

# Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup>

## Felhasználói útmutató



CE  
2797

*Segít a kilélegzett levegőből kimutatni az emésztőrendszeri rendellenességeket.*

## Fogalommeghatározások

**FIGYELMEZTETÉS:** olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerülük el, kisebb vagy közepes sérülést okozhat.

**VIGYÁZAT:** olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amelynek bekövetkezése esetén a készülék károsodhat.

**MEGJEGYZÉS:** arra szolgál, hogy felhívja a figyelmet a használat során követendő fontos információkra.

## Fontos információk/emlékeztetők

**MEGJEGYZÉS:** A Bedfont® csak műszaki adatokat gyűjt, betegek adatait nem.

**FIGYELMEZTETÉS:** Kérjük, használat előtt olvassa el a kézikönyvet.

**FIGYELMEZTETÉS:** Soha ne használjon alkoholt vagy alkohol- vagy más szerves oldószert tartalmú tisztítószereket, mert ezek kipárolgása károsítja a készülék belsejében lévő elektrokémiai érzékelőt.

**FIGYELMEZTETÉS:** Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba, és ne fröcsköljön rá folyadékot.

**FIGYELMEZTETÉS:** Kilégzési tesztet csak Bedfont® tartozékokkal szabad végezni. Ennek elmulasztása hibás mérési eredményeket okozhat.

**FIGYELMEZTETÉS:** Egy fúvókát csak egy beteg használhat, és legfeljebb 3 vizsgálatához. A további újrahazsnálat hibás értéket eredményezhet, és növelheti a keresztfertőzés kockázatát. Használat után a fúvókát a helyi hulladékkezelési útmutatásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**FIGYELMEZTETÉS:** A betegeknek a kilégzési teszt alatt a eszköz által jelzett ideig kell visszatartaniuk a lélegzetüket. Ennek elmulasztása hibás mérési eredményeket okozhat.

**FIGYELMEZTETÉS:** Annak érdekében, hogy a légzésminta a megfelelő áramlási sebességgel kerüljön a készülékbe, a eszközt a kilégzésvizsgálat alatt végig függőlegesen kell tartani.

**FIGYELMEZTETÉS:** A készülék kivezetőnyílásait soha nem szabad lezárni. A kivezetőnyílások lezárása hibás eredményeket okozhat.

**VIGYÁZAT:** Ügyeljen arra, hogy a eszközök a megadott üzemi hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belül használja. Működési hőmérséklet 15–35 °C. Az üzemi páratartalom 25–80% relatív páratartalom (nem kondenzálódó).

**VIGYÁZAT:** A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök befolyásolhatják a Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® eszközök.

**MEGJEGYZÉS:** A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® eszközök való tartozék kiválasztásakor vegye figyelembe, hogy a Bedfont® által nem ajánlott tartozékok teljesítménycsökkenést és a Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer®

készülék károsodását okozhatják. A termékgarancia nem terjed ki a termék meghibásodására vagy a nem jóváhagyott tartozékokkal való használatból eredő károkra.

**MEGJEGYZÉS:** A fertőzések elleni védekezéssel kapcsolatos további információkért tekintse meg a Bedfont® fertőzéskezelési és karbantartási irányelveit.

**MEGJEGYZÉS:** Kérjük, semmilyen módon módosítani ne próbálja módosítani a készüléket, és ne használjon a gyártó által nem meghatározott tartozékokat. Minden ilyen kísérlet érvényteleníti a garanciát, és veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

**MEGJEGYZÉS:** A Bedfont® kérésre szervizképzést biztosít a megfelelően képzett személyzet számára.

## Tartalom

Fogalommeghatározások.....	1
Fontos információk/ emlékeztetők.....	1
Bevezetés .....	4
Megfelelőség.....	4
Rendeltetésszerű használat .....	4
Ellenjavallatok.....	4
Műszer elrendezése .....	5
Felhasználói felület .....	6
Kilégzési teszt végzése .....	7
Arcmaszkos vizsgálat végzése .....	11
Kilégzési teszt elvégzése több betegen.....	13
Betegprofilok.....	18
Protokoll előre beállított időzítése .....	19
Protokoll-időzítések szerkesztése .....	20
Protokoll-elnevezések szerkesztése.....	21
Protokoll előre beállított küszöbértékek .....	23
Protokoll előre beállított pozitív küszöbértékeinek szerkesztése .....	24
Előzmények áttekintése .....	26
Dátum és idő módosítása .....	27
Műszaki specifikáció .....	28
Biztonsági információk.....	29
Környezet .....	30
Kijelzőn megjelenő szimbólumok .....	32
Karbantartás.....	34
Kalibrálás.....	36
Hibaelhárítás .....	39
GastroCHART™ szoftver – csatlakozás a számítógéphez .....	39
Visszaküldési eljárás.....	40
Garancia .....	41
Hivatkozások.....	41
Felelős gyártó és elérhetőségek .....	41

## Bevezetés

A H<sub>2</sub> a bél lumenében keletkezik a vékony- vagy vastagbélben lévő szénhidrátokra gyakorolt bakteriális hatás következtében. Amint a keletkező H<sub>2</sub> a véráramban diffundál, az alveolusokba jut, és kimutatható lesz a kifújt levegőben. Levitt<sup>1</sup> kimutatta az összefüggést a béllumen H<sub>2</sub> termelése és a kilégzési levegőben történő H<sub>2</sub>-kiválasztódás között. A H<sub>2</sub> pontos mérése milliomodrészben (ppm) a kilégzési levegőben intoleranciát és/vagy szénhidrát-felszívódási zavarokat vagy bakteriális túlszaporodást mutat.

A eszköz működtetése egyszerű. A D-piece™ mintavevő rendszer segítségével egyszerűen és higiénikusan lehet mintát venni a kilélegzett levegőből az egyszerű használatos SteriBreath™ fűvőkák és eldobható arcmaszkek használatával.

A Gastro<sup>+</sup>™ a következő betegségek diagnosztizálására alkalmas:

- Szénhidrát-intolerancia
- Szénhidrátfelszívódási-zavar
- Bélbaktériumok túlszaporodása
- A bél tranzitidő-vizsgálata

## Megfelelőség

A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® eszköz CE-jelöléssel rendelkezik a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint.

A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® eszköz megfelelőségével kapcsolatos további információkért olvassa el a kézikönyv „Biztonsági információk” című részét.

