

ZepHr® *Sistema de monitoramento de refluxo*

Guia do Usuário

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center

9150 Commerce Center Circle, Suite 500
Highlands Ranch, CO [Estado do Colorado]
80129 EUA

P 800.558.6408 ou 303.470.7020

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



Número da Peça: Z07-0145-PT-BR Rev.8

DiversatekHealthcare.com

Observações, Notificações e Advertências no Guia do Usuário



OBSERVAÇÃO:

Uma OBSERVAÇÃO indica informação importante que ajuda você a fazer melhor uso de seu sistema.



NOTIFICAÇÃO:

Uma NOTIFICAÇÃO indica danos potenciais ao hardware ou perda de dados e informa como você deve evitar o problema.



ADVERTÊNCIA:

Um alerta de ADVERTÊNCIA indica a possibilidade de danos materiais, lesão pessoal ou morte.

Símbolos marcados nos dispositivos



Consulte o Manual de Instruções:

O operador deve ler, entender e seguir todas as instruções nos documentos que acompanham o equipamento, incluindo todos os avisos, advertências e precauções, antes de usar o dispositivo médico.



Sinal de Alerta Geral:

Sinal de alerta geral para alertar o usuário sobre potenciais perigos.



Advertência:

Advertência! Consulte documentos que acompanham o equipamento.



Data de validade (AAAA-MM-DD):

Data de validade para sondas de uso único e reutilizáveis.



Não reutilizar:

Marcado nas sondas de uso único.



Não Estéril:

O produto associado a este símbolo não foi esterilizado após a fabricação.



Não fabricado com látex de borracha natural:

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



Evento 1 ou tecla *Enter*:

A tecla no Gravador que atua como tecla *Enter* para aceitar a seleção atual no visor. A tecla também registra o Evento 1 durante a obtenção de dados. Ver seção 4 “Gravando o Estudo do Paciente” para detalhes sobre a configuração do valor do Evento 1.



Evento 2 ou tecla da Esquerda:

A tecla no Gravador que atua como a tecla com seta para a esquerda tem a função de alterar o foco no visor para a esquerda. Se o foco já está inteiramente à esquerda, a tecla da Esquerda atuará como tecla *Enter* para aceitar a seleção atual no visor. A tecla também registra o Evento 2 durante a obtenção de dados. Ver seção 4 “Gravando o Estudo do Paciente” para detalhes sobre a configuração do valor do Evento 2.



Evento 3 ou tecla da Direita:

A tecla no Gravador que atua como a tecla com seta para a direita tem a função de alterar o foco no visor para a direita. Se o foco já está inteiramente à direita, a tecla da Direita atuará como tecla *Enter* para aceitar a seleção atual no visor. A tecla também registra o Evento 3 durante a obtenção de dados. Ver seção 4 “Gravando o Estudo do Paciente” para detalhes sobre a configuração do valor do Evento 3.



Tecla Início de Refeição:

A tecla no Gravador que registra o início de um período de alimentação durante a obtenção de dados.

	Tecla Fim de Refeição:	A tecla no Gravador que registra o final de um período de alimentação durante a obtenção de dados.
	Tecla de Luz:	Para economizar as pilhas, o Gravador desliga a luz do visor depois de um certo período sem interação do usuário. Pressionar a tecla de Luz ligará a luz.
	Tecla Diário:	Pressionar a tecla Diário criará um evento Diário durante a obtenção de dados. O evento Diário pode ser usado em conjunto com um diário escrito à mão pelo paciente para registrar eventos ou observações não incluídos no Evento 1, Evento 2 e Evento 3. Ver seção 4.7.1 “Gravando Sintomas” para detalhes sobre o uso da função Diário.
	Tecla Posição Vertical ou Para Cima:	A tecla no Gravador que atua como a tecla com seta para cima tem a função de alterar o foco no visor para cima. Pressionar a tecla Para Cima também registra o período em que o torso do paciente se move para uma posição vertical durante a obtenção de dados.
	Tecla Reclinado ou Para Baixo:	A tecla no Gravador que atua como a tecla com seta para baixo tem a função de alterar o foco no visor para baixo. Pressionar a tecla Para Baixo também registra o período em que o torso do paciente se move para uma posição reclinada a 45° ou mais durante a obtenção de dados.
	Índice de Proteção Internacional:	O dispositivo não oferece proteção contra o ingresso de líquidos ou sólidos.
	Representante EC:	Representante Autorizado na UE.
	Fabricante:	Nome e endereço do fabricante do dispositivo.
	Número de Série:	O número de série do fabricante que identifica individualmente o dispositivo.
	Referência/Número da Peça:	O número de peça do dispositivo para refazer o pedido.
	Dispositivo Médico:	Indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico.
	Não Descartar:	O dispositivo contém eletrônicos e deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

Classificações do Gravador

	Peça aplicada tipo BF:	Este símbolo indica que a parte aplicada ao paciente (sonda) é do Tipo BF (flutuante em relação ao isolamento elétrico), que oferece um nível de segurança específico.
	Proteção contra Ingresso:	Não tem proteção contra entrada de umidade. O equipamento não pode ser utilizado com anestésicos inflamáveis.
Rx Only	Uso Somente mediante prescrição médica	Dispositivo restrito: deve ser usado por médico ou por indicação de um médico.

Abreviações e Siglas

A/D:	Conversor analógico-digital; um circuito ou dispositivo eletrônico que converte um sinal de entrada análogo para digital. Um canal em uma sonda produz saída analógica. O Gravador converte essa saída para dados digitais e os salva na pasta de dados do paciente. O canal A/D se refere ao canal da sonda.
JEG:	Junção esofagogástrica.
EEI:	Esfíncter esofágico inferior. Um anel de fibras musculares lisas na junção entre o esôfago e o estômago. Também chamado esfíncter cardíaco ou esfíncter gastroesofágico.
MII:	Impedância Intraluminal Multicanal, na sigla em inglês.
EES:	Esfíncter esofágico superior. Usado frequentemente para se referir aos músculos constritores faríngeo inferior e cricofaríngeo, na região proximal do esôfago.
USB:	<i>Universal Serial Bus</i> . USB é um porta padrão que permite ao usuário conectar dispositivos externos (como impressoras, gravadores de CD, leitores de cartão de memória etc.) a um sistema Windows.
Z:	Impedância.
Cateter (sonda):	Dispositivo com sensor aplicado ao paciente.

© Copyright 2024 por Diversatek Healthcare

Todos os direitos reservados. É estritamente proibida a reprodução de qualquer maneira sem permissão escrita da Diversatek Healthcare.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: As informações neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. A Diversatek Healthcare não faz representações ou garantias em relação ao conteúdo deste documento e, especificamente, se isenta de quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. A Diversatek Healthcare se reserva o direito de revisar esta publicação e de fazer alterações periódicas no conteúdo do presente documento, sem que a Diversatek Healthcare tenha a obrigação de notificar qualquer pessoa sobre tais revisões ou alterações.

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

Outras marcas registradas e nomes comerciais podem ser usados neste documento para se referir às entidades que reivindicam as marcas e os nomes pertencem ou seus produtos. A Diversatek Healthcare se isenta de qualquer interesse proprietário nas marcas registradas e nomes comerciais que não sejam os seus próprios.

Índice

1	Introdução	1
1.1	COMO USAR ESTE GUIA	1
1.2	ADVERTÊNCIA: INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	2
1.3	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
1.3.1	Indicações de uso.....	4
1.3.2	Contraindicações.....	4
1.3.3	Biocompatibilidade.....	4
1.3.4	Visão geral.....	5
1.3.5	Acessórios do Sistema ZepHr.....	6
1.3.7	Pontos de conexão da sonda e do cartão de memória	8
1.3.8	Compartimento de pilhas.....	9
1.4	INSTALAÇÃO DO SOFTWARE	11
1.4.1	Requisitos de sistema.....	11
1.4.2	Conectando 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 do software	12
1.5	SEGURANÇA E AUTENTICAÇÃO	13
2	Primeiros passos	14
2.1	ESCOLHENDO UM LOCAL PARA O PROCEDIMENTO	14
2.2	PRIMEIRA CONFIGURAÇÃO DE UM GRAVADOR DE DADOS	14
2.3	VISÃO GERAL: EXECUTE UM ESTUDO ZEPHR	14
2.4	TREINANDO O PACIENTE.....	14
2.5	PACIENTES COM NECESSIDADES ESPECIAIS	15
3	Configuração e manutenção	16
3.1	OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	16
3.1.1	Acesso à tela de configuração	16
3.1.2	Ajustando o horário e a data do Gravador de dados.....	16
3.1.3	Selecionando o idioma.....	17
3.1.4	Alterando o formato da data	17
3.1.5	Ativando o limite de tempo do estudo.....	17
3.1.6	Sobre o Gravador de dados.....	17
3.2	PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA	18
3.2.1	Gravador de dados e Localizador de Esfíncter AirFlo	18
3.2.2	Tubos de calibração	18
3.3	MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	18
3.4	CONCERTOS	18
3.5	DESATIVAÇÃO E DESCARTE.....	18
4	Gravando o estudo do paciente	19
4.1	CONFIGURANDO O PACIENTE NO ZVU	19
4.2	CONFIGURANDO O GRAVADOR DE DADOS PARA O PACIENTE	20
4.3	CALIBRANDO A SONDA.....	22
4.4	POSICIONANDO A SONDA.....	24
4.4.1	Localização manométrica da sonda	24
4.4.2	Localização do esfíncter por pressão da sonda	25
4.5	GRAVANDO O ESTUDO.....	27
4.5.1	Iniciando a gravação após a calibração e posicionamento da sonda	27
4.5.2	Iniciando a gravação no modo Standby.....	27
4.5.3	Iniciando a gravação após uma perda de energia das pilhas	27
4.6	GRAVANDO A AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO ESOFÁGICA	28

4.7	GRAVANDO EVENTOS E POSIÇÕES CORPORAIS	29
4.7.1	Gravando sintomas	29
4.7.2	Gravando períodos de refeições	30
4.7.3	Gravando alterações na posição corporal	30
4.8	INTERROMPENDO O ESTUDO DO PACIENTE	31
5	Transferindo um estudo obtido para análise	32
6	Solução de problemas	33
6.1	CONFIGURAÇÃO DO GRAVADOR DE DADOS FALHOU PORQUE A Sonda É INCOMPATÍVEL COM O PROTOCOLO	33
6.2	PILHAS FRACAS OU DESCARREGADAS	33
6.3	SONDA NÃO FOI CALIBRADA	34
6.3.1	Canais de impedância não verificados	34
6.3.2	Canais de pH não calibrados	34
6.4	SINAL SONORO/IMAGEM DE ALERTA DE Sonda DESCONECTADA	35
6.5	ARQUIVO DO PACIENTE NÃO FOI TRANSFERIDO	35
6.6	DRIVE ESPECIFICADO PARA O CARTÃO DE MEMÓRIA NÃO ESTÁ DISPONÍVEL	35
6.7	ERRO AO APAGAR PACIENTE DE UM CARTÃO DE MEMÓRIA	36
6.8	MENSAGENS DE ERRO EXIBIDAS PELO GRAVADOR DE DADOS ZEPHR	37
7	Apêndice	39
7.1	SUPORTE TÉCNICO	39
7.2	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	40
7.3	INFORMAÇÕES EMC	40
7.3.1	Emissões eletromagnéticas	40
7.3.2	Imunidade eletromagnética	41
7.3.3	Distâncias recomendadas de separação	43
7.4	ESPECIFICAÇÕES	44

1 Introdução

1.1 Como usar este guia

O “Gravador de dados” neste manual refere-se ao Gravador de dados ZepHr.

Este guia foi preparado para ajudar você a aprender como usar o Gravador de dados com rapidez e facilidade. Ele é voltado para profissionais da saúde com treinamento para realizar procedimentos clínicos. Cursos de treinamento clínico agendados regularmente são oferecidos para sua conveniência. Veja as informações de contato na página de rosto ou na seção 7.1 “Suporte técnico”.

Este Guia do Usuário assume que o usuário possui as seguintes habilidades básicas de computador para os aplicativos de software da Microsoft:

- Clique e clique duplo com o mouse.
- Abrir pastas na área de trabalho e duplo clique em ícones da área de trabalho para executar aplicativos.
- Uso do Windows Explorer para navegar e gerenciar arquivos e pastas.
- Maximizar, minimizar, restaurar e mover janelas de aplicativos.
- Usar caixas de diálogo e de mensagens.
- Usar barras de menu para executar comandos de menu.

Este guia faz uso de dicas visuais e convenções tipográficas para chamar a atenção e esclarecer instruções.

Comandos de teclado são descritos em **negrito**.

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

Este guia é dividido em diferentes seções com tarefas especializadas para referência rápida e fácil.

1.2 ADVERTÊNCIA: instruções de segurança

O Gravador de dados é um instrumento eletrônico sensível. Use as seguintes orientações de segurança para lhe ajudar a garantir sua própria segurança pessoal e ajudar a proteger seu Sistema ZepHr e o ambiente de trabalho contra possíveis danos.



