

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Användarmanual

CE
2797



Hjälper till att upptäcka gastrointestinala störningar, ett andetag i taget.

Definitioner

WARNING! Indikerar en potentiellt farlig situation, som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig personskada.

FÖRSIKTIGHET! Indikerar en potentiellt farlig situation, som, om den inte undviks, kan leda till skada på enheten.

OBS! Används för att uppmärksamma viktig information som ska följas under användning.

Viktig information/påminnelser

OBS! Endast tekniska data, inga patientdata, samlas in av Bedfont®.

WARNING! Läs bruksanvisningen före användning.

WARNING! Använd aldrig alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol eller andra organiska lösningsmedel eftersom dessa ångor skadar den elektrokemiska sensorn i apparaten.

WARNING! Under inga omständigheter ska instrumentet nedsänkas i vätska eller stänkas ned med vätska.

WARNING! Andningstester får endast utföras med Bedfont®-tillbehör. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka felaktiga avläsningar.

WARNING! Munstycken får endast användas av en patient och kan användas för högst 3 tester. Ytterligare återanvändning kan orsaka felaktiga avläsningar och kan öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

WARNING! Patienterna bör hålla andan under den tid som apparat anger under ett andningstest. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka felaktiga avläsningar.

WARNING! För att säkerställa att ett andningsprov tas vid korrekt flödes hastighet måste apparat hållas upprätt hela tiden under ett andningstest.

WARNING! Blockera aldrig utluftsportarna på enheten. Blockering av utluftsportarna kan orsaka felaktiga avläsningar.

FÖRSIKTIGHET! Säkerställ att apparat används inom angiven driftstemperatur och angivet fuktighetsintervall. Driftstemperatur är 15–35°C. Luftfuktighet vid drift är 25–80 % RH (icke-kondenserande).

FÖRSIKTIGHET! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Gastro⁺™ Gastrolyzer®-enheter.

OBS! Vid val av tillbehör till Gastro⁺™ Gastrolyzer®-apparat, tänk på att tillbehör som inte rekommenderas av Bedfont® kan leda till prestandaförlust och skada Gastro⁺™ Gastrolyzer®-

enheten. Produktgarantin täcker inte produktfel eller skada orsakad av användning med icke-godkända tillbehör.

OBS! Se Bedfont® riktlinjer för infektionskontroll och underhåll för mer information om infektionskontroll.

OBS! Försök inte modifiera utrustningen på något sätt eller använda tillbehör som inte anges av tillverkaren. Eventuella försök att göra det upphäver garantin och kan äventyra enhetens säkerhet.

OBS! Bedfont® kommer på begäran att tillhandahålla utbildning till kvalificerade personer.

Innehåll

Definitioner	1
Viktig information/påminnelser.....	1
Inledning	4
Efterlevnad.....	4
Avsedd användning.....	4
Kontraindikationer	4
Instrument Layout.....	5
Användargränssnitt.....	6
Göra ett andningstest	7
Göra ett test med ansiktsmask	11
Utföra andningstester med flera patienter	13
Patientprofiler.....	18
Protokoll med förinställda tidsintervaller	19
Redigera protokolltider.....	20
Redigera protokollnamn	21
Protokoll med förinställda trösklar	23
Redigera protokollens förinställda positiva trösklar.....	24
Visa historik.....	26
Ändra datum och tid	27
Teknisk specifikation.....	28
Säkerhetsinformation	29
Miljö	30
Display Symboler.....	32
Underhåll	34
Kalibrering.....	36
Felsökning	39
GastroCHART™ programvara – ansluta till datorn.....	39
Returanvisningar	40
Garanti	41
Referenser.....	41
Ansvarig tillverkare och kontaktinformation	41

Inledning

H₂ bildas i tarmlumen genom bakterieverkan på kolhydrater i tunn- eller tjocktarmen. När den resulterande H₂ sprids ut i blodomloppet transporteras den till alveolerna och kan sedan upptäckas i utandningsluften. Levitt¹ påvisade sambandet mellan tarmlumens H₂ produktion och H₂ utsöndringen i utandningsluften. Noggrann mätning av H₂ i miljondelar (ppm) i utandningsluften avslöjar intolerans och/eller malabsorption av kolhydrater; eller bakteriell överväxt.

Mätarens funktion är enkel. D-piece™ provtagningssystemet gör det möjligt att testa utandningsluften på ett enkelt och hygieniskt sätt med användning av SteriBreath™ Eco engångsmunstycken och engångsansiktsmasker.

Gastro⁺™ kan användas för att hjälpa till vid diagnos av följande sjukdomar:

- Kolhydratintolerans
- Kolhydratmalabsorption
- Intestinal bakteriell överväxt
- Undersökning av intestinal transittid

Efterlevnad

Gastro⁺™ Gastrolyzer®-apparat är CE-märkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Se avsnittet Säkerhetsinformation i denna bruksanvisning för mer information om efterlevnad för Gastro⁺™ Gastrolyzer®-apparat.

