

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

Kullanma Kılavuzu



CE
2797

Gastrointestinal bozuklukların tespitine yardımcı olur, tek seferde bir nefes.

Tanımlar

UYARI: Sakınılmadığı takdirde hafif veya orta şiddette yaralanmaya yol açabilen, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Sakınılmadığı takdirde cihazda hasara yol açabilen, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

NOT: Kullanım esnasında uyulması gereken önemli bilgilere dikkat çekmek amacıyla kullanılır.

Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar

NOT: Bedfont® tarafından yalnızca teknik veriler sağlanmakta olup hasta verileri toplanmaz.

UYARI: Kullanmadan önce lütfen kılavuzu okuyun.

UYARI: Buharlar iç kısımdaki elektrokimyasal sensöre hasar vereceğinden, asla alkol veya alkol içeren temizlik maddeleri veya başka organik solventler kullanmayın.

UYARI: Hiçbir durumda araç sıvıya daldırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

UYARI: Nefes testleri sadece Bedfont® aksesuarları ile yapılmalıdır. Bunun yapılmaması yanlış değerlerin okunmasına sebep olabilir.

UYARI: Ağızlık sadece tek hastada kullanım içindir ve en fazla 3 test için kullanılabilir. Daha fazla yeniden kullanım yanlış okumalara yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağızlık, kullanım sonrasında yerel atık imha yönergeleri uyarınca imha edilmelidir.

UYARI: Hastalar, nefes testi esnasında aygıt tarafından gösterilen süre boyunca nefeslerini tutmalıdırlar. Bunun yapılmaması yanlış değerlerin okunmasına sebep olabilir.

UYARI: Nefes örneğinin doğru akış hızında alınmasını sağlamak için aygıt, nefes testi boyunca daima dik tutulmalıdır.

UYARI: Cihaz üzerindeki çıkış portlarını asla bloke etmeyin. Çıkış portlarının bloke edilmesi yanlış okumalara yol açabilir.

DİKKAT: Aygıt belirtilen çalışma sıcaklığı ve nemlilik aralıklarında kullanıldığından emin olun. Çalışma sıcaklığı 15-35°C'dir. Çalışma nemliliği %25-80 RH'dir (yoğuşmasız).

DİKKAT: Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları, Gastro⁺™ Gastrolyzer® aygıt etkileyebilir.

NOT: Gastro⁺™ Gastrolyzer® aygıt için aksesuar seçerken, lütfen Bedfont® tarafından önerilmeyen aksesuarların performans kaybına yol açabileceğini ve Gastro⁺™ Gastrolyzer® cihazınıza hasar verebileceğini aklınızda tutun. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarlarla kullanımdan kaynaklanan ürün arızalarını veya hasarlarını kapsamaz.

NOT: Enfeksiyon kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bedfront'un enfeksiyon kontrol ve bakım kılavuz ilkelerini inceleyin.

NOT: Lütfen üretici tarafından belirtilmeyen bir şekilde donanımlar üzerinde değişiklik yapmayı veya aksesuarları kullanmayı denemeyin. Bu tür girişimler garantiyi geçersiz kılar ve cihazın güvenliğini riske atabilir.

NOT: Bedfont®, istek halinde uygun yetkinliğe sahip personele servis eğitimi verecektir.

İçindekiler

Tanımlar	1
Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar	1
Giriş	4
Uyum	4
Kullanım Amacı	4
Kontrendikasyonlar	4
Araç Düzeni	5
Kullanıcı Arayüzü	6
Nefes testi yapma	7
Yüz maskeli test yapma	11
Çoklu hastalı nefes testleri yapma	13
Hasta profilleri	18
Protokol ön ayarlı zamanlamaları	19
Protokol zamanlamalarını düzenleme	20
Protokol adlarını düzenleme	21
Protokol ön ayarlı eşikleri	23
Protokol ön ayarlı pozitif eşiklerini düzenleme	24
Geçmiş gözden geçirme	26
Tarih ve saati değiştirme	27
Teknik Spesifikasyon	28
Güvenlik Bilgileri	29
Çevre	30
Ekran sembolleri	32
Bakım	34
Kalibrasyon	36
Sorun Giderme	39
Bedfont® yazılımı - PC'ye bağlama	39
İade prosedürü	40
Garanti	41
Referanslar	41
Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri	41

Giriş

İntestinal lümende, ince veya kalın bağırsaktaki karbonhidratlar üzerinde meydana gelen bakteriyel işlemler sonucunda H₂ üretilir. Ortaya çıkan H₂ kan akışına yayıldığında alveollere taşınır ve ardından ekspirasyon havasında tespit edilebilir. Levitt¹, intestinal lümendeki H₂ üretimi ile ekspirasyon havasındaki H₂ boşaltımı arasındaki bağıntıyı göstermiştir. Ekspirasyon havasındaki H₂'nin milyon başına parça (ppm) cinsinden doğru ölçümü, karbonhidratların intoleransını ve/veya malabsorpsiyonunu veya aşırı bakteri büyümesini açığa çıkarır.

Aygıt çalışma prensibi oldukça basittir. D-piece™ örnek alma sistemi, kesilen nefesin örneğinin tek kullanımlık SteriBreath™ Eco ağızlıklar ve tek kullanımlık yüz maskeleri ile kolayca ve hijyenik biçimde alınmasını sağlar.

Gastro⁺™, şu bozuklukların teşhisinde yardımcı olmak üzere kullanılabilir:

- Karbonhidrat intoleransı
- Karbonhidrat malabsorpsiyonu
- İntestinal bakteride aşırı büyüme
- İntestinal geçiş süresinin araştırılması

Uyum

Gastro⁺™ Gastrolyzer® aygıt, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye göre CE işaretlidir.

Gastro⁺™ Gastrolyzer® aygıt uyumluluğu hakkında daha fazla bilgi almak için bu kılavuzun "Güvenlik Bilgileri" bölümüne başvurun.

