

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Manuel d'utilisation



CE
2797

Notre famille, santé innovante, pour la vôtre.

Définitions

AVERTISSEMENT : signale une situation potentiellement dangereuse qui, à moins d’être évitée, peut provoquer une blessure légère ou moyennement grave.

MISE EN GARDE : signale une situation potentiellement dangereuse qui, à moins d’être évitée, peut provoquer la détérioration de l’appareil.

REMARQUE : sert à attirer l’attention des lecteurs sur des informations importantes, à suivre pendant l’utilisation du dispositif.

Informations importantes/rappels

REMARQUE : la collecte de données par Bedfont® se limite aux données techniques et n’inclut aucune donnée relative aux patients.

AVERTISSEMENT : merci de lire ce mode d’emploi avant d’utiliser votre analyseur.

AVERTISSEMENT : ne jamais utiliser d’alcool ou d’agents de nettoyage à base d’alcool ou d’autres solvants organiques, dont les vapeurs endommageraient le capteur électrochimique de l’appareil.

AVERTISSEMENT : veiller à ne jamais immerger ou élabousser de liquide cet instrument.

AVERTISSEMENT : les tests respiratoires doivent impérativement être exécutés avec des accessoires Bedfont®. Le non-respect de cette consigne risquerait de compromettre la fiabilité des mesures.

AVERTISSEMENT : les embouts buccaux ne peuvent servir qu’à un seul patient et pour un maximum de trois tests. Les réutiliser plus longtemps risquerait de compromettre la fiabilité des mesures et d’augmenter le risque d’infection croisée. Éliminer l’embout buccal après l’avoir utilisé, en respectant les consignes locales d’élimination des déchets.

AVERTISSEMENT : Les patients doivent retenir leur souffle pendant la durée indiquée par le appareil pendant un test respiratoire. Le non-respect de cette consigne risquerait de compromettre la fiabilité des mesures.

AVERTISSEMENT : pour faire en sorte que l’échantillon de souffle soit prélevé au débit qui convient, tenir l’analyseur à la verticale pendant toute la durée du test respiratoire.

AVERTISSEMENT : ne jamais obstruer les orifices d’échappement de l’appareil. Obstruer ces orifices risquerait de compromettre la fiabilité des mesures.

MISE EN GARDE : veiller à utiliser cet analyseur dans les limites de température de fonctionnement et d’humidité préconisées. Température de fonctionnement : 15 à 35°C. Humidité de fonctionnement : 25 à 80 % HR (sans condensation).

MISE EN GARDE : les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles peuvent avoir une incidence négative sur le fonctionnement des analyseurs Gastro[™] Gastrolyzer®.

REMARQUE : au moment de choisir un accessoire pour l'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer®, n'oubliez que tout accessoire non recommandé par Bedfont®, peut entraîner une perte de performances ou la détérioration de votre appareil Gastro⁺™ Gastrolyzer®. La garantie du produit ne couvre pas les dysfonctionnements ou détériorations consécutifs à l'utilisation d'un accessoire non approuvé.

REMARQUE : consulter les directives Bedfont® relatives à la lutte contre les infections et à l'entretien, pour de plus amples détails à ce sujet.

REMARQUE : ne pas essayer de modifier cet équipement, de quelque manière que ce soit ou d'utiliser des accessoires non préconisés par le fabricant. Toute tentative contraire à cette consigne aurait pour effet d'annuler la garantie et risquerait de compromettre la sécurité de l'appareil.

REMARQUE : Bedfont® propose, sur demande, une formation à la révision destinée au personnel adéquatement qualifié.

Sommaire

Définitions.....	1
Informations importantes/rappels	1
Introduction	4
Conformité.....	4
Usage prévu	4
Contre-indications.....	4
Présentation de l'instrument.....	5
Interface utilisateur	6
Exécuter un test respiratoire	7
Exécuter un test du masque facial.....	11
Réalisation de tests respiratoires multi-patients.....	13
Profils de patient.....	18
Minutages des pré réglages de protocole	19
Modifier les minutages de protocole.....	20
Modifier les noms de protocole.....	21
Seuils de pré réglage du protocole	23
Modifier les seuils positifs de pré réglage de protocole.....	24
Consultation de l'historique.....	26
Changer la date et l'heure	27
Spécifications techniques	28
Consignes de sécurité	29
Environnement	30
Symboles d'affichage	32
Entretien	34
Calibrage	36
Dépannage.....	39
Logiciel GastroCHART™– connexion au PC	39
Procédure de retour	40
Garantie	41
Références	41
Fabricant responsable et coordonnées de contact	41

Introduction

L'hydrogène est produit dans le lumen intestinal, sous l'action des bactéries sur les glucides présents dans l'intestin grêle ou le gros intestin. L'hydrogène résultant, qui se diffuse dans la circulation sanguine puis dans les alvéoles, peut être détecté dans l'air expiré. Levitt¹ a démontré la corrélation entre le lumen intestinal, la production d'hydrogène et son excrétion dans l'air expiré. Ainsi, la mesure précise de l'hydrogène en parties par millions (ppm) dans l'air expiré, révèle la décomposition anormale et/ou la mauvaise assimilation des hydrates de carbone ; ou la pullulation bactérienne.

Le principe de fonctionnement de l'analyseur est simple. Un système d'échantillonnage en forme de D appelé piègeur D-piece™ permet l'échantillonnage simple et hygiénique de l'air expiré, en utilisant les embouts buccaux à usage unique SteriBreath™ Eco et les masques faciaux jetables.