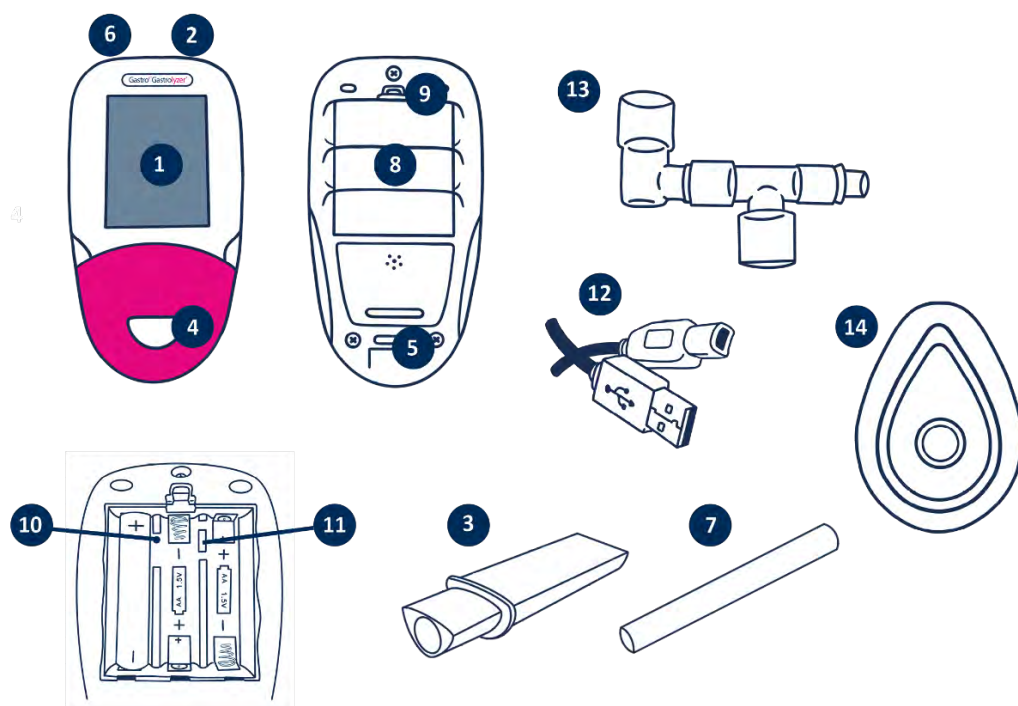
## Rendeltetészerű használat

A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® egy kilégzési hidrogén (H<sub>2</sub>) eszköz, amelyet a kilélegzett levegő hidrogénszintjének mérésére szolgál. Egészségügyi szakemberek által, klinikai környezetben, több betegen történő használatára szolgál.

## Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

## Műszer elrendezése



- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 1. Kijelző  | 8. Akkumulátortartó                  |
| 2. Bekapcsológomb   | 9. Akkumulátortartó klipsz           |
| 3. Kilégzés-mintavételező D-piece™                        | 10. Visszaállítás gomb               |
| 4. D-piece™ nyílás  | 11. Programozó kapcsoló              |
| 5. Kivezetőnyílás a kilégzésmintához<br>USB-csatlakozó (a | 12. USB-kábel (1,0 m)                |
| 6. GastroCHART™ szoftver<br>használatához)                | 13. Arcmaszkos mintavevő<br>rendszer |
| 7. Egyszer használatos SteriBreath™ Eco<br>fúvóka         | 14. Arcmaszk                         |

## Felhasználói felület



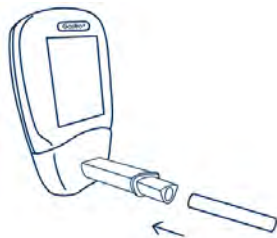
### Kezdőképernyő

1. Akkumulátorállapot
2. Arcmaszkos kilégzési teszt
3. Normál kilégzési teszt
4. Több beteg levegővizsgálata
5. Betegprofilok
6. Beállítások



Az információs képernyő a eszköz és az érzékelőre vonatkozó információkat jeleníti meg.

## Kilégzési teszt végzése



Csatlakoztasson egy D-piece™ kilégzés-mintavételezőt és egy SteriBreath™ Eco-fúvókát.



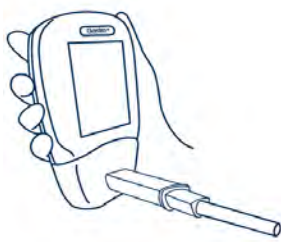
Kapcsolja be a eszközt a bekapcsológomb egyszeri megnyomásával.

Nyomja meg a kilégzési teszt ikont a képernyőn.



Amikor az időzítő megjelenik, az érzékelő stabilizálódik.





Lélegezzen be és tartsa vissza a levegőt az előre beállított 15 másodperces visszazámlálásig, ahogy a képernyőn látható. Ha nem tudja a levegőt 15 másodpercig visszatartani, az időzítőt át lehet állítani a beállítások menüben.



A kilégzési teszt megszakításához bármikor megnyomhatja a kezdőképernyő gombot.



A visszazámlálás utolsó három másodpercében sípoló hang hallható.



Lassan fújjon bele a fúvókába, próbálja teljesen kiüríteni a tüdejét.



**15**  
ppm H<sub>2</sub>

A ppm emelkedni fog és a képernyőn marad.



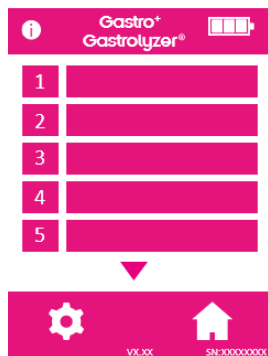
**15**  
ppm H<sub>2</sub>

Amikor a teszt befejeződött, a képernyő alján megjelenik a kilégzési teszt, a kezdőképernyő és a mentés ikon.

A kilégzési teszt megismétléséhez nyomja meg a kilégzési teszt ikont, és ismétlje meg a lépéseket.

A kezdőképernyőre való visszatéréshez nyomja meg a kezdőképernyő ikont.



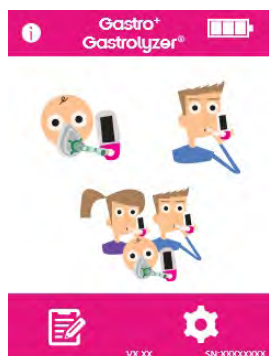


Az eredmény mentéséhez nyomja meg a mentés ikont, és válassza ki a megfelelő betegprofil.

A vizsgálatok között vegye le a D-piece™-t, hogy friss levegő járja át.

