

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

## Manuale d'uso



CE  
2797

*Aiutare a rilevare i disturbi gastrointestinali, un respiro alla volta.*

## Definizioni

**AVVERTENZA:** indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni minori o moderate.

**ATTENZIONE:** indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare danni al dispositivo.

**NOTA BENE:** utilizzato per attirare l'attenzione su informazioni di rilievo che vanno seguite durante l'uso.

## Informazioni importanti/Promemoria

**NOTA BENE:** Bedfont® raccoglie solo dati tecnici e non dati sui pazienti.

**AVVERTENZA:** leggere il manuale prima dell'uso.

**AVVERTENZA:** non utilizzare mai alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici, in quanto questi vapori possono danneggiare il sensore elettrochimico interno.

**AVVERTENZA:** Il dispositivo non deve in nessun caso essere immerso in liquidi o esposto a spruzzi.

**AVVERTENZA:** i test del respiro devono essere effettuati solo con accessori Bedfont®. In caso contrario le letture potrebbero risultare errate.

**AVVERTENZA:** i boccagli sono esclusivamente monopaziente e possono essere utilizzati per un massimo di 3 test. Un ulteriore riutilizzo potrebbe portare a letture errate e aumentare il rischio di contaminazioni. Il boccaglio va smaltito dopo l'uso, in conformità con le indicazioni locali per lo smaltimento dei rifiuti.

**AVVERTENZA:** I pazienti devono trattenere il respiro per il tempo indicato dal dispositivo durante un test del respiro. In caso contrario le letture potrebbero risultare errate.

**AVVERTENZA:** affinché un campione di respiro sia ottenuto al corretto flusso espiratorio, il dispositivo va tenuto verticale per tutta la durata del test del respiro.

**AVVERTENZA:** non bloccare mai l'apertura di scarico del dispositivo. In tale caso le letture potrebbero risultare errate.

**ATTENZIONE:** controllare che il dispositivo sia utilizzato negli intervalli di temperatura e umidità previsti. La temperatura di esercizio è 15-35°C. L'umidità di esercizio è 25-80% RH (non condensata).

**ATTENZIONE:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer®.

**NOTA BENE:** nello scegliere un accessorio per il dispositivo Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer®, tenere presente che se non è raccomandato da Bedfont® può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo

Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> e danneggiarlo. La garanzia del prodotto non copre il malfunzionamento del prodotto stesso o i danni che dovessero derivare da un suo utilizzo con accessori non approvati.

**NOTA BENE:** per ulteriori informazioni su come evitare le infezioni, fare riferimento alle linee guida Bedfont<sup>®</sup> sulle misure da adottare in merito e sulla manutenzione.

**NOTA BENE:** non tentare di modificare l'apparecchiatura in alcun modo e non utilizzare accessori non specificati dal produttore. Qualsiasi tentativo in tal senso rende nulla la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.

**NOTA BENE:** Su richiesta, Bedfont<sup>®</sup> può fornire una formazione relativa alla manutenzione per persone adeguatamente qualificate.

## Indice

Definizioni .....	1
Informazioni importanti/Promemoria .....	1
Introduzione.....	4
Conformità .....	4
Scopo di utilizzo .....	4
Controindicazioni .....	4
Configurazione del dispositivo .....	5
Interfaccia utente.....	6
Come eseguire un test del respiro .....	7
Come intraprendere un test con la maschera facciale .....	11
Come intraprendere test di respirazione per più pazienti.....	13
Profili dei pazienti .....	18
Tempi del protocollo preimpostati .....	19
Modifica dei tempi del protocollo .....	20
Modifica dei nomi di protocollo.....	21
Soglie del protocollo preimpostate.....	23
Modifica delle soglie positive preimpostate del protocollo .....	24
Lista test precedenti .....	26
Modifica data e ora.....	27
Specifiche tecniche .....	28
Informazioni di sicurezza .....	29
Ambiente.....	30
Simboli del display .....	32
Manutenzione.....	34
Calibrazione.....	36
Risoluzione dei problemi.....	39
Software GastroCHART™ – connessione al computer (PC) .....	39
Procedura resi.....	40
Garanzia .....	41
Riferimenti .....	41
Produttore responsabile e referenti.....	41

## Introduzione

L' $H_2$  viene generato nel lume intestinale dall'azione batterica sui carboidrati nell'intestino tenue o nell'intestino crasso. Una volta diffuso nel flusso sanguigno, l' $H_2$  risultante viene trasportato agli alveoli e può quindi essere rilevato nel flusso aereo espiratorio. Levitt<sup>1</sup> ha dimostrato la correlazione fra la produzione di  $H_2$  nel lume intestinale e l'escrezione di  $H_2$  nel flusso aereo espiratorio. La precisa rilevazione di  $H_2$  in parti per milione (ppm) nel flusso aereo espiratorio rivela l'intolleranza e/o il malassorbimento dei carboidrati o la proliferazione batterica.

Il funzionamento del dispositivo è semplice. Il sistema di campionamento D-piece™ consente di analizzare il flusso espiratorio in modo semplice e igienico, utilizzando boccagli monouso SteriBreath™ Eco e mascherine monouso.

Gastro<sup>+</sup>™ può essere usato per facilitare la diagnosi delle seguenti patologie:

- intolleranza ai carboidrati
- malassorbimento dei carboidrati
- proliferazione batterica intestinale
- indagine del tempo di transito intestinale

## Conformità

Il dispositivo Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® riportano il marchio CE in conformità con la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Per maggiori informazioni sulla conformità del dispositivo Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer®, fare riferimento alla sezione 'Informazioni sulla sicurezza' di questo manuale.

