

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]

ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА



CE
2797

Допомагає виявити шлунково-кишкові розлади, одне дихання за раз.

Визначення

УВАГА: у потенційно небезпечних ситуаціях, якщо цього не вдасться уникнути, може спричинити легке або помірне пошкодження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: у потенційно небезпечних ситуаціях, якщо цього не вдасться уникнути, може трапитись пошкодження приладу.

ПРИМІТКА: застосовується для привертання уваги до важливої інформації, яку треба взяти до відома при використанні.

Важлива інформація/нагадування

ПРИМІТКА: Bedfont® отримує лише технічні дані, але не дані пацієнтів.

УВАГА: Будь ласка прочитайте це керівництво перед використанням.

УВАГА: Ніколи не використовуйте алкоголь або дезінфектанти із вмістом алкоголю або інших органічних розчинів, тому що вони випаровуються та можуть пошкодити електрохімічний сенсор приладу.

УВАГА: За жодних обставин прилад не повинен обливатись рідиною або поглинатись у рідину.

УВАГА: Дихальні тести мають виконуватись лише із застосуванням розхідних матеріалів Bedfont®. В іншому випадку можуть бути отримані некоректні результати досліджень.

УВАГА: Мундштуки призначені лише для одноразового застосування для пацієнта та можуть бути використані максимум для трьох тестів. Наступне повторне використання може спричинити некоректні результати тестів, а також збільшити ризи інфекцій. Мундштуки повинні бути утилізовані після використання відповідно до локальних настанов із утилізації відходів.

УВАГА: Пацієнти повинні затримувати дихання на час, вказаний пристрій під час дихального тесту. Невиконання цього може спричинити некоректні результати тестів.

УВАГА: Для забезпечення належного потоку повітря, пристрій слід тримати вертикально під час усієї процедури виконання дихального тесту.

УВАГА: Ніколи не можна блокувати вихідні отвори приладу. Їх блокування призводить до виникнення хибних результатів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Переконайтесь, що прилад використовується у рекомендованих межах температури і вологості. Рекомендована температура становить 15-35°C, вологість – 25% - 80% (неконденсована).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Портативні та мобільні радіочастотні комунікаційні прилади можуть мати вплив на пристрій Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

ПРИМІТКА: При виборі розхідних матеріалів для пристрій Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] зауважте, що аксесуари не рекомендовані Bedfont[®] можуть погіршувати роботу або пошкодити ваш прилад Gastro⁺™ Gastrolyzer[®]. Гарантія на прилад не поширюється на випадки поломок внаслідок використання аксесуарів не схвалених виробником.

ПРИМІТКА: Ознайомтесь із рекомендаціями Bedfont[®] щодо технічного обслуговування та інфекційного контролю.

ПРИМІТКА: Не намагайтесь модифікувати обладнання та використовувати аксесуари не схвалені виробником. Будь-які подібні спроби роблять гарантію недійсною та можуть спричинити небезпеку в експлуатації приладу.

ПРИМІТКА: Bedfont[®] за вимогою може проводити тренінг з технічного обслуговування для персоналу з належною кваліфікацією.

Зміст

Визначення	1
Важлива інформація/нагадування.....	1
Введення	4
Відповідність.....	4
Галузь застосування	4
Протипоказання	4
Зовнішній вигляд приладу.....	5
Інтерфейс користувача.....	6
Проведення дихального тесту.....	7
Проведення дихального тесту з маскою для обличчя.....	11
Проведення дихальних тестів для декількох пацієнтів	13
Профілі пацієнтів	18
Перед установлені таймінги протоколів	19
Редагування таймінгу протоколів	20
Редагування назв протоколів.....	21
Перед встановлені позитивні протокольні порогові величини	23
Редагування позитивних порогових величин.....	24
Вивчення історії	26
Зміни дати та часу	27
Технічні специфікації.....	28
Безпечність експлуатації.....	29
Навколишнє середовище	30
Символи дисплею	32
Обслуговування	34
Калібровка	36
Усунення технічних проблем	39
Програма GastroCHART™ - під'єднання пристрою до комп'ютера	39
Процедура повернення	40
Гарантія	41
Літературні посилання	41
Відповідальний виробник і контакти	41

Введення

Водень (H_2) утворюється у просвіті кишківника внаслідок бактеріальної ферментації вуглеводів у тонкому або тонкому кишківнику. Після дифузії утвореного H_2 у кровотік, водень потрапляє в альвеоли та видихується. Levitt¹ продемонстрував кореляцію між продукцією H_2 в кишечнику та його екскрецією з видихуваним повітрям. Точні дослідження концентрації водню у частинках на мільйон (чнм) у повітрі, що видихується дозволяє встановити наявність непереносимості та/або мальабсорбції вуглеводів, а також надмірний бактеріальний рост.

Управління пристрій не передбачає складнощів. D-piece™ система отримання зразків дозволяє забезпечити просте та гігієнічне отримання зразків видихуваного повітря із застосуванням одноразових мундштуків та масок для обличчя.

Gastro⁺™ може бути використаним з метою діагностики наступних розладів:

- Непереносимість вуглеводів
- Мальабсорбція вуглеводів
- Надмірний бактеріальний рост у кишечнику
- Дослідження часу кишкового транзиту

Відповідність

Пристрій Gastro⁺™ Gastrolyzer® має маркування CE відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС стосовно медичного обладнання.