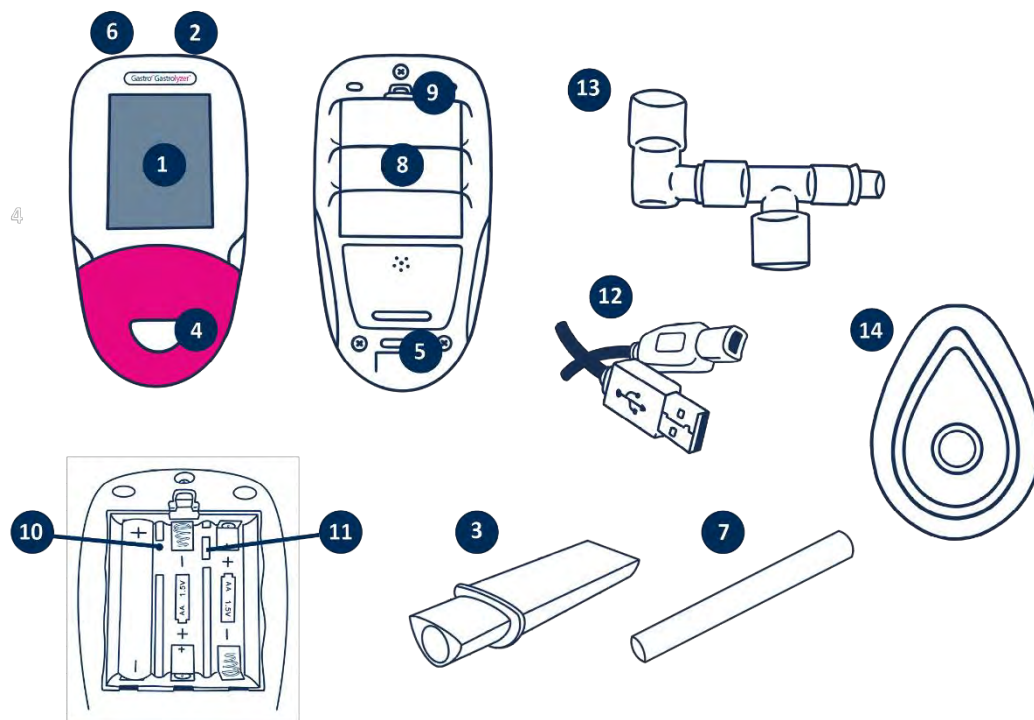
Avsedd användning

Gastro⁺™ Gastrolyzer® är en andningsväte (H₂) mätare som används för att mäta mängden vätgas i utandningsluften. Den är avsedd för flera patientanvändningsområden av sjukvårdspersonal i en klinisk miljö.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Instrument Layout



- | | |
|--|--|
| 1. Display | 8. Batterifack |
| 2. Strömknapp | 9. Batterifacks klämna |
| 3. Andningsprovtagning D-piece™ | 10. Återställningsknapp |
| 4. D-piece™ öppning | 11. Programmeringsbrytare |
| 5. Utluftsporta för andningsprov | 12. USB-kabel (1,0 m) |
| 6. USB kontakt (för användning med GastroCHART™ programvara) | 13. System för provtagning med ansiktsmask |
| 7. Engångs SteriBreath™ Eco munstycke | 14. Ansiktsmask |

Användargränssnitt



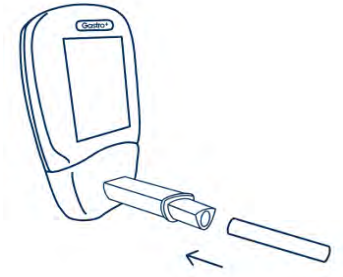
Hemskärm

1. Batteristatus
2. Andningstest med ansiktsmask
3. Normalt andningstest
4. Andningstest med flera patienter
5. Patientprofiler
6. Inställningar

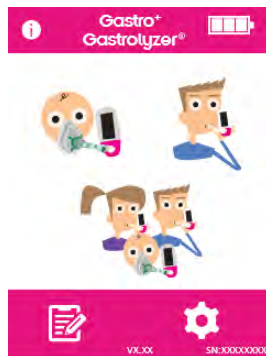


Informationsskärmen visar information om skärmen och sensorn.

Göra ett andningstest



Koppla på andningsprovtagning D-piece™ och ett SteriBreath™ Eco-munstycke.

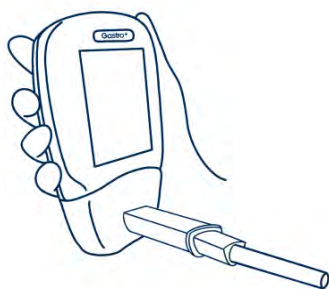


Slå på apparat genom att trycka på strömknappen en gång.

Tryck på ikonen för andningstest på skärmen.



Om timern visas håller sensorn på att stabiliseras.



Andas in och håll andan i 15 sekunder som är en förinställd nedräkning som visas på skärmen. Om det inte går att hålla andan i 15 sekunder kan tiden justeras i inställningarna.

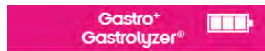


Tryck på hemknappen när som helst för att avbryta andningstestet.



Ett pip hörs under det tre sista sekunderna av nedräkningen.





Blås sakta in i munstycke, syftar till att tömma lungorna helt.



15
ppm H₂



Ppm nivån kommer att stiga och visas på skärmen.



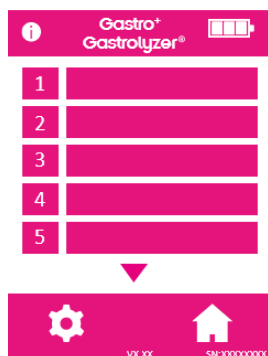
15
ppm H₂



När testet har slutförts visas ikoner för hem och spara längst ner på skärmen.