A kikapcsoláshoz nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig, a készülék 45 perc inaktivitás után is kikapcsol, hogy energiát takarítson meg.

## Arcmaszkos vizsgálat végzése



Csatlakoztasson egy új arcmaskos mintavevő rendszert. Kapcsolja be a eszközök a bekapcsológomb egyszeri megnyomásával.

Nyomja meg az arcmaskos kilégzési teszt opciót.



Amikor az időzítő megjelenik, az érzékelő stabilizálódik.



Lélegezzen be és ki az arcmaskba, a készülék valós időben méri az értékeket.



A ppm-szintek megemelkednek és a csúcsponton maradnak, ha ez az érték 5 egymást követő másodpercig nem emelkedik, a vizsgálati eredményt rögzíteni lehet, és a vizsgálatot le lehet állítani.



Amikor a teszt befejeződött, a képernyő alján megjelenik az arcmaskos kilégzési teszt, a kezdőképernyő és a mentés ikon.

A légzésteszt megismétléséhez nyomja meg az arcmaskos kilégzési teszt ikont, és ismétlje meg a lépéseket.

A kezdőképernyőre való visszatéréshez nyomja meg a kezdőképernyő ikont.

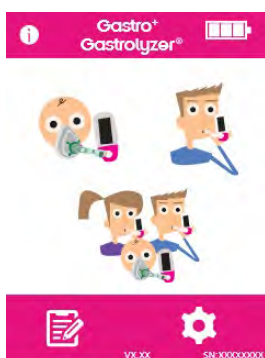
Távolítsa el az arcmask-mintavevő rendszert, hogy az érzékelőt friss levegő járja át.

A kikapcsoláshoz nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig, a készülék 45 perc inaktivitás után is kikapcsol, hogy energiát takarítson meg.

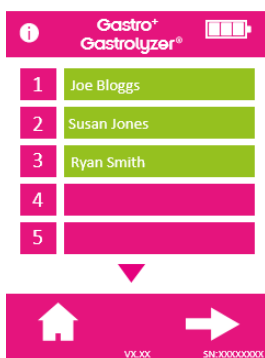
## Kilégzési teszt elvégzése több betegen

**FIGYELMEZTETÉS:** Győződjön meg arról, hogy az akkumulátorok fel vannak töltve, vagy hogy az eszköz csatlakoztatva van a számítógép USB-portjához (USB-n keresztül működik). Ha az automatikus tesztüzemmódban a készülék áramellátása megszűnik, csak az elmentett eredmények maradnak a készüléken, és a protokoll időzítések elvesznek.

A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> lehetővé teszi akár 10 beteg automatikus vizsgálatát egy ülésben, ami komoly időmegtakarítást jelenthet egy forgalmas klinikán. Ehhez a következő lépéseket kell megtennie:



Nyomja meg a több beteg ikont a főképernyőn; ezzel a betegadatbázis képernyőre lép, ahol kiválaszthatók a korábban hozzáadott betegek. A betegek hozzáadásához kövesse a kézikönyv „Betegprofil hozzáadása” című részében található utasításokat.



Akár 10 beteg is kiválasztható a vizsgálatra, egyszerűen nyomja meg a nevük mezőjét. A kiválasztott betegek neve rózsaszínről zöldre változik a kijelöléssel, a kijelölés megszüntetéséhez nyomja meg ismét a névmezőt, és az visszavált rózsaszínre.

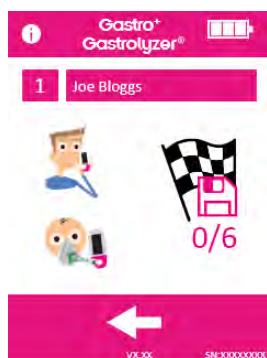
A kívánt betegek kiválasztása után nyomja meg a képernyő alján lévő jobbra mutató nyilat a protokoll képernyőre való továbblépéshez.



Válassza ki a protokollt minden beteg számára; nevük megjelenik a képernyő tetején.

Válassza ki a protokollt a protokoll nevének megnyomásával, például „laktóz”, a kiválasztással a protokoll zöldre vált. A protokoll időzítésének szerkesztéséhez olvassa el a kézikönyv „Tesztelési protokollok szerkesztése” című részét.

Nyomja meg a jobbra nyilat a képernyő alján a következő beteghez való továbblépéshez.



A végleges protokoll kiválasztása után és a beteg kiválasztásakor a vizsgálat során az első betegnél három lehetőség jelenik meg. A nevük megjelenik a képernyő tetején.

kilégzési teszt elvégzéséhez (kérjük, vegye figyelembe: ha ez az alampinta, a betegnek ezt megelőzően nem szabad szubsztrátot/cukrot adni) nyomja meg a gombot, és kövesse a kézikönyv „kilégzési teszt elvégzése” című szakaszának 4–8. lépéseit.

Az arcmaszkos teszt elvégzéséhez (kérjük, vegye figyelembe: ha ez az alampinta, a betegnek ezt megelőzően nem szabad szubsztrátot/cukrot adni) nyomja meg a gombot, és kövesse a kézikönyv „Arcmaszkos teszt elvégzése” című szakaszának 3–6. lépéseit.



Ha a vizsgálat bármilyen módon sikertelen, ismétlje meg a tesztet, ehhez nyomja meg az eredménykijelzőn a vissza nyilat ez felülírja az előző eredményt.

Ha szeretné elmenteni az értéket a betegprofilba, nyomja meg a mentés ikont.

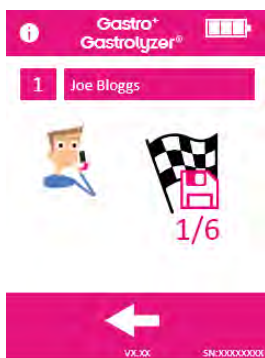
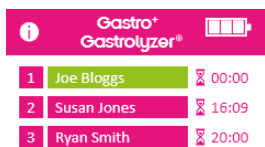
Ez az alapminta; az eredmény mentése után megjelenik egy felszólítás, hogy a beteg vegye be a megfelelő szubsztrátot/cukrot.

Amikor a beteg ezt megtette, nyomja meg a jobbra mutató nyilat a következő pácienssel való folytatáshoz, ez egyben elindítja az előző beteg következő kilégzésvizsgálati időzítőjét is.

A készülék felszólítja a következő, ugyanígy tesztelt beteget.







Amikor az utolsó beteg is mintát adott és a szubsztrátot/cukrot bevitte, egy képernyőn megjelenik a vizsgálati ülés összes betege, és minden egyes beteg esetében elkezdődik a következő vizsgálatig hátralévő idő visszaszámlálása.