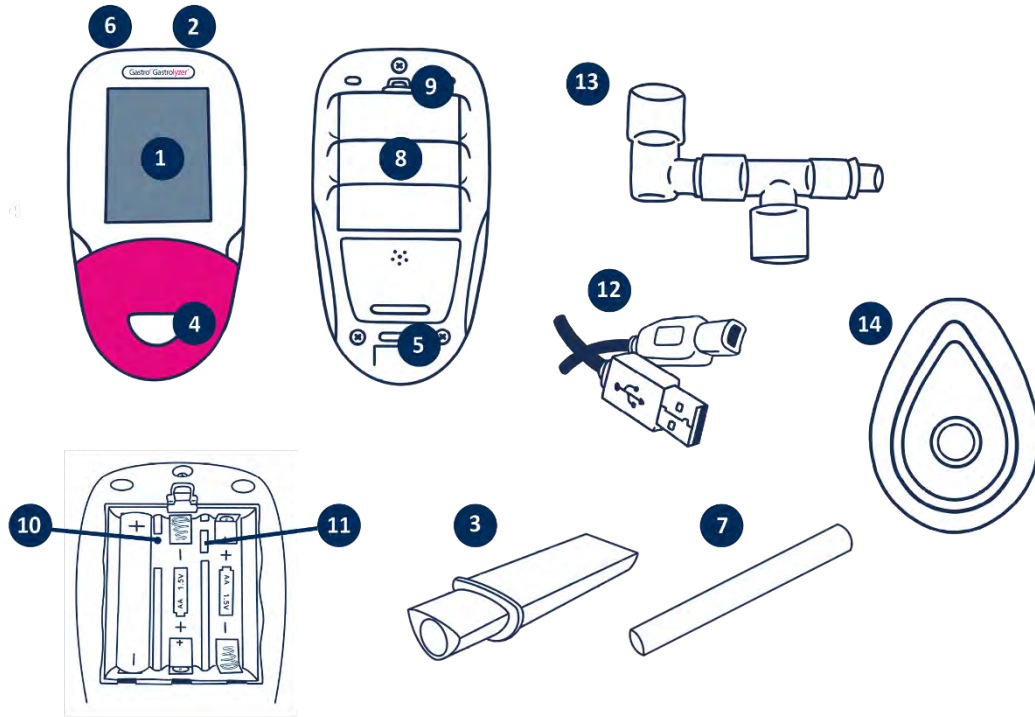
Kullanım Amacı

Gastro⁺™ Gastrolyzer®, verilen nefesteki hidrojen seviyelerini ölçmek için kullanılan bir nefes hidrojen (H₂) aygıt. Klinik ortamda sağlık uzmanları tarafından çoklu hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar

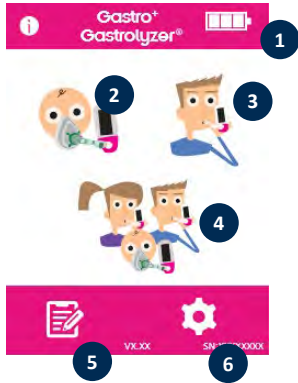
Bilinen herhangi bir kontraendikasyon yoktur.

Araç Düzeni



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Ekran | 8. Pil bölmesi |
| 2. Güç tuşu | 9. Pil bölmesi tırnağı |
| 3. Nefes örneği alıcı D-piece™ | 10. Sıfırlama tuşu |
| 4. D-piece™ apertürü | 11. Program anahtarı |
| 5. Nefes örneği için çıkış portu | 12. USB kablosu (1,0 m) |
| 6. USB konektör (GastroCHART™ yazılımı ile kullanım için) | 13. Yüz maskesi örnekleme sistemi |
| 7. Tek kullanımlık SteriBreath™ ağızlık | 14. Yüz maskesi |

Kullanıcı Arayüzü



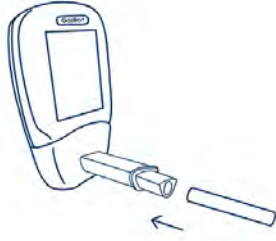
Ana Menü Ekranı

1. Pil durumu
2. Yüz maskeli nefes testi
3. Normal nefes testi
4. Çoklu hastalı hava testi
5. Hasta profilleri
6. Ayarlar

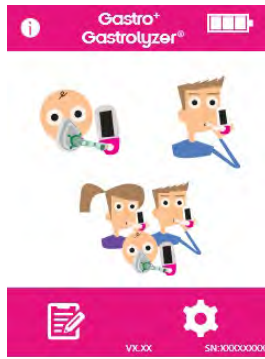


Bilgi ekranda aygıt ve sensör hakkında bilgiler görüntülenir.

Nefes testi yapma



Bir nefes örneği alıcı D-piece™ ve SteriBreath™ Eco ağızlık takın.

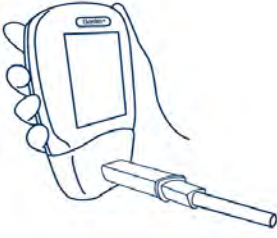


Güç tuşuna bir kere basarak aygıtı açın.

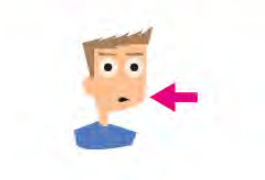
Ekrendeki nefes testi simgesine basın.



Zamanlayıcı gösteriliyorsa sensör stabilize oluyor demektir.



Nefes alın ve nefesinizi, ekranda gösterilen ön ayarlı 15 saniyelik geri sayım boyunca tutun. Nefesinizi 15 saniye boyunca tutamıyorsanız zamanlayıcı, ayarlarda düzenlenebilir.



Nefes testini iptal etmek için istediğiniz zaman home (ana menü) tuşuna basabilirsiniz.



Geri sayımın son üç saniyesinde bir bip sesi duyulacaktır.



Gastro+
Gastrolyzer®



V1.0X SNXXXXXXXX

Ciğerleri tamamen boşaltmayı hedefleyerek, ağızlığa yavaşça üfleyin.

Gastro+
Gastrolyzer®

15
ppm H₂

V1.0X SNXXXXXXXX

Ppm artacak ve ekranda kalacaktır.

