

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Manual del usuario



CE
2797

Nuestra familia innovando salud para los suyos.

Definiciones

ADVERTENCIA: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede resultar en lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños en el dispositivo.

NOTA: se utiliza para llamar la atención sobre información importante que debe seguirse durante el uso.

Información importante / recordatorios

NOTA: Solo los datos técnicos y no los datos de los pacientes son recopilados por Bedfont®.

ADVERTENCIA: Lea el manual antes de usar.

ADVERTENCIA: Nunca use alcohol o agentes de limpieza que contengan alcohol u otros solventes orgánicos ya que estos vapores dañarán el sensor el interior del sensor electroquímico.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia se debe sumerja el instrumento o salpicarlo con líquido.

ADVERTENCIA: Las pruebas de aire exhalado solo deben realizarse con accesorios Bedfont®. No hacerlo puede provocar lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA: Las boquillas son para uso de un solo paciente y se pueden utilizar para un máximo de 3 pruebas. Una mayor reutilización podría provocar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe desecharse después de su uso, de acuerdo con las pautas de eliminación de desechos locales.

ADVERTENCIA: Los pacientes deben contener la respiración durante el tiempo indicado por el dispositivo durante una prueba de aliento. No hacerlo puede provocar lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA: Para asegurarse de que se toma una muestra con el flujo correcto, el dispositivo debe mantenerse en posición vertical en todo momento durante la prueba de aire exhalado.

ADVERTENCIA: No bloquee los puntos de ventilación del dispositivo en ningún momento. El bloqueo de los puntos de ventilación puede provocar lecturas erróneas.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el dispositivo se utilice dentro de los rangos de temperatura y humedad de funcionamiento establecidos. La temperatura de funcionamiento es de 15 a 35°C. La humedad de funcionamiento es de 25 a 80% de HR (sin condensación).

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

NOTA: Cuando seleccione un accesorio para el dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer®, tenga en cuenta que un accesorio no recomendado por Bedfont® puede acarrear una pérdida de rendimiento y

daños en su dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer®. La garantía del producto no cubre el fallo o daño del producto como consecuencia del uso de accesorios no aprobados.

NOTA: Consulte las pautas de control y mantenimiento de infecciones de Bedfont® para obtener más información sobre el control de infecciones.

NOTA: No intente modificar el equipo de ninguna manera ni utilice accesorios no especificados por el fabricante. Cualquier intento de hacerlo invalidará la garantía y puede comprometer la seguridad del dispositivo.

NOTA: Bedfont® pondrá a disposición, previa solicitud, capacitación de servicio para personal debidamente calificado.

Contenido

Definiciones.....	1
Información importante / recordatorios	1
Introducción.....	4
Conformidad	4
Uso previsto	4
Contraindicaciones.....	4
Disposición del instrumento	5
Interfaz de usuario	6
Hacer una prueba de aire exhalado.....	7
Hacer una prueba de mascara	11
Realización de pruebas de aire exhalado en varios pacientes.....	13
Perfiles de pacientes.....	18
Protocolo de tiempos preestablecidos	19
Editar tiempos de protocolo	20
Editar nombres de protocolo.....	21
Protocolo de umbrales preestablecidos	23
Edite los umbrales positivos preestablecidos del protocolo	24
Revisando la historia.....	26
Cambio de fecha y hora	27
Especificación técnica	28
Información de seguridad	29
Medio ambiente.....	30
Símbolos de visualización	32
Mantenimiento	34
Calibración	36
Solución de problemas.....	39
Software GastroCHART™: conexión a la PC.....	39
Procedimiento de devoluciones	40
Garantía	41
Referencias.....	41
Fabricante responsable y contactos	41

Introducción

El H₂ se genera en el lumen intestinal por acción bacteriana sobre los carbohidratos en el intestino delgado o grueso. Una vez que el H₂ resultante se difunde en el torrente sanguíneo, se transporta a los alvéolos y luego se puede detectar en el aire espiratorio. Levitt¹ demostró la correlación entre la producción de H₂ en la luz intestinal y la excreción de H₂ en el aire espiratorio. La medición precisa de H₂ en partes por millón (ppm) en el aire espiratorio revela intolerancia y / o malabsorción de carbohidratos; o sobrecrecimiento bacteriano.

El funcionamiento del dispositivo es sencillo. Un sistema de muestreo D-piece™ permite tomar muestras de aire exhalado de manera fácil e higiénica, utilizando boquillas SteriBreath™ Eco desechables de un solo uso y máscaras faciales desechables.

El Gastro⁺™ se puede utilizar para ayudar en el diagnóstico de los siguientes trastornos:

- Intolerancia a los carbohidratos
- Malabsorción de carbohidratos
- Crecimiento excesivo de bacterias intestinales
- Investigación del tiempo de tránsito intestinal

Conformidad

El dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer® tiene la marca CE de acuerdo con la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC.