ADVERTÊNCIA: O usuário deve ser qualificado em procedimentos de diagnóstico gastrointestinal, treinado no uso do sistema e deve ser familiarizado com todos os nomes e instruções de uso associados ao equipamento. Recomenda-se ao usuário do dispositivo que compreenda totalmente o uso do equipamento e se familiarize com a localização e a função de todos os controles e alarmes antes de utilizar o equipamento.



ADVERTÊNCIA: O Sistema ZepHr foi criado para o uso de gastroenterologistas, cirurgiões, outros médicos treinados e funcionários com treinamento médico, como auxílio na documentação e diagnóstico de distúrbios digestivos. Esse sistema inclui um software de análise, mas requer interpretação especializada de um médico para fazer um diagnóstico. O uso desse dispositivo para outros fins além do pretendido é estritamente proibido.



ADVERTÊNCIA: Cateteres de uso único são preparados dessa forma para a proteção do paciente. Se cateteres de uso único forem reutilizados, o risco de contaminação cruzada com outros pacientes é possível. Não reutilize cateteres de uso único.



ADVERTÊNCIA: As bolsas da sonda trazem a data de validade anotada na etiqueta. Não use sondas fora do prazo de validade.



ADVERTÊNCIA: Não molhe o Gravador de dados, pois ele não é resistente à água.



ADVERTÊNCIA: Não exponha o Gravador de dados a raios-X, detectores de metal, Imagem por Ressonância Magnética (IRM) ou outras radiações fortes.



ADVERTÊNCIA: Não derrube o Gravador de dados.



ADVERTÊNCIA: Não tente abrir ou consertar o Gravador de dados.



ADVERTÊNCIA: Retire e descarte as pilhas usadas após cada estudo concluído.



ADVERTÊNCIA: É possível que ocorra interferência eletromagnética entre sondas Z e dispositivos implantados, como marca-passos, desfibriladores internos e estimulantes gástricos. É aconselhável o monitoramento de todos os dispositivos implantados. Consulte o fabricante do dispositivo implantado sobre quaisquer possíveis problemas de interferência.



ADVERTÊNCIA: Siga as instruções fornecidas com todos os tipos de sondas usadas com o Sistema ZepHr.



ADVERTÊNCIA: Descarte todas as sondas descartáveis usadas de acordo com as exigências locais para resíduos biológicos. Consulte a seção 3.5 “Desativação e descarte” para informações adicionais.



ADVERTÊNCIA: O Gravador de dados incorpora um dispositivo de lítio. Descarte o Gravador de dados de acordo com os regulamentos locais ou devolva ao fabricante. Consulte a seção 3.5 “Desativação e descarte” para informações adicionais.

Você pode entrar em contato com o Suporte técnico por e-mail ou telefone.

- O e-mail é technicalsupport@diversatekhc.com.
- O telefone é 303-470-7020.

-  ADVERTÊNCIA: Instrua o paciente a não usar a alça em volta do pescoço quando estiver no leito.
-  ADVERTÊNCIA: Cuidado: Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.
-  ADVERTÊNCIA: A fim de minimizar o risco de sangramento nasal, use lubrificação adequada com um lubrificante solúvel em água para a intubação do cateter.
-  ADVERTÊNCIA: Não aplique líquidos diretamente no Gravador de dados. Consulte as instruções de limpeza na seção 3.2 “Procedimentos de limpeza”.
-  ADVERTÊNCIA: Use somente sondas, solução de enxágue e acessórios aprovados pela Diversatek Healthcare com o Gravador de dados ZepHr. Podem ocorrer danos ao sistema, ao acessório e/ou lesões no paciente.
-  ADVERTÊNCIA: Não use acessórios Diversatek Healthcare com outros equipamentos que não sejam da Diversatek Healthcare. Podem ocorrer danos ao sistema, ao acessório e/ou lesões no paciente.
-  ADVERTÊNCIA: Não use o Gravador de dados ZepHr em associação a um aparelho de ressonância magnética (RM). O Gravador de dados ZepHr contém eletrônicos sensíveis que não são projetados para operar nos extensos campos magnéticos de um aparelho de ressonância magnética.
-  ADVERTÊNCIA: Não use o Gravador de dados ZepHr em situações de emergência ou para tratamento ou monitoramento de pacientes. O sistema é projetado somente para uso diagnóstico em situações não emergenciais.
-  ADVERTÊNCIA: Não use o Gravador de dados ZepHr em um ambiente rico em oxigênio.
-  ADVERTÊNCIA: Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao Gravador de dados ZepHr e/ou às sondas devem ser relatados à Diversatek e à autoridade competente.
-  ADVERTÊNCIA: A porta de infusão (ar) na lateral das sondas infundidas é somente para localização da sonda e não para infusão de qualquer medicamento ou outras substâncias além de ar de um acessório Localizador de Esfíncter.
-  NOTIFICAÇÃO: O uso de dispositivos USB não aprovados pela Diversatek Healthcare pode causar operação intermitente imprevisível do dispositivo.
-  NOTIFICAÇÃO: O uso de cartões de memória não aprovados pela Diversatek Healthcare pode causar operação intermitente imprevisível do dispositivo.
-  NOTIFICAÇÃO: A colocação de pilhas alcalinas AA liga (“ON”) o Gravador de dados. As pilhas devem ser retiradas para desligar (“OFF”) o Gravador de dados. Retirar as pilhas não é o mesmo que concluir o estudo.
-  NOTIFICAÇÃO: Sempre use pilhas alcalinas novas para cada estudo.
-  NOTIFICAÇÃO: Não guarde ou utilize o Sistema ZepHr em temperaturas extremas. O Sistema ZepHr é melhor armazenado entre 0° C e 40° C (32° F e 104° F). Veja seção 6.8.
-  NOTIFICAÇÃO: O Gravador de dados ZepHr deve ser mantido seco. O estojo de transporte oferece alguma proteção contra entrada de água; todavia, é melhor proteger a unidade de qualquer exposição a fluidos.
-  NOTIFICAÇÃO: Use somente com sondas Diversatek Healthcare Z/pH e apenas pH.

1.3 Descrição do produto

1.3.1 Indicações de uso

O Gravador de dados ZepHr (registrado como Modelo Acessório MII), quando usado em conjunto com uma sonda pH, pode ser usado como auxiliar para diferenciar eventos de refluxo ácido e não ácido. Adicionalmente, o Gravador de dados ZepHr é projetado para medir a função motora do trato gastrointestinal proximal, incluindo eficácia de deglutição e transporte direcional do bolo alimentar através do registro de impedância intraluminal quando usado em conjunto com uma sonda Z/pH. O Gravador de dados ZepHr não é projetado para uso em estudos biliares.

O Sistema ZepHr de monitoramento de refluxo é aprovado para uso somente em adultos.

1.3.2 Contraindicações

Estudos de refluxo são contraindicados nas seguintes situações:

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

1.3.3 Biocompatibilidade

O sistema do Gravador de dados ZepHr utiliza materiais comuns sem problemas conhecidos de biocompatibilidade. No entanto, devem ser observadas as seguintes precauções:



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

Componentes em contato com pacientes são fabricados com materiais que não contêm o seguinte:

- látex de borracha natural;
- BPA (Bisfenol A);
- Ftalatos;
- Outras substâncias CMR (carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução).

1.3.4 Visão geral

O Gravador de dados ZepHr é um instrumento ambulatorio de diagnóstico usado para quantificar o refluxo gastroesofágico e episódios correlacionados de refluxo com eventos de sintomas que ocorram durante o período de estudo. O monitoramento ZepHr utiliza a coleta simultânea de dados de Impedância Intraluminal Multicanais (MII/Z) e dados de pH. Episódios de refluxo são identificados por impedância com base na habilidade da impedância de detectar todos os episódios de refluxo, ácidos e não ácidos. Sensores de pH também são empregados para auxiliar a diferenciação entre episódios de refluxo ácido e não ácido. Se um episódio de refluxo é detectado pela impedância e o pH estiver abaixo de 4 durante pelo menos 5 segundos durante o episódio de refluxo (MII), o episódio é caracterizado como refluxo ácido. Por outro lado, se um episódio de refluxo é detectado com impedância e o pH permanecer acima de 4,0, o episódio é caracterizado como refluxo não ácido.

O Gravador de dados pode ser usado com uma sonda de modalidade de impedância/pH (Z/pH) combinada para avaliar tanto o refluxo ácido quanto o não ácido. Por outro lado, o Gravador de dados pode ser usado para obter somente estudos 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 Z/pH e somente pH, vendidos sob o nome do produto ZepHr®, ComforTEC® e ComforTEC® Plus

O software ZVU é utilizado para configurar um novo estudo no cartão de memória. O processo de configuração proporciona a entrada de dados do paciente, a seleção de um fluxo de trabalho do estudo que é baseado na sonda específica escolhida e a designação das teclas de evento de sintoma para corresponder aos sintomas específicos de um paciente. Após a obtenção do estudo, o software ZVU é usado para gerenciar a transferência dos dados obtidos do cartão de memória para o computador de análise, para análise subsequente.

O cartão de memória do Sistema ZepHr é fornecido com o Gravador de dados na compra. Se forem necessários cartões de memória adicionais ou de reposição, eles devem ser adquiridos junto à Diversatek Healthcare, para garantir a compatibilidade e confiabilidade.

O leitor de cartão de memória é instalado no computador de análise através da porta USB. Uma vez instalado, o leitor de cartão de memória dá suporte à configuração de cartões de memória para novos estudos e transferência de estudos obtidos.

O software ZVU da Diversatek Healthcare oferece suporte à análise e geração de relatórios de estudos de refluxo Z/pH (ácido, não ácido) e pH (ácido).

1.3.5 Acessórios do Sistema ZepHr

O Sistema ZepHr consiste nos seguintes acessórios:

- | | |
|--|---|
| 1. Computador anfitrião (EUA): | Fornecer capacidades de processamento por computador para configurar, armazenar e analisar os dados registrados do paciente. |
| 2. Leitor de cartão de memória: | Drive removível que pode ler e gravar em um cartão de memória. |
| 3. Cartão de memória: | Fornecer ao Gravador de dados instruções específicas ao paciente para registrar um estudo. O Gravador de dados grava os dados do estudo de acordo com as instruções no cartão de memória para posterior transferência pelo computador anfitrião e o software ZVU. |
| 4. Gravador de dados: | Registra a posição do paciente, seus sintomas, eventos, períodos de refeição e dados Z/pH durante um estudo ambulatorial. |
| 5. Estojo de transporte: | Permite ao paciente o transporte conveniente do Gravador de dados 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 usadas para coletar dados biomédicos e convertê-los em um formato que pode ser exibido e analisado por um computador. |
| 7. Kit inicial do Sistema ZepHr*: | Inclui leitor de cartão SD, software ZVU e kit de calibração de pH (solução-tampão para pH e tubos para calibração de canais de pH e verificação de 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, ao fornecer leituras de pressão não calibradas à medida que a sonda é lentamente passada através do esfíncter. |
| 9. Software ZVU: | Fornecer ao usuário uma maneira fácil de configurar o cartão de memória para registrar um estudo, transferir dados gravados, exibir os dados para análise e gerar relatório dos dados. |

*Os kits iniciais do Sistema ZepHr e os kits de calibração de pH (incluindo soluções-tampão de pH e tubos de calibração) não estão cobertos pela CE 2460 (não estão cobertos pelo escopo de certificação do órgão notificado nos termos da regulamentação de dispositivos médicos da UE).