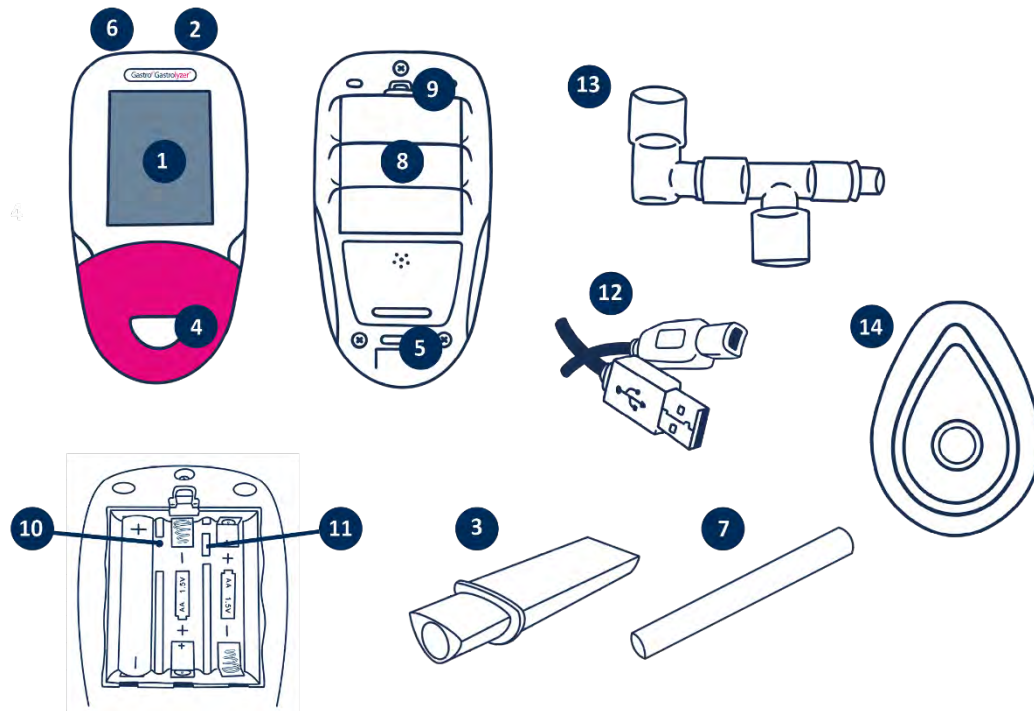
## Scopo di utilizzo

Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® è un dispositivo per il monitoraggio dell'idrogeno ( $H_2$ ) nella respirazione, utilizzato per misurare i livelli di idrogeno espirato. È destinato all'utilizzo su più pazienti da parte di operatori sanitari in un ambiente clinico.

## Controindicazioni

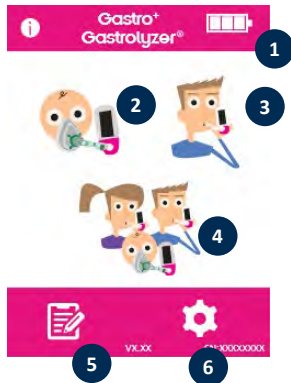
Non sono note controindicazioni.

## Configurazione del dispositivo



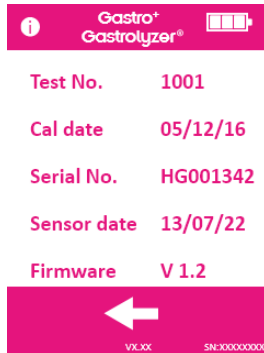
- |   |  |
|---|--|
| 1. Display  | 8. Alloggiamento batteria                            |
| 2. Pulsante di accensione                                 | 9. Fermo dell'alloggiamento batteria                 |
| 3. D-piece™ per il campionamento respiratorio             | 10. Pulsante di azzeramento                          |
| 4. Apertura D-piece™                                      | 11. Interruttore di programmazione                   |
| 5. Apertura di scarico per il campione di respirazione    | 12. Cavo USB (1,0 m)                                 |
| 6. Connettore USB (da usare con il Software GastroCHART™) | 13. sistema di campionamento della maschera facciale |
| 7. Boccaglio monouso SteriBreath™ Eco                     | 14. Maschera facciale                                |

## Interfaccia utente



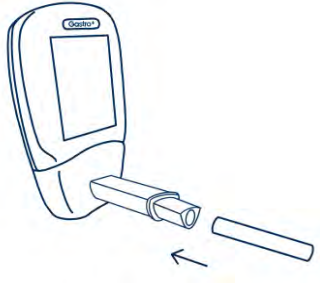
### Schermata iniziale

1. Stato batterie
2. Test con la maschera facciale
3. Test del respiro normale
4. Test dell'aria per più pazienti
5. Profili pazienti
6. Impostazioni



La schermata informativa riporta i dati relativi al dispositivo e al sensore.

## Come eseguire un test del respiro



Collegare un elemento di campionamento respiratorio D-piece™ e un boccaglio SteriBreath™ Eco.



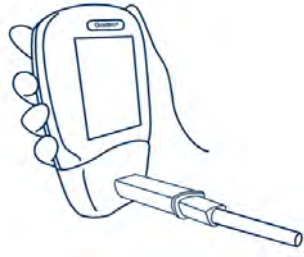
Accendere il dispositivo premendo una volta il pulsante di accensione.

Premere sull'icona del test del respiro sul display.



Se viene visualizzato il timer, significa che il sensore si sta stabilizzando.





Inalare e trattenere il respiro per il tempo del conto alla rovescia preimpostato di 15 secondi come mostrato sullo schermo. Se non si riesce a trattenere il respiro per 15 secondi completi, il timer può essere regolato nelle impostazioni.



