

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Korisnički priručnik



CE
2797

Pomaže u otkrivanju gastrointestinalnih poremećaja.

Definicije

UPOZORENJE: ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja bi mogla rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom ukoliko se ne izbjegne.

OPREZ: ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja bi mogla rezultirati oštećenjem uređaja ukoliko se ne izbjegne.

NAPOMENA: koristi se da bi se skrenula pažnja na važne informacije koje treba slijediti tijekom uporabe.

Važne informacije/podsjetnici

NAPOMENA: Bedfont® prikuplja samo tehničke podatke i nikakvi podaci o pacijentima se ne prikupljaju.

UPOZORENJE: Pročitajte priručnik prije uporabe.

UPOZORENJE: Ne smijete koristiti alkohol, ili sredstva za čišćenje koja sadrže alkohol ili druga organska otapala, jer će njihova isparenja oštetiti unutarnji elektrokemijski senzor.

UPOZORENJE: Instrument ne smije biti uronjen u tekućinu ili poprskan tekućinom ni pod kojim okolnostima.

UPOZORENJE: Testiranja daha moraju se provoditi samo s Bedfont® dodacima. Nepoštivanje može uzrokovati netočna očitavanja.

UPOZORENJE: Usnici su za uporabu samo jednog pacijenta i mogu se koristiti za najviše 3 testiranja. Daljnja ponovna uporaba može uzrokovati netočna očitavanja i povećati rizik unakrsne infekcije. Nakon uporabe, usnik treba odložiti u skladu s lokalnim smjernicama za odlaganje otpada.

UPOZORENJE: Pacijenti trebaju zadržavati dah sve dok uređaj pokazuje tijekom testa daha.. Nepoštivanje može uzrokovati netočna očitavanja.

UPOZORENJE: Kako bi se osiguralo uzimanje uzorka daha ispravnom brzinom protoka, uređaj se mora držati uspravno za cijelo vrijeme testiranja daha.

UPOZORENJE: Nemojte blokirati izpušne otvore na uređaj ni u kojem trenutku. Blokiranje otvora može uzrokovati pogrešna očitavanja.

OPREZ: Osigurajte korištenje uređaj unutar navedenih raspona operativne temperature i vlažnosti. Operativna temperatura je 15-35°C. Operativna vlažnost je 25-80% RH (nekondenzirajuća).

OPREZ: Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na Gastro⁺™ Gastrolyzer® uređaj.

NAPOMENA: Prilikom odabira dodataka za Gastro⁺™ Gastrolyzer® uređaj, upozoravamo da korištenje dodataka koji nisu preporučeni od strane Bedfont®-a može rezultirati gubitkom

učinkovitosti i oštećenjem vašeg Gastro⁺™ Gastrolyzer® uređaj. Garancija proizvoda ne pokriva kvar ili štetu koja je nastala kao posljedica uporabe s neodobrenom dodatnom opremom.

NAPOMENA: Pogledjte Bedfont-ove upute za kontrolu infekcije i održavanje za dodatne informacije o kontroli infekcije.

NAPOMENA: Ne pokušavajte prepravljati opremu na bilo koji način ili koristiti dodatnu opremu koju nije naveo proizvođač. Svaki takav pokušaj poništiti će garanciju i može ugroziti sigurnost uređaj.

NAPOMENA: Bedfont® će na zahtjev omogućiti servisnu obuku za odgovarajuće kvalificirano osoblje.

Sadržaj

Definicije	1
Važne informacije/podsjetnici	1
Uvod.....	4
Usklađenost	4
Namjena.....	4
Nuspojave	4
Pregled instrument	5
Korisničko sučelje.....	6
Testiranje daha	7
Testiranje s maskom za lice	11
Testiranja daha s više pacijenata	13
Profili pacijenata	18
Zadana vremenska razdoblja protokola.....	19
Uređivanje vremenskih intervala protokola	20
Uređivanje naziva protokola	21
Zadani pragovi protokola	23
Uređivanje zadanih pozitivnih pragova protokola.....	24
Pregled povijesti.....	26
Promjena datuma i vremena	27
Tehničke karakteristike	28
Sigurnosne informacije	29
Okoliš	30
Simboli prikaza	32
Održavanje	34
Kalibracija.....	36
Rješavanje problema.....	39
GastroCHART™ softver – povezivanje s računalom.....	39
Postupak vraćanja	40
Garancija	41
References	41
Odgovorni proizvođač i kontakti.....	41

Uvod

H₂ se stvara u lumenu crijeva bakterijskim djelovanjem na ugljikohidrate u tankom ili debelom crijevu. Nakon što se tako dobiven H₂ diseminira u krvotok, prenosi se do alveola i tu se može detektirati u protoku izdisajnog zraka. Levitt¹ je demonstrirao povezanost između stvaranja H₂ u crijevnom lumenu i izlučivanja H₂ u protoku izdisajnog zraka. Precizno mjerenje H₂ po broju čestica na milijun (ppm - parts per milion) u protoku izdisajnog zraka otkriva netoleranciju i/ili malapsorpciju ugljikohidrata; ili bakterijskog bujanje.

Rukovanje uređaj je jednostavno. D-piece™ sustav uzimanja uzoraka omogućuje lako i higijensko uzorkovanje izdaha putem uporabe SteriBreath™ Eco usnika za jednokratnu uporabu i jednokratne maski za lice.

Gastro⁺™ može se koristiti kao pomoćno sredstvo pri dijagnosticiranju sljedećih poremećaja:

- netolerancije na ugljikohidrate
- malapsorpcije ugljikohidrata
- crijevnog bakterijskog bujanje
- istrage vremena crijevnog tranzita

Usklađenost

Gastro⁺™ Gastrolyzer® uređaj ima CE oznaku sukladno Direktivi o medicinskim uređajima 93/42/EEC.

