

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Instrukcja Obsługi



Nasza rodzina wprowadza innowacje w zakresie zdrowia dla siebie.

Definicje

„**OSTRZEŻENIE:**” oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która — jeżeli zaistnieje — może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.

„**PRZESTROGA:**” oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która — jeżeli zaistnieje — może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

„**UWAGA:**” wskazuje na istotne informacje, które powinny być uwzględniane podczas użytkowania.

Ważne informacje/adnotacje

UWAGA: Bedfont® gromadzi tylko dane techniczne, nie gromadzi danych pacjentów.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie używać alkoholu ani środków czyszczących zawierających alkohol lub inne rozpuszczalniki organiczne, ponieważ opary te uszkodzą czujnik elektrochemiczny znajdujący się wewnątrz.

OSTRZEŻENIE: W żadnym wypadku nie zanurzać przyrządu ani ochłapywać go jakąkolwiek cieczą.

OSTRZEŻENIE: Test oddechowy może być przeprowadzany tylko z użyciem akcesoriów Bedfont®. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną nieprawidłowych odczytów.

OSTRZEŻENIE: Ustniki są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i mogą być używane maksymalnie do 3 testów. Dalsze ponowne użycie może spowodować nieprawidłowe odczyty i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych. Po użyciu ustnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

OSTRZEŻENIE: Pacjenci powinni wydychać powietrze przez czas wskazany przez urządzenie w trakcie testu oddechowego. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną nieprawidłowych odczytów.

OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić, że próbka oddechu jest pobierana z prawidłowym natężeniem przepływu, urządzenie musi być ustawione pionowo przez cały czas trwania testu oddechowego.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno w żadnym momencie blokować portów wylotowych urządzenia. Zablockowanie portów wylotowych może być przyczyną niepoprawnych odczytów.

PRZESTROGA: Upewnić się, że urządzenie jest używane w podanych zakresach temperatury roboczej i wilgotności. Temperatura pracy wynosi 15–35°C. Wilgotność robocza wynosi 25–80% wilgotności względnej (bez kondensacji).

PRZESTROGA: Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzeń Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

UWAGA: Przy wyborze akcesoriów do urządzenia Gastro⁺™ Gastrolyzer® należy pamiętać, że akcesoria niezalecane przez firmę Bedfont® mogą spowodować pogorszenie wydajności i uszkodzenie urządzenia Gastro⁺™ Gastrolyzer®. Gwarancja na produkt nie obejmuje awarii produktu ani uszkodzeń wynikających z używania niezatwierdzonych akcesoriów.

UWAGA: Zob. wytyczne Bedfont® dotyczące kontroli zakażeń i konserwacji, aby uzyskać więcej informacji na temat kontroli zakażeń.

UWAGA: Nie podejmować prób modyfikowania urządzenia w jakikolwiek sposób lub używać akcesoriów nieprzewidzianych przez producenta. Wszelkie próby takich działań spowodują unieważnienie gwarancji i mogą zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.

UWAGA: Bedfont® udostępni na życzenie szkolenie serwisowe dla odpowiednio wykwalifikowanego personelu.

Spis treści

Definicje	1
Ważne informacje/adnotacje	1
Wstęp	4
Zgodność	4
Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	4
Przeciwwskazania	4
Układ przyrządu	5
Interfejs użytkownika.....	6
Przeprowadzanie testu oddechowego	7
Przeprowadzanie testu z maską na twarz.....	11
Przeprowadzanie testów oddechowych u wielu pacjentów	13
Profile pacjentów	18
Wstępnie ustawione ramy czasowe protokołu.....	19
Edycja ram czasowych protokołów.....	20
Edycja nazw protokołów	21
Wstępnie ustawione wartości progowe protokołu	23
Edycja wstępnie ustawionych dodatnich wartości progowych protokołu	24
Przeglądanie historii.....	26
Zmiana daty i godziny	27
Dane techniczne.....	28
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	29
Środowisko.....	30
Symbole na wyświetlaczu	32
Konserwacja	34
Kalibracja.....	36
Rozwiązywanie problemów	39
Oprogramowanie GastroCHART™ — podłączanie do komputera.....	39
Procedura zwrotów.....	40
Gwarancja	41
Literatura	41
Producent odpowiedzialny i osoby do kontaktu	41

Wstęp

Związek H_2 jest wytwarzany w świetle jelita w wyniku działania bakterii na węglowodany obecne w jelicie cienkim lub grubym. Po dyfuzji powstałego H_2 do krwiobiegu jest on transportowany do pęcherzyków płucnych, a następnie może być wykryty w wydychanym powietrzu. Levitt¹ wykazał korelację pomiędzy wytwarzaniem H_2 w świetle jelita a wydalaniem H_2 w powietrzu wydechowym. Dokładny pomiar H_2 w częściach na milion (ppm) w wydychanym powietrzu ujawnia nietolerancję i/lub złe wchłanianie węglowodanów; lub przerost kultur bakterii.

Obsługa urządzenia jest prosta. Przyrząd do pobierania próbek D-piece™ umożliwia łatwe i higieniczne pobieranie próbek wydychanego powietrza przy użyciu jednorazowych ustników SteriBreath™ Eco i jednorazowych masek na twarz.

Gastro⁺™ może być używany do wspomagania diagnostyki następujących zaburzeń:

- Nietolerancja węglowodanów
- Niewłaściwe wchłanianie węglowodanów
- Przerost bakterii jelitowych
- Badanie czasu tranzytu jelitowego

Zgodność

Urządzenie Gastro⁺™ Gastrolyzer® posiada znak CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych.

Więcej informacji na temat zgodności urządzenia Gastro⁺™ Gastrolyzer® z przepisami znajduje się w rozdziale "Informacje dotyczące bezpieczeństwa" niniejszej instrukcji.