För att upprepa andningstestet, tryck på ikonen för andningstest och upprepa stegen.

Tryck på hemikonen för att gå tillbaka till hemskrmen.



Spara avläsningen genom att trycka på sparikonen och välja relevant patientprofil.

Ta bort D-piece™ mellan testerna för att rena sensorn med frisk luft.

För att stänga av enheten håll inne strömknappen i 3 sekunder, enheten slås också av efter 45 minuters inaktivitet för att para ström.

Göra ett test med ansiktsmask



Koppla på provsystem med ansiktsmask. Slå på apparat genom att trycka på strömknappen en gång.

Tryck på alternativet för andningstest med ansiktsmask.



Om timern visas håller sensorn på att stabiliseras.



Andas in och andas ut i ansiktsmasken, enhet läser in resultatet i realtid.



Ppm nivån kommer att höjas och hållas vid toppnivån, när detta har upphört att höjas under en period a 5 sekunder i följd kan testresultatet registreras och testet stoppas.



När testet har slutförts visas ikoner för andningstest med ansiktsmask, hem och spara längst ner på skärmen.

För att upprepa andningstestet, tryck på ikonen för andningstest med ansiktsmask och upprepa stegen.

Tryck på hemikonen för att gå tillbaka till hemskrmen.

Ta bort provsystem med ansiktsmask mellan testerna för att rena sensorn med frisk luft.

För att stänga av enheten hall inne strömknappen i 3 sekunder, enheten slås också av efter 45 minuters inaktivitet för att para ström.

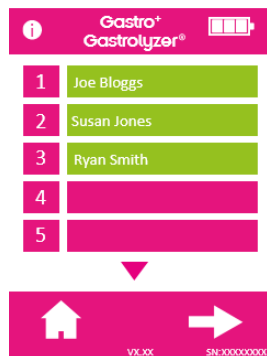
Utföra andningstester med flera patienter

WARNING! Se till att batterierna är fulladdade eller att enheten är ansluten till datorns USB-port (den kommer att laddas upp av USB). Om enheten förlorar ström under det automatiska testläget kommer bara de sparade resultaten att finnas kvar på enheten och protokolltiderna kommer att gå förlorade.

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] tillåter dig att ställa in automatisk testning för upp till 10 patienter i en session, vilket kan vara mycket tidsbesparande på en hektisk klinik. Detta kan göras genom att följa dessa steg:



Tryck på ikonen för flera patienter på huvudskärmen. Då visas patientdatabasen där du kan välja patienter som tidigare har lagts till. Om du vill lägga till patienter följer du anvisningarna i avsnittet Lägga till en patientprofil i denna bruksanvisning.



Här kan du välja upp till 10 patienter att testa helt enkelt genom att trycka på deras namnfält. Valda patienter kommer att växla från rosa till grönt när de väljs. För att avmarkera dem, tryck på namnfält igen och det kommer att återgå rosa.

När önskade patienter har valts trycker du på högerpilen längst ner på skärmen för att gå till protokollskärmen.



Välj protokollet för varje patient, deras namn visas längst upp på skärmen.

Välj protokollet genom att trycka på protokollnamnet, till exempel "laktos". Valt protokoll visas i grönt. Om du vill redigera protokolltiderna går du till avsnittet Redigera testprotokoll i denna bruksanvisning.

Tryck på högerpilen längst ner på skärmen för att gå till nästa patient.



När det sista protokollet har valts och när du väljer en patient under testning visas tre alternativ för den första patienten. Deras namn visas längst upp på skärmen.

För att utföra ett andningstest (observera: om detta är ett basprov bör inget substrat/socker ges till patienten före denna punkt) tryck på ... och följ steg 4 – 8 i avsnittet "Göra ett andningstest" i den här manualen.

För att utföra ett test med ansiktsmask (observera: om detta är ett basprov bör inget substrat/socker ges till patienten före denna punkt) tryck på ... och följ steg 3 – 6 i avsnittet "Göra ett test med ansiktsmask" i den här manualen.



Om testet inte lyckas, gör om testet genom att trycka på bakåtpilen på resultatskärmen. Då skrivs föregående resultat över.

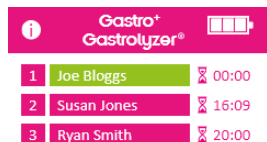


Om du vill spara denna avläsning i patientprofilen trycker du på sparikonen.

Detta är basprovet. När resultatet har sparats visas ett meddelande om att ge patienten relevant substrat/socker.

När patienten har gjort detta trycker du på högerpilen för att fortsätta med nästa patient. Då startar också timern för nästa andningstest för föregående patient.

Enheten visar ett meddelande för nästa patient som testas på samma sätt.



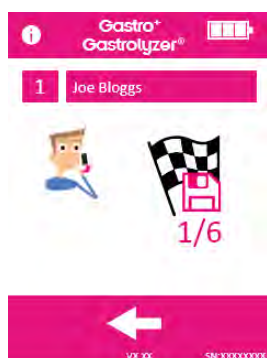
När den sista patienten har gett ett prov och tagit substratet/sockret kommer en skärm att visa alla patienter i testsessionen med nedräkningstider för varje patient tills deras nästa test.