1.3.6 Principais características do Gravador de dados

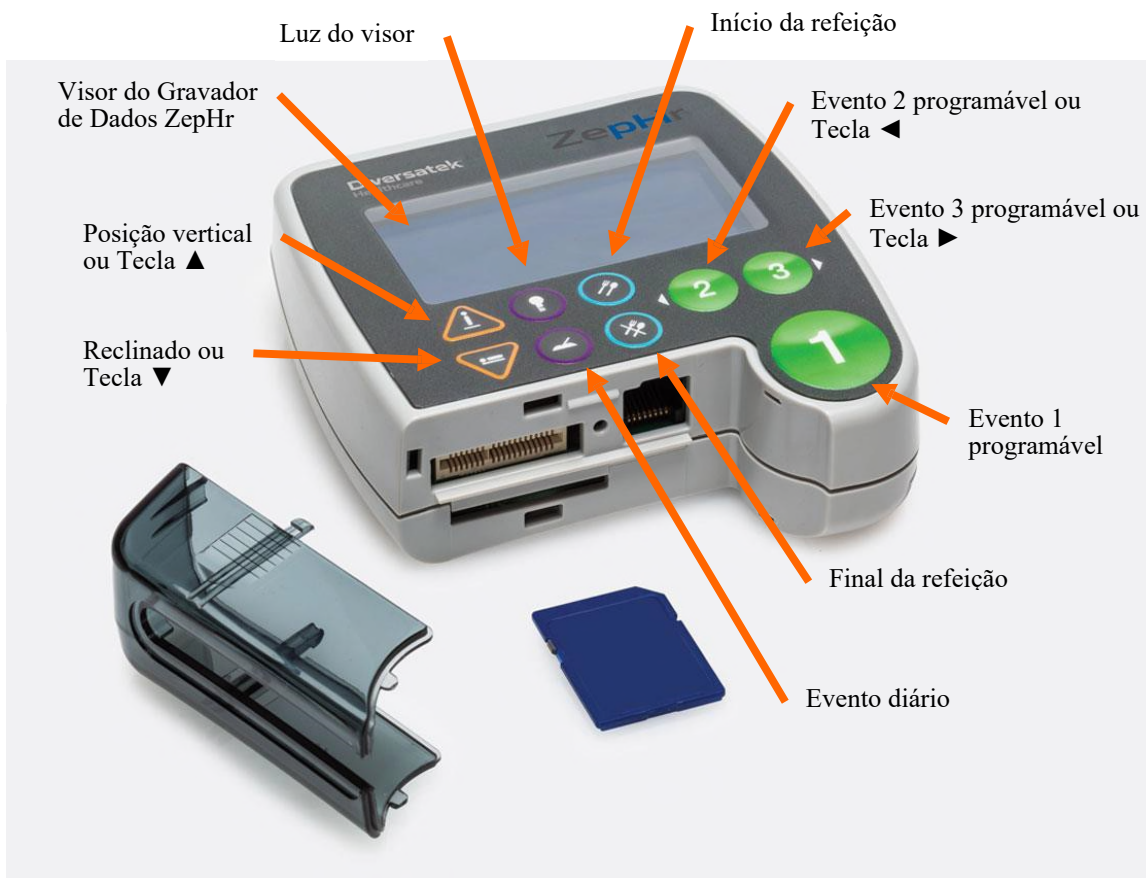


Figura 1: Gravador de dados ZepHr - Visão frontal

Características do Gravador de dados ZepHr:

- Pequeno e leve.
- Verifica se a sonda e o protocolo selecionado correspondem.
- Suporta a calibração de sondas Z/pH e somente pH.
- Suporta técnicas de localização por pressão para o posicionamento correto da sonda em relação ao esfíncter esofágico inferior ou superior.
- Registra e armazena dados de refluxo durante estudos ambulatoriais de Z/pH ou somente pH.
- Armazena dados da posição corporal conforme inseridos pelas teclas Reclinado e Posição Vertical.
- Armazena dados de períodos de refeição conforme inseridos pelas teclas Início da refeição e Final da refeição.
- Armazena eventos de sintomas conforme inseridos pelas teclas programáveis de sintoma Evento 1, Evento 2 e Evento 3.
- Armazena marcadores de eventos diários que possam ser referenciados em relação a um diário escrito à mão.

Consulte a seção “Símbolos encontrados nos dispositivos” no início deste Guia do Usuário para descrições das teclas do Gravador de dados.

1.3.7 Pontos de conexão da sonda e do cartão de memória



Figura 2: Gravador de dados ZepHr - Vista superior sem tampa

Funções de pontos de conexão do ZepHr:

- Conector do cartão de memória suporta a inserção de um cartão de memória para armazenamento de dados. Para inserir, empurre o cartão totalmente para dentro. Para retirar, empurre o cartão para dentro e solte, depois retire-o completamente.
- Para sondas somente pH, o conector RJ-45 suporta a entrada de sinal do Localizador de Esfíncter AirFlo e a conexão de sondas somente pH.
- O conector da sonda Z/pH suporta a entrada de sinal do Localizador de Esfíncter AirFlo e a conexão de sondas Z/pH.
- Uma tampa protege o cartão de memória e a conexão da sonda durante o estudo, para impedir que se desconectem durante um procedimento.

1.3.8 Compartimento de pilhas



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

Funções do compartimento de pilhas:

- Suporta a conexão de pilhas alcalinas AA para ligar o Gravador de dados.
- O Gravador é ligado quando a última pilha é colocada.
- A retirada de uma pilha desliga o Gravador de dados.



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



OBSERVAÇÃO: Use somente pilhas alcalinas (LR6). Pilhas de boa qualidade, como das marcas Energizer e Duracell, são recomendadas. Outras pilhas podem não encaixar corretamente e causar a interrupção dos estudos e a duração mais curta da pilha.

1.3.9 Kit de calibração de pH



Figura 4: Kit de calibração de pH

Componentes do kit de calibração:

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

Os kits iniciais do Sistema ZepHr e os kits de calibração de pH (incluindo soluções-tampão de pH e tubos de calibração) não estão cobertos pela CE 2460 (não estão cobertos pelo escopo de certificação do órgão notificado nos termos da regulamentação de dispositivos médicos da UE).



ADVERTÊNCIA: Não combine frascos de solução-tampão para consolidar múltiplos recipientes, já que isso pode alterar a concentração da solução.



ADVERTÊNCIA: Não preencha o mesmo tubo de calibração usando mais de um frasco, já que isso pode alterar a concentração da solução.



ADVERTÊNCIA: Use uma solução-tampão nova que esteja dentro da data de validade para cada calibração. Use somente soluções-tampão Diversatek Healthcare para calibração.



OBSERVAÇÃO: Substitua diariamente as soluções-tampão nos tubos de calibração com soluções-tampão e água de enxágue novas.



OBSERVAÇÃO: Feche firmemente os frascos de solução-tampão quando não estiver usando. A exposição prolongada ao ar pode alterar o pH da solução.

1.4 Instalação do software

Seu Sistema ZepHr vem com todo o software necessário instalado. No entanto, em situações especiais, pode ser necessário instalar a atualização mais recente ou outro software especial. Caso ocorra tal situação, consulte primeiro esta seção para orientação e depois, se tiver dúvidas, contate o Suporte técnico.

1.4.1 Requisitos de sistema

Para Sistemas ZepHr com software ZVU, um computador anfitrião com as seguintes configurações é recomendado:

	Recomendado
Processador do PC	Processador Intel 64-bits, 2 GHz ou mais com 4 núcleos
Sistema Operacional:	Windows® 10 Profissional
Gráficos:	Dispositivo DirectX-11 com Função (DDI) de nível 11 ou mais alto (inclui Intel HD2500)
Memória:	8 GB
Disco rígido:	256 GB SSD (<i>Solid State Drive</i>)
Monitor:	Full HD 1080p (resolução 1920x1080)
Portas USB:	5 portas USB 2.0 compatíveis



ADVERTÊNCIA: Essas substituições devem ser certificadas de acordo com a IEC 60950/62368 ou IEC 60601. O usuário (ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL) é responsável por garantir que a configuração modificada do sistema ainda cumpra os requisitos de segurança da IEC 60601-1.

1.4.2 Conectando o sistema a uma rede de dados

O PC utilizado pelo Sistema ZepHr não precisa estar conectado a uma rede de dados para funcionar corretamente e desempenhar seu uso previsto. Uma conexão com uma rede permite o compartilhamento conveniente de arquivos de dados, backup de dados e impressão em impressoras da rede. Não há situações conhecidas de perigo decorrente de uma falha na conexão de rede.

A porta de rede de dados de TI utilizada pelo PC está de acordo com o padrão Ethernet convencional IEEE 802.3. Não há características ou configurações obrigatórias para a rede de dados de TI.

Se o PC estiver conectado a uma rede de dados, esteja ciente do seguinte:



ADVERTÊNCIA: Conectar o PC a uma rede/acoplamento de dados que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados previamente para pacientes, operadores ou terceiros. Todos os riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados. Mudanças subsequentes na rede/acoplamento de dados podem introduzir novos riscos e exigir análises adicionais, como acesso não autorizado. Mudanças na configuração da rede/acoplamento de dados incluem:

- Mudanças na configuração da rede/acoplamento de dados;
- Conexão de itens adicionais à rede/acoplamento de dados;
- Desconexão de itens da rede/acoplamento de dados;
- Atualização de equipamentos conectados à rede/acoplamento de dados;
- Upgrade de equipamentos conectados à rede/acoplamento de dados.

Consulte a revisão mais recente da IEC 60601-1 para os requisitos aplicáveis a Sistemas Elétricos Médicos.

1.4.3 Instruções de instalação do software



OBSERVAÇÃO: Antes de começar: você deve ter privilégios de administrador "local" para instalar o software. Se você não possui privilégios de administrador local, a instalação não será executada. Contate seu administrador de TI local se precisar de ajuda para obter privilégios de administrador local.

Para instalar o Software ZVU, siga estes passos:

- Ligue o computador anfitrião.
- Faça *login* como usuário com privilégios de Administrador Local.
- Insira a mídia de instalação do ZVU (CD ou *pendrive* USB) e aguarde cerca de 15 segundos. O programa de configuração será executado automaticamente. Se o assistente de instalação automática não iniciar:
 - Abra o Windows Explorer.
 - Vá até a mídia de instalação.
 - Clique duas vezes no arquivo .exe.
 - A instalação do ZVU será iniciada.
- Siga as instruções de instalação para concluir a instalação.
- Após a conclusão da instalação, saia da tela de instalação.
- Remova a mídia de instalação do PC.

1.4.4 Ativação do software

A Diversatek Healthcare é obrigada por agências reguladoras a rastrear a instalação do software ZVU no local de cada cliente. Para cumprir os regulamentos, o ZVU exige que cada instalação em cada computador seja ativada. Será necessário fornecer informações básicas sobre o local e o computador para cada instalação do software ZVU. Nenhuma informação de pacientes é coletada.

Para clientes fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor para obter ajuda com a ativação do software.

Para clientes nos Estados Unidos, entre em contato com o Suporte técnico e forneça as seguintes informações:

- Código de identificação da máquina: gerado pelo ZVU e exibido na Tela de Ativação no começo da inicialização;
- Nome do estabelecimento;
- Endereço do estabelecimento;
- Pessoa de contato no estabelecimento;
- Telefone da pessoa de contato;
- E-mail da pessoa de contato.

Em seguida, o Suporte técnico irá gerar um código de ativação para inserir na Tela de Ativação do ZVU.

1.4.5 Atualizações do software



OBSERVAÇÃO: NÃO instale o software imediatamente antes de iniciar um estudo. Se algo der errado com a instalação, por exemplo, se o CD de instalação estiver arranhado e não puder concluir a instalação, você precisará de tempo para corrigir o problema. Uma vez que o software antigo é desinstalado, ele não estará mais imediatamente disponível.

- Para instalar a atualização do software, siga as instruções que acompanham a atualização. Caso essas instruções não estejam disponíveis, siga os passos da seção 1.4 “Instalação do software”.

1.5 Segurança e autenticação

O software ZVU utiliza informações de identificação do paciente. Em alguns países, o acesso a esse tipo de informação deve ser restrito. O uso da Segurança e Autenticação do Windows é recomendado para limitar o acesso ao software e aos dados do paciente. Deve ser exigido que os usuários do software façam login com um ID de usuário e senha exclusivos que possam ser autenticados.

2 Primeiros passos

Esta seção fornece informações importantes para ajudar você a começar a usar o Gravador de dados ZepHr.

2.1 Escolhendo um local para o procedimento

Escolher um local adequado é crucial para realizar procedimentos de refluxo bem-sucedidos. Na maioria dos casos, a sala de procedimentos comum do consultório médico funcionará bem para procedimentos de refluxo. Considere os seguintes itens ao escolher um local para usar:

- Privacidade: informações médicas e outras informações pessoais protegidas são geralmente discutidas com o paciente enquanto o procedimento de refluxo é preparado.
- Livre de distrações: a área escolhida deve ser um espaço tranquilo com um mínimo de distrações de outros pacientes ou funcionários da saúde.

2.2 Primeira configuração de um Gravador de dados

Em sistemas novos, todo o software necessário vem instalado no computador anfitrião.

- Ajuste o relógio do Gravador de dados se for a primeira vez que ele é usado. Veja a seção 3 “Configuração e manutenção”
- Siga as instruções da seção 2.3 “Visão geral: execute um estudo ZepHr”.

2.3 Visão geral: execute um estudo ZepHr

- Coloque o cartão de memória no leitor de cartão de memória conectado ao computador.
- Configure o cartão de memória para o próximo estudo de paciente usando o ZVU. Veja a seção 4 “Gravando o estudo do paciente”.
- Retire o cartão de memória do leitor de cartão de memória do computador e insira-o no Gravador de dados.
- Configure o Gravador de dados para o paciente. Veja a Seção 4.2 “Configurando o Gravador de dados para o paciente”.
- Faça a calibração da sonda. Veja a seção 4.3 “Calibrando a sonda”.
- Posicione a sonda no paciente. Veja a seção 4.4 “Posicionando a sonda”.
- Instrua o paciente em relação ao registro de eventos. Veja a seção 4.7 “Gravando eventos e posições corporais”.
- Comece a gravar os dados do paciente. Veja a seção 4.5 “Gravando o estudo”.
- (Opcional) Faça 10 deglutições de solução salina antes do estudo de refluxo. Veja a seção 4.6 “Gravando a avaliação da função esofágica”.
- Depois de gravar os dados por um período suficiente de tempo, geralmente 24 horas, interrompa a gravação. Veja a seção 4.8 “Interrompendo o estudo do paciente”.
- Retire o cartão de memória do Gravador de dados e coloque-o no leitor de cartão de memória do computador.
- Transfira os dados do paciente do cartão de memória usando o ZVU.
- (Opcional) Quando os dados forem transferidos com sucesso do cartão de memória, o cartão pode ser apagado para uso no próximo estudo de paciente.