Consulte la sección "Información de seguridad" de este manual para obtener más información sobre la conformidad del dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

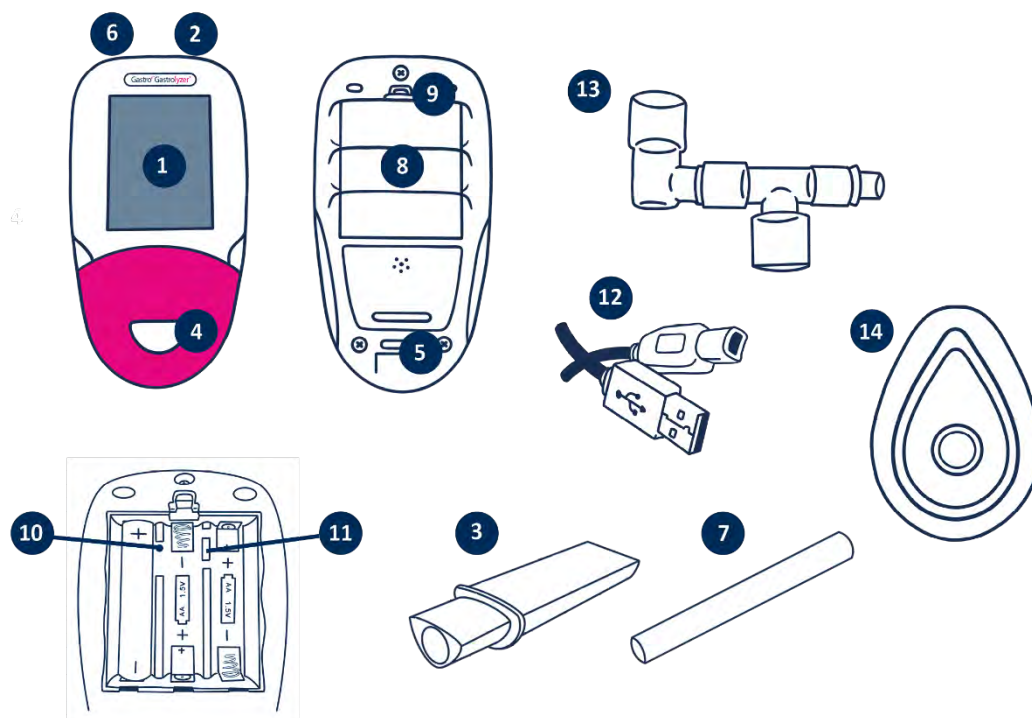
Uso previsto

El Gastro⁺™ Gastrolyzer® es un dispositivo de hidrógeno (H₂) que se utiliza para medir los niveles de hidrógeno en el aire exhalado. Está destinado al uso de múltiples pacientes por parte de profesionales sanitarios en un entorno clínico.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Disposición del instrumento



- | | |
|--|---|
| 1. Pantalla | 8. Compartimento de la batería |
| 2. Botón de encendido | 9. Clip del compartimento de la batería |
| 3. Filtro D-piece™ | 10. Botón de reinicio |
| 4. Apertura D-piece™ | 11. Interruptor de programación |
| 5. Puerto de escape para muestra de aire exhalado | 12. Cable USB (1,0 m) |
| 6. Conector USB (para usar con el software GastroCHART™) | 13. Sistema de muestreo de mascarillas |
| 7. Boquilla SteriBreath™ Eco de un solo uso | 14. Mascarilla |

Interfaz de usuario



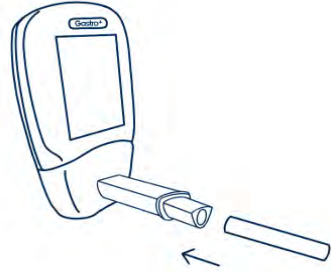
Pantalla de inicio

1. Estado de la batería
2. Prueba de aire exhalado con máscara
3. Prueba de aire exhalado normal
4. Prueba de aire de varios pacientes
5. Perfiles de pacientes
6. Configuración

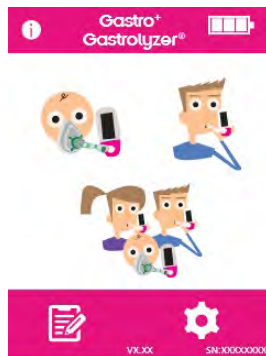


La pantalla de información muestra información sobre el dispositivo y el sensor.

Hacer una prueba de aire exhalado



Coloque un filtro D-piece™ y una boquilla SteriBreath™ Eco.

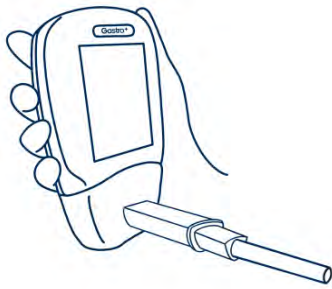


Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido una vez.

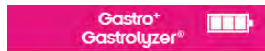
Presione el icono de prueba de aire exhalado en la pantalla.



Si se muestra el temporizador, el sensor se está estabilizando.



Inhale y contenga la respiración durante la cuenta regresiva preestablecida de 15 segundos como se muestra en la pantalla. Si no puede contener la respiración durante 15 segundos completos, el temporizador se puede ajustar en la configuración.



Presione el botón de inicio en cualquier momento para cancelar la prueba de aire exhalado.



Sonará un pitido durante los últimos tres segundos de la cuenta atrás.



Sople lentamente en la boquilla, con el objetivo de vaciar completamente los pulmones.



15
ppm H₂



Las ppm subirán y se mantendrán en pantalla.