Pogledajte odjeljak 'Sigurnosne informacije' u ovom priručniku za više informacija o usklađenosti Gastro⁺™ Gastrolyzer® uređaja.

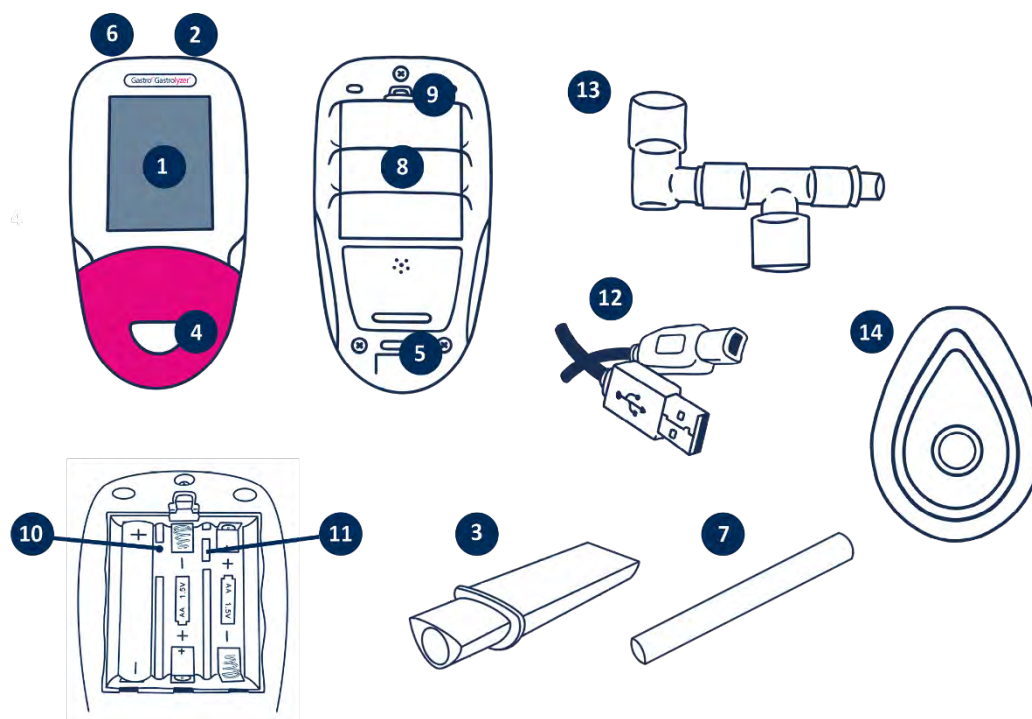
Namjena

Gastro⁺™ Gastrolyzer® je uređaj vodika (H₂) u dahu. Koristi se za mjerenje razine vodika u izdahu. Namijenjen je zdravstvenim stručnjacima za korištenje u kliničkom okruženju za višestruke pacijente.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava.

Pregled instrument



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Prikaz | 8. Pretinac za baterije |
| 2. Gumb za uključivanje/isključivanje | 9. Kopča pretinca za baterije |
| 3. D-piece™ za uzorkovanje daha | 10. Gumb za resetiranje |
| 4. D-piece™ otvor | 11. Prebacivač programa |
| 5. Ispušni otvor za uzorak daha | 12. USB kabel (1.0 m) |
| 6. USB konektor (za uporabu s GastroCHART™ softverom) | 13. Sustav uzorkovanja maski za lice |
| 7. SteriBreath™ Eco usnik za jednokratnu uporabu | 14. Maska za lice |

Korisničko sučelje



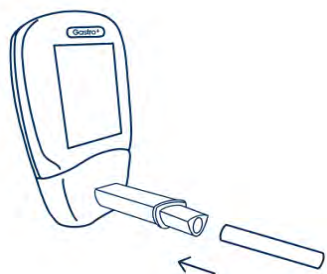
Početni zaslon

1. Stanje baterije
2. Testiranje daha s maskom za lice
3. Normalno testiranje daha
4. Testiranje zraka s više pacijenata
5. Profili pacijenata
6. Postavke



Zaslon s informacijama prikazuje informacije o uređaju i senzoru.

Testiranje daha



Pričvrstite D-piece™ za uzorkovanje daha i SteriBreath™ Eco usnik.

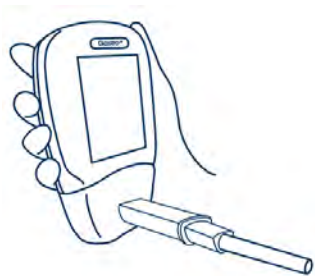


Uključite uređaj jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.

Pritisnite ikonu za testiranje daha na zaslonu.



Ako je prikazan tajmer, senzor se stabilizira.



Udahnite i zadržite dah tijekom zadanog odbrojavanja 15 sekundi, kako je prikazano na zaslonu. Ako ne možete zadržati dah punih 15 sekundi, tajmer se može podesiti u postavkama.



Pritisnite gumb početnog zaslona u bilo koje vrijeme za poništavanje testiranja daha.



Zvučni signal će se oglasiti u zadnje tri sekunde odbrojavanja.





Polako puhnite u usnik s ciljem da potpuno ispraznite pluća.



15
ppm H₂



Ppm će se podići i zadržati na zaslonu.



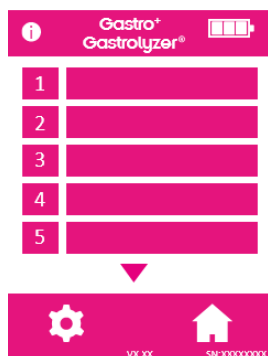
15
ppm H₂



Kada je testiranje gotovo, na dnu zaslona pojavit će se ikone za testiranje daha, početni zaslon i spremanje.

Za ponovno testiranje daha, pritisnite ikonu za testiranje daha i ponovite korake.