När timern för en patient når noll, ljuder ett larm som indikerar att nästa test är klart att tas och patientens namn blir grönt.



Gör nästa avläsning för denna patient genom att trycka på deras namn och följ ovanstående anvisningar.

När varje patient har slutfört sitt testprotokoll blir deras namnfältet grönt och deras avläsningar sparas i deras profil.



Du kan se antalet utförda tester och hur många som återstår för varje patient genom att välja profilen på sessionsskärmen.

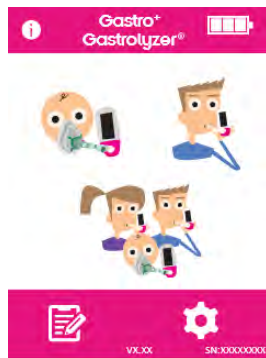
Om resultaten är tillfredsställande innan protokollsessionen har slutförts kan du avsluta sessionen tidigare genom att välja profilen på sessionsskärmen och trycka på ikonen för antalet tester.



Bekräfta åtgärden genom att trycka på samma ikon på nästa skärm.



När den fullständiga patientsessionen är klar visas alla namnfält som gröna.

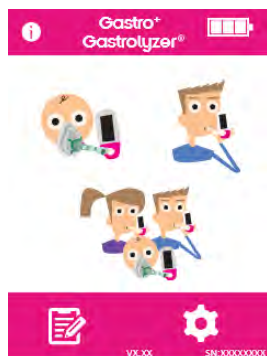


Gå tillbaka till hemskärmen för att visa resultat genom att trycka på profilikonen.

Resultaten kan laddas ner till GastroCHART™ programvara för framtida referens eller utskrift, följ instruktionerna i avsnittet “GastroCHART™ programvara” i den här manualen.

Patientprofiler

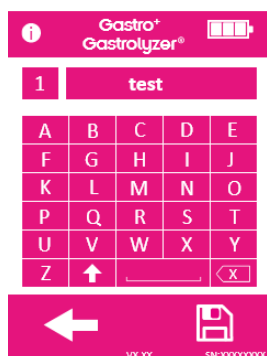
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] kan lagra upp till 10 patientprofiler på enheten och göra avläsningar till en viss patientprofil som kan hämtas senare genom att använda GastroCHART™. Detta kan göras genom att följa stegen nedan:



Tryck på ikonen för patientprofil på hemskrmen.



Tryck på en patientprofilplats för att gå till redigeringskrmen.



Tryck på patientprofilplatsen igen för att skriva in patientens namn med det tillhandahållna tangentbordet.

När namn eller ID har redigerats trycker du på sparikonen.



Patientprofilen har nu konfigurerats. Fler patientprofiler kan konfigureras genom att trycka på bakåtpilen och upprepa stegen.

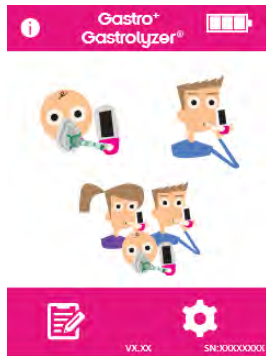
Tryck på hemikonen för att gå tillbaka till hemskärmen.

Protokoll med förinställda tidsintervaller

Gastro⁺ Gastrolyzer[®] är förinställd med testprotokoll som följer de tidsintervaller som rekommenderas av klinisk forskning.

Test	Dosering	Testfrekvens (minuter)	Prover
Laktos ³	25g of Laktos i 250ml vatten	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Laktulos ²	10g of Laktulos i 200ml vatten	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fruktose ³	25g of Fruktose i 250ml vatten	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12.5g of Sorbitol i 250ml vatten	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xylitol ³	25g of Xylitol i 250ml vatten	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glukos ³	50g of Glukos i 250ml vatten	0, 15, 30, 45, 60	5

Redigera protokolltider



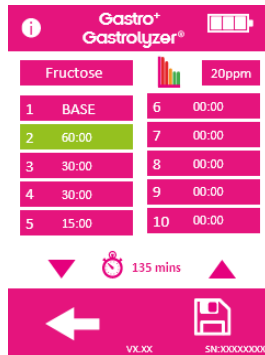
Tiderna för testprotokoll kan redigeras med olika tider. Tryck på inställningsikonen på hemskärmen.



Tryck på protokollikonen.



Välj protokollet som ska ändras, det visas då i grönt. Tryck på högerpilen för att fortsätta.

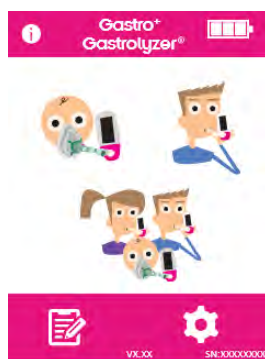


Välj upp till tio tidsintervall genom att trycka på intervallknappen och öka eller minska tiden med uppåt- och nedåtpilen.

Basprovet kan inte ändras och visas som "bas". Aktiva intervall visas i grönt.

När protokollet har redigerats trycker du på sparikonen för att spara det. Gå tillbaka till inställningsskärmen.

Redigera protokollnamn



Testprotokollets namn kan redigeras. Tryck på inställningsikonen på hemskärmen.