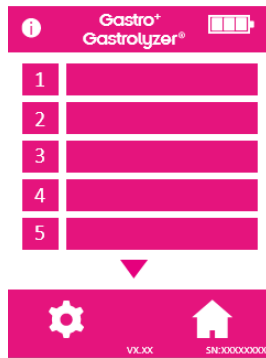
15
ppm H₂



Cuando termine la prueba, los íconos de prueba de aire exhalado, inicio y guardar aparecerán en la parte inferior de la pantalla.

Para repetir la prueba, presione el icono de prueba de aire exhalado y repita los pasos.

Para volver a la pantalla de inicio, presione el icono de inicio.



Para guardar la lectura, presione el icono de guardar y seleccione el perfil de paciente correspondiente.

Retire el D-piece™ entre pruebas para purgar el sensor con aire fresco.

Para apagarlo, mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos, la unidad también se apagará después de 45 minutos de inactividad para ahorrar energía.

Hacer una prueba de máscara



Coloque un nuevo adaptador para la máscara. Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido una vez.

Presione la opción de prueba aire exhalado con máscara.



Si se muestra el temporizador, el sensor se está estabilizando.



Inhale y exhale en la máscara, el dispositivo tomará la lectura en tiempo real.



Los niveles de ppm aumentarán y se mantendrán en el nivel máximo, cuando este haya dejado de aumentar durante un período de 5 segundos consecutivos, se podrá registrar el resultado de la prueba y detener la prueba.



Cuando finalice la prueba, aparecerán los iconos de prueba de aire exhalado con máscara, inicio y guardar en la parte inferior de la pantalla.

Para repetir la prueba de aire exhalado, presione el icono de prueba de aire exhalado con máscara y repita los pasos.

Para volver a la pantalla de inicio, presione el icono de inicio.

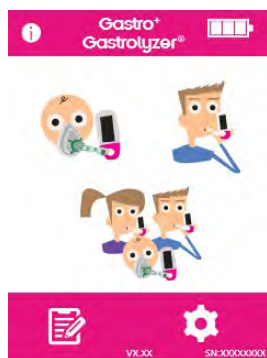
Retire el adaptador de la máscara entre pruebas para purgar el sensor con aire fresco.

Para apagarlo, mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos, la unidad también se apagará después de 45 minutos de inactividad para ahorrar energía.

Realización de pruebas de aire exhalado en varios pacientes

ADVERTENCIA: Asegúrese de que las baterías estén llenas o que el dispositivo esté conectado al puerto USB de la computadora (será alimentado por el USB). Si el dispositivo pierde energía durante el modo de prueba automática, solo los resultados guardados permanecerán en el dispositivo y se perderán los tiempos del protocolo.

El Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] permite configurar pruebas automáticas para hasta 10 pacientes en una sesión, lo que puede ahorrar mucho tiempo en una clínica concurrida. Esto se puede hacer siguiendo estos pasos:

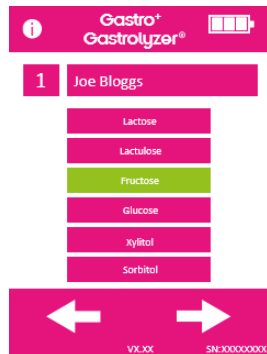


Presione el ícono de múltiples pacientes en la pantalla principal; esto irá a la pantalla de la base de datos de pacientes, donde se pueden seleccionar los pacientes que se han agregado previamente. Para agregar pacientes, siga las instrucciones de la sección "Agregar un perfil de paciente" de este manual.



Se pueden seleccionar hasta 10 pacientes para la prueba simplemente presionando su nombre. Los pacientes seleccionados cambiarán de rosa a verde cuando se seleccionen, para deseccionarlos, presione la ranura del nombre nuevamente y volverá a rosa.

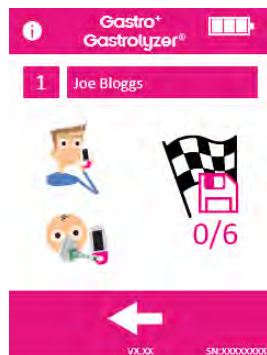
Una vez seleccionados los pacientes deseados, presione la flecha derecha en la parte inferior de la pantalla para avanzar a la pantalla de protocolo.



Seleccione el protocolo para cada paciente; su nombre se mostrará en la parte superior de la pantalla.

Seleccione el protocolo presionando el nombre del protocolo, por ejemplo, "lactosa", cuando se seleccione, el protocolo cambiará a verde. Para editar los tiempos de protocolo, consulte la sección "editar protocolos de prueba" de este manual.

Presione la flecha hacia la derecha en la parte inferior de la pantalla para pasar al siguiente paciente.



Cuando se ha seleccionado el protocolo final y al seleccionar un paciente durante la prueba, aparecerán tres opciones para el primer paciente. Su nombre se mostrará en la parte superior de la pantalla.

Para realizar una prueba de aire exhalado (tenga en cuenta: si esta es la basal, no se debe administrar sustrato / azúcar al paciente antes de este punto) presione y siga los pasos 4-8 de la sección "Realización de una prueba de aire exhalado" de este manual.

Para realizar una prueba de mascarilla (tenga en cuenta: si esta es la basal, no se debe administrar sustrato / azúcar al paciente antes de este punto) presione y siga los pasos 3-6 de la sección "Cómo realizar una prueba de mascarilla" de este manual.