Le Gastro⁺™ facilite le diagnostic des troubles suivants :

- Intolérance aux glucides
- Malabsorption des glucides
- Pullulation bactérienne de l'intestin
- Recherche des temps de transit intestinal

Conformité

L'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer® porte la marque CE, en conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux.

Veuillez-vous reporter à la rubrique « Consignes de sécurité » de ce mode d'emploi pour de plus amples détails sur la conformité de l'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

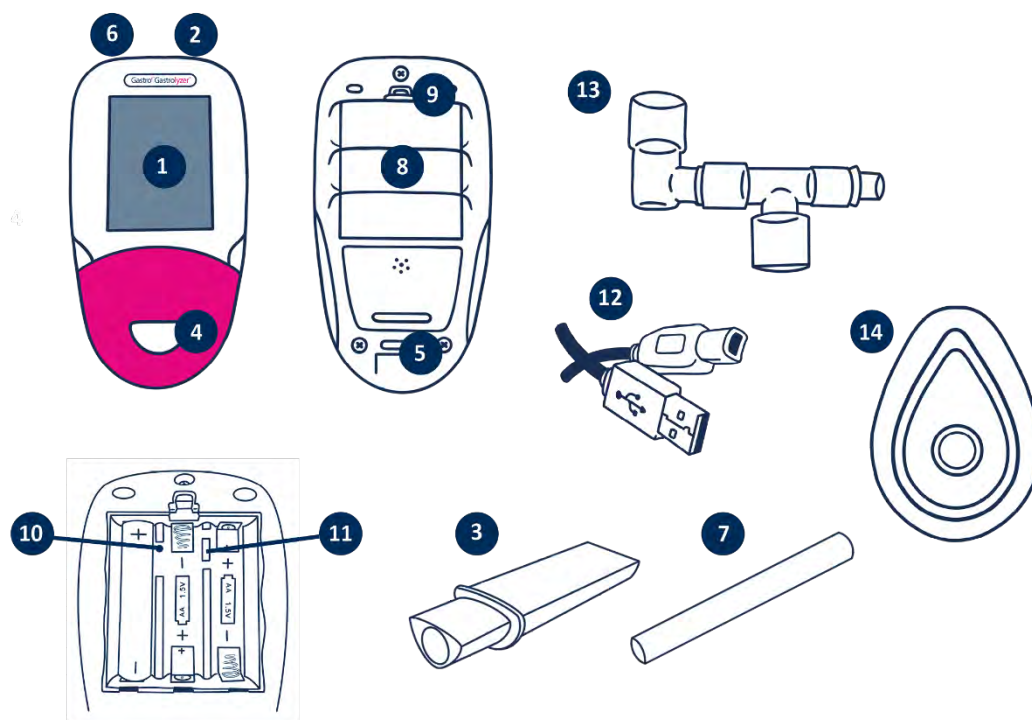
Usage prévu

L'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer® sert à mesurer les niveaux d'hydrogène (H₂) dans l'air expiré. Son utilisation multi-patients a été étudiée pour les professionnels de la santé, en milieu clinique.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue à signaler.

Présentation de l'instrument



- | | |
|--|--|
| 1. Affichage | 8. Compartiment à piles |
| 2. Bouton d'alimentation | 9. Pince du compartiment à piles |
| 3. Piégeur d'échantillon de souffle D-piece™ | 10. Bouton de réinitialisation |
| 4. Embouchure du piégeur D-piece™ | 11. Bouton de programmation |
| 5. Orifice d'échappement de l'échantillon de souffle | 12. Câble USB (1,0 m) |
| 6. Connecteur USB (à utiliser avec le logiciel GastroCHART™) | 13. système d'échantillonnage de masque facial |
| 7. Embout buccal à usage unique SteriBreath™ Eco | 14. Masque facial |

Interface utilisateur



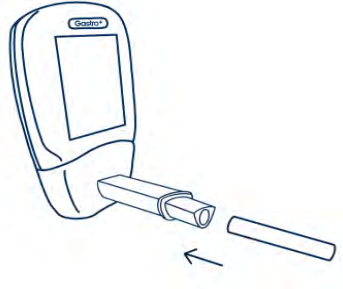
Écran d'accueil

1. État de la pile
2. Test respiratoire au masque facial
3. Test respiratoire normal
4. Test de l'air multi-patients
5. Profils de patients
6. Paramètres



L'écran d'information affiche des informations sur le appareil et le capteur.

Exécuter un test respiratoire



Emboîtez un échantillonneur de souffle D-piece™ et un embout buccal SteriBreath™ Eco.

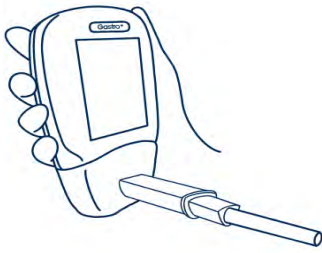


Allumez l'analyseur en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.

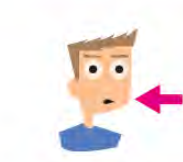
Appuyez sur l'icône Test Respiratoire affiché.



Le minuteur affiché indique que le capteur est en cours de stabilisation.



Inspirez et reprenez votre souffle pendant le compte à rebours prédéfini de 15 secondes affiché. Si vous ne pouvez pas retenir votre souffle pendant 15 secondes, le minuteur peut être réglé par le biais des paramètres.



Appuyez sur le bouton Accueil à n'importe quel moment pour annuler le test respiratoire.



Un bip sonore retentit pendant les trois dernières secondes du compte à rebours.





Soufflez lentement dans l'embout buccal, visant à vider complètement vos poumons.



15
ppm H₂



Le ppm augmente et se maintient à l'écran.