Зверніться до розділу «Інформація з безпечності» цього керівництва щодо відповідності пристрої Gastro⁺™ Gastrolyzer®.

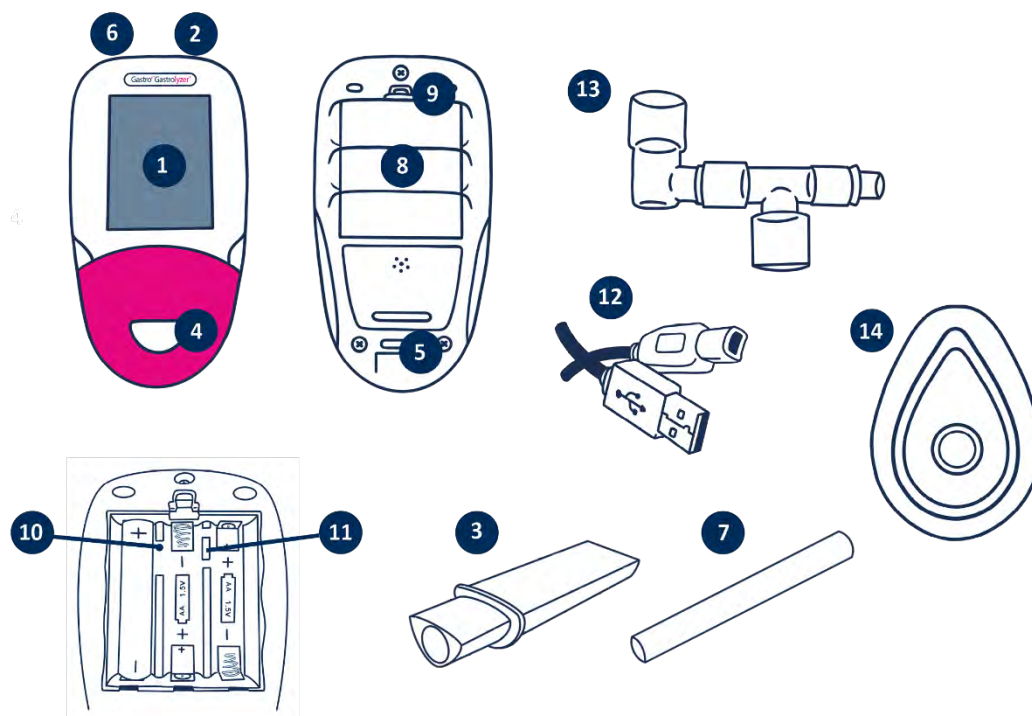
Галузь застосування

Gastro⁺™ Gastrolyzer® є водневим пристрій видихуваного повітря, який дозволяє визначити рівень водню у повітрі, яке видихується людиною. Він призначений для використання медичним персоналом у клінічних умовах для дослідження великої кількості пацієнтів.

Протипоказання

Немає відомих протипоказань до застосування.

Зовнішній вигляд приладу



- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Дісплей 2. Кнопка увімкнення 3. D-рієсе™ для отримання зразків повітря 4. Отвір для під'єднання D-рієсе™ 5. Вихідний отвір для повітря 6. Конектор для USB-кабелю
(використовується для застосування програми GastroCHART™) 7. Одноразові мундштуки SteriBreath™ Eco | <ol style="list-style-type: none"> 8. Відсік для елементів живлення 9. Кришка відсіку для елементів живлення 10. Кнопка перезавантаження 11. Програмний перемикач 12. Кабель USB (1.2 м) 13. Система відбору зразків маски для обличчя 14. Маска для обличчя |
|---|---|

Інтерфейс користувача



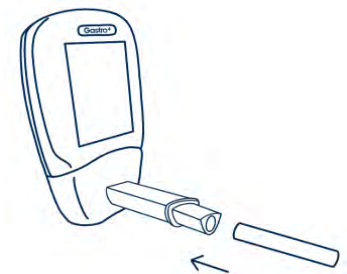
Головний екран

1. Статус заряду елементів живлення
2. Дихальний тест із маскою
3. Звичайний дихальний тест
4. Дихальний тест для декількох пацієнтів
5. Профілі пацієнтів
6. Налаштування



На інформаційному екрані відображається інформація про пристрій і датчик.

Проведення дихального тесту



Під'єднайте перехідник D-piece™ та мундштук SteriBreath™ Есо.

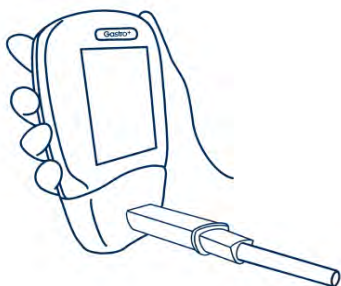


Увімкніть пристрій шляхом однократного натискання кнопки увімкнення.

Натисніть іконку «дихальний тест» на екрані.



Якщо демонструється таймер – це означає, що відбувається стабілізація сенсору.



Вдихніть та затримайте дихання на перед встановлені 15 секунд, відлік яких демонструється на екрані. Якщо неможливо затримати дихання на 15 секунд, то таймер можна перевстановити у розділі «налаштування».



Натисніть кнопку «Додому» у будь-який момент для скасування виконання дихального тесту.