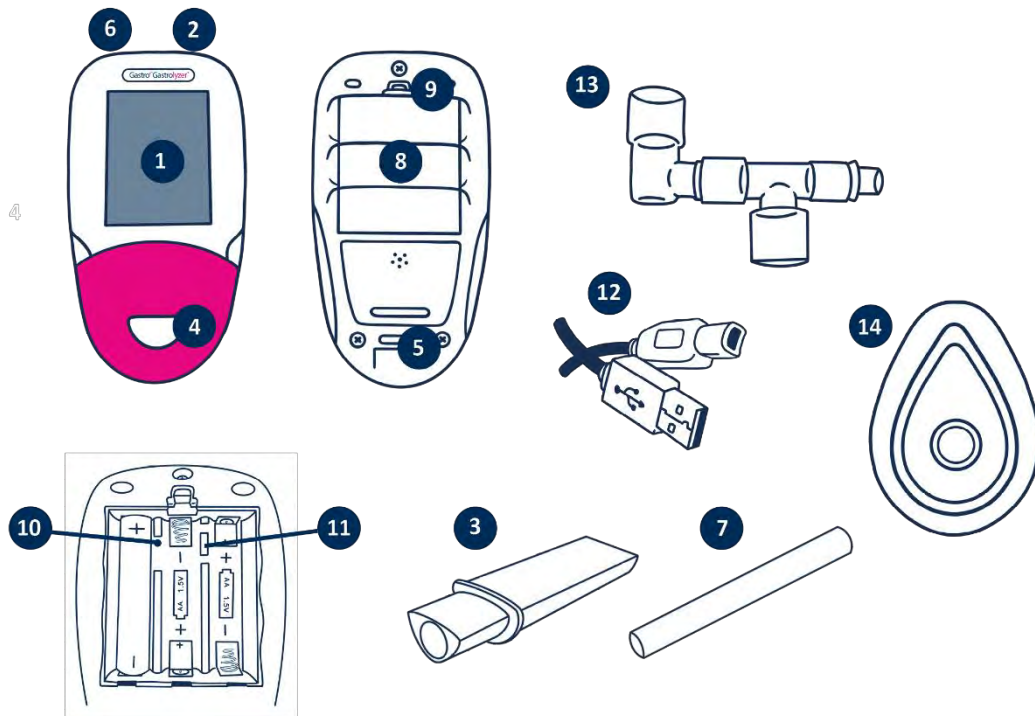
Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Gastro⁺™ Gastrolyzer® jest urządzeniem poziom wodoru w wydychanym powietrzu (H_2) i służącym do pomiaru tego poziomu. Jest ono przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia u wielu pacjentów w środowisku klinicznym.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Układ przyrządu



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Wyświetlacz | 8. Komora baterii |
| 2. Przycisk zasilania | 9. Zatrzask komory baterii |
| 3. Przyrząd do pobierania próbek oddechu D-piece™ | 10. Przycisk resetowania |
| 4. Otwór przyrządu D-piece™ | 11. Przełącznik programowania |
| 5. Port wydechowy dla próbki oddechu | 12. Kabel USB (1,0 m) |
| 6. Złącze USB (do użytku z oprogramowaniem GastroCHART™) | 13. System pobierania masek na twarz |
| 7. Jednorazowy ustnik SteriBreath™ Eco | 14. Masek na twarz |

Interfejs użytkownika



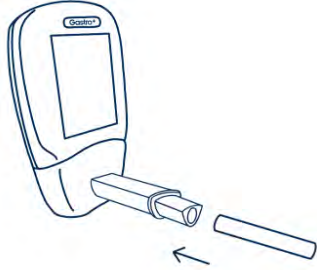
Ekran główny

1. Stan baterii
2. Test oddechowy z użyciem maski na twarz
3. Normalny test oddechowy
4. Test powietrza z udziałem wielu pacjentów
5. Profile pacjentów
6. Ustawienia

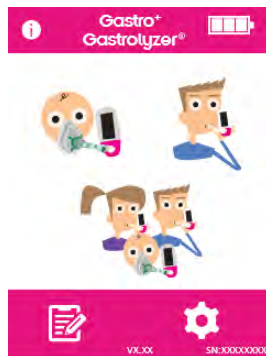


Ekran informacyjny wyświetla informacje o urządzenie i czujniku.

Przeprowadzanie testu oddechowego



Zamocować przyrząd do pobierania próbek oddechu D-piece™ i ustnik SteriBreath™ Eco.

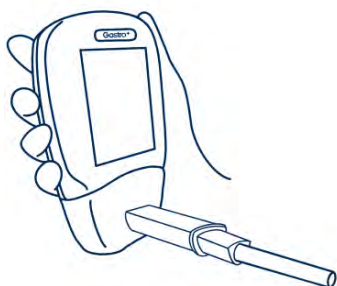


Włączyć urządzenie, naciskając raz przycisk zasilania.

Nacisnąć na ekranie ikonę testu oddechowego.



Jeśli licznik czasu jest wyświetlany, czujnik stabilizuje się.



Zaczerpnąć powietrze i wstrzymać oddech przez ustawione wcześniej 15 sekund, jak pokazano na ekranie. Jeżeli pacjent nie jest w stanie wstrzymać oddechu na pełne 15 sekund, licznik czasu można regulować w ustawieniach.



Aby anulować test oddechowy, w dowolnym momencie nacisnąć przycisk ekranu głównego.



W ciągu ostatnich trzech sekund odliczania zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy.





Powietrze wdmuchiwać powoli do ustnika, dążąc do całkowitego opróżnienia płuc.



15
ppm H₂



Wartość ppm wzrośnie i będzie wyświetlana na ekranie.



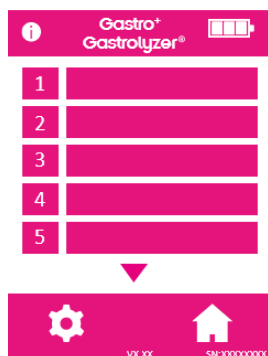
15
ppm H₂



Po zakończeniu testu u dołu ekranu pojawią się ikony testu oddechowego, ekranu głównego i zapisu.

Aby powtórzyć test oddechowy, nacisnąć ikonę testu oddechowego i powtórzyć czynność.

Aby powrócić do ekranu głównego, nacisnąć ikonę ekranu głównego.

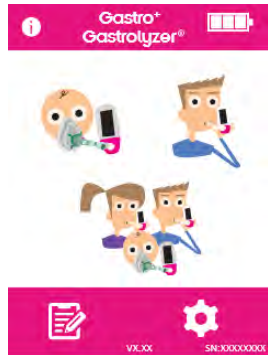


Aby zapisać odczyt, nacisnąć ikonę zapisu i wybrać odpowiedni profil pacjenta.

Pomiędzy testami wyjąć przyrząd D-piece™, aby oczyścić czujnik świeżym powietrzem.

