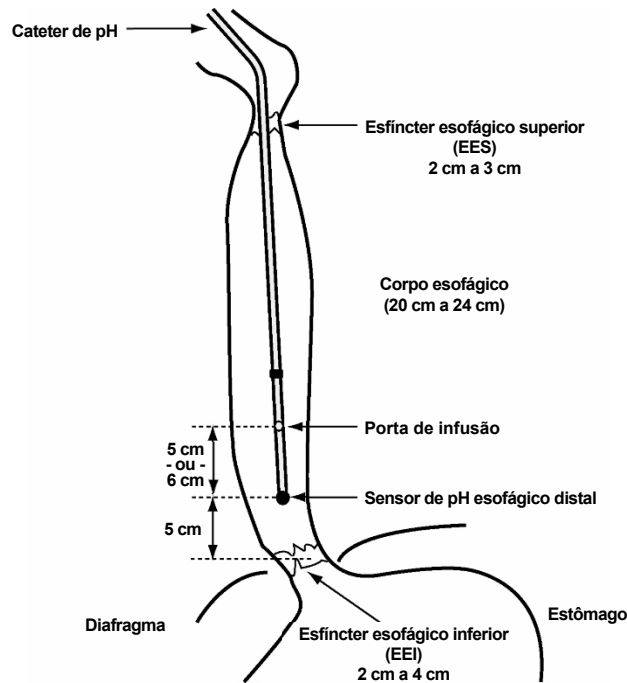


Figura 5: Localização da sonda de pressão do EEI

- Instrua o doente para não engolir até que a sonda esteja posicionada. As deglutições irão gerar contrações e relaxamentos no EEI e na parede esofágica, o que irá complicar o procedimento de posicionamento da sonda.
- Retire a sonda em incrementos de 1 cm, fazendo uma pausa de cinco segundos entre cada movimento.
- Observe a leitura da pressão após cada movimento da sonda. Verifique se a pressão aumenta, indicando que a porta de pressão entrou na margem distal do EEI.



NOTA: O infusor não é um sistema calibrado, pelo que fornece pressões relativas à pressão gástrica. As pressões do infusor não são gravadas e não podem ser utilizadas para tomar decisões de diagnóstico relativas ao encerramento de EEI ou à pressão de relaxamento.

- Quando a pressão aumentar, retire a sonda em incrementos de 0,5 cm até a pressão se tornar negativa, indicando que a porta de pressão saiu pelo bordo proximal do EEI.
- Assim que a extremidade proximal do EEI for conhecida, posicione a sonda à distância adequada acima ou abaixo do EEI, conforme determinado pelo protocolo ZepHr ou pelo médico.
- Fixe a sonda ao doente utilizando fita adesiva para evitar o deslocamento durante o período de estudo.

Desligue o Infusor

- Desligue a sonda do infusor.
- Volte a colocar a tampa da porta de infusão da sonda para evitar que o refluxo escape pela abertura.
- Desligue o infusor do gravador.
- Se a sonda for apenas de pH, ligue a sonda ao gravador.
- Volte a colocar a cobertura inferior no gravador. Tenha o cuidado de introduzir a sonda através da ranhura fornecida na tampa para que a sonda não fique danificada.
- Inicie a gravação de dados. Consulte a secção 4.5 Gravar o estudo para obter detalhes.

4.5 Gravar o estudo



NOTA: Se a opção *View pH While Recording (Visualizar pH durante a gravação)* tiver sido assinalada em ZVU ao iniciar o doente, os dados do pH serão apresentados num formato de compensação de temperatura.

4.5.1 Iniciar gravação após calibração e posicionamento da sonda

- Prima a tecla **Evento 1** ou **Enter** para seleccionar *Record (Gravar)* e iniciar o processo de gravação.

4.5.2 Iniciar gravação a partir do modo de espera

Em espera não grava novos dados do doente, mas retém os dados do doente e da calibração colocando o gravador num modo de suspensão. O modo de suspensão não requer a utilização de energia da bateria. O gravador pode ser ativado a partir do modo de espera assim que a bateria estiver disponível e estiver pronto para iniciar a gravação.