Za vraćanje na početni zaslon, pritisnite ikonu za početni zaslon.

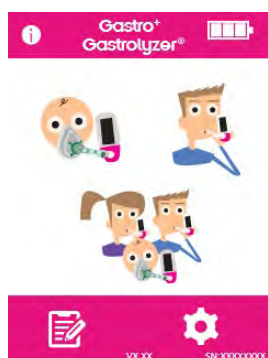


Za spremanje očitavanja, pritisnite ikonu za spremanje i odaberite odgovarajući profil pacijenta.

Uklonite D-piece™ između testiranja za pročišćavanje senzora svježim zrakom.

Za isključivanje pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje 3 sekunde, uređaj će se također sam isključiti nakon 45 minuta neaktivnosti da bi uštedio energiju.

Testiranje s maskom za lice



Pričvrstite novi sustav uzorkovanja s maskom za lice. Uključite uređaj jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.

Pritisnite opciju testiranja daha s maskom za lice.



Ako je prikazan tajmer, sensor se stabilizira.



Udahnite i izdahnite u masku za lice, uređaj će očitavati u stvarnom vremenu.



Razine ppm-a će se dizati i zadržati na najvišoj razini, kad prestanu rasti za vremensko razdoblje od 5 uzastopnih sekundi, rezultati testa se mogu zabilježiti i testiranje se može prekinuti.



Kada je testiranje gotovo, na dnu zaslona pojavit će se ikone za testiranja daha s maskom za lice, početni zaslon i spremanje.

Za ponovno testiranje daha pritisnite ikonu za testiranje daha s maskom za lice i ponovite korake.

Za vraćanje na početni zaslon, pritisnite ikonu početnog zaslona.

Uklonite sustav uzorkovanja s maskom za lice između testiranja za pročišćavanje senzora svježim zrakom.

Za isključivanje pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje 3 sekunde, uređaj će se također sam isključiti nakon 45 minuta neaktivnosti da bi uštedio energiju.

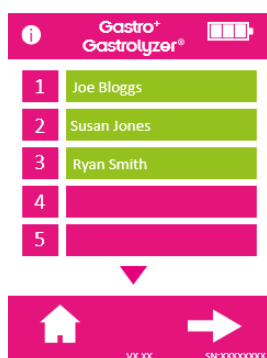
Testiranja daha s više pacijenata

UPOZORENJE: Provjerite da su baterije pune ili da je uređaj povezan s USB priključkom računalu (u tom slučaju napajat će ga USB). Ako uređaj izgubi snagu tijekom automatskog načina testiranja, samo sačuvani rezultati će ostati na uređaju i vremena protokola će biti izgubljena.

Gastro+™ Gastrolyzer® omogućuje postavljanje automatskog testiranja za do 10 pacijenata u jednoj sesiji, što može značiti veliku uštedu vremena u prometnoj klinici. Za automatsko postavljanje slijedite sljedeće korake:



Pritisnite ikonu za više pacijenata na glavnom zaslonu; to će dovesti do zaslona baze podataka pacijenata gdje se mogu odabrati prethodno dodani pacijenti. Za dodavanje pacijenata, slijedite upute u odjeljku 'dodavanje profila pacijenata' u ovom priručniku.



Do 10 pacijenata može biti odabrano za testiranje jednostavno pritiskom na traku s njihovim imenima. Trake s imenima odabranih pacijenata će se promijeniti iz ružičaste u zelenu boju kad su odabrani. Kako bi poništili odabir ponovo pritisnite traku s imenom i ona će se vratiti u ružičastu boju.

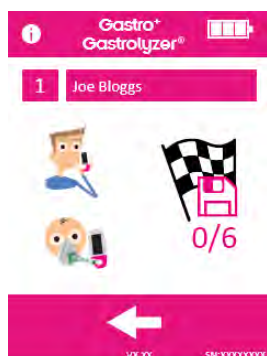
Nakon odabira željenih pacijenata, pritisnite strelicu za desno na dnu zaslona za napredovanje do zaslona protokola.



Odaberite protokol za svakog pacijenta pojedinačno; ime pacijenta bit će prikazano na vrhu zaslona.

Odaberite protokol pritiskom na traku s nazivom protokola, primjerice 'laktoza', kad je odabran, traka s nazivom protokola će promijeniti boju u zelenu. Za uređivanje vremena protokola, pogledajte odjeljak 'uređivanje protokola testiranja' u ovom priručniku.

Pritisnite strelicu za desno na dnu zaslona za napredovanje do sljedećeg pacijenta.



Kad je konačni protokol odabran i kad odabirete pacijenta tijekom testiranja, pojavit će se tri opcije za prvog pacijenta. Njegovo ili njezino će ime biti prikazano na vrhu zaslona.

Za testiranje daha (obratite pažnju: ako je ovo bazni uzorak, pacijentu se ne smije dati supstrat/šećer prije ove točke) pritisnite i slijedite korake 4-8 odjeljka 'testiranje daha' u ovom priručniku.

Za testiranje daha s maskom za lice (obratite pažnju: ako je ovo bazni uzorak, pacijentu se ne smije dati supstrat/šećer prije ove točke) pritisnite i slijedite korake 3-6 odjeljka 'testiranje s maskom za lice' u ovom priručniku.



Ako na bilo koji način test nije uspješan, ponovite ga pritiskom na strelicu za natrag na zaslonu s rezultatom, to će poništiti prethodni rezultat.



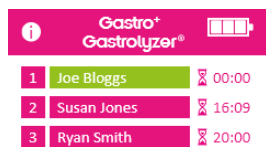
Za spremanje očitavanja u profil pacijenta, pritisnite ikonu za spremanje.

Ovo je bazni uzorak; nakon što se rezultat spremi, pojavit će se podsjetnik da pacijent treba uzeti odgovarajući supstrat/šećer.