Aby wyłączyć, nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy; urządzenie wyłączy się również po 45 minutach bezczynności, aby oszczędzać energię.

Przeprowadzanie testu z maską na twarz



Założyć nowy system pobierania próbek z użyciem maski na twarz. Włączyć urządzenie, naciskając raz przycisk zasilania.

Nacisnąć opcję testu oddechowego z użyciem maski na twarz.



Jeśli licznik czasu jest wyświetlany, czujnik stabilizuje się.



Wdychać i wydychać powietrze do maski — urządzenie będzie dokonywać odczytów w czasie rzeczywistym.



Wartości ppm będą rosły i utrzymywały się na poziomie szczytowym; kiedy przestaną rosnąć przez okres 5 kolejnych sekund, można zapisać wynik testu i zatrzymać test.



Po zakończeniu testu z użyciem maski na twarz u dołu ekranu pojawiają się ikony testu oddechowego, ekranu głównego i zapisu.

Aby powtórzyć test oddechowy z użyciem maski na twarz, nacisnąć ikonę testu oddechowego i powtórzyć czynność.

Aby powrócić do ekranu głównego, nacisnąć ikonę ekranu głównego.

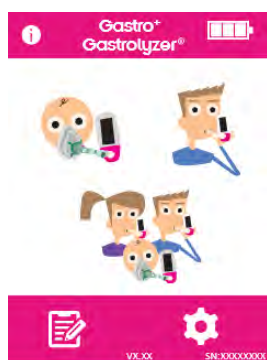
Pomiędzy testami wyjąć przyrząd do pobierania próbek z użyciem maski na twarz, aby oczyścić czujnik świeżym powietrzem.

Aby wyłączyć, nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy; urządzenie wyłączy się również po 45 minutach bezczynności, aby oszczędzać energię.

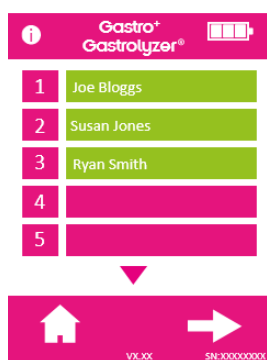
Przeprowadzanie testów oddechowych u wielu pacjentów

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że baterie są w pełni naładowane lub urządzenie jest podłączone do portu USB komputera (będzie zasilane przez USB). Jeśli urządzenie straci zasilanie w trakcie pracy w trybie automatycznego testowania, w urządzeniu pozostaną tylko zapisane wyniki, a ramy czasowe protokołów zostaną utracone.

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] umożliwia automatyczne testowanie do 10 pacjentów w jednej sesji, co może przekładać się na znaczną oszczędności czasu przy dużej liczbie pacjentów. Można to zrobić, wykonując następujące czynności:



Nacisnąć ikonę wielu pacjentów na ekranie głównym; spowoduje to przejście do ekranu bazy danych pacjentów, gdzie można wybrać pacjentów, którzy zostali wcześniej dodani. Aby dodać pacjentów, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części "Dodawanie profilu pacjenta" w niniejszej instrukcji.



Do testu można wybrać do 10 pacjentów, po prostu naciskając pola z ich nazwiskami. Wybrani pacjenci zmienią po wybraniu kolor z różowego na zielony; aby ich odznaczyć należy ponownie nacisnąć pole z nazwiskiem — powróci ono do koloru różowego.

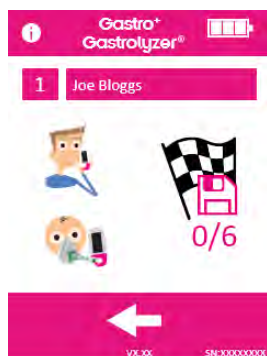
Po wybraniu pacjentów nacisnąć strzałkę w prawo na dole ekranu, aby przejść do ekranu protokołu.



Wybrać protokół dla każdego pacjenta; jego nazwisko zostanie wyświetlone w górnej części ekranu.

Wybrać protokół, naciskając nazwę protokołu, na przykład "Lactose" — po wybraniu protokół zmieni kolor na zielony. Aby edytować ramy czasowe protokołów, należy zapoznać się z sekcją "Edycja protokołów testowych" w niniejszej instrukcji.

Nacisnąć strzałkę w prawo na dole ekranu, aby przejść do następnego pacjenta.



Po wybraniu ostatecznego protokołu i przy wyborze pacjenta podczas testu, dla pierwszego pacjenta wyświetlone zostaną trzy opcje. Nazwisko zostanie wyświetlone w górnej części ekranu.

Aby wykonać test oddechowy (uwaga: jeśli jest to próbka bazowa, przed tym punktem pacjentowi nie należy podawać substratów/cukru), należy nacisnąć i wykonać kroki 4–8 z rozdziału "Przeprowadzanie testu oddechowego" w niniejszej instrukcji.

Aby wykonać test oddechowy z użyciem maski na twarz (uwaga: jeśli jest to próbka bazowa, przed tym punktem pacjentowi nie należy podawać substratów/cukru), należy nacisnąć i wykonać kroki 3–6 z rozdziału "Przeprowadzanie testu oddechowego z użyciem maski na twarz" w niniejszej instrukcji.



Jeśli test w jakikolwiek sposób się nie powiedzie, należy wykonać go ponownie, naciskając strzałkę wstecz na ekranie wyników, co spowoduje nadpisanie poprzedniego wyniku.

Aby zapisać ten odczyt w profilu pacjenta, nacisnąć ikonę zapisu.

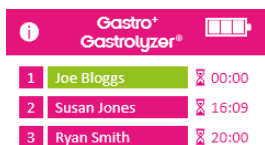


Jest to próbka bazowa; po zapisaniu wyniku pojawi się monit o podanie pacjentowi odpowiedniego substratu/cukru.

Po wykonaniu tej czynności przez pacjenta należy nacisnąć strzałkę w prawo, aby kontynuować z następnym pacjentem, co spowoduje również uruchomienie licznika czasu następnego testu oddechowego dla poprzedniego pacjenta.

Urządzenie podpowie kolejnego pacjenta, badanego w ten sam sposób.

Po dostarczeniu próbki przez ostatniego pacjenta i pobraniu substratu/cukru, na ekranie pojawi się informacja o wszystkich pacjentach w sesji testowej wraz z odliczaniem czasu do następnego testu dla każdego pacjenta.