2.4 Treinando o paciente

A precisão e o sucesso do estudo estão relacionados diretamente a quão bem o paciente entender como operar corretamente o Gravador de dados ZepHr. Adicionalmente, como a necessidade de carregar o gravador e a sonda é, às vezes, vista como uma inconveniência pelo paciente, uma compreensão rigorosa do gravador pode ajudar a fazer com que a experiência seja o menos estressante possível. Um cuidado adicional deve ser empregado para instruir o paciente a respeito dos seguintes itens, no mínimo:

- Significado e função de cada tecla.
- Como pressionar corretamente cada tecla uma vez só para um evento, e não pressionar a tecla repetidamente para o mesmo evento.
- Mostre o feedback sonoro (bipe).

- Como reconhecer quando as pilhas estão esgotadas e precisam ser substituídas.
- Como substituir as pilhas e reiniciar a gravação.
- Lembre o paciente de não retirar a sonda ou o cartão SD do gravador em nenhum momento.
- Lembre o paciente de não retirar o gravador do estojo de transporte.
- Revise com o paciente as precauções quanto ao uso do gravador por baixo das roupas.
- Lembre o paciente de manter o gravador seco (isto é, não levá-lo para o banho).
- Forneça ao paciente o telefone de contato de sua organização para chamar caso tenha problemas.

É útil fornecer uma página simples de instruções/lembretes para esses itens e outros que você possa determinar através de sua experiência. Consulte as seções finais deste manual para explicações e instruções detalhadas.

2.5 Pacientes com necessidades especiais

O Gravador de dados ZepHr foi projetado para ser simples de configurar e operar. Para pacientes com necessidades especiais, como deficiências visuais ou cognitivas, é recomendado que o paciente seja auxiliado por um responsável ou cuidador para ajudar com a operação do gravador. Em alguns casos, o gravador pode ser colocado em uma mochila ou usado por baixo das roupas do paciente, para minimizar a operação não intencional do gravador.

3 Configuração e manutenção

3.1 Opções de configuração

A tela de configuração (*Setup*) do gravador permite ajustar o idioma, a data, o horário e o formato da data. Ela também pode exibir informações sobre o gravador, como o tipo do gravador, seu número de série, etc.

3.1.1 Acesso à tela de configuração

- Retire o cartão de memória do Gravador de dados, se estiver inserido. Ver Figura 2, página 8.
- Coloque as pilhas alcalinas AA no compartimento de pilhas do Gravador de dados. Certifique-se de que as pilhas estão corretamente orientadas, de acordo com os símbolos no compartimento de pilhas. Ver Figura 3, página 9.
- Quando a tela de inicialização aparecer, pressione a tecla **Diário**. Ver Figura 1, página 7.
- Obs.: Se desejar, a tela de configuração também pode ser acessada seguindo esses passos no menu:
 - Retire o cartão de memória do Gravador de dados se estiver inserido. Ver Figura 2, página 8.
 - Coloque as pilhas alcalinas AA no compartimento de pilhas do Gravador de dados. Certifique-se de que as pilhas estão corretamente orientadas, de acordo com os símbolos no compartimento de pilhas. Ver Figura 3, página 9.
 - Quando a tela de inicialização aparecer, pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter**.
 - Quando a tela “Sem cartão de memória” aparecer, pressione a tecla ◀ para selecionar “PRÓXIMO” na tela e pressione **Enter**.
 - Quando a tela de seleção de tarefas aparecer, use a tecla ▼ para ir até a opção “configuração” e pressione **Enter**.

3.1.2 Ajustando o horário e a data do Gravador de dados

Antes de começar o estudo inicial, o Gravador de dados deve ser configurado com a data e horário atuais para seu local. Uma vez que essas configurações são concluídas, você não precisa fazer isso novamente, a não ser que queira alterar o horário por alguma razão, como horário de verão. O Gravador de dados mantém as configurações durante os períodos em que as pilhas são retiradas.

Para configurar a data e o horário do Gravador de dados:

- Vá para a tela de configuração como descrito na seção 3.1.1 “Acesso à tela de configuração”.
- Quando a tela de configuração aparecer, use a tecla ▼ para ir até a opção “Configurar Data” (*Set Date*), pressionando a tecla **Evento 1** ou **Enter**.
- Use a tecla ▼ e/ou ▲ para definir o mês.
- Use a tecla ► para ir para direita ou **Enter** para selecionar o campo dia.
- Use a tecla ▼ e/ou ▲ para definir o dia.
- Use a tecla ► para ir para direita ou **Enter** para selecionar o campo ano.
- Use a tecla ▼ e/ou ▲ para definir o ano.
- Pressione **Enter** para definir a data e volte para a tela principal de configuração.
- Use a tecla ▼ ou selecione a opção “Definir Horário” (*Set Time*) e pressione **Enter**.
- Use a tecla ▼ e/ou ▲ para definir a hora.
- Use a tecla ► para ir para direita ou **Enter** para selecionar o campo de minutos.
- Use a tecla ▼ e/ou ▲ para definir os minutos.



OBSERVAÇÃO: Configure o campo de minutos e o campo seguinte de segundos para o horário em que você irá pressionar **Enter** para ajustar o relógio.

- Use a tecla ► para ir para direita ou **Enter** para selecionar os segundos.
- Pressione **Enter** quando o horário estiver de acordo com suas configurações acima.

As configurações de data e horário estão concluídas.

- Selecione **Done** e pressione **Enter** para voltar à tela de configurações.
- Selecione **Done** e pressione **Enter** para sair da tela de configurações e deixar o Gravador de dados em modo *Standby*.

3.1.3 Selecionando o idioma

- Vá para a tela de configuração como descrito no início da seção de configuração.
- Quando a tela de configuração aparecer, use a tecla ▼ e/ou ▲, se necessário, para ir até a opção de “Idiomas” (*Language*). Pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter**.

Obs.: O idioma atual será identificado com um “*”. Ao pressionar **Enter** nela, o idioma atual é mantido.

- Use a tecla ▼ e/ou ▲, se necessário, para navegar até o idioma de escolha. Pressione **Enter**.
- Retire e reinsira as pilhas para desligar e ligar novamente o Gravador de dados.

3.1.4 Alterando o formato da data

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

- Vá para a tela de configuração como descrito no início da seção de configuração.
- Quando a tela de configuração aparecer, use a tecla ▼ e/ou ▲, se necessário, para ir até a opção de “Formato de Datas” (*Date Format*). Pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter**.

Obs.: O formato atual da data será identificado com um “*”. Ao pressionar **Enter** agora, o formato atual da data é mantido.

- Use a tecla ▼ e/ou ▲, se necessário, para navegar até o formato de escolha. Pressione **Enter**.
- Retire e reinsira as pilhas para desligar e ligar novamente o Gravador de dados.

3.1.5 Ativando o limite de tempo do estudo

O limite de tempo de estudo é uma opção configurável que, quando ativada, interromperá a gravação do estudo 24 horas após seu início. Observe que são 24 horas marcadas no relógio, e não o tempo real de gravação. Por exemplo, se um estudo é interrompido para troca de pilhas, o tempo de estudo gravado em resultado será menor que 24 horas.

- Vá para a tela de configuração como descrito no início da seção de configuração.
- Quando a tela de configuração aparecer, use a tecla ▼ e/ou ▲, se necessário, para ir até a opção “Limite de Tempo de Estudo” (*Study Time Limit*). Pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter**.
- Use a tecla ► ou ◀ para ligar ou desligar a função. Pressione **Enter**.

3.1.6 Sobre o Gravador de dados

As seguintes informações sobre o Gravador de dados ZepHr podem ser visualizadas na tela “Sobre” (*About*):

- Tipo;
 - Número de Série;
 - Configuração;
 - Número de revisão;
 - Número de revisão do firmware;
 - Número de revisão do texto.
- Vá para a tela de configuração como descrito no início da seção de configuração.
 - Quando a tela de configuração aparecer, use a tecla ▼ e/ou ▲, se necessário, para ir até a opção “Sobre” (*About*). Pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter**.

3.2 Procedimentos de limpeza

3.2.1 Gravador de dados e Localizador de Esfíncter AirFlo

Limpe a parte externa do Gravador de dados e do acessório Localizador de Esfíncter AirFlo conforme necessário, com soluções desinfetantes ou um lenço de limpeza aprovado de grau hospitalar definido pelas regras adequadas da instituição que o utiliza.



OBSERVAÇÃO: Sempre aplique a solução de limpeza em um pano macio e depois limpe o equipamento. Nunca aplique líquidos diretamente no equipamento.

3.2.2 Tubos de calibração

Troque diariamente as soluções-tampão e a água de enxágue nos tubos de calibração por soluções novas. Ao utilizar as sondas de referência externa, já que elas exigem que o paciente coloque um dedo na solução-tampão como parte do processo de calibração, troque as soluções-tampão e a água de enxágue após cada uso.

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

- 1) Descarte a solução-tampão e a água de enxágue que está nos tubos de calibração.
- 2) Limpe os tubos com água e um sabão suave, depois enxágue bem com água da torneira e escorra. Para locais com água dura, enxágue uma última vez com água destilada para ajudar a evitar a formação de depósitos na água.
- 3) Deixe secar naturalmente.

3.3 Manutenção preventiva

O Gravador de dados ZepHr deve ser examinado periodicamente para garantir que o dispositivo esteja em condições de operar. Isso ajudará a eliminar a chance de problemas quando um estudo estiver sendo realizado.

Além da limpeza periódica mencionada acima, deve-se fazer regularmente o que segue:

- Inspecionar o estojo do gravador para ver se há rachaduras ou outros danos.
- Verificar se os grampos de retenção da tampa da sonda não estão quebrados. Se os grampos de retenção estiverem quebrados, a tampa da sonda deve ser trocada.
- Verificar se os grampos de retenção da tampa das pilhas não estão quebrados. Se os grampos de retenção estiverem quebrados, a tampa das pilhas deve ser trocada.
- Limpe o contato positivo das pilhas usando um algodão embebido em álcool para remover partículas acumuladas.

Contate o Suporte técnico para peças de reposição.

3.4 Consertos

Não existem componentes que possam ser consertados no Gravador de dados. Se necessário, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante ou ao representante do fabricante para consertos.

3.5 Desativação e descarte

O Sistema ZepHr não requer desativação quando não for mais ser utilizado.



O dispositivo contém eletrônicos e deve ser descartado de acordo com a política da organização e com os regulamentos locais. Para clientes que não têm procedimentos aprovados para descarte de dispositivos, favor consultar a seguinte página para orientação:

URL do site: www.diversatekhealthcare.com/downloads
Documento: *Safe Disposal of Electrical/Electronic Medical Devices*

4 Gravando o estudo do paciente

4.1 Configurando o paciente no ZVU

O Gravador de dados ZepHr usa um cartão de memória contendo as informações necessárias para que o gravador realize o estudo do paciente. Configure o cartão usando o software ZVU. Para assistência no uso do ZVU em estudos de refluxo, consulte os guias adicionais de ajuda e as informações acessíveis incluídas no próprio software.



OBSERVAÇÃO: Não use os cartões de memória ZepHr para armazenar dados não relacionados ao estudo de refluxo. O software ZVU deletará todos os arquivos no cartão SD antes de gravar novos arquivos para um estudo.

- Para um paciente novo, crie o registro do paciente usando a tela Gestão do Paciente ZVU. Para um paciente que já foi submetido anteriormente a um estudo de refluxo ou manometria, localize o registro original do paciente na tela de Gestão do Paciente.
- Acrescente um novo estudo ao registro do paciente e selecione o fluxo de trabalho adequado para o tipo de sonda que será utilizada no estudo (o fluxo de trabalho deve estar de acordo com o tipo de sonda utilizada, ou o gravador poderá registrar dados incorretos). Acrescente quaisquer informações demográficas adicionais do estudo e salve o registro do paciente.
- Vá para a tela de configuração do cartão de memória, ajuste as seguintes configurações e salve os arquivos do estudo no cartão de memória.
 - Teclas de Anotação (Evento de sintoma) 1, 2 e 3:
Essas teclas oferecem uma maneira conveniente para o paciente indicar quando ocorreu um sintoma. Elas podem ser personalizadas dependendo das queixas mais comuns do paciente. Deve haver um sintoma atribuído para cada uma das três teclas de evento ou elas devem ser propositalmente desativadas usando o evento <Desativado>.

Recomenda-se que o sintoma principal ou mais frequente seja selecionado para tecla de Evento 1.

Se desejado, todas as teclas podem ser configuradas para o mesmo sintoma, para simplificar o uso do paciente.