Amikor a beteg időzítője eléri a nullát, hangjelzés hallatszik, jelezve, hogy el lehet végezni a következő vizsgálatot, és a beteg neve zöldre vált.

A beteg következő tesztelését a beteg nevének megnyomásával és a fenti utasítások követésével végezze el.

Amint az egyes betegek befejezték a vizsgálati protokollt, a nevük zöldre vált, és a leolvasott értékek mentésre kerülnek a profiljukba.

Az elvégzett tesztek mennyisége és az adott betegnél hátralévő tesztek száma megtekinthető a profil kiválasztásával a munkamenet képernyőjén.

Ha az eredmények kielégítőek a protokoll-munkamenet befejezése előtt, a munkamenet idő előtt befejezhető a profil kiválasztásával a munkamenet képernyőn és a tesztek száma ikon megnyomásával.



A következő képernyőn ugyanezen ikon megnyomásával hagyja jóvá a műveletet.



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

Amint mindegyik betegvizsgálat befejeződött, az összes névmező zölden jelenik meg.



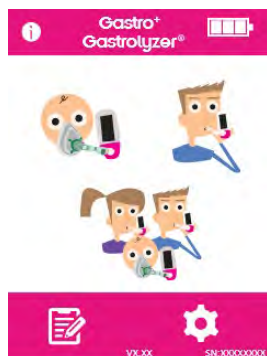
Az eredmények megtekintéséhez térjen vissza a kezdőképernyőre a profil ikon megnyomásával.



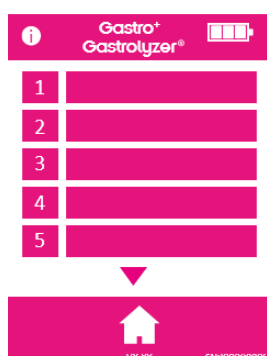
Az eredmények letölthetők a GastroCHART™-ba későbbi hivatkozás vagy nyomtatás céljából, ehhez kövesse a kézikönyv „GastroCHART™ szoftver” részében található utasításokat.

## Betegprofilok

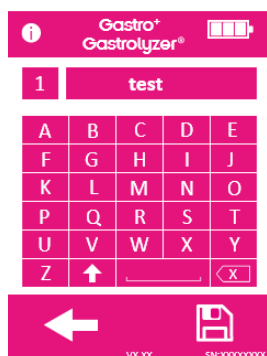
A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® akár 10 betegprofil beállítását is lehetővé teszi a készüléken, hogy a leolvasásokat egy adott betegprofilba rögzítse, majd később a GastroCHART™ segítségével letöltse. Ehhez a következő lépéseket kell megtennie:



Nyomja meg a betegprofil ikont a kezdőképernyőn.



Nyomja meg az egyik betegprofil a szerkesztési képernyőre lépéshez.



Nyomja meg ismét a betegprofil-sávot, és a megjelenő billentyűzet segítségével adja meg a beteg nevét.

A név vagy az azonosító szerkesztése után nyomja meg a mentés ikont.



A betegprofil beállítása sikeresen megtörtént. A visszafelé mutató nyíl megnyomásával és a lépések megismétlésével több betegprofil is beállítható.

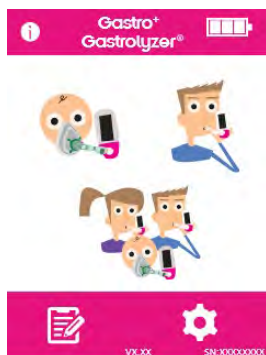
Térjen vissza a kezdőképernyőre a kezdőképernyő ikon megnyomásával.

## Protokoll előre beállított időzítése

A Gastro+™ Gastrolyzer® előre be van állítva olyan vizsgálati protokollokkal, amelyek követik a klinikai kutatások által javasolt időintervallumokat.

Teszt	Adagolás	Vizsgálati gyakoriság (perc)	Minták
Lactose <sup>3</sup>	25g laktóz 250 ml vízben	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lactulose <sup>2</sup>	10g laktulóz 200 ml vízben	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fructose <sup>3</sup>	25g fruktóz 250 ml vízben	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol <sup>3</sup>	12.5g szorbit 250 ml vízben	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xylitol <sup>3</sup>	25g xilitol 250 ml vízben	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glucose <sup>3</sup>	50g glükóz 250 ml vízben	0, 15, 30, 45, 60	5

## Protokoll-időzítések szerkesztése



A vizsgálati protokollok időzítései különböző időzítésekkel szerkeszthetők. Nyomja meg a kezdőképernyőn a beállítások ikont.



Nyomja meg a protokoll ikont.



Válassza ki a módosítani kívánt protokollt; ez zöldre vált, amikor kiválasztja. A folytatáshoz nyomja meg a jobbra nyilat.

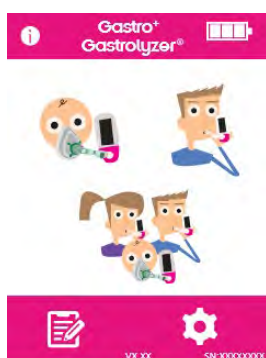


Válasszon ki legfeljebb 10 időintervallumot az intervallum nyílás megnyomásával és a fel/le nyílak növelésével/csökkentésével.

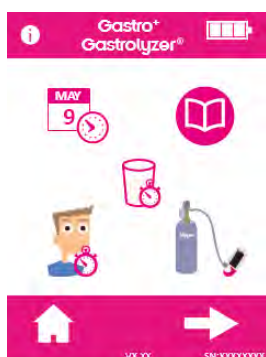
Az alapminta nem módosítható, és „alapként” fog megjelenni, az aktív intervallumok pedig zöld színnel jelennek meg.

A jegyzőkönyv szerkesztése után nyomja meg a mentés ikont a mentéshez. Visszatérés a beállítások képernyőre.

## Protokoll-elnevezések szerkesztése



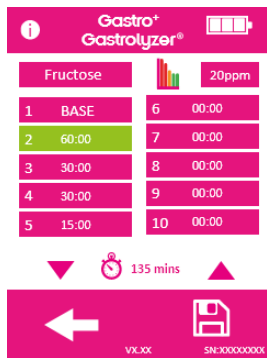
A tesztelési protokollok elnevezései szerkeszthetők. Nyomja meg a kezdőképernyőn a beállítások ikont.