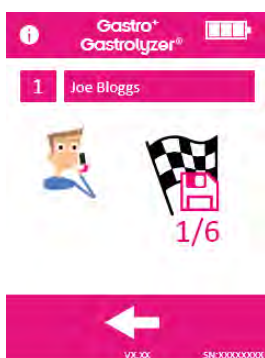


Kiedy licznik czasu dla danego pacjenta osiągnie zero, rozlegnie się alarm informujący, że następny test jest gotowy do wykonania, a nazwisko pacjenta zmieni kolor na zielony.



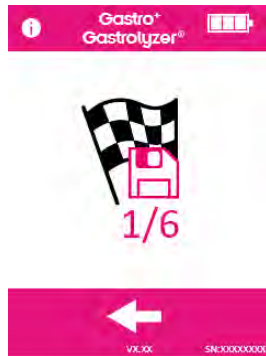
Wykonać następny odczyt dla tego pacjenta, naciskając jego nazwisko i postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Gdy każdy pacjent zakończy swój protokół testowy, pole z jego nazwiskiem zmieni kolor na zielony, a odczyty zostaną zapisane w profilu.

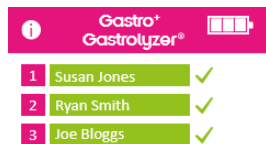


Ilość wykonanych badań i ilość pozostałych dla danego pacjenta można sprawdzić wybierając profil na ekranie sesji.

Jeśli wyniki są zadowalające przed zakończeniem sesji protokołu, sesję można zakończyć wcześniej, wybierając profil na ekranie sesji i naciskając ikonę liczby testów.



Potwierdzić działanie, naciskając tę samą ikonę na następnym ekranie.



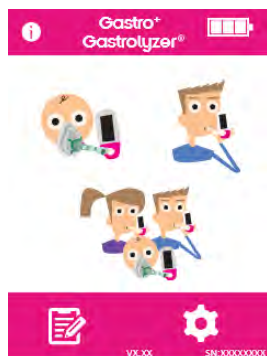
Po zakończeniu całej sesji pacjenta wszystkie pola nazwisk będą wyświetlane na zielono.



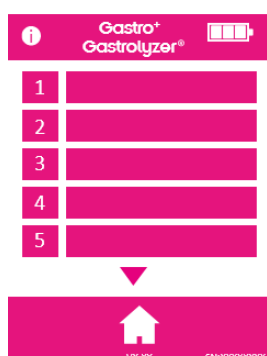
Powrócić do ekranu głównego, aby wyświetlić wyniki, naciskając ikonę profilu.

Profile pacjentów

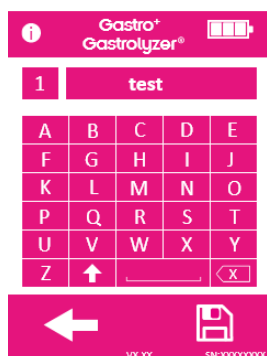
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] umożliwia skonfigurowanie w urządzeniu do 10 profili pacjenta w celu rejestrowania odczytów dla określonego profilu pacjenta, a następnie ich późniejszego pobrania przy użyciu GastroCHART™. Można to zrobić, wykonując następujące czynności:



Nacisnąć ikonę profilu pacjenta na ekranie głównym.



Nacisnąć profil pacjenta, aby przejść do ekranu edycji.



Ponownie nacisnąć pole profilu pacjenta, aby wprowadzić nazwę pacjenta za pomocą klawiatury.

Po zakończeniu edycji nazwy lub identyfikatora nacisnąć ikonę zapisu.



Profil pacjenta został pomyślnie utworzony. Więcej profili pacjentów można skonfigurować, naciskając strzałkę wstecz i powtarzając czynności.

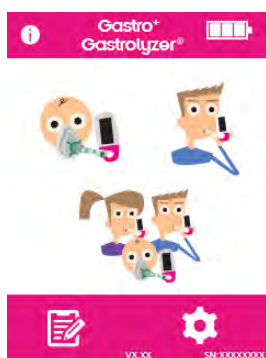
Wrócić do ekranu głównego, naciskając ikonę ekranu głównego.

Wstępnie ustawione ramy czasowe protokołu

Gastro+™ Gastrolyzer® jest wstępnie skonfigurowany z protokołami testowymi, które są zgodne z ramami czasowymi zalecanymi dla badań klinicznych.

Test	Dawkowanie	Częstotliwość badania (minuty)	Próbki
Lactose ³	25 g laktozy w 250 ml wody	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lactulose ²	10 g laktulozy w 200 ml wody	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fructose ³	25 g fruktozy w 250 ml wody	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12,5 g sorbitolu w 250 ml wody	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xylitol ³	25 g ksylitolu w 250 ml wody	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glucose ³	50 g glukozy w 250 ml wody	0, 15, 30, 45, 60	5

Edycja ram czasowych protokołów



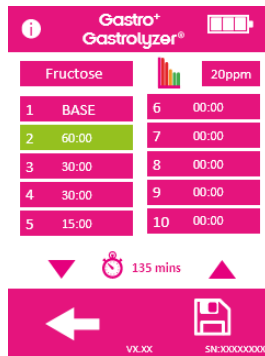
Ramy czasowe protokołów testowych można edytować z wykorzystaniem różnych wartości czasu. Nacisnąć ikonę ustawień na ekranie głównym.



Nacisnąć ikonę protokołu.



Wybrać protokół do zmiany; po wybraniu zmieni on kolor na zielony. Nacisnąć strzałkę w prawo, aby kontynuować.



Wybrać do 10 przedziałów czasowych, naciskając pole interwału i zwiększając/zmniejszając za pomocą strzałki w górę lub w dół.

Próbka bazowa nie może być zmieniona i będzie wyświetlana opisana jako "base" (bazowa); aktywne interwały będą wyświetlane na zielono.

Po zakończeniu edycji protokołu nacisnąć ikonę zapisu. Powrócić do ekranu ustawień.

Edycja nazw protokołów



Nazwy protokołów testowych można edytować. Nacisnąć ikonę ustawień na ekranie głównym.



Nacisnąć ikonę protokołu.



Wybrać protokół do zmiany; po wybraniu zmieni on kolor na zielony. Nacisnąć strzałkę w prawo, aby kontynuować.



Nacisnąć nazwę protokołu w górnej części ekranu.