Nakon što je pacijent to učinio, pritisnite strelicu za desno da bi nastavili sa sljedećim pacijentom, to će također pokrenuti timer za naredni test daha za prethodnog pacijenta.

Uređaj će potaknuti testiranje sljedećeg pacijenta, testiranje na isti način.

Nakon što je posljednji pacijent dao uzorak i uzeo supstrat/šećer, zaslon će prikazati sve pacijente u sesiji testiranja s tajmerima odbrojavanja za svakog pacijenta do njihovog narednog testa.

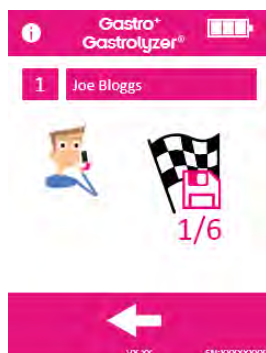


Kada tajmer za pacijenta dođe do nule, oglasit će se alarm koji ukazuje da je sljedeći test spreman za uzimanje i traka s imenom pacijenta promijenit će se u zeleno.

Uzmete sljedeće očitavanje za tog pacijenta pritiskom na traku s njegovim imenom i slijedeći gore navedene upute.

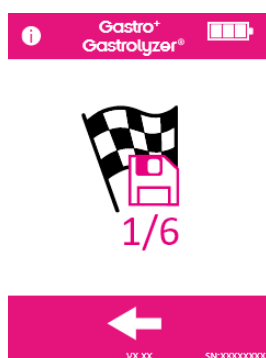


Kada svaki pojedinačni pacijent završi svoj protokol testiranja, traka s njegovim imenom će se promijeniti u zeleno i očitavanje će biti pohranjeno u profilu.

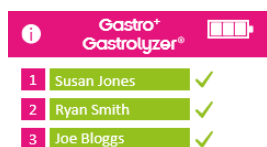


Koliko je testova obavljeno i koliko ih još treba obaviti za svakog pojedinačnog pacijenta može se vidjeti odabirom profila na zaslonu sesije.

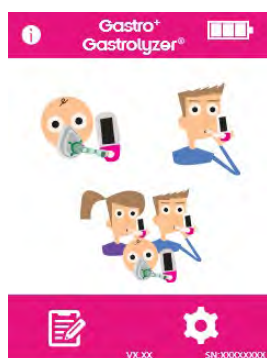
Ako su rezultati zadovoljavajući prije završetka protokola, sesija se može prekinuti ranije odabirom profila na zaslonu sesije i pritiskom na ikonu broja testova.



Potvrdite radnju pritiskom na istu ikonu na sljedećem zaslonu.



Nakon završetka cjelokupne sesije pacijenata, sve trake s imenima bit će zelene.



Vratite se na početni zaslon da bi pregledali rezultate pritiskom na ikonu profila.

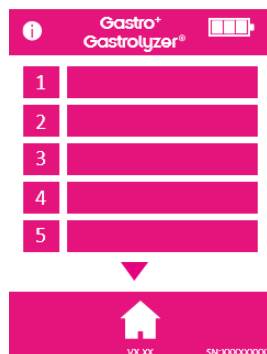
Rezultati se mogu preuzeti na GastroCHART™ za buduću referencu ili ispis, slijedite upute u odjeljku 'GastroCHART™ softver' u ovom priručniku.

Profili pacijenata

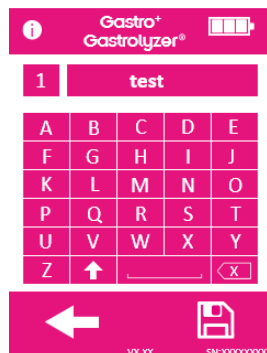
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] omogućuje postavljanje do 10 profila pacijenata na uređaju kako bi se očitavanja zabilježila na određeni profil pacijenta a onda kasnije preuzela koristeći GastroCHART™. To se može učiniti slijedeći korake u nastavku:



Pritisnite ikonu profila pacijenata na početnom zaslonu.



Pritisnite profil pacijenta da bi došli do zaslona za uređivanje.



Ponovo pritisnite traku profila pacijenta da bi upisali ime pacijenta koristeći prikazanu tipkovnicu.

Nakon uređivanja imena ili ID-a, pritisnite ikonu za spremanje.



Profil pacijenta je sada uspješno postavljen. Više profila pacijenata može se postaviti pritiskom na strelicu za natrag i ponavljanjem koraka.

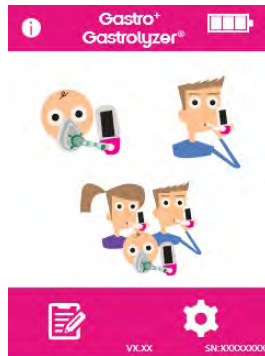
Vratite se na početni zaslon pritiskom na ikonu početnog zaslona.

Zadana vremenska razdoblja protokola

Gastro+™ Gastrolyzer® je unaprijed uređen s protokolima testiranja koji slijede vremenske intervale preporučene kliničkim istraživanjima.

Test	Doza	Učestalost testiranja (minute)	Uzorci
Laktoza ³	25g of Laktoza u 250ml vode	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Laktuloza ²	10g of Laktuloza u 200ml vode	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fruktoza ³	25g of Fruktoza u 250ml water	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12.5g of Sorbitola u 250ml vode	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Ksilitol ³	25g of Ksilitola u 250ml vode	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glukoza ³	50g of Glukoze u 250ml vode	0, 15, 30, 45, 60	5

Uređivanje vremenskih intervala protokola



Vremenska intervali protokola za testiranja mogu se uređiti s različitim vremenskim razdobljima. Pritisnite ikonu postavki na početnom zaslonu.



Pritisnite ikonu protokola.



Odaberite protokol za promjenu; to će se promijeniti u zeleno kad je odabrano. Pritisnite strelicu za desno za nastavak.