Per annullare il test del respiro in qualsiasi momento, premere il pulsante della schermata iniziale (simbolo della casa).



Nel corso degli ultimi tre secondi del conto alla rovescia viene emesso un segnale acustico.





Soffiare lentamente nel boccaglio, mirando a svuotare completamente i polmoni.



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

Il ppm aumenta e rimane sulla schermata.



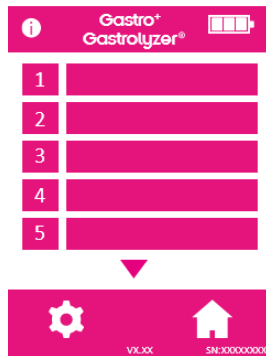
**15**  
ppm H<sub>2</sub>

Alla fine del test, nella parte inferiore dello schermo appaiono le icone del test del respiro, della schermata iniziale e del salvataggio.

Per ripetere il test del respiro, premere sull'icona del test del respiro e ripetere i punti.

Per tornare alla schermata iniziale premere sull'icona della casa.





Per salvare la lettura, premere sull'icona Salva e selezionare il profilo paziente pertinente.

Tra un test e l'altro, rimuovere l'elemento D-piece™ per spurgare il sensore con aria fresca.

Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi. Inoltre, per risparmiare energia, il dispositivo si spegne anche dopo un intervallo di 45 minuti di inattività.

## Come intraprendere un test con la maschera facciale



Collegare un nuovo sistema di campionamento con maschera facciale. Accendere il dispositivo premendo una volta il pulsante di accensione.

Premere sull'icona del test con la maschera facciale.



Se viene visualizzato il timer, significa che il sensore si sta stabilizzando.



Inalare e esalare nella Maschera facciale. Il dispositivo effettua la lettura in tempo reale.



I livelli ppm aumentano e si fermano a livello di picco; quando tali livelli rimangono stabili per un periodo di 5 secondi consecutivi, il risultato del test può essere registrato e il test interrotto.



Alla fine del test, nella parte inferiore dello schermo appaiono le icone del test con la maschera facciale, della schermata iniziale e del salvataggio.

Per ripetere il test del respiro, premere sull'icona del test con la maschera facciale e ripetere i punti.

Per tornare alla schermata iniziale premere sull'icona della casa.

Tra un test e l'altro, rimuovere il sistema di campionamento con maschera facciale per spurgare il sensore con aria fresca.

Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi. Inoltre, per risparmiare energia, il dispositivo si spegne anche dopo un intervallo di 45 minuti di inattività.

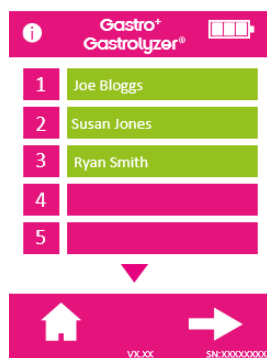
## Come intraprendere test di respirazione per più pazienti

**AVVERTENZA:** controllare che le batterie siano cariche o che il dispositivo sia collegato alla porta USB del computer (per essere alimentato dalla USB). Se il dispositivo perde potenza durante la modalità di test automatico, solo i risultati salvati rimarranno sul dispositivo e le tempistiche del protocollo andranno perdute.

Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> permette di impostare test automatici per un massimo di 10 pazienti a sessione, permettendo di risparmiare molto tempo in ambulatorio. Per fare ciò, seguire la seguente procedura:



Premere sulla schermata principale; questo porterà alla schermata del database dei pazienti, in cui è possibile selezionare i pazienti che sono stati precedentemente aggiunti. Per aggiungere pazienti, seguire le istruzioni fornite nella sezione 'Come aggiungere il profilo di un paziente' di questo manuale.



Qui è possibile selezionare fino a 10 pazienti a cui effettuare il test, premendo semplicemente lo slot del loro nome. Quando selezionati, i nomi dei pazienti cambiano colore dal rosa al verde; per deselectionarli, premere di nuovo lo slot del nome e questo ritornerà di colore rosa.

Una volta che i pazienti desiderati sono stati selezionati, premere la freccia Destra nella parte inferiore dello schermo per accedere alla schermata dei protocolli.



Selezionare il protocollo che si desidera utilizzare per ogni paziente; il loro nome sarà visualizzato nella parte superiore dello schermo.

Selezionare il protocollo premendo il nome desiderato, ad esempio 'Lattosio'; quando selezionato, il nome del protocollo diventa verde. Per modificare la tempistica del protocollo, consultare la sezione 'Modifica protocolli di test' di questo manuale.

Premere la freccia Destra nella parte inferiore dello schermo per passare al paziente successivo.

Quando viene selezionato il protocollo finale e quando si seleziona un paziente durante il test, vengono proposte tre opzioni per il primo paziente. Il loro nome viene visualizzato nella parte superiore dello schermo.



Per effettuare un test di respirazione (si prega di notare: se questo è il campione di base, non deve essere somministrato substrato/zucchero al paziente prima di questo punto), premere e seguire i punti 4-8 della sezione 'Come intraprendere un test di respirazione' di questo manuale.

Per intraprendere un test con la maschera facciale (si prega di notare: se questo è il campione di base, non deve essere somministrato substrato/zucchero al paziente prima di questo punto), premere e seguire i punti 3-6 della sezione 'Come intraprendere un test con la maschera facciale' di questo manuale.



Se il test non riesce per qualche motivo, è possibile ripeterlo premendo la freccia Indietro nella schermata dei risultati: ciò permette di sovrascrivere il risultato precedente.



Per salvare questi dati nel profilo del paziente, premere l'icona Salva.

Si tratta del campione di base: una volta salvato il risultato, verrà richiesto di somministrare al paziente l'appropriato substrato/zucchero.