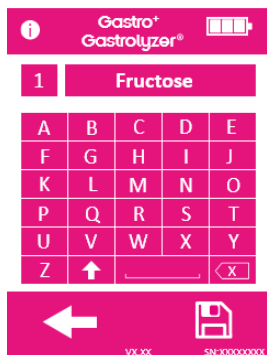
Nyomja meg a protokoll ikont.



Válassza ki a módosítani kívánt protokollt; ez zöldre vált, amikor kiválasztja. A folytatáshoz nyomja meg a jobbra nyilat.



Nyomja meg a protokoll nevét a képernyő tetején.



Adja meg az új vagy a kívánt protokollnevet a megadott billentyűzet segítségével.

A mentéshez nyomja meg a mentés ikont.

## Protokoll előre beállított küszöbértékek

Az alábbiakban egy értelmezési táblázat található, amely általános útmutatást nyújt a H<sub>2</sub>-értékek értelmezéséhez a diagnózis alátámasztására. Egyéb tényezőket is figyelembe kell venni a beteg kórtörténetének, a folyamatban lévő tüneteknek és a vizsgálat alatti tüneteknek a figyelembe vételével. A H<sub>2</sub>-értékek pozitív vagy negatív értéként értelmezhetők a következő előre beállított küszöbértékek alapján (ez az érték növekedése az alapmintához képest):

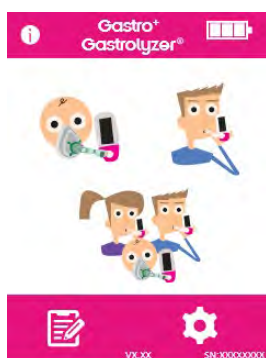
Teszt	Pozitív értelmezés
Laktóz <sup>2,3</sup>	H <sub>2</sub> ≥ 20ppm CH <sub>4</sub> ≥ 12ppm az alapmintához képest
Laktulóz <sup>4</sup>	H <sub>2</sub> & CH <sub>4</sub> > 20ppm az alapmintához képest a laktulóz bevitelét követő 90 percen belül
Laktulóz <sup>2</sup> SIBO*	a) A két gáz összegének korai, legalább 20ppm-es növelése b) Növekedés > 20ppm ami megfelel a laktulóz vastagbélben való megjelenésének
Laktulóz <sup>2</sup> IITT**	Gyors ≥ 20ppm csúcs 60 percnél észlelhető Normál ≥ 20ppm csúcs 80 percnél észlelhető A lassú ≥ 20ppm csúcsot 100 perccel vagy később észleli
Fruktóz <sup>2</sup>	H <sub>2</sub> ≥ 20ppm CH <sub>4</sub> ≥ 12ppm az alapmintához képest
Szorbit <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> ≥ 20ppm az alapmintához képest
Xilitol <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> ≥ 20ppm az alapmintához képest
Glükóz <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> ≥ 10ppm CH <sub>4</sub> ≥ 10ppm az alapmintához képest

\*SIBO = Vékonybél-baktérium-túlszaporodás

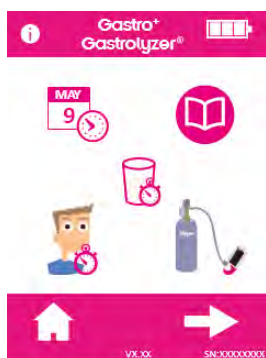
\*\*IITT = károsodott bélrendszeri áthaladási idő



## Protokoll előre beállított pozitív küszöbértékeinek szerkesztése



A tesztelési protokollok elnevezései szerkeszthetők. Nyomja meg a kezdőképernyőn a beállítások ikont.



Nyomja meg a protokoll ikont.



Válassza ki a módosítani kívánt protokollt; ez zöldre vált, amikor kiválasztja. A folytatáshoz nyomja meg a jobbra nyilat.



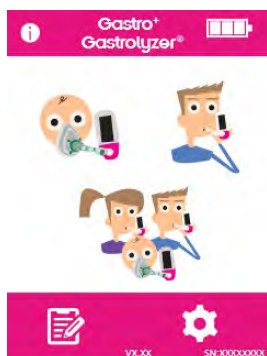
Nyomja meg a grafikont és a ppm ikont.



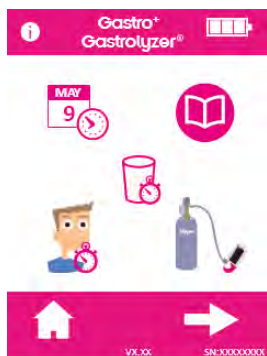
Nyomja meg a fel/le nyilat a küszöb növeléséhez vagy csökkentéséhez.

A mentéshez nyomja meg a mentés ikont.

## Előzmények áttekintése

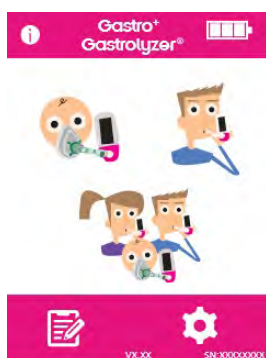


A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> minden leolvasott értéket rögzít az előzményekben, legfeljebb 150 leolvasásig. Ennek eléréséhez nyomja meg a beállítások ikont.

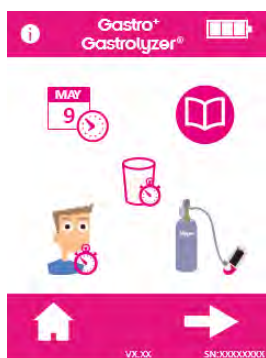


Nyomja meg az előzmények ikont.

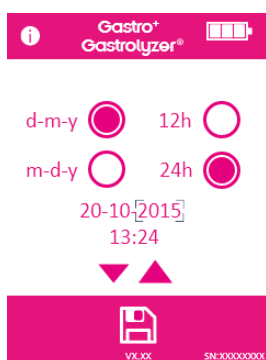
## Dátum és idő módosítása



A dátum és idő módosításához a Gastro<sup>+</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> készüléken nyomja meg a beállítások ikont.



Nyomja meg a dátum és idő ikont.



Válassza ki a n-h-é vagy h-n-é dátumformátumot és a 12h vagy 24h időformátumot.

A dátumok és időpontok ezután beállíthatók a szám kiválasztásával és a fel/le nyilak megnyomásával a növeléshez/csökkentéshez.













Mentse el a beállításokat a mentés ikon megnyomásával.