- Prima a tecla **Evento 1** ou **Enter** para seleccionar *Resume (Retomar)* e ativar o visor do gravador.
 - Prima **Enter** para seleccionar *Next (Seguinte)* no ecrã Arranque.
 - Aguarde que o cartão de memória seja lido.
 - Prima **Enter** para seleccionar *Next (Seguinte)* no ecrã Informações do doente.
 - Prima **Enter** para seleccionar *Record (Gravar)* se já tiverem sido adquiridos dados do doente.
- ou -
- Prima **Enter** para seleccionar *Start Procedure (Iniciar procedimento)* se ainda não tiverem sido adquiridos dados do doente.
 - Posicionar a sonda. Consulte a secção 4.4 Posicionar a sonda para obter detalhes.
 - Prima **Enter** para seleccionar *Record (Gravar)* e iniciar a gravação de dados.



AVISO: Coloque sempre o Gravador em modo de espera antes de remover o cartão de memória ou as pilhas. Se não o fizer, poderá corromper os ficheiros de dados do doente que necessitam que o cartão de memória seja enviado para a Diversatek Healthcare para recuperação de dados.

4.5.3 Iniciar gravação após perda de alimentação das pilhas

Se as pilhas forem removidas ou ficarem gastas enquanto o gravador estiver no modo de gravação, podem ser instaladas novas pilhas e a gravação pode ser retomada. Durante o tempo em que as pilhas são removidas, o gravador entra automaticamente no modo de espera.

- Para retomar a gravação, siga os passos da secção 4.5.2 Iniciar gravação a partir do modo de espera.

4.6 Gravar a avaliação da função esofágica

Pode ser realizada uma avaliação da função esofágica no início ou no fim do registo de dados se o registo de dados for feito com uma sonda Z/pH. A avaliação da função esofágica (Z Swallow Challenge) consiste em dez estirpes de soro fisiológico ou alguma outra substância com elevado teor iónico. Estes dados podem ser analisados em ZVU para avaliar a capacidade do doente para o transporte de bolus.

Para cada uma das dez deglutições:

- Prepare a substância iónica a ser deglutida.
- Prima a tecla de evento Deglutição estabelecida ao configurar o cartão de memória ou prima a tecla Diário e grave a deglutição.
- Instrua o doente a deglutir a substância iónica.
- Aguarde 30 segundos entre deglutições.
- Depois de gravar todas as dez deglutições, continue com o estudo principal.

4.7 Gravar eventos e posições do corpo

4.7.1 Gravar sintomas

As funções das três teclas de evento de sintomas são atribuídas ao definir as instruções específicas do doente no cartão de memória (consulte a secção 4 Gravar o estudo do doente). Podem ser adaptados às necessidades específicas do doente atual. Normalmente, é definida a tecla redonda 1 grande para o sintoma primário. As teclas de evento de sintomas terão a sua definição de sintomas atual ilustrada no visor do gravador.

Gravar um evento de sintomas

- Instrua o doente a premir a tecla de evento de sintomas correspondente ao sintoma imediatamente após a ocorrência do sintoma.

Quando a tecla é premida, é emitido um sinal sonoro de confirmação e a tecla de sintomas é destacada no visor do gravador.



NOTA: Se for necessário gravar mais de 3 acontecimentos de sintomas, a tecla do diário pode ser premida e o tipo de sintoma específico anotado no diário com a hora de ocorrência. Estas entradas do diário podem ser convertidas em entradas específicas para o índice de sintomas no software de análise.

Teclas de evento desativadas

Premir uma tecla de evento que tenha sido desactivada irá produzir um sinal sonoro de confirmação. No entanto, um evento não será guardado com os dados do doente.