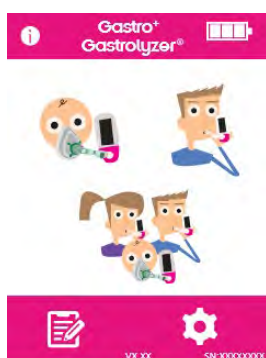


Odaberite do 10 vremenskih intervala pritiskom na traku intervala i povećanjem/smanjenjem sa strelicama prema gore ili dolje.

Bazni uzorak se ne može promijeniti i prikazuje se kao 'bazni', aktivni intervali pokazat će se u zelenoj boji.

Nakon uređivanja protokola, pritisnite ikonu spremi za pohranjivanje. Vratite se na zaslon postavki.

Uređivanje naziva protokola



Nazivi protokola testiranja mogu se urediti.

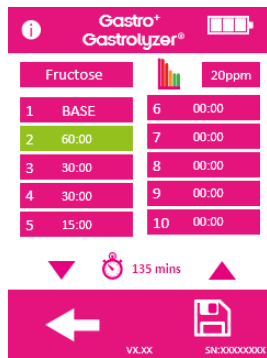
Pritisnite ikonu postavki na početnom zaslonu.



Pritisnite ikonu protokola.



Odaberite protokol za promjenu; promijenit će se u zeleno kad odaberete. Pritisnite strelicu za desno za nastavak.



Pritisnite naziv protokola na vrhu zaslona.



Unesite novi ili naziv koji preferirate koristeći prikazanu tipkovnicu.

Pritisnite ikonu spremi za pohranjivanje.

Zadani pragovi protokola

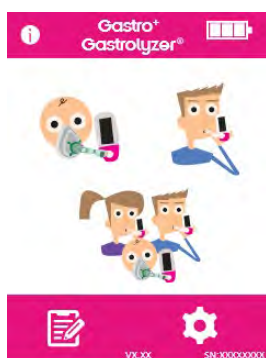
U nastavku je interpretacijska tablica kao opći vodič za tumačenja H₂ vrijednosti za potporu kod dijagnosticiranja stanja. Putem kvalificirane prosudbe ostali čimbenici se trebaju uzeti u obzir, pregledom povijesti pacijenta, trenutnih simptoma i simptoma tijekom testa. Očitavanja H₂ mogu se interpretirati kao pozitivna ili negativna koristeći sljedeće zadane pragove (to je povećano očitavanje u usporedbi s baznim uzorkom):

Test	Pozitivna interpretacija
Laktoza ^{2,3}	H ₂ ≥20ppm CH ₄ ≥12ppm u usporedbi s baznim uzorkom
Laktuloza ⁴	H ₂ & CH ₄ >20ppm u usporedbi s baznim uzorkom unutar 90 minuta od uzimanja laktuloze.
Laktuloza ² SIBO*	a) rano povećanje od najmanje 20ppm za zbroj dvaju plinova b) povećanje ≥20ppm koje odgovara pojavi laktuloze u debelom crijevu.
Laktuloza IITT**	Brzi ≥20ppm vrh je otkriven na 60 minuta Normalan ≥20ppm vrh je otkriven na 80 minuta Polagani ≥20ppm vrh je otkriven na 100 minuta ili kasnije
Fruktoza ²	H ₂ ≥20ppm CH ₄ ≥12ppm u usporedbi s baznim uzorkom
Sorbitol ³	H ₂ ≥20ppm u usporedbi s baznim uzorkom
Ksilitol ³	H ₂ ≥20ppm u usporedbi s baznim uzorkom
Glukoza ³	H ₂ ≥10ppm CH ₄ ≥10ppm u usporedbi s baznim uzorkom

*SIBO = Malo crijevno bakterijsko bujanje

**IITT = Poremećeno vrijeme tranzita crijeva

Uređivanje zadanih pozitivnih pragova protokola



Nazivi protokola testiranja mogu se uređivati.

Pritisnite ikonu postavki na početnom zaslonu.



Pritisnite ikonu protokola.



Odaberite protokol za promjenu; promijenit će se u zeleno kad odaberete. Pritisnite strelicu za desno za nastavak.



Pritisnite grafikon i ppm ikonu.



Pritisnite strelicu prema gore ili dolje za smanjenje ili povećanje praga.

Pritisnite ikonu spremi za pohranjivanje.

Pregled povijesti

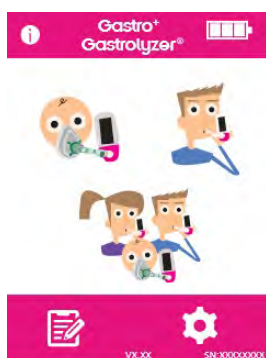


Gastro+™ Gastrolyzer® zabilježit će sva očitavanja uzeta tijekom njegove povijesti, do 150 očitavanja. Za pristup, pritisnite ikonu postavki.



Pritisnite ikonu povijesti.

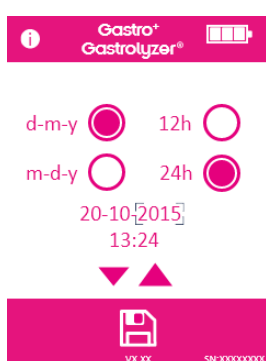
Promjena datuma i vremena



Za promjenu datuma i vremena na Gastro+™ Gastrolyzer® -u, pritisnite ikonu postavki.



Pritisnite datum i vrijeme ikonu.



Odaberite dan-mjesec-godina (d-m-y) ili mjesec-dan-godina (m-d-y) za format datuma, i 12h ili 24h za vremenski format.

Datumi i vremena se zatim podese odabirom broja i pritiskom na strelice prema gore ili dolje za povećavanje ili smanjenje.













Spremite postavke pritiskom na ikonu spremi.