## Műszaki specifikáció

<b>Koncentrációtartomány</b>	0-500ppm
<b>Kijelző</b>	Színes érintőképernyő
<b>Érzékelési elv</b>	Elektrokémiai érzékelő
<b>Ismételhetőség</b>	<5%
<b>Pontosság</b>	≤±3ppm/10% - amelyik nagyobb*
<b>Erő</b>	3 x AA (LR6 vagy azzal egyenértékű) – akár 1000 perc 1 x CR2032 lítium gombelem
<b>T<sub>90</sub> válaszidő</b>	<40 másodperc
<b>Üzemi hőmérséklet</b>	15-35°C
<b>Tárolási/szállítási hőmérséklet</b>	0-50°C
<b>Üzemi/szállítási/tárolási nyomás</b>	Légköri ±10%
<b>Működési páratartalom</b>	15-90% nem kondenzálódó
<b>Tárolási/szállítási páratartalom</b>	0-95%
<b>Érzékelő várható élettartama</b>	2 év
<b>Érzékelő érzékenysége</b>	1ppm
<b>Érzékelő elmozdulása</b>	<2% havonta
<b>Méretek</b>	Kb. 37 x 77 x 140 mm
<b>Súly</b>	Kb. 215g (akkumulátorokkal együtt)
<b>Anyagok</b>	Tok: polikarbonát/ABS keverék antimikrobiális adalékanyag D-piece™: polipropilén SteriBreath™ Eco: papír OneBreath™ fúvóka: polipropilén CO
<b>CO keresztinterferencia</b>	<4%

\* A 26-35°C közötti hőmérsékleten >200ppm leolvasás 15%-ra csökkentheti a pontosságot


## Biztonsági információk

Elektromos áramütés elleni védelem fokozata	BF típusú alkalmazott alkatrész
Elektromos áramütés elleni védelem típusa	Belső meghajtású berendezés
Folyadékbehatolás elleni védelem foka	IPX0 - nem védett a víz behatolása ellen
A biztonságossági fok alkalmazása levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítőszerkeverék jelenlétében	A berendezés nem alkalmas gyúlékony keverékek jelenlétében történő használatra.
Egyenáram	
CE jelzés	
EC-REP	
BF típusú alkalmazott alkatrész	
A WEEE-nek megfelelően kell ártalmatlanítani	
Gyártási sorozatszám	
Olvassa el a használati utasítást	
Egyedi készülékazonosító	
Gyártó	
Gyártás dátuma	
Orvosi eszköz jelzője	
Bedfont® logo	

## Környezet

A Gastro<sup>™</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> termék megfelel a 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK orvostechikai eszközökről szóló irányelvnek és az orvosi eszközök elektromágneses kompatibilitási szabványának, az EN 60601-1-2 szabványnak.



















**FIGYELMEZTETÉS:** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb a Gastro<sup>™</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat. Ezt a berendezést szükség esetén el kell mozgatni az interferencia elkerülése érdekében.




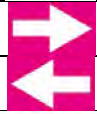










<b>Irányelvek és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés (IEC 60601-1-2)</b>			
<b>A Gastro<sup>™</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Gastro<sup>™</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> felhasználójának biztosítania kell, hogy a Gastrolyzer<sup>®</sup>-t ilyen környezetben használják.</b>			
<b>Teszt</b>	<b>IEC 60601 tesztszint</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>	<b>Elektromágneses környezeti irányelvek</b>
Sugárzás-kibocsátás: FCC 15. rész, B. alrész, A osztály és EN55011:2016 A1:2017 A osztály	30 MHz-től 1 GHz-ig	Megfelelt vagy túllépte	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a Gastro <sup>™</sup> Gastrolyzer <sup>®</sup> egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájának megfelelő egyenletből számított ajánlott távolság.
Vezetett kisugárzás: FCC 15. rész, B. alrész, A osztály és EN55011:2016 A1:2017 A osztály	150 KHz-től 30 MHz-ig	Megfelelt vagy túllépte	
Sugárzási zavartűrés: IEC 61000-4-3:2006 + A1 2007 + A2:2010 & EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Rögzített frekvenciák: 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz szinusz 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	Megfelelt vagy túllépte	Az alábbi szimbólummal jelölt eszközök közelében interferencia jelentkezhet: 

	5240MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Vezetett zavartűrés: IEC 61000-4-6:2015 és EN61000-4-6:2014	6V rms ISM és rádióamatőr-sávok	Megfelelt vagy túllépte	
Feszültségcsökkenések és megszakítások: IEC 61000-4-11:2005 és 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%	Megfelelt vagy túllépte	
Teljesítményfrekvenciás mágneses mező: IEC 61000-4-8:2012 és EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz and 60Hz)	Megfelelt vagy túllépte	
Gyors tranziens zavarok: IEC 61000-4-4:2016 és EN61000-4-4:2012	± 2kV	Megfelelt vagy túllépte	
Túlfeszültségek: IEC 61000-4-5:2008 és EN61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Megfelelt vagy túllépte	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 és EN61000-4-2:2009	+/- 8kV érintkező +/- 2, 4, 8,15kV levegő	Megfelelt vagy túllépte	



## Kijelzőn megjelenő szimbólumok

Leírás	Gastro <sup>TM</sup> Gastrolyzer <sup>®</sup>
Akkumulátor állapota: feltöltve	
Akkumulátor állapota: alacsony töltöttség	
Akkumulátor állapota: lemerült	
Kilégzési teszt	
Arcmaszkos teszt	
Automatikus beteg kilégzési teszt	
Belégzés	
Lélegzetet visszatartása	
Visszaszámláló (lélegzetvisszatartás) időzítő szerkesztése	
Visszaszámlálás (lélegzetvisszatartás)	
Kilégzés	
Ppm érték	
Mentés	
Beállítások	
Kezdőképernyő	
Betegprofilok	
Betegprofil-mező	
Betegeredmények táblázata	

Betegadatok törlése	
A következő légzésmintavételig eltelt idő	00:00 16:09 20:00
Befejezés és mentés	 0/6
D-darab cseréje	
Következő lépés	
Előző lépés	
Érzékelőcsere hamarosan esedékes	SEN01 15/03/20
Érzékelőcsere lejárt	SEN01 15/03/20
Kalibrálás határideje	 12/03/2015
Kalibrálni kell az eszközt	
Csatlakoztassa az áramlásmérőt a gázpalackhoz	
Csatlakoztassa a kalibrálóadaptert a D-darabhoz	
Rögzítse a D-darabot a eszközök, és kapcsolja be a gázáramlást	
Rendszerfeldolgozás	
Sikeres kalibrálás	
Sikertelen kalibrálás	
Próbálja újra a kalibrálást	