Fatto questo, premere la freccia Destra per continuare con il paziente successivo; ciò avvierà inoltre il timer del successivo test di respirazione per il paziente precedente.

Verrà indicato di testare il paziente successivo seguendo la stessa procedura.



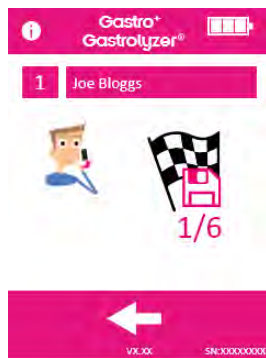


Quando l'ultimo paziente ha fornito il suo campione e ingerito il substrato/zucchero, una schermata visualizzerà tutti i pazienti della sessione di test con i tempi del conto alla rovescia per ogni paziente fino al loro test successivo.

Quando il timer di un paziente raggiunge lo zero, suona un cicalino per indicare che si può effettuare il test successivo e il nome del paziente diventa verde.

Rilevare il valore successivo di tale paziente premendo il suo nome e seguendo le istruzioni fornite qui sopra.

Quando ogni paziente ha terminato il proprio protocollo del test, lo slot del suo nome diventa verde e i valori vengono salvati nel suo profilo.



È possibile vedere il numero di test che sono stati eseguiti e quanti ne rimangono da effettuare per un determinato paziente selezionando il loro profilo nella schermata della sessione.

Se si è soddisfatti dei risultati prima del termine della sessione di protocollo, è possibile terminare la sessione in anticipo selezionando il nome del paziente nella schermata della sessione e premendo l'icona del numero di test.



Confermare quest'operazione premendo la stessa icona nella schermata successiva.



Una volta terminata la sessione completa dei pazienti, gli slot di tutti i nomi diventano verdi.



Tornare alla schermata dei profili dei pazienti per visualizzarne i risultati premendo l'icona del profilo.



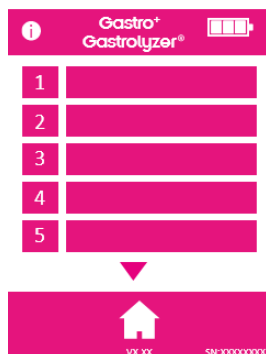
I risultati possono essere scaricati su GastroCHART™ per riferimento futuro o per la stampa; seguire le istruzioni nella sezione "Software GastroCHART™" di questo manuale.

## Profili dei pazienti

Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> permette di impostare sul dispositivo fino a 10 profili di pazienti, per registrare i valori di un profilo di paziente specifico e scaricarli in un secondo momento utilizzando GastroCHART™. Per fare ciò seguire la seguente procedura:



Premere l'icona del profilo del paziente nella schermata principale.



Premere lo slot del profilo del paziente per accedere alla schermata di modifica.



Premere nuovamente lo slot del profilo del paziente per inserire il nome del paziente utilizzando la tastiera fornita.

Una volta soddisfatti del nome o ID, premere l'icona Salva.



Il profilo del paziente è stato impostato; per impostarne altri, premere la freccia Indietro per tornare alla schermata dei profili dei pazienti e quindi ripetere l'operazione.

Tornare alla schermata iniziale premendo la corrispondente icona.

## Tempi del protocollo preimpostati

Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® è stato preimpostato con protocolli di test che seguono intervalli temporali raccomandati dalla ricerca clinica.

Test	Dosaggio	Frequenza del test (minuti)	Campioni
Lattosio <sup>3</sup>	25g di lattosio in 250 ml di acqua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lattulosio <sup>2</sup>	10g di lattulosio in 200 ml di acqua	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fruttosio <sup>3</sup>	25g di Fruttosio in 250 ml di acqua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitolo <sup>3</sup>	12.5g di Sorbitolo in 250 ml di acqua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xilitolo <sup>3</sup>	25g di Xilitolo in 250 ml di acqua	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glucosio <sup>3</sup>	50g di Glucosio in 250 ml di acqua	0, 15, 30, 45, 60	5

## Modifica dei tempi del protocollo



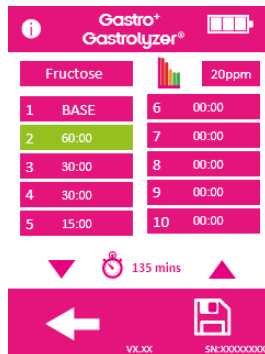
I tempi dei protocolli del test possono essere modificati con valori temporali diversi. Premere l'icona delle impostazioni nella schermata principale.



Premere l'icona dei protocolli.



Selezionare il protocollo da modificare; questo diventa verde quando selezionato. Per continuare premere la freccia Destra.



Selezionare fino a 10 intervalli temporali premendo lo slot dell'intervallo e aumentando/diminuendo i tempi premendo le frecce Su o Giù.

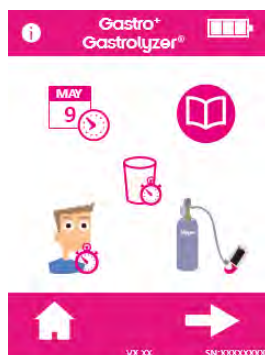
Il campione di base non può essere modificato e viene visualizzato come "Base"; gli intervalli attivi sono indicati in verde.

Una volta terminata la modifica del protocollo, premere l'icona per salvare. Si viene quindi riportati alla schermata delle impostazioni.

## Modifica dei nomi di protocollo



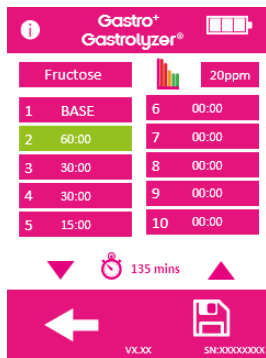
I nomi dei protocolli del test possono essere modificati. Premere l'icona delle impostazioni nella schermata principale.