Gastro+
Gastrolyzer®

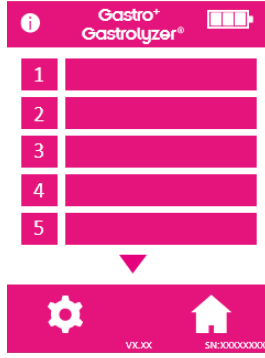
15
ppm H₂

V1.0X SNXXXXXXXX

Test sona erdiğinde breath test (nefes testi), home (ana menü) ve save (kaydet) simgeleri ekranın altında görünür.

Nefes testini tekrarlamak için breath test (nefes testi) simgesine basın ve adımları tekrarlayın.

Ana menü ekranına dönmek için home (ana menü) simgesine basın.



Okunan değeri kaydetmek için save (kaydet) tuşuna basın ve ilgili hasta profilini seçin.

Sensörü temiz hava ile arındırmak için testler arasında D-piece™ parçasını çıkarın.

Cihazı kapatmak için güç tuşuna 3 saniye boyunca basılı tutun. Ünite, güç tasarrufu amacıyla, 45 dakika boyunca etkin olmadıktan sonra da kapanır.

Yüz maskeli test yapma



Yeni bir maskeli örnek alma sistemi takın.
Güç tuşuna bir kere basarak aygıt açın.

Yüz maskeli nefes testi seçeneğine basın.



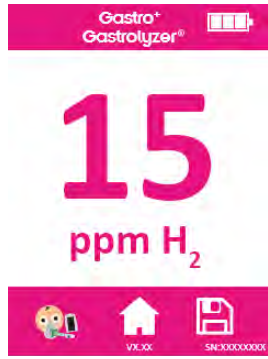
Zamanlayıcı gösteriliyorsa sensör stabilize oluyor demektir.



Nefes alıp maske içine verin; cihaz, gerçek zamanlı olarak değeri okuyacaktır.



Ppm seviyeleri artacak ve tepe seviyesinde kalacaktır. Bu seviye arka arkaya 5 saniye boyunca yükselmeyi durdurduğunda test sonuçları kaydedilebilir ve test durdurulabilir.



Test sona erdiğinde face mask breath test (maskeli nefes testi), home (ana menü) ve save (kaydet) simgeleri ekranın altında görünür.

Nefes testini tekrarlamak için face mask breath test (nefesli maske testi) simgesine basın ve adımları tekrarlayın.

Ana menü ekranına dönmek için home (ana menü) simgesine basın.

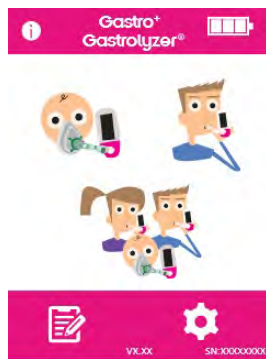
Sensörü temiz hava ile arındırmak için testler arasında yüz maskeli örnek alma sistemini çıkarın.

Cihazı kapatmak için güç tuşuna 3 saniye boyunca basılı tutun. Ünite, güç tasarrufu amacıyla, 45 dakika boyunca etkin olmadıktan sonra da kapanır.

Çoklu hastalı nefes testleri yapma

UYARI: Pillerin tam dolu veya cihazın, bilgisayarınızın USB girişine bağlı olduğundan emin olun (USB'den güç alacaktır). Cihaz otomatik test modu esnasında güç kaybederse, kaydedilen sonuçlar cihazda kalır ve protokol zamanlamaları kaybolur.

Gastro+™ Gastrolyzer®, kurulacak tek bir oturumda 10 adede kadar hasta için otomatik teste imkan vermektedir, bu da yoğun kliniklerde zamandan ciddi ölçüde tasarruf edilmesini sağlayabilir. Bu işlem, aşağıdaki adımlar takip edilerek yapılabilir:



Ana ekrandaki multi-patient (çoklu hasta) simgesine basın. Ekran, hasta veritabanı ekranına geçecektir. Burada, önceden eklenen hastalar seçilebilir. Hasta eklemek için, bu kılavuzun “hasta profili ekleme” bölümündeki talimatları takip edin.



Ad yuvalarına basarak test için 10 adede kadar hasta seçilebilir. Seçilen hastaların rengi, seçildiğinde pembeden yeşile döner. Bunların seçimini kaldırmak için ad yuvasına tekrar basın. Renk, pembeye dönecektir.

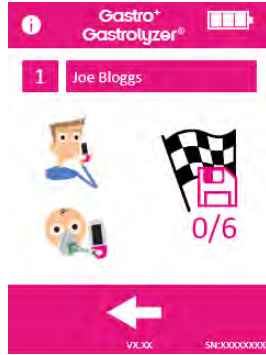
Arzu edilen hastalar seçildiğinde, protokol ekranına ilerlemek için ekranın altındaki sağ oka basın.



Her hasta için protokolü seçin; adları ekranın üst kısmında gösterilir.

Protokol adına basarak protokolü seçin (ör. laktoz); protokol, seçildiğinde yeşile döner. Protokol zamanlamalarını düzenlemek için lütfen bu kılavuzun “test Protokollerini düzenleme” bölümüne göz atın.

Sonraki hastaya geçmek için ekranın altındaki sağ oka basın.



Son protokol seçildiğinde ve test esnasında hasta seçerken, ilk hasta için üç seçenek çıkar. Hastaların adı ekranın üst kısmında gösterilir.

Nefes testi yapmak için (lütfen dikkat: Eğer bu temel örnekse, bu noktada hastaya hiçbir substrat/şeker verilmemelidir) tuşa basın ve bu kılavuzun “nefes testi yapma” bölümünün 4.-8. adımlarını takip edin.

Yüz maskeli test yapmak için (lütfen dikkat: Eğer bu temel örnekse, bu noktada hastaya hiçbir substrat/şeker verilmemelidir) tuşa basın ve bu kılavuzun “yüz maskeli test yapma” bölümünün 3.-6. adımlarını takip edin.



Test herhangi bir şekilde başarısız olursa, sonuç ekranındaki geri oka basarak testi tekrar yapın. Bu işlem, önceki sonucu geçersiz kılacaktır.

