

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Handleiding



CE
2797

Helpt bij het detecteren van gastro-intestinale stoornissen, één ademhaling per keer.

Definities

WAARSCHUWING: geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt voorkomen, kan leiden tot gering of matig letsel.

LET OP: geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt voorkomen, kan leiden tot schade aan het apparaat.

OPMERKING: gebruikt om aandacht te vestigen op opvallende informatie die tijdens gebruik moet worden opgevolgd.

Belangrijke Informatie/Herinneringen

OPMERKING: Bedfont® verzamelt alleen technische gegevens en geen patiëntengegevens.

WAARSCHUWING: Lees de handleiding vóór gebruik.

WAARSCHUWING: Gebruik geen alcohol of alcoholhoudende reinigingsmiddelen of andere organische oplosmiddelen, omdat de dampen ervan de elektrochemische sensor in het apparaat kunnen beschadigen.

WAARSCHUWING: Het apparaat mag absoluut niet nat worden of in vloeistoffen ondergedompeld worden.

WAARSCHUWING: Ademtests mogen alleen worden uitgevoerd met Bedfont® accessoires. Gebruik van andere accessoires kan leiden tot foutieve meetresultaten.

WAARSCHUWING: De mondstukken mogen slechts bij één patiënt en voor maximaal 3 tests worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot foutieve meetresultaten en kan het risico op kruisbesmetting vergroten. Het mondstuk dient na gebruik te worden weggeworpen volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering.

WAARSCHUWING: Patiënten moeten hun adem inhouden gedurende de tijd die tijdens een ademtest door de apparaat is aangegeven. Als de volledige tijd niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot foutieve meetresultaten.

WAARSCHUWING: Voor het verkrijgen van een correcte stroomsnelheid tijdens een ademtest, dient de apparaat te allen tijde rechtop te worden gehouden.

WAARSCHUWING: Blokkeer nooit de uitlaatpoorten op het apparaat. Blokkering van de uitlaatpoorten kan leiden tot foutieve meetresultaten.

LET OP: Zorg ervoor dat de apparaat wordt gebruikt binnen de vermelde temperatuur- en relatieve vochtigheidsgrenzen. Temperatuurbereik bij gebruik is 15-35°C. Luchtvochtigheid bij gebruik is 25-80% RH (niet-condenserend).

LET OP: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan een negatieve uitwerking hebben op de Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]- apparaten.

OPMERKING: Als een accessoire wordt gekozen voor de Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] apparaat, kan een accessoire die niet door Bedfont[®] is aangeraden resulteren in mindere prestatie en schade aan uw Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] apparaat. De garantie op het product dekt geen storing van of schade aan het product die voortvloeit uit het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

OPMERKING: Raadpleeg de infectiecontrole en de onderhoudsrichtlijnen van Bedfont[®] voor meer informatie over infectiecontrole.

OPMERKING: Dit apparaat mag op geen enkele wijze aangepast worden en alleen accessoires die door de fabrikant aangegeven zijn mogen gebruikt worden. Pogingen tot aanpassingen maken de garantie ongeldig en kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid van het apparaat.

OPMERKING: Bedfont[®] zal op verzoek training verzorgen voor gekwalificeerd personeel.

Inhoudsopgave

Definities	1
Belangrijke Informatie/Herinneringen.....	1
Inleiding.....	4
Naleving	4
Gebruiksdoel.....	4
Contra-indicaties.....	4
Onderdelen instrument	5
Gebruikersinterface	6
Een ademmonster nemen	7
Het doen van een test met een gezichtsmasker.....	11
Uitvoeren van ademtest bij meerdere patiënten.....	13
Patiëntenprofielen	18
Vooraf ingestelde protocoltijden.....	19
Protocoltijden wijzigen	20
Protocolnamen wijzigen	21
Vooraf ingestelde protocoldrempels.....	23
Wijzig vooraf ingestelde positieve drempels protocol	24
Terug kijken.....	26
Datum en tijd veranderen.....	27
Technische Specificatie	28
Veiligheidsinformatie.....	29
Milieu	30
Symbolen weergeven.....	32
Onderhoud.....	34
Kalibratie	36
Storingen verhelpen.....	39
GastroCHART™ Software – verbinden met computer (PC)	39
Retourneren.....	40
Garantie	41
Referenties.....	41
Verantwoordelijke Fabrikant en Contactgegevens.....	41

Inleiding

H₂ wordt gegenereerd in de darmholte door bacteriële actie op koolhydraten in de dunne of dikke darm. Zodra het resulterende H₂ is verspreid in de bloedstroom wordt het naar de alveolen getransporteerd en kan vervolgens worden waargenomen in de uitgeademde lucht. Levitt¹ heeft de correlatie aangetoond tussen productie van H₂ in de darmholte en uitscheiding van H₂ in uitgeademde lucht. Nauwkeurige metingen van H₂ in delen per miljoen (ppm) in uitgeademde lucht toont intolerantie en/of slechte opname van koolhydraten; of bacteriële overgroei.

Bediening van de apparaat is eenvoudig. Een D-piece™ monstersysteem maakt monsternamen van uitgeademde adem gemakkelijk en hygiënisch met gebruik van SteriBreath™ Eco wegwerp-mondstukken en -gezichtsmaskers.

De Gastro⁺™ kan worden gebruikt bij het helpen diagnosticeren van de volgende aandoeningen:

- Intolerantie voor koolhydraten
- Slechte opname van koolhydraten
- Overgroei darmbacteriën
- Onderzoek van passagetijden door de darmen

Naleving

De Gastro⁺™ Gastrolyzer® -apparaat is CE-markering conform Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Raadpleeg het onderdeel 'Veiligheidsinformatie' in deze handleiding voor meer informatie over de naleving van de Gastro⁺™ Gastrolyzer® -apparaat.