Gravar um evento do diário

Para doentes que não consigam cumprir o procedimento de gravação de acontecimentos de sintomas, se for necessário monitorizar mais de 3 acontecimentos de sintomas, a tecla Diário pode ser utilizada pelo doente. Consulte a Figura 1

- Instrua o doente a premir a tecla **Diário** imediatamente após a ocorrência do sintoma.
- Instrua o doente a introduzir manualmente as informações no diário do estudo imediatamente após premir a tecla **Diário**.

Quando a tecla é premida, é emitido um sinal sonoro de confirmação e a tecla de sintomas é destacada no visor do gravador.



NOTA: O doente pode premir uma tecla Evento (1 – 3) ou a tecla Diário para gravar a hora de um sintoma, mas não precisa de premir ambas.



NOTA: Quando são efetuadas introduções no diário, é importante também anotar a hora em que o sintoma ocorreu utilizando o relógio do gravador.



NOTA: As introduções no diário podem ser editadas para refletir o sintoma real de correlação de sintomas no software de análise na fase pós-procedimento.

4.7.2 Gravar períodos de refeições

Os períodos de refeição de um estudo ZepHr devem ser anotados através das teclas iniciar refeição e terminar refeição. Assim que o início e o fim das refeições forem anotados, o período de refeição pode ser excluído da análise.

Gravar o Início de uma Refeição

- Prima a tecla **Iniciar Refeição**. Consulte a Figura 1.

Quando a tecla Iniciar Refeição é premida, é emitido um sinal sonoro de confirmação e é apresentado um ícone *Meal (Refeição)* no ecrã do gravador, como confirmação visual de que o gravador está no modo de anotação de refeição.

Gravar o fim de uma refeição

- Prima a tecla **Terminar Refeição**. Consulte a Figura 1.

Quando a tecla Terminar Refeição é premida, é emitido um sinal sonoro de confirmação e o ícone *Meal (Refeição)* desaparece do visor do gravador como confirmação visual de que o gravador já não está no modo de anotação de refeição.

- Informe o doente para anotar no diário do estudo se for cometido um erro ao introduzir um período de refeição ou se preferir não utilizar as teclas de refeição.



NOTA: As horas introduzidas no diário para o período de refeição devem ser retiradas do ecrã da hora do gravador para garantir uma sincronização adequada com o registo. As horas de início e fim da refeição podem então ser introduzidas no processo de edição pós-procedimento.

4.7.3 Gravar alterações da posição do corpo

Durante o processo de registo, deve anotar-se os períodos de tempo que o doente se encontra na posição corporal ereta ou reclinada. Estes dados irão então apoiar a análise dos padrões de refluxo nas respetivas posições corporais.

O gravador assume que o doente está na posição corporal vertical no início do registo.

A anotação da posição corporal atual é ilustrada no ecrã do gravador.



CUIDADO: Instrua o doente para não usar a correia à volta do pescoço enquanto estiver na cama ou a dormir.

Gravar a posição do corpo reclinado

- Prima a tecla **Reclinado** para mudar o gravador do modo vertical para o modo reclinado. Consulte a Figura 1.



NOTA: Quando a tecla Reclinado é premida, é emitido um sinal sonoro de confirmação e é apresentado um ícone *Recumbent Patient (doente reclinado)* no visor do gravador, como confirmação visual de que o gravador já não está no modo vertical.

Gravar a posição do corpo vertical

- Prima a tecla **Vertical** para mudar o gravador do modo reclinado para o modo vertical. Consulte a Figura 1.



NOTA: Quando a tecla Vertical é premida, é emitido um sinal sonoro de confirmação e é apresentado um ícone de *Upright Patient (Doente vertical)* no ecrã do gravador, como confirmação visual de que o gravador já não está no modo reclinado.

4.8 Interromper o estudo do doente

Quando o período de tempo para o estudo do doente tiver passado (normalmente 24 horas), a gravação de dados pode ser interrompida e o cartão de memória removido.



CUIDADO: Para segurança do doente, extube sempre o doente *antes* de desligar a sonda do gravador.

- Extubar o doente.
- Premindo a tecla **Luz**, prima a tecla **Evento 1** ou **Enter**.