Si la prueba no tiene éxito de alguna manera, repita la prueba presionando la flecha hacia atrás en la pantalla de resultados, esto sobrescribirá el resultado anterior.



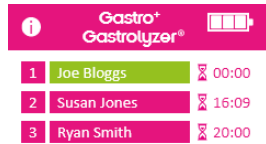
Para guardar esta lectura en el perfil del paciente, presione el icono de guardar.

Esta es la basal; una vez que se haya guardado el resultado, aparecerá un mensaje para proporcionar al paciente el sustrato / azúcar correspondiente.

Una vez que el paciente haya hecho esto, presione la flecha derecha para continuar con el siguiente paciente, esto también iniciará el siguiente temporizador de prueba de aire exhalado para el paciente anterior.

El dispositivo avisará al siguiente paciente, probado de la misma manera.

Cuando el último paciente haya proporcionado una muestra y tomado el sustrato / azúcar, una pantalla mostrará todos los pacientes en la sesión de prueba con tiempos de cuenta regresiva para cada paciente hasta su próxima prueba.

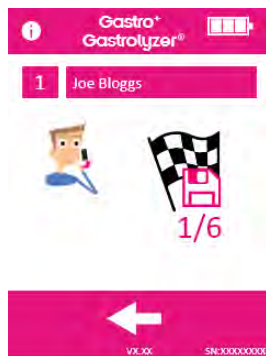


Cuando el temporizador de un paciente llega a cero, sonará una alarma indicando que la siguiente prueba está lista para realizarse y el nombre del paciente se volverá verde.



Tome la siguiente lectura para ese paciente presionando su nombre y siguiendo las instrucciones anteriores.

Una vez que cada paciente haya terminado su protocolo de prueba, su nombre se pondrá verde y las lecturas se guardarán en el perfil.



La cantidad de pruebas realizadas y cuántas quedan para un paciente determinado se pueden ver seleccionando el perfil en la pantalla de sesión.

Si los resultados son satisfactorios antes de que finalice la sesión del protocolo, la sesión se puede finalizar antes seleccionando el perfil en la pantalla de la sesión y presionando el icono de número de pruebas.



Confirme la acción presionando el mismo icono en la siguiente pantalla.



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

Una vez finalizada la sesión completa del paciente, todos los espacios para nombres se mostrarán en verde.



Regrese a la pantalla de inicio para ver los resultados presionando el icono de perfil.



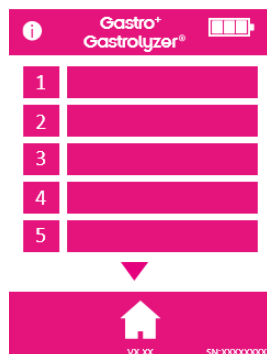
Los resultados se pueden descargar a GastroCHART™ para referencia futura o impresión, siga las instrucciones en la sección "Software GastroCHART™" de este manual.

Perfiles de pacientes

El Gastro+™ Gastrolyzer® permite configurar hasta 10 perfiles de pacientes en el dispositivo para registrar lecturas en un perfil de paciente específico y luego descargarlas más tarde usando GastroCHART™. Esto se puede hacer siguiendo los pasos a continuación:



Presione el icono de perfil del paciente en la pantalla de inicio.



Presione un perfil de paciente para ir a la pantalla de edición.



Presione nuevamente la ranura del perfil del paciente para ingresar el nombre del paciente usando el teclado provisto.

Una vez que se haya editado el nombre o la identificación, presione el icono de guardar.



El perfil del paciente se ha configurado con éxito. Se pueden configurar más perfiles de pacientes presionando la flecha hacia atrás y repitiendo los pasos.

Regrese a la pantalla de inicio presionando el icono de inicio.

Protocolo de tiempos preestablecidos

El Gastro⁺ Gastrolyzer[®] está preestablecido con protocolos de prueba que siguen los intervalos de tiempo recomendados por la investigación clínica.

Prueba	Dosis	Frecuencia de prueba (minutos)	Muestras
Lactosa ³	25g de lactosa en 250 ml de agua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lactulosa ²	10g de lactulosa en 200 ml de agua	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fructosa ³	25g de fructosa en 250 ml de agua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12.5g de sorbitol en 250 ml de agua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xilitol ³	25g of de Xilitol en 250 ml de agua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glucosa ³	50g de glucosa en 250 ml de agua	0, 15, 30, 45, 60	5

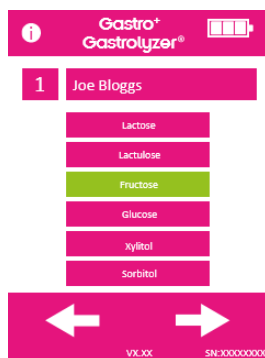
Editar tiempos de protocolo



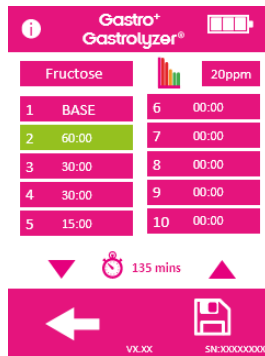
Los tiempos de los protocolos de prueba se pueden editar con diferentes tiempos. Presione el icono de configuración en la pantalla de inicio.



Presione el icono de protocolo.