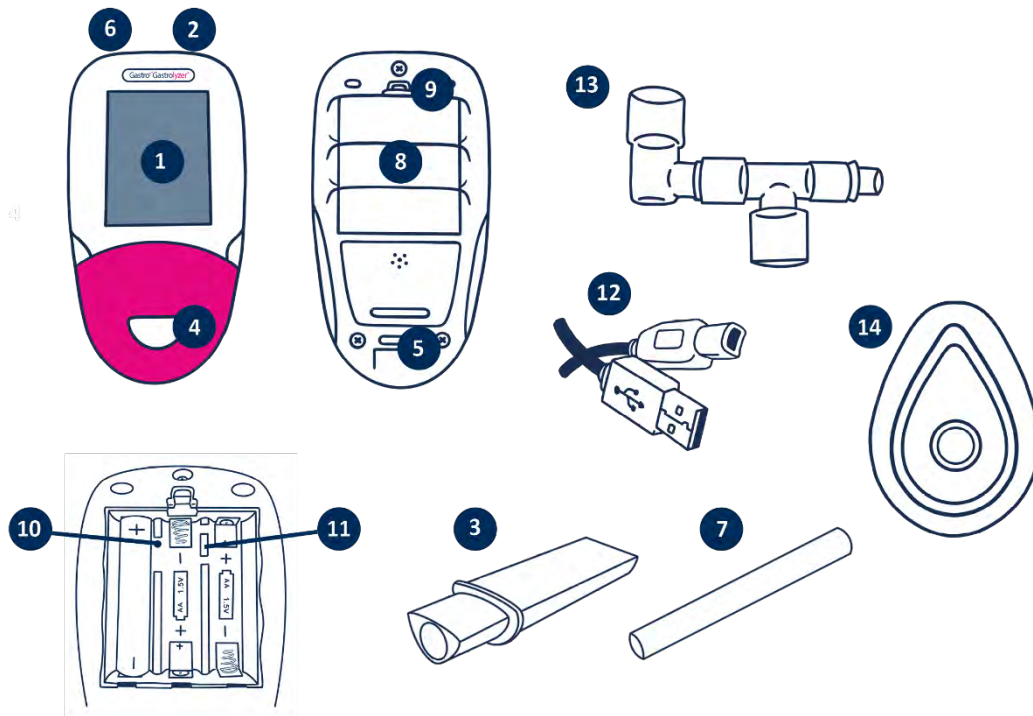
Gebruiksdoel

De Gastro⁺™ Gastrolyzer® is een ademwaterstof (H₂) apparaat die wordt gebruikt om waterstofniveaus in uitgeademde adem te meten. Het is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten door zorgprofessionals in een klinische omgeving.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Onderdelen instrument



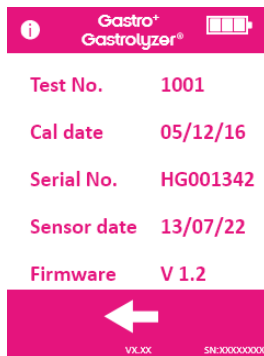
- | | |
|--|---|
| 1. Scherm | 8. Batterijruimte |
| 2. Aan/uitknop | 9. Clip batterijruimte |
| 3. D-piece™ voor het nemen van ademmonsters | 10. Reset-knop |
| 4. D-piece™ opening | 11. Programmeerschakelaar |
| 5. Uitlaatpoort voor ademmonster | 12. USB-kabel (1,0 m) |
| 6. USB-verbinding (voor gebruik met GastroCHART™ software) | 13. Bemonsteringssysteem voor gezichtsmaskers |
| 7. Wegwerp-mondstuk SteriBreath™ Eco | 14. Gezichtsmasker |

Gebruikersinterface



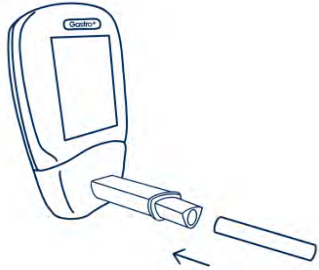
Startscherm

1. Batterijstatus
2. Ademtest met gezichtsmasker
3. Normale ademtest
4. Luchttest bij meerdere patiënten
5. Patiëntenprofielen
6. Instellingen



Het informatiescherm toont informatie over de apparaat en de sensor.

Een ademmonster nemen

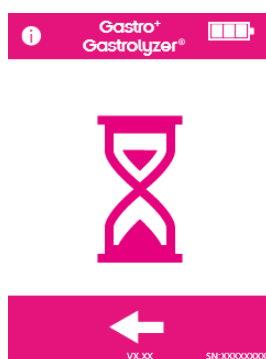


Bevestig een D-piece™ voor ademhalingsmonstering en een SteriBreath™ Eco-mondstuk.

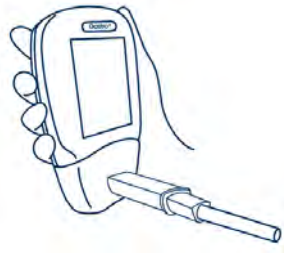


Zet de apparaat aan door eenmaal op de Aan/uitknop te drukken.

Druk op het scherm op het Ademtest-pictogram.



Als de timer verschijnt, stabiliseert de sensor



Adem in en houd de adem in gedurende de vooraf ingestelde aftelperiode van 15 seconden, zoals op het scherm getoond. Als de adem niet gedurende de volledige 15 seconden kan worden ingehouden, kan de timer in de instellingen worden aangepast.