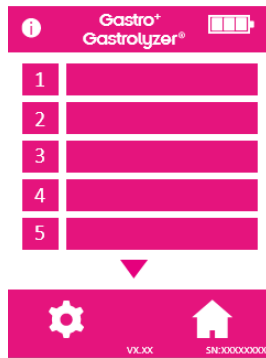
15
ppm H₂



Les icônes de test respiratoire, d'accueil et d'enregistrement s'affichent au bas de l'écran à la fin du test.

Pour répéter le test respiratoire, appuyez une fois sur l'icône Test Respiratoire pour revenir à l'écran d'accueil et répétez les étapes.

Revenez à l'écran d'accueil en appuyant sur l'icône Accueil.



Pour enregistrer la mesure, appuyez sur l'icône Enregistrer et sélectionnez le profil de patient concerné.

Retirez le piègeur D-piece™ entre les tests, pour purger le capteur à l'air frais.

Pour éteindre l'analyseur, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes, sachant que quoi qu'il en soit, l'analyseur s'éteint automatiquement au bout de 45 minutes d'inactivité pour économiser la pile.

Exécuter un test du masque facial



Attachez un système d'échantillonnage de masque respiratoire neuf. Allumez l'analyseur en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.

Appuyez sur l'icône Test Respiratoire Au Masque Facial.



Le minuteur affiché indique que le capteur est en cours de stabilisation.



Inspirez et soufflez dans le masque facial ; l'appareil effectue le relevé en temps réel.



Le niveau exprimé en parties par million (ppm) augmente. Il se maintient au niveau de crête quand le relevé cesse d'augmenter pendant plus de 5 secondes consécutives, après quoi le résultat du test peut être consigné et le test peut être considéré comme terminé.



Les icônes de test respiratoire au masque facial, d'accueil et d'enregistrement s'affichent au bas de l'écran à la fin du test.

Pour répéter le test respiratoire, appuyez une fois sur l'icône Test Respiratoire Au Masque Facial pour revenir à l'écran d'accueil et répétez les étapes.

Revenez à l'écran d'accueil en appuyant sur l'icône Accueil.

Retirez le système d'échantillonnage de masque respiratoire entre les tests, pour purger le capteur à l'air frais.

Pour éteindre l'analyseur, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes, sachant que quoi qu'il en soit, l'analyseur s'éteint automatiquement au bout de 45 minutes d'inactivité pour économiser la pile.

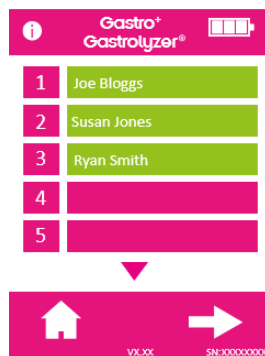
Réalisation de tests respiratoires multi-patients.

AVERTISSEMENT : vérifier que les piles sont chargées à fond ou que l'appareil est connecté au port USB d'un ordinateur (auquel cas il est alimenté par le port USB). Si l'alimentation faiblit en mode de test automatique, seuls les résultats enregistrés sont maintenus dans la mémoire de l'appareil. Les minutages du protocole sont alors perdus.

L'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer® permet de tester automatiquement jusqu'à 10 patients en une seule session à configurer, d'où une économie de temps considérable pour les cliniques très sollicitées. Ce test s'effectue comme suit :



Appuyez sur l'icône Multi-patients de l'écran principal, pour accéder à l'écran d'accès à la base de données des patients et sélectionner les patients précédemment ajoutés. Pour ajouter des patients, suivez les instructions de la section « ajouter un profil de patient » de ce mode d'emploi.



Vous pouvez sélectionner jusqu'à 10 patients à tester, en appuyant tout simplement sur l'emplacement où figure leur nom. Sélectionner un nom de patient le fait passer du rose au vert. Pour désélectionner un patient, appuyez à nouveau sur l'emplacement du nom, qui repasse au rose.

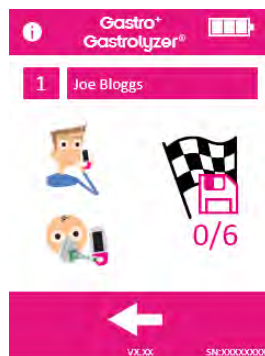
Après avoir sélectionné les patients voulus, appuyez sur la flèche Droite affichée dans la partie inférieure de l'écran, pour passer à l'écran du protocole.



Sélectionnez le protocole de chaque patient. Leur nom s’affiche en haut de l’écran.

Sélectionnez le protocole en appuyant sur le nom du protocole, comme « lactose » par exemple. Le protocole sélectionné passe au vert. Pour modifier les minutages de protocole, consultez la section « modifier les protocoles d’essai » de ce mode d’emploi.

Appuyez sur la flèche Droite affichée dans la partie inférieure de l’écran, pour passer au patient suivant.



Après avoir sélectionné le dernier protocole et en cas de sélection d’un patient en cours de test, trois options s’affichent pour le premier patient. Son nom s’affiche dans la partie supérieure de l’écran.

Pour effectuer un test respiratoire (prière de noter : s’il s’agit de l’échantillon de base, aucun substrat/sucre ne doit être donné au patient avant cette étape), appuyez et suivez les étapes 4 à 8 de la section « exécuter un test respiratoire » de ce mode d’emploi.

Pour effectuer un test du masque facial (prière de noter : s’il s’agit de l’échantillon de base, aucun substrat/sucre ne doit être donné au patient avant cette étape), appuyez et suivez les étapes 3 à 6 de la section « Exécuter un test du masque facial » de ce mode d’emploi.