- Visualizar pH durante a gravação:
Quando essa opção é selecionada o valor de pH será exibido na tela do Gravador de dados.
- Alertas de sonda desconectada:
Dependendo de qual dessas opções é selecionada, o Gravador de dados irá exibir uma mensagem na tela informando o paciente de que a sonda foi desconectada, emitir um alerta sonoro, ou ambos.



OBSERVAÇÃO: Os alertas de sonda desconectada aplicam-se somente às sondas Z/pH. As sondas somente pH não contêm os circuitos de desconexão de sonda e o Gravador de dados ignora essa configuração.

- Utilize a Localização de EEI por pressão
Verifique essa opção se pretende usar o Localizador de Esfíncter AirFlo para posicionar a sonda no paciente.

4.2 Configurando o Gravador de dados para o paciente



NOTIFICAÇÃO: Antes de começar o estudo inicial, o Gravador de dados deve ser configurado com a data e horário atuais para seu local. Veja a seção 3.1 “Opções de configuração”



OBSERVAÇÃO: Antes de começar cada estudo, configure o novo estudo de paciente no cartão de memória. Veja a seção acima para detalhes.

- Insira o cartão de memória no Gravador de dados. Ver Figura 2, página 8.



NOTIFICAÇÃO: Os ícones no cartão de memória ajudarão a inserir o cartão em sua entrada no Gravador de dados na direção correta. Forçar o cartão de cabeça para baixo danificará o Gravador de dados.

- Insira as pilhas alcalinas AA novas no compartimento de pilhas do Gravador de dados. As pilhas devem ser inseridas de acordo com o gráfico na porta do compartimento. Ver Figura 3, página 9. Feche a tampa do compartimento de pilhas.

O Gravador de dados irá emitir um alerta sonoro quando a última pilha for inserida e a energia estiver disponível.

Um alerta de “energia baixa” será emitido se as pilhas não forem novas ou se estiverem parcialmente esgotadas.

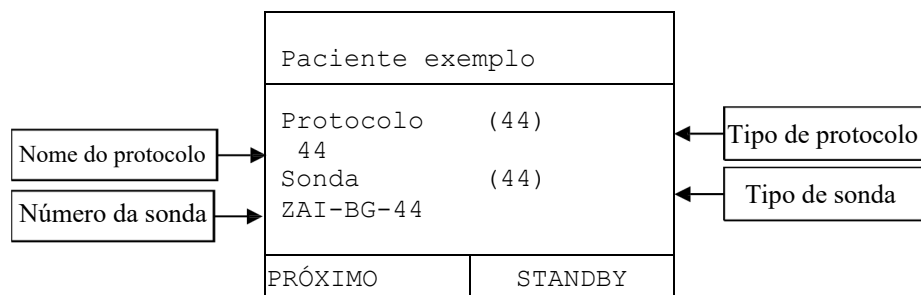
- Na tela de inicialização, pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter** para avançar para a próxima tela.



OBSERVAÇÃO: Se um estudo obtido anteriormente estiver no cartão de memória, você não poderá prosseguir com a calibração. Se este aviso ocorrer:

- Coloque o Gravador de dados em modo Standby.
- Retire o cartão de memória.
- Siga as instruções na seção 5 “Transferindo um estudo obtido para análise”.

O Gravador de dados levará alguns segundos para ler o cartão de memória e, em seguida, o nome do paciente ou sua identificação alternativa, protocolo e informações da sonda serão exibidos.





OBSERVAÇÃO: O campo do tipo de protocolo ficará em branco para:

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

O campo do tipo de sonda ficará em branco para:

- Sondas somente pH
- Sondas Z/pH que não tenham identificadores de sonda.

Estudos podem ser realizados se o campo tipo de sonda estiver em branco.



OBSERVAÇÃO: Estudos não podem ser realizados se o tipo de protocolo não for compatível com o tipo de sonda. Uma mensagem “Sonda incompatível com protocolo” será exibida. O Gravador de dados não permitirá que a configuração prossiga.

- Pressione a tecla **Enter** para avançar até a tela de calibração. Veja a seção 4.3 “Calibrando a sonda” para mais detalhes.

4.3 Calibrando a sonda

Sensores de pH devem sempre ser calibrados antes de obter um estudo. Sondas de referência interna podem ser calibradas sem a presença do paciente. Contudo, sondas de referência externa exigem que o paciente esteja presente durante a calibração.

O funcionamento correto 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 para a verificação do funcionamento da calibração de pH e dos canais de impedância são os seguintes:

 **NOTIFICAÇÃO:** Verifique se a sonda não expirou. A data de validade está anotada na etiqueta da bolsa.

- Configuração de Equipamento: Figura 4 Kit de calibração de pH.

 **NOTIFICAÇÃO:** Use uma solução-tampão nova que esteja dentro da data de validade para cada calibração. As soluções devem estar em temperatura ambiente durante o processo de calibração. Use somente soluções-tampão Diversatek Healthcare para calibração.

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

 **NOTIFICAÇÃO:** NÃO mergulhe sondas de pH em água destilada/não ionizada. Sondas de referência interna contêm um gel de eletrólitos especialmente formulado. A submersão prolongada em água não ionizada pode alterar a concentração do gel.

- Retire a tampa inferior do Gravador de dados.
- Conecte a sonda em sua porta adequada no Gravador. Ver Figura 2.
- Para cateteres de referência externa, conecte o eletrodo no paciente próximo ao esôfago (por exemplo, no peito de um adulto) usando o eletrodo de monitoramento com gel umedecido que é fornecido com a sonda. O eletrodo vem com gel para melhorar a qualidade do sinal. Antes de fixar o equipamento na pele, limpe a região com álcool para desengordurar a pele e depile a área se for o caso, para garantir um bom contato. Certifique-se de que o eletrodo está bem fixado. Se o paciente tem uma condição de pele que possa interferir na colocação do eletrodo, mova o eletrodo para a área mais próxima com pele saudável, ou então troque para uma sonda de referência interna com uma configuração equivalente de sensor.

Iniciando a calibração

- Usando a tecla ▼ e/ou ▲, selecione “Calibrar” (*Calibrate*) no visor do Gravador.
- Pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter** para iniciar o processo de calibração.
- Mergulhe todos os sensores de sonda na solução-tampão de calibração pH 4.
- Agite a sonda dentro da solução para remover quaisquer bolhas de ar que possam estar presas nos sensores.
- Pressione **Enter** para iniciar o passo de calibração pH 4.
- Aguarde 30 segundos para permitir que os valores do canal de pH se estabilizem. O Gravador de dados fará a contagem regressiva dos segundos para você.

 **NOTIFICAÇÃO:** Para sondas de referência externa, o paciente deve mergulhar um dedo na solução-tampão, junto com a sonda. Não beba soluções-tampão.

Se estiver usando uma sonda Z/pH, o Gravador de dados irá buscar qualquer canal de impedância aberto (com impedâncias acima de 1000 ohms). Se houver canais abertos, um erro de impedância e os valores de impedância serão exibidos na tela do Gravador.

- Se ocorrer um erro, verifique se todos os anéis de impedância estão submersos na solução-tampão de calibração pH 4.
- Uma vez que todos os canais de impedância estejam abaixo de 1000, pressione **Enter** e em seguida **Enter** novamente para prosseguir com a calibração. Se não for possível trazer nenhum canal para abaixo de 1000, veja a seção 6.3 “Sonda não foi calibrada”, para sugestões.

O Gravador de dados irá exibir os valores do sensor A/D de pH à medida que estabilizam. O visor indicará em seguida que a calibração pH 4 está OK se o(s) canal(ais) de pH estiverem dentro da faixa aceitável. Se a sonda não calibrar, veja a seção 6.3 “Sonda não foi calibrada”, para ver sugestões.

- Pressione **Enter** para selecionar “Continuar” e avance para a próxima tela.

O Gravador de dados irá lhe instruir para colocar o(s) sensor(es) de pH na solução-tampão de calibração pH 7.



NOTIFICAÇÃO: Para sondas de referência externa, o paciente deve mergulhar um dedo na solução-tampão, junto com a sonda.

- Enxágue a sonda (e o dedo do paciente, se necessário) na água da torneira.
- Seque a sonda gentilmente usando lenços de papel.
- Mergulhe todos os sensores de sonda na solução-tampão de calibração pH 7.
- Agite a sonda dentro da solução para remover quaisquer bolhas de ar que possam estar presas nos sensores.
- Pressione **Enter** para iniciar o passo de calibração pH 7.
- Aguarde 60 segundos para permitir que os canais de pH se estabilizem. O Gravador de dados fará a contagem regressiva dos segundos para você.

O Gravador de dados irá exibir os valores do sensor A/D de pH à medida que estabilizam. O visor indicará em seguida que a calibração pH 7 está OK se o(s) canal(ais) de pH estiverem dentro da faixa aceitável. Se a sonda não calibrar, veja a seção 6.3 “Sonda não foi calibrada”, para ver sugestões.

Concluir a calibração

- Pressione **Enter** para selecionar “Continuar” e avance para a próxima tela.
- Enxágue a sonda (e o dedo do paciente, se necessário) na água da torneira.
- Seque a sonda gentilmente usando lenços de papel.



NOTIFICAÇÃO: Se uma sonda de referência interna for calibrada antes da chegada do paciente, mantenha os canais de pH da sonda submersos no tubo de pH 4 após a calibração, para impedir que o gel de referência seque.

- Para economizar energia até que o paciente esteja preparado para intubação, o Gravador de dados pode ser colocado em modo *Standby* sem perder as informações da calibração.
 - Para colocar o Gravador em modo *Standby*, selecione “Standby” e pressione **Enter**.
- Quando estiver pronto para prosseguir:
 - Pressione **Enter** para reiniciar (*Resume*).
 - Pressione **Enter** para ler o cartão de memória.
 - Pressione **Enter** quando o cartão for lido.
 - Pressione **Enter** para iniciar procedimento (*Start Procedure*).
- Faça a intubação do paciente e posicione a sonda. Veja a seção 4.4 “Posicionando a sonda” para mais detalhes.



ADVERTÊNCIA: O uso de qualquer produto de limpeza potente pode resultar em danos aos tubos de calibração.

- Lave e enxágue os tubos de calibração vazios usando um sabão suave e água.
Não use álcool ou lenços umedecidos contendo álcool.
- *Não use* detergentes ou outros agentes de limpeza potentes.
- *Não use* água quente.
- Deixe o tubo secar naturalmente.
- Quando secos, guarde os tubos.

4.4 Posicionando a sonda

Uma vez concluída a calibração, o Gravador de dados exibe a tela “Posicione a sonda”.

Para gravar dados de estudo precisos e úteis, o sensor de pH esofágico distal deve estar localizado 5 cm acima do EEI proximal (esfíncter esofágico inferior) em um esôfago de tamanho adulto (menos para esôfagos mais curtos). Há dois métodos comuns para posicionar corretamente uma sonda no esôfago do paciente para garantir que o sensor de pH esofágico distal esteja localizado na posição correta acima do EEI. Essas técnicas são descritas com detalhes nas páginas a seguir.

4.4.1 Localização manométrica da sonda

Se a posição do EEI já é conhecida de investigações manométricas anteriores, então a sonda pode ser posicionada no paciente com base nas marcações em centímetros na sonda.

- Faça a intubação do paciente posicionando todos os sensores no estômago. Normalmente, uma profundidade de 60 cm para a sonda é suficiente para garantir que todos os sensores estejam no estômago.
- Posicione o paciente na posição lateral esquerda para aumentar as probabilidades de que os sensores de pH entrem em contato com o ácido gástrico.
- Verifique se os valores de pH ácido são consistentes com o estômago (pH abaixo de 4,4).



NOTIFICAÇÃO: A verificação da posição do sensor de pH no estômago usando os dados de pH exibidos não é aconselhável se o paciente estiver tomando medicamentos antirrefluxo devido à supressão da produção de ácido gástrico.

O Gravador de dados exibe os dados de pH em um formato não compensado para temperatura. Por exemplo, se o paciente não estiver em terapia de supressão de ácido, um valor de pH 4 do ácido gástrico será exibido como pH 4,4 no visor do Gravador.

Se o paciente não estiver em terapia de supressão de ácido, os níveis de pH gástrico são notavelmente mais baixos que os valores do pH esofágico. O uso correto dos dados de pH irá confirmar que a sonda não está enrolada no esôfago e está realmente no estômago.

- Retire lentamente a sonda para posicionar o sensor de pH na distância correta acima do EEI. O sensor de pH esofágico distal é normalmente colocado de 1 a 5 cm acima do EEI, conforme determinação do protocolo ZepHr ou do médico.
- Fixe a sonda no paciente com fita adesiva para impedir o deslocamento durante o período de estudo.
- Recoloque a tampa inferior do Gravador. Tome cuidado para alimentar a sonda através da entrada existente na tampa para que a sonda não seja danificada.
- Comece a gravar os dados. Veja a seção 4.5 “Gravando o estudo”, para mais detalhes.