Druk op de thuisknop om wanneer dan ook de ademtest te annuleren.



Tijdens de laatste drie seconden van het aftellen klinkt een pieptoon.





Blaas langzaam in het mondstuk en probeer daarbij de longen helemaal leeg te krijgen.



15
ppm H₂



De ppm stijgt en blijft staan op het scherm.



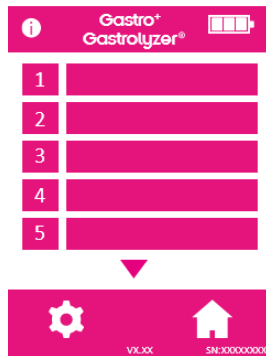
15
ppm H₂



Als de test is voltooid, het Ademtest-, het Thuis- en het Opslaan-pictogram onderaan het scherm worden weergegeven.

Om de ademtest te herhalen, druk op het Ademtest-pictogram en herhaalt u de stappen.

Om terug te keren naar het startscherm, druk op het Thuis-pictogram.



Om de waarden op te slaan druk op het Opslaan-pictogram en selecteert u het betreffende patiëntprofiel.

Verwijder het D-piece™ tussen tests zodat de sensor frisse lucht kan opnemen.

U zet de apparaat uit door de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt te houden. Het apparaat schakelt na 45 minuten niet gebruikt te zijn automatisch uit om energie te sparen.

Het doen van een test met een gezichtsmasker



Een nieuw monstersysteem met gezichtsmasker aansluiten. Schakel de apparaat aan door op de aan/uitknop te drukken.

Druk op de ademtest met gezichtsmaskeroptie.



Als de timer verschijnt, stabiliseert de sensor.



Adem in en uit in het gezichtsmasker, het apparaat voert de meting in real time uit.



De ppm-niveaus stijgen en staan stil op het piekniveau. Als het niveau 5 aaneengesloten seconden niet verder stijgt, kan het testresultaat worden vastgelegd en de test worden gestopt.



Als de test is voltooid, het Ademtest met gezichtsmasker-, het Thuis- en het Opslaan-pictogram onderaan het scherm worden weergegeven.

Om de ademtest te herhalen, druk op het Ademtest met gezichtsmasker-pictogram en herhaalt u de stappen.

Om terug te keren naar het startscherm, druk op het Thuis-pictogram.

Verwijder het monstersysteem met gezichtsmasker tussen tests zodat de sensor frisse lucht kan opnemen.

U zet de apparaat uit door de aan/uitknop 3 seconden ingedrukt te houden. Het apparaat schakelt na 45 minuten niet gebruikt te zijn automatisch uit om energie te sparen.

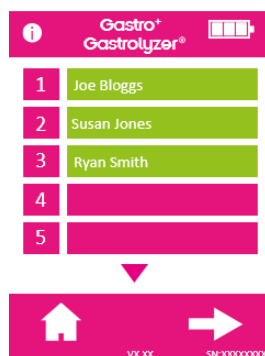
Uitvoeren van ademtest bij meerdere patiënten

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat batterijen volledig geladen zijn, of dat het apparaat is aangesloten op de USB-aansluiting van de computer (en via de USB wordt gevoed). Als het apparaat tijdens de automatische testmodus voeding verliest, worden alleen de opgeslagen resultaten op het apparaat bewaard en gaan de tijdsinstellingen voor de protocollen verloren.

De Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] maakt automatisch testen van maximaal 10 patiënten gedurende één sessie mogelijk, wat een grote tijdsbesparing in een drukke kliniek kan betekenen. Hiervoor dienen de volgende stappen te worden gevolgd:



Druk op het pictogram voor meerdere patiënten op het hoofdscherm. Hiermee verschijnt het scherm met de patiëntendatabase, waar reeds ingevoerde patiënten kunnen worden geselecteerd. Voor het invoeren van patiënten, kunnen de instructies in het onderdeel 'patiëntenprofiel toevoegen' van deze handleiding worden gevolgd.



Maximaal 10 patiënten kunnen worden geselecteerd voor tests door eenvoudig op hun naam te drukken. Namen van geselecteerde patiënten veranderen van roze in groen als ze worden geselecteerd. De selectie kan worden opgeheven door opnieuw op het naamvak te drukken dat dan weer roze wordt.

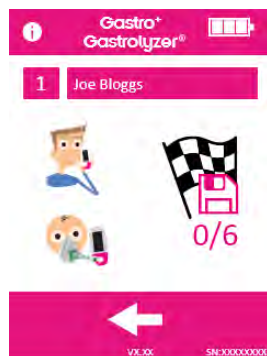
Zodra de gewenste patiënten zijn geselecteerd, druk op de rechterpijl onder op het scherm om naar het protocolscherm te gaan.



Selecteer het protocol voor elke patiënt; de naam van de patiënt wordt bovenaan het scherm getoond.

Selecteer het protocol door op de protocolnaam te drukken, bijvoorbeeld 'lactose'. Als het protocol wordt geselecteerd, wordt het groen. Lees het onderdeel 'testprotocollen wijzigen' van deze handleiding om de protocoltijden te wijzigen.

Druk op de rechterpijl onder op het scherm om naar de volgende patiënt te gaan.



Als het laatste protocol is geselecteerd en als een patiënt tijdens het testen wordt geselecteerd, verschijnen drie opties voor de eerste patiënt. De naam van de patiënt wordt bovenaan het scherm getoond.

Voor het uitvoeren van een ademtest (opmerking: als dit het referentiemonster is, dient op dit punt geen substraat/suiker aan de patiënt te worden gegeven) druk op en volg stappen 4-8 van het onderdeel 'een ademtest uitvoeren' van deze handleiding.