Звуковий сигнал пролунає в останні три секунди відліку часу.





Повільно видихайте через мундштук з метою повного вивільнення повітря з легень.



15
ppm H₂



Концентрація у ppm буде зростати та встановиться на екрані.



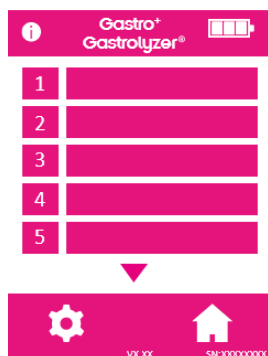
15
ppm H₂



Коли тест буде завершено, з'являться іконки «додому» та «зберегти» у нижній частині екрану.

Для повторного виконання дихального тесту натисніть іконку «дихальний тест» та повторіть всі кроки.

Для повернення до стартового меню натисніть іконку «додому».



Для збереження результату натисніть іконку «зберегти» та оберіть відповідний профіль пацієнта.

Від'єднуйте D-piece™ між тестами для забезпечення надходження свіжого повітря до сенсору.

Для вимкнення натисніть та утримуйте кнопку увімкнення протягом 3 секунд. Прилад автоматично вимикається через 45 хвилин відсутності активності для економії енергії.

Проведення дихального тесту з маскою для обличчя



Під'єднайте нову маску до системи отримання зразків повітря.

Увімкніть пристрій шляхом однократного натискання на кнопку увімкнення.

Натисніть іконку «дихальний тест із маскою для обличчя».



Якщо демонструється таймер – це означає, що відбувається стабілізація сенсору.



Вдихніть та видихніть повітря у маску для обличчя, прилад забезпечить отримання результату у реальному часі.



Показник ppm почне зростати та зупиниться на максимальному рівні, коли зростання припиниться на 5 секунд – результат тесту зафіксується і тест припиниться.



Коли тест закінчиться, з'являться іконки «дихальний тест із маскою для обличчя», «додому» та «зберегти» у нижній частині екрану.

Для повтору тесту натисніть іконку «дихальний тест із маскою для обличчя» та повторіть всі кроки.

Для повернення до стартового меню натисніть іконку «додому».

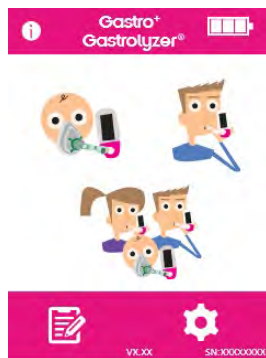
Від'єднуйте систему отримання зразків з маскою для обличчя між тестами для забезпечення надходження свіжого повітря до сенсору.

Для вимкнення натисніть та утримуйте кнопку увімкнення протягом 3 секунд. Прилад автоматично вимикається через 45 хвилин відсутності активності для економії енергії.

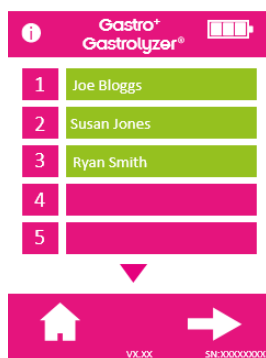
Проведення дихальних тестів для декількох пацієнтів

УВАГА: Переконайтесь, що в елементів живлення повний заряд або прилад під'єднаний до комп'ютеру через USB порт (тоді відбувається живлення через USB). Якщо прилад втрачає енергію під час автоматичного виконання тестів залишаються лише збережені результати у приладі та втрачається протокол таймінгу.

Gastro⁺™ Gastrolyzer® дозволяє виконувати автоматичне тестування одразу до 10 пацієнтів, що є надзвичайно корисним у клініці з великою кількістю пацієнтів. Одночасне тестування забезпечується виконанням наступних кроків:



Натисніть іконку «тест для декількох пацієнтів» на головному меню; вас буде перенаправлено у меню бази даних пацієнтів, де можна обрати для тестування пацієнтів, яких було попередньо доданих до списку. Для додавання пацієнтів дотримуйтесь інструкцій у розділі «додавання профілю пацієнта» цього керівництва.



До 10 пацієнтів можуть бути обрані для тестування завдяки простому натисканню їхнього прізвища. Віконце з прізвищем змінить колір з рожевого на зелений при його натисканні, відміна вибору повертає колір знову на рожевий.

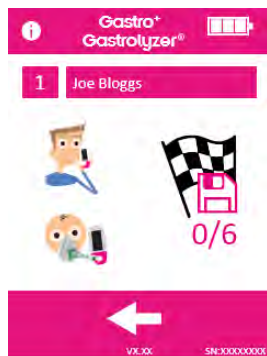
Після вибору призначених пацієнтів натисніть праву стрілку у нижній частині екрану для переходу на екран з протоколом.



Оберіть протокол тесту для кожного пацієнта. Їхнє прізвище з'явиться у верхній частині дисплею.

Оберіть протокол шляхом натискання на його назву, наприклад, «лактоза». При обранні назва протоколу стає зеленою. Для змін таймінгу протоколу зверніться до розділу «зміни протоколів тестів» цього керівництва.

Натисніть на праву стрілку у нижній частині екрану для переходу до наступного пацієнта.



Коли буде обрано останній протокол разом із вибором пацієнта для початку тесту, три варіанта будуть представлені для першого пацієнта. Їх назви будуть зазначені у верхній частині дисплею.