Tehničke karakteristike

Raspon koncentracije	0-500ppm
Prikaz	Dodirni zaslon u boji
Princip otkrivanja	Elektrokemijski senzor
Ponovljivost	<5%
Točnost	$\leq \pm 3 \text{ ppm} / 10\%$ - koje god je veće*
Napajanje	3 x AA (LR6 ili ekvivalent) – do 1000 minuta 1 x CR2032 litijska okrugla ćelija
T₉₀ vrijeme odaziva	<40 sekundi
Operativna temperatura	15-35°C
Temperatura skladištenja/transporta	0-50°C
Operativni/transportni/skladišni pritisak	Atmosferski $\pm 10\%$
Operativna vlažnost zraka	15-90% bez kondenzacije
Vlažnost zraka za transport/skladištenje	0-95%
Očekivani radni vijek senzora	2 godine
Osjetljivost senzora	1ppm
Pomak senzora	<2% mjesečno
Dimenzije	Otprilike 37 x 77 x 140 mm
Težina	Otprilike 215g (including batteries)
Materijali	Omot: polikarbonat/ABS mješavina Anti-mikrobni aditiv D-piece™: polipropilen SteriBreath™ Eco: papir OneBreath™ usnik: polipropilen
CO unakrsne smetnje	<4%

*Očitavanja >200ppm na temperaturi između 26-35°C mogu smanjiti točnost na 15%.


Sigurnosne informacije

Stupanj zaštite protiv električnog šoka	Primjenjeni dio tipa BF
Vrsta zaštite protiv električnog šoka	Interno napajana oprema
Stupanj zaštite protiv prodora tekućine	IPXO - nema zaštite protiv prodora vode
Stupanj primjene sigurnosti u prisutnosti zapaljive anestetičke smjese sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom	Oprema nije prikladna za uporabu u prisutnosti zapaljivih smjesa.
Izravni protok	
CE oznaka	
EC-REP	
Primjenjeni dio tipa BF	
WEEE odlaganje	
Serijski broj	
Pogledajte upute za uporabu	
Jedinstvena identifikacija uređaja	
Proizvođač i datum	
Datum proizvodnje	
Pokazatelj medicinskog proizvoda	
Bedfont® logotip	

Okoliš



















Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] proizvod u skladu je s Direktivom o medicinskim uređajima 93/42/EEC, kako je izmjenjena u 2007/47/EC, kao i sa Standardom elektromagnetske kompatibilnosti medicinskih uređaja EN 60601-1-2.





















UPOZORENJE: Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kablovi i vanjske antene) ne smiju se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] uređaja, uključujući kablovima koje je odredio proizvođač. Nepoštivanje može rezultirati smanjenom učinkovitošću ove opreme. Opremu po potrebi treba premjestiti kako bi se izbjegle smetnje.


Smjernice i deklaracija proizvođača: Elektromagnetski imunitet (IEC 60601-1-2)			
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] namjenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] uređaja treba osigurati uporabu u takvom okruženju.			
Test	IEC 60601 razina testiranja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Emisije zračenja: FCC dio 15 poddio B klasa A & EN55011:2016 + A1:2017 klasa A	30MHz do 1GHz	Ispunjena ili premašena	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer [®] uređaja, uključujući kablovima, od preporučene udaljenosti izračunate po formuli primjerenoj frekvenciji odašiljača.
Provodne emisije: FCC dio 15 poddio B klasa A & EN55011:2016 + A1:2017 klasa A	150KHz do 30 MHz	Ispunjena ili premašena	
Otpornost zračenja: IEC 61000-4-3:2006 + A1 2007 + A2:2010 & EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Ispitne frekvencije: 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710MHz 9 V/m PM 217 Hz 745MHz 9 V/m PM 217 Hz 780MHz 9 V/m PM 217 Hz 810MHz 28 V/m PM 18 Hz 870MHz 28 V/m PM 18 Hz 930MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500MHz 9 V/m PM 217	Ispunjena ili premašena	Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

	Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Provedena otpornost: IEC 61000-4-6:2015 & EN61000-4-6:2014	6V rms ISM i amaterski radio valovi.	Ispunjena ili premašena	
Padanja napona i prekidi: IEC 61000-4-11:2005 & 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%	Ispunjena ili premašena	
Magnetsko polje frekvencije napajanja IEC 61000-4-8:2012 & EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz and 60Hz)	Ispunjena ili premašena	
Brzi prolazni prasak: IEC 61000-4-4:2016 & EN61000-4-4:2012	± 2kV	Ispunjena ili premašena	
Udari: 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	Ispunjena ili premašena	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 & EN61000-4-2:2009	+/- 8kV kontakt +/- 2, 4, 8,15kV zrak	Ispunjena ili premašena	

Simboli prikaza

Opis	Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer®
Stanje baterije: puna	
Stanje baterije: niska	
Stanje baterije: prazna	
Testiranje daha	
Testiranje s maskom lica	
Automatsko testiranje daha pacijenta	
Udahnite	
Zadržite dah	
Uredite tajmer za odbrojavanje (zadržavanje daha)	
Odbrojavanje (zadržavanje daha)	
Izdahnite	
ppm očitavanje	
Spremi	
Postavke	
Početni zaslon	
Profili pacijenata	
Traka profila pacijenta	
Graf rezultata pacijenta	

Obrišite zapise o pacijentu	
Vrijeme do sljedećeg uzorka daha	 00:00  16:09  20:00
Završi i spremi	 0/6
Promijenite D-piece™	 
Sljedeći korak	
Prethodni korak	
Uskoro treba promijeniti senzor	 15/03/20
Promjena senzora kasni	 15/03/20
Datum kalibracije	 12/03/2015
Kalibrirajte uređaj	
Pričvrstite mjerac protoka na plinski spremnik	
Pričvrstite kalibracijski prilagodnik na D-piece™	
Pričvrstite D-piece™ na uređaj i uključite protok plina	
Obrada u sustavu	
Kalibracija uspješna	
Kalibracija neuspješna	
Ponovo pokušaj kalibraciju	