Seleccione el protocolo a cambiar; esto cambiará a verde cuando se seleccione. Presione la flecha derecha para continuar.



Seleccione hasta 10 intervalos de tiempo presionando el intervalo de intervalo y aumentando / disminuyendo las flechas hacia arriba o hacia abajo.

La basal no se puede cambiar y se mostrará como "base", los intervalos activos se mostrarán en verde.

Una vez que se ha editado el protocolo, presione el icono de guardar para guardar. Regrese a la pantalla de configuración.

Editar nombres de protocolo



Los nombres de los protocolos de prueba se pueden editar. Presione el icono de configuración en la pantalla de inicio.



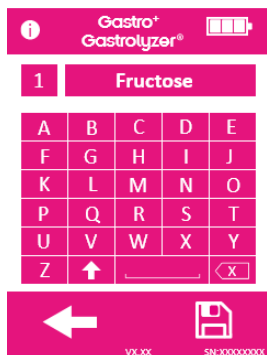
Presione el icono de protocolo.



Seleccione el protocolo a cambiar; esto cambiará a verde cuando se seleccione. Presione la flecha derecha para continuar.



Presione el nombre del protocolo en la parte superior de la pantalla.



Ingrese el nombre del protocolo nuevo o preferido usando el teclado provisto.

Presione el icono de guardar para guardar.

Protocolo de umbrales preestablecidos

A continuación se muestra una tabla de interpretación como guía general sobre la interpretación de los valores H₂ para respaldar un diagnóstico de afecciones. Se deben tener en cuenta otros factores a través de un juicio calificado al observar el historial del paciente, los síntomas en curso y los síntomas durante la prueba. Las lecturas de H₂ pueden ser interpretado como positivo o negativo utilizando los siguientes umbrales preestablecidos (este es el aumento en la lectura en comparación con la basal):

Prueba	Interpretación positiva
Lactosa ^{2,3}	H ₂ ≥20ppm CH ₄ ≥12ppm en comparación con la basal
Lactulosa ⁴	H ₂ & CH ₄ >20ppm en comparación con la basal dentro de los 90 minutos posteriores a la ingestión de lactulose
Lactulosa ² SIBO*	a) Aumento temprano de al menos 20 ppm para la suma de los dos gases b) Incremento ≥20ppm correspondiente a la aparición de lactulosa en el colon
Lactulosa ² IITT**	Se detecta un pico rápido ≥20ppm a los 60 minutos Se detecta un pico normal ≥20 ppm a los 80 minutos Se detecta un pico lento ≥20ppm 100 minutos o más tarde
Fructosa ²	H ₂ ≥20ppm CH ₄ ≥12ppm en comparación con la basal
Sorbitol ³	H ₂ ≥20ppm en comparación con la basal
Xylitol ³	H ₂ ≥20ppm en comparación con la basal
Glucose ³	H ₂ ≥10ppm CH ₄ ≥10ppm en comparación con la basal

*SIBO = Sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado

**IITT = tiempo de tránsito intestinal deteriorado

Edite los umbrales positivos preestablecidos del protocolo



Los nombres de los protocolos de prueba se pueden editar. Presione el icono de configuración en la pantalla de inicio.



Presione el icono de protocolo.



Seleccione el protocolo a cambiar; esto cambiará a verde cuando se seleccione. Presione la flecha derecha para continuar.



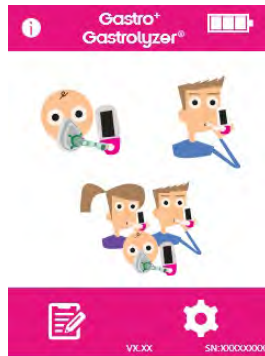
Presione el icono de gráfico y ppm.



Presione la flecha hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el umbral.

Presione el icono de guardar para guardar.

Revisando la historia

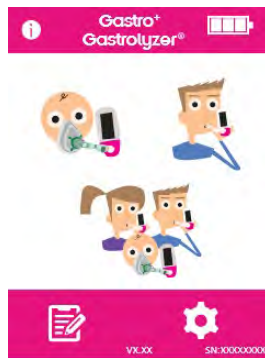


El Gastro+™ Gastrolyzer® registrará cada lectura tomada en su historial hasta 150 lecturas. Para acceder a esto, presione el icono de configuración.



Pulsa el icono de historial.

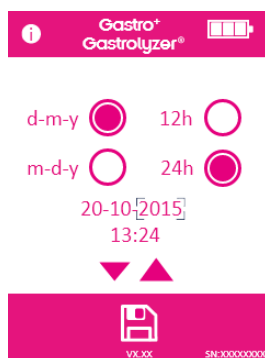
Cambio de fecha y hora



Para cambiar la fecha y la hora en el Gastro+™ Gastrolyzer®, presione el icono de configuración.



Presione el ícono de fecha y hora.



Seleccione d-m-y o m-d-y para el formato de fecha y 12h o 24h para el formato de hora.

Luego, las fechas y horas se ajustan seleccionando el número y presionando las flechas hacia arriba o hacia abajo para aumentar y disminuir.



Guarde la configuración presionando el icono de guardar.