Wprowadzić nową lub preferowaną nazwę protokołu, korzystając z wyświetlonej klawiatury.

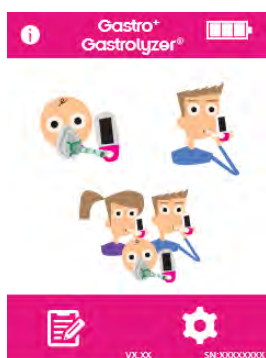
Nacisnąć ikonę zapisu, aby zapisać.

Wstępnie ustawione wartości progowe protokołu

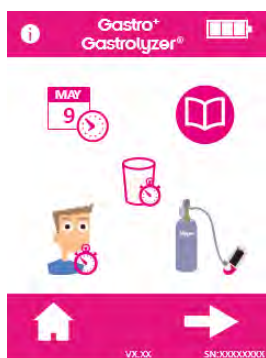
Poniżej znajduje się tabela interpretacyjna zawierająca ogólne wskazówki dotyczące interpretacji wartości H₂ w celu wsparcia diagnozy stanów chorobowych. Inne czynniki, w drodze wykwalifikowanego osądu, muszą być uwzględniane, patrząc na historię pacjenta, bieżące objawy i objawy podczas badania. Odczyty wartości H₂ mogą być interpretowane jako pozytywne lub negatywne przy użyciu następujących, wcześniej ustalonych progów (jest to wzrost odczytu w porównaniu z próbką bazową):

Test	Pozytywna interpretacja
Lactose ^{2,3}	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm w porównaniu do próbki bazowej
Laktuloza ⁴	H ₂ & CH ₄ > 20ppm w porównaniu do próbki bazowej w ciągu 90 minut od spożycia laktulozy
Laktuloza ² SIBO*	a) Wczesny wzrost sumy wartości dla dwóch gazów o co najmniej 20 ppm b) Wzrost > 20 ppm odpowiadający pojawieniu się laktulozy w okrężnicy
Lactulose ² IITT**	Szybkie osiągnięcie wartości szczytowej ≥ 20 ppm jest wykrywane po 60 minutach Normalne osiągnięcie wartości szczytowej ≥ 20 ppm jest wykrywane po 80 minutach Wolne osiągnięcie wartości szczytowej ≥ 20 ppm jest wykrywane po 100 minutach lub później
Fructose ²	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm w porównaniu do próbki bazowej
Sorbitol ³	H ₂ ≥ 20ppm w porównaniu do próbki bazowej
Xylitol ³	H ₂ ≥ 20ppm w porównaniu do próbki bazowej
Glucose ³	H ₂ ≥ 10ppm CH ₄ ≥ 10ppm w porównaniu do próbki bazowej

Edycja wstępnie ustawionych dodatnich wartości progowych protokołu



Nazwy protokołów testowych można edytować. Nacisnąć ikonę ustawień na ekranie głównym.



Nacisnąć ikonę protokołu



Wybrać protokół do zmiany; po wybraniu zmieni on kolor na zielony. Nacisnąć strzałkę w prawo, aby kontynuować.



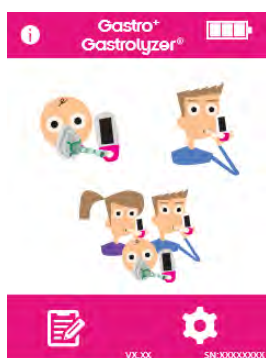
Nacisnąć ikonę wykresu i ppm.



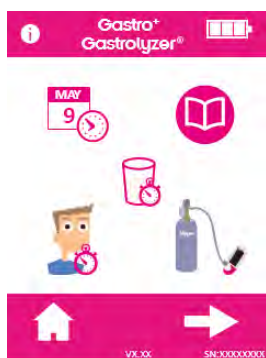
Nacisnąć strzałkę w górę lub w dół, aby zwiększyć lub zmniejszyć wartość progową.

Nacisnąć ikonę zapisu, aby zapisać.

Przeglądanie historii

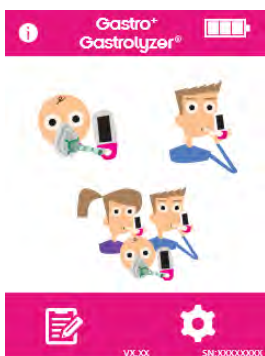


Gastro+™ Gastrolyzer® zapisze każdy odczyt w swojej historii, aż do osiągnięcia 150 odczytów. Aby uzyskać do niej dostęp, naciśnij ikonę ustawień.



Naciśnij ikonę historii.

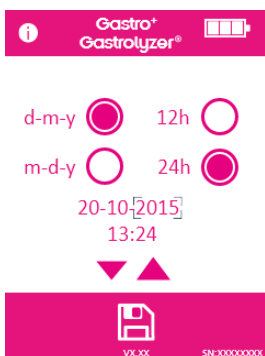
Zmiana daty i godziny



Aby zmienić datę i godzinę w urządzeniu Gastro+™ Gastrolyzer®, nacisnąć ikonę ustawień.



Nacisnąć ikonę daty i czasu.



Wybrać format daty (d-m-r lub m-d-r) oraz format godziny (12h lub 24h).

Data i godzina są następnie dostosowywane poprzez wybranie liczby i naciśnięcie strzałek w górę lub w dół w celu zwiększenia lub zmniejszenia wartości.

Zapisać ustawienia, naciskając ikonę zapisu.

Dane techniczne

Zakres stężeń	0-500ppm
Wyświetlacz	Pełnokolorowy ekran dotykowy
Zasada wykrywania	Czujnik elektrochemiczny
Powtarzalność	<5%
Dokładność	$\leq \pm 3\text{ppm}/10\%$ - w zależności od tego, która wartość jest większa*
Moc	3x AA (LR6 lub odpowiednik) — do 1000 minut, 1x CR2032 litowa bateria płaska
Czas reakcji T₉₀	<40 sekund
Temperatura pracy	15-35°C
Temperatura przechowywania/transportu	0-50°C
Ciśnienie robocze/w transporcie/przechowywania Ciśnienie	Atmosferyczne $\pm 10\%$
Wilgotność robocza	15-90% non-condensing
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	0-95%
Przewidywany okres eksploatacji czujnika	2 lata
Czułość czujnika	1ppm
Dryft czujnika	<2% na miesiąc
Wymiary	ok. 37 x 77 x 140 mm
Masa	ok. 215g (łącznie z bateriami)
Materiały	Obudowa: mieszanka poliwęglanu i ABS Dodatek antybakteryjny D-piece™: polipropylen SteriBreath™ Eco: papier Ustnik OneBreath™: polipropylen
Zakłócenie krzyżowe CO	<4%

*Odczyty >200 ppm w temperaturze pomiędzy 26–35°C mogą zmniejszyć dokładność do 15%.


Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Stopień ochrony przed porażeniem prądem	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Typ ochrony przeciwporażeniowej	Urządzenia zasilane wewnętrznie
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy	IPX0 – nie zabezpieczony przed wnikaniem wody
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Sprzęt nie nadaje się do stosowania w obecności mieszanin łatwopalnych.
Prąd stały	
Znak CE	
EC-REP	
Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	
Utylizować zgodnie z WEEE	
Numer seryjny	
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	
Unikalna identyfikacja urządzenia	
Wyprodukowane przez i data	
Data produkcji	
Wskaźnik urządzenia medycznego	
Logo Bedfont®	

Środowisko


















Produkt Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych, zmienioną przez 2007/47/WE, oraz z normą EN 60601-1-2 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych.














OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Gastro⁺™ Gastrolyzer[®], w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia. W razie potrzeby należy przenieść to urządzenie, aby uniknąć zakłóceń.

Wytyczne i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2)			
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] powinien zapewnić, że jest ono używany w takim środowisku.			
Test	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje wypromieniowane: FCC, część 15, pod-część B, klasa A i EN55011:2016 + A1:2017, klasa A	30MHz to 1GHz	Spełnione lub przekroczone	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane w pobliżu jakiegokolwiek części Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer [®] , w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Emisje przewodzone: FCC, część 15, pod-część B, klasa A i EN55011:2016 + A1:2017, klasa A	150KHz to 30 MHz	Spełnione lub przekroczone	
Odporność na promieniowanie: IEC 61000-4-3:2006 + A1 2007 + A2:2010 i EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2,7 GHz Częstotliwości chwilowe: 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sinusoida 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217	Spełnione lub przekroczone	W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

	<p>Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz</p>		
<p>Odporność na przewodzenie: IEC 61000-4-6:2015 i EN61000-4-6:2014</p>	<p>6 V rms ISM i amatorskie pasma radiowe</p>	<p>Spełnione lub przekroczone</p>	
<p>Przysiady napięcia i zakłócenia: IEC 61000-4-11:2005 i EN61000-4-11:2004</p>	<p>240 VAC 500 mS (50/60 Hz) 70% przy 0° 240 VAC 20 mS (50/60 Hz) 100% przy 0° 240 VAC 10 mS (50/60 Hz) 100% 240 VAC 5 S (50/60 Hz) 100% 100 VAC 500 mS (50/60 Hz) 70% przy 0° 100 VAC 20 mS (50/60 Hz) 100% przy 0° 100 VAC 10 mS (50/60 Hz) 100% przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 VAC 5 S (50/60 Hz) 100%</p>	<p>Spełnione lub przekroczone</p>	
<p>Pole magnetyczne dla częstotliwości mocy: IEC 61000-4-8:2012 i EN61000-4-8:2010</p>	<p>30 A/m (50Hz i 60Hz)</p>	<p>Spełnione lub przekroczone</p>	
<p>Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe/impulsowe: IEC 61000-4-4:2016 i EN61000-4-4:2012</p>	<p>± 2kV</p>	<p>Spełnione lub przekroczone</p>	
<p>Udary: IEC 61000-4-5:2008 i EN61000-4-5:2006</p>	<p>±0,5, 1,0 kV L-L ±0,5, 1,0, 2,0 kV L-E 20 s</p>	<p>Spełnione lub przekroczone</p>	
<p>Wyładowania elektrostatyczne: IEC 61000-4-2:2012 i EN61000-4-2:2009</p>	<p>±8 kV, styk ±2, 4, 8,15 kV, powietrze</p>	<p>Spełnione lub przekroczone</p>	

Symbole na wyświetlaczu

Opis	Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer®
Stan baterii: w pełni naładowana	
Stan baterii: niski poziom naładowania	
Stan baterii: wyczerpana	
Test oddechowy	
Test z użyciem maski na twarz	
Automatyczny test oddechowy pacjenta	
Wdech	
Wstrzymać oddech	
Edycja licznika odliczania (wstrzymanie oddechu)	
Odliczanie (wstrzymanie oddechu)	
Wydech	
Odczyt ppm	
Zapisz	
Ustawienia	
Strona główna	
Profile pacjentów	
Pole profilu pacjenta	

Wykres wyników pacjenta	
Usuń rekord pacjenta	
Czas do następnej próbki oddechu	00:00 16:09 20:00
Zakończ i zapisz	 0/6
Zmień D-piece™	
Następny krok	
Poprzedni krok	
Zbliżający się termin wymiany czujników	SEN01 15/03/20
Termin zaległej wymiany czujników	SEN01 15/03/20
Zbliżający się termin kalibracji	 12/03/2015
Kalibracja urządzenia	
Zamocować przepływomierz do kanistra z gazem	
Zamocować adapter kalibracyjny do D-piece™	
Zamocować D-piece™ do urządzenia i włączyć przepływ gazu	
Przetwarzanie systemu	
Kalibracja zakończona pomyślnie	

Kalibracja zakończona niepomyślnie	
Ponowna próba kalibracji	
Przypomnienie o kalibracji za 3 miesiące	
Historia odczytu urządzenia	
Edycja daty/godziny	
Wersja oprogramowania układowego	V2.23
Numer seryjny	SN: HG000001