Для виконання дихального тесту (будь ласка зауважте, якщо це нульовий зразок, то ніякий субстрат/вуглевод не повинен прийматись пацієнтом перед цим) натисніть та дотримуйтесь кроків 4-8 розділу «проведення дихального тесту» цього керівництва.

Для виконання тесту з маскою для обличчя (будь ласка зауважте, якщо це нульовий зразок, то ніякий субстрат/вуглевод не повинен прийматись пацієнтом перед цим) натисніть та дотримуйтесь кроків 3-6 розділу «проведення дихального тесту з маскою для обличчя» цього керівництва.



Якщо вам не вдалось успішно провести тест з будь-якої причини, спробуйте провести його ще раз, натиснувши стрілку назад на дисплеї з результатом, таким чином, попередній результат буде переписаний.



Для збереження результату у профілі пацієнта слід натиснути іконку «зберегти».

Це нульовий зразок; після збереження результату з'явиться підказка щодо необхідності прийому пацієнтом відповідного субстрату/вуглеводу.

Після того як пацієнт зробив це, натисніть праву стрілку для продовження з наступним пацієнтом, одночасно почнеться відлік таймеру дихального тесту для попереднього пацієнта.

Прилад підкаже наступного пацієнта, який має проходити аналогічний тест.

Коли останній пацієнт надасть нульовий зразок та прийме субстрат/вуглевод на екрані з'являться всі пацієнти поточної секції та відлік часу для кожного з них до наступного видоху.



Коли таймер для пацієнта досягне нуля з'являється звукове попередження щодо необхідності отримання наступного зразка повітря із зміною кольору прізвища пацієнта на зелений.



Отримайте наступний результат для цього пацієнта, натиснувши його ім'я та виконавши вище наведені інструкції.

Після виконання всіма пацієнтами протоколів їхніх тестів, їх прізвища змінюють колір на зелений і результати фіксуються у профілях.



Кількість отриманих зразків та скільки залишилось для кожного пацієнта можна перевірити обравши профіль пацієнта на екрані сесії.

Якщо результатів достатньо для оцінки ще до моменту закінчення сесії, вона може бути завершеною раніше шляхом вибору профілю на дисплеї сесії та натискання на кількість іконок тестів.



Підтвердить дію натисканням цієї ж іконки на наступному екрані.



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

Після завершення сесії тестування, всі прізвища змінюють колір на зелений.



Поверніться на стартовий дисплей з метою огляду результатів шляхом натискання на іконку профілю.



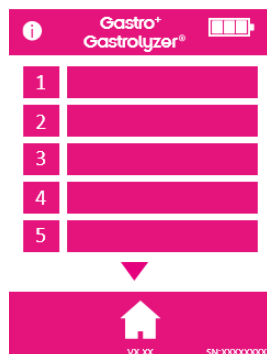
Результати можуть бути завантажені на GastroCHART™ для подальшого використання або друку, дотримуйтесь інструкції у розділі «програма GastroCHART™» цього керівництва.

Профілі пацієнтів

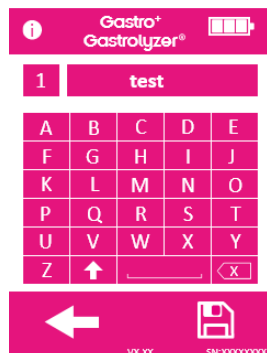
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] дозволяє ввести у прилад до 10 пацієнтських профілів для запису результатів вимірювань для кожного пацієнта та подальшого завантаження з використанням GastroCHART™. Це може бути виконано за допомогою наступних кроків:



Натисніть іконку «профіль пацієнта» на стартовому екрані



Перейдіть до екрану редагування профілю



Натисніть рядок профілю пацієнта ще раз для вводу імені за допомогою клавіш тач-скріну.

Після змін прізвищ або ID натисніть іконку «зберегти»



Таким чином, профіль пацієнта налаштований. Більше профілів можна створити шляхом натискання стрілки «назад» та повтору кроків.

Поверніться до стартового екрану, натиснувши іконку «додому».

Перед установлені таймінги протоколів

Gastro+™ Gastrolyzer® мають встановлені тестові протоколи з наступними часовими інтервалами, які рекомендовані з урахуванням результатів клінічних досліджень.

Тест	Доза	Частота отримання зразків (мінути)	Зразки
Лактоза ³	25 г лактози у 250 мл води	0, 15, 30, 60, 90, 120	6 зразків
Лактулоза ²	10 г лактулози у 200 мл води	0, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180	10 зразків
Фруктоза ³	25 г фруктози у 250 мл води	0, 15, 30, 60, 90, 120	6 зразків
Сорбітол ³	12,5 г сорбітолу у 250 мл води	0, 15, 30, 60, 90, 120	6 зразків
Ксилітол ³	25 г ксилітолу у 250 мл води	0, 15, 30, 60, 90, 120	6 зразків
Глюкоза ³	50 г глюкози у 250 мл води	0, 15, 30, 45, 60	5 зразків

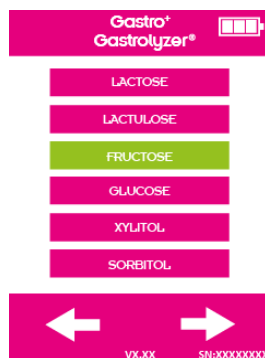
Редагування таймінгу протоколів



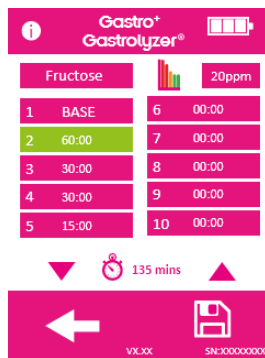
Таймінг протоколів тестів може бути змінений з встановленням інших параметрів. Натисніть іконку «налаштування» на стартовому екрані.