Premere l'icona dei protocolli.



Selezionare il protocollo da modificare; questo diventa verde quando selezionato. Per continuare premere la freccia Destra.



Premere il nome del protocollo nella parte superiore dello schermo.



Inserire il nuovo nome o il nome preferito del protocollo utilizzando la tastiera in dotazione.

Premere l'icona per salvare.

## Soglie del protocollo preimpostate

Segue una tabella di interpretazione per un orientamento generale su come interpretare i valori di H<sub>2</sub> a supporto di una diagnosi delle condizioni. Usando un giudizio qualificato, è necessario prendere in considerazione altri fattori, esaminando la storia del paziente, i sintomi attuali e i sintomi rilevati durante il test. I valori di H<sub>2</sub> possono essere interpretati come positivi o negativi utilizzando i seguenti valori di soglia preimpostati (cioè l'aumento del valore rispetto al campione base):

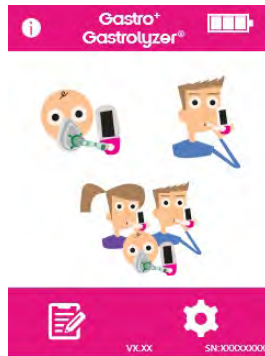
Test	Interpretazione positiva
Lattosio <sup>2,3</sup>	H <sub>2</sub> ≥20ppm CH <sub>4</sub> ≥12ppm rispetto al campione di base
Lattulosio <sup>4</sup>	H <sub>2</sub> & CH <sub>4</sub> >20ppm rispetto al campione di base entro 90 minuti dall'ingestione di lattulosio
Lattulosio SIBO*	a) Aumento iniziale di almeno 20 ppm per la somma dei due gas b) Aumento ≥20 ppm in corrispondenza alla comparsa di lattulosio nel colon
Lattulosio <sup>2</sup> IITT**	Veloce ≥20 ppm picco rilevato a 60 minuti Normale ≥20 ppm picco rilevato a 80 minuti Lento ≥20 ppm picco rilevato a 100 minuti o successivamente
Fruttosio <sup>2</sup>	H <sub>2</sub> ≥20ppm CH <sub>4</sub> ≥12ppm rispetto al campione di base
Sorbitolo <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> ≥20ppm rispetto al campione di base
Xylitol <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> ≥20ppm rispetto al campione di base
Glucosio <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> ≥10ppm CH <sub>4</sub> ≥10ppm rispetto al campione di base

\*SIBO = Small Intestinal Bacterial Overgrowth (proliferazione batterica intestino tenue)

\*\*IITT = Impaired Intestinal Transit Time (Tempo di transito intestinale alterato)



## Modifica delle soglie positive preimpostate del protocollo



I nomi dei protocolli del test possono essere modificati. Premere l'icona delle impostazioni nella schermata principale.



Premere l'icona dei protocolli.



Selezionare il protocollo da modificare; questo diventa verde quando selezionato. Per continuare premere la freccia Destra.



Premere l'icona di grafico e ppm.



Premere la freccia Su o Giù per aumentare o diminuire la soglia.

Premere l'icona per salvare.

## Lista test precedenti

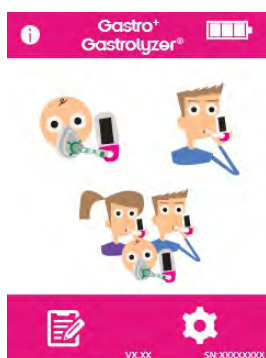


Gastro+™ Gastrolyzer® registra ogni lettura nella sua cronologia fino ad un massimo di 150 letture: per accedervi, premere l'icona delle impostazioni.

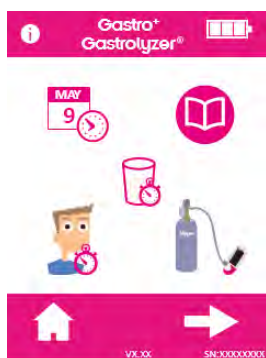


Premere l'icona della cronologia.

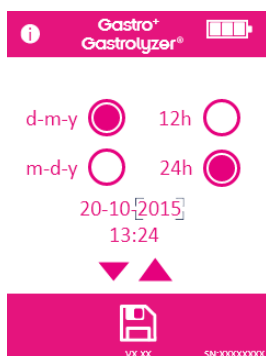
## Modifica data e ora



Per modificare la data e l'ora sul Gastro<sup>+</sup> Gastrolyzer® premere l'icona delle impostazioni.



Premere l'icona di data/ora.



Selezionare g-m-a (d-m-y) o m-g-a (m-d-y) per il formato della data e 12 h o 24 h per il formato dell'ora.

Per regolare date e ore, selezionare il numero da modificare e premere le frecce Su o Giù per salire o scendere di un'unità.













Per salvare le nuove impostazioni, premere l'icona Salva.