O ecrã dará a opção de continuar a gravar ou parar a gravação.

- Utilize a tecla ▼ para seleccionar *Stop Recording (Parar gravação)*.
- Prima **Enter**. O gravador muda para o modo de espera.



AVISO: Coloque sempre o Gravador em modo de espera antes de remover o cartão de memória ou as pilhas. Se não o fizer, poderá corromper os ficheiros de dados do doente, exigindo o envio do cartão de memória para a Assistência Técnica para recuperação de dados.

- Retire a tampa inferior do gravador.
- Desligue a sonda do gravador e elimine-a de acordo com os requisitos locais relativos a riscos biológicos.
- Ejecte ou retire o cartão de memória do Gravador.
- Retire as pilhas do gravador e elimine-as.
- Transfira o estudo adquirido. Consulte a secção 5 Transferir um estudo adquirido para análise para obter mais detalhes.

5 Transferir um estudo adquirido para análise

Assim que o estudo concluído tiver sido gravado, os dados têm de ser carregados do cartão de memória para o PC utilizando o software ZVU. Retire o cartão de memória do gravador e introduza-o no leitor de cartões de memória do PC. Inicie o ZVU e selecione a ligação Transferir um estudo na página inicial. Para mais informações sobre a utilização do ZVU, consulte os vários ecrãs de ajuda incluídos com o software.

Com o software ZVU, o médico pode:

- Apresenta formas de onda e contorno, bem como eventos de sintomas.
- Edite os acontecimentos dos sintomas, a posição do corpo e os dados do período das refeições.
- Execute o AutoSCAN.
- Analise formas de onda para quantificar padrões de refluxo.
- Gerar relatórios de estudo.

6 Resolução de problemas

6.1 A configuração do gravador falha porque a sonda não corresponde ao protocolo

O gravador ZepHr lê o protocolo no cartão de memória e compara o tipo de sonda designado pelo protocolo com o tipo de sonda efetivamente ligada ao gravador. Se não corresponderem, o gravador mostrará um erro e não continuará a configuração.

- Coloque o gravador no modo de espera.
- Retire o cartão de memória.
- Coloque o cartão de memória no leitor de cartões de memória no computador.
- Execute o ZVU.
- Selecione o fluxo de trabalho adequado para o tipo de sonda a utilizar.
- Selecione o botão para configurar o cartão de memória e confirmar que as definições opcionais e os botões de anotação (evento) estão definidos conforme pretendido.
- Clique no botão para guardar os ficheiros no cartão de memória. Tenha em atenção que, neste caso, não é necessário formatar o cartão de memória.
- Retire o cartão de memória do leitor.
- Coloque o cartão de memória no gravador e reinicie o estudo.

Se o gravador continuar a falhar durante o arranque, contacte a assistência técnica. Consulte a secção 7.1 Assistência técnica.

6.2 Pilhas fracas ou esgotadas

Ao gravar um estudo, se o gravador detetar que o nível das pilhas está demasiado baixo, parará automaticamente a gravação e apresentará uma mensagem. Após um período de tempo, quando a energia restante das pilhas estiver totalmente esgotada, o visor ficará em branco e o gravador não responderá. Em qualquer uma das situações, é seguro substituir as pilhas por pilhas novas e retomar a gravação.

No ecrã Arranque, retome a gravação premindo as teclas seguintes:

- Prima **Enter** para ativar o visor do gravador.
- Prima **Enter** no ecrã Arranque.
- Aguarde que Gravador leia o cartão de memória.
- Prima **Enter** para seleccionar Seguinte no ecrã Informações do doente.
- Destaque *Record (Gravar)* e prima **Enter**.

Se o estudo estiver planeado para ser superior a 24 horas, recomenda-se que interrompa o registo após as primeiras 24 horas e substitua as pilhas. Para parar a gravação, efectue a seguinte sequência de pressões de teclas:

- Premindo a tecla **Luz**, prima a tecla **Evento 1** ou **Enter**. O ecrã dará a opção de continuar a gravar ou parar a gravação.
- Utilize a tecla ▼ para seleccionar *Stop Recording (Parar gravação)*.
- Prima **Enter**. O gravador muda para o modo de espera.