4.4.2 Localização do esfíncter por pressão da sonda

Se a posição do EEI é desconhecida, uma técnica de localização do esfíncter por pressão pode ser usada para identificar a borda proximal do EEI. Essa técnica requer uma sonda equipada com porta de infusão no esfíncter e um infusor de pressão, como o Localizador de Esfíncter AirFlo™. A medição da pressão é obtida através da porta de infusão localizada a 5 ou 6 cm do sensor de pH esofágico distal.



OBSERVAÇÃO: Preste atenção à localização da porta de infusão em relação ao sensor de pH de referência na sonda. O comprimento da porta de infusão será usado posteriormente, ao posicionar a sonda acima do EEI proximal.



OBSERVAÇÃO: Para que o Gravador de dados forneça as informações de pressão ao posicionar a sonda, a opção “Utilize a Localização de EEI por pressão” deve estar selecionada antes de salvar o arquivo do paciente no cartão de memória.

Configuração 1: Configure o equipamento ZepHr para estudos somente com pH

- Siga o procedimento recomendado pelo fabricante do infusor para a configuração do infusor.
- Conecte o cabo “Gravador” do infusor ao ponto de conexão no Gravador (ver Figura 2). Essa conexão fornecerá leituras da pressão não calibrada da porta de infusão da sonda para o visor do Gravador.
- Conecte a porta de infusão da sonda no encaixe Luer do infusor.
- Conecte a sonda ao conector do infusor no cabo rotulado “Sonda”.

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

- Siga o procedimento recomendado pelo fabricante do infusor para a configuração do infusor.
- Conecte o cabo adaptador “Para ZepHr” ao ZepHr. Essa conexão fornecerá leituras da pressão não calibrada da porta de infusão da sonda para o visor do Gravador.
- Conecte o cabo infusor “sonda” à entrada “Do Localizador” do adaptador do Localizador de Esfíncter AirFlo ZepHr.



ADVERTÊNCIA: NÃO conecte nada além do cabo do infusor “sonda” à entrada “Do Localizador” do adaptador do Localizador de Esfíncter AirFlo ZepHr.



ADVERTÊNCIA: A porta de infusão (ar) na lateral das sondas infundidas é somente para localização da sonda e não para infusão de qualquer medicamento ou outras substâncias além de ar de um acessório Localizador de Esfíncter.

- Conecte a sonda de pH por impedância ao adaptador.
- Conecte a porta de infusão da sonda no encaixe Luer do infusor.

Intubação do paciente

- Faça a intubação do paciente posicionando todos os sensores no estômago. Normalmente, uma profundidade de 60 cm para a sonda é suficiente para garantir que todos os sensores e a porta de pressão estejam no estômago.
- Posicione o paciente na posição lateral esquerda para aumentar as probabilidades de que os sensores de pH entrem em contato com o ácido gástrico.
- Verifique se os valores de pH ácido são consistentes com o estômago (pH abaixo de 4,4).

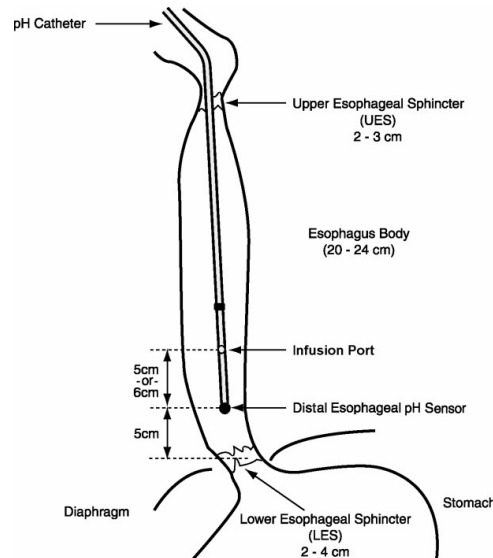


NOTIFICAÇÃO: A verificação da posição do sensor de pH no estômago usando os dados de pH exibidos não é aconselhável se o paciente estiver tomando medicamentos antirrefluxo devido à supressão da produção de ácido gástrico.

O Gravador de dados exibe os dados de pH em um formato não compensado para temperatura. Por exemplo, um valor de pH 4 do ácido gástrico será exibido como pH 4,4 no visor do Gravador.

- Aumente a pressão no infusor de acordo com as instruções do fabricante.
- Espere a pressão se estabilizar no visor.
- Pressione a tecla ▼ para zerar a pressão gástrica.

Posicionando a sonda



pH Catheter	Cateter de pH
Upper Esophageal Sphincter (UES)	Esfíncter Esofágico Superior (EES)
Esophagus Body	Corpo Esofágico
Infusion Port	Porta de Infusão
Distal Esophageal pH Sensor	Sensor de pH Esofágico Distal
Diaphragm	Diafragma
Stomach	Estômago
Lower Esophageal Sphincter (LES)	Esfíncter Esofágico Inferior (EEI)

Figura 5: Localização do EEI por sonda de pressão

- Instrua o paciente para não engolir até que a sonda esteja posicionada. Deglutições vão gerar contrações e relaxamentos no EEI e na parede esofágica que complicarão o procedimento de posicionamento da sonda.
- Retire a sonda em incrementos de 1 cm, pausando por cinco segundos entre cada movimento.
- Observe a leitura de pressão após cada movimento da sonda. Observe se há um aumento de pressão, indicando que a porta de pressão entrou na borda distal do EEI.



OBSERVAÇÃO: O infusor não é um sistema calibrado e, portanto, fornece pressões relativas à pressão gástrica. As pressões do infusor não são registradas e não podem ser usadas para tomar decisões de diagnóstico quanto à pressão de contração ou relaxamento do EEI.

- Quando a pressão aumentar, retire a sonda em incrementos de 0,5 cm até que a pressão fique negativa, indicando que a porta de pressão saiu da borda proximal do EEI.
- Uma vez que a borda proximal do EEI é conhecida, posicione a sonda à distância apropriada, acima ou abaixo do EEI, conforme determinado pelo protocolo ZepHr ou pelo médico.
- Fixe a sonda no paciente com fita adesiva para impedir o deslocamento durante o período de estudo.

Desconectando o infusor

- Desconecte a sonda do infusor.
- Recoloque a tampa da porta de infusão da sonda para impedir que escape refluxo pela abertura.
- Desconecte o infusor do Gravador de dados.
- Se a sonda for somente pH, conecte a sonda ao Gravador.
- Recoloque a tampa inferior do Gravador. Tome cuidado para alimentar a sonda através da entrada existente na tampa para que a sonda não seja danificada.
- Comece a gravar os dados. Veja a seção 4.5 “Gravando o estudo” para mais detalhes.

4.5 Gravando o estudo



OBSERVAÇÃO: Se a opção “Visualizar pH durante a gravação” estava selecionada no ZVU ao iniciar o paciente, os dados de pH serão exibidos em formato com compensação de temperatura.

4.5.1 Iniciando a gravação após a calibração e posicionamento da sonda

- Pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter** para selecionar “Gravar” (*Record*) e iniciar o processo de gravação.

4.5.2 Iniciando a gravação no modo *Standby*

O *Standby* não registra dados de um novo paciente, mas retém dados do paciente e de calibração ao colocar o Gravador de dados em modo suspenso. O modo suspenso não utiliza energia das pilhas. O Gravador de dados pode ser retirado de *Standby* quando a energia das pilhas estiver disponível e quando você estiver pronto para iniciar a gravação.

- Pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter** para selecionar “Recomeçar” (*Resume*) e ativar a tela de exibição do Gravador.
 - Pressione **Enter** para selecionar “Próximo” (*Next*) na tela de inicialização.
 - Aguarde a leitura do cartão de memória.
 - Pressione **Enter** para selecionar “Próximo” na tela de Informações do paciente.
 - Pressione **Enter** para selecionar “Gravar” se os dados do paciente já tiverem sido obtidos.
- ou -
- Pressione **Enter** para selecionar “Iniciar procedimento” (*Start Procedure*) se ainda não foram obtidos os dados do paciente.
 - Posicione a sonda. Ver seção 4.4 “Posicionando a sonda” para mais detalhes.
 - Pressione **Enter** para selecionar “Gravar” e comece a gravar os dados.



NOTIFICAÇÃO: Sempre coloque o Gravador de dados em modo *Standby* antes de remover o cartão de memória ou as pilhas. Não fazer isso poderá corromper os arquivos de dados do paciente e será preciso enviar o cartão de memória à Diversatek Healthcare para recuperar os dados.

4.5.3 Iniciando a gravação após uma perda de energia das pilhas

Se as pilhas forem retiradas ou descarregarem enquanto o Gravador está em modo de gravação, novas pilhas podem ser colocadas e a gravação retomada. Durante o período em que as pilhas são retiradas, o Gravador entra automaticamente em modo *Standby*.

- Para retomar a gravação, siga os passos da seção 4.5.2 “Iniciando a gravação no modo *Standby*”.

4.6 Gravando a avaliação da função esofágica

Uma avaliação da função esofágica pode ser realizada no início ou no final da gravação de dados, se a gravação de dados for feita com uma sonda Z/pH. A avaliação da função esofágica (Desafio Z de Deglutição) consiste em dez deglutições de solução salina ou alguma outra substância com alto conteúdo ionizado. Esses dados podem ser analisados no ZVU para avaliar a capacidade do paciente para o trânsito do bolo alimentar.

Para cada uma das dez deglutições:

- Prepare a substância ionizada a ser engolida.
- Pressiona a tecla de evento “Deglutição”, determinada na configuração do cartão de memória, ou pressione a tecla “Diário” e registre a deglutição.
- Instrua o paciente a engolir a substância ionizada.
- Aguarde 30 segundos entre deglutições.
- Quando todas as dez deglutições forem gravadas, prossiga com o estudo principal.

4.7 Gravando eventos e posições corporais

4.7.1 Gravando sintomas

As funções das três teclas de evento de sintoma são determinadas ao configurar as instruções específicas ao paciente no cartão de memória (ver seção 4 “Gravando o estudo do paciente”). Elas podem ser personalizadas para as necessidades específicas do paciente atual. Normalmente, a tecla 1 grande e redonda é configurada para o sintoma principal. As teclas de evento de sintoma terão sua configuração atual de sintoma exibida na tela do Gravador de dados.

Registrando um evento de sintoma

- Instrua o paciente a pressionar a tecla de evento de sintoma correspondente ao sintoma imediatamente após o sintoma ocorrer.

Quando a tecla é pressionada, um sinal sonoro de confirmação irá soar e a tecla de sintoma pressionada será selecionada no visor do Gravador.



OBSERVAÇÃO: Se for preciso rastrear mais de 3 eventos de sintoma, a tecla “Diário” pode ser pressionada, e o tipo específico de sintoma será anotado no diário, com o horário de ocorrência. Essas entradas no diário podem ser convertidas em entradas específicas para o índice de sintomas no software de análise.

Teclas de Evento Desabilitadas

Pressionar uma tecla de evento que tenha sido desabilitada irá gerar um sinal sonoro de confirmação. No entanto, um evento não será salvo com os dados do paciente.

Registrando um evento no diário

Se for preciso rastrear mais de 3 eventos de sintoma para pacientes que não podem seguir o procedimento de registro de eventos de sintoma, o paciente poderá usar a tecla Diário. Ver Figura 1.

- Instrua o paciente a pressionar a tecla **Diário** imediatamente após ocorrer o sintoma.
- Instrua o paciente a inserir manualmente as informações em seu diário de estudo, imediatamente após pressionar a tecla **Diário**.

Quando a tecla é pressionada, um sinal sonoro de confirmação irá soar e a tecla de sintoma pressionada será selecionada no visor do Gravador.



OBSERVAÇÃO: O paciente poderá pressionar uma tecla de Evento (1 – 3) ou a tecla “Diário” para gravar o horário de um sintoma, mas não precisa pressionar ambas.



OBSERVAÇÃO: Quando as anotações são efetuadas no diário, é importante anotar também o horário do sintoma ocorrido usando o relógio do Gravador de dados.



OBSERVAÇÃO: Anotações de diário podem ser editadas para refletir o sintoma atual, para correlação com os sintomas no software de análise na fase pós-procedimento.

4.7.2 Gravando períodos de refeições

Os períodos de refeição em um estudo ZepHr devem ser anotados através das teclas “Início de refeição” e “Fim de refeição”. Uma vez que os horários de início e final das refeições são anotados, o período da refeição pode ser excluído da análise.

Gravando o início de uma refeição

- Pressione a tecla **Início de refeição**. Ver Figura 1.

Quando a tecla Início de refeição é pressionada, um sinal sonoro de confirmação irá soar e o ícone “Refeição” será exibido no visor do Gravador de dados como confirmação visual de que o Gravador está em modo de registro de refeição.

Gravando o final de uma refeição

- Pressione a tecla **Fim de refeição**. Ver Figura 1.

Quando a tecla “Fim de refeição” é pressionada, um sinal sonoro de confirmação irá soar e o ícone “Refeição” desaparecerá do visor do Gravador de dados como confirmação visual de que o Gravador já não está em modo de registro de refeição.

- Instrua o paciente a anotar no diário de estudo do paciente se ocorrer um erro na anotação de um período de refeição ou se preferir não usar as teclas de Refeição.