## Specifiche tecniche

<b>Range di concentrazione</b>	0-500ppm
<b>Display</b>	Touchscreen a colori
<b>Mezzo di rilevamento</b>	Sensore elettrochimico
<b>Ripetibilità</b>	<5%
<b>Precisione</b>	$\leq \pm 3\text{ppm}/10\%$ - il più alto dei due valori *
<b>Alimentazione</b>	3 x AA batterie (LR6 o equivalenti) – durano fino a 1.000 minuti 1 x CR2032 pila al litio a bottone
<b>Tempo di risposta T<sub>90</sub></b>	<40 secondi
<b>Temperatura d'esercizio</b>	15-35°C
<b>Temperatura di stoccaggio/trasporto</b>	0-50°C
<b>Pressione d'esercizio/stoccaggio/trasporto</b>	Atmosferica $\pm 10\%$
<b>Umidità d'esercizio</b>	15-90% non-condensata
<b>Umidità di stoccaggio/trasporto</b>	0-95%
<b>Durata prevista del sensore</b>	2 anni
<b>Sensitività del sensore</b>	1ppm
<b>Deriva del sensore</b>	<2% all'anno
<b>Dimensioni</b>	Circa. 37 x 77 x 140 mm
<b>Peso</b>	Circa. 215g (batterie incluse)
<b>Materiali</b>	Involucro: miscela di policarbonato/ABS Additivo antimicrobico D-piece™: polipropilene SteriBreath™ Eco: carta Boccaglio OneBreath™: polipropilene
<b>Interferenza con CO</b>	<4%

\* Valori di >200 ppm a una temperatura di 26-35°C possono diminuire la precisione al 15%.


## Informazioni di sicurezza

Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipo BF
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura ad alimentazione interna
Grado di protezione contro infiltrazioni di liquidi	IPX0 - non protetto contro infiltrazioni d'acqua
Grado di applicazione di sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.
Corrente continua	
Marchio CE	
EC-REP (Rappresentante europeo autorizzato)	
Parte applicata tipo BF	
Smaltire in conformità con le direttive sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici RAEE	
Numero seriale	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Identificazione univoca del dispositivo	
Fabbricato da e Data	
Data di produzione	
Indicatore di dispositivo medico	
Logo Bedfont®	

## Ambiente

Il dispositivo Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® è conforme alla direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici modificata dalla direttiva 2007/47/CE e dalla norma di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici EN 60601-1-2.

**AVVERTENZA:** apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm da qualsiasi parte di Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer®, ivi compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni di questo apparecchio potrebbero venirne compromesse. Se necessario, spostare l'apparecchio stesso per evitare interferenze.

<b>Guida e dichiarazione della casa produttrice: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)</b>			
<b>L'uso di Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico secondo le specifiche indicate di seguito. Il cliente o utente di Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.</b>			
<b>Test</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Guida per ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni irradiate: FCC Parte 15 Sottoparte B Classe A e EN55011:2016 + A1:2017 Classe A	Da 30 MHz a 1 GHz	Soddisfatto o superiore	Non utilizzare apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF in prossimità di alcun componente di Gastro <sup>+</sup> ™ Gastrolyzer®, inclusi i cavi, se non rispettando la distanza raccomandata, calcolata con l'equazione appropriata alla frequenza del trasmettitore.
Emissioni condotte: FCC Parte 15 Sottoparte B Classe A e EN55011:2016 + A1:2017 Classe A	Da 150 KHz a 30 MHz	Soddisfatto o superiore	
Immunità irradiata: IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 e EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2,7GHz Frequenze spot: 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz sinusoidale 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	Soddisfatto o superiore	Possibile interferenza in prossimità dell'apparecchio contrassegnato col seguinte simbolo: 

	5500MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Immunità condotta: IEC 61000-4-6:2015 e EN61000-4-6:2014	6 V rms e bande radio amatoriali ISM	Soddisfatto o superiore	
Cali e interruzioni di tensione: IEC 61000-4-11:2005 e 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%	Soddisfatto o superiore	
Campo magnetico a frequenza di rete: IEC 61000-4-8:2012 e EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz e 60Hz)	Soddisfatto o superiore	
Transistori veloci burst: IEC 61000-4-4:2016 e EN61000-4-4:2012	± 2kV	Soddisfatto o superiore	
Sovratensioni: IEC 61000-4-5:2008 e EN61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Soddisfatto o superiore	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 e EN61000-4-2:2009	+/- 8kV contatto +/- 2, 4, 8,15kV aria	Soddisfatto o superiore	



## Simboli del display































Descrizione	Gastro <sup>TM</sup> Gastrolyzer <sup>®</sup>
Stato della batteria: carica	
Stato della batteria: quasi scarica	
Stato della batteria: scarica	
Test del respiro	
Test con la maschera facciale	
Test di respirazione del paziente automatico	
Inalare	
Trattenere il respiro	
Modificare il timer per il conto alla rovescia (per trattenere il respiro)	
Conto alla rovescia (per trattenere il respiro)	
Esalare	
Lettura in ppm	
Salva	
Impostazioni	
Schermata iniziale	
Profili dei pazienti	
Slot del profilo del paziente	

Grafico dei risultati del paziente	
Eliminare record del paziente	
Tempo fino al prossimo campione di respirazione	00:00 16:09 20:00
Finire e salvare	 0/6
Sostituire D-Piece™	
Passaggio successivo	
Passaggio precedente	
Sostituzione del sensore è prevista a breve	SEN01 15/03/20
Sostituzione del sensore scaduta	SEN01 15/03/20
Data di scadenza della calibrazione	 12/03/2015
Calibrare il dispositivo	
Collegare il flussometro alla bombola del gas	
Collegare l'adattatore di calibrazione al D-piece™	
Collegare il D-Piece™ al dispositivo e attivare il flusso di gas	
Elaborazione del sistema	
Calibrazione riuscita	

Calibrazione fallita	
Ritentare calibrazione	
Promemoria calibrazione 3 mesi	
Cronologia di lettura del dispositivo	
Modifica data / ora	
Versione firmware	<b>V2.23</b>
Numero seriale	<b>SN: HG000001</b>

## Manutenzione

### Manutenzione ordinaria

1. I boccali sono esclusivamente monopaziente e possono essere utilizzati per un massimo di 3 test.
2. Lavare le mani regolarmente in conformità alla prassi di controllo delle infezioni.
3. Si prega di non tentare di modificare l'apparecchiatura in alcun modo e non utilizzare accessori non specificati dal produttore. Qualsiasi tentativo in tal senso rende nulla la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.
4. Su richiesta, Bedfont® può fornire una formazione relativa alla manutenzione per persone adeguatamente qualificate.
5. Tenendo premuto il pulsante di azzeramento per 30 secondi, si esegue il ripristino completo del dispositivo. Questo cancellerà tutti i dati salvati e ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti di fabbrica. Dopo tale ripristino, data e ora dovranno essere reimpostate e il dispositivo dovrà essere ricalibrato prima di poter essere usato.
6. Sostituire le batterie quando viene indicato dal simbolo di batteria scarica.
7. Bedfont® consiglia di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, al fine di evitare perdite.
8. Sostituire l'elemento di campionamento respiratorio D-piece™ ogni 30 giorni o se visibilmente sporco o contaminato. Quando il D-Piece™ deve essere sostituito, i prodotti Gastro+™ Gastrolyzer® visualizzano un promemoria all'avvio; vedere il simbolo 'sostituire D-Piece™' (change D-piece™').
9. Il sensore va sostituito ogni 2 anni. 60 giorni prima della data di sostituzione appare il simbolo di 'conto alla rovescia per sostituzione sensore' indicante la data in cui il sensore deve essere sostituito. Questo conto alla rovescia può essere ignorato premendo sull'icona della schermata iniziale fino alla data in cui il sensore va cambiato: a quel punto appare il simbolo 'sostituire sensore'. Sostituire il sensore se addestrati a farlo da un tecnico approvato da Bedfont® o spedirlo a Bedfont® o al suo rappresentante di zona.

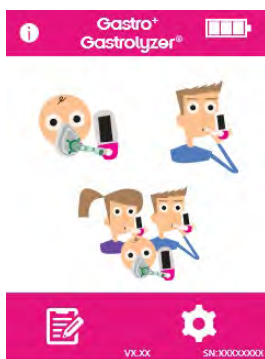
## *Pulizia*

1. Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> è realizzato con la tecnologia Additivo antimicrobico, che limita al massimo la possibilità di infezioni e ha dimostrato l'efficacia della protezione antibatterica. Bedfont<sup>®</sup> raccomanda di pulire lo strumento e le superfici esterne del D-piece<sup>™</sup> tra un test e l'altro del paziente con una salvietta priva di alcool specificamente progettata per questo scopo. Un elenco di salviette approvate è disponibile qui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Il D-piece<sup>™</sup> non può essere sterilizzato.
2. Non utilizzare MAI alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici, in quanto l'esposizione a lungo termine a questi vapori possono danneggiare il sensore interno di H<sub>2</sub>.
3. Il dispositivo non deve in nessun caso essere immerso in liquidi o esposto a spruzzi.

## Calibrazione

Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> viene calibrato a 21°C (±4°C) prima di lasciare la struttura Bedfont<sup>®</sup>. Il dispositivo deve essere calibrato a 21°C (±4°C) in quanto questa è la temperatura alla quale si raccomanda di utilizzarlo.

Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> deve essere calibrato ogni tre mesi e visualizza un promemoria all'avvio per avvertire della necessità della calibrazione. Il gas di calibrazione richiesto è 100 ppm di idrogeno in aria.



Accendere il dispositivo premendo una volta il pulsante di accensione.

Premere sull'icona delle impostazioni.



Per procedere, premere sull'icona della bombola una volta.

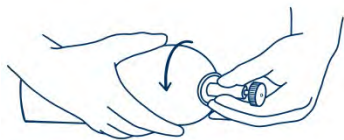


Il dispositivo deve essere azzerato; questo avviene automaticamente.

Non collegare il gas in questa fase.



Assicurarsi che la valvola di controllo di precisione sia in posizione Off (chiusura).



Avvitare la valvola di controllo di precisione e il gruppo indicatore di flusso alla bombola del gas. Per fare ciò nel modo più efficiente, avvitare la bombola del gas alla valvola.

Dopo l'esecuzione di questa operazione, il primo passo del processo di calibrazione verrà visualizzata sullo schermo.



Consentire al gas di fluire a 0,5 litro al minuto.



Lasciare fluire il gas attraverso il dispositivo per la durata del test, sempre monitorando la portata del flusso.



Se la calibrazione è riuscita, appare l'icona della spunta; per tornare alla schermata iniziale premere l'icona della casa.

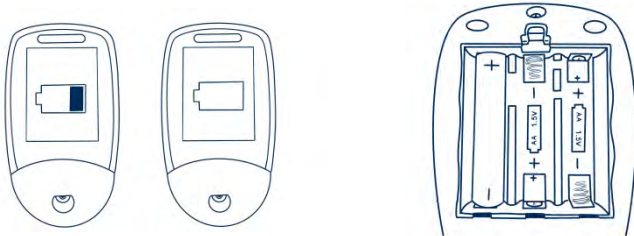


Se la calibrazione non è riuscita, appare l'icona della croce rossa; premere sull'icona della freccia in rotazione per provare a riefettuare la calibrazione. Se il problema persiste, consultare la sezione 'Risoluzione dei problemi' o rivolgersi al fornitore di zona dei prodotti Bedfont®.



Tornare alla schermata iniziale premendo sull'icona della casa.