AVISO: Coloque sempre o Gravador em modo de espera antes de remover o cartão de memória ou as pilhas. Se não o fizer, poderá corromper os ficheiros de dados do doente, exigindo que o cartão de memória seja enviado para a Assistência Técnica para recuperação de dados.

- Retire todas as pilhas do gravador e elimine-as.
- Substitua as pilhas no gravador.
- Siga a sequência de pressões de teclas listada acima para retomar o registo depois de trocar as pilhas.

6.3 Falha na calibração da sonda

6.3.1 Falha na verificação de canal(is) de impedância

Se o gravador apresentar uma mensagem a informá-lo de que existe um erro de impedância durante o passo de calibração de pH 4, tente, em seguida, cada uma das sugestões seguintes, até que os canais verifiquem.

- Confirme que foi selecionado o protocolo correto.
 - Confirme que a sonda está ligada de forma segura ao gravador.
 - Confirme que todos os anéis do sensor de impedância estão submersos na solução tampão de calibração.
 - Agite ligeiramente a sonda na solução tampão de calibração e verifique se não existem bolhas a agarrar na sonda.
 - Desligue a sonda do gravador.
 - Certifique-se de que os contactos elétricos na sonda, bem como no gravador, estão limpos e sem detritos.
 - Estes contactos podem ser limpos com um pano limpo humedecido com álcool isopropílico.
-  **AVISO:** NÃO utilize água. NÃO utilize cotonetes nem bolas de algodão. NÃO verta o álcool diretamente sobre a sonda ou sobre o gravador.
- Volte a ligar a sonda ao gravador, verificando se foi efetuada uma ligação segura.
 - Tente tampão novo nos tubos de calibração.

Se um ou mais canais de impedância continuarem a falhar a verificação, a sonda pode ficar danificada. Siga as instruções na secção 4.3 Calibrar sonda novamente utilizando uma nova sonda.

Se os canais de impedância não se calibrarem na nova sonda, contacte a Assistência Técnica. Consulte a secção 7.1 Assistência técnica.

6.3.2 Canal(is) de pH não foi (foram) calibrado(s)

Se o gravador apresentar uma mensagem a informá-lo de que um ou mais canais de pH falharam, tente cada uma das sugestões seguintes, uma a uma, até que os canais se calibrem.

- Confirme que o cateter não expirou.
 - Confirme que foi selecionado o protocolo correto.
 - Confirme que a sonda está ligada de forma segura ao gravador.
 - Confirme que a sonda foi mergulhada durante, pelo menos, 10 minutos numa solução de calibração fresca à temperatura ambiente.
 - Confirme que as soluções tampão de calibração estão frescas e dentro do prazo de validade. Caso contrário, elimine as soluções com erro e volte a encher os tubos com soluções tampão de calibração frescas.
 - Confirme que todos os sensores de pH e impedância estão no tampão durante a calibração.
 - Agite ligeiramente a sonda na solução tampão e verifique se não existem bolhas junto à sonda.
 - Se estiver a utilizar uma sonda de referência externa, verifique se o eléctrodo se desligou da sonda ou do doente.
 - Se estiver a utilizar uma sonda de referência externa, verifique se o dedo do doente está na mesma solução tampão que a sonda.
 - Desligue a sonda do gravador.
 - Certifique-se de que os contactos elétricos na sonda, bem como no gravador, estão limpos e sem detritos.
 - Estes contactos podem ser limpos com um pano limpo humedecido com álcool isopropílico.
-  **AVISO:** NÃO utilize água. NÃO utilize cotonetes nem bolas de algodão. NÃO verta o álcool diretamente sobre a sonda ou sobre o gravador.
- Em raras ocasiões, o(s) sensor(es) de pH podem apresentar uma quantidade excessiva de oxidação nas suas superfícies. Limpe suavemente o(s) sensor(es) de pH com um pano limpo.
 - Volte a ligar a sonda ao gravador, verificando se foi efetuada uma ligação segura.