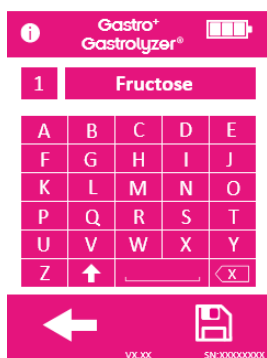
Tryck på protokollikonen.



Välj protokollet som ska ändras, det visas då i grönt. Tryck på högerpilen för att fortsätta.



Tryck på protokollnamnet längst upp på skärmen.



Ange det nya eller föredragna protokollnamnet med hjälp av det tillhandahållna tangentbordet.

Tryck på sparikonen för att spara.

Protokoll med förinställda trösklar

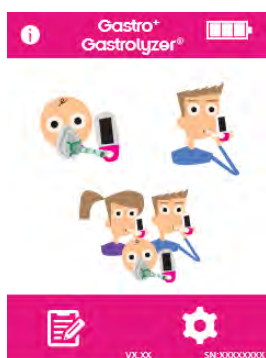
Nedan är en tolkningstabell för allmän vägledning om tolkningen av H₂ värdena för att uppbära en diagnos av tillstånd. Andra faktorer genom kvalificerad bedömning måste tas med i beräkningen genom att titta på patientens historia, pågående symptom och symptom under testet. H₂ avläsningar kan tolkas som positiva eller negativa med användning av följande förinställda tröskelvärden (detta är ökningen i avläsningen jämfört med basprovet):

Test	Positiv tolkning
Laktos ^{2,3}	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm Jämfört med basprovet
Laktulos ⁴	H ₂ & CH ₄ > 20ppm Jämfört med basprovet inom 90 minuter efter laktulosintag
Laktulos ² SIBO*	a) Tidig ökning av minst 20 ppm för summan av de två gaserna b) Ökning ≥ 20 ppm som motsvarar uppkomsten av laktulos i tjocktarmen
Laktulos ² IITT**	Snabb ≥ 20 ppm topp påvisas vid 60 minuter Normal ≥ 20 ppm topp påvisas vid 80 minuter Långsam ≥ 20 ppm topp påvisas vid 100 minuter eller senare
Fruktos ²	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm Jämfört med basprovet
Sorbitol ³	H ₂ ≥ 20ppm Jämfört med basprovet
Xylitol ³	H ₂ ≥ 20ppm Jämfört med basprovet
Glukos ³	H ₂ ≥ 10ppm CH ₄ ≥ 10ppm Jämfört med basprovet

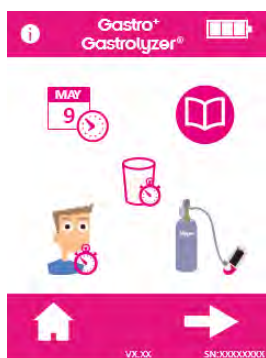
*SIBO = Small Intestinal Bacterial Overgrowth (bakterieöverväxt i tunntarmen)

** IITT = Impaired Intestinal Transit Time (nedsatt intestinal transittid)

Redigera protokollens förinställda positiva trösklar



De förinställda trösklarna kan redigeras.
Tryck på inställningsikonen på hemskärmen.



Tryck på protokollikonen.



Välj protokollet som ska ändras, det visas då
i grönt. Tryck på högerpilen för att fortsätta.



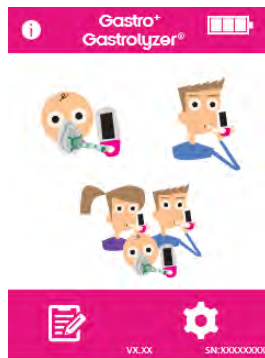
Tryck på ikonen för graf och ppm.



Tryck på uppåt- eller nedåtpilen för att öka eller minska tröskelvärdet.

Tryck på sparikonen för att spara.

Visa historik

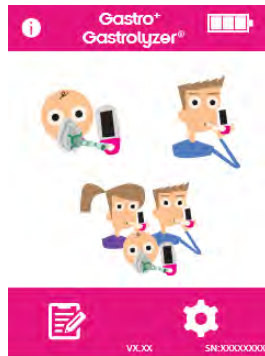


Gastro+™ Gastrolyzer® registrerar varje genomförd avläsning upp till 150 avläsningar. Gå till historiken genom att trycka på inställningsikonen.



Tryck på ikonen för historik.

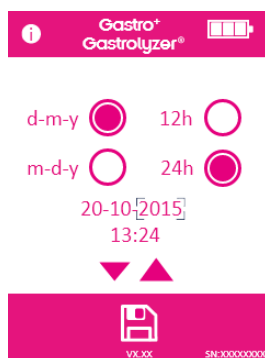
Ändra datum och tid



Om du vill ändra datum och tid på Gastro+™ Gastrolyzer® trycker du på inställningsikonen.



Tryck på ikonen för datum och tid.



Välj antingen d-m-y eller m-d-y som datumformat och 12h eller 24h som tidsformat.

Datum och tid justeras sedan genom att markera siffran och trycka på uppåt- eller nedåtpilen.













Spara inställningarna genom att trycka på sparikonen.