3-mjesečni podsjetnik za kalibraciju	
Povijest očitavanja uređaja	
Uredi datum/vrijeme	
Verzija firmvera	V2.23
Serijski broj	SN: HG000001

Održavanje

Rutinsko održavanje

1. Usnici su za uporabu samo jednog pacijenta i mogu se koristiti za najviše 3 testiranja.
2. Ruke treba redovito prati u skladu s praksom kontrole infekcije.
3. Nemojte pokušati prepravljati opremu na bilo koji način ili koristiti dodatnu opremu koju proizvođač nije naveo. Svaka takva radnja će poništiti garanciju i može ugroziti sigurnost uređaja.
4. Bedfont® će na zahtjev omogućiti servisnu obuku za odgovarajuće kvalificirane osobe.
5. Pritisak na gumb za resetiranje u trajanju od 30 sekundi potpuno će resetirati uređaj, to će izbrisati sve spremljene podatke i vratiti sve postavke na tvornički zadane. Nakon resetiranja uređaja, treba postaviti datum/vrijeme i uređaj treba kalibrirati prije ponovne uporabe.
6. Zamijenite baterije kada se prikaže simbol za prazne baterije.
7. Bedfont® preporučuje otklanjanje baterija kad se uređaj ne koristi duže vrijeme radi prevencije curenja.
8. Zamijenite D-piece™ za uzorkovanje daha svakih 30 dana ili ako je vidljivo prljav ili kontaminiran. Gastro™ Gastrolyzer® proizvodi će tijekom pokretanja dati podsjetnik kad treba zamijeniti D-piece™, pogledajte 'zamijeni D-piece™' simbol.
9. Senzor treba zamijeniti svakih 2 godina, 60 dana prije datuma zamjene, simbol 'odbrojavanje do zamjene senzora' će se pojaviti s datumom kad treba zamijeniti sensor. To se može zanemariti pritiskom na ikonu početnog zaslona sve dok ne stigne datum zamjene senzora, kada će se prikazati simbol 'zamijeni senzor'. Promijenite senzor ako vas je za to obučio ovlaštenu Bedfont®-ov inženjer, u protivnom, pošaljite uređaj Bedfont®-u ili njihovom lokalnom predstavniku.

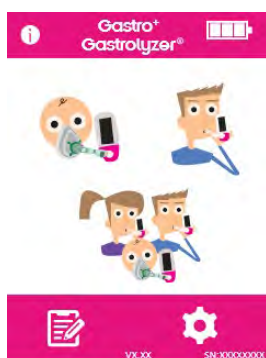
Čišćenje

1. Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] je oblikovan anti-mikrobni aditiv tehnologijom za optimalnu kontrolu infekcije te ima dokazano učinkovitu bakterijsku zaštitu. Bedfont[®] preporučuje brisanje instrumenta, kao i vanjskih površina D-piece[™] između svakog testiranja na pacijentu maramicom bez alkohola koja je posebno dizajnirana za tu svrhu. Popis odobrenih maramica možete pronaći ovdje: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. D-piece[™] se ne može sterilizirati.
2. NIKADA nemojte koristiti alkohol ili sredstva za čišćenje koja sadrže alkohol ili druga organska otapala, jer će dugotrajna izloženost tim parama oštetiti unutarnji H₂ senzor.
3. Ni pod kojim okolnostima instrument ne smije biti uronjen u tekućinu ili poprskan tekućinom.

Kalibracija

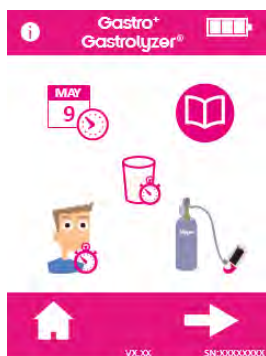
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] je kalibriran na 21°C (±4°C) prije otpreme iz Bedfont[®]-a. Instrument treba kalibrirati na 21°C (±4°C), to je temperatura na kojoj preporučamo njegovu uporabu.

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] treba kalibrirati svaka tri mjeseca i kod pokretanja će dati podsjetnik o vremenu kalibracije. Plin potreban za kalibraciju je 100ppm vodik u zraku.



Uključite uređaj jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.

Pritisnite ikonu postavki.



Jednom pritisnite ikonu cilindra za nastavak.



Uređaj mora biti na nuli, to će se podesiti automatski.

Nemojte povezati plin u ovoj fazi.



Provjerite da je kontrolni ventil u isključenom položaju.



Uvijte kontrolni ventil i sklop indikatora protoka u plinski kanistar. To je najbolje učiniti uvijanjem plinskog kanistra u ventil.

Kad se to uspješno izvede, prvi korak kalibracijskog procesa prikazat će se na zaslonu.



Dopustite protok plina brzinom od 0.5 litara po minuti.



Dopustite da plin teče kroz instrument za vrijeme trajanja testa, ponovo prateći brzinu protoka.



Ikona kvačice označit će uspješnu kalibraciju, pritisnite ikonu početnog zaslona za povratak na početni zaslon.

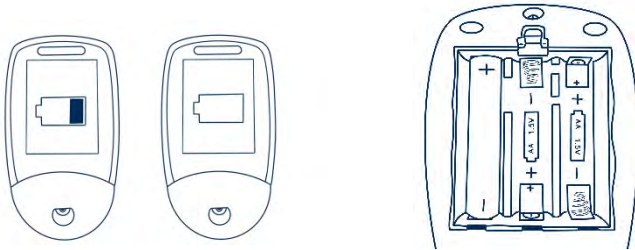


Ikona crvenog križića označit će neuspješnu kalibraciju, pritisnite ikonu rotirajuće strelice za ponovni pokušaj kalibracije – ako se problem ne riješi pogledajte 'rješavanje problema' ili pozovite lokalnog dobavljača Bedfont® proizvoda.