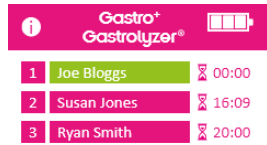


Okunan bu değeri hasta profiline kaydetmek için save (kaydet) simgesine basın.

Bu temel örnektir; sonuç kaydedildiğinde, hastaya ilgili substratın/şekerin verilmesi gerektiğini belirten bir istem görünür.

Hasta bunu yaptığında sonraki hastaya geçmek için sağ oka basın. Bu işlem, ayrıca önceki hasta için sonraki nefes testi zamanlayıcısını başlatır.

Cihaz, bir sonraki hastanın aynı şekilde test edilmesini ister.



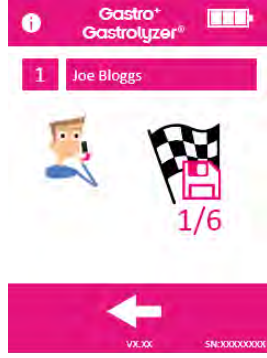
Son hasta da örnek sağladığında ve substratı/şekerini aldığı anda, her biri için sonraki testlerine geri sayımla birlikte test oturumundaki tüm hastaları gösteren bir ekran çıkar.

Bir hasta için zamanlayıcı sıfıra ulaştığında, bir sonraki testin yapılmaya hazır olduğunu belirten bir alarm çalar ve hastanın adı yeşile döner.



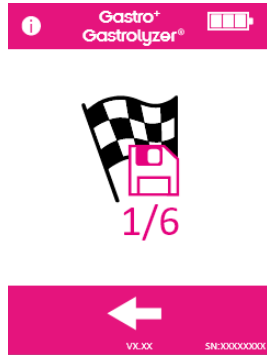
Adına basarak ve yukarıdaki talimatlara uyarak ilgili hasta için bir sonraki değeri okuyun.

Her hasta test protokolünü tamamladığında ad yuvaları yeşile döner ve okunan değerler profillerine kaydedilir.

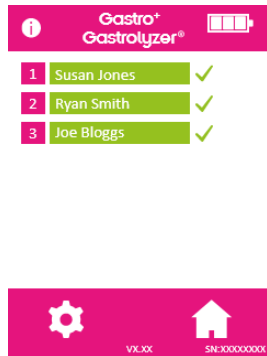


Yapılan testlerin ve herhangi bir hasta için kalan testlerin sayısı, oturum ekranında ilgili profili seçerek görüntülenebilir.

Sonuçlar protokol oturumunun sona ermesinden önce tatmin edici olursa oturum, oturum ekranında profili seçerek ve test sayısı simgesine basarak önceden sonlandırılabilir.



Sonraki ekranda aynı simgeye basarak işlemi onaylayın.



Hasta oturumunun tamamı sona erdiğinde tüm ad yuvalarının rengi yeşil olarak gösterilir..

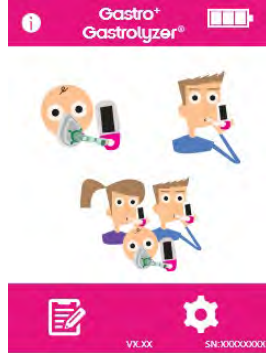


Sonuçları görüntülemek için profil simgesine basarak ana menü ekranına dönün.

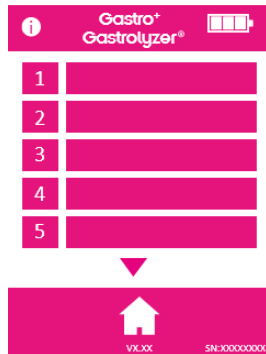
Sonuçlar ileride referans olması veya yazdırılması için GastroCHART™ yazılımına indirilebilir. Bu kılavuzun "GastroCHART™" yazılımı bölümündeki talimatları takip edin.

Hasta profilleri

Gastro⁺™ Gastrolyzer®, okunan değerlerin belirli bir hasta profiline kaydedilmesi ve ardından GastroCHART™ yazılımını kullanarak indirilmesi için 10 adede kadar hasta profilinin cihazda ayarlanmasına imkan tanır. Bu işlem, aşağıdaki adımlar takip edilerek yapılabilir:



Ana menü ekranındaki hasta profili simgesine basın.



Bir hasta profiline basarak düzenleme ekranına gidin.



Sağlanan klavyeyi kullanarak hasta için ad girmek üzere hasta profili yuvasına tekrar basın.

Ad veya kimlik düzenlendikten sonra kaydet simgesine basın.



Hasta profili başarıyla kuruldu. Geri tuşuna basarak ve adımları tekrarlayarak daha fazla hasta profili kurulabilir.

Home (ana menü) simgesine basarak ana menü ekranına dönün.

Protokol ön ayarlı zamanlamaları

Gastro⁺ Gastrolyzer®, klinik araştırma tarafından önerilen zaman aralıklarını takip eden test protokolleri ile ön ayarlıdır.

Test	Dozajı	Test sıklığı (dakika)	Örnekler
Laktoz ³	250 ml suda 25 g Laktoz	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Laktuloz ²	200 ml suda 10g Laktuloz	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10
Fruktoz ³	250 ml suda 25 g Fruktoz	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Sorbitol ³	250 ml suda 12,5g Sorbitol	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Xylitol ³	250 ml suda 25 g Xylitol	0, 15, 30, 60, 90, 120	6
Glikoz ³	250 ml suda 50g glikoz	0, 15, 30, 45, 60	5

Protokol zamanlamalarını düzenleme



Test protokollerinin zamanlaması farklı zamanlamalarla düzenlenebilir. Ana menü ekranındaki settings (ayarlar) simgesine basın.



Protocol (protokol) simgesine basın.



Değiştirilecek protokolü seçin; seçilen protokolün rengi yeşile döner. Devam etmek için sağ oka basın.



Aralık yuvasına basarak ve aşağı ya da yukarı oklarla artırıp/azaltarak 10 adede kadar zaman aralığı seçin.

Temel örnek değiştirilemez ve “temel” olarak görünür. Aktif aralıklar yeşil renkte gösterilir.