Teknisk specifikation

Koncentrationsområde	0-500ppm
Display	Pekskärm i fullfärg
Detektionsprincip	Elektrokemisk sensor
Upprepbarhet	<5%
Noggrannhet	$\leq \pm 3\text{ppm}/10\%$ - vilken är den största* summan*
Strömkälla	3 x AA (LR6 eller liknande) – upp till 1,000 minuter 1 x CR2032 knappcells batteri litium
T₉₀-responstid	<40 sekunder
Drifttemperatur	15-35°C
Förvaring/transporttemperatur	0-50°C
Drift/transport/förvaringstryck	Atmosfärisk $\pm 10\%$
Luftfuktighet vid drift	15-90% icke-kondenserande
Förvaring/ transport luftfuktighet	0-95%
Sensors förväntade livslängd	2 år
Sensorkänslighet	1ppm
Sensoravvikelse	<2% per månad
Mått	Cirka. 37 x 77 x 140 mm
Weight	Cirka. 215g (inklusive batterier)
Material	Fodral: polykarbonat/ABS-blandning med antimikrobiell tillsats D-piece™: polypropen SteriBreath™: papper OneBreath™-munstycke: polypropen
CO korsinterferens	<4%

*Avläsningar på >200 ppm vid en temperatur på 26–35°C kan minska korrektheten med 15 %.


Säkerhetsinformation

Graden av skydd mot elektrisk stöt	Typ BF-tillämpad del
Typ av skydd mot elektriska stötar	Intern kraftutrustning
Grad av skydd mot vätska	IPXO – Inte skyddad mot vatten
Grad av säkerhetsanvändning i närvaro av en brandfarlig anestetisk blandning med luft, syre eller kväveoxid	Utrustning som inte är lämplig för användning i närvaro av brandfarliga blandningar.
Likström	
CE mark	
EC-REP	
Typ BF-tillämpad del	
Kassera enligt WEEE	
Serienummer	
Se bruksanvisningen	
Unik enhetsidentifiering	
Tillverkad av ... och tillverkningsdatum	
Tillverkningsdatum	
Indikator för medicinsk utrustning	
Bedfont®-logotyp	

Miljö



















Gastro[™] Gastrolyzer[®]-produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter i dess lydelse i 2007/47/EG och standard EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet för medicintekniska produkter.




















WARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennsladdar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Gastro[™] Gastrolyzer[®], inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till att enhetens prestanda försämras. Denna utrustning ska flyttas vid behov för att undvika störningar.




Vägledning och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Gastro[™] Gastrolyzer[®] är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kund eller användare av Gastro[™] Gastrolyzer[®] ska säkerställa att den används i denna miljö.			
Test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utstrålad emission: FCC del 15 kapitel B Klass A och EN55011:2016 + A1:2017 Klass A	30MHz till 1GHz	Uppfylls eller överskrids	Bärbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare från någon del av Gastro [™] Gastrolyzer [®] , inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Ledningsbunden emission: FCC del 15 kapitel B Klass A och EN55011:2016 + A1:2017 Klass A	150KHz till 30 MHz	Uppfylls eller överskrids	
Utstrålad immunitet: IEC 61000-4-3:2006 + A1 2007 + A2:2010 och EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Spotfrekvenser: 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz sinus 710MHz 9 V/m PM 217 Hz 745MHz 9 V/m PM 217 Hz 780MHz 9 V/m PM 217 Hz 810MHz 28 V/m PM 18 Hz 870MHz 28 V/m PM 18 Hz 930MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500MHz 9 V/m PM 217 Hz	Uppfylls eller överskrids	Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

	Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Ledningsbunden immunitet: IEC 61000-4-6:2015 och EN61000-4-6:2014	6V rms ISM och amatörradioband	Uppfylls eller överskrids	
Spänningssänkning och avbrott: IEC 61000-4-11:2005 och EN61000-4-11:2004	240VAC 500ms (50/60Hz) 70% @ 0° 240VAC 20ms (50/60Hz) 100% @ 0° 240VAC 10ms (50/60Hz) 100% 240VAC 5s (50/60Hz) 100% 100VAC 500ms (50/60Hz) 70% @ 0° 100VAC 20ms (50/60Hz) 100% @ 0° 100VAC 10ms (50/60Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100VAC 5s (50/60Hz) 100%	Uppfylls eller överskrids	
Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens: IEC 61000-4-8:2012 och EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz och 60Hz)	Uppfylls eller överskrids	
Snabba transientskuror IEC 61000-4-4:2016 och EN61000-4-4:2012	± 2kV	Uppfylls eller överskrids	
Spänningstoppar: IEC 61000-4-5:2008 och EN61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Uppfylls eller överskrids	
Elektrostatisk urladdning: IEC 61000-4-2:2012 och EN61000-4-2:2009	+/- 8kV kontakt +/- 2, 4, 8,15kV luft	Uppfylls eller överskrids	

Display Symboler

Beskrivning	Gastro [™] Gastrolyzer [®]
Batteritillstånd: fullt	
Batteritillstånd: lågt	
Batteritillstånd: tomt	
Andningstest	
Test med ansiktsmask	
Automatiskt andningstest för patienter	
Andas in	
Håll andan	
Redigera nedräkning (hålla andan) timer	
Nedräkning (hålla andan)	
Andas ut	
Ppm avläsning	
Spara	
Inställningar	
Hem	
Patientprofiler	
Patientprofilplats	
Patientens resultatdiagram	