Se o canal(is) de pH continuar(em) a falhar a calibração, então a sonda pode estar danificada. Siga as instruções na secção 4.3 Calibrar sonda novamente utilizando uma nova sonda.

Se os canais de pH não se calibrarem na nova sonda, contacte a Assistência Técnica. Consulte a secção 7.1 Assistência técnica.

6.4 Avisos sonoros/visuais de desligamento da sonda

Este aviso sonoro/visual ocorre quando a ligação à sonda é perdida. Tente cada uma das sugestões seguintes de cada vez até o aviso desaparecer.

- Verifique se a sonda está ligada de forma segura ao gravador.
- Se estiver a utilizar uma sonda de referência externa, verifique se o eléctrodo se desligou da sonda ou do doente.
- Se estiver a utilizar uma sonda apenas de pH, verifique se a opção *Beep Probe Disconnect Warnings (Avisos sonoros de sonda desligada)* está desmarcada antes de guardar o ficheiro do doente no cartão de memória.
- Desligue a sonda do gravador.
 - Certifique-se de que os contactos eléctricos na sonda, bem como no gravador, estão limpos e sem detritos.
 - Estes contactos podem ser limpos com um pano limpo humedecido com álcool isopropílico.



AVISO: NÃO utilize água. NÃO utilize cotonetes nem bolas de algodão. NÃO verta o álcool diretamente sobre a sonda ou sobre o gravador.

- Volte a ligar a sonda ao gravador, verificando se foi efetuada uma ligação segura.
- Peça ao doente para beber água. Esta ação pode voltar a encaixar a sonda na parede do esófago.

Se o aviso ainda persistir, contacte a assistência técnica. Consulte a secção 7.1 Assistência técnica.

6.5 Falha na transferência do ficheiro do doente

Se o cartão de memória ou as baterias forem removidos antes de o gravador ser colocado em modo de espera, os ficheiros de doentes poderão não ser transferidos. A remoção do cartão de memória ou das baterias pode interromper uma gravação no cartão de memória que deixa o formato do ficheiro num estado ambíguo ou as tabelas de atribuição de ficheiros (FAT) dessincronizadas.

Contacte a Assistência Técnica. Consulte a secção 7.1 Assistência técnica.

6.6 A unidade do cartão de memória especificada não está disponível

Ocasionalmente, o Windows pode perder a ligação com o leitor de cartões de memória. Neste caso, o ZVU apresentará uma mensagem de erro. Faça o seguinte:

- Verifique se o cabo USB está totalmente encaixado no leitor de cartões de memória e no computador.
- Feche os programas em execução.
- Encerre o computador.
- Aguarde 30 segundos.
- Reinicie o computador.

Quando o computador for reiniciado, deverá voltar a ligar ao leitor de cartões de memória. Se tal não acontecer, contacte a assistência técnica. Consulte a secção 7.1 Assistência técnica.

6.7 Erro ao apagar um doente do cartão de memória

A funcionalidade Apagar doente tenta identificar o doente que está a ser apagado e se os ficheiros foram transferidos com sucesso antes de apagar os ficheiros do doente. Se o conjunto de ficheiros do doente estiver incompleto ou tiver problemas no formato do ficheiro, o software poderá ter um erro em vez de eliminar os ficheiros do doente.

Neste caso, pode eliminar os ficheiros de doentes através do Windows Explorer.

- Inicie o Windows Explorer e navegue até ao cartão de memória, que será designado SANDHILLCF na lista de unidades.
- Selecione todos os ficheiros existentes no cartão de memória.
- Prima **Apagar**. Clique em *OK* se o Windows Explorer solicitar confirmação para eliminar os ficheiros.

O cartão de memória deve agora ser utilizável pelo ZVU. Se tal não acontecer, contacte a assistência técnica. Consulte a secção 7.1 Assistência técnica.