Especificación técnica

Rango de concentración	0-500ppm
Dispositivo	Pantalla táctil a todo color
Principio de detección	Sensor electroquímico
Repetibilidad	<5%
Exactitud	$\leq \pm 3\text{ppm}/10\%$ - lo que sea mayor*
Alimentación	3 x AA (LR6 o equivalente) – hasta 1000 minutos 1 x pila de botón de litio CR2032
Tiempo de respuesta T₉₀	<40 segundos
Temperatura de funcionamiento	15-35°C
Temperatura de almacenamiento / transporte	0-50°C
Presión de funcionamiento / transporte / almacenamiento	Atmosférico $\pm 10\%$
Humedad de funcionamiento	15-90% sin condensación
Humedad de almacenamiento / transporte	0-95%
Vida operativa prevista del sensor	2 años
Sensibilidad del sensor	1ppm
Deriva del sensor	<2% por mes
Dimensiones	Aprox. 37 x 77 x 140 mm
Peso	Aprox. 215g (incluidas las pilas)
Materiales	Caja: mezcla de policarbonato / ABS Aditivo antimicrobiano D-piece™: polipropileno SteriBreath™ Eco: papel Boquilla OneBreath™: polipropileno
Interferencia cruzada de CO	<4%

*Las lecturas de > 200 ppm a una temperatura entre 26 y 35°C pueden reducir la precisión al 15%.


Información de seguridad

Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo BF
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo alimentado internamente
Grado de protección contra la entrada de líquido	IPX0: no protegido contra la entrada de agua
Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables.
Corriente continua	
Marca CE	
EC-REP	
Pieza aplicada tipo BF	
Desechar de acuerdo con WEEE	
Número de serie	
Consultar instrucciones de uso	
Identificación de dispositivo única	
Fabricación por y fecha	
Fecha de fabricación	
Indicador de dispositivo médico	
Logotipo de Bedfont®	

Medio ambiente

El producto Gastro[™] Gastrolyzer[®] cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC enmendada por 2007/47 / EC y el estándar de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos EN 60601-1-2.




















ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Gastro[™] Gastrolyzer[®], incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. Este equipo debe moverse si es necesario para evitar interferencias.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)			
El Gastro[™] Gastrolyzer[®] está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Gastro[™] Gastrolyzer[®] debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones radiadas: FCC parte 15 Subparte B Clase A y EN55011: 2016 + A1: 2017 Clase A	30MHz to 1GHz	Cumplió o superó	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Gastro + [™] Gastrolyzer [®] , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Emisiones conducidas: FCC parte 15 Subparte B Clase A y EN55011: 2016 + A1: 2017 Clase A	150KHz to 30 MHz	Cumplió o superó	
Inmunidad radiada: IEC 61000-4-3: 2006 + A1 2007 + A2: 2010 y EN61000-4-3: 2006 + A1: 2008 + A2: 2010	3 V / m (1 kHz 80%) 80 MHz - 2,7 GHz Frecuencias puntuales: 385 MHz 27 V / m PM 18 Hz 450MHz 28 V / m FM 1 kHz sinusoidal 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 Hz 5500 MHz 9 V / m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V / m PM 217 Hz	Cumplió o superó	Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Inmunidad conducida: IEC 61000-4-6: 2015 y EN61000-4-6: 2014	ISM de 6 V rms y bandas de radioaficionado	Cumplió o superó	
Caídas e interrupciones de voltaje: IEC 61000-4-11: 2005 y 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%	Cumplió o superó	
Campo magnético de frecuencia de potencia: IEC 61000-4-8:2012 & EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz and 60Hz)	Cumplió o superó	
Ráfaga transitoria rápida: EN61000-4-4: 2012 IEC 61000-4-4: 2016 y	±2kV	Cumplió o superó	
Sobretensiones: IEC 61000-4-5: 2008 y EN61000-4-5: 2006	±0.5, 1.0 kV L-L ±0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Cumplió o superó	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 y EN61000-4-2:2009	±8kV contacto ±2, 4, 8,15kV aire	Cumplió o superó	

Símbolos de visualización

Descripción	Gastro TM Gastrolyzer [®]
Estado de la batería: lleno	
Estado de la batería: baja	
Estado de la batería: vacío	
Test de respiración	
Prueba con máscara	
Prueba automática de aire exhalado	
Inhalar	
Aguante la respiración	
Editar el temporizador de cuenta atrás (retención de la respiración)	
Cuenta atrás (aguantar la respiración)	
Exhalar	
Lectura de ppm	
salvar	
Configuraciones	
Casa	
Perfiles de pacientes	
Ranura para perfil de paciente	
Tabla de resultados del paciente	

Eliminar registro de paciente	
Tiempo hasta la próxima muestra de aire exhalado	 00:00  16:09  20:00
Termina y guarda	 0/6
Cambiar D-piece™	
Próximo paso	
Paso anterior	
El cambio de sensor se realizará pronto	 15/03/20
Cambio de sensor retrasado	 15/03/20
Fecha de entrega de la calibración	 12/03/2015
Dispositivo de calibración	
Conecte el medidor de flujo al recipiente de gas	
Conecte el adaptador de calibración a D-piece™	
Conecte D-piece™ para dispositivo y encienda el flujo de gas	
Procesamiento del sistema	
Calibración exitosa	
Falló la calibración	
Vuelva a intentar la calibración	

Recordatorio de calibración de 3 meses	
Historial de lectura del dispositivo	
Editar fecha / hora	
Versión de firmware	V2.23
Número de serie	SN: HG000001