<b>3 hónapos kalibrálási emlékeztető</b>	
<b>Az eszköz olvasási előzményei</b>	
<b>Dátum/idő szerkesztése</b>	
<b>Firmware verzió</b>	<b>V2.23</b>
<b>Gyártási sorozatszám</b>	<b>SN: HG000001</b>

## Karbantartás

### Rutin karbantartás

1. Egy fúvókát csak egy beteg használhat, és legfeljebb 3 vizsgálathoz.
2. A fertőzések elleni védekezés gyakorlatának megfelelően rendszeresen kezet kell mosni.
3. Kérjük, semmilyen módon módosítani ne próbálja módosítani a készüléket, és ne használjon a gyártó által nem meghatározott tartozékokat. Minden ilyen kísérlet érvényteleníti a garanciát, és veszélyeztetheti a készülék biztonságát.
4. A Bedfont® kérésre szervizképzést biztosít a megfelelő képesítéssel rendelkező személyek számára.
5. Ha a reset gombot 30 másodpercig lenyomva tartja, a készülék teljes visszaállítása történik, ami törli a mentett adatokat és visszaállítja az összes beállítást a gyári alapbeállításokra. Az alaphelyzetbe állítás után az eszközön be kell állítani a dátumot/időt, és kalibrálni kell a használat előtt.
6. Cserélje ki az akkumulátorokat, ha azt a „lemerült” szimbólum jelzi.
7. A Bedfont® javasolja, hogy a szivárgás elkerülése érdekében távolítsa el az akkumulátorokat, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.
8. Cserélje ki a D-piece™ kilégzés-mintavételezőt 30 naponta, vagy ha láthatóan szennyezett vagy piszkos. A Gastro+™ Gastrolyzer® termékek emlékeztetőt adnak indításkor, amikor a D-piece™ ki kell cserélni, lásd a „D-darab™ cseréje” szimbólumot.
9. Az érzékelőt 2 évente kell cserélni, 60 nappal az érzékelőcsere előtt a "visszaszámlálás az érzékelőcsereig" szimbólum jelenik meg az érzékelő cseréjének dátumával. Ezt figyelmen kívül lehet hagyni a kezdőképernyő ikon megnyomásával, amíg el nem érkezik az a dátum, amikor az érzékelőt ki kell cserélni, ekkor megjelenik az "érezkelő cseréje" szimbólum. Cserélje ki az érzékelőt, ha erre egy minősített Bedfont® mérnök megtanította, vagy küldje el a Bedfont®-nak vagy a helyi képviselőnek.

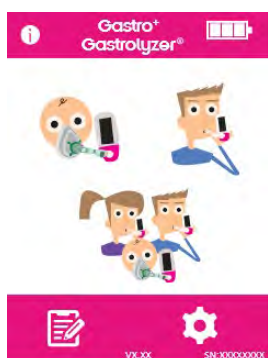
## Tisztítás

1. A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> antimikrobiális adalékanyag technológiával van öntve az optimális fertőzésvédelem érdekében, és bizonyítottan hatékony a baktériumok ellen. A Bedfont<sup>®</sup> azt javasolja, hogy a műszert, valamint a D-piece külső felületeit minden egyes betegvizsgálat között törölje át egy kifejezetten erre a célra kifejlesztett alkoholmentes törlőkendővel. A jóváhagyott törlőkendők listája itt található: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. A D-piece™ nem sterilizálható.
2. SOHA ne használjon alkoholt vagy alkoholt vagy más szerves oldószert tartalmazó tisztítószereket, mivel az ezeknek a gőzöknek való tartós kitettség károsítja a H<sub>2</sub>-érzékelőt.
3. Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba és ne fröcsköljön rá folyadékot.

## Kalibrálás

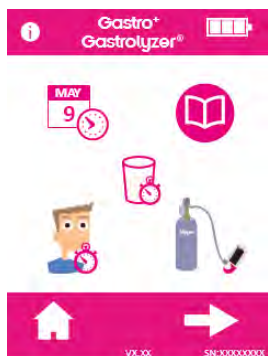
A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> készüléket 21°C-on (±4°C) kalibrálják, mielőtt elhagyják a Bedfont<sup>®</sup>-t. A műszert 21°C-on (±4°C) kell kalibrálni, mivel ez az a hőmérséklet, amelyen a műszert használni javasoljuk.

A Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> készüléket háromhavonta kalibrálni kell, az indításkor emlékeztető üzenetet küld, amikor a kalibrálás esedékes. A szükséges kalibrálógáz 100ppm hidrogén levegőben.



Kapcsolja be a eszközt a bekapcsológomb egyszeri megnyomásával.

Nyomja meg a beállítások ikont.



A folytatáshoz nyomja meg egyszer a henger ikont.



A eszközök nullázni kell, ez automatikusan megtörténik.

Ebben a szakaszban ne csatlakoztassa a gázt.



Győződjön meg arról, hogy a finomszabályozó szelep kikapcsolt helyzetben van.



Csavarja rá a finomszabályozó szelepet és az áramlásjelző egységet a gázpalackra. Ezt érdemes úgy végezni, hogy a gázpalackot a szelepbe csavarja.

Ha ez sikeresen megtörtént, a képernyőn megjelenik a kalibrációs folyamat első lépése.



Hagyja, hogy a gáz 0,5 liter/perc sebességgel áramoljon.



Hagyja, hogy a gáz átfolyjon a műszeren a vizsgálat időtartama alatt, és ismét figyelje az áramlási sebességet.



A sikeres kalibrálást a pipa ikon jelzi, a kezdőképernyőre való visszatéréshez nyomja meg a kezdőképernyő ikont.

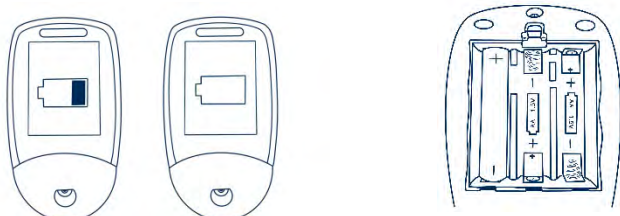


A sikertelen kalibrálást a piros kereszt ikon jelzi, nyomja meg a forgó nyíl ikont a kalibrálás újbóli próbálkozásához – ha a probléma továbbra is fennáll, olvassa el a „hibaelhárítás” részt, vagy hívja a Bedfont® termékek helyi szállítóját.