OBSERVAÇÃO: Os horários anotados no diário para o período da refeição devem ser iguais ao horário sendo exibido no visor do Gravador para garantir a sincronização correta do registro. Os horários de início e fim da refeição podem ser então incluídos no processo de edição pós-procedimento.

4.7.3 Gravando alterações na posição corporal

Os períodos em que o paciente está na posição vertical ou reclinada devem ser anotados durante o período de gravação. Esses dados serão então usados na análise dos padrões de refluxo nas respectivas posições corporais.

O Gravador de dados assume que o paciente está em posição vertical no início da gravação.

A anotação da posição corporal atual do paciente é ilustrada no visor do Gravador.



ADVERTÊNCIA: Instrua o paciente a não usar a alça em volta do pescoço quando estiver no leito ou dormindo.

Gravando a posição corporal reclinada

- Pressione a tecla **Reclinado** para que o Gravador altere do modo vertical para reclinado. Ver Figura 1.



OBSERVAÇÃO: Quando a tecla “Reclinado” é pressionada, um sinal sonoro de confirmação irá soar e o ícone “Posição Reclinada” aparecerá no visor do Gravador de dados como confirmação visual de que o Gravador já não está em modo vertical.

Gravando a posição corporal vertical

- Pressione a tecla **Vertical** para que o Gravador altere do modo reclinado para vertical. Ver Figura 1.



OBSERVAÇÃO: Quando a tecla Vertical é pressionada, um sinal sonoro de confirmação irá soar e o ícone “Posição Vertical” aparecerá no visor do Gravador de dados como confirmação visual de que o Gravador já não está em modo reclinado.

4.8 Interrompendo o estudo do paciente

Uma vez transcorrido o período de tempo determinado para o estudo do paciente (geralmente 24 horas), a gravação de dados pode ser interrompida e o cartão de memória retirado.



ADVERTÊNCIA: Para a segurança do paciente, sempre faça a extubação do paciente *antes* de desconectar a sonda do gravador.

Faça a extubação do paciente.

- Enquanto pressiona a tecla **Luz**, pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter**.
- O visor lhe dará a opção de prosseguir com a gravação ou interromper a gravação.
- Use a tecla ▼ para selecionar “Interromper gravação” (*Stop Recording*).
- Pressione **Enter**. O Gravador de dados entrará em modo *Standby*.



NOTIFICAÇÃO: Sempre coloque o Gravador de dados em modo *Standby* antes de remover o cartão de memória ou as pilhas. Não fazer isso poderá corromper os arquivos de dados do paciente e será preciso enviar o cartão de memória ao Suporte técnico para recuperar os dados.

- Retire a tampa inferior do Gravador.
- Desconecte a sonda do Gravador e descarte-a de acordo com as exigências locais para resíduos com risco biológico.
- Ejete ou puxe o cartão de memória para retirá-lo do Gravador de dados.
- Retire as pilhas do Gravador e descarte-as.
- Transfira o estudo obtido. Veja a seção 5 “Transferindo um estudo obtido para análise” para mais detalhes.

5 Transferindo um estudo obtido para análise

Uma vez que o estudo concluído foi gravado, os dados precisam ser carregados do cartão de memória para o PC, usando o software ZVU. Retire o cartão de memória do Gravador de dados e coloque-o no leitor de cartão de memória do PC. Execute o ZVU e selecione o link “Baixe um estudo” da página inicial. Para mais informações sobre o uso do ZVU consulte as várias telas de ajuda incluídas no software.

Com o software ZVU o clínico poderá:

- Exibir gráficos em onda e contornos, bem como eventos de sintomas.
- Editar dados de eventos de sintomas, posição corporal e períodos de refeições.
- Executar o AutoSCAN.
- Analisar os gráficos em onda para quantificar os padrões de refluxo.
- Gerar relatórios de estudo.

6 Solução de problemas

6.1 Configuração do Gravador de dados falhou porque a sonda é incompatível com o protocolo

O Gravador de dados ZepHr lê o protocolo no cartão de memória e compara o tipo de sonda atribuída do protocolo ao tipo de sonda efetivamente conectada ao Gravador. Se não forem compatíveis, o Gravador de dados exibirá um erro e não prosseguirá com a configuração.

- Coloque o Gravador em modo *Standby*.
- Retire o cartão de memória.
- Coloque o cartão de memória no leitor de cartão de memória conectado ao computador.
- Execute o ZVU.
- Selecione o fluxo de trabalho apropriado ao tipo de sonda a ser usado.
- Selecione o botão para configurar o cartão de memória e confirme se as configurações opcionais e as teclas de anotação (evento) estão configuradas como desejado.
- Clique no botão para salvar os arquivos no cartão de memória. Observe que o cartão de memória não precisa ser formatado nesse caso.
- Retire o cartão de memória do leitor.
- Coloque o cartão de memória no Gravador e reinicie o estudo.

Se o Gravador de dados continuar a falhar durante a inicialização, entre em contato com o Suporte técnico. Veja a seção 7.1 “Suporte técnico”.

6.2 Pilhas fracas ou descarregadas

Ao gravar um estudo, se o Gravador de dados detectar que a carga das pilhas está muito baixa, a gravação será automaticamente interrompida e uma mensagem será exibida. Após um período, quando a carga restante das pilhas estiver totalmente esgotada, o visor apagará e o gravador deixará de responder. Em qualquer uma dessas situações, é seguro trocar as pilhas por novas e retomar a gravação.

Retome a gravação pressionando a seguinte sequência de teclas a partir da tela de inicialização:

- Pressione **Enter** para ligar o visor do Gravador de dados.
- Pressione **Enter** na tela de inicialização.
- Espere o Gravador ler o cartão de memória.
- Pressione **Enter** na tela de Informações do paciente.
- Selecione “Gravar” e pressione **Enter**.

Se o estudo foi planejado para durar mais que 24 horas, recomenda-se interromper a gravação após as primeiras 24 horas e trocar as pilhas. Para interromper a gravação, pressione a seguinte sequência de teclas:

- Enquanto pressiona a tecla **Luz**, pressione a tecla **Evento 1** ou **Enter**. O visor lhe dará a opção de prosseguir com a gravação ou interromper a gravação.
- Use a tecla ▼ para selecionar “Interromper gravação”.
- Pressione **Enter**. O Gravador de dados entrará em modo *Standby*.



NOTIFICAÇÃO: Sempre coloque o Gravador de dados em modo *Standby* antes de remover o cartão de memória ou as pilhas. Não fazer isso poderá corromper os arquivos de dados do paciente e será preciso enviar o cartão de memória ao Suporte técnico para recuperar os dados.

- Retire as pilhas do Gravador e descarte-as.
- Coloque novas pilhas no Gravador.
- Execute a sequência de teclas acima para retomar a gravação depois de trocar as pilhas.

6.3 Sonda não foi calibrada

6.3.1 Canais de impedância não verificados

Se o Gravador de dados exibe uma mensagem informando que há um erro de impedância durante o passo de calibração de pH 4, tente cada uma das seguintes sugestões por vez até que a verificação dos canais ocorra.

- Confirme se foi selecionado o protocolo correto.
- Confirme se a sonda está firmemente conectada ao Gravador.
- Confirme se todos os anéis do sensor de impedância estão submersos na solução-tampão de calibração.
- Agite levemente a sonda dentro da solução-tampão de calibração e verifique se não há bolhas de ar presas na sonda.
- Desconecte a sonda do Gravador de dados.



AVISO: NÃO use água. NÃO use cotonetes ou bolas de algodão. NÃO derrame o álcool diretamente na sonda ou no Gravador.

- Esses contatos podem ser limpos com um pano umedecido em álcool isopropílico.
- Reconecte a sonda no Gravador de dados e verifique se a conexão está firme e segura.
- Tente usar solução-tampão nova nos tubos de calibração.

Se um ou mais dos canais de impedância continuar a falhar na verificação, a sonda pode estar danificada. Siga novamente as instruções na seção 4.3 “Calibrando a sonda”, usando uma sonda nova.

Se os canais de impedância não forem calibrados na nova sonda, contate o Suporte técnico. Veja a seção 7.1 “Suporte técnico”.

6.3.2 Canais de pH não calibrados

Se o Gravador de dados exibe uma mensagem informando que houve falha em um ou mais dos canais de pH, tente cada uma das seguintes sugestões por vez até que a calibração dos canais ocorra.

- Confirme que o cateter não está vencido.
- Confirme se foi selecionado o protocolo correto.
- Confirme se a sonda está firmemente conectada ao Gravador.
- Confirme se a sonda foi mergulhada por um mínimo de 10 minutos em solução de calibração nova, à temperatura ambiente.
- Confirme que as soluções-tampão de calibração são novas e estão dentro da validade. Se não estão, descarte as soluções vencidas e encha novamente os tubos com soluções-tampão de calibração novas.
- Confirme que todos os sensores de pH e de impedância estão na solução-tampão durante a calibração.
- Agite levemente a sonda dentro da solução-tampão e verifique se não há bolhas de ar presas na sonda.
- Se estiver usando uma sonda de referência externa, verifique se o eletrodo se desconectou da sonda ou do paciente.
- Se estiver usando uma sonda de referência externa, verifique se o dedo do paciente está na mesma solução-tampão que a sonda.
- Desconecte a sonda do Gravador de dados.



AVISO: NÃO use água. NÃO use cotonetes ou bolas de algodão. NÃO derrame o álcool diretamente na sonda ou no Gravador.

- Em raras ocasiões, o sensor ou sensores de pH podem apresentar um excesso de oxidação em suas superfícies. Limpe gentilmente os sensores com um pano limpo.
- Reconecte a sonda no Gravador de dados e verifique se a conexão está firme e segura.

Se um ou mais dos canais de pH continuar a falhar na calibração, a sonda pode estar danificada. Siga novamente as instruções na seção 4.3 “Calibrando a sonda” usando uma nova sonda.

Se os canais de pH não forem calibrados na nova sonda, contate o Suporte técnico. Veja a seção 7.1 “Suporte técnico”.

6.4 Sinal sonoro/imagem de alerta de sonda desconectada

Esse alerta sonoro/visível ocorre quando a conexão com a sonda é perdida. Tente cada uma das seguintes sugestões por vez até que o alerta desapareça.

- Confirme se a sonda está firmemente conectada ao Gravador.
- Se estiver usando uma sonda de referência externa, verifique se o eletrodo se desconectou da sonda ou do paciente.
- Se estiver usando uma sonda somente pH, verifique se a opção “Alertas sonoros de sonda desconectada” não está selecionada, antes de salvar o arquivo do paciente no cartão de memória.
- Desconecte a sonda do Gravador de dados.
 - Certifique-se de que os contatos elétricos na sonda e no Gravador estão limpos e livres de impurezas.
 - Esses contatos podem ser limpos com um pano umedecido em álcool isopropílico.



NOTIFICAÇÃO: NÃO use água. NÃO use cotonetes ou bolas de algodão. NÃO derrame o álcool diretamente na sonda ou no Gravador.

- Reconecte a sonda no Gravador de dados e verifique se a conexão está firme e segura.
- Peça que o paciente beba água. Isso poderá reassentar a sonda na parede do esôfago. Se o alarme persistir, contate o Suporte técnico. Veja a seção 7.1 “Suporte técnico”.

6.5 Arquivo do paciente não foi transferido

Se o cartão de memória ou as pilhas forem retirados antes que o Gravador de dados seja colocado em modo *Standby*, pode não ser possível transferir os arquivos do paciente. Retirar o cartão de memória ou as pilhas pode interromper uma gravação no cartão de memória que deixa o formato do arquivo em um estado ambíguo ou as tabelas de alocação de arquivos (FAT) fora de sincronia.

Contate o Suporte técnico. Veja a seção 7.1 “Suporte técnico”.

6.6 Drive especificado para o cartão de memória não está disponível

Ocasionalmente, o Windows pode perder a conexão com o leitor de cartão de memória. Nesse caso, o ZVU exibirá uma mensagem de erro. Faça o seguinte:

- Verifique se o cabo USB está perfeitamente conectado no leitor de cartão de memória e no computador.
- Feche todos os programas em execução.
- Desligue o computador.
- Aguarde 30 segundos.
- Reinicie o computador.

Quando o computador é reiniciado, ele deve se reconectar ao leitor de cartão de memória. Se isso não ocorrer, contate o Suporte técnico. Veja a seção 7.1 “Suporte técnico”.

6.7 Erro ao apagar paciente de um cartão de memória

A função “Apagar paciente” tenta identificar o paciente sendo apagado e se os arquivos foram transferidos com sucesso antes de apagar os arquivos do paciente. Se o conjunto de arquivos do paciente estiver incompleto ou se houver problemas de formato dos arquivos, o software poderá entrar em erro em vez de apagar os arquivos do paciente.

Nesse caso, você pode excluir os arquivos do paciente pelo Windows Explorer.

- Abra o Windows Explorer e vá até o cartão de memória, que terá o nome SANDHILLCF na lista de drives.
- Selecione todos os arquivos contidos no cartão de memória.
- Pressione **Deletar**. Clique em *OK* se o Windows Explorer solicitar confirmação de exclusão dos arquivos.