Mantenimiento

Mantenimiento de rutina

1. Las boquillas son para uso de un solo paciente y se pueden utilizar para un máximo de 3 pruebas.
2. Las manos deben lavarse regularmente de acuerdo con las prácticas de control de infecciones.
3. No intente modificar el equipo de ninguna manera ni utilice accesorios no especificados por el fabricante. Cualquier intento de hacerlo invalidará la garantía y puede comprometer la seguridad del dispositivo.
4. Bedfont® pondrá a disposición, previa solicitud, capacitación de servicio para personas debidamente calificadas.
5. Si mantiene presionado el botón de reinicio durante 30 segundos, se reiniciará el dispositivo por completo, **esto borrará los datos guardados y revertirá todas las configuraciones a los valores predeterminados de fábrica**. Después de realizar un reinicio, el dispositivo deberá tener la fecha / hora configuradas y calibrarse antes de que pueda usarse.
6. Reemplace las baterías cuando lo indique el símbolo de vacío.
7. Bedfont® recomienda quitar las baterías cuando el dispositivo no se utilice durante períodos prolongados de tiempo para evitar fugas.
8. Reemplace el filtro D-piece™ cada 30 días o si está visiblemente sucio o contaminado. Los productos Gastro⁺™ Gastrolyzer® le recordarán durante la puesta en marcha cuándo se debe reemplazar el D-piece™, consulte el símbolo "cambiar D-piece™".
9. El sensor debe reemplazarse cada 2 años, 60 días antes del cambio de sensor. Se mostrará el símbolo "cuenta regresiva para cambio de sensor" con la fecha en la que se debe cambiar el sensor. Esto se puede ignorar presionando el ícono de inicio hasta que llegue la fecha en la que se debe cambiar el sensor, en este punto se mostrará el símbolo "cambiar sensor". Cambie el sensor si lo ha capacitado un ingeniero de Bedfont® aprobado o envíelo a Bedfont® o al representante local.

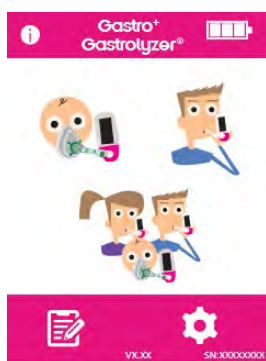
Limpieza

1. El Gastro⁺™ Gastrolyzer® está moldeado con tecnología Aditivo antimicrobiano para un control óptimo de infecciones y tiene una eficacia de protección bacteriana probada. Bedfont® recomienda limpiar el instrumento, así como las superficies externas de la D-piece™ entre cada prueba de paciente con una toallita sin alcohol diseñada específicamente para este fin. Puede encontrar una lista de toallitas aprobadas aquí: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. El D-piece™ no se puede esterilizar.
2. NUNCA use alcohol o agentes de limpieza que contengan alcohol u otros solventes orgánicos, ya que la exposición prolongada a estos vapores dañará el sensor de H₂ en el interior.
3. Bajo ninguna circunstancia se debe sumergir el instrumento en líquido o salpicar con líquido.

Calibración

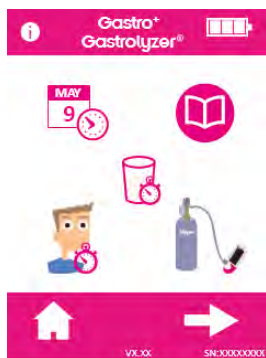
El Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] se calibra a 21°C (±4°C) antes de salir de Bedfont[®]. El instrumento debe calibrarse a 21°C (±4°C) ya que esta es la temperatura a la que recomendamos que se usado.

El Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] debe calibrarse cada tres meses y le dará un recordatorio durante la puesta en marcha cuando se debe realizar la calibración. El gas de calibración requerido es 100ppm de hidrógeno en aire.



Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido una vez.

Presione el icono de configuración.



Presione el icono del cilindro una vez para continuar.

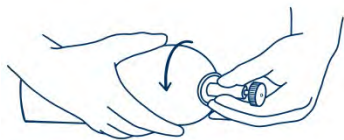


El dispositivo debe ponerse a cero, esto sucederá automáticamente.

No conecte el gas en esta etapa.



Asegúrese de que la válvula de control fino esté en la posición de apagado.



Atornille la válvula de control fino y el conjunto del indicador de flujo a la lata de gas. La mejor forma de hacerlo es atornillar la lata de gas en la válvula.

Una vez que esto se haya llevado a cabo con éxito, el primer paso del proceso de calibración se mostrará en pantalla.



Deje que el gas fluya a 0,5 litros por minuto.



Permita que el gas fluya a través del instrumento mientras dure la prueba, nuevamente monitoreando la tasa de flujo.



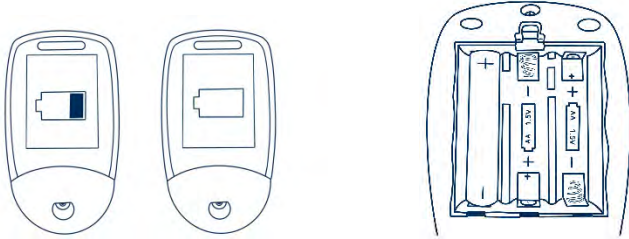
Una calibración exitosa será indicada por el ícono de marca, presione el ícono de inicio para regresar a la pantalla de inicio.