En cas d'échec du test, quelle qu'en soit la raison, relancez le test en appuyant sur la flèche Retour de l'écran des résultats. Cette action efface le résultat précédent.



Pour enregistrer le relevé dans le profil de patient, appuyez sur l'icône Enregistrer.

Il s'agit de l'échantillon de base. Une fois les résultats enregistrés, un message s'affiche vous invitant à donner au patient le substrat/sucre qui convient.

Quand le patient l'a pris, appuyez sur la flèche droite pour passer au patient suivant et en même temps, lancer le minutage de test respiratoire suivant du patient précédent.

L'appareil invite le patient suivant, testé de la même manière.

Quand le dernier patient a fourni un échantillon et pris le substrat/sucre, un écran affiche tous les patients de la session de test, ainsi que les comptes à rebours de chaque patient jusqu'au prochain test.

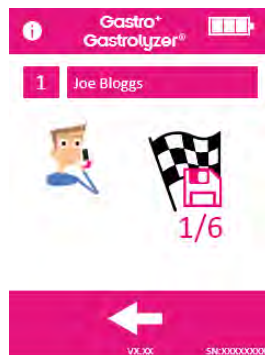


Lorsque que le minutage d'un patient atteint zéro, une alarme retentit pour indiquer que le prochain test peut être effectué ; le nom du patient passe au vert.

Procédez au prochain relevé de ce patient, en appuyant sur son nom et en suivant les instructions ci-dessus.



Quand tous les patients ont terminé leur protocole de test, l'emplacement de leur nom passe au vert et les relevés sont enregistrés dans leur profil.



Le nombre de tests exécutés et le nombre de tests restants pour n'importe quel patient peuvent être consultés, en sélectionnant son profil à l'écran de la session.

Si les résultats sont satisfaisants avant la fin de la session du protocole, la session peut être interrompue plus tôt en sélectionnant le profil à l'écran de session et en appuyant sur l'icône du nombre de tests.



Confirmez l'action en appuyant sur la même icône à l'écran suivant.



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

À la fin de la session de patients, tous les emplacements de noms s'affichent en vert.



Revenez à l'écran d'accueil pour consulter les résultats, en appuyant sur l'icône Profil.



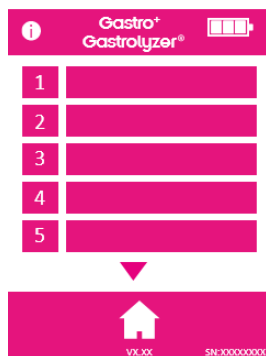
Les résultats peuvent être téléchargés sur GastroCHART™ à des fins de référence ultérieure ou d'impression, en suivant les instructions de la section « logiciel GastroCHART™ » de ce mode d'emploi.

Profils de patient

Le Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] vous permet de configurer jusqu'à 10 profils de patient sur l'appareil, pour pouvoir enregistrer les relevés sur un profil de patient en particulier et les télécharger plus tard, avec GastroCHART™. Procéder comme suit :



Appuyez sur l'icône Profil De Patient de l'écran d'accueil.



Appuyez sur un emplacement du profil de patient pour accéder à l'écran de modification.



Appuyez à nouveau sur l'emplacement du profil de patient, pour entrer le nom du patient à l'aide du clavier fourni.

Après avoir modifié le nom ou l'identifiant, appuyez sur l'icône Enregistrer.



Le profil de patient est alors correctement paramétré. Pour paramétrer d'autres profils de patient, appuyez sur la flèche Retour et répétez les étapes expliquées précédemment.

Revenez à l'écran d'accueil en appuyant sur l'icône Accueil.

Minutages des préreglages de protocole

L'analyseur GastroTM Gastrolyzer[®] est préreglé sur la base de protocoles de test conformes aux intervalles de temps recommandés par la recherche clinique.

Test	Dosage	Fréquence de test (minutes)	Échantillons
Lactose ³	25g of Lactose in 250ml d'eau	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lactulose ²	10g of Lactulose in 200ml d'eau	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fructose ³	25g of Fructose in 250ml d'eau	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12.5g of Sorbitol in 250ml d'eau	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xylitol ³	25g of Xylitol in 250ml d'eau	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glucose ³	50g of glucose in 250ml d'eau	0, 15, 30, 45, 60	5

Modifier les minutages de protocole



Les minutages de protocoles de test peuvent être modifiés. Appuyez sur l'icône Paramètres de l'écran d'accueil.



Appuyez sur l'icône Protocole.



Sélectionnez le protocole à modifier, qui passe au vert après avoir été sélectionné. Appuyez sur la flèche droite pour continuer.



Sélectionnez jusqu'à 10 intervalles, en appuyant sur l'emplacement d'intervalle et en l'augmentant/le diminuant avec les flèches vers le haut ou vers le bas.

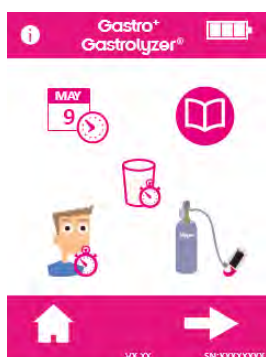
L'échantillon de base indiqué par le mot « base » n'est pas modifiable. Les intervalles actifs s'affichent en vert.

Après avoir modifié le protocole, appuyez sur l'icône Enregistrer pour l'enregistrer. Revenez à l'écran Paramètres.