Radera patientens resultat	
Tid till nästa utandningsprov	 00:00  16:09  20:00
Avsluta och spara	 0/6
Byt D-piece™	
Nästa steg	
Föregående steg	
Sensor bytes datum förfaller snart	 15/03/20
Sensor bytet är förfallet	 15/03/20
Förfallodag för kalibrering	 12/03/2015
Kalibreringsenhet	
Fäst flödesmätaren till gasbehållaren	
Fäst kalibreringsadaptern till D-piece™	
Fäst D-piece™ till mätaren och vrid på gasen	
Bearbetning av systemet	
Kalibreringen lyckades	
Kalibreringen misslyckades	
Försök att kalibrera igen	

3 månaders kalibreringspåminnelse	
Enhetens historik	
Redigera datum/tid	
Firmware version	V2.23
Serienummer	SN: HG000001

Underhåll

Rutinunderhåll

1. Munstycken får endast användas av en patient och kan användas för högst 3 tester.
2. Händerna ska tvättas regelbundet i enlighet med infektionskontrollpraxis.
3. Försök inte modifiera utrustningen på något sätt eller använda tillbehör som inte anges av tillverkaren. Eventuella försök att göra det upphäver garantin och kan äventyra enhetens säkerhet.
4. Bedfont® kommer på begäran att tillhandahålla utbildning till kvalificerade personer.
5. Om du håller återställningsknappen nertryckt i 30 sekunder utför du en fullständig återställning av enheten, det här raderar all sparad data och återställer alla inställningar till fabriksinställningarna. Efter en återställning måste man ställa in datum/tid igen och kalibrera enheten innan den kan användas.
6. Byt ut batterierna när symbolen för tomt batteri indikeras.
7. Bedfont® rekommenderar att batterier tas bort när enheten inte används under längre perioder för att förhindra läckage.
8. Byt ut andningsprovtagnings D-piece™ var 30:e dag eller om den är smutsig eller förorenad. Gastro™ Gastrolyzer®-produkterna visar en påminnelse vid start när D-piece™-enheten ska bytas ut, se symbolen ”byt ut D-piece™”.
9. Sensorn ska bytas ut vart 2 år. 60 dagar före utbyte visas symbolen ”nedräkning till sensorbyte” med det datum då sensorn ska bytas ut. Detta kan ignoreras genom att trycka på hemknappen fram till det datum då sensorn ska bytas ut. Vid detta datum visas symbolen ”byt ut sensor”. Byt ut sensorn om du har fått utbildning i detta av en godkänd Bedfont®-tekniker eller skicka till Bedfont® eller lokal representant.

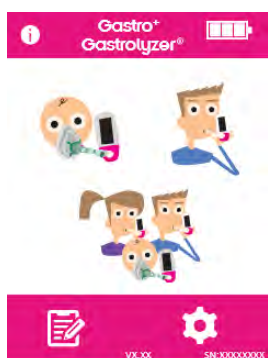
Rengoring

1. Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] ärgjord med antimikrobiell tillsats teknik för optimal infektionskontroll och har ett bevisat skydd mot bakterier. Bedfont[®] rekommenderar att instrumentet och de yttre ytorna på D-piece[™] torkas mellan varje patienttest med en alkoholfri torkduk som är särskilt utformad för detta ändamål. En lista över godkända våtservetter finns här: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. D-piece[™] kan inte steriliseras.
2. Använd ALDRIG alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol eller andra organiska lösningsmedel, eftersom långvarig exponering för dessa ångor kommer att skada H₂-sensorn.
3. Under inga omständigheter ska instrumentet nedsänkas i vätska eller stänkas ned med vätska.

Kalibrering

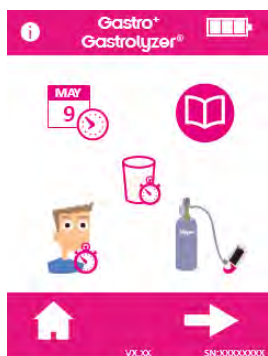
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] kalibreras vid 21°C (± 4°C) innan den levereras från Bedfont[®]. Instrumentet bör kalibreras vid 21°C (± 4°C) eftersom det är den temperatur som vi rekommenderar att den används vid.

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] ska kalibreras var tredje månad och kommer att påminnas vid start när det är dags för kalibrering. Den nödvändiga kalibreringsgasen är 100 ppm väte i luften.



Slå på apparat genom att trycka på strömknappen en gång.

Tryck på inställningsikonen.



Tryck på cylinderikonen en gång för att fortsätta.



Först måste mätaren nollställas och detta sker automatiskt.

Anslut inte gasen i detta läge.



Se till att finregleringsventilen är i av-läge.



Skruva fast finregleringsventil och flödesindikator på gasflaskan. Detta görs bäst genom att skruva fast gasflaskan i ventilen.

När detta väl har genomförts kommer det första steget i kalibreringsprocessen att visas på skärmen.



Låt gasen flöda vid 0,5 liter per minut.



Låt gasen flöda genom instrumentet under hela testet och övervaka flödes hastigheten.



Vid lyckad kalibrering visas en bockikon. Tryck på hemikonen för att gå tillbaka till hemskärmen.