Térjen vissza a kezdőképernyőre a kezdőképernyő ikon megnyomásával.



## Hibaelhárítás



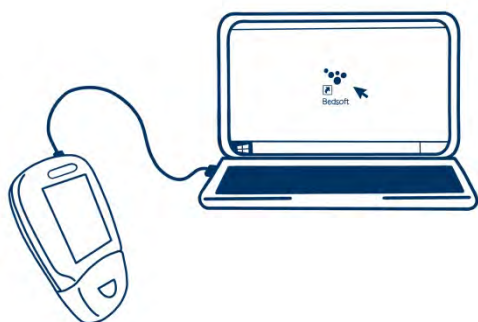
### *Az egység nem kapcsol be*

Ha az egység nem kapcsol be megfelelően, ellenőrizze, hogy nem jelent-e meg az alacsony töltöttségű vagy lemerült akkumulátor szimbólum, vagy cserélje ki az akkumulátorokat. Győződjön meg arról, hogy az akkumulátorok a megfelelő módon vannak behelyezve, a műanyagba öntött szimbólumoknak megfelelően.

## GastroCHART™ szoftver – csatlakozás a számítógéphez



Helyezze be a csatlakozóvezeték egyik végét a Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® termék tetején lévő USB-aljzatba.



Csatlakoztassa a másik végét a számítógép USB-portjához.



A szoftver elindítása előtt győződjön meg arról, hogy a Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> csatlakozik a számítógéphez és be van kapcsolva. A program elindításához kattintson kétszer a GastroCHART<sup>™</sup> ikonra a számítógépen. A GastroCHART<sup>™</sup> kezelését lásd a mellékelt dokumentációban. A GastroCHART<sup>™</sup> INGYENESEN letölthető a <https://www.gastrolyzer.com> címről.

## Visszaküldési eljárás

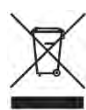
Ha a Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> szervizelést igényel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi Bedfont<sup>®</sup> Ügyfélszolgálati Osztályával, forgalmazójával vagy szállítójával, mielőtt bármilyen árut visszaküldene.

1. Az ügyfél-javítási részlegnek meg kell adnia a eszköz sorozatszámát és a hiba leírását. Amint ez az információ megérkezik, adunk egy visszaküldési/jegyszámot. Kérjük, a eszköz visszaküldésekor a doboz külső oldalán tüntesse fel a visszaküldési/jegyszámot, és ügyeljen arra, hogy a telefonszám, a faxszám és a teljes visszaküldési cím egyértelműen fel legyen tüntetve
2. A terméket a helyi előírásoknak megfelelően fertőtleníteni is kell a visszaküldés előtt. A Bedfont<sup>®</sup> egy kitöltendő fertőtlenítési tanúsítványt tud biztosítani, amelyet szintén a doboz külső oldalára kell felragasztani. Ennek elmulasztása esetén a terméket a Bedfont<sup>®</sup> fertőtlenítési eljárásnak vetik alá, ami késlelteti a szervizt/javítást, és költségekkel járhat.
3. A Bedfont<sup>®</sup> azt tanácsolja, hogy a eszközök visszaküldésekor futárszolgálatot vegyenek igénybe. Ez lehetővé teszi az áruk biztosítását a szállítás közbeni veszteség vagy sérülés esetére. Amikor az áru megérkezik, egy erről szóló e-mailt küldünk.
4. Ha a készüléket javításra visszaküldték, akkor azt megvizsgálják, majd egy „mérnöki jelentést” és egy árajánlatot küldenek a javításra, amely egy engedélyezési űrlapot is tartalmaz. Töltse ki az engedélyezési űrlapot, és győződjön meg arról, hogy benne van a „hivatalos beszerzési rendelés száma”. Kérjük, lépjen kapcsolatba az ügyfél-javítási részleggel, ha nem tudja megadni a „hivatalos rendelési számot”.
5. Ha a eszköz még garanciális és a hiba a garancia hatálya alá tartozik – lásd a jelen kézikönyv "garancia" című részét –, a Bedfont<sup>®</sup> ingyenesen megjavítja és a „mérnöki jelentéssel” együtt visszaküldi a készüléket.
6. Ha nem történik javítás, kezelési költséget számítunk fel. Gondoskodjon arról, hogy a „hivatalos rendelési számmal” ellátott, kitöltött engedélyezési nyomtatványt visszaküldjék.
7. A berendezést visszaküldjük, amint a Bedfont<sup>®</sup> megkapta az összes vonatkozó papírt. Szállítási díj kerül felszámításra, ha a eszközök már nem vonatkozik a garancia.

## Garancia

A Bedfont® Scientific Limited a szállítástól számított két évig garantálja, hogy a Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® termék (az elemek és a H<sub>2</sub>-érzékelő kivételével) anyag- és gyártási hibáktól mentes. A H<sub>2</sub> érzékelőre 12 hónap garanciát vállalunk. A Bedfont® kizárólagos kötelezettsége a jelen jótállás értelmében a jelen jótállás hatálya alá tartozó bármely elem megjavítására vagy cseréjére korlátozódik, ha az adott terméket sértetlenül és előre kifizetve visszaküldik a Bedfont®-nak vagy a helyi képviselőnek.

Ez a garancia automatikusan érvényét veszti, ha a termékeket javítják, megváltoztatják, a címkéket eltávolítják vagy más módon, illetéktelen személyek által manipulálják, vagy ha a termékeket helytelen használat, gondatlanság vagy baleset érte.



Soha ne dobjon semmilyen elektronikus eszközt vagy akkumulátort a háztartási hulladék közé. A termék élettartamának végén forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához az ártalmatlanítási utasításokért.

## Hivatkozások

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.

## Felelős gyártó és elérhetőségek

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

[www.gastrolyzer.com](http://www.gastrolyzer.com)  
[ask@bedfont.com](mailto:ask@bedfont.com)  
0044 1622 851122



## *A mi családunk, innovatív egészség, az Ön egészségéért.*

Látogassa meg a [www.bedfont.com/resources](http://www.bedfont.com/resources) webhelyet, ha szeretné megtekinteni ezt a dokumentumot más nyelveken is.



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](mailto:ask@bedfont.com) Web: [www.bedfont.com](http://www.bedfont.com)

EC REP

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

© Bedfont® Scientific Limited 2024

14. Szeptember 2024. cikkszám: A LAB678\_HU

Bedfont® Scientific Limited fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül megváltoztassa vagy frissítse a szakirodalmat. Regisztrálva: Anglia és Wales. Nyilvántartási szám: 1289798