Konserwacja

Konserwacja rutynowa

1. Ustniki są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i mogą być używane maksymalnie do 3 testów.
2. Ręce powinny być regularnie myte zgodnie z praktyką kontroli zakażeń.
3. Nie podejmować prób modyfikowania urządzenia w jakikolwiek sposób lub używać akcesoriów nieprzewidzianych przez producenta. Wszelkie próby takich działań spowodują unieważnienie gwarancji i mogą zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
4. Bedfont® udostępni na życzenie szkolenie serwisowe dla odpowiednio wykwalifikowanego personelu.
5. Przytrzymanie przycisku resetowania przez 30 sekund spowoduje całkowite zresetowanie urządzenia, **co z kolei spowoduje usunięcie wszelkich zapisanych danych i przywrócenie wszystkich ustawień do domyślnych ustawień fabrycznych.** Po zresetowaniu urządzenia należy ustawić datę/czas i skalibrować je przed użyciem.
6. Baterie należy wymienić, gdy wskaże na to symbol pustej baterii.
7. Bedfont® zaleca wyjęcie baterii, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, aby zapobiec wyciekowi.
8. Przyrząd D-piece™ do pobierania próbek oddechu wymieniać co 30 dni lub w przypadku widocznego zabrudzenia lub zanieczyszczenia. W przypadku produktów Gastro+™ Gastrolyzer® podczas uruchamiania pojawi się przypomnienie o konieczności wymiany przyrządu D-piece™, zob. symbol "zmień D-piece™".
9. Czujnik powinien być wymieniany co 5 lat; 60 dni przed wymianą czujnika zostanie wyświetlony symbol "odliczania do wymiany czujnika" z datą, kiedy czujnik powinien zostać wymieniony. Ten komunikat można zignorować, naciskając ikonę ekranu głównego, aż nadejdzie data, w której czujnik powinien zostać wymieniony — wtedy wyświetlony zostanie symbol "wymień czujnik". Wymienić czujnik samodzielnie po uprzednim przeszkoleniu przez autoryzowanego inżyniera firmy Bedfont® lub przestać do wymiany do firmy Bedfont® lub jej lokalnego przedstawiciela.

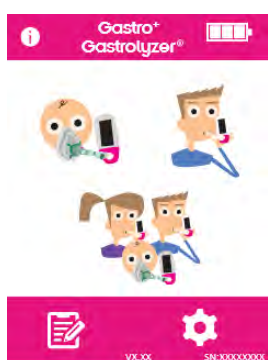
Czyszczenie

1. Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] został stworzony w technologii dodatek antybakteryjny dla optymalnej kontroli zakażeń i ma udowodnioną skuteczność ochrony antybakteryjnej. 'Bedfont[®] zaleca, aby pomiędzy każdym badaniem pacjenta przetrzeć instrument, jak również zewnętrzne powierzchnie D-piece[™] za pomocą bezalkoholowej chusteczki, która jest specjalnie przeznaczona do tego celu. Lista zatwierdzonych chusteczek dostępna jest tutaj: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Przyrząd D-piece[™] nie jest przeznaczony do sterylizacji.
2. NIGDY nie używać alkoholu ani środków czyszczących zawierających alkohol lub inne rozpuszczalniki organiczne, ponieważ długie wystawienie na działanie tych oparów powoduje uszkodzenie czujnika H₂ znajdującego się wewnątrz.
3. W żadnym wypadku nie zanurzać przyrządu ani ochlapywać go jakąkolwiek cieczą.

Kalibracja

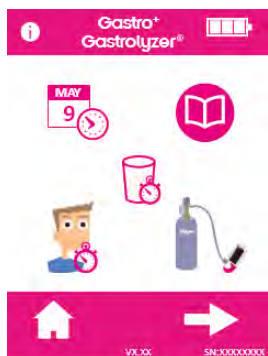
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] jest kalibrowane w temperaturze 21°C (±4°C) przed opuszczeniem Bedfont[®]. Urządzenie powinno być kalibrowane w temperaturze 21°C (±4°C), ponieważ jest to temperatura, w której zalecamy jego użytkowanie.

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] powinno być kalibrowany co trzy miesiące; podczas uruchamiania urządzenia wyświetlone zostanie przypomnienie o konieczności przeprowadzenia zbliżającej się kalibracji. Wymagany gaz kalibracyjny to wodór o stężeniu 100 ppm w powietrzu.



Włączyć urządzenie, naciskając raz przycisk zasilania.

Nacisnąć ikonę ustawień.



Nacisnąć raz ikonę butli, aby kontynuować.



Urządzenie musi zostać wyzerowane — nastąpi to automatycznie.

Na tym etapie nie podłączać gazu.



Upewnić się, że zawór regulacji dokładnej znajduje się w pozycji wyłączonej.



Przykręcić zawór precyzyjnego sterowania i zespół wskaźnika przepływu do zbiornika gazu. Najlepiej zrobić to wkręcając pojemnik z gazem w zawór.

Po pomyślnym przeprowadzeniu tej operacji na ekranie zostanie wyświetlony pierwszy etap procesu kalibracji.



Umożliwić przepływ gazu z prędkością 0,5 litra na minutę.



Pozwolić na przepływ gazu przez urządzenie przez czas trwania badania, ponownie urządzenie prędkość przepływu.



Pomyślnie przeprowadzona kalibracja zostanie zasygnalizowana ikoną zaznaczenia; nacisnąć ikonę ekranu głównego, aby powrócić do ekranu głównego.

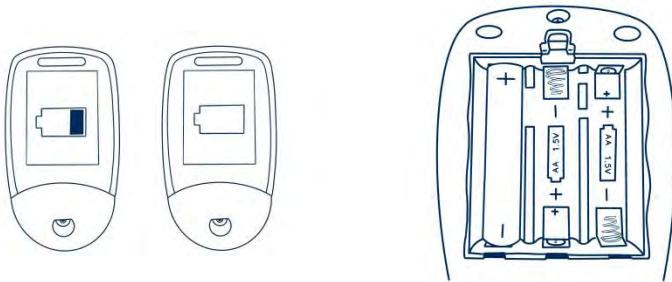


Nieudana kalibracja zostanie zasygnalizowana ikoną czerwonego krzyżyka; nacisnąć ikonę strzałki obrotowej, aby ponowić próbę kalibracji — jeśli problem będzie się powtarzał, zob. "Rozwiązywanie problemów" lub skontaktować się telefonicznie z lokalnym dostawcą produktów Bedfont®.



Wrócić do ekranu głównego, naciskając ikonę ekranu głównego.

Rozwiązywanie problemów



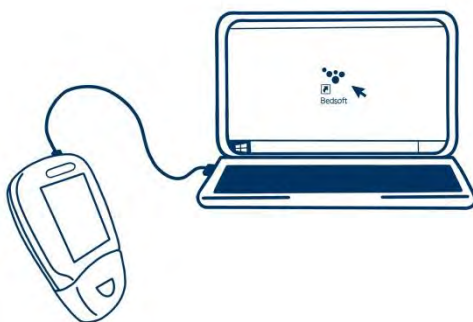
Urządzenie nie uruchamia się

Jeśli urządzenie nie włącza się prawidłowo, wymień baterie. Upewnij się, że baterie są umieszczone prawidłowo, zgodnie z symbolami wytłoczonymi w elemencie z tworzywa sztucznego.