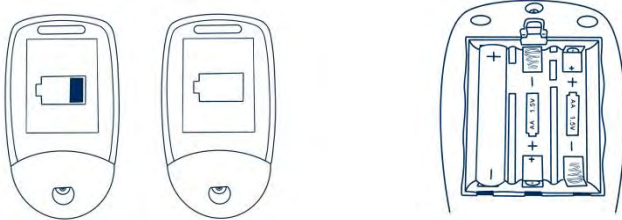


Vid misslyckad kalibrering visas ett rött kryss. Tryck på den roterande pilikonen för att göra om kalibreringen. Om problemet kvarstår, se avsnittet Felsökning eller ring lokal leverantör av Bedfont®-produkter.

Tryck på hemikonen för att gå tillbaka till hemskärmen.



Felsökning



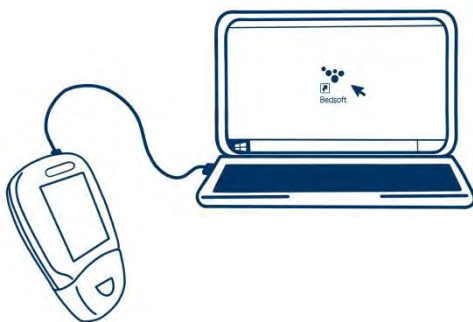
Enheten startar inte

Om enheten inte startar ordentligt, kontrollera om lågt eller tomt batteri symbolen visas eller byt batterierna. Se till att batterierna sitter i på rätt håll och matchar de symboler som finns ingjutna i facket.

GastroCHART™ programvara – ansluta till datorn



Sätt den ena änden av USB-kabeln i USB-uttaget på toppen av Gastro+™ Gastrolyzer®-produkten.



Anslut den andra änden till USB-porten på datorn.

Innan du startar programmet, se till att Gastro+™ Gastrolyzer® är ansluten till datorn och påslagen. Dubbelklicka på ikonen GastroCHART™ på datorn för att starta programmet. Se den medföljande dokumentationen för hur man använder GastroCHART™. GastroCHART™ finns att ladda ner GRATIS på <https://www.gastrolyzer.com>.

Returanvisningar

Om Gastro[™] Gastrolyzer[®] behöver underhåll, kontakta din lokala Bedfont[®]-kundtjänst, distributör eller leverantör innan du returnerar några produkter.

1. Avdelningen för kundreparationer behöver apparat serienummer och en beskrivning av felet. När denna information har tagits emot utfärdas ett retur-/ärendenummer. Ange retur-/ärendenumret på utsidan av förpackningen när du returnerar apparat, och se till att telefonnummer, faxnummer och fullständig returadress visas tydligt.
2. Produkten måste också rengöras innan den returneras enligt lokala bestämmelser. Bedfont[®] kan förse dig en rengörings-checklista som måste fyllas i och den måste också fästas på utsidan av lådan. Görs inte detta kommer det att leda till att produkten är blir föremål för Bedfont[®] rengöringsprocedur och detta kommer att försena servicen/reparationen och kan medföra kostnader för dig själv.
3. Bedfont[®] rekommenderar att du använder budtjänst när du returnerar mätaren. Detta gör det möjligt för dig att försäkra dig om att godset inte försvinner eller skadas vid transporten. När dina varor är mottagna kommer du att få ett bekräftelsemail.
4. Om enheten har återlämnats för reparation kommer den att undersökas och du kommer att få en "åtgärdsrapport" och en offert för reparationen, som kommer att innehålla ett tillståndsformulär. Fyll i auktoriseringsformuläret och se till att du inkluderar "inköpsordernummer". Vänligen kontakta kundreparationsavdelningen om du inte kan leverera ett "inköpsordernummer".
5. Om din mätare fortfarande har garanti och felet är täckt av garantin, se avsnittet "Garanti" i den här handboken, Bedfont[®] kommer att reparera mätaren och returnera den till dig med en "åtgärdsrapport" utan kostnad.
6. Om du väljer att inte fortsätta med reparationen debiteras en hanteringsavgift. Se till att du returnerar det fullständiga tillståndsformuläret med ett "officiellt inköpsordernummer".
7. Utrustningen kommer att skickas tillbaka till dig så fort Bedfont[®] har fått alla relevanta dokument. En fraktavgift debiteras om mätaren inte längre har garanti.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanti för Gastro™ Gastrolyzer®-produkten och H₂-sensor (exklusive batterier) att vara fri från material- och utförandefel under en period av två år från leveransdatum. Bedfont® enda skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte, alla objekt omfattas av denna garanti när en varan returneras intakt och är betald till Bedfont® eller den lokala representanten.

Denna garanti är automatiskt ogiltig om produkterna repareras, ändras eller manipuleras av obehörig personal eller har varit föremål för felaktig användning, försummelse eller olycka.



Kasta aldrig något elektroniskt instrument eller batterier i hushållssoporna. Vid slutet av produktens livslängd, kontakta Bedfont® eller dess distributör för anvisningar om avfallshantering.

Referenser

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

Ansvarig tillverkare och kontaktinformation

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

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



Hjälper människor att sluta röka, ett andetag i taget..

Besök www.bedfont.com/resources för att visa detta dokument på andra språk.



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 2024

Utgåva 13 - Januari 2024, Part No: LAB678_SE
Bedfont® Scientific Limited förbehåller sig rätten att ändra eller uppdatera sin litteratur utan föregående meddelande.
Registrerad i: England och Wales. Registrerat nr: 1289798



MD 502905