6.8 Mensagens de erro apresentadas pelo gravador ZepHr

A tabela seguinte lista os possíveis erros que o gravador ZepHr pode apresentar e as ações necessárias para resolver a situação.

Mensagem de erro	Descrição
Probe incompatible with protocol. (Sonda incompatível com o protocolo.)	A sonda instalada no gravador não corresponde ao protocolo selecionado. Utilize a sonda adequada ou reinicialize o cartão SD com o protocolo adequado.
Missing LOGGER.LCL file. (Ficheiro LOGGER.LCL em falta.)	O ficheiro de calibração está em falta no cartão SD. Transferir ficheiros de doentes para o PC utilizando o ZVU. Contacte a Assistência Técnica se os dados estiverem corrompidos.
pH Calibration Error. (Erro de calibração do pH.)	A calibração dos sensores de pH falhou. Mergulhe a sonda no tampão durante 10 minutos e, em seguida, tente novamente o procedimento de calibração, tente tampões novos ou utilize outra sonda.
Error writing: Logger.lev. (Erro ao escrever: Logger.lev.)	Ocorreu um erro ao gravar uma entrada de evento no cartão de memória. Transferir ficheiros de doentes para o PC utilizando o ZVU. Contacte a Assistência Técnica se os dados estiverem corrompidos.
Probe disconnected. (Sonda desligada.)	A sonda foi desligada do gravador. Volte a inserir o conector da sonda no gravador. O registo do estudo continuará enquanto este erro for apresentado.
ZepHr pH recorders do not support protocols that use impedance channels. (Os gravadores de pH ZepHr não suportam protocolos que utilizem canais de impedância.)	O gravador ZepHr é configurado como um gravador apenas de pH e não suporta protocolos que utilizem canais de impedância. Contacte a Assistência Técnica para obter informações sobre a atualização.
No probe uses left. (Nenhuma utilização restante da sonda.)	A sonda multiusos foi completamente reutilizada e deve ser eliminada.
Cannot record. Compact flash is full. (Não é possível gravar. O compact flash está cheio.)	O cartão de memória está cheio. Transfira dados para o PC utilizando o software ZVU. Nota: Não utilize o cartão de memória para outros fins além do gravador ZepHr, tais como guardar outros ficheiros não relacionados ou como cópia de segurança.
Waveform exists but errors were found in the patient protocol. (Existe uma forma de onda, mas foram encontrados erros no protocolo do doente.)	Existem dados gravados no cartão SD, mas o protocolo no cartão apresenta um erro e/ou não corresponde ao protocolo utilizado para registar os dados. Transferir ficheiros de doentes para o PC utilizando o ZVU. Contacte a Assistência Técnica se os dados estiverem corrompidos.
Incompatible SD card. (Cartão SD incompatível.)	O cartão SD não é compatível com o gravador ZepHr. Utilize apenas os cartões SD fornecidos pela Diversatek Healthcare. Contacte a Assistência Técnica para substituições.
No SD card. (Sem cartão SD.) No SD card detected. (Nenhum cartão SD detetado.)	O cartão de memória SD não foi detetado ou não foi totalmente inserido no gravador. O conector é do tipo “empurrar para inserir/empurrar para retirar”. Empurre o cartão para dentro até que fique encaixado na posição mais inserida.
No probe detected. Connect probe. (Nenhuma sonda detetada. Ligue a sonda.)	A sonda não foi detetada. Ligue uma sonda ao gravador.
Patient data exists. Cannot calibrate. (Existem dados do doente. Não é possível calibrar.)	Não é possível recalibrar depois de o registo ter começado porque isto pode invalidar os dados gravados. Descarregar dados do doente existentes, caso existam. Nota: Não é necessário recalibrar se a gravação for temporariamente interrompida e reiniciada.
Bad or no protocol. (Protocolo com problemas ou protocolo inexistente.)	O ficheiro do protocolo do estudo no cartão SD está corrompido ou não existe. Utilize o software ZVU no PC para reformatar o cartão SD.