Натисніть на іконку «протокол».



Оберіть протокол, який ви хотіли б змінити; його колір зміниться на зелений після вибору. Натисніть праву стрілку для продовження.



Оберіть до 10 часових інтервалів шляхом натискання рядків з інтервалами та збільшіть/зменшіть їхню тривалість за допомогою стрілок більше/менше.

Нульовий зразок не повинен змінюватись та буде демонструватись як «вихідний», активні інтервали будуть виділяться зеленим кольором.

Після редагування протоколу натисніть іконку «зберегти» для збереження змін. Поверніться до екрану «налаштування».

Редагування назв протоколів



Назви тестових протоколів можуть бути змінені.

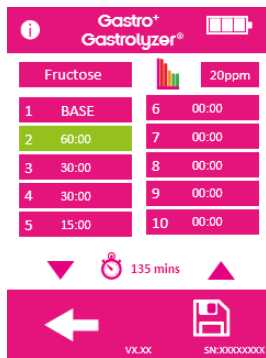
Натисніть іконку «налаштування» на стартовому екрані.



Натисніть іконку протоколу.



Оберіть протокол, який ви хотіли б змінити; це призведе до зміни кольору рядку на зелений. Натисніть праву стрілку для продовження.



Натисніть на назву протоколу на горі екрану.



Введіть нову назву протоколу з використанням клавіатури тач-скріну.

Натисніть іконку «зберегти».

Перед встановлені позитивні протокольні порогові величини

Нижче наведені показники для інтерпретації результатів досліджень, які допомагають у встановленні діагнозів гастроентерологічних розладів. Інші фактори також повинні бути взяті до уваги – анамнез пацієнта, звичайні симптоми та симптоми, які виникли під час тесту. Результати визначеної кількості H₂ можуть бути інтерпретовані за допомогою передвстановлених граничних показників (а саме різниця між вихідним значенням та найбільшим показником кількості H₂, виявленим при виконанні тесту):

Тест	Позитивна інтерпретація
Лактоза ^{2,3}	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm порівняно з нульовим зразком.
Лактулоза ⁴	H ₂ & CH ₄ > 20ppm порівняно з нульовим зразком протягом 90 хвилин після вживання лактулози.
Лактулоза2СНБР ² СНБР*	а) Раннє збільшення кількості водню щонайменше на 20 ppm для двох газів у сумі. б) Збільшення ≥ 20 ppm відповідно до часу потрапляння лактулози у товсту кишку
Лактулоза2ПЧКТ ² ПЧКТ**	Швидкий: пік ≥ 20 ppm реєструється через 60 хв. Нормальний: пік ≥ 20 ppm визначається через 80 хв. Уповільнений: пік ≥ 20 ppm визначається через 100 хв. або пізніше
Фруктоза ²	H ₂ ≥ 20ppm CH ₄ ≥ 12ppm порівняно із нульовим зразком
Сорбітол ³	H ₂ ≥ 20ppm порівняно із нульовим зразком
Xylitol ³	H ₂ ≥ 20ppm порівняно із нульовим зразком
Glucose ³	H ₂ ≥ 10ppm CH ₄ > 10ppm порівняно із нульовим зразком

*СНБР = синдром надмірного бактеріального росту

**ПЧКТ = порушення часу кишкового транзиту

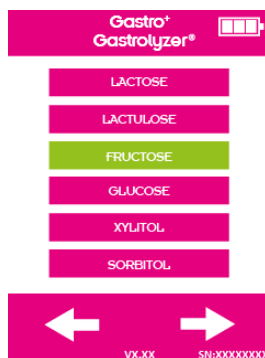
Редагування позитивних порогових величин



Позитивні порогові величини тестів можуть бути змінені. Натисніть іконку «налаштування» на стартовому екрані.



Натисніть іконку «протокол».



Оберіть протокол, який ви хотіли б змінити; це призведе до зміни кольору рядку на зелений. Натисніть праву стрілку для продовження.



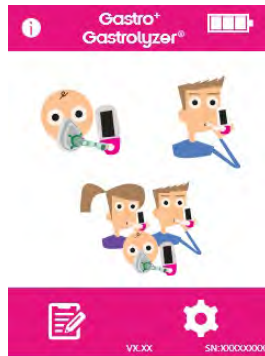
Натисніть іконки графіку та ppm.



Натискайте стрілки більше-менше для збільшення або зменшення порогової величини.

Натисніть іконку «зберегти».

Вивчення історії



Gastro+™ Gastrolyzer® запам'ятовує всі результати вимірювань до досягнення загалом 150 вимірювань. Для перевірки натисніть іконку «налаштування».