O cartão de memória agora poderá ser usado pelo ZVU. Se isso não ocorrer, contate o Suporte técnico. Veja a seção 7.1 “Suporte técnico”.

6.8 Mensagens de erro exibidas pelo Gravador de dados ZepHr

A tabela a seguir lista os possíveis erros que o Gravador de dados ZepHr pode apresentar e as ações necessárias para resolver a situação.

Mensagem de erro	Descrição
Sonda incompatível com protocolo.	A sonda inserida no gravador não é compatível com o protocolo selecionado. Use a sonda correta ou reinicialize o cartão SD com o protocolo correto.
Arquivo LOGGER.LCL não encontrado.	O arquivo de calibração não foi encontrado no cartão SD. Transfira os arquivos do paciente para o PC usando o ZVU. Entre em contato com o Suporte técnico se os dados estiverem corrompidos.
Erro de calibração de pH.	A calibração dos sensores de pH falhou. Mergulhe a sonda em solução-tampão por 10 minutos, depois tente novamente o procedimento de calibração, tente soluções novas ou use outra sonda.
Erro de gravação: Logger.lev.	Ocorreu um erro gravando uma entrada de evento no cartão de memória. Transfira os arquivos do paciente para o PC usando o ZVU. Entre em contato com o Suporte técnico se os dados estiverem corrompidos.
Sonda desconectada.	A sonda foi desconectada do Gravador. Reinsira o conector da sonda no Gravador. A gravação do estudo continuará enquanto este erro é exibido.
Os gravadores ZepHr de pH não suportam protocolos que usam canais de impedância.	O gravador ZepHr está configurado como gravador de somente pH e não suportará protocolos usando canais de impedância. Entre em contato com o Suporte técnico para informações sobre atualização.
Não há mais usos para a sonda.	A sonda multiuso foi reutilizada completamente e deve ser descartada.
Não é possível gravar. Compact Flash está cheio.	Cartão de memória está cheio. Transfira dados para o PC usando o software ZVU. Observação: use o cartão de memória somente para o Gravador de dados ZepHr e não para outros fins, como para salvar outros arquivos não relacionados ou como <i>backup</i> .
Gráficos de onda existem, mas foram encontrados erros no protocolo do paciente.	Dados gravados existem no cartão SD mas ocorreu um erro com o protocolo no cartão e/ou ele é incompatível com o protocolo que foi usado para gravar os dados. Transfira os arquivos do paciente para o PC usando o ZVU. Entre em contato com o Suporte técnico se os dados estiverem corrompidos.
Cartão SD incompatível.	O cartão SD é incompatível com o Gravador de dados ZepHr. Use somente cartões SD fornecidos pela Diversatek Healthcare. Entrar em contato com o Suporte técnico para peças de reposição.
Não há cartão SD. O cartão SD não foi detectado.	O cartão de memória SD não foi detectado ou não foi inserido corretamente no Gravador. O conector é do tipo “empurrar para inserir/empurrar para remover”. Empurre o cartão até que ele esteja inserido o máximo possível e esteja fixo.
Não foi detectada sonda. Conecte a sonda.	A sonda não foi detectada. Conecte uma sonda ao gravador.
Existem dados de paciente. Não foi possível calibrar.	Não foi possível calibrar depois da gravação iniciada porque isso poderia invalidar os dados gravados. Baixe os dados existentes de paciente, se houver. Observação: Não é necessário recalibrar se a gravação é temporariamente interrompida e retomada.

Protocolo ruim ou ausente. Não foi encontrado protocolo de paciente no Compact Flash.	O arquivo de protocolo do estudo no cartão de memória SD está corrompido ou não existe. Use o software ZVU no PC para reformatar o cartão de memória SD.
Não é possível gravar. Não calibrado.	A sonda não está calibrada, portanto a gravação não será iniciada. Reinicie o procedimento de gravação e calibre a sonda.
Erro de impedância: Canal(ais) > 1000	O procedimento de calibração testa os canais de impedância para garantir que estão funcionando corretamente. Uma leitura > 1000 de canal de impedância pode ocorrer por uma série de razões: • Um ou mais dos anéis de impedância não está submerso na solução-tampão. • Há uma bolha de ar em um ou mais dos anéis de impedância do cateter. Agite o cateter na solução-tampão e tente novamente. • A solução-tampão está contaminada. • O conector da sonda ou o conector ZepHr não está limpo. Limpe com um lenço umedecido com álcool isopropílico. • O conector ZepHr tem um pino dobrado ou desgastado. • O cateter não está funcionando corretamente. • O ZepHr não está funcionando corretamente.
Atenção: Carga das pilhas baixa. Pilhas podem não durar 24 horas.	A carga das pilhas estava abaixo do recomendado para obter um estudo de 24 horas. Coloque pilhas novas. Obs.: o usuário pode selecionar “Continuar” para iniciar a gravação usando as pilhas com carga baixa. Embora o procedimento com pilhas com carga baixa possa ser realizado para estudos curtos, não oficiais, não tente fazer isso quando iniciar um estudo clínico de 24 horas. Se a carga das pilhas ficar muito baixa durante a gravação do estudo, uma mensagem será exibida e a gravação será automaticamente interrompida até que as pilhas sejam trocadas.
Modo <i>Standby</i> . Detectada carga baixa nas pilhas. Retire as pilhas e coloque novas.	Enquanto o estudo estava sendo gravado, a carga das pilhas ficou muito baixa. A gravação foi interrompida. As pilhas devem ser trocadas e a gravação retomada.
O estudo termina 24 horas após o início da gravação.	O modo “Limite de tempo de estudo” está ativado. Veja a seção 3.1.5 acima para obter informações sobre como ativar ou desativar essa função.

7 Apêndice

7.1 Suporte técnico

O Suporte Técnico pode ser contatado por carta, telefone, fax ou e-mail. Veja a lista abaixo para dados completos de contato.



OBSERVAÇÃO: O Gravador de dados ZepHr não contém nenhuma peça para manutenção pelo próprio usuário. O dispositivo deve ser enviado para a Diversatek Healthcare para manutenção.

Nos esforçamos para fornecer aos nossos clientes instrumentos da mais alta qualidade e de última geração, com o apoio de manutenção, suporte e treinamento. Técnicos de manutenção 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	
Website:	DiversatekHealthcare.com	
E-mail:	Informações sobre produto e demonstrações:	
		sales@diversatekhc.com
	Suporte Clínico:	
		clinicalsupport@diversatekhc.com
	Suporte Técnico:	
		technicalsupport@diversatekhc.com
Telefone (24/7):	800.558.6408	
Atendimento das 7h às 17h MST	303.470.7020	
Plantão das 17h às 7h MST		
FAX:	414.265.7628	

Para uma resolução mais rápida do seu problema, por favor, reúna o máximo possível de informações aplicáveis antes de entrar em contato com um técnico de manutenção:

- O tipo e o número do modelo do equipamento em questão.
- O número de série ou de lote do equipamento em questão.
- O número da versão do software e dos protocolos em uso.
- O nome correto de contato, telefone e e-mail para correspondência.
- Seu endereço para remessas e uma Ordem de Compra, se houver necessidade de conserto ou empréstimo/aluguel de equipamento.

7.2 Declaração de conformidade

O Gravador de dados ZepHr está em conformidade com as seguintes normas:

Segurança

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

EMC

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

Ensaios Aplicados de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

<i>Norma</i>	<i>Item Testado</i>	<i>Resultado</i>
<i>ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012</i>	<i>Emissão conduzida</i>	<i>Não Aplicável</i>
<i>ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012</i>	<i>Emissão radiada</i>	<i>Aprovado</i>
<i>IEC 61000-3-2:2009</i>	<i>Emissões de harmônicos de corrente</i>	<i>Não Aplicável</i>
<i>IEC 61000-3-3:2013</i>	<i>Flutuações de tensão e cintilação</i>	<i>Não Aplicável</i>
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013</i>	<i>Descarga eletrostática</i>	<i>Aprovado</i>
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014</i>	<i>Imunidade de RF irradiada</i>	<i>Aprovado</i>
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014</i>	<i>Equipamento de comunicação sem fio RF</i>	<i>Aprovado</i>
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015</i>	<i>Imunidade à transiente elétrico rápido</i>	<i>Não Aplicável</i>
<i>IEC 61000-4-5:2005</i>	<i>Imunidade à surtos</i>	<i>Não Aplicável</i>
<i>IEC 61000-4-6:2013</i>	<i>Imunidade à perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF</i>	<i>Não Aplicável</i>
<i>IEC 61000-4-8:2009</i>	<i>Magnética de Frequência de Potência</i>	<i>Aprovado</i>
<i>IEC 61000-4-11:2004</i>	<i>Imunidade à quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão</i>	<i>Não Aplicável</i>

7.3 Informações EMC

7.3.1 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Gravador de dados ZepHr é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Gravador de dados ZepHr deve certificar-se de que ele é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	O Gravador de dados ZepHr usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não têm probabilidade de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11/EN	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica (dispositivo operado com pilhas)	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não se aplica (dispositivo operado com pilhas)	

7.3.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Gravador de dados ZepHr é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Gravador de dados ZepHr deve certificar-se de que ele é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 teste de nível	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de saída/entrada 100 kHz PRR	Não se aplica (dispositivo operado com pilhas)	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 2 kV linha(s)/terra (modo comum)	Não se aplica (dispositivo operado com pilhas)	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, ciclo 0,5 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°) $U_T = 0\%$, 1 ciclo $U_T = 70\%$, 25/30 ciclos (a 0°) $U_T = 0\%$, ciclo 250/300	Não se aplica (dispositivo operado com pilhas)	
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico para ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão principal a.c. antes da aplicação do teste de nível.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Gravador de dados ZepHr é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Gravador de dados ZepHr deve certificar-se de que ele é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 teste de nível	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 V (bandas ISM)	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis devem ser usados a uma distância de qualquer parte do Gravador de dados ZepHr, incluindo cabos, não inferior à distância recomendada de separação calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias recomendadas de separação $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada de separação em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores fixos de RF, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
OBS. 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBS. 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a	As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para telefones-rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio FM e AM e transmissões de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em relação a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local onde o Gravador de dados ZepHr é usado exceder o nível de conformidade aplicável de RF acima, deve-se observar o Gravador de dados ZepHr para confirmar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Gravador de dados ZepHr.		
b	Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser menores que 3 V/m.		

7.3.3 Distâncias recomendadas de separação

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Gravador de dados ZepHr			
O Gravador de dados ZepHr é projetado para uso no ambiente eletromagnético onde perturbações irradiadas de RF são controladas. O cliente ou usuário do Gravador de dados ZepHr pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis (transmissores) de comunicação por RF e o Gravador de dados ZepHr, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência de saída do transmissor avaliada (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores cuja avaliação de máxima potência de saída não está listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a máxima potência de saída avaliada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBS. 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
OBS. 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

7.4 Especificações

Dimensões:

Altura:	4,5 in	(11,5 cm)
Largura:	3,9 in	(10,0 cm)
Profundidade:	1,4 in	(3,5 cm)
Peso (sem pilhas):	7,4 oz	(210 g)

Estojo: Policarbonato

Fonte de Energia: 2 pilhas 1,5 VDC AA alcalinas (LR6). Pilhas das marcas Energizer e Duracell são recomendadas. Outras pilhas podem não encaixar corretamente e poderiam causar interrupções nos estudos e duração mais curta da pilha.

Cartão de Memória: Cartão SD. Entre em contato com o Suporte técnico para cartões de reposição.

Canais

ZepHr pH

- Até 3 canais de pH.
- Canal de localizador por pressão de EEI.

ZepHr Z/pH

- Até 6 canais de impedância.
- Até 3 canais de pH.
- Canal de localizador por pressão de EEI.
- Canal de sincronização (requer cabo adaptador).
- 2 canais de pressão não calibrados para gravação (um é o canal do localizador de EEI).

Faixa de medição de impedância: 50 – 10,000 ohms

Faixa de medição de pH: 1,0 – 8,0 pH

Tempo de gravação: Padrão 24 horas. Capacidade para 48 horas com troca de pilhas no meio da gravação.

Precisão da medição: pH +/-6% em pH 4 e pH 7 Impedância +/-15% em 1.000 ohms

Tipo de sonda: Descartável (entre em contato com o Suporte técnico para lista de compatibilidade)

Ambiente de operação: Temperatura: 16 °C – 40 °C (60 °F – 104 °F)
Umidade relativa: UR 0 - 80%, 31 °C, diminuindo linearmente para UR 50% a 40 °C do nível do mar até 2.000 m.

Ambiente de armazenamento/transporte: Temperatura: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Umidade relativa: 0 - 80% sem condensação
Pressão atmosférica: 18,7 kPa – 101,3 kPa (Elevação 0 m – 12.192 m)

Detentor da notificação: GFE do Brasil LTDA.
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas/SP
Resp. Técnico: Cláudio Yasuo Seo - CRF: 52.207
RMS: 10334789009