Protokol düzenlendikten sonra kaydetmek için (save) kaydet simgesine basın. Settings (ayarlar) ekranına dönün.

Protokol adlarını düzenleme



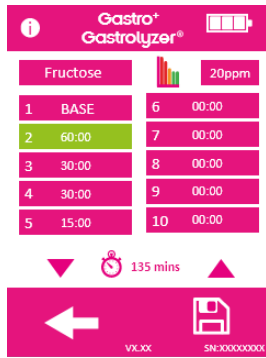
Test protokollerinin adları düzenlenebilir. Ana menü ekranındaki settings (ayarlar) simgesine basın.



Protocol (protokol) simgesine basın.



Değiştirilecek protokolü seçin; seçilen protokolün rengi yeşile döner. Devam etmek için sağ oka basın.



Ekranın üst kısmındaki protokol adına basın.



Sağlanan klavyeyi kullanarak yeni veya tercih edilen protokol adını girin.

Kaydetmek için save (kaydet) simgesine basın.

Protokol ön ayarlı eşikleri

Aşağıda, koşul teşhisini desteklemek amacıyla H₂ değerlerini yorumlama ile ilgili genel kılavuz sağlayan bir yorumlama tablosu verilmiştir. Hasta geçmişi, devam etmekte olan semptomlar ve test esnasındaki semptomlara bakarak, nitelikli hüküm yoluyla diğer etkenler göz önüne alınmalıdır. H₂ değerleri, aşağıdaki ön ayarlı eşik değerlerini (bu, temel örneğe kıyasla okunan değerdeki artıştır) kullanarak pozitif veya negatif olarak yorumlanabilir:

Test	Pozitif Yorumlama
Laktoz ^{2,3}	Temel örneğe kıyasla H ₂ ≥20ppm CH ₄ ≥12ppm
Laktuloz ⁴	90 dakikalık laktuloz alınımı içinde temel örneğe kıyasla H ₂ & CH ₄ >20ppm
Laktuloz SIBO*	a) İki gazın toplamı için en az 20 ppm erken artış b) Kalın bağırsaktaki laktuloz görünümüne karşılık gelen >20ppm
Laktuloz IITT **	Hızlı 60. dakikada ≥20 ppm tepe değeri tespit edildi Normal 80. dakikada ≥20 ppm tepe değeri tespit edildi Yavaş 100. dakikada veya sonrasında ≥20 ppm tepe değeri tespit edildi
Fruktoz ²	Temel örneğe kıyasla H ₂ ≥20ppm CH ₄ ≥12ppm
Sorbitol ³	Temel örneğe kıyasla H ₂ ≥20ppm
Xylitol ³	Temel örneğe kıyasla H ₂ ≥20ppm
Glikoz ³	Temel örneğe kıyasla H ₂ ≥10ppm CH ₄ ≥10ppm

*SIBO = İnce Bağırsakta Bakteriyel Aşırı Büyüme

**IITT = Kusurlu İntestinal Geçiş Süresi

Protokol ön ayarlı pozitif eşiklerini düzenleme



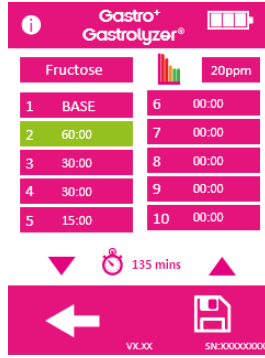
Test protokollerinin adları düzenlenebilir. Ana menü ekranındaki settings (ayarlar) simgesine basın.



Protocol (protokol) simgesine basın.



Değiştirilecek protokolü seçin; seçilen protokolün rengi yeşile döner. Devam etmek için sağ oka basın.



Grafiğe ve ppm simgesine basın.



Eşik değerini artırmak veya azaltmak için yukarı ya da aşağı oka basın.

Kaydetmek için save (kaydet) simgesine basın.

Geçmiş gözden geçirme



Gastro+™ Gastrolyzer®, geçmişinde yapılan 150 adede kadar okumayı kaydeder. Buna erişmek için settings (ayarlar) simgesine basın.



History (geçmiş) simgesine basın.

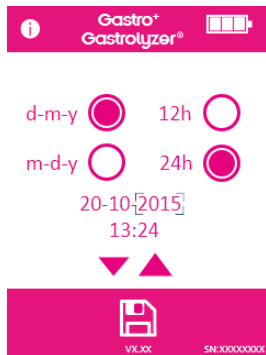
Tarih ve saati değiştirme



Gastro+™ Gastrolyzer® ünitesindeki tarih ve saati deęiřtirmek için settings (ayarlar) simgesine basın.



Date & time (tarih ve saat) simgesine basın.



Tarih formatı için d-m-y (g-a-y) veya m-d-y (a-g-y) formatını, saat formatı içinse 12 veya 24 saati seçin.

Tarih ve saatler, ardından sayıyı seçerek ve artırmak ya da azaltmak için yukarı ya da aşağı oklara basarak düzenlenir.













Save (kaydet) simgesine basarak ayarları kaydedin.

Teknik Spesifikasyon

Konsantrasyon aralığı	0-500ppm
Ekran	Tam renkli dokunmatik ekran
Tespit prensibi	Elektrokimyasal Sensör
Tekrarlanabilirlik	<5%
Hassasiyet	$\leq \pm 3\text{ppm}/10\%$ - hangi değer büyükse*
Güç	3 x AA (LR6 veya eşdeğeri) – maksimum 1000 dakika 1 x CR2032 Lityum madeni pil
T₉₀ yanıt süresi	<40 saniye
Çalışma sıcaklığı	15-35°C
Depolama/taşıma sıcaklığı	0-50°C
Çalışma/taşıma/depolama basıncı	Atmosferik $\pm 10\%$
Çalışma nemi	15-90% yoğuşmasız
Depolama/taşıma nemi	0-95%
Sensör çalışma ömrü	2 yıl
Sensör hassasiyeti	1ppm
Sensör sapması	ay başına <%2
Boyutlar	Yaklaşık. 37 x 77 x 140 mm
Ağırlık	Yaklaşık 215g (piller dahil)
Materyaller	Kasa: polikarbonat/ABS karışımı anti-mikrobiyel katkı maddeli D-piece™: polipropilen SteriBreath™ Eco: kağıt OneBreath™ Ağızlık: polipropilen
CO O çapraz enterferans	<4%

*26-35°C arası sıcaklıklarda yapılan >200 ppm okumalarda hassasiyet %15'e kadar azalabilir.


Güvenlik Bilgileri

Elektrik şokuna karşı koruma derecesi	Tip BF uygulanan parça
Elektrik şokuna karşı koruma tipi	Dahili elektrikle çalışan donanım
Sıvı girişine karşı koruma derecesi	IPXO - su girişine karşı koruma yok
Hava, oksijen veya azot oksitle yanıcı bir anestetik karışım varlığında güvenlik uygulaması derecesi	Donanım, yanıcı karışımların varlığında kullanıma uygun değildir
Doğrudan akım	
CE işareti	
EC-REP	
Tip BF uygulanan parça	
WEEE'ye göre imha edin	
Seri numarası	
Kullanım talimatlarına bakın	
Benzersiz cihaz kimliği	
Üretici	
Üretim tarihi	
Tıbbi Cihaz İşareti	
Bedfont® logosu	

Çevre



















Gastro⁺™ Gastrolyzer® ürünü, 2007/47/EC tarafından tadil edilen şekliyle Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ve Tıbbi Cihaz Elektromanyetik Uyum standardı EN 60601-1-2 ile uyumludur.




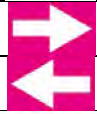










UYARI: Taşınabilir RF iletişim donanımları (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, Gastro⁺™ Gastrolyzer® ünitesinin hiçbir parçasına 30 santimden (12 inç) fazla yakın biçimde kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, donanımın performansında bozulmalar meydana gelebilir. Bu donanım, enterferanstan sakınmak için gerekirse taşınmalıdır.




Kılavuz ve üretici beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık (IEC 60601-1-2)			
Gastro⁺™ Gastrolyzer®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Gastro⁺™ Gastrolyzer® müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Test	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Yayımlı Bozulması: FCC parçası 15 Alt parça B Sınıf A ve EN55011:2016 + A1:2017 Sınıf A	30MHz ila 1GHz	Karşıladi veya aştı	Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları, kablolar dahil Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer® ünitesinin hiçbir parçasına, ileticinin frekansına uygun denklemden hesaplanan, tavsiye edilen ayrılma mesafesinden daha yakın biçimde kullanılmamalıdır.
İletimle Yayımlı: FCC parçası 15 Alt parça B Sınıf A ve EN55011:2016 + A1:2017 Sınıf A	150KHz ila 30 MHz	Karşıladi veya aştı	
İşinimle Bağışıklık: IEC 61000-4-3:2006 + A1 2007 + A2:2010 ve EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Nokta Frekansları: 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710MHz 9 V/m PM 217 Hz 745MHz 9 V/m PM 217 Hz 780MHz 9 V/m PM 217 Hz 810MHz 28 V/m PM 18 Hz 870MHz 28 V/m PM 18 Hz 930MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785MHz 9 V/m PM 217 Hz	Karşıladi veya aştı	Aşağıdaki sembolle işaretli donanımın yakınlarında enterferans meydana gelebilir: 

İletimle Bağışıklık: IEC 61000-4-6:2015 ve EN61000-4-6:2014	6V rms ISM ve amatör radyo bantları	Karşıladi veya aştı	
Gerilim Düşüşleri ve Kesintileri: IEC 61000-4-11:2005 ve 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%	Karşıladi veya aştı	
Güç Frekansı Manyetik Alanı: IEC 61000-4-8:2012 & EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz ve 60Hz)	Karşıladi veya aştı	
Hızlı Geçici Rejim: IEC 61000-4-4:2016 ve EN61000-4-4:2012	± 2kV	Karşıladi veya aştı	
Ani Artışlar: IEC 61000-4-5:2008 ve EN61000-4-5:2006	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20s	Karşıladi veya aştı	
ESD: IEC 61000-4-2:2012 & EN61000-4-2:2009	+/- 8kV kontak +/- 2, 4, 8,15kV hava	Karşıladi veya aştı	

Ekran sembolleri

Açıklama	Gastro™ Gastrolyzer®
Pil durumu: dolu	
Pil durumu: düşük	
Pil durumu: boş	
Nefes testi	
Yüz maskeli test	
Otomatik hasta nefes testi	
Nefes alın	
Nefesi tutun	
Geri sayım (nefes tutma) zamanlayıcısını düzenle	
Geri sayım (nefes tutma))	
Nefes verin	
Ppm okuması	
Kaydet	
Ayarlar	
Ana Menü	
Hasta profilleri	
Hasta profili yuvası	
Hasta sonuçları tablosu	

Hasta kaydını sil	
Sonraki nefes örneğine kalan süre	00:00 16:09 20:00
Bitir ve kaydet	 0/6
D-piece™ parçasını değiştirin	
Sonraki adım	
Önceki adım	
Sensör yakında değiştirilmeli	SEN01 15/03/20
Sensör değişiklik zamanı geçti	SEN01 15/03/20
Kalibrasyon son tarihi	 12/03/2015
Cihazı kalibre edin	
Gaz kutusuna debimetre takın	
D-piece™ parçasına kalibrasyon adaptörü takın	
Aygıt D-piece parçasını takın ve gaz akışını açın	
Sistem işleniyor	
Kalibrasyon başarılı	
Kalibrasyon başarısız oldu	
Kalibrasyonu tekrar dene	

3 aylık kalibrasyon hatırlatması	
Cihaz okuma geçmişi	
Tarih/saati düzenle	
Aygıt yazılımı sürümü	V2.23
Seri numarası	SN: HG000001

Bakım

Rutin bakım

1. Ağızlık sadece tek hastada kullanım içindir ve en fazla 3 test için kullanılabilir.
2. Eller, enfeksiyon kontrol uygulaması uyarınca düzenli olarak yıkanmalıdır.
3. Lütfen üretici tarafından belirtilmeyen bir şekilde donanımlar üzerinde değişiklik yapmayı veya aksesuarları kullanmayı denemeyin. Bu tür girişimler garanti geçersiz kılar ve cihazın güvenliğini riske atabilir.
4. Bedfont®, istek halinde uygun yetkinliğe sahip personele servis eğitimi verecektir.
5. Sıfırlama tuşuna 30 saniye basıldığında cihaz tamamen sıfırlanır. Bu işlem, kaydedilen tüm verileri siler ve tüm ayarları varsayılan fabrika ayarlarına döndürür. Cihaz sıfırlandıktan sonra kullanılabilmesi için tarih/saat ayarlanmalı ve cihaz kalibre edilmelidir.
6. Empty (boş) sembolü ile gösterildiğinde pilleri değiştirin.
7. Bedfont®, sızıntının önlenmesi amacıyla, cihaz uzun süre boyunca kullanılmadığında pillerin çıkarılmasını tavsiye eder.
8. Nefes örneği alıcı D-piece™ parçasını 30 günde bir veya gözle görülür biçimde kirlenmiş ya da kontamine olmuş ise değiştirin. Gastro™ Gastrolyzer® Ürünleri, D-piece™ parçasının değiştirilmesi gerektiğinde başlatma esnasında hatırlatma yapar, bkz. “Change D-piece™” (D-piece™ parçasını değiştirin) sembolü.
9. Sensör 2 yılda bir değiştirilmelidir. Sensör değişiminden 60 gün önce, sensörün değiştirilmesi gereken tarihle birlikte “countdown to sensor change” (sensör değişimi geri sayımı) sembolü gösterilir. Sensörün değiştirilmesi gereken tarihe gelinene kadar ana menü simgesine basarak bu mesaj görmezden gelinebilir. Bu noktada “change sensor” (sensörü değiştirin) sembolü gösterilir. Sensörü onaylı bir Bedfont® mühendisi tarafından eğitim verilmişse değiştirin veya cihazı Bedfont® ya da yerel temsilciye gönderin.

Temizlik

1. Gastro⁺™ Gastrolyzer[®], optimum enfeksiyon kontrolü için anti-mikrobiyel katkı teknolojisi ile kalıplanmıştır ve bakteriyel koruma verimliliği kanıtlanmıştır. Bedfont[®] her hasta testi arasında aletin ve D-piece[™] 'in dış yüzeylerinin bu amaç için özel olarak tasarlanmış alkolsüz bir mendille silinmesini önerir. Onaylanmış mendillerin bir listesini burada bulabilirsiniz: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. D-piece[™] sterilize edilemez.
2. Buharlar iç kısımdaki H₂ sensörüne hasar vereceğinden, ASLA alkol veya alkol içeren temizlik maddeleri veya başka organik solventler kullanmayın.
3. Hiçbir durumda araç sıvıya daldırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

Kalibrasyon

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®], Bedfont[®] tesisinden ayrılmadan önce 21°C'de ($\pm 4^\circ\text{C}$) kalibre edilir. Araç, 21°C'de ($\pm 4^\circ\text{C}$) kalibre edilmelidir. Bu, kullanılmasını önerdiğimiz sıcaklıktır.

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] üç ayda bir kalibre edilmelidir ve kalibrasyon zamanı geldiğinde, başlatma esnasında hatırlatma yapar. Gereken kalibrasyon gazı, havada 100 ppm hidrojenidir.



Güç tuşuna bir kere basarak aygıt açın.

Settings (ayarlar) simgesine basın.



Devam etmek için silindir simgesine bir kez basın.

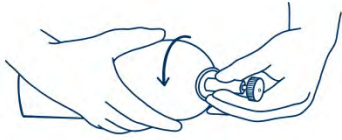


Aygıt sıfırlanmalıdır; bu işlem otomatik olarak gerçekleşir.

Bu aşamada gazı bağlamayın.



Hassas kontrol valfinin kapalı konumda olduğundan emin olun.



Hassas kontrol valfini ve debi gösterge tertibatını gaz kutusuna vidalayın. Bu işlem, en iyi şekilde gaz kutusunu valfa vidalayarak yapılır.

Bu işlem başarıyla yapıldığında, kalibrasyon sürecinin ilk adımı ekranda gösterilir.



Gazın dakikada 0,5 litre akmasını bekleyin.



Gazın, yine debiyi izleyerek, test boyunca araçtan akmasını sağlayın.



Başarılı kalibrasyon tik simgesi ile belirtilir. Ana ekrana dönmek için home (ana menü) simgesine basın.

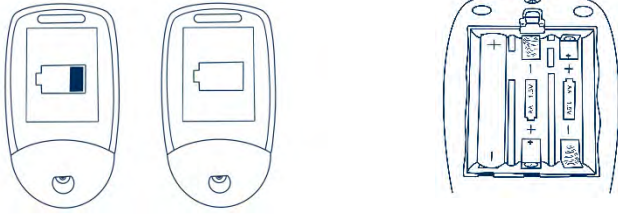


Başarısız olan kalibrasyon kırmızı çarpı simgesi ile belirtilir. Tekrar kalibrasyon yapmayı denemek için döner ok simgesine basın. Sorun devam ederse “sorun giderme” bölümüne göz atın veya Bedfont® ürünleri yerel tedarikçisi ile iletişime geçin.

Home (ana menü) simgesine basarak ana menü ekranına dönün.



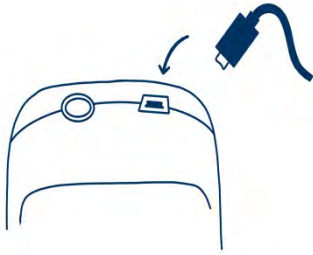
Sorun Giderme



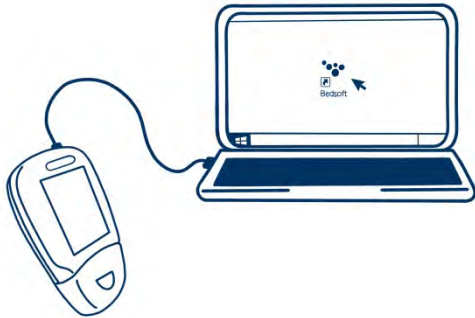
Ünite açılmıyor

Ünite düzgün biçimde açılmıyorsa, düşük veya boş pil sembollerinin gösterilip gösterilmediğini kontrol edin ya da pilleri değiştirin. Pillerin doğru şekilde yerleştirildiğinden ve plastik içine kalıplanan sembollerle eşleştiğinden emin olun.