No patient protocol found on compact flash. (Nenhum protocolo do doente encontrado no compact flash.)	
Cannot record. Not calibrated. (Não é possível gravar. Não calibrado.)	A sonda não está calibrada, pelo que o registo não será iniciado. Reinicie o procedimento de gravação e calibre a sonda.
Impedance error: Channel(s) > 1000 (Erro de impedância: Canal(is) > 1000)	O procedimento de calibração testa os canais de impedância para garantir que estão a funcionar corretamente. Pode ocorrer uma leitura do canal de impedância >1000 por vários motivos: • Um ou mais anéis de impedância não estão submersos no tampão. • Existe uma bolha de ar através de um ou mais anéis de impedância do cateter. Agite o cateter no tampão e tente novamente. • A solução tampão está contaminada. • O conector da sonda ou o conector ZepHr está sujo. Limpe com um toalhete com álcool isopropílico. • O conector ZepHr tem um pino dobrado ou desgastado. • O cateter não está a funcionar corretamente. • O cateter ZepHr não está a funcionar corretamente.
Caution: Low battery voltage. Batteries may not last 24 hours. (Cuidado: Tensão das pilhas baixa. As pilhas podem não durar 24 horas.)	O nível de tensão das pilhas estava abaixo da tensão recomendada para a aquisição de um estudo de 24 horas. Insira pilhas novas. Nota: o utilizador pode selecionar <i>Continue (Continuar)</i> para iniciar o registo utilizando as baterias de baixa tensão. Embora seja possível tentar prosseguir com baterias de baixa tensão para estudos não oficiais curtos, não tente isto ao iniciar um estudo clínico de 24 horas. Se o nível da bateria ficar demasiado baixo durante o registo do estudo, será apresentada uma mensagem e o registo será automaticamente interrompido até que as baterias sejam substituídas.
Standby mode. Low battery voltage detected. Remove and replace batteries. (Modo de espera. Detetada tensão baixa das pilhas. Retire e substitua as pilhas.)	Durante a gravação de um estudo, o nível de bateria desceu demasiado baixo. A gravação foi interrompida. Como substituir as pilhas e reiniciar a gravação.
Study ends at 24 hours after recording was started. (O estudo termina 24 horas após o início da gravação.)	O modo de Limite de tempo do estudo está ativado. Consulte a secção 3.1.5 acima para obter informações sobre como ativar ou desativar esta funcionalidade.

7 Anexo

7.1 Assistência técnica

A assistência técnica pode ser contactada por correio, telefone, fax ou e-mail. Consulte as listas abaixo para obter informações completas de contacto.



NOTA: O gravador ZepHr não contém peças passíveis de reparação pelo utilizador. O dispositivo tem de ser enviado para a Diversatek Healthcare para reparação.

Esforçamo-nos por fornecer aos clientes instrumentos da mais alta qualidade e de última geração, apoiados por serviço, assistência e formação. Os técnicos de assistência estão disponíveis por telefone, 24 horas por dia, sete dias por semana.

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

SÍTIO WEB: DiversatekHealthcare.com

E-MAIL: Informações e demonstrações sobre o produto:
sales@diversatekhc.com

Apoio clínico:
clinicalsupport@diversatekhc.com

Assistência técnica:
technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFONE (24/7): +1 800.558.6408
Horas padrão das 7h00 às 17h00 MST +1 303.470.7020
Disponível das 17:00 às 07:00 MST

FAX: +1 414.265.7628

Para uma resolução mais rápida do seu problema, reúna o máximo de informação possível antes de contactar um técnico de assistência.

- O tipo e o número de modelo do equipamento em questão.
- O número de série ou o número de lote do equipamento em questão.
- O número da versão do software e protocolos em utilização.
- Nome de contacto, número de telefone e endereço de e-mail adequados para correspondência.
- O seu endereço de envio e uma Nota de Encomenda se estiver envolvida reparação ou equipamento de aluguer/aluguer.