Oprogramowanie GastroCHART™ — podłączenie do komputera



Umieścić jeden koniec przewodu połączeniowego w gnieździe USB w górnej części produktu Gastro™ Gastrolyzer®.



Podłączyć drugi koniec do portu USB w komputerze.

Przed uruchomieniem oprogramowania upewnić się, że Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] jest podłączone do komputera i włączone. Kliknąć dwukrotnie ikonę GastroCHART™ na komputerze, aby uruchomić program. Informacje na temat obsługi GastroCHART™ można znaleźć w dostarczonej dokumentacji. GastroCHART™ jest dostępne do pobrania NIEODPŁATNIE na stronie <https://www.gastrolyzer.com>.

Procedura zwrotów

Jeśli Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] wymaga naprawy, przed zwrotem jakichkolwiek towarów należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta Bedfont[®], dystrybutorem lub dostawcą.

1. Do działu napraw klienta należy dostarczyć numer seryjny urządzenia i opis usterki. Po otrzymaniu tych informacji zostanie nadany numer zwrotu/potwierdzenia. Przy zwrocie urządzenia prosimy o podanie numeru zwrotu/potwierdzenia na zewnętrznej stronie opakowania i upewnienie się, że numer telefonu, numer faksu i pełny adres zwrotny są wyraźnie podane.
2. Przed odesłaniem produktu należy go również odkażić zgodnie z lokalnymi przepisami. Bedfont[®] może dostarczyć certyfikat potwierdzenia odkażenia do wypełnienia, który również musi zostać przytwierdzony na zewnątrz opakowania. W przeciwnym razie produkt zostanie poddany procedurze odkażania Bedfont[®] i opóźni to serwis/naprawę oraz może pociągnąć za sobą dodatkowe koszty.
3. Bedfont[®] zaleca, aby przy zwrocie urządzeń korzystać z usług firmy kurierskiej. Umożliwia to ubezpieczenie towarów na wypadek utraty lub uszkodzenia w transporcie. Po otrzymaniu towaru zostanie przesłana wiadomość e-mail z informacją o tym fakcie.
4. Jeśli urządzenie zostało zwrócone do naprawy, zostanie ono zbadane i zostanie wysłany "raport inżyniera" oraz kosztorys naprawy, który będzie zawierał również formularz autoryzacji. Formularz autoryzacji należy wypełnić i upewnić się, że podany został "numer oficjalnego zamówienia". Jeśli nie można podać „oficjalnego numeru zamówienia”, prosimy o kontakt z działem napraw klienta.
5. Jeśli urządzenie oraz konkretna usterka są nadal objęte gwarancją, zob. rozdział "Gwarancja" w niniejszej instrukcji — Bedfont[®] naprawi urządzenie i zwróci je z "raportem inżyniera", bez żadnych opłat.
6. Jeżeli naprawa nie zostanie przeprowadzona, zostanie naliczona opłata manipulacyjna. Należy się upewnić, że wypełniony formularz autoryzacji z "oficjalnym numerem zamówienia" został zwrócony.
7. Sprzęt zostanie zwrócony jak tylko Bedfont[®] otrzyma wszystkie odpowiednie dokumenty. Jeżeli urządzenie nie jest już objęte gwarancją, zostanie naliczona opłata za przewóz.

Gwarancja

Bedfont® Scientific Limited gwarantuje, że produkt Gastro⁺™ Gastrolyzer® i czujnika H₂ (z wyłączeniem baterii) będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dwóch lat od daty wysyłki. Jedyne zobowiązanie Bedfont® w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, każdego elementu objętego niniejszą gwarancją, gdy taki element zostanie zwrócony w stanie nienaruszonym i po przedpłacie do Bedfont® lub lokalnego przedstawiciela.

Niniejsza gwarancja automatycznie traci ważność, jeśli nieupoważniony personel naprawiał, modyfikował, usuwał etykiety unieważniające lub ingerował w urządzenie w inny sposób, bądź jeżeli urządzenie było przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub wypadku.



Nigdy nie wyrzucać żadnych urządzeń elektronicznych ani baterii wraz z odpadami domowymi. Po zakończeniu okresu użytkowania produktu należy skontaktować się z firmą Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania instrukcji dotyczących utylizacji.

Literatura

1. Levitt, M.D. (1969): Production and excretion of hydrogen gas in man. New Engl. J.Med. 281:122-127
2. Biolab Medical Unit; Nutritional and Environmental Medicine; London England. Breath Hydrogen and Methane February 2012. Available at <http://www.biolab.co.uk/docs/bhydro.pdf>
3. Ledochowski M. Ledochowski E. Hydrogen Breath Tests 2008; Available from Bedfont® Scientific Ltd
4. Pimental M. et al Methane Production during Lactulose Breath Test is Associated with Gastrointestinal Disease Presentation. Digestive Diseases and Sciences. Vol. 48 No. 1 2003
5. Health Protection Agency (HPA). Porton Down, Report No. 43/06. Pp. 10-11
6. 'An Evaluation of Filtration Efficiencies Against Bacterial and Viral Aerosol Challenges' Report No. 17/001

Producent odpowiedzialny i osoby do kontaktu

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Wielka Brytania

www.gastrolyzer.com
ask@bedfont.com
0044 1622 851122



Nasza rodzina wprowadza innowacje w zakresie zdrowia dla siebie.

Odwiedzać www.bedfont.com/resources aby wyświetlić ten dokument w innych językach.



Bedfont® Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com

EC REP

Stephen Rowe
Cristimar E4-1
Ave Juan Carlos I
Los Cristianos, Arona, 38650
Santa Cruz de Tenerife, Spain

© Bedfont® Scientific Limited 2023

Wydanie 13 - Grudzień 2023, Part No: LAB678_PL

Bedfont® Scientific Limited zastrzega sobie prawo do zmiany lub aktualizacji swojej literatury bez wcześniejszego powiadomienia. Zarejestrowany w: Anglii i Walii. Zarejestrowany nr: 1289798



MD 502905