Bedfont® yazılımı - PC'ye bağlama



Bağlantı kablosunun bir ucunu Gastro⁺™ Gastrolyzer® ürününün üstünde bulunan USB girişine yerleştirin.



Diğer ucu PC'deki USB girişine bağlayın.

Yazılımı çalıştırmadan önce, Gastro⁺™ Gastrolyzer® ürününün PC'ye bağlı ve açık olduğundan emin olun. Programı başlatmak için PC'de GastroCHART™ simgesine tıklayın. GastroCHART™ yazılımının nasıl kullanılacağı hakkında verilen dokümantasyona başvurun. GastroCHART™, <https://www.gastrolyzer.com> adresinden ÜCRETSİZ olarak indirilebilir.

İade prosedürü

Gastro[™] Gastrolyzer[®] ürününün servis görmesi gerekirse, herhangi bir ürün iadesi yapmadan önce lütfen yerel Bedfont[®] Müşteri Hizmetleri Departmanı, distribütör veya tedarikçi ile iletişime geçin.

1. Müşteri onarım departmanına aygıt seri numarasının verilmesi ve arıza tanımının yapılması gereklidir. Bu bilgiler alındıktan sonra bir iade/dosya numarası verilecektir. Aygıt iade ederken lütfen kutunun dış kısmında iade/dosya numarasını belirtin. Ayrıca bir telefon numarasının, faks numarasının ve tam iade adresinin net biçimde belirtildiğinden emin olun.
2. Ürün, iade edilmeden önce ayrıca yerel yönetmeliklere göre dekontamine edilmelidir. Bedfont[®], doldurulacak bir dekontaminasyon sertifikası sağlayabilir. Bu belgenin de kutunun dış kısmına eklenmesi gerekir. Bunun yapılmaması, ürünün Bedfont[®] dekontaminasyon prosedürüne maruz kalmasına yol açabilir, ayrıca servis/onarım işlemini geciktirir ve maliyetlere yol açabilir.
3. Bedfont[®], aygıt iadesinde bir kurye hizmetinin kullanılmasını tavsiye eder. Böylece ürünler, geçiş esnasında kayıp veya hasara karşı sigortalanabilir. Ürünler alındığında bir e-posta bildirimini gönderilir.
4. Cihaz tamir için iade edildiye incelenip bir “mühendis raporu” ve yetki formu da içeren bir tamir fiyat teklifi gönderilir. Yetki formunu doldurun ve bir “resmî satın alma sipariş numarasının” eklendiğinden emin olun. “Resmî satın alma sipariş numarası” sağlanamıyorsa lütfen müşteri onarım departmanı ile iletişime geçin.
5. Aygıt hâlen garanti altındaysa ve arıza, garanti kapsamına giriyorsa bu kılavuzun “garanti” bölümüne göz atın. Bedfont[®] ürünü onarır ve bir “mühendis raporu” ile birlikte ücretsiz olarak iade eder.
6. Onarım işlemi yapılmazsa bir işleme ücreti alınır. “Resmî satın alma sipariş numarası” içeren doldurulmuş bir yetki formunun iade edildiğinden emin olun.
7. Donanım, Bedfont[®] ilgili tüm belgeleri teslim alır almaz iade edilir. Aygıt garanti kapsamında değilse nakliye ücreti kesilir.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited, Gastro[™] Gastrolyzer® ürününün (piller ve H₂ sensörü hariç) malzemelerde kusur içermediğini ve sevkiyat tarihinden itibaren iki yıl boyunca işçilik hizmetleri sağlayacağını garanti eder. H₂ sensörünün garantisi 12 aydır. Bedfont'un bu garanti kapsamındaki münhasır yükümlülüğü, ilgili garanti kapsamında bulunan herhangi bir kalemi, bu tür kalemin hasarsız ve ön ödemeli şekilde Bedfont® veya yerel temsilciye iade edilmesi halinde, kendi tercihine göre onarmak veya değiştirmektir.

Ürünlerin onarılmış, üzerinde değişiklik yapılmış, etiketlerinin çıkarılmış veya yetkisiz personel tarafından kurcalanmış olması ya da yanlış kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalması halinde bu garanti otomatik olarak geçerliliğini yitirir.



Elektronik araçları veya pilleri asla evsel atıklarla birlikte atmayın. Ürünün ömrü sona erdiğinde, imha talimatları için Bedfont® veya distribütörü ile iletişime geçin.

Referanslar

1. Levitt, M.D. (1969): Production and excretion of hydrogen gas in man. New Engl. J.Med. 281:122-127
2. Biolab Medical Unit; Nutritional and Environmental Medicine; London England. Breath Hydrogen and Methane February 2012. Available at <http://www.biolab.co.uk/docs/bhydro.pdf>
3. Ledochowski M. Ledochowski E. Hydrogen Breath Tests 2008; Available from Bedfont® Scientific Ltd
4. Pimental M. et al Methane Production during Lactulose Breath Test is Associated with Gastrointestinal Disease Presentation. Digestive Diseases and Sciences. Vol. 48 No. 1 2003
5. Health Protection Agency (HPA). Porton Down, Report No. 43/06. Pp. 10-11
6. Public Health England (PHE). Report No. 17/001.
7. Public Health England (PHE). Report No. 20/045C.

Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Birleşik Krallık

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



Bizim ailemiz, yenilikçi sağlık, sizin için.

Bu belgeyi başka dillerde grntlemek için www.bedfont.com/resources adresini ziyaret edin.



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

Baskı 14 - Eylül 2024, Para No.: LAB678_TR

Bedfont® Scientific Limited, literatrn önceden bildirim yapmaksızın değiştirme veya gncelleme hakkını saklı tutar.

Kayıt yeri: İngiltere ve Galler. Kayıt No.: 1289798



MD 502905