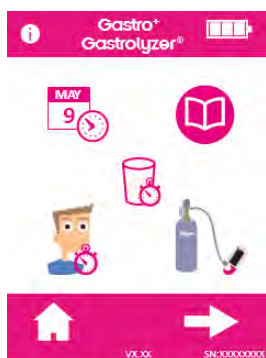


Натисніть на іконку «історія»

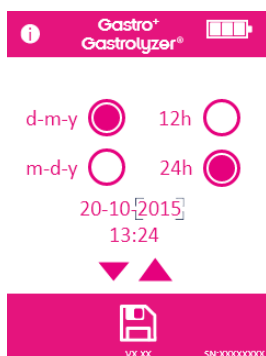
Зміни дати та часу



Для зміни дати та часу у Gastro⁺ Gastrolyzer® натисніть іконку «налаштування».



Натисніть іконку дата і час.



Оберіть формат дати: д-м-р або м-д-р, а також формат часу: 12 г або 24 г.

Дата та час налаштовуються за допомогою стрілок більше/менше та збільшення або зменшення відповідного числа.













Зафіксуйте налаштування, натиснувши іконку «зберегти».

Технічні специфікації

Межі концентрації	0-500ppm
Дисплей	Повнокольоровий тач-скрін
Принцип визначення	Електрохімічний сенсор
Відтворюваність	<5%
Точність	$\leq \pm 3 \text{ppm}/10\%$ - показник, який є більшим*
Енергетичне живлення	3 батарейки AA (LR6 або еквівалент) – до 1000 хвилин; 1 літій-іонна батарейка CR2032.
Час відповіді T ₉₀	<40 секунд
Температура експлуатації	15-35°C
Температура транспортування/зберігання	0-50°C
Тиск для експлуатації/транспортування/зберігання	Атмосферний тиск $\pm 10\%$
Вологість для експлуатації	15-90% неконденсована
Вологість при транспортуванні/зберіганні	0-95%
Очікуваний термін служби датчика	2 роки
Чутливість сенсору	1ppm
Девіація чутливості сенсору	<2% на місяць
Розміри	Приблизно 37 x 77 x 140 мм
Вага	Приблизно 215 г (включно з батарейками)
Матеріали	Корпус: полікарбонат/суміш ABS антимікробні добавки D-piece™: поліпропілен SteriBreath™ Eco: бумага OneBreath™ мундштук: поліпропілен
Крос інтерференція з CO	<4%

*Значення > 200 ppm при температурі між 26-35°C може зменшувати точність до 15%.


Безпечність експлуатації

Ступінь захисту від електричного шоку	Частини, які мають контакт з пацієнтом
Тип захисту від електричного шоку Прилад	який має внутрішнє живлення
Ступінь захисту від проникнення рідин	IPX0 не захищений від проникнення рідин
Ступінь захисту при застосуванні за присутності у повітрі легкозаймистих анестезіологічних газових сумішей – кисню або закису азоту	Прилад не придатний для застосування при присутності легкозаймистих газових сумішей.
Постійний струм	
Маркування Європейського союзу	
Авторизований представник	
Частини, які контактують з пацієнтом	
Утилізація відповідно до правил утилізації електричного та електронного обладнання	
Серійний номер	
Consult instructions for use	
Unique device identification	
Дата виготовлення	
Manufacture date	
Indicator of Medical Device	
Логотип Bedfont®	

Навколишнє середовище

Прилад Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] відповідає вимогам Директиви 93/42/ЕЕС для медичних приладів із змінами, запровадженими Директивою 2007/47/ЕС та Електромагнітного стандарту сумісності EN 60601-1-2 для медичного обладнання.


















УВАГА: Портативне радіочастотне обладнання (включаючи периферію, наприклад, антенні кабелі та зовнішні антени) не повинні використовуватись ближче 30 см до будь-якої частини Gastro⁺™ Gastrolyzer[®], включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку, можуть бути суттєві функціональні погіршення. Прилад треба перемістити для уникнення впливу хвиль радіочастотного обладнання.

Керівництво та декларація виробника: Електромагнітна сумісність (IEC 60601-1-2).			
Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] має переконатись щодо застосування у відповідному середовищі.			
Тест	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Хвильова емісія: FCC частина 15 субчастина В клас А & EN55011:2016 + A1:2017 клас А	30MHz до 1GHz	Відповідає або перевищує	Портативні або мобільні радіочастотні засоби комунікацій не повинні використовуватись близько до будь-якої частини Gastro ⁺ ™ Gastrolyzer [®] , включаючи кабелі, рекомендована дистанція відстані підраховується відповідно до частоти хвиль, які генеруються трансмітером.
Проведення випромінювання: FCC частина 15 субчастина В клас А & EN55011:2016 + A1:2017 клас А	150KHz до 30 MHz	Відповідає або перевищує	
Стойкість до опромінення: IEC 61000-4-3:2006 + A1 2007 + A2:2010 & EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz Точкові частоти: 385MHz 27 V/m PM 18 Hz 450MHz 28 V/m FM 1 kHz синус 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	Відповідає або перевищує	Перешкоди можуть виникати у наближенні до обладнання, яке має наступні символи у маркуванні: 

	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		
Стабільність провідності: IEC 61000-4-6:2015 & EN61000-4-6:2014	6V rms ISM та аматорські радіо діапазони	Відповідає або перевищує	
Падіння та порушення напруги: IEC 61000-4-11:2005 & 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%	Відповідає або перевищує	
Частота магнітного поля: IEC 61000-4-8:2012 & EN61000-4-8:2010	30 A/m (50Hz and 60Hz)	Відповідає або перевищує	
Швидкоплинні імпульси: IEC 61000-4-4:2016 & EN61000-4-4:2012	$\pm 2\text{kV}$	Відповідає або перевищує	
Підйоми: IEC 61000-4-5:2008 & EN61000-4-5:2006	$\pm 0.5, 1.0\text{ kV L-L}$ $\pm 0.5, 1.0, 2.0\text{ kV L-E } 20\text{s}$	Відповідає або перевищує	
Електростатичний розряд: IEC 61000-4-2:2012 & EN61000-4-2:2009	$\pm 8\text{ kV}$ контакт $\pm 2, 4, 8, 15\text{ kV}$ повітря	Відповідає або перевищує	

Символи дисплею

Опис	Gastro™ Gastrolyzer®
Стан елементів живлення: повний заряд	
Стан елементів живлення: низький заряд	
Стан елементів живлення: відсутність заряду	
Дихальний тест	
Тест з маскою для обличчя	
Автоматичний дихальний тест для пацієнта	
Вдих	
Затримка дихання	
Зміна таймеру відліку (затримки дихання)	
Відлік часу (затримка дихання)	
Видих	
Показник ppm	
Зберігти	
Налаштування	
Додому	
Профіль пацієнта	
Рядок профілю пацієнта	

Діаграма результату пацієнта	
Видалити	
Час до отримання наступного зразка повітря	 00:00  16:09  20:00
Завершити та зберегти	 0/6
Замінити D-рієсе™	
Наступний крок	
Попередній крок	
Наближається час заміни сенсора	 15/03/20
Настав час заміни сенсора	 15/03/20
Дата наступної калібровки	 12/03/2015
Відкалібруйте прилад	
Приєднайте регулятор потоку повітря до каністри з газом	
Приєднайте адаптер для калібровки до D-рієсе™	
Приєднайте D-рієсе™ до пристрій та увімкніть потік газу	
Система оновлюється	
Калібровка успішна	

Калібровка не успішна	
Повторіть калібровку	
Нагадування про калібровку раз у три місяці	
Історія результатів приладу	
Зміни дати/часу	
Версія обладнання	V2.23
Серійний номер	SN: HG000001

Обслуговування

Рутинне обслуговування

1. Мундштуки призначені лише для одноразового застосування для пацієнта та можуть бути використані максимум для трьох тестів.
2. Слід регулярно мити руки відповідно до належної практики інфекційного контролю.
3. Будь ласка не намагайтеся модифікувати прилад та не застосовуйте аксесуари, які не рекомендовані виробником. Будь-яка спроба зробити це робить гарантію нечинною та може вплинути на безпечність приладу.
4. Bedfont® за вимогою може проводити тренінг з технічного обслуговування для персоналу з належною кваліфікацією.
5. Натискання та утримання протягом 30 секунд кнопки «перезавантаження» призводить до повного перезавантаження приладу із видаленням усіх збережених даних та поверненням налаштувань до заводських. Після перезавантаження слід встановити дату/час та провести калібрування приладу.
6. Замініть елементи живлення, коли індикатор демонструє відсутність заряду.
7. Bedfont® рекомендує виймати елементи живлення, коли прилад не використовується тривалий період часу для запобігання протіканню.
8. Замінюйте перехідники D-piece™ кожні 30 днів або при наявності видимого забруднення. Прилад Gastro+™ Gastrolyzer® буде нагадувати під час включення, що D-piece™ треба замінити, демонструючи символ «замінити D-piece™».
9. Сенсор має замінюватись кожні 2 років, за 60 днів до цього з'явиться «відлік часу до заміни сенсору», який буде містити дату, коли треба замінити сенсор. Це повідомлення можна ігнорувати, натискаючи на символ «додому», до дати коли настане термін заміни сенсору із повідомленням «замініть сенсор». Затверджений інженер може провести заміну сенсору або прилад слід відправити у компанію Bedfont® чи до локального представника.

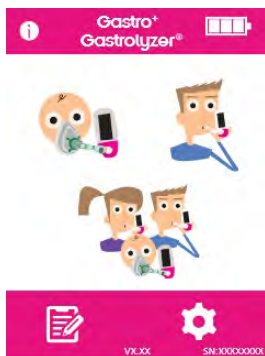
Очищення

1. Прилад Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] створений із використанням технології антимікробні добавки для оптимального інфекційного контролю із підтвердженою ефективністю антибактеріального захисту. Bedfont[®] рекомендує протирати інструмент, а також зовнішні поверхні D-piece™ між кожним тестуванням пацієнта серветкою, що не містить спирту, спеціально розробленою для цієї мети. Список затверджених серветок можна знайти тут. <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. D-piece™ не підлягає стерилізації.
2. НІКОЛИ не використовуйте алкоголь або інші очищуючі рідини із вмістом алкоголю або інших органічних розчинів, так як тривалий вплив випаровувань з цих рідин призводить до пошкодження H₂ сенсору.
3. За жодних обставин прилад не повинен занурюватись у рідину або бути облитим рідиною.

Калібровка

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] калібрується за температури 21°C (±4°C) перед відправленням з компанії Bedfont[®]. Надалі прилад слід калібрувати при температурі 21°C (±4°C), так як це температура, при якій його слід використовувати.

Gastro⁺™ Gastrolyzer[®] повинен калібруватись кожні три місяці. Прилад буде демонструвати нагадування при увімкненні, коли підходить строк калібровки. Для неї необхідний калібровочний газ – 100 ppm водню у повітрі.



Увімкніть пристрій, натиснувши кнопку увімкнення.

Натисніть іконку «налаштування»



Натисніть один раз іконку з каністрою для продовження



Пристрій має обнулитись, що проходить автоматично.

Не під'єднуйте каністру з калібровочним газом на цьому етапі.

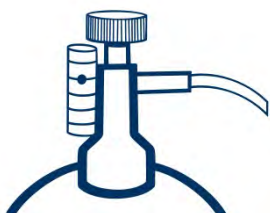


Переконайтесь, що клапан із тонким контролем потоку знаходиться у зачиненому стані.



Під'єднайте регулятор потоку із клапаном до каністри з калібровочним газом. Це найкраще можна зробити шляхом вкручування каністри у перехідник регулятора потоку з клапаном.

Після успішного під'єднання на екрані буде відображений перший крок процесу калібровки.



Налаштуйте потік газу на рівні 0,5 літрів за хвилину.



Дозвольте газу потрапити до приладу протягом необхідного проміжку часу, спостерігайте за рівнем потоку газу.



Успішна калібрівка відображається появою іконки із зображенням зеленої галочки. У цьому випадку натисніть іконку «додому» для повернення до стартового екрану.

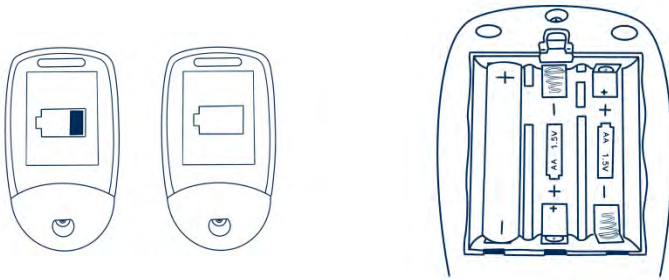


Неуспішна калібрівка відображається появою іконки із зображенням червоного хрестика. Натисніть іконку «повторити» для спроби повторної калібрівки. Якщо проблема не вирішена зверніться до розділу «Усунення технічних проблем» або зателефонуйте локальному постачальнику продукції Bedfont®.



Поверніться до стартового меню, натиснувши іконку «додому».

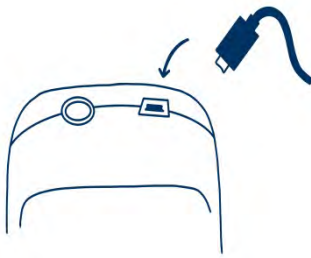
Усунення технічних проблем



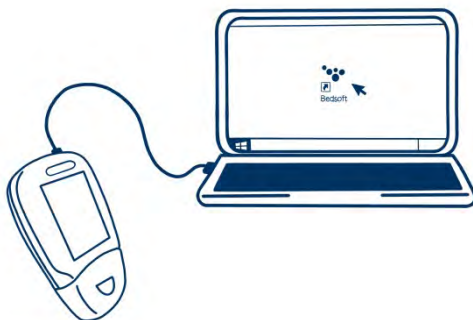
Прилад не вмикається

Якщо ви не можете увімкнути прилад належним чином, перевірте чи не закінчився заряд елементів живлення та замініть їх у разі необхідності. Переконайтесь, що батарейки вставлені вірно відповідно до позначених символів.

Програма GastroCHART™ - під'єднання пристрою до комп'ютера



Під'єднайте один з кінців кабелю до отвору USB на верхній частині приладу Gastro+™ Gastrolyzer®.



Інший кінець під'єднайте до USB порту комп'ютера.

Перед запуском програми переконайтесь, що Gastro+™ Gastrolyzer® увімкнений та під'єднаний до комп'ютера. Натисніть двічі на іконку GastroCHART™ для запуску програми. Зверніться до супроводжуючої документації для вивчення правил роботи з GastroCHART™. Ця програма доступна для безкоштовного завантаження на <https://www.gastrolyzer.com>.

Процедура повернення

Якщо прилад Gastro™ Gastrolyzer® потребує сервісного обслуговування зверніться до локального відділу по обслуговуванню клієнтів компанії Bedfont® або до її дистриб'ютора перед поверненням товарів.

1. Відділу ремонту буде потрібний серійний номер приладу та опис технічних проблем. Коли ця інформація буде отримана, буде повідомлено про номер квитка/повернення. Будь ласка зазначте цей номер на коробці, в якій ви будете повертати пристрій. Також необхідно зазначити телефонний номер, номер факсу та повну зворотню адресу.
2. Прилад має бути деконтамінований перед поверненням відповідно до локальних вимог. Bedfont®.
Bedfont® може надати сертифікат деконтамінації, який має бути заповнений та прикріплений до коробки. Якщо ці вимоги не будуть виконані, то призведе до необхідності виконання деконтамінації після отримання приладу, що може зумовити затримку ремонту та збільшення вартості сервісного обслуговування.
3. Bedfont® рекомендує кур'єрську доставку для повернення пристрій. Це дозволяє застрахувