

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Benutzerhandbuch



CE
2797

Unsere Familie, die Gesundheit fördert, für Sie.

Definitionen

WARNHINWEIS: Zeigt eine Situation mit Gefährdungspotenzial an, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT: Zeigt eine Situation mit Gefährdungspotenzial an, die zu Schäden am Gerät führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS: Weist auf Informationen hin, die beim Gebrauch des Geräts zu beachten sind.

Wichtige Informationen/Hinweise

HINWEIS: Bedfont® erfasst nur technische Daten, keine Patientendaten.

WARNHINWEIS: Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch durch.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Alkohol oder organische Lösungsmittel enthalten, da der elektrochemische Sensor im Inneren durch die Dämpfe beschädigt wird.

WARNHINWEIS: Das Gerät darf unter keinen Umständen in Flüssigkeiten eingetaucht oder mit Flüssigkeiten bespritzt werden.

WARNHINWEIS: Atemtests dürfen nur mit Zubehör von Bedfont® durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorgabe kann zu falschen Messergebnissen führen.

WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind jeweils nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 3 Tests verwendet werden. Häufigerer Gebrauch führt zu falschen Messergebnissen und erhöht die Gefahr einer Kreuzinfektion. Entsorgen Sie das Mundstück nach der Benutzung gemäß den vor Ort geltenden Entsorgungsvorschriften.

WARNHINWEIS: Die Patienten sollten während eines Atemtests den Atem anhalten, wie vom Gerät angezeigt. Die Nichtbeachtung dieser Vorgabe kann zu falschen Messergebnissen führen.

WARNHINWEIS: Um zu gewährleisten, dass die Atemprobe mit der richtigen Durchflussmenge gemessen wird, muss das Gerät während des gesamten Tests senkrecht gehalten werden.

WARNHINWEIS: Die Luftauslässe am Gerät dürfen nicht blockiert oder verstopft sein. Blockierte bzw. Verstopfte Luftauslässe können falsche Messergebnisse zur Folge haben.

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass der Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche für Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit benutzt wird. Die Betriebstemperatur beträgt 15–35°C. Die Betriebsfeuchtigkeit beträgt 25–80 % RH (nicht kondensierend).

VORSICHT: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des Gastro^{+TM} Gastrolyzer®- Geräte beeinträchtigen.

NOTE: Beachten Sie bei der Auswahl von Zubehör für den Gastro⁺™ Gastrolyzer®-Gerät bitte, dass Zubehör, das nicht von Bedfont® empfohlen wurde, zu einem Leistungsverlust und zur Schädigung Ihres Gastro⁺™ Gastrolyzer®-Geräts führen kann. Die Produktgarantie gilt nicht für Produktversagen oder -schädigung infolge der Verwendung nicht zugelassenen Zubehörs.

HINWEIS: Weitere Informationen zum Infektionsschutz finden Sie in der Bedfont®-Broschüre zum Infektionsschutz.

HINWEIS: Versuchen Sie nicht, das Gerät auf irgendeine Weise zu modifizieren und verwenden Sie kein Zubehör, das vom Hersteller nicht zugelassen ist. Dadurch erlischt die Garantie und die Sicherheit des Geräts kann beeinträchtigt werden.

HINWEIS: Bedfont® bietet auf Anfrage Schulungen für entsprechend qualifizierte Personen an.

Inhalt

Definitionen	1
Wichtige Informationen/Hinweise	1
Einleitung	4
Konformität.....	4
Verwendungszweck	4
Kontraindikationen	4
Geräteansicht.....	5
Benutzeroberfläche	6
Atemprobe ausführen.....	7
Test mit Atemmaske ausführen.....	11
Durchführen von Atemtests mit mehreren Patienten.....	13
Patientenprofile	18
Voreingestellte Zeitintervalle für Protokolle	19
Zeitintervalle der Protokolle bearbeiten	20
Protokollnamen bearbeiten.....	21
Voreingestellte Schwellenwerte für Protokolle.....	23
Voreingestellte positive Schwellenwerte für Protokolle bearbeiten.....	24
Historie überprüfen	26
Datum und Uhrzeit ändern	27
Technische Daten.....	28
Sicherheitshinweise	29
Umgebung.....	30
Anzeigesymbole	32
Instandhaltung	34
Kalibrierung.....	36
Fehlerbehebung.....	39
GastroCHART™ Software – Anschließen an den PC.....	39
Rücksendungen.....	40
Garantie	41
Quellenangaben.....	41
Verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten.....	41

Einleitung

H₂ wird im Darmlumen durch die Einwirkung von Bakterien auf Kohlenhydrate im Dün- oder Dickdarm erzeugt. Wenn das dabei entstehende H₂ durch Diffusion in den Blutkreislauf gelangt ist, wird es zu den Alveolen transportiert und kann dann in der Ausatemluft festgestellt werden. Levitt¹ hat den Zusammenhang zwischen der Erzeugung von H₂ im Darmlumen und der Ausscheidung von H₂ in der Ausatemluft nachgewiesen. Durch die genaue Messung von H₂ in Teilen pro Million (ppm) in der Ausatemluft wird eine Intoleranz und/oder Malabsorption von Kohlenhydraten bzw. bakterielle Fehlbesiedlung aufgezeigt.

Die Bedienung des Geräts ist unkompliziert. Mit dem D-piece™ Probennahmesystem kann eine Probe der endexpiratorischen Atemluft mit SteriBreath™ Eco Einweg-Mundstücken und Einweg-Atemmasken einfach und hygienisch entnommen werden.

Der Gastro⁺™ kann zur Unterstützung bei der Diagnose folgender Störungen verwendet werden:

- Kohlenhydratintoleranz
- Malabsorption von Kohlenhydraten
- Darmfehlbesiedelung
- Untersuchung der Darmpassagezeit

Konformität

Der Gastro⁺™ Gastrolyzer® Gerät weist die CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf.

Siehe den Abschnitt „Sicherheitshinweise“ in dieser Bedienungsanleitung für weitere Informationen zur Konformität des Gastro⁺™ Gastrolyzer® Geräts.

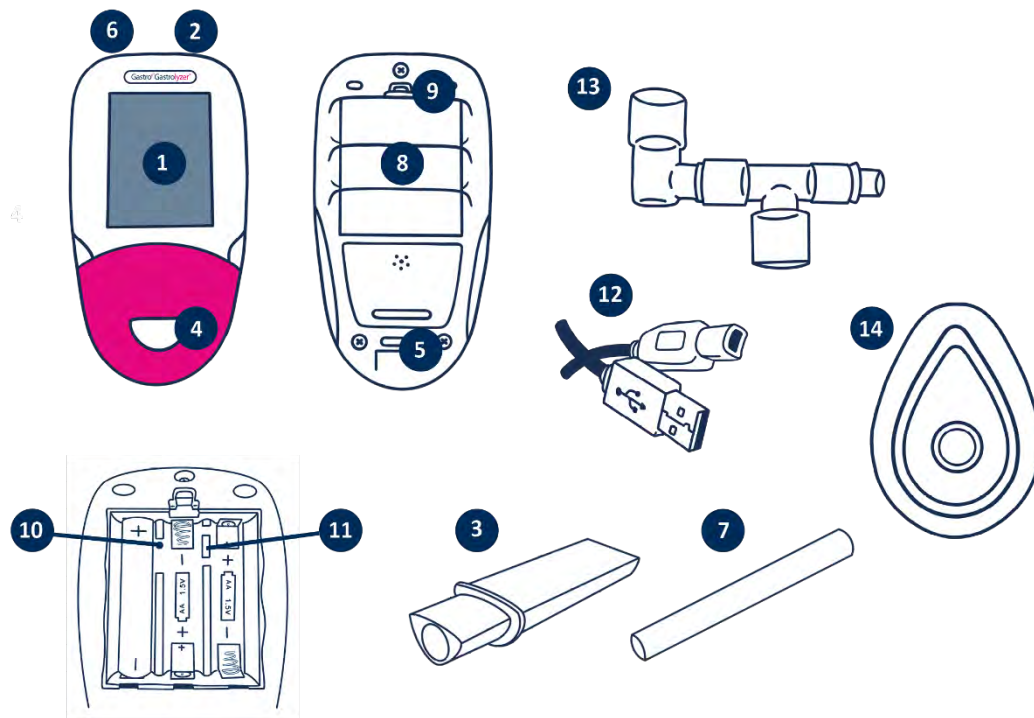
Verwendungszweck

Der Gastro⁺™ Gastrolyzer® ist ein Gerät zur Messung von Wasserstoff (H₂) im Atemgas und wird zur Messung des Wasserstoffs in der Ausatemluft verwendet. Er ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal an mehreren Patienten im klinischen Umfeld bestimmt.

Kontraindikationen

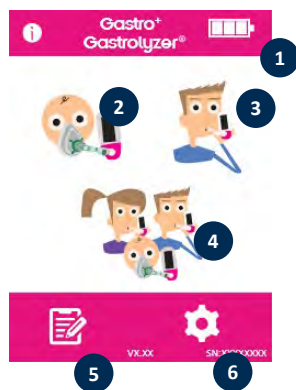
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Geräteansicht



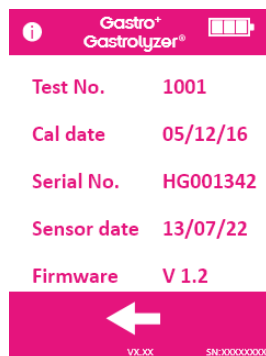
- | | |
|--|---|
| 1. Anzeige | 8. Batteriefach |
| 2. Ein-/Aus-Taste | 9. Lasche des Batteriefachs |
| 3. D-piece™ für die Atemprobenahme | 10. Reset-Taste |
| 4. Öffnung für D-piece™ | 11. Programmierschalter |
| 5. Luftauslass für Atemprobe | 12. USB-Kabel (1 m) |
| 6. USB-Buchse (bei Verwendung von GastroCHART™-Software) | 13. Probenahmesystem für Gesichtsmasken |
| 7. Einweg-Mundstück SteriBreath™ Eco | 14. Gesichtsmaske |

Benutzeroberfläche



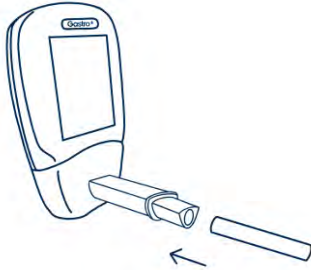
Startbildschirm

1. Ladestand der Batterie
2. Atemtest mit Atemmaske
3. Normaler Atemtest
4. Atemtest mit mehreren Patienten
5. Patientenprofile
6. Einstellungen



Auf dem Informationsbildschirm werden Informationen über den Gerät und den Sensor angezeigt.

Atemprobe ausführen



Befestigen Sie ein D-piece™ und ein Steribreath™ Eco-Mundstück.

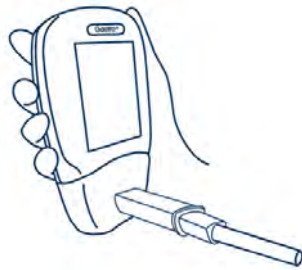


Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste einmal drücken.

Drücken Sie auf das Atemtestsymbol auf dem Bildschirm.



Wenn der Time (Sanduhr) angezeigt wird, wird der Sensor stabilisiert.



Atmen Sie ein und halten Sie den Atem für den voreingestellten Countdown von 15 Sekunden an, der auf dem Bildschirm angezeigt wird. Wenn Anhalten des Atems für 15 Sekunden nicht möglich ist, kann der Timer in den Einstellungen verstellt werden.



Sie können den Atemtest jederzeit durch Drücken der Starttaste abbrechen.



Während der letzten drei Sekunden des Countdowns ist ein Piepen zu hören.



Blasen Sie langsam in das Mundstück, damit die Lunge vollständig entleert wird.



15
ppm H₂

Der ppm-Wert steigt an und bleibt auf dem Bildschirm.



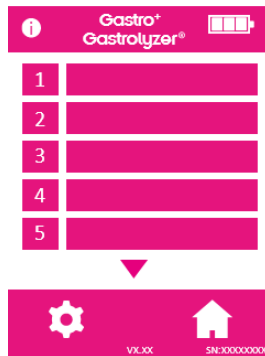
15
ppm H₂

Wenn der Test abgeschlossen ist, erscheinen die Symbole Atemtest, Home und Speichern unten auf dem Bildschirm.

Um den Atemtest zu wiederholen, drücken Sie das Atemtestsymbol und wiederholen Sie die Schritte.

Drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.



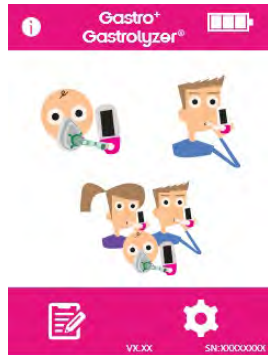


Um den Messwert zu speichern, drücken Sie das Symbol Speichern und wählen Sie das entsprechende Patientenprofil aus.

Entfernen Sie das D-piece™ zwischen den Atemproben, damit der Sensor mit frischer Luft gereinigt wird.

Zum Ausschalten halten Sie die Ein-/Aus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Nach 45 Minuten Untätigkeit schaltet sich das Gerät ab, um Strom zu sparen.

Test mit Atemmaske ausführen



Bringen Sie ein neues Atemmasken-Probenahmesystem. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste einmal drücken.

Drücken Sie die Option Atemtest mit Atemmaske.



Wenn die Sanduhr angezeigt wird, wird der Sensor stabilisiert.



Atmen Sie ein und dann aus in die Atemmaske, das Gerät führt die Messung in Echtzeit durch.



Der ppm-Wert steigt an und bleibt auf dem höchsten Wert. Wenn dieser Wert 5 Sekunden lang nicht mehr angestiegen ist, kann das Testergebnis aufgezeichnet und der Test gestoppt werden.



Wenn der Test abgeschlossen ist, erscheinen die Symbole Atemtest mit Atemmaske, Home und Speichern unten auf dem Bildschirm.

Um den Atemtest zu wiederholen, drücken Sie das Symbol Atemtest mit Atemmaske und wiederholen Sie die Schritte.

Drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Entfernen Sie das Atemmasken-Probenahmesystem zwischen den Atemproben, damit der Sensor mit frischer Luft gereinigt wird.

Zum Ausschalten halten Sie die Ein-/Aus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Nach 45 Minuten Untätigkeit schaltet sich das Gerät ab, um Strom zu sparen.

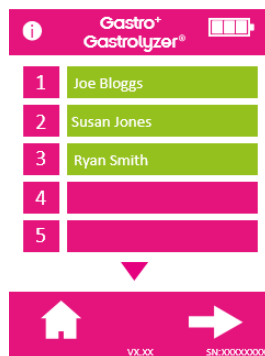
Durchführen von Atemtests mit mehreren Patienten

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Akkus ganz aufgeladen sind oder das Gerät an den USB-Port des Computers angeschlossen ist (es wird dann über den USB-Port mit Strom versorgt). Wenn die Stromversorgung des Geräts im automatischen Testmodus unterbrochen wird, bleiben nur gespeicherte Ergebnisse auf dem Gerät erhalten und die Zeitintervalle der Protokolle gehen verloren.

Beim Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] können automatische Tests für bis zu 10 Patienten in einer Sitzung eingerichtet werden. Dadurch kann in Stoßzeiten viel Zeit gespart werden. Dies wird mit folgenden Schritten eingerichtet:



Drücken Sie das Symbol Mehrere Patienten auf dem Startbildschirm. Damit gelangen Sie auf den Bildschirm Patientendatenbank, auf dem zuvor hinzugefügte Patienten ausgewählt werden können. Zum Hinzufügen von Patienten folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Patientenprofil hinzufügen“ in dieser Bedienungsanleitung.



Es können bis zu 10 Patienten für den Test ausgewählt werden. Drücken Sie dazu einfach das Feld mit dem Namen. Die Felder mit den ausgewählten Patienten wechseln von pink auf grün, wenn sie ausgewählt werden. Um sie zu deselektieren, drücken Sie erneut das Feld mit dem Namen und die Farbe wechselt dann wieder auf pink.

Wenn die gewünschten Patienten ausgewählt wurden, drücken Sie den Pfeil nach rechts unten auf dem Bildschirm, um zum Bildschirm Protokoll weiterzugehen.

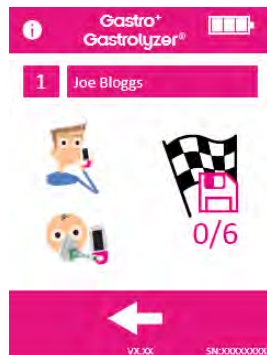
Wählen Sie das Protokoll für jeden Patienten aus. Ihr Name wird oben auf dem Bildschirm angezeigt.



Wählen Sie das Protokoll aus, indem Sie den Protokollnamen drücken, zum Beispiel „Lactose“. Wenn das Protokoll ausgewählt wird, wechselt seine Farbe auf grün. Zum Bearbeiten der Zeitangaben für das Protokoll siehe den Abschnitt „Testprotokolle bearbeiten“ in dieser Bedienungsanleitung.

Drücken Sie den Pfeil nach rechts unten auf dem Bildschirm, um zum nächsten Patienten weiterzugehen.

Wenn das letzte Protokoll ausgewählt wurde und ein Patient während eines Tests ausgewählt wird, erscheinen drei Optionen für den ersten Patienten. Ihr Name wird oben auf dem Bildschirm angezeigt.



Um einen Atemtest durchzuführen, (bitte beachten Sie: Wenn es sich um die Leerprobe handelt, darf dem Patienten vorher kein Substrat/Zucker gegeben werden) drücken Sie ... und folgen Sie den Schritten 4–8 im Abschnitt „Atemtest durchführen“ in dieser Bedienungsanleitung.

Um einen Test mit Atemmaske durchzuführen, (bitte beachten Sie: Wenn es sich um die Leerprobe handelt, darf dem Patienten vorher kein Substrat/Zucker gegeben werden) drücken Sie ... und folgen Sie den Schritten 3–6 im Abschnitt „Test mit Atemmaske durchführen“ in dieser Bedienungsanleitung.



Wenn der Test in irgendeiner Hinsicht nicht erfolgreich war, wiederholen Sie den Test, indem Sie auf dem Bildschirm mit den Ergebnissen den Pfeil Zurück drücken. Das vorhergehende Ergebnis wird damit überschrieben.

Drücken Sie das Symbol Speichern, um diesen Messwert im Patientenprofil zu speichern.

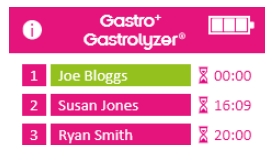


Dies ist dann die Leerprobe. Wenn das Ergebnis gespeichert wurde, erscheint eine Aufforderung, dem Patienten das jeweilige Substrat bzw. den Zucker zu geben.

Wenn der Patient dies gemacht hat, drücken Sie den Pfeil nach rechts, um mit dem nächsten Patienten fortzufahren. Damit wird auch der Timer für den nächsten Atemtest für den vorhergehenden Patienten gestartet.

Das Gerät fordert dann dazu auf, den nächsten Patienten auf die gleiche Art zu testen.

Wenn der letzte Patient eine Probe bereitgestellt und das Substrat bzw. den Zucker zu sich genommen hat, werden auf dem Bildschirm alle Patienten der Testsitzung mit der verbleibenden Zeit bis zu ihrem nächsten Test als Countdown für jeden Patienten angezeigt.

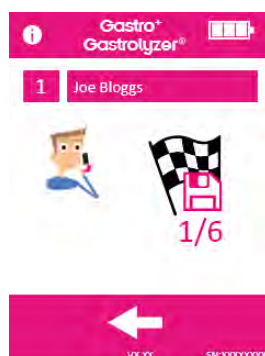


Wenn der Timer für einen Patienten null erreicht, ertönt ein Alarm, der anzeigt, dass das Gerät für den nächsten Test bereit ist und das Feld mit dem Namen des Patienten wechselt auf grün.



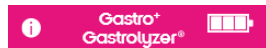
Führen Sie die nächste Messung für diesen Patienten durch, indem Sie seinen Namen drücken und den oben aufgeführten Anweisungen folgen.

Wenn ein Patient sein Testprotokoll abgeschlossen hat, erscheint das Feld mit seinem Namen grün und die Messwerte werden im Profil gespeichert.



Die Anzahl der durchgeführten Tests und wie viele Tests für die einzelnen Patienten noch ausstehen, kann durch die Auswahl des Profils auf dem Bildschirm Sitzung angezeigt werden.

Wenn die Ergebnisse zufriedenstellend sind, bevor die Protokollsitzung beendet wurde, kann die Sitzung auch vorzeitig beendet werden. Wählen Sie dazu auf dem Bildschirm Sitzung das Profil aus und drücken Sie das Symbol Anzahl der Tests.



Bestätigen Sie den Vorgang, indem Sie das gleiche Symbol auf dem nächsten Bildschirm drücken.



- 1 Susan Jones ✓
- 2 Ryan Smith ✓
- 3 Joe Bloggs ✓

Wenn die gesamte Testsitzung des Patienten abgeschlossen wurde, werden alle Namensfelder grün angezeigt.



Kehren Sie zum Startbildschirm zurück und drücken Sie das Profil-Symbol, um die Ergebnisse anzuzeigen.



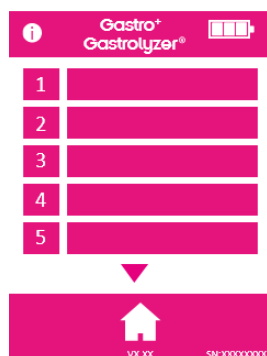
Die Ergebnisse können zur zukünftigen Verwendung oder zum Ausdrucken in GastroCHART™ heruntergeladen werden. Folgen Sie dazu den Anweisungen im Abschnitt „GastroCHART™ Software“ in dieser Bedienungsanleitung.

Patientenprofile

Mit dem Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] können bis zu 10 Patientenprofile auf dem Gerät eingerichtet werden, um Messwerte in einem Patientenprofil zu speichern und dann später mit GastroCHART™ herunterzuladen. Dies wird mit folgenden Schritten vorgenommen:



Drücken Sie das Symbol Patientenprofil auf dem Startbildschirm.



Drücken Sie ein Patientenprofil, um zum Bildschirm Bearbeiten zu gehen.



Drücken Sie erneut das Feld mit dem Patientenprofil und geben Sie den Namen des Patienten mit der dafür vorgesehenen Tastatur ein.

Wenn der Name oder die ID bearbeitet wurde, drücken Sie das Symbol Speichern.



Das Patientenprofil wurde jetzt eingerichtet. Weitere Patientenprofile können eingerichtet werden. Drücken Sie dazu den Pfeil Zurück und wiederholen Sie die Schritte.

Drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Voreingestellte Zeitintervalle für Protokolle

Der Gastro⁺ Gastrolyzer[®] verfügt über voreingestellte Testprotokolle, die sich an den von der klinischen Forschung empfohlenen Zeitintervallen orientieren.

Test	Dosierung	Testfrequenz (Minuten)	Samples
Lactose ³	25g of Lactose in 250ml of wasser	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lactulose ²	10g of Lactulose in 200ml of wasser	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fructose ³	25g of Fructose in 250ml of wasser	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12.5g of Sorbitol in 250ml of wasser	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xylitol ³	25g of Xylitol in 250ml of wasser	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glucose ³	50g of glucose in 250ml of wasser	0, 15, 30, 45, 60	5

Zeitintervalle der Protokolle bearbeiten



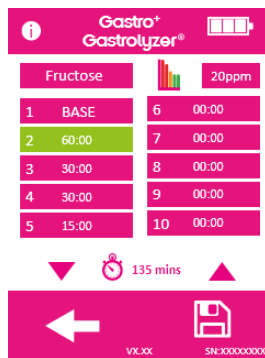
Die Zeitintervalle der Testprotokolle können geändert werden. Drücken Sie das Symbol Einstellungen auf dem Startbildschirm.



Drücken Sie das Symbol Protokoll.



Wählen Sie das Protokoll aus, das geändert werden soll. Dieses wechselt die Farbe auf grün, wenn es ausgewählt ist. Drücken Sie den Pfeil nach rechts, um fortzufahren.



Sie können bis zu 10 Zeitintervalle auswählen, indem Sie das Feld mit dem jeweiligen Intervall drücken und den Wert mit dem Pfeil nach oben oder unten erhöhen oder verringern.

Die Leerprobe kann nicht geändert werden und wird als Leer (Base) angezeigt. Die aktiven Intervalle werden in grün angezeigt.

Wenn das Protokoll bearbeitet wurde, drücken Sie das Symbol Speichern. Kehren Sie zum Bildschirm Einstellungen zurück.

Protokollnamen bearbeiten



Die Namen der Testprotokolle können bearbeitet werden. Drücken Sie das Symbol Einstellungen auf dem Startbildschirm.



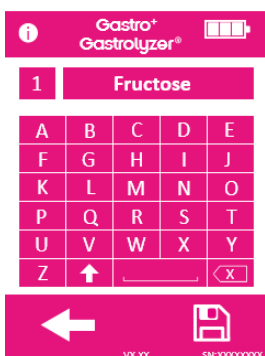
Drücken Sie das Symbol Protokoll.



Wählen Sie das Protokoll aus, das geändert werden soll. Wenn es ausgewählt ist, wechselt seine Farbe auf grün. Drücken Sie den Pfeil nach rechts, um fortzufahren.



Drücken Sie den Protokollnamen oben auf dem Bildschirm.



Geben Sie den neuen oder bevorzugten Protokollnamen mit der dafür vorgesehenen Tastatur ein.

Drücken Sie das Symbol Speichern.

Voreingestellte Schwellenwerte für Protokolle

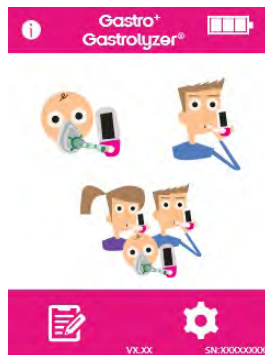
Hier folgt eine Tabelle als allgemeiner Leitfaden für die Interpretation der H₂-Werte zur Unterstützung bei der Diagnose von Krankheiten. Es sind dabei auch weitere Faktoren durch qualifizierte Beurteilung wie die Krankengeschichte, anhaltende Symptome und während des Tests auftretende Symptome zu berücksichtigen. H₂-Messwerte können anhand der folgenden voreingestellten Schwellenwerte als positiv oder negativ interpretiert werden (es handelt sich dabei um die Differenz zwischen Messwert und Leerprobe):

Test	Positive interpretation
Lactose ^{2,3}	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm im Vergleich zur Leerprobe
Lactulose ⁴	H ₂ & CH ₄ > 20ppm im Vergleich zur Leerprobe innerhalb von 90 Minuten nach der Aufnahme von Lactulose
Lactulose ² SIBO*	a) Frühzeitiger Anstieg um mindestens 20 ppm für die Summe der zwei Gase
	b) Anstieg um ≥ 20 ppm, entspricht dem Auftreten von Lactulose im Dickdarm
Lactulose ² IITT**	Schnell, Höchstwert ≥ 20 ppm wird nach 60 Minuten festgestellt Normal, Höchstwert ≥ 20 ppm wird nach 80 Minuten festgestellt Langsam, Höchstwert ≥ 20 ppm wird nach 100 Minuten oder länger festgestellt
Fructose ²	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm im Vergleich zur Leerprobe
Sorbitol ³	H ₂ ≥ 20ppm im Vergleich zur Leerprobe
Xylitol ³	H ₂ ≥ 20ppm im Vergleich zur Leerprobe
Glucose ³	H ₂ ≥ 10ppm CH ₄ ≥ 10ppm im Vergleich zur Leerprobe

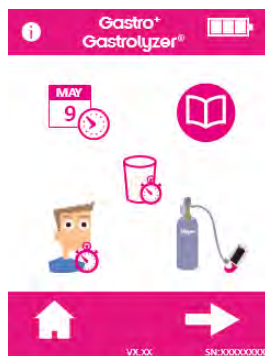
*DDFB = Dünndarmfehlbesiedlung

**IITT = Beeinträchtigte Darmpassagezeit (Impaired Intestinal Transit Time)

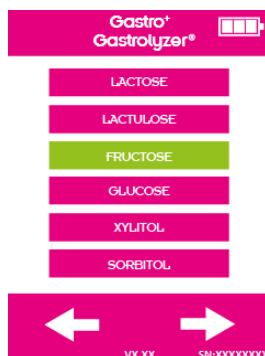
Voreingestellte positive Schwellenwerte für Protokolle bearbeiten



Die Namen der Testprotokolle können bearbeitet werden. Drücken Sie das Symbol Einstellungen auf dem Startbildschirm.



Drücken Sie das Symbol Protokoll.



Wählen Sie das Protokoll aus, das geändert werden soll. Wenn es ausgewählt ist, wechselt seine Farbe auf grün. Drücken Sie den Pfeil nach rechts, um fortzufahren.



Drücken Sie das Symbol Diagramm und ppm.



Drücken Sie den Pfeil nach oben oder unten, um den Schwellenwert zu erhöhen oder zu verringern.

Drücken Sie das Symbol Speichern.

Historie überprüfen



Der Gastro+™ Gastrolyzer® zeichnet in seiner Historie alle Messwerte auf – bis maximal 150 Messwerte. Drücken Sie das Symbol Einstellungen, um diese aufzurufen.



Drücken Sie das Symbol Historie.

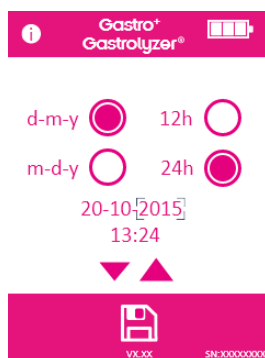
Datum und Uhrzeit ändern



Zum Ändern von Datum und Uhrzeit am Gastro+™ Gastrolyzer® drücken Sie das Symbol Einstellungen.



Drücken Sie das Symbol Datum und Uhrzeit.



Wählen Sie entweder T-M-J (d-m-y) oder M-T-J (m-d-y) als Datumsformat und 12h oder 24h als Uhrzeitformat aus.

Zum Verstellen von Datum und Uhrzeit wählen Sie dann die Zahl aus und drücken Sie den Pfeil nach oben oder unten für einen höheren oder niedrigeren Wert.













Drücken Sie das Symbol Speichern, um die Einstellungen zu speichern.

Technische Daten

Konzentrationsbereich	0-500ppm
Anzeige	Farbiger Touchscreen
Messprinzip	Elektrochemischer Sensor
Wiederholbarkeit	<5%
Genauigkeit	$\leq \pm 3\text{ppm}/10\%$ - es gilt der höhere Wert*
Stromversorgung	3 x AA (LR6 oder entsprechend) – bis zu 1000 Minuten 1 x CR2032 Lithium Knopfzelle Batterie
T₉₀ Reaktionszeit	<40 Sekunden
Betriebstemperatur	15-35°C
Lager-/Transporttemperatur	0-50°C
Betriebs-/Lager-/Transportdruck	Atmosphärendruck $\pm 10\%$
Betriebsluftfeuchtigkeit	15-90% nicht kondensierend
Lager-/Transportfeuchtigkeit	0-95%
Erwartete Lebensdauer des Sensors	2 Jahre
Sensorgenauigkeit	1ppm
Sensordrift	<2% jährlich
Abmessungen	Ca. 37 x 77 x 140 mm
Gewicht	Ca 215g (inkl. Batterien)
Materialien	Gehäuse: Mischung aus Polycarbonat und ABS Antimikrobielles Additiv D-piece™: Polypropylen SteriBreath™ Eco: Papier OneBreath™-Mundstücke: Polypropylen
CO-Kreuzinterferenz	<4%

* Messwerte von >200 ppm bei Temperaturen zwischen 26°C und 35°C können die Genauigkeit auf 15 % reduzieren.


Sicherheitshinweise

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs BF
Schutz vor elektrischem Schlag	Intern betriebenes Gerät
Schutzgrad gegen eindringende	IPX0 – kein Schutz vor eindringendem Wasser
Sicherheitsgrad des Geräts bei Vorhandensein entzündlicher anästhetischer Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas	Ausstattung eignet sich nicht für den Einsatz in Umgebungen, in denen entzündliche Gemische vorliegen.
Gleichstrom	
CE-Kennzeichnung	
EC-REP	
Anwendungsteil des Typs BF	
Gemäß WEEE entsorgen	
Seriennummer	
Gebrauchsanweisung beachten	
Eindeutige Geräteidentifikation	
Hersteller... und Herstelldatum ...	
Herstellungsdatum	
Anzeige des Medizinprodukts	
Bedfont® Logo	

Umgebung



















Der Gastro[™] Gastrolyzer[®] ist mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG und der Norm EN 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte: Elektromagnetische Verträglichkeit konform.




















WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des Gastro[™] Gastrolyzer[®] verwendet werden. Das gilt auch für vom Hersteller vorgegebene Kabel. Wird dies nicht beachtet, könnte dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts führen. Der Standort des Geräts ist zur Vermeidung von Störungen bei Bedarf zu verändern.




Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)			
Der Gastro[™] Gastrolyzer[®] ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gastro[™] Gastrolyzer[®] sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsgrad	Leitlinien für elektromagnetische Umgebung
Strahlungsemissionen: FCC Teil 15, Unterabschnitt B Klasse A und EN55011:2016 + A1:2017 Klasse A	30MHz bis 1GHz	Eingehalten oder überschritten	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen (wie Kabeln) des Gastro [™] Gastrolyzer [®] als im empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für den Sender geeigneten Formel errechnet wurde.
Leitungsemissionen: FCC Teil 15, Unterabschnitt B Klasse A und EN55011:2016 + A1:2017 Klasse A	150KHz bis 30 MHz	Eingehalten oder überschritten	
Störfestigkeit: (Strahlungsemissionen): IEC61000-4-3:2006 + A1 2007 + A2:2010 und EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Spot-Frequenzen: 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	Eingehalten oder überschritten	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol markiert sind: 

	5240MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Störfestigkeit (Leitungsemissionen): IEC 61000-4-6:2015 und EN61000-4-6:2014	6 V rms ISM und Amateurfunkbände	Eingehalten oder überschritten	
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen: IEC 61000-4-11:2005 und 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%	Eingehalten oder überschritten	
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz: IEC 61000-4-8:2012 und EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz und 60Hz)	Eingehalten oder überschritten	
Schnelle transiente Störgröße/Burst: IEC 61000-4-4:2016 und EN61000-4-4:2012	± 2kV	Eingehalten oder überschritten	
Überspannung: IEC 61000-4-5:2008 und EN61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Eingehalten oder überschritten	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 und EN61000-4-2:2009	+/- 8kV kontakt +/- 2, 4, 8,15kV luft	Eingehalten oder überschritten	

Anzeigesymbole

Beschreibung	Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer®
Batteriezustand: voll	
Batteriezustand: niedrig	
Batteriezustand: leer	
Atemtest	
Atemtest mit Atemmaske	
Automatischer Atemtest des Patienten	
Einatmen	
Atem anhalten	
Countdown-Timer (Atem anhalten) bearbeiten	
Countdown (Atem anhalten)	
Ausatmen	
Messwert in ppm	
Speichern	
Einstellungen	
Startbildschirm	
Patientenprofile	
Feld mit Patientenprofil	
Ergebnisdiagramm für Patienten	

Patientenaufzeichnung löschen	
Zeit bis zur nächsten Atemprobe	 00:00  16:09  20:00
Beenden und speichern	 0/6
D-piece™ auswechseln	
Nächster Schritt	
Vorheriger Schritt	
Auswechseln des Sensors bald fällig	 15/03/20
Auswechseln des Sensors überfällig	 15/03/20
Fälligkeitsdatum Kalibrierung	 12/03/2015
Gerät kalibrieren	
Durchflussmesser am Gasbehälter anbringen	
Kalibrieradapter an D-piece™ anschließen	
D-piece™ an den Gerät anschließen und Gasfluss einschalten	
Verarbeitung läuft	
Kalibrieren erfolgreich	
Kalibrieren fehlgeschlagen	
Kalibrierung erneut versuchen	

Erinnerung für 3-monatliche Kalibrierung	
Messwerte-Historie des Geräts	
Datum/Uhrzeit bearbeiten	
Firmwareversion	V2.23
Seriennummer	SN: HG000001

Instandhaltung

Routinemäßige Wartung

1. Die Mundstücke sind jeweils nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 3 Tests verwendet werden.
2. Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig gemäß den Vorgaben zur Infektionskontrolle.
3. Versuchen Sie nicht, das Gerät auf irgendeine Weise zu modifizieren und verwenden Sie kein Zubehör, das vom Hersteller nicht zugelassen ist. Dadurch erlischt die Garantie und die Sicherheit des Geräts kann beeinträchtigt werden.
4. Bedfont® bietet auf Anfrage Schulungen für entsprechend qualifizierte Personen an.
5. Wenn Sie die Reset-Taste 30 Sekunden lang gedrückt halten, wird das Gerät ganz zurückgesetzt. Dadurch werden alle gespeicherten Daten gelöscht und alle Einstellungen auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Nach dem Zurücksetzen muss am Gerät das Datum /die Uhrzeit neu eingestellt und es muss kalibriert werden, bevor es verwendet werden kann.
6. Wechseln Sie die Batterien aus, wenn dieses Symbol erscheint.
7. Bedfont® empfiehlt das Entfernen der Batterien, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, um Leckagen zu vermeiden.
8. Ersetzen Sie die Atemprobenahme D-piece™ alle 30 Tage oder wenn es sichtbar verschmutzt oder verunreinigt ist. Der Gastro™ Gastrolyzer®-Produkte meldet, wenn das D-piece™ ausgetauscht werden soll, siehe das Symbol „D-piece™ auswechseln“.
9. Der Sensor sollte alle 2 Jahre ausgewechselt werden. 60 Tage vor dem Sensorwechsel wird das Symbol „Countdown zum Sensorwechsel“ mit dem Datum angezeigt, an dem der Sensor gewechselt werden soll. Man kann dies ignorieren, indem man Home-Symbol drückt bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Sensor ausgetauscht werden soll. Dann erscheint das Symbol „Sensor auswechseln“. Wechseln Sie den Sensor, wenn Sie darin geschult, sind, oder schicken Sie ihn zu einem Bedfont® Ingenieur oder der örtliche Vertreter.

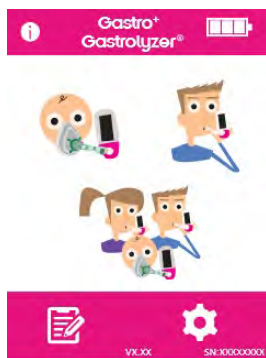
Reinigung

1. Der Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] wurde für die optimale Infektionskontrolle mit Antimikrobielles Additiv-Technologie geformt und bietet nachweislich einen wirksamen Schutz gegen Bakterien. Bedfont[®] empfiehlt, das Instrument sowie die Außenflächen des D-piece[™] zwischen jedem Patiententest mit einem alkoholfreien Wischtuch abzuwischen, das speziell für diesen Zweck entwickelt wurde. Eine Liste der zugelassenen Tücher finden Sie hier: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Das D-piece[™] kann nicht sterilisiert werden.
2. Verwenden Sie NIEMALS Alkohol oder Reinigungsmittel, die Alkohol oder andere organische Lösungsmittel enthalten, da die Langzeitbelastung dieser Dämpfe den H₂-Sensor im Inneren beschädigt.
3. Das Gerät darf unter keinen Umständen in Flüssigkeiten eingetaucht oder mit Flüssigkeiten bespritzt werden.

Kalibrierung

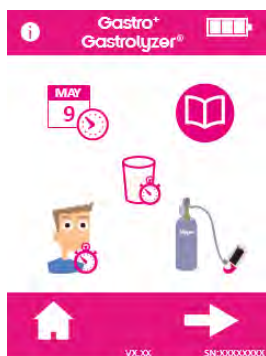
Der Gastro+™ Gastrolyzer® wird von Bedfont® vor dem Versand bei 21°C (±4°C) kalibriert. Das Gerät sollte bei 21°C (±4°C) kalibriert werden, da wir diese Temperatur für den Betrieb empfehlen.

Der Gastro+™ Gastrolyzer® sollte alle drei Monate kalibriert werden. Wenn die Kalibrierung fällig ist, wird beim Einschalten daran erinnert. Als Kalibriergas ist 100 ppm Wasserstoff in Luft zu verwenden.



Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste einmal drücken.

Drücken Sie das Symbol Einstellungen.



Drücken Sie das Symbol Flasche einmal, um fortzufahren.

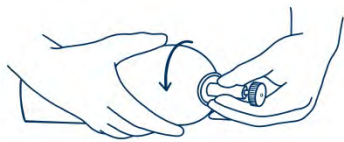


Der Gerät muss auf null gesetzt werden, das geschieht automatisch.

Schließen Sie das Gas jetzt noch nicht an.



Vergewissern Sie sich, dass sich das Feinregulierventil in der Position Aus befindet.



Schrauben Sie das Feinregulierventil und die Durchflussmesser-Baugruppe auf den Gasbehälter. Das funktioniert am besten, wenn man den Gasbehälter in das Ventil schraubt.

Wenn dies erfolgreich abgeschlossen wurde, wird der erste Schritt des Kalibrierungsprozesses auf dem Bildschirm angezeigt.



Lassen Sie das Gas mit 0,5 Liter pro Minute strömen.



Lassen Sie das Gas für die gesamte Dauer des Tests durch das Gerät strömen und überwachen Sie dabei die Durchflussmenge.

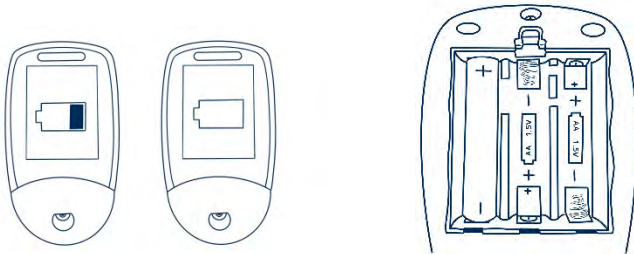


Wenn die Kalibrierung erfolgreich war, wird das durch das Haken-Symbol angezeigt. Drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.



Wenn die Kalibrierung fehlgeschlagen ist, wird dies durch das Symbol mit dem roten X angezeigt. Drücken Sie das Symbol mit den drehenden Pfeilen, um die Kalibrierung erneut durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, siehe den Abschnitt „Fehlerbehebung“ oder rufen Sie Ihren Bedfont® Fachhändler vor Ort an. Drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

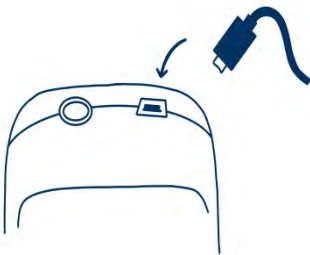
Fehlerbehebung



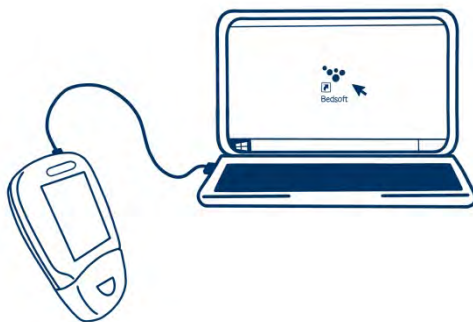
Das Gerät schaltet sich nicht an

Falls sich das Gerät nicht richtig einschalten lässt, überprüfen Sie, ob das Symbol für einen niedrigen Ladestand oder einen leeren Akku angezeigt wird oder wechseln Sie die Batterien aus. Achten Sie darauf, dass die Batterien den im Kunststoff eingepägten Symbolen entsprechend richtig herum eingesetzt werden.

GastroCHART™ Software – Anschließen an den PC



Stecken Sie ein Ende des Verbindungskabels in die USB-Buchse an der Oberseite des Gastro⁺™ Gastrolyzer® ein.



Stecken Sie das andere Ende in den USB-Port am PC ein.

Software, dass der Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] an den PC angeschlossen und eingeschaltet ist. Doppelklicken Sie das Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] Symbol auf dem PC, um das Programm zu starten. Siehe die mitgelieferten Unterlagen zum Arbeiten mit der GastroCHART™ Software. GastroCHART™ kann KOSTENLOS von <https://www.gastrolyzer.com> heruntergeladen werden.

Rücksendungen

Wenn der Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] gerwatet werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren Bedfont[®] Kundendienst, Händler oder Lieferanten vor Ort, bevor Sie etwas zurücksenden.

1. Die Abteilung Kundenreparaturen benötigt die Seriennummer des Geräts und eine Beschreibung des Fehlers. Wenn diese Informationen vorliegen, wird eine Rücksende-/Ticket-Nummer ausgestellt. Wenn Sie den Gerät zurücksenden, geben Sie bitte die Rücksende-/Ticket-Nummer außen auf dem Karton an und achten Sie darauf, dass die Telefonnummer, Faxnummer und die vollständige Rücksendeadresse gut lesbar angegeben sind.
2. Vor der Rücksendung muss das Gerät auch gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften dekontaminiert werden. Bedfont[®] kann Ihnen dafür eine Dekontaminationsbescheinigung zur Verfügung stellen, die Sie ausfüllen und ebenfalls außen auf dem Karton anbringen müssen. Wenn Sie dies nicht tun, wird das Gerät dem Dekontaminationsverfahren von Bedfont[®] unterzogen, die Wartung/Reparatur verzögert sich und es können Ihnen zusätzliche Kosten entstehen.
3. Bedfont[®] empfiehlt, bei der Rücksendung von Geräten einen Kurierdienst zu nutzen. So können Sie Waren gegen Verlust oder Beschädigung beim Transport versichern. Nach Empfang Ihrer Ware erhalten Sie eine Empfangsbestätigung per E-Mail.
4. Wurde das Gerät zur Reparatur zurückgesandt, wird es untersucht und ein technischer Bericht und ein Angebot für die Reparatur werden an Sie geschickt, dem auch ein Formular zur Auftragserteilung beiliegt. Füllen Sie das Formular zur Auftragserteilung aus und senden Sie es mit einer offiziellen Bestellnummer an Bedfont[®] zurück. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Kundenreparaturen, wenn keine offizielle Bestellnummer angegeben werden kann.
5. Wenn Ihr Gerät immer noch unter Garantie ist und der Fehler durch die Garantie abgedeckt ist, lesen Sie bitte den Abschnitt „Garantie“ dieser Bedienungsanleitung. Bedfont[®] wird ihn reparieren und Ihnen mit einem „Ingenieurbericht“ kostenlos wieder zur Verfügung stellen
6. Wenn die Reparatur nicht durchgeführt wird, wird eine Bearbeitungsgebühr berechnet. Bitte achten Sie darauf, dass Sie das ausgefüllte Formular zur Auftragserteilung und eine offizielle Bestellnummer zurücksenden.
7. Das Gerät wird Ihnen zurückgesandt, sobald Bedfont[®] alle relevanten Papiere erhalten hat. Die Fracht wird berechnet, wenn der Gerät nicht mehr unter Garantie steht.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garantiert, dass der Gastro⁺™ Gastrolyzer® und H₂-Sensor (ohne Batterien) für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Versanddatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung von Bedfont® im Rahmen dieser Gewährleistung bleibt nach dessen Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz der von dieser Gewährleistung abgedeckten Artikel beschränkt, vorausgesetzt, der Artikel wird intakt und freigemacht an Bedfont® oder den Vertragshändler vor Ort zurückgesandt.

Diese Garantien werden automatisch ungültig, wenn die Produkte repariert, verändert, die Garantienichtigkeitsschilder entfernt oder anderweitig von unbefugtem Personal manipuliert wurden oder Missbrauch, Vernachlässigung oder Unfall vorliegt.



Entsorgen Sie elektronische geräte oder Batterien niemals im Hausmüll. Am Ende der Lebensdauer des Produkts kontaktieren Sie bitte Bedfont® oder dessen Großhändler zur Entsorgung.

Quellenangaben

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. Public Health England (PHE). Report No. 17/001.

Verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten

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

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



Unsere Familie, die Gesundheit fördert, für Sie.

Besuch www.bedfont.com/resources um dieses Dokument in anderen Sprachen anzuzeigen.



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands.

© Bedfont® Scientific Limited 2024

Ausgabe 14 - September 2024, Part No: LAB678_DE
Bedfont Scientific Limited behält sich das Recht vor, diese Literatur ohne vorherige Ankündigung zu ändern und zu aktualisieren. Eingetragen in: England und Wales. Eingetragene Nr.: 1289798



MD 502905