Una calibración fallida se indicará con el ícono de la cruz roja, presione el ícono de la flecha giratoria para intentar la calibración nuevamente; si el problema persiste, consulte "solución de problemas" o llame al proveedor local de productos Bedfont®.

Regrese a la pantalla de inicio presionando el icono de inicio.

Solución de problemas



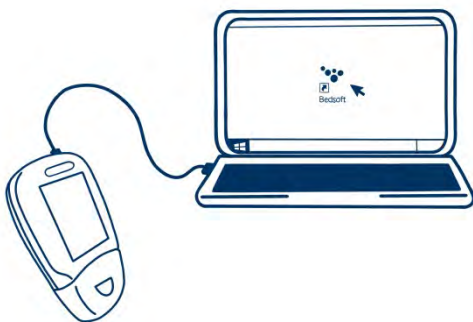
La unidad no se enciende

Si la unidad no se enciende correctamente, compruebe si se muestran los símbolos de batería baja o vacía o reemplace las baterías. Asegúrese de que las baterías estén insertadas correctamente, haciendo coincidir los símbolos moldeados en el plástico.

Software GastroCHART™: conexión a la PC



Coloque un extremo del cable de conexión en la toma USB en la parte superior del producto Gastro⁺™ Gastrolyzer®.



Conecte el otro extremo al puerto USB de la PC.

Antes de iniciar el software, asegúrese de que el Gastro⁺™ Gastrolyzer® esté conectado a la PC y encendido. Haga doble clic en el icono GastroCHART™ en la PC para iniciar el programa. Consulte la documentación suministrada para saber cómo operar GastroCHART™. GastroCHART™ está disponible para descargar GRATIS en <https://www.gastrolyzer.com>.

Procedimiento de devoluciones

Si el Gastro⁺™ Gastrolyzer® requiere servicio, comuníquese con el Departamento de Servicio al Cliente, distribuidor o proveedor local de Bedfont® antes de devolver cualquier producto.

1. El departamento de reparaciones del cliente deberá recibir el número de serie del dispositivo y la descripción de la falla. Una vez recibida esta información, se emitirá un número de devolución / billete. Indique el número de devolución / boleto en el exterior de la caja cuando devuelva el dispositivo y asegúrese de que se indique claramente un número de teléfono, número de fax y dirección de devolución completa
2. El producto también debe descontaminarse antes de ser devuelto de acuerdo con las regulaciones locales. Bedfont® puede proporcionar un certificado de descontaminación para completar, que también debe adjuntarse al exterior de la caja. Si no lo hace, el producto estará sujeto al procedimiento de descontaminación Bedfont® y retrasará el servicio / reparación y puede incurrir en costos.
3. Bedfont® advierte que se utiliza un servicio de mensajería al devolver los dispositivos. Esto permite que las mercancías estén aseguradas contra pérdidas o daños durante el transporte. Cuando se reciba la mercancía, se enviará un correo electrónico indicándolo.
4. Si el dispositivo se ha devuelto para su reparación, se examinará y se enviará un "informe del ingeniero" y un presupuesto para la reparación, que también incluirá un formulario de autorización. Complete el formulario de autorización y asegúrese de que se incluya un "número de orden de compra oficial". Póngase en contacto con el departamento de reparaciones del cliente si no puede proporcionar un "número de orden de compra oficial".
5. Si el dispositivo todavía está en garantía y la falla está cubierta por la garantía, consulte la sección "garantía" de este manual, Bedfont® lo reparará y lo devolverá con un "informe del ingeniero", sin cargo.
6. Si no se realiza la reparación, se cobrará una tarifa de manipulación. Asegúrese de que se devuelva un formulario de autorización completo con un "número de orden de compra oficial".
7. El equipo se devolverá tan pronto como Bedfont® haya recibido toda la documentación pertinente. Se cobrará una tarifa de transporte si el dispositivo ya no está en garantía.

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que el producto Gastro⁺™ Gastrolyzer® y el sensor de H₂ (excluyendo las baterías) está libre de defectos en materiales y mano de obra por un período de dos años a partir de la fecha de envío. La única obligación de Bedfont® bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su elección, cualquier artículo cubierto por esta garantía cuando dicho artículo se devuelve, intacto y prepago, a Bedfont® o al representante local.

Esta garantía se invalida automáticamente si se reparan los productos; Alteradas, anuladas las etiquetas removidas o manipuladas de otra manera por personal no autorizado, o han estado sujetas a mal uso, negligencia o accidente.



Nunca deseche ningún instrumento electrónico o baterías con la basura doméstica. Al final de la vida útil del producto, comuníquese con Bedfont® o su distribuidor para obtener instrucciones sobre cómo desecharlo.

Referencias

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.
7. Public Health England (PHE). Report No. 20/045C.

Fabricante responsable y contactos

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

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



Nuestra familia innovando salud para los suyos.

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento en otros idiomas.



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

Issue 14 - Septiembre 2024, Part No: LAB678_ES
Bedfont® Scientific Limited se reserva el derecho de cambiar o actualizar su literatura sin previo aviso.
Registrado en: Inglaterra y Gales. No de registro: 1289798



MD 502905