Modifier les noms de protocole



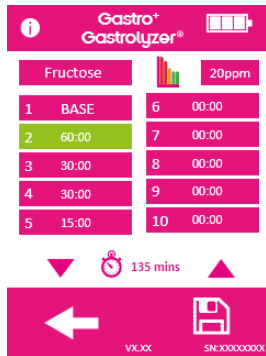
Les noms des protocoles de test peuvent être modifiés. Appuyez sur l'icône Paramètres de l'écran d'accueil.



Appuyez sur l'icône Protocole.



Sélectionnez le protocole à modifier, qui passe au vert après avoir été sélectionné. Appuyez sur la flèche droite pour continuer.



Appuyez sur le nom du protocole affiché dans la partie supérieure de l'écran.



Entrez le nom de protocole nouveau ou préféré, avec le clavier fourni.

Appuyez sur l'icône Enregistrer pour enregistrer.

Seuils de préréglage du protocole

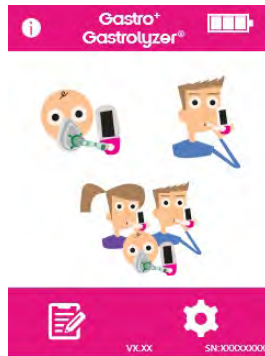
Le tableau d'interprétation ci-dessous vous servira de guide général, pour interpréter les valeurs d'hydrogène (H₂) et faciliter le diagnostic des conditions observées. D'autres facteurs établis après évaluation compétente, doivent être pris en compte en étudiant les antécédents médicaux, symptômes persistants et autres symptômes pendant le test. Les relevés d'hydrogène (H₂) peuvent être interprétés comme étant positifs ou négatifs, sur la base des seuils préréglés suivants (qui correspondent à une augmentation du relevé par rapport à l'échantillon de base) :

Test	Interprétation positive
Lactose ^{2,3}	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm comparé à l'échantillon de base.
Lactulose ⁴	H ₂ & CH ₄ > 20ppm comparé à l'échantillon de base, dans les 90 minutes après l'ingestion du lactulose.
Lactulose ² SIBO*	a) Augmentation précoce d'au moins 20 ppm pour le total des deux gaz. b) Augmentation ≥ 20 ppm correspondant à l'apparition de lactulose dans le côlon.
Lactulose ² IITT**	Rapide crête ≥ 20 ppm détectée après 60 minutes. Normale crête ≥ 20 ppm détectée après 80 minutes. Lente crête ≥ 20 ppm détectée après 100 minutes ou au-delà.
Fructose ²	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm comparé à l'échantillon de base.
Sorbitol ³	H ₂ ≥ 20ppm comparé à l'échantillon de base.
Xylitol ³	H ₂ ≥ 20ppm comparé à l'échantillon de base.
Glucose ³	H ₂ ≥ 10ppm CH ₄ ≥ 10ppm comparé à l'échantillon de base.

*PBIG = Pullulation bactérienne de l'intestin grêle

**TTID = Temps de transit intestinal retardé

Modifier les seuils positifs de pré-réglage de protocole



Les noms des protocoles de test peuvent être modifiés. Appuyez sur l'icône Paramètres de l'écran d'accueil.



Appuyez sur l'icône Protocole.



Sélectionnez le protocole à modifier, qui passe au vert après avoir été sélectionné. Appuyez sur la flèche droite pour continuer.



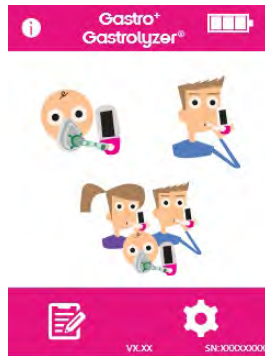
Appuyez sur l'icône Graphique et Ppm.



Appuyez sur les flèches vers le haut ou vers le bas, pour augmenter ou diminuer le seuil.

Appuyez sur l'icône Enregistrer pour enregistrer.

Consultation de l'historique

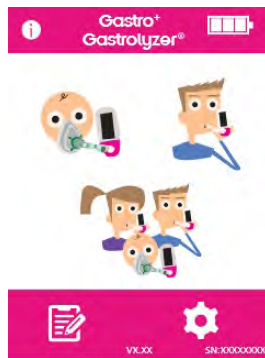


L'analyseur Gastro+™ Gastrolyzer® enregistre les relevés effectués dans un historique d'une capacité de 150 mesures. Pour accéder à ces relevés, appuyez sur l'icône Paramètres.



Appuyez sur l'icône Historique

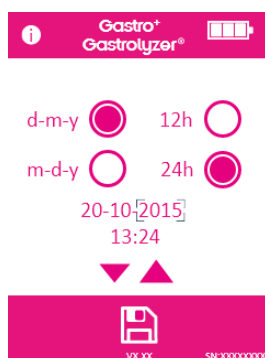
Changer la date et l'heure



Pour modifier la date et l'heure sur le Gastro+™ Gastrolyzer®, appuyez sur l'icône Paramètres.



Appuyez sur l'icône Date/heure.



Sélectionnez j-m-a (d-m-y) ou m-j-a (m-d-y) pour le format de date et 12h ou 24h pour le format de l'heure.

Le réglage de la date et de l'heure s'effectue en sélectionnant le chiffre à changer et en appuyant sur les icônes de flèche vers le haut ou vers le bas pour augmenter ou diminuer la valeur affichée.













Appuyez sur l'icône Enregistrer pour enregistrer les nouveaux paramètres.

Spécifications techniques

Plages de concentration	0-500ppm
Affichage	Écran tactile couleur
Principe de détection	Capteur électrochimique
Répétabilité	<5%
Précision	≤±3ppm/10% - selon la valeur la plus élevée*
Alimentation	3 piles AA (LR6 ou équivalente) ; jusqu'à 1 000 minutes 1 pile bouton Lithium CR2032
Temps de réponse T₉₀ :	<40 secondes
Température de fonctionnement	15 à 35°C
Température de stockage/transport	0 à 50°C
Pression de fonctionnement/de transport/de stockage	Atmosphérique ±10%
Humidité de fonctionnement	15 à 90% sans condensation
Humidité de stockage/transport	0 à 95%
Durée de vie prévue du capteur	2 ans
Sensibilité du capteur	1ppm
Dérive du capteur	<2% par an
Dimensions	Approx. 37 x 77 x 140 mm
Poids	Approx. 215g (piles incluses)
Matériaux	Boîtier : mélange polycarbonate/ABS Additif antimicrobien Le piègeur D-piece™ : polypropylène SteriBreath™ Eco : polypropylène L'embout OneBreath™ : polypropylène
Interférence croisée de CO	<4%

* Les relevés de >200 ppm à une température comprise entre 26 et 35°C peuvent provoquer une perte d'exactitude de 15 %.


Consignes de sécurité

Degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre l'infiltration de liquides	IPX0 - non protégé contre les infiltrations d'eau.
Degré d'application de sécurité en présence de mélanges anesthésiques inflammables à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote	Ne pas utiliser cet équipement en présence de mélanges inflammables.
Courant continu	
Marquage CE	
EC-REP	
Partie appliquée de type BF	
Éliminer conformément aux règles relatives aux DEEE	
Numéro de série	
Consulter les instructions d'utilisation	
Identification unique de l'appareil	
Fabricant et date	
Date de fabrication	
Indicateur de dispositif médical	
Logo Bedfont®	

Environnement







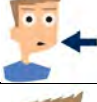











Le produit Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE et à la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des appareils médicaux.



















AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer[®], câbles spécifiés par le fabricant inclus, pour éviter tout risque de dégradation des performances de cet équipement. Déplacer cet équipement si nécessaire, pour éviter les interférences.





Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)			
Le Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] a été conçu pour un usage dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] de veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.			
Test	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
Émissions rayonnées : FCC Partie 15 Sous-partie B Classe A et EN55011 : 2016 + A1 : 2017 Classe A	30MHz à 1GHz	Respecté ou dépassé	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du appareil Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer [®] , câbles inclus, qu'à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.
Émissions par conduction : FCC Partie 15 Sous-partie B Classe A et EN55011 : 2016 + A1 : 2017 Classe A	150KHz à 30 MHz	Respecté ou dépassé	
Immunité rayonnée : CEI 61000-4-3 : 2006 + A1 2007 + A2 : 2010 et EN61000-4-3 : 2006 + A1 : 2008 + A2 : 2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Fréquences spot : 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz sinusoïdal 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	Respecté ou dépassé	Un brouillage est possible à proximité d'équipements portant le symbole suivant: 

	<p>Hz 2450MHz 28 V/m PM 217</p> <p>Hz 5240MHz 9 V/m PM 217</p> <p>Hz 5500MHz 9 V/m PM 217</p> <p>Hz 5785MHz 9 V/m PM 217</p> <p>Hz</p>		
Immunité aux perturbations par conduction : CEI 61000-4-6 : 2015 et EN61000-4-6 : 2014	6 V rms bandes ISM et radio amateur	Respecté ou dépassé	
Creux de tension et interruptions : CEI 61000-4-11 : 2005 et EN61000-4-11 : 2004	<p>240VAC 500mS (50/60Hz) 70% @ 0°</p> <p>240VAC 20mS (50/60Hz) 100% @ 0°</p> <p>240VAC 10mS (50/60Hz) 100%</p> <p>240VAC 5S (50/60Hz) 100%</p> <p>100VAC 500mS (50/60Hz) 70% @ 0°</p> <p>100VAC 20mS (50/60Hz) 100% @ 0°</p> <p>100VAC 10mS (50/60Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>100VAC 5S (50/60Hz) 100%</p>	Respecté ou dépassé	
Champ magnétique à la fréquence du réseau : CEI 61000-4-8 : 2012 et EN61000-4-8 : 2010	30 A/m (50Hz et 60Hz)	Respecté ou dépassé	
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4:2016 & EN61000-4-4:2012	± 2kV	Respecté ou dépassé	
Surintensité IEC 61000-4-5:2008 & EN61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Respecté ou dépassé	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 & EN61000-4-2:2009	+/- 8kV contact +/- 2, 4, 8,15kV air	Respecté ou dépassé	

Symboles d'affichage

Description	Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer®
État des piles : chargées	
État des piles : faible charge	
État des piles : déchargées	
Test respiratoire	
Test du masque facial	
Test respiratoire automatique sur patient	
Inspirer	
Retenir son souffle	
Modifier le minuteur de compte à rebours (apnée volontaire)	
Compte à rebours (apnée volontaire)	
Expirer	
Relevé ppm	
Enregistrer	
Paramètres	
Accueil	
Profils de patient	
Emplacement de profil de patient	
Tableau des résultats des patients	

Supprimer le dossier d'un patient	
Intervalle de temps avant le prochain échantillon d'air expiré	 00:00  16:09  20:00
Terminer et enregistrer	 0/6
Remplacer le piègeur D-piece™	
Étape suivante	
Étape précédente	
Échéance de remplacement du capteur imminente	 15/03/20
Échéance de remplacement du capteur dépassée	 15/03/20
Date d'échéance du calibrage	 12/03/2015
Calibrer l'appareil	
Raccorder le débitmètre à la bouteille de gaz	
Raccorder l'adaptateur de calibration au piègeur D-piece™	
Raccorder le piègeur D-piece™ à l'analyseur et ouvrir le robinet de la bouteille de gaz	
Traitement du système en cours	
Calibration réussie	
Échec de la calibration	

Réessayer la calibration	
Rappel de calibrage trimestriel	
Historique des relevés de l'appareil	
Modifier la date/l'heure	
Version du microprogramme	V2.23
Numéro de série	SN: HG000001

Entretien

Entretien régulier

1. Les embouts buccaux ne peuvent servir qu'à un seul patient et pour un maximum de trois tests.
2. Les mains doivent être lavées régulièrement, conformément aux pratiques de lutte contre les infections.
3. Ne pas essayer de modifier cet équipement, de quelque manière que ce soit ou d'utiliser des accessoires non préconisés par le fabricant. Toute tentative contraire à cette consigne aurait pour effet d'annuler la garantie et risquerait de compromettre la sécurité de l'appareil.
4. Bedfont® propose, sur demande, une formation à la révision destinée au personnel adéquatement qualifié.
5. Maintenir enfoncé le bouton de réinitialisation pendant 30 secondes provoque la réinitialisation totale de l'appareil, l'effacement des données enregistrées et la restauration de ses paramètres d'usine. Après une réinitialisation, les paramètres de date et d'heure doivent être à nouveau configurés et l'appareil doit être calibré avant de pouvoir servir.
6. Changer les piles dès l'apparition du symbole de pile déchargée.
7. Bedfont® préconise le retrait des piles en cas d'inutilisation prolongée de l'appareil, afin d'éviter le risque de fuite.
8. Remplacer l'échantillonneur de souffle D-piece™ tous les 30 jours ou en cas de salissures ou contamination visibles. Au démarrage, l'analyseur Gastro+™ Gastrolyzer® rappelle le besoin de remplacer le piègeur D-piece™, le cas échéant. Voir l'icône « remplacer Le piègeur D-piece™ ».
9. Le capteur doit être remplacé tous les 2 ans. 60 jours avant le remplacement du capteur, l'icône de « compte à rebours avant remplacement du capteur » s'affiche, avec la date à laquelle le capteur devra être remplacé. Pour ignorer cette consigne, appuyez sur l'icône Accueil jusqu'à l'affichage de la date à laquelle le capteur doit être remplacé et de l'icône « Remplacer le capteur ». Remplacez le capteur si vous avez été formé par un ingénieur agréé Bedfont® pour le faire. Dans le cas contraire, faites appel à Bedfont® ou à son représentant le plus proche.

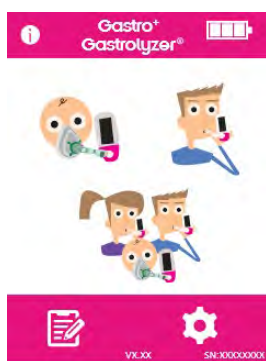
Nettoyage

1. Le Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] est moulé en association avec la technologie additif antimicrobien, qui optimise leur capacité de lutte contre les infections et qui a prouvé son efficacité de protection bactérienne. Bedfont[®] recommande d'essuyer l'instrument, ainsi que les surfaces externes de la D-piece[™] entre chaque test patient avec une lingette sans alcool spécialement conçue à cet effet. Une liste de lingettes approuvées peut être consultée ici: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Le piègeur D-piece[™] ne doit pas être stérilisé.
2. NE JAMAIS utiliser d'alcool ou de produits à base d'alcool ou d'autres solvants organiques. L'exposition à long terme à ces vapeurs endommagerait le capteur d'hydrogène (H₂) à l'intérieur du dispositif.

Calibrage

L'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] est calibré à 21°C (±4°C) avant de quitter Bedfont[®]. L'instrument doit être calibré à 21°C (±4°C), température à laquelle nous vous recommandons de l'utiliser.

L'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] doit être calibré tous les trois mois et vous rappelle au démarrage que l'échéance de calibrage est atteinte, le cas échéant. Le gaz de calibrage requis est dosé à 100 ppm d'hydrogène dans l'air.



Allumez l'analyseur en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.

Appuyez sur l'icône Paramètres.



Appuyez une fois sur l'icône Cylindre pour poursuivre.



La mise à zéro requise de l'analyseur s'effectue automatiquement.

Ne raccordez pas le gaz pour l'instant.



Vérifiez que la valve de réglages fins est en position fermée.



Vissez la valve de réglages fins et le débitmètre sur la bouteille de gaz. Le meilleur moyen consiste à visser la bouteille de gaz sur la valve.

Une fois que cela a été réalisé avec succès, la première étape de la procédure de calibration s'affiche à l'écran.



Laissez le gaz s'écouler à 0,5 litre par minute.



Laissez le gaz parcourir l'instrument pendant toute la durée de l'essai, tout en continuant à surveiller le débit.



L'affichage de l'icône case cochée indique que la calibration a réussi. Appuyez sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran d'accueil.

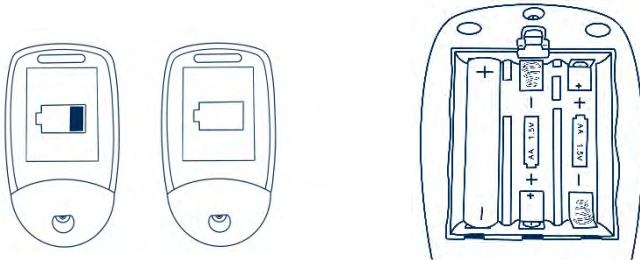


L'affichage de l'icône Croix rouge indique que la calibration a échoué. Appuyez sur l'icône de la flèche tournante pour faire une nouvelle tentative de calibration. Si le problème persiste, consultez la rubrique « Dépannage » ou contactez Le fournisseur de produits Bedfont® le plus proche.

Revenez à l'écran d'accueil en appuyant sur l'icône Accueil.



Dépannage



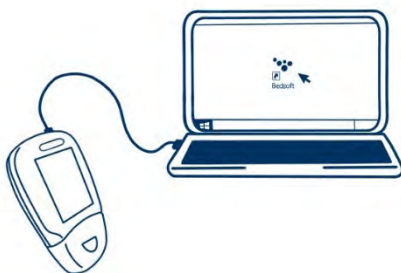
Le dispositif ne démarre pas

Si le dispositif ne démarre pas comme prévu, vérifiez que les symboles de pile faible ou déchargée ne sont pas affichés et remplacez les piles en cas de besoin. Veillez à insérer les piles dans le bon sens, conformément aux symboles de polarité moulés dans le plastique.

Logiciel GastroCHART™– connexion au PC



Insérez une des extrémités du câble de connexion dans le port USB de la partie supérieure de l'analyseur Gastrolyzer®.



Insérez l'autre extrémité dans le port USB du PC.

Avant de lancer le logiciel, veillez à ce que le Gastro⁺™ Gastrolyzer® soit connecté à un PC et allumé. Double-cliquez sur l'icône GastroCHART™ du PC, pour lancer le programme. Pour savoir comment utiliser le logiciel GastroCHART™, consultez la documentation fournie. GastroCHART™ peut être téléchargé GRATUITEMENT à l'adresse <https://www.gastrolyzer.com>.

Procédure de retour

Si le Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] a besoin d'une révision, contactez le S.A.V. Bedfont[®], le distributeur ou le fournisseur les plus proches avant de le renvoyer.

1. Communiquez au S.A.V. le numéro de série de l'analyseur et la description de l'anomalie. Un numéro de retour/de ticket sera affecté à l'anomalie. Merci d'indiquer ce numéro de retour/de ticket à l'extérieur du colis avant de renvoyer l'analyseur et de ne pas oublier d'y faire figurer clairement vos numéros de téléphone, de fax et l'adresse complète à laquelle votre produit devra être renvoyé.
2. Vous devrez également décontaminer le produit avant de le renvoyer, conformément à la réglementation locale en vigueur. Bedfont[®] peut vous fournir un certificat de décontamination à remplir, qui devra également figurer à l'extérieur du colis. Ignorer cette consigne forcerait Bedfont[®] à soumettre votre dispositif à sa procédure de décontamination et retarderait sa révision/réparation et pourrait entraîner des frais.
3. Bedfont[®] vous conseille de faire appel à un transporteur pour renvoyer vos analyseurs. Cette précaution vous permettra d'assurer vos produits contre le risque de perte ou de détérioration en transit. La réception de vos produits vous sera confirmée par e-mail.
4. Si le renvoi concerne une réparation, nos services l'examineront, vous enverront un « rapport d'ingénieur » et un devis de réparation, aussi avec un formulaire d'autorisation. Remplissez le formulaire d'autorisation, sans oublier d'inclure le « numéro du bon de commande officiel ». Veuillez contacter les services de réparation si vous n'êtes pas en mesure de fournir le « numéro du bon de commande officiel ».
5. Si l'analyseur est encore sous garantie et le défaut est couvert (consultez la rubrique « garantie » de ce mode d'emploi), Bedfont[®] le réparera et vous le renverra gratuitement, accompagné d'un « rapport d'ingénieur ».
6. Si vous décidez de ne pas autoriser la réparation, des frais de dossier vous seront facturés. Veillez à renvoyer le formulaire d'autorisation rempli, sans oublier le « numéro du bon de commande officiel ».
7. Bedfont[®] vous renverra l'équipement dès que tous les documents nécessaires auront été reçus. Des frais de port vous seront facturés si l'analyseur n'est plus sous garantie.

Garantie

L'analyseur Gastro⁺™ Gastrolyzer® et du capteur d'hydrogène (H₂) (exclusion étant faite des piles), est assorti d'une garantie pièces et main-d'œuvre prévue par Bedfont® Scientific Limited, pendant une période de deux ans à partir de la date d'expédition. Cette garantie se limite exclusivement à la réparation ou au remplacement par Bedfont®, à sa discrétion, de toute pièce étant couverte par cette garantie, à condition toutefois que ladite pièce soit renvoyée intacte et en port prépayé, à Bedfont® ou son représentant le plus proche.

Tout retrait d'étiquette de sécurité, toute réparation, modification, ou intervention sur ses produits par du personnel non autorisé, au même titre que leur détérioration consécutive à un mauvais usage, à une négligence ou un accident, entraîneraient automatiquement l'annulation de cette garantie.



Ne jamais éliminer un instrument électronique ou des batteries par la filière d'élimination des ordures ménagères. À la fin de la vie utile du produit, contactez Bedfont® ou ses distributeurs pour en obtenir les instructions d'élimination.

Références

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. An Evaluation of Filtration Efficiencies Against Bacterial and Viral Aerosol Challenges. London: Public Health England; 2017.

Fabricant responsable et coordonnées de contact

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Royaume-Uni

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



Notre famille, santé innovante, pour la vôtre.

Visite www.bedfont.com/resources pour voir ce document dans d'autres langues.



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

Numéro 14 - Septembre 2024, Part No: LAB678_FR

Bedfont® Scientific Limited se réserve le droit de modifier ou de mettre à jour sa documentation sans préavis.

Enregistré en : Angleterre et Pays de Galles. Numéro d'enregistrement : 1289798