Voor het uitvoeren van een test met een gezichtsmasker (opmerking: als dit het referentiemonster is, dient op dit punt geen substraat/suiker aan de patiënt te worden gegeven) druk op en volg stappen 3-6 van het onderdeel 'een test met gezichtsmasker uitvoeren' van deze handleiding.



Als de test op enige wijze niet is geslaagd, doe de test dan opnieuw door op de terugpijl op het resultatenscherf te drukken. Hiermee wordt het vorige resultaat overschreven.

Deze meting kan op het patiëntenprofiel worden opgeslagen door op het opslagen-pictogram te drukken.



Dit is het referentiemonster; zodra het resultaat is opgeslagen, verschijnt een melding om de patiënt het relevante substraat/suiker te geven.

Zodra de patiënt dit heeft gehad, druk op de rechterpijl om met de volgende patiënt door te gaan. Hiermee wordt ook de volgende ademtesttimer voor de vorige patiënt gestart.

Het apparaat meldt de volgende patiënt, die op dezelfde wijze wordt getest.

Als de laatste patiënt een monster heeft verstrekt en het substraat/suiker heeft genomen, toont een scherm alle patiënten in de testsessie met een terugteltimer voor elke patiënt tot hun volgende test.

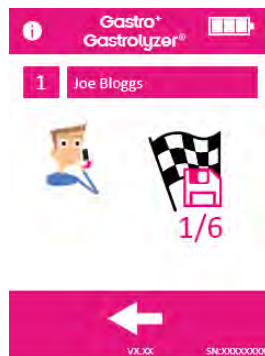


Als de timer voor een patiënt het nulpunt bereikt, klinkt een alarm dat aangeeft dat de volgende test kan worden uitgevoerd en de naam van de patiënt wordt groen.

Voer de volgende meting uit voor die patiënt door op de naam te drukken en de bovenstaande instructies te volgen.

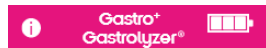


Zodra elke patiënt zijn/haar testprotocol heeft afgerond, wordt het naamvak van de patiënt groen en worden de metingen in het profiel opgeslagen.



Het aantal tests dat is uitgevoerd en het aantal dat nog moet worden uitgevoerd voor elke gegeven patiënt, kan worden bekeken door het profiel op het sessiescherm te selecteren.

Als de resultaten bevredigend zijn voordat de protocolsessie is afgelopen, kan de sessie voortijdig worden beëindigd door het profiel op het sessiescherm te selecteren en het pictogram voor het aantal tests in te drukken.



Bevestig de actie door op het volgende scherm op hetzelfde pictogram te drukken.



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

Als de volledige patiëntensessie is voltooid, zijn alle namen groen.



Ga terug naar het startscherm om de resultaten te bekijken door op het profielpictogram te drukken.



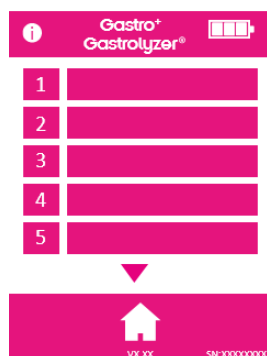
De resultaten kunnen naar GastroCHART™ worden gedownload, zodat ze in de toekomst kunnen worden bekeken of kunnen worden afgedrukt. Volg de instructies in het onderdeel 'GastroCHART™ software' van deze handleiding.

Patiëntenprofielen

Met de Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] kunnen maximaal 10 patiëntenprofielen op het apparaat worden ingesteld om metingen in een specifiek patiëntenprofiel te registreren en daarna te downloaden met gebruik van GastroCHART™. Dit kan worden gedaan door de onderstaande stappen te volgen:



Druk op het patiëntenprofiel-pictogram op het startscherm.



Druk op een patiëntenprofielvak om naar het bewerkscherm te gaan.



Druk opnieuw op het patiëntenprofielvak om de naam voor de patiënt in te voeren met gebruik van het geleverde toetsenbord.

Zodra de naam of ID is bewerkt, druk op het opslaan-pictogram.



Het patiëntenprofiel is nu ingesteld. Er kunnen meer patiëntenprofielen worden ingesteld door op de terugpijl te drukken en de stappen te herhalen.

Ga terug naar het startscherm door op het Thuis-pictogram te drukken.

Vooraf ingestelde protocoltijden

De Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] wordt geleverd met fabrieksinstellingen voor testprotocollen die tijdsintervallen volgen die door klinisch onderzoek zijn aanbevolen.

Test	Dosering	Testfrequentie (minuten)	Monsters
Lactose ³	25g of Lactose in 250ml of water	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lactulose ²	10g of Lactulose in 200ml of water	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fructose ³	25g of Fructose in 250ml of water	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12.5g of Sorbitol in 250ml of water	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xylitol ³	25g of Xylitol in 250ml of water	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glucose ³	50g of glucose in 250ml of water	0, 15, 30, 45, 60	5

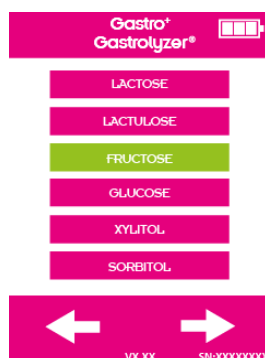
Protocoltijden wijzigen



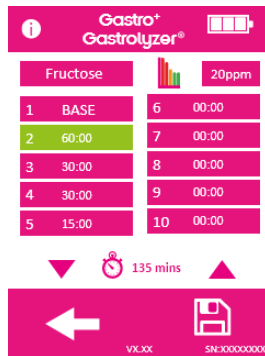
De tijdsinstellingen voor de protocollen kunnen worden gewijzigd. Druk op het instellingen-pictogram op het startscherm.



Druk op het protocol-pictogram.



Selecteer het te wijzigen protocol; dit verandert in groen als het wordt geselecteerd. Druk op de pijl naar rechts om verder te gaan.



Selecteer maximaal 10 tijdsintervallen door op het intervalvak te drukken en de waarde te verhogen/verlagen met de pijlen omhoog of omlaag.

Het referentiemonster kan niet worden gewijzigd en wordt getoond als 'referentie', actieve intervallen zijn groen.

Zodra het protocol is bewerkt, druk op de opslaan-pictogram om het protocol op te slaan. Ga terug naar het instellingenscherf.

Protocolnamen wijzigen



De namen van de testprotocollen kunnen worden gewijzigd. Druk op het instellingen-pictogram op het startscherm.



Druk op het protocol-pictogram.



Selecteer het te wijzigen protocol; dit verandert in groen als het wordt geselecteerd. Druk op de pijl naar rechts om verder te gaan.



Druk op de protocolnaam bovenaan het scherm.



Voer de nieuwe of gewenste protocolnaam in met het geleverde toetsenbord.

Druk op het opslaan-pictogram om de nieuwe naam op te slaan.

Vooraf ingestelde protocoldrempels

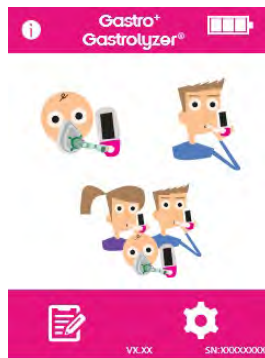
Hieronder volgt een interpretatietabel als algemeen richtsnoer voor het interpreteren van H₂-waarden ter ondersteuning van een diagnose of aandoening. Er moet rekening worden gehouden met andere factoren op basis van gekwalificeerd oordeel, door te kijken naar de geschiedenis van de patiënt, de doorlopende symptomen en de symptomen tijdens testen. H₂-metingen kunnen positief of negatief worden geïnterpreteerd met gebruik van de volgende vooraf ingestelde drempels (dit is de stijging van de meting in vergelijking met het referentiemonster):

Test	Positieve interpretatie
Lactose ^{2,3}	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm vergeleken met referentiemonster
Lactulose ⁴	H ₂ & CH ₄ > 20ppm vergeleken met referentiemonster binnen 90 minuten na inname lactulose
Lactulose ² SIBO*	a) Snelle verhoging van ten minste 20 ppm voor de som van de twee gassen b) Verhoging ≥ 20 ppm overeenkomend met het verschijnen van lactulose in het colon
Lactulose ² IITT**	Snel ≥ 20 ppm piek wordt waargenomen bij 60 minuten Normaal ≥ 20 ppm piek wordt waargenomen bij 80 minuten Langzaam ≥ 20 ppm piek wordt waargenomen bij 100 minuten of later
Fructose ²	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm vergeleken met referentiemonster
Sorbitol ³	H ₂ ≥ 20ppm vergeleken met referentiemonster
Xylitol ³	H ₂ ≥ 20ppm vergeleken met referentiemonster
Glucose ³	H ₂ ≥ 10ppm CH ₄ ≥ 10ppm vergeleken met referentiemonster

*SIBO = Bacteriële overgroei dunne darm

**IITT = Verstoorde passagetijd door de darmen

Wijzig vooraf ingestelde positieve drempels protocol



De namen van de testprotocols kunnen worden gewijzigd. Druk op het instellingen-pictogram op het startscherm.



Druk op het protocol-pictogram.



Selecteer het te wijzigen protocol; dit verandert in groen als het wordt geselecteerd. Druk op de pijl naar rechts om verder te gaan.



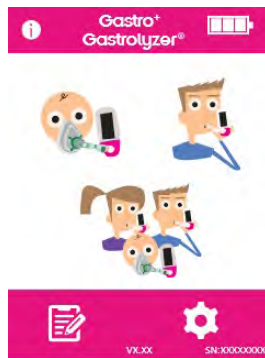
Druk op de grafiek en het ppm-pictogram.



Druk op de pijl omhoog of omlaag om de drempel te verhogen of verlagen

Druk op het opslaan-pictogram om dit op te slaan.

Terug kijken

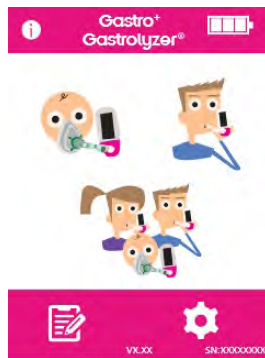


De Gastro⁺ Gastrolyzer[®] slaat alle metingen tot een maximum van 150 metingen op in de meetgeschiedenis. Om deze te bekijken, druk op het Instellingen-pictogram.



Druk op het Geschiedenis-pictogram

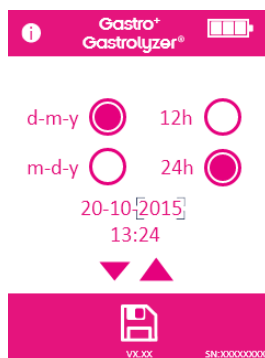
Datum en tijd veranderen



Om de datum en tijd op de Gastro⁺ Gastrolyzer[®] wijzigen, druk op het Instellingen-pictogram.



Druk op het Datum/Tijd-pictogram.



Selecteer d-m-j (d-m-y) of m-d-j (m-d-y) voor de datumnotatie en 12 uur of 24 uur voor de tijdnotatie.

De datums en tijden past u vervolgens aan door het cijfer te selecteren dat gewijzigd moet worden en op het pictogram met het pijltje naar boven of het pijltje naar beneden te drukken om dit te verhogen of te verlagen.













Druk op het Opslaan-pictogram om de instellingen op te slaan.

Technische Specificatie

Concentratiebereik	0-500ppm
Scherm	Kleuren-aanraakscherm
Detectiemethode	Elektrochemische sensor
Herhaalbaarheid	<5%
Nauwkeurigheid	≤±3ppm/10% - welke hiervan hoger is*
Voeding	3x AA (LR6 of vergelijkbaar), tot 1000 minuten, 1x CR2032 lithiumknoopcelbatterij
T₉₀-responstijd	<40 seconden
Bedrijfstemperatuur	15-35°C
Temperatuur tijdens opslag/transport	0-50°C
Druk tijdens gebruik/ transport/opslag	Atmosferisch ±10%
Luchtvochtigheid tijdens gebruik	15-90% niet condenserend
Luchtvochtigheid tijdens opslag/transport	0-95%
Verwachte levensduur sensor	2 jaar
Gevoeligheid sensor	1ppm
Afwijking sensor	<2% per maand
Afmetingen	Approx. 37 x 77 x 140 mm
Gewicht	Approx. 215g gr (inclusief batterijen)
Materiaal	Ombouw: polycarbonaat/ABS-combinatie met antibacterieel toevoegingsmiddel D-piece™: polypropyleen SteriBreath™ Eco: papier OneBreath™-mondstuk: polypropyleen
CO kruisinterferentie	<4%

*Lezingen van >200 ppm op een temperatuur tussen 26-35°C kan de nauwkeurigheid tot 15% verlagen.

Veiligheidsinformatie


Mate van bescherming tegen elektrische schok	Type BF toegepast onderdeel
Soort bescherming tegen elektrische schok	Apparaat met interne voeding
Mate van bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen	IPX0 - niet beschermd tegen het binnendringen van water
Mate van veiligheid bij toepassing in de aanwezigheid van een brandbaar narcotisch mengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare mengsels
Gelijkstroom	
CE-merkteken	
EC-REP	
Type BF toegepast onderdeel	
Wegwerpen in overeenstemming met AEEA	
Serienummer	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Unieke apparaatidentificatie	
Geproduceerd door en datum	
Productiedatum	
Indicator van medisch hulpmiddel	
Bedfont® logo	

Milieu

Het Gastro[™] Gastrolyzer[®]-product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen zoals gewijzigd door 2007/47/EG, en Norm 60601-1-2 Medische elektrische toestellen:



















Elektromagnetische compatibiliteit.




















WAARSCHUWING: Draagbare RF- communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op een afstand die geringer is dan 30 cm (12 inches) van enig onderdeel van de Gastro[™] Gastrolyzer[®], inclusief kabels die door de fabrikant worden gespecificeerd, aangezien dit kan resulteren in vermindering van de prestatie van het apparaat. Het apparaat moet zo nodig worden verplaatst om interferentie te voorkomen.




Richtсноer en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuiteit (IEC 60601-1-2)			
De Gastro[™] Gastrolyzer[®] is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Gastro[™] Gastrolyzer[®] moet erop toezien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Test	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische milieurichtlijnen
Uitgestraalde emissies: FCC Deel 15 Subdeel B Klasse A en EN55011:2016 + A1:2017 Klasse A	30MHz tot 1GHz	Bereikt of overschreden	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de Gastro [™] Gastrolyzer [®] inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide emissies: FCC Deel 15 Subdeel B Klasse A en EN55011:2016 + A1:2017 Klasse A	150KHz tot 30 MHz	Bereikt of overschreden	
Uitgestraalde immuiteit: IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 en EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Spot Frequencies: 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz sinus 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	Bereikt of overschreden	Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 

	Hz 5240MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Geleide immuniteit: IEC 61000-4-6:2015 en EN61000-4-6:2014	6V rms ISM en amateurradiobanden	Bereikt of overschreden	
Spanningsdalingen en - onderbrekingen: IEC 61000-4-11:2005 en 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%	Bereikt of overschreden	
Netfrequentie magnetisch veld: IEC 61000-4-8:2012 en EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz en 60Hz)	Bereikt of overschreden	
Snelle transiënte lawine: IEC 61000-4-4:2016 en EN61000-4-4:2012	± 2kV	Bereikt of overschreden	
Spanningsbeveiliging: IEC 61000-4-5:2008 en EN61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Bereikt of overschreden	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 & EN61000-4-2:2009	+/- 8kV contact +/- 2, 4, 8,15kV lucht	Bereikt of overschreden	

Symbolen weergeven

Omschrijving	Gastro [™] Gastrolyzer [®]
Batterijniveau: vol	
Batterijniveau: laag	
Batterijniveau: leeg	
Ademtest	
Test met gezichtsmasker	
Automatische ademtest voor patiënten	
Inademen	
Adem inhouden	
Afteltimer (adem inhouden) wijzigen	
Aftellen (adem inhouden)	
Uitademen	
Ppm-meting	
Opslaan	
Instellingen	
Thuis/Startscherm	
Patiëntenprofielen	
Patiëntenprofielvak	
Grafiek met patiëntenresultaten	

Patiëntenbestand verwijderen	
Tijd tot het volgende ademmonster	 00:00  16:09  20:00
Afsluiten en opslaan	 0/6
D-piece™ vervangen	
Volgende stap	
Vorige stap	
Sensor dient binnenkort te worden verwisseld	 15/03/20
Sensor dient te worden verwisseld	 15/03/20
Datum volgende kalibratie	 12/03/2015
Apparaat kalibreren	
Koppel doorstroommeter aan gasfles	
Koppel kalibratieadapter aan D-piece™	
Koppel D-piece™ aan op de apparaat en zet de gasstroom aan	
Systeemverwerking	
Kalibratie afgerond	
Kalibratie mislukt	
Kalibratie opnieuw proberen	

Driemaandelijke herinnering kalibratie	
Meetgeschiedenis apparaat	
Bewerk datum en tijd	
Firmware versie	V2.23
Serienummer	SN: HG000001

Onderhoud

Routinematig onderhoud

1. De mondstukken mogen slechts bij één patiënt en voor maximaal 3 tests worden gebruikt.
2. Handen regelmatig wassen in overeenstemming met infectiebeheersingsprotocollen.
3. Dit apparaat mag op geen enkele wijze aangepast worden en alleen accessoires die door de fabrikant aangegeven zijn mogen gebruikt worden. Pogingen tot aanpassingen maken de garantie ongeldig en kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid van het apparaat.
4. Bedfont® zal op verzoek training verzorgen voor gekwalificeerd personeel.
5. Als de reset-knop 30 seconden ingedrukt wordt, **wordt het apparaat volledig gereset**. Alle opgeslagen gegevens worden dan gewist en alle instellingen gaan terug naar de fabrieksinstellingen. Na een reset moeten de datum en tijd opnieuw ingesteld worden en moet het apparaat gekalibreerd worden voor gebruik.
6. Vervang de batterijen wanneer het Leeg-pictogram verschijnt.
7. Bedfont® raadt aan om de batterijen uit het apparaat te halen als het apparaat voor langere tijd niet gebruikt wordt, om lekkage te voorkomen.
8. Vervang om de 30 dagen de D-piece™ voor ademhalingsmonstering of eerder als het zichtbaar vies of vervuild is. Bij het opstarten geven de Gastro™ Gastrolyzer®-producten een herinnering weer wanneer het D-piece™ vervangen moet worden: zie het symbool 'D-piece™ vervangen' ('change D-piece™').
9. De sensor dient om de 2 jaar te worden vervangen; 60 dagen vóór de sensorvervanging toont het display het pictogram 'Aftellen tot sensorwisseling', met daarbij de datum waarop de sensor moet worden verwisseld. Dit kan worden genegeerd door op het Thuis-pictogram te drukken totdat de datum verschijnt waarop de sensor moet worden vervangen; nu ziet u het pictogram voor 'Sensor verwisselen'. Verwissel de sensor als u hierin getraind bent door een erkende technicus van Bedfont® of stuur het apparaat op naar Bedfont® of naar de lokale vertegenwoordiger.

Schoonmaken

1. Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] is vormgegeven met antibacterieel toevoegingsmiddel-technologie voor optimale infectiebeheersing en heeft bewezen bacteriële effectiviteit bescherming. Bedfont[®] raadt aan om het instrument, evenals de externe oppervlakken van het D-piece™, tussen elke patiënttest af te vegen met een alcoholvrij doekje dat speciaal voor dit doel is ontworpen. Een lijst van goedgekeurde doekjes kunt u hier terugvinden: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Het D-piece™ kan niet gesteriliseerd worden.
2. Gebruik NOOIT alcohol of schoonmaakmiddelen met alcohol of andere organische oplosmiddelen, aangezien langdurige blootstelling aan deze dampen de H₂-sensor in het apparaat kan beschadigen.
3. Het apparaat mag absoluut niet nat worden of in vloeistoffen ondergedompeld worden.

Kalibratie

De Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] wordt gekalibreerd op 21°C (±4°C) voordat hij Bedfont[®] verlaat. Het instrument dient te worden gekalibreerd op 21°C (±4°C) aangezien dit de door ons aanbevolen gebruikstemperatuur is.

De Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] moet om de drie maanden worden gekalibreerd, en er verschijnt een melding tijdens de start als kalibratie nodig is. Het benodigde kalibratiegas is 100 ppm waterstof in lucht.



Zet de apparaat aan door eenmaal op de Aan/uitknop te drukken.

Druk op het Instellingen-pictogram.



Druk eenmaal op het Cilinder-pictogram om verder te gaan.

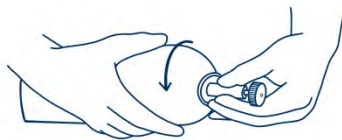


De apparaat moet op nul worden gezet, dit gebeurt automatisch.

Op dit moment mag het gas niet worden aangesloten.



Zorg ervoor dat het regelventiel voor fijnafstelling in de uit-stand staat.

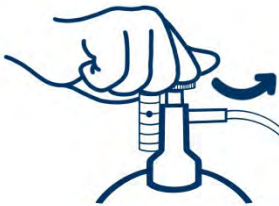


Draai het regelventiel voor fijnafstelling en stromingsindicator aan de gasfles. Het makkelijkste is om de gasfles in de regelklep te schroeven.

Als dit goed is uitgevoerd, de eerste stap van het kalibratieproces wordt op het scherm getoond.



Laat het gas met een snelheid van 0.5 liter per minuut stromen.



Laat het gas voor de gehele tijdsduur van de test door het apparaat stromen, waarbij de snelheid van de doorstroming in de gaten gehouden moet worden.



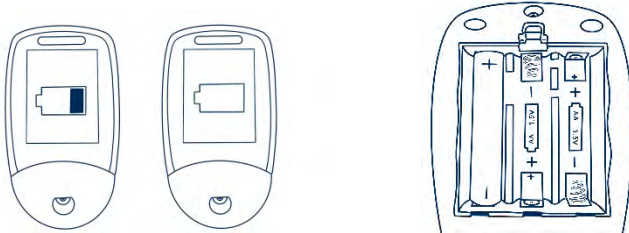
Als de kalibratie is geslaagd, wordt dit met een vinkje aangeduid; druk op het Thuis-pictogram om terug te keren naar het startscherm.



Een mislukte kalibratie wordt aangegeven door een rood kruis; druk op het pictogram met ronddraaiende pijlen om een nieuwe kalibratiepoging te doen. Als het probleem niet verdwijnt, ga dan naar 'Storingen verhelpen' of bel met uw lokale leverancier voor Bedfont®- producten. Ga terug naar het startscherm door op het Thuis-pictogram te drukken.



Storingen verhelpen



Het apparaat gaat niet aan

Als het apparaat niet ingeschakeld kan worden, controleer of het symbool voor een bijna lege of lege batterij wordt weergegeven, of vervang de batterijen. Zorg dat de batterijen op de correcte manier worden geplaatst, volgens de symbolen die op het kunststof zichtbaar zijn.

GastroCHART™ Software – verbinden met computer (PC)



Verbind één einde van de verbindingkabel aan de USB-poort bovenaan het Gastro™ Gastrolyzer®-product.



Verbind het andere einde aan de USB-poort van de computer.

Voorafgaand aan het starten van de software, dient ervoor te worden gezorgd dat de Gastro™ Gastrolyzer® met de pc is verbonden en is aangeschakeld. Dubbelklik op het pictogram GastroCHART™ op de pc om het programma te starten. Raadpleeg de geleverde documentatie over de bediening van GastroCHART™. GastroCHART™ is beschikbaar als een GRATIS download op <https://www.gastrolyzer.com>.

Retourneren

Als de Gastro[™] Gastrolyzer[®] een service nodig heeft, neem dan contact op met de lokale klantenservice van Bedfont[®], de distributeur of leverancier voordat u de producten terugstuurt.

1. Geef het serienummer van de apparaat en de beschrijving van de storing door aan de reparatieafdeling. Hierna zal de afdeling u een retourzendings-/ticketnummer verstrekken. Vermeld dit retourzendings-/ticketnummer op de buitenkant van de doos als u de apparaat terugzendt en controleer of al uw gegevens, zoals het telefoon- en faxnummer en het volledige retouradres, duidelijk zijn aangegeven.
2. Het apparaat moet ook schoongemaakt worden voordat het teruggestuurd wordt, in overeenstemming met de lokale regels. Bedfont[®] kan u voorzien van een veiligheidsverklaring die u kunt invullen. Deze moet ook aan de buitenkant van de doos bevestigd worden. Als dit niet gebeurt, zal het product door Bedfont[®] gereinigd moeten worden en dit kan de service/reparatie vertragen en kunnen kosten met zich meebrengen.
3. Bedfont[®] adviseert u om een koerierdienst te gebruiken voor het retourneren van apparaten, zodat uw goederen verzekerd zijn tegen verlies of schade tijdens transport. Als u goederen ontvangen zijn, zult u een e-mail met die informatie ontvangen.
4. Als het apparaat voor reparatie teruggestuurd werd, dan zal het onderzocht worden en u ontvangt een technisch rapport met een prijsopgave voor de reparatiekosten. Daar zit ook een autorisatieformulier bij. Vul het autorisatieformulier in en zorg ervoor dat u het 'officiële bestelbonnummer' ook vermeld. Neem contact op met de reparatieafdeling als u geen 'officiële bestelbonnummer' heeft.
5. Als de apparaat nog onder de garantieperiode valt en de fout valt onder de garantie, dan verwijzen wij u naar het 'garantie'-gedeelte van dit handboek. Bedfont[®] zal de apparaat gratis repareren en het naar u terugsturen, samen met een 'technisch rapport'.
6. Als u besluit de reparatie niet te laten uitvoeren, dan worden administratiekosten in rekening gebracht. Vul het autorisatieformulier in en zorg ervoor dat u het 'officiële bestelbonnummer' ook vermeld.
7. De apparatuur wordt naar u teruggestuurd zodra Bedfont[®] alle relevante papieren ontvangen heeft. Frankeerkosten worden in rekening gebracht als de apparaat buiten de garantieperiode is.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garandeert dat de Gastro⁺™ Gastrolyzer®-product en H₂-sensor (exclusief de batterijen) vrij van defecten in materialen en uitvoering zal zijn voor een periode van 2 jaar vanaf de datum van verzending. De enige verplichting die Bedfont® onder deze garantie aangaat, is het repareren of vervangen, naar eigen keuze van Bedfont®, van elk artikel dat onder deze garantie valt wanneer dat artikel, intact en met port betaald naar Bedfont® of een lokale vertegenwoordiger geretourneerd wordt.

Deze garantie vervalt automatisch als de producten gerepareerd of aangepast worden, als de vervallen-labels verwijderd zijn of als op enige andere wijze door onbevoegd personeel met de producten is geknoeid, of als de producten aan misbruik, nalatigheid of een ongeluk onderhevig zijn geweest.



Gooi 'elektronische instrumenten of batterijen nooit bij het huishoudelijk afval weg. Neem aan het einde van de levensduur van het product contact op met Bedfont® of de leverancier voor wegwerpinstructies.

Referenties

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.

Verantwoordelijke Fabrikant en Contactgegevens

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Groot Britannië

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



Onze familie, innovatieve gezondheid, voor jou.

Op bezoek komen www.bedfont.com/resources om dit document in andere talen te bekijken.



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

Uitgave 15 - September 2024, Part No: LAB678_NL
Bedfont® Scientific Limited behoudt zich het recht voor om zijn literatuur zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen of bij te werken. Geregistreerd in: Engeland en Wales. Geregistreerd nr: 1289798

