

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Manual do Usuário



CE
2797

Ajudando a detectar distúrbios gastrointestinais, uma respiração de cada vez.

Definições

AVISO: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

CUIDADO: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao dispositivo.

OBS: usado para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante o uso.

Informações importantes / Lembretes

OBS: Apenas dados técnicos, e não dados do paciente, são coletados pela Bedfont®.

AVISO: Por favor, leia o manual antes de usar.

AVISO: Nunca use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos, pois esses vapores danificarão o sensor eletroquímico interno.

AVISO: sob nenhuma circunstância o instrumento deve ser imerso em líquido ou molhado.

AVISO: Os testes de respiração devem ser realizados apenas com acessórios Bedfont®. Não fazer isso pode causar leituras incorretas.

AVISO: Os bocais são para uso em um único paciente e podem ser usados para no máximo 3 testes. A reutilização posterior pode causar leituras incorretas e aumentar o risco de infecção cruzada. O bocal deve ser descartado após o uso, de acordo com as orientações locais de descarte de resíduos.

AVISO: Os pacientes devem prender a respiração pelo tempo indicado pelo dispositivo durante um teste de respiração. Não fazer isso pode causar leituras incorretas.

AVISO: Para garantir que uma amostra de respiração seja coletada na taxa de fluxo correta, o dispositivo deve ser mantido em pé o tempo todo durante um teste de respiração.

AVISO: Não bloqueie as portas de exaustão do dispositivo em nenhum momento. O bloqueio das portas de exaustão pode causar leituras incorretas.

CUIDADO: Certifique-se de que o dispositivo seja usado dentro das faixas de temperatura e umidade operacionais especificadas. A temperatura de operação é de 15-35°C. A umidade operacional é de 25-80% RH (sem condensação).

CUIDADO: Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

OBS: Quando escolher um acessório para seu dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer®, esteja ciente que um acessório não recomendado pela Bedfont® pode comprometer o desempenho e causar danos

ao seu dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer®. A garantia do produto não cobre falhas ou danos resultantes do uso de acessórios não aprovados.

OBS: Consulte as diretrizes de manutenção e de controle de infecção da Bedfont® para obter mais informações sobre o controle de infecção.

OBS: Por favor, não tente modificar o equipamento ou usar acessórios não especificados pelo fabricante. Qualquer tentativa de fazê-lo invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.

OBS: A Bedfont® disponibilizará, mediante solicitação, treinamento de serviço para pessoas devidamente qualificadas.

Conteúdo

Definições.....	1
Informações importantes / Lembretes.....	1
Introdução.....	4
Conformidade.....	4
Utilização.....	4
Contra-indicações.....	4
Disposição do instrumento.....	5
Interface do usuário.....	6
Como realizar um teste de respiração.....	7
Como realizar um teste de máscara facial.....	11
Como realizar o teste de respiração em múltiplos pacientes.....	13
Perfis de pacientes.....	18
Tempos predefinidos do protocolo.....	19
Editar tempos do protocolo.....	20
Editar nomes do protocolo.....	21
Limites predefinidos do protocolo.....	23
Editar limites positivos predefinidos do protocolo.....	24
Revendo o histórico.....	26
Alterando data e hora.....	27
Especificação técnica.....	28
Informações de segurança.....	29
Ambiente.....	30
Símbolos de tela de exibição.....	32
Manutenção.....	34
Calibração.....	36
Resolução de problemas.....	39
Programa GastroCHART™– conectando ao computador (PC).....	39
Procedimento para devoluções.....	40
Garantia.....	41
Referências.....	41
Fabricante Responsável e Contatos.....	41

Introdução

O H₂ é formado no lúmen intestinal pela ação bacteriana sobre os carboidratos, no intestino delgado ou grosso. Uma vez que o H₂ resultante da ação bacteriana é difundido na corrente sanguínea, ele é transportado para os alvéolos e pode então ser detectado no ar expirado. Levitt¹ demonstrou a correlação entre a produção de H₂ no lúmen intestinal e a excreção de H₂ no ar expirado. A medição precisa de H₂ em partes por milhão (ppm) no ar expirado revela intolerância e/ou má absorção de carboidratos, ou supercrescimento bacteriano.

O dispositivo é fácil de usar. O sistema de amostragem D-piece™ permite que o ar expirado final seja coletado de maneira fácil e higiênica, usando unidades bucais de uso único descartáveis SteriBreath™ Eco e máscaras faciais descartáveis.

O Gastro⁺™ Gastrolyzer® pode ser usado para auxiliar no diagnóstico dos seguintes distúrbios:

- Intolerância a carboidratos
- Má absorção de carboidratos
- Supercrescimento bacteriano no intestino
- E também pode ser usado na investigação do tempo de trânsito intestinal.

Conformidade

O dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer® possui a marca CE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Consulte a seção 'Informações de Segurança' deste manual para obter mais informações sobre a conformidade do dispositivo Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

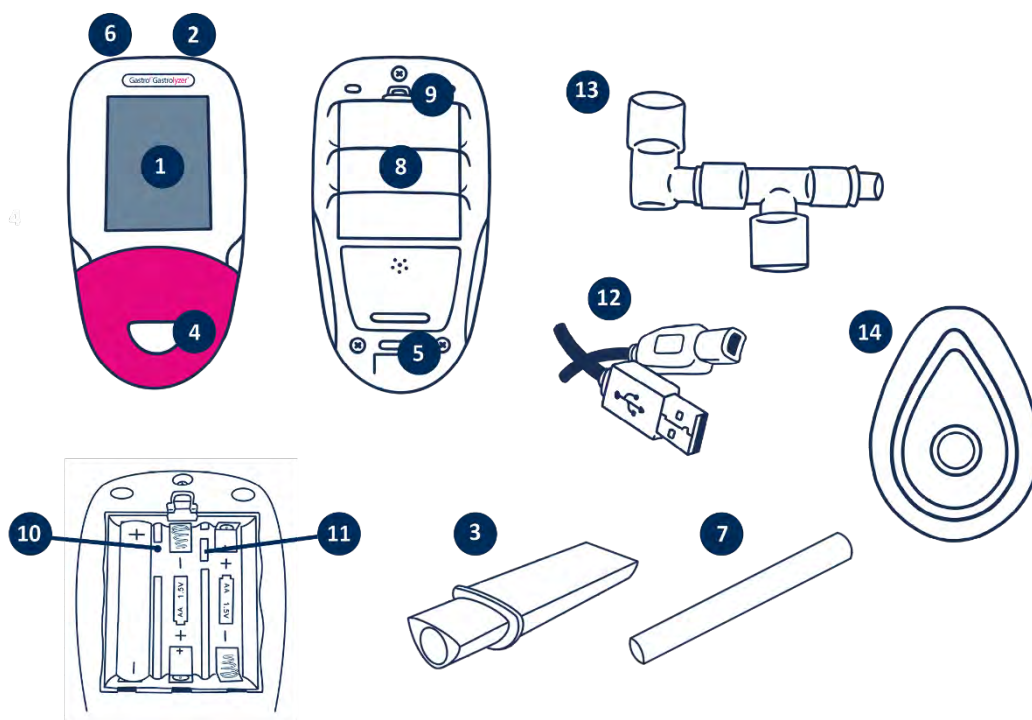
Utilização

O Gastro⁺™ Gastrolyzer® é um dispositivo de hidrogênio (H₂) da respiração usado para medir a concentração de hidrogênio no ar expirado. Este dispositivo é destinado a uma série de pacientes e utilizado por profissionais de saúde em ambiente clínico.

Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas.

Disposição do instrumento



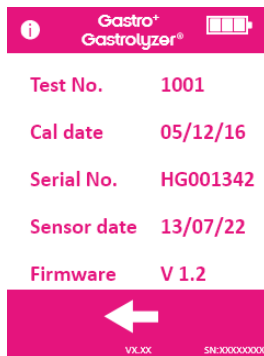
- | | |
|--|---|
| 1. Tela de exibição | 8. Compartimento da bateria |
| 2. Botão “liga/desliga” | 9. Clipe do compartimento da bateria |
| 3. Peça de amostragem D-piece™ | 10. Botão “reset” |
| 4. Abertura da D-piece™ | 11. Interruptor de programação |
| 5. Porta de escape para amostra de respiração | 12. Cabo USB (1,0 m) |
| 6. Conector USB (para uso com o programa GastroCHART™) | 13. Sistema de amostragem de máscaras faciais |
| 7. Unidade bucal descartável SteriBreath™ Eco | 14. Máscara facial |

Interface do usuário



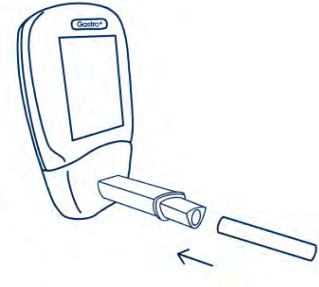
Tela inicial

1. Status da bateria
2. Teste de respiração de máscara facial
3. Teste de respiração normal
4. Teste de ar de múltiplos pacientes
5. Perfis de pacientes
6. Configurações



A tela de informações exibe informações sobre o dispositivo e o sensor.

Como realizar um teste de respiração

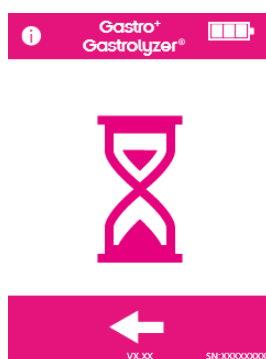


Conecte uma peça D-piece™ de amostragem de respiração e um bocal SteriBreath™ Eco.

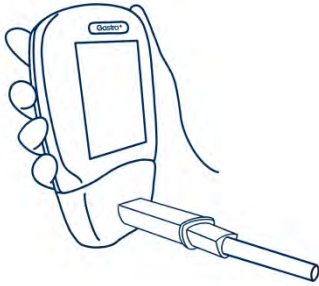


Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga uma vez.

Pressione o ícone "teste de respiração" na tela.



Se o cronômetro for mostrado é porque o sensor está se estabilizando.



Inspire e segure a respiração durante a contagem regressiva predefinida de 15 segundos, conforme indicado na tela. Se não conseguir segurar a respiração por 15 segundos completos, ajuste o cronômetro nas configurações.



Pressione o botão de tela inicial a qualquer momento para cancelar o teste de respiração.



Um bipe soará durante os últimos três segundos da contagem regressiva.





Sopre lentamente no bocal, com o objetivo de esvaziar os pulmões completamente.



15
ppm H₂



O ppm aumentará e permanecerá na tela.



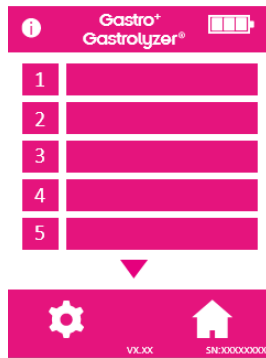
15
ppm H₂



Quando o teste for concluído, os ícones de teste de respiração, tela inicial e salvar aparecerão na parte inferior da tela.

Para repetir o teste de respiração, pressione o ícone “teste de respiração” e repita as etapas.

Para retornar à tela inicial, pressione o ícone “início”.



Para salvar a leitura, pressione o ícone “salvar” e selecione o perfil do paciente em questão.

Remova a peça D-piece™ entre os testes para limpar o sensor com ar fresco.

Para desligar, pressione e segure o botão liga/desliga por 3 segundos; a unidade também desligará após 45 minutos de inatividade para economizar energia.

Como realizar um teste de máscara facial



Conecte um novo sistema de amostragem de máscara facial. Ligue o dispositivo pressionando o botão “liga/desliga” uma vez.

Pressione a opção de teste de respiração de máscara facial.



Se o cronômetro for mostrado é porque o sensor está se estabilizando.



Inspire e expire na máscara facial. O dispositivo fará a leitura em tempo real.



A concentração em ppm aumentará e se manterá em seu pico máximo. Quando esta concentração parar de aumentar por um período de 5 segundos consecutivos, o resultado poderá ser registrado e o teste interrompido.



Quando o teste for concluído, os ícones de teste de respiração de máscara facial, tela inicial e salvar aparecerão na parte inferior da tela.

Para repetir o teste de respiração, pressione o ícone “teste de respiração de máscara facial” e repita as etapas.

Para retornar à tela inicial, pressione o ícone “início”.

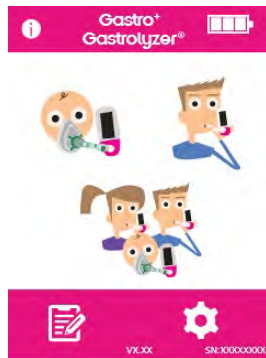
Remova o sistema de amostragem de máscara facial entre os testes para limpar o sensor com ar fresco.

Para desligar, pressione e segure o botão liga/desliga por 3 segundos; a unidade também desligará após 45 minutos de inatividade para economizar energia.

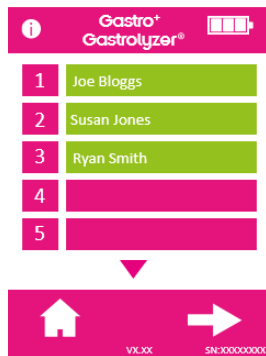
Como realizar o teste de respiração em múltiplos pacientes

ATENÇÃO: Certifique-se de que as baterias estão cheias ou que o dispositivo está conectado à porta USB do computador (este será alimentado pelo USB). Se o dispositivo ficar sem energia durante o modo de teste automático, apenas os resultados salvos permanecerão no dispositivo e os tempos do protocolo serão perdidos.

O Gastro⁺™ Gastrolyzer® permite o teste automático de até 10 pacientes em uma sessão a ser configurada, o que pode otimizar o tempo em uma clínica com grande número de pacientes. O teste em múltiplos pacientes pode ser feito seguindo estas etapas:



Pressione o ícone “múltiplos pacientes” na tela principal para ir para a tela do banco de dados do paciente, onde os pacientes que foram previamente adicionados podem ser selecionados. Para adicionar pacientes, siga as instruções na seção “Adicionar um perfil de paciente” deste manual.



Até 10 pacientes podem ser selecionados para teste simplesmente clicando sobre os campos de seus nomes. A cor dos campos dos pacientes mudará de rosa para verde quando selecionados. Para desmarcá-los, clique sobre os campos dos nomes novamente e eles voltarão para a cor rosa.

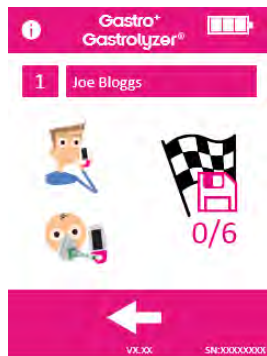
Assim que os pacientes desejados forem selecionados, pressione a seta para a direita na parte inferior da tela para avançar para a tela do protocolo.



Selecione o protocolo para cada paciente e seus nomes serão mostrados na parte superior da tela.

Selecione o protocolo pressionando o nome do protocolo, por exemplo “Lactose”. Quando selecionado, o protocolo mudará para a cor verde. Para editar os tempos do protocolo, consulte a seção “Editar protocolos de teste” deste manual.

Pressione a seta para a direita na parte inferior da tela para avançar para o próximo paciente.



Quando o protocolo final for selecionado e ao selecionar um paciente durante o teste, três opções aparecerão para o primeiro paciente. Seu nome será mostrado na parte superior da tela.

Para fazer um teste de respiração (obs: se esta for a amostra de base, nenhum substrato/açúcar deve ser dado ao paciente antes deste ponto), pressione e siga as etapas 4-8 da seção ‘Como realizar um teste de respiração’ deste manual.

Para fazer um teste de máscara facial (obs: se esta for a amostra de base, nenhum substrato/açúcar deve ser dado ao paciente antes deste ponto), pressione e siga as etapas 3-6 da seção ‘Como realizar um teste de máscara facial’ deste manual.



Se de alguma forma o teste for malsucedido, faça o teste novamente pressionando a seta para trás na tela de resultados, assim o resultado anterior será substituído.

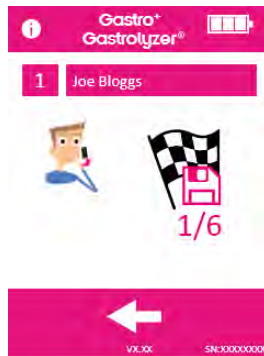
Para salvar esta leitura no perfil do paciente, pressione o ícone “salvar”.



Esta é a amostra de base. Uma vez que o resultado tenha sido salvo, um aviso aparecerá na tela para fornecer ao paciente o substrato/açúcar pertinente.

Uma vez que o paciente tiver recebido o substrato/açúcar, pressione a seta para a direita para continuar com o próximo paciente. Neste momento, também será iniciado o próximo cronômetro de teste de respiração para o paciente anterior.

O dispositivo indicará o próximo paciente, que será testado da mesma maneira.



Quando o paciente final fornecer uma amostra e receber o substrato/açúcar, uma tela mostrará todos os pacientes na sessão de teste com os tempos de contagem regressiva para cada um, até o seu próximo teste.

Quando o cronômetro de um paciente chegar a zero, um alarme soará indicando que o próximo teste está pronto para ser feito e o nome do paciente ficará verde.

Faça a próxima leitura para esse paciente pressionando seu nome e seguindo as instruções acima.

Uma vez que cada paciente tiver concluído seu protocolo de teste, os campos de seus nomes ficarão verdes e as leituras serão salvas nos seus perfis.

A quantidade de testes realizados em um determinado paciente, bem como quantos testes ainda faltam, pode ser visualizada selecionando o perfil do mesmo na tela da sessão.

Se os resultados de um determinado paciente forem satisfatórios antes do término da sessão de protocolo, esta pode ser encerrada antecipadamente selecionando o perfil deste paciente na tela da sessão e pressionando o ícone “número de testes”.



Confirme a ação pressionando o mesmo ícone na próxima tela.



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

Uma vez que a sessão completa dos pacientes estiver finalizada, todos os campos dos nomes serão exibidos em verde.



Retorne à tela inicial para ver os resultados pressionando o ícone “perfil”.



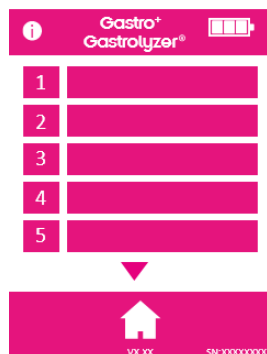
Os resultados podem ser transferidos para o GastroCHART™ para referência futura ou para impressão. Para tal, siga as instruções na seção ‘Programa GastroCHART™’ deste manual.

Perfis de pacientes

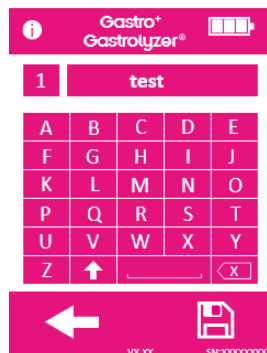
O Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] permite que até 10 perfis de paciente sejam configurados no dispositivo. Assim, é possível registrar as leituras no perfil de um paciente específico e, em seguida, transferi-las para o GastroCHART™. Esse procedimento pode ser feito seguindo as seguintes etapas:



Pressione o ícone “perfil do paciente” na tela inicial.



Clique sobre o campo de um perfil de paciente para ir para a tela de edição.



Clique sobre o campo do perfil do paciente novamente para inserir o nome do paciente usando o teclado fornecido.

Uma vez que o nome ou a identidade do paciente for editado, pressione o ícone “salvar”.



O perfil do paciente foi configurado com sucesso. Mais perfis de pacientes podem ser configurados pressionando a seta para trás e repetindo as etapas.

Retorne à tela inicial, pressionando o ícone “início”.

Tempos predefinidos do protocolo

O Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] é pré-configurado com protocolos de teste que seguem os intervalos de tempo recomendados pela pesquisa clínica.

Teste	Dosagem	Frequência do teste (minutos)	Amostras
Lactose ³	25g of Lactose em 250 ml de água	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Lactulose ²	10g of Lactulose em 200 ml de água	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Frutose ³	25g of Frutose em 250 ml de água	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	12.5g of Sorbitol em 250 ml de água	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xilitol ³	25g of Xilitol em 250 ml de água	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glicose ³	50g of glicose em 250 ml de água	0, 15, 30, 45, 60	5

Editar tempos do protocolo



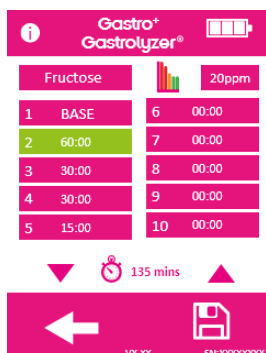
Os tempos dos protocolos de teste podem ser editados com tempos diferentes. Pressione o ícone “configurações” na tela inicial.



Pressione o ícone “protocolo”.



Selecione o protocolo a ser modificado. Este mudará para a cor verde quando for selecionado. Pressione a seta para a direita para continuar.

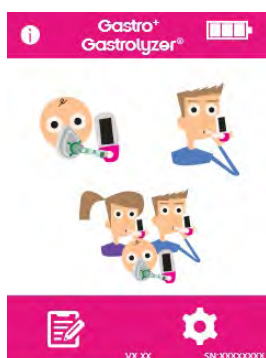


Selecione até 10 intervalos de tempo, pressionando sobre o campo do intervalo desejado e aumentando/diminuindo o tempo utilizando as setas para cima e para baixo.

A amostra de base não pode ser modificada e será exibida como “base”. Os intervalos ativos serão exibidos em verde.

Uma vez que o protocolo tiver sido editado, pressione o ícone “salvar” para salvar as alterações. Retorne para a tela de configurações.

Editar nomes do protocolo



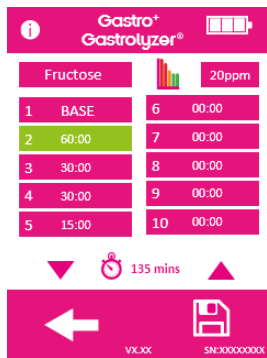
Os nomes dos protocolos de teste podem ser editados. Pressione o ícone “configurações” na tela inicial.



Pressione o ícone “protocolo”.



Selecione o protocolo a ser modificado. Este mudará para a cor verde quando for selecionado. Pressione a seta para a direita para continuar.



Pressione o nome do protocolo na parte superior da tela.



Insira um nome de protocolo de sua preferência usando o teclado fornecido.

Pressione o ícone “salvar” para salvar as alterações.

Limites predefinidos do protocolo

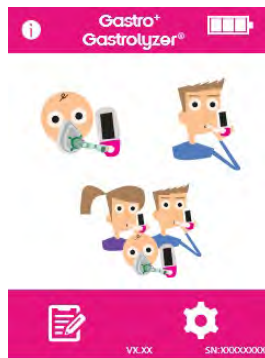
Abaixo segue uma tabela de interpretação para orientação geral sobre como interpretar os valores de H₂ para auxiliar no diagnóstico de doenças. Outros fatores considerados relevantes devem ser levados em conta, analisando-se o histórico do paciente, sintomas persistentes e sintomas apresentados durante o teste. A leitura de H₂ pode ser interpretada como positiva ou negativa de acordo com os seguintes limites predefinidos (ou seja, o aumento da leitura em comparação com a amostra de base).

Teste	Interpretação positiva
Lactose ^{2,3}	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm comparado com a amostra de base
Lactulose ⁴	H ₂ & CH ₄ > 20ppm comparado com a amostra de base dentro de 90 minutos após a ingestão de lactulose
Lactulose ² SBID*	a) Aumento inicial de pelo menos 20 ppm para a soma dos dois gases b) Aumento ≥ 20 ppm correspondente ao aparecimento de lactulose no cólon
Lactulose ² TTIP**	Rápido – pico ≥ 20 ppm é detectado em 60 minutos Normal - pico ≥ 20 ppm é detectado em 80 minutos Lento – pico ≥ 20 ppm é detectado em 100 minutos ou mais
Frutose ²	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm comparado com a amostra de base
Sorbitol ³	H ₂ ≥ 20ppm comparado com a amostra de base
Xilitol ³	H ₂ ≥ 20ppm comparado com a amostra de base
Glicose ³	H ₂ ≥ 10ppm CH ₄ ≥ 10ppm comparado com a amostra de base

*SBID = Supercrescimento Bacteriano no Intestino Delgado

**TTIP = Tempo de Trânsito Intestinal Prejudicado

Editar limites positivos predefinidos do protocolo



Os nomes dos protocolos de teste podem ser editados. Pressione o ícone “configurações” na tela inicial.



Pressione o ícone “protocolo”.



Selecione o protocolo a ser modificado. Este mudará para a cor verde quando for selecionado. Pressione a seta para a direita para continuar.



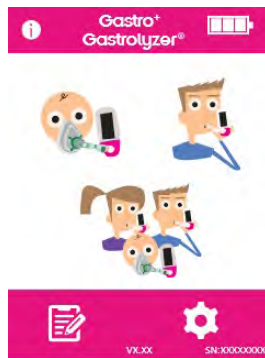
Pressione o ícone “gráfico e ppm”.



Pressione a seta para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir o limite.

Pressione o ícone “salvar” para salvar as alterações.

Revendo o histórico

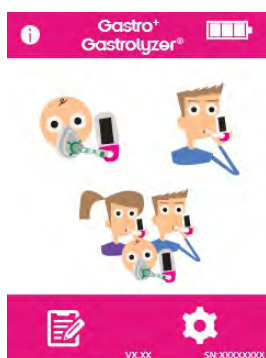


O Gastro+™ Gastrolyzer® irá registrar todas as leituras feitas em seu histórico, até 150 leituras, e para acessá-las pressione o ícone “configurações”.

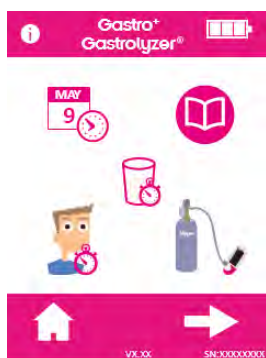


Pressione o ícone “histórico”.

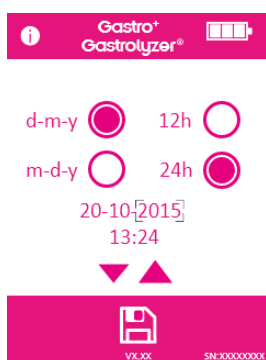
Alterando data e hora



Para alterar a data e hora do Gastro+™ Gastrolyzer®, pressione o ícone “configurações”.



Pressione o ícone “data e hora”.



Selecione d-m-a (d-m-y) ou m-d-a (m-d-y) para o formato de data e 12h ou 24h para o formato de hora.

Datas e horários são ajustados selecionando o número que precisa ser alterado e pressionando as setas para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir.

Salve as configurações pressionando o ícone “salvar”.

Especificação técnica

Faixa de concentração	0-500ppm
Tela de exibição	Tela colorida sensível ao toque
Princípio de detecção	Sensor eletroquímico
Repetibilidade	<5%
Precisão	$\leq \pm 3\text{ppm}/10\%$ - o que for maior*
Potência	3 x AA (LR6 ou equivalente) – até 1000 minutos 1 x CR2032 Bateria de lítio
Tempo de resposta T₉₀	<40 segundos
Temperatura de operação	15-35°C
Temperatura de armazenagem/transporte	0-50°C
Pressão de operação/transporte/armazenagem	Atmosférica $\pm 10\%$
Umidade de funcionamento	15-90% sem condensação
Umidade de armazenagem/transporte	0-95%
Vida operacional esperada do sensor	2 anos
Sensibilidade do sensor	1ppm
Desvio do sensor	<2% por mês
Dimensões	Approx. 37 x 77 x 140 mm
Peso	Approx. 215g (including batteries)
Materials	Carcaça: mistura de policarbonato/abs Aditivo antimicrobiano D-piece™: polipropileno SteriBreath™ Eco: papel Bocal OneBreath™: polipropileno
Interferência cruzada de CO	<4%

*Leituras > 200 ppm a temperaturas entre 26°C e 35°C podem ter a precisão diminuída para 15 %.


Informações de segurança

Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo BF
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamentos alimentados internamente
Grau de proteção contra entrada de líquido	IPXO – não protegido contra a entrada de água
Grau de aplicação de segurança na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.
Corrente contínua	
Marca CE	
CE-REP	
Parte aplicada do tipo BF	
Descarte de acordo com REEE	
Número de série	
Consulte as instruções de uso	
Identificação única de dispositivo	
Fabricado por e data de fabricação	
Data de fabricação	
Indicador de Dispositivo Médico	
Logotipo da Bedfont®	

Ambiente

O produto Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] está em conformidade com a Diretiva relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE alterada pela Diretiva 2007/47/CE e pela norma de Compatibilidade Eletromagnética dos Dispositivos Médicos EN 60601-1-2.




















ATENÇÃO: O equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Gastro⁺™ Gastrolyzer[®], incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado. Este equipamento deve ser movido, se necessário, para evitar interferência.

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética (CEI 60601-1-2)			
O Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] foi projetado para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] deve garantir que o equipamento seja usado nestas condições.			
Teste	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões radiadas: FCC Parte 15 Subparte B Classe A e EN 55011:2016 + A1:2017 Classe A	30MHz a 1GHz	De acordo ou excedido	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de nenhuma parte do Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer [®] , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação apropriada à frequência do transmissor.
Emissões conduzidas: FCC Parte 15 Subparte B Classe A e EN 55011: 2016 + A1: 2017 Classe A	150KHz a 30 MHz	De acordo ou excedido	
Imunidade radiada: CEI 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 e EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2,7GHz Frequências de sinal (spot): 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz onda senoidal 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	De acordo ou excedido	Pode ocorrer interferência quando próximo de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

	5240MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Imunidade conduzida: CEI 61000-4-6:2015 e EN 61000-4-6:2014	6 V rms ISM e bandas de rádio amadoras	De acordo ou excedido	
Desvios de tensão e interrupções: CEI 61000-4-11:2005 e EN 61000-4-11:2004	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%	De acordo ou excedido	
Campo magnético de frequência de potência: CEI 61000-4-8:2012 e EN 61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz e 60Hz)	De acordo ou excedido	
Estouro transitório rápido: CEI 61000-4-4:2016 e EN 61000-4-4:2012	± 2kV	De acordo ou excedido	
Sobretensão: CEI 61000-4-5:2008 e EN 61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	De acordo ou excedido	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 & EN61000-4-2:2009	+/- 8kV contato +/- 2, 4, 8,15kV ar	De acordo ou excedido	

Símbolos de tela de exibição

Descrição	Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer®
Condição da bateria: cheia	
Condição da bateria: baixa	
Condição da bateria: vazia	
Teste de respiração	
Teste de máscara facial	
Teste automático de respiração do paciente	
Inspire	
Segure a respiração	
Edite o cronômetro da contagem regressiva (apneia)	
Contagem regressiva (apneia)	
Expire	
Leitura de ppm	
Salve	
Configurações	
Tela inicial	
Perfis dos pacientes	
Campo do perfil do paciente	
Gráfico de resultados do paciente	

Exclua o registro de um paciente	
Tempo até a próxima amostra de respiração	 00:00  16:09  20:00
Conclua e salve	 0/6
Mudança da peça D-piece™	
Próxima etapa	
Etapa anterior	
A data de troca do sensor está próxima	 15/03/20
A troca do sensor está atrasada	 15/03/20
Data da próxima calibração	 12/03/2015
Calibre o dispositivo	
Conecte o medidor de vasão ao recipiente de gás	
Conecte o adaptador de calibração à peça D-piece™	
Conecte a peça D-piece™ ao dispositivo e ligue a vasão de gás	
Processamento do sistema	
Calibração bem-sucedida	
Falha na calibração	
Tente a calibração novamente	

Lembrete de calibração de 3 meses	
Histórico de leitura do dispositivo	
Edite a data / hora	
Versão do programa	V2.23
Número de série	SN: HG000001

Manutenção

Manutenção de rotina

1. Os bocais são para uso em um único paciente e podem ser usados para no máximo 3 testes.
2. As mãos devem ser lavadas regularmente de acordo com a prática de controle de infecção.
3. Por favor, não tente modificar o equipamento ou usar acessórios não especificados pelo fabricante. Qualquer tentativa de fazê-lo invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.
4. A Bedfont® disponibilizará, mediante solicitação, treinamento de serviço para pessoas devidamente qualificadas.
5. Manter o botão “Reset” pressionado por 30 segundos acarretará uma reinicialização completa do aparelho, apagando todos os dados gravados e revertendo todas as configurações para os padrões de fábrica. Depois de realizar uma reinicialização, o dispositivo precisará ter data/hora definidas e ser calibrado antes de poder ser usado.
6. Substitua as baterias quando indicado pelo símbolo de vazio.
7. A Bedfont® recomenda a remoção das baterias quando o dispositivo não for utilizado por períodos prolongados para evitar vazamentos.
8. Substitua a peça D-piece™ de amostragem de respiração a cada 30 dias ou se estiver visivelmente sujo ou contaminado. Os produtos Gastro+™ Gastrolyzer® darão um lembrete quando inicializados, para que a peça D-piece™ seja substituída, vide o símbolo “mudança da peça D-piece™” (“change D-piece™”).
9. O sensor deve ser substituído a cada 2 anos, e 60 dias antes da mudança do sensor o símbolo de 'contagem regressiva para mudança do sensor' será mostrado com a data em que o sensor deve ser trocado. Isso pode ser ignorado pressionando o ícone “início” até a data em que o sensor deve ser alterado chegar, ponto onde o símbolo de alterar sensor será mostrado. Troque o sensor apenas se tiver sido treinado para fazê-lo por um engenheiro Bedfont® aprovado, ou envie para a Bedfont®, ou para o representante local.

Limpeza

1. O Gastro⁺™ Gastrolyzer® é produzido com a tecnologia aditivo antimicrobiano para um controle otimizado de infecções e tem eficácia comprovada de proteção bacteriana. Bedfont® recomenda a limpeza do instrumento, bem como as superfícies externas da D-piece™ entre cada teste do paciente com um pano sem álcool, especificamente concebido para este fim. Uma lista de toalhetes aprovados pode ser encontrada aqui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. A peça D-piece™ não pode ser esterilizada.
2. NUNCA use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos, pois a exposição prolongada a esses vapores danificará o sensor interior de H₂.
3. Sob nenhuma circunstância o instrumento deve ser imerso em líquido ou molhado.

Calibração

O Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] é calibrado a 21°C (± 4°C) antes de sair da Bedfont[®]. O instrumento deve ser calibrado a 21°C (± 4°C), pois esta é a temperatura na qual recomendamos que o mesmo seja usado.

O Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] deve ser calibrado a cada três meses e o próprio dispositivo exibirá um lembrete durante a inicialização quando a calibração for necessária. O gás de calibração necessário é 100 ppm de hidrogênio no ar.



Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga uma vez.

Pressione o ícone “configurações”.



Pressione o ícone “cilindro” uma vez para continuar.

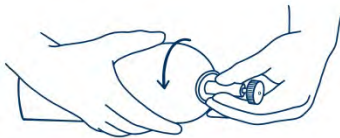


O dispositivo deve ser zerado e isso acontecerá automaticamente.

Não conecte o gás nesta etapa.



Certifique-se de que a válvula fina de controle esteja na posição desligada.



Parafuse a válvula fina de controle e o conjunto do indicador de fluxo no recipiente de gás. A melhor forma de fazer isso é parafusando a recipiente de gás na válvula.

Uma vez que isto tenha sido realizado com sucesso, o primeiro passo do processo de calibração será mostrado na tela.



Permita que o gás flua a 0,5 litro por minuto.



Permita que o gás flua através do instrumento durante a duração do teste, monitorando novamente a taxa de fluxo.



Uma calibração bem-sucedida será indicada pelo símbolo de visto de verificação, pressione o ícone “início” para retornar à tela inicial.

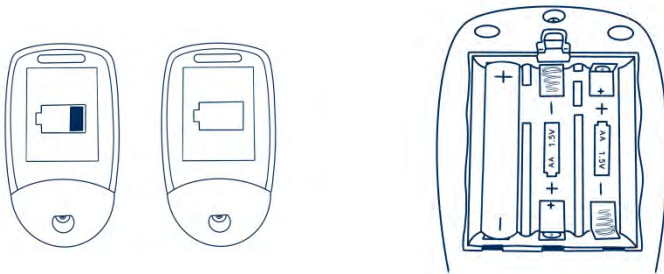


Uma falha de calibração será indicada pelo ícone de cruz vermelha, pressione o ícone de seta rotativa para tentar calibrar novamente - se o problema persistir, consulte ‘solução de problemas’ ou ligue para o fornecedor local de produtos Bedfont®.



Retorne à tela inicial pressionando o ícone “início”.

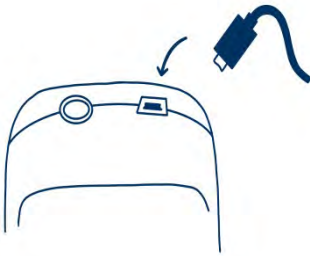
Resolução de problemas



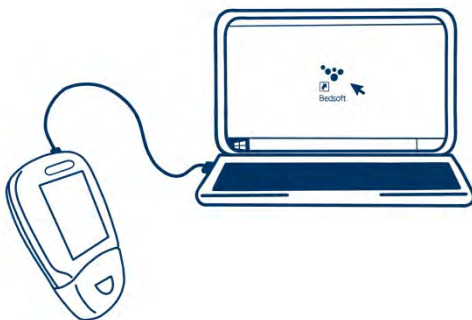
A unidade não liga

Se a unidade não ligar corretamente, verifique se os símbolos de bateria fraca ou vazia são exibidos ou substitua as baterias. Certifique-se de que as baterias estão inseridas corretamente, combinando os símbolos apontados no plástico.

Programa GastroCHART™ – conectando ao computador (PC)



Coloque uma extremidade do cabo de conexão no soquete USB na parte superior do produto Gastrolyzer®.



Conecte a outra extremidade à porta USB do PC.

Antes de iniciar o programa, certifique-se que o Gastro™ Gastrolyzer® está conectado ao PC e ligado. Clique duas vezes no ícone “GastroCHART™” no PC para iniciar o programa. Consulte a documentação fornecida para saber como operar o GastroCHART™. O GastroCHART™ está disponível para baixar GRATUITAMENTE em <https://www.gastrolyzer.com>.

Procedimento para devoluções

Se o Gastro⁺™ Gastrolyzer® precisar de manutenção, antes de devolver qualquer mercadoria, entre em contato com o departamento local de atendimento ao cliente, distribuidor ou fornecedor local da Bedfont®.

1. Forneça ao departamento de reparos ao cliente o número de série do dispositivo e a descrição da falha. Um número de devolução/bilhete será dado. Indique o número do bilhete/devolução na parte externa da caixa ao devolver o dispositivo, e certifique-se de que um número de telefone, número de fax e endereço de retorno completo estejam claramente indicados.
2. O produto também deve ser descontaminado antes de ser devolvido, de acordo com a regulação local. A Bedfont® pode fornecer um certificado de descontaminação para ser preenchido, que também precisa ser anexado à parte externa da caixa. Se isso não for feito, o produto estará sujeito ao procedimento de descontaminação da Bedfont® e atrasará seu serviço/reparo e poderá incorrer em custos.
3. A Bedfont® recomenda que você use um serviço de entrega ao devolver o dispositivo. Isso permite que você faça o seguro da mercadoria por perda ou dano em trânsito. Quando sua mercadoria for recebida, você receberá um e-mail de confirmação.
4. Se o dispositivo tiver sido devolvido para reparo, ele será examinado e você receberá um 'relatório do técnico' e uma cotação para o reparo, que incluirá um formulário de autorização. Preencha o formulário de autorização e certifique-se de incluir o 'número oficial da ordem de compra'. Entre em contato com o departamento de reparos ao cliente se você não puder fornecer um 'número oficial ordem de compra'.
5. Se o seu dispositivo ainda estiver na garantia e o problema for coberto pela garantia (consulte a seção 'garantia' deste manual) a Bedfont® irá consertá-lo e devolvê-lo com um 'relatório do técnico', gratuitamente.
6. Se você optar por não prosseguir com o reparo, será cobrada uma taxa de manuseio. Certifique-se de devolver o formulário de autorização preenchido com um 'número oficial da ordem de compra'.
7. O equipamento será devolvido assim que a Bedfont® receber toda a documentação relevante. Uma taxa de transporte será cobrada se o dispositivo não estiver mais na garantia.

Garantia

A Bedfont® Scientific Limited garante que o Gastro[™] Gastrolyzer® e o sensor H₂ (excluindo as baterias) estão isentos de defeitos nos materiais e na mão-de-obra durante um período de 2 anos a partir da data de envio. A única obrigação da Bedfont® no âmbito da presente garantia está limitada à reparação ou substituição, a seu critério, de qualquer item abrangido pela presente garantia quando tal item seja devolvido, intacto e pré-pago, à Bedfont® ou ao representante local.

Esta garantia é automaticamente invalidada se os produtos forem reparados; os rótulos alterados, anulados ou de outra forma adulterados por pessoal não autorizado, ou se tiverem sido sujeitos a utilização indevida, negligência ou acidente.



Nunca jogue qualquer instrumento eletrônico ou baterias no lixo doméstico. No final da vida útil do produto, contate a Bedfont® ou o seu distribuidor para obter instruções de descarte.

Referências

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. 'An Evaluation of Filtration Efficiencies Against Bacterial and Viral Aerosol Challenges'' Report No. 17/001

Fabricante Responsável e Contatos

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Reino Unido

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



Nossa família, inovando saúde, para você.

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento em outros idiomas.



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

Edição 14 - Setembro 2024, Part No: LAB678_PT
A Bedfont® Scientific Limited reserva-se o direito de alterar ou atualizar sua literatura sem aviso prévio.
Registrado em: Inglaterra e País de Gales. Nº registrado: 1289798



MD 502905