Vratite se na početni zaslon pritiskom ikone početnog zaslona.

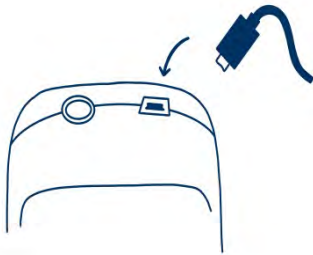
Rješavanje problema



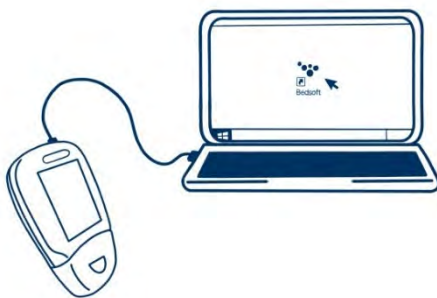
Uređaj se ne može uključiti

Ako se uređaj ne uključi ispravno, provjerite da li se prikazuju simboli slabe ili prazne baterije, ili zamijenite baterije. Provjerite da li su baterije ispravno okrenute, tako da se simboli na baterijama podudaraju sa simbolima oblikovanim u plastici.

GastroCHART™ softver – povezivanje s računalom



Umetnite jedan kraj kabla u USB utičnicu na vrhu Gastro⁺™ Gastrolyzer® proizvoda.



Umetnite drugi kraj u USB utičnicu na računalu.

Prije pokretanja softvera, osigurajte da je Gastro⁺™ Gastrolyzer® spojen na računalu i uključen. Dvaput kliknite na ikonu GastroCHART™ na računalu za pokretanje programa. Pogledajte dostavljenu dokumentaciju za upute o upravljanju GastroCHART™-om. GastroCHART™ je dostupan za BESPLATNO preuzimanje na <https://www.gastrolyzer.com>.

Postupak vraćanja

Ako Gastro[™] Gastrolyzer[®] treba servisirati, obratite se lokalnoj Bedfont[®] službi za korisnike, distributeru ili dobavljaču prije vraćanja bilo koje robe.

1. Korisničkom odjelu za popravke trebat će dostaviti serijski broj uređaj i opis kvara. Kad se te informacije zaprime, izdat će se broj povrata/ulaznice. Navedite broj povrata/ulaznice na kutiji izvana kad vraćate uređaj, i osigurajte da su broj telefona, broj faksa i puna adresa za povrat jasno navedeni.
2. Proizvod također mora biti dekontaminiran u skladu s lokalnim propisima prije povrata. Bedfont[®] može dostaviti obrazac dekontaminacijskog certifikata za ispunjenje, to također treba pričvrstiti na kutiju izvana. Ako se to ne učini, proizvod će morati proći Bedfont[®]-ovu dekontaminacijsku proceduru što će usporiti uslugu/popravak i moguće prouzročiti troškove.
3. Bedfont[®] savjetuje korištenje kurirske službe kad se vraćaju uređaje. To omogućuje osiguranje robe za gubitak ili oštetu u tranzitu. Zaprimanje robe će se potvrditi putem e-pošte.
4. Uređaj vraćen radi popravka, bit će pregledan a potom će se dostaviti 'izvješće inženjera', ponuda cijene za popravak i obrazac za autorizaciju. Ispunite obrazac za autorizaciju, pazite da ne izostavite 'službeni broj narudžbe'. Kontaktirajte korisnički odjel za popravke ako nemate 'službeni broj narudžbe'.
5. Ako je uređaj još uvijek pod garancijom i kvar je pokriven garancijom, pogledajte odjeljak 'garancija' ovog priručnika, Bedfont[®] će besplatno popraviti i vratiti uređaj s 'izvješćem inženjera'.
6. Ako se popravak ne izvrši, naplatit će se naknada za rukovanje. Osigurajte vraćanje ispunjenog obrasca za autorizaciju sa 'službenim brojem narudžbe'.
7. Oprema će biti vraćena kad Bedfont[®] zaprimi svu relevantnu dokumentaciju. Naknada za prijevoz naplatit će se ako uređaj više nije pod garancijom.

Garancija

Bedfont® Scientific Limited garantira da su Gastro⁺™ Gastrolyzer® proizvodi i H₂ senzor (isključujući baterije) bez nedostataka u pogledu materijala i izrade za razdoblje od dvije godine od datuma isporuke. Bedfontova jedina obveza pod ovom garancijom je ograničena na popravak ili zamjenu, po svojem izboru, bilo kojeg proizvoda pokrivenog ovom garancijom, kad je takav proizvod vraćen Bedfont®-u ili lokalnom predstavniku neoštećen i s unaprijed plaćenom poštarinom.

Ova je garancija automatski poništena ako su proizvodi popravljani; modificirani, uništeni, ako su oznake uklonjene ili su na neki drugi način prepravljani od strane neovlaštenih osoba, ili su bili predmet zlouporabe, zanemarivanja ili nezgode.



Nikad ne odlažite elektronske instrumente ili baterije u kućno smeće. Na kraju životnog vijeka proizvoda, kontaktirajte Bedfont® ili njihovog distributera za instrukcije o odlaganju.

References

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. Report No. 17/001

Odgovorni proizvođač i kontakti

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

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



Naša obitelj, inovativno zdravlje, za vaše.

Látogatás www.bedfont.com/resources hogy más nyelveken is megtekinthesse ezt a dokumentumot.



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

EC REP

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

© Bedfont® Scientific Limited 2024

Izdanje 14 - Rujan 2024, Part No: LAB678_HR
Bedfont® Scientific Limited zadržava pravo izmjene ili ažuriranja svoje literature bez prethodne najave.
Registrirano u: Engleskoj i Walesu. Matični broj: 1289798



MD 502905