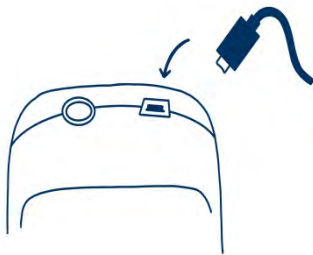
## Risoluzione dei problemi



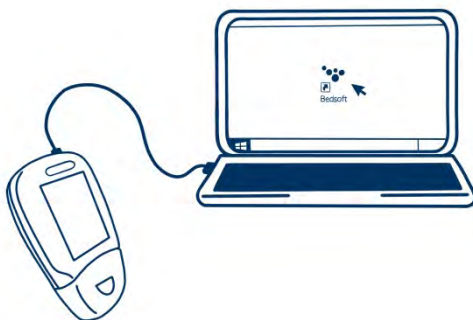
### *L'unità non si accende*

Se il dispositivo non si accende correttamente, controllare se sono presenti i simboli di basso livello di carica o di batteria scarica, o sostituire le batterie. Assicurarsi che le batterie siano inserite nel modo corretto, e rispettare le polarità corrispondenti ai simboli impressi nella plastica.

## Software GastroCHART™ – connessione al computer (PC)



Inserire un'estremità del cavo di connessione nella presa USB situata sulla parte superiore del prodotto Gastro+™ Gastrolyzer®.



Inserire l'altra estremità nella porta USB del PC.

Prima di avviare il software, assicurarsi che Gastro+™ Gastrolyzer® sia collegato al PC e sia acceso. Fare doppio clic sull'icona GastroCHART™ del PC per avviare il programma. Fare riferimento alla documentazione fornita per conoscere le modalità di utilizzo di GastroCHART™. GastroCHART™ è disponibile GRATUITAMENTE per il download accedendo a <https://www.gastrolyzer.com>.



È consigliabile scaricare e installare il software su un computer autonomo, non connesso a una rete, per garantire piena sicurezza dei dati relativi ai pazienti. Se il software viene installato in una rete condivisa, assicurarsi che l'account di dominio e l'account del prodotto Bedsoft siano impostati con una password sicura, per proteggere i dati dei pazienti.

## Procedura resi

Se Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer<sup>®</sup> deve essere riparata, prima di rispedirla contattare l'Assistenza clienti, il distributore o il fornitore Bedfont<sup>®</sup> di zona.

1. Fornire il numero di serie del dispositivo e la descrizione del problema al reparto riparazioni per i clienti, che assegnerà un numero di autorizzazione al reso. Tale numero dovrà essere applicato sull'esterno del pacco quando si spedisce il dispositivo, avendo cura di indicare chiaramente un numero di telefono, un numero di fax e l'indirizzo completo a cui rispedire il prodotto.
2. Il prodotto deve inoltre essere decontaminato prima di essere rispedito, in conformità con le normative locali. Bedfont<sup>®</sup> può fornire un certificato di decontaminazione, che deve essere compilato e incollato sull'esterno del pacco. In caso contrario, il prodotto verrà sottoposto alla procedura di decontaminazione di Bedfont<sup>®</sup>, ritardandone l'assistenza/riparazione.
3. Bedfont<sup>®</sup> raccomanda di utilizzare un servizio di corriere per rispedire il dispositivo. Ciò consente di assicurare le merci contro smarrimenti o danni durante il trasporto. Al ricevimento della merce si invierà una e-mail di conferma.
4. Se il dispositivo è stato restituito per essere riparato, dopo il suo esame si invierà una 'Relazione tecnica' ('engineer's report') e un preventivo per la riparazione, che includerà anche un modulo di autorizzazione. Compilare il modulo di autorizzazione e includere il 'Numero d'ordine di acquisto ufficiale' ('official purchase order number'). Se non si è in grado di fornire un 'Numero d'ordine di acquisto ufficiale', contattare il reparto Riparazioni.
5. Se il dispositivo è ancora sotto garanzia e il guasto è coperto dalla garanzia, vedere la sezione 'Garanzia' di questo manuale; Bedfont<sup>®</sup> si impegna a riparare e restituire il prodotto unitamente a una 'Relazione tecnica', a titolo gratuito.
6. Se decide di non procedere con la riparazione, il cliente sarà tenuto a corrispondere un recupero spese. Assicurarsi di restituire il modulo di autorizzazione compilato con un 'Numero d'ordine di acquisto ufficiale'.
7. L'apparecchiatura verrà restituita non appena Bedfont<sup>®</sup> avrà ricevuto tutta la documentazione rilevante. Se il dispositivo non è più in garanzia, verrà addebitata una tassa di trasporto.

## Garanzia

Bedfont® Scientific Limited garantisce che il prodotto Gastro<sup>+</sup>™ Gastrolyzer® e sensore H<sub>2</sub> (batterie escluse) sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione. L'unico obbligo di Bedfont® ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione, a sua scelta, di qualsiasi elemento coperto dalla presente garanzia, qualora tale elemento sia restituito, integro e prepagato, a Bedfont® o al rappresentante di zona.

Queste garanzie sono automaticamente nulle se i prodotti vengono riparati, alterati o se le etichette 'void' sono state rimosse o manomesse in altro modo da personale non autorizzato, o se i prodotti sono stati oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.



Non smaltire mai dispositivi elettronici o batterie nei rifiuti domestici. Al termine del ciclo di vita del prodotto, contattare Bedfont® o uno dei suoi distributori per le istruzioni sullo smaltimento.

## Riferimenti

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.

## Produttore responsabile e referenti

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

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



***La nostra famiglia, la salute innovativa, per la tua.***

Visitare [www.bedfont.com/resources](http://www.bedfont.com/resources) per visualizzare questo documento in altre lingue.



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)



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

© Bedfont® Scientific Limited 2024

Numero 14 - Settembre 2024, Part No: LAB678\_IT  
Bedfont® Scientific Limited si riserva il diritto di modificare o aggiornare la sua documentazione senza preavviso.  
Registrato in: Inghilterra e Galles. Numero registrato: 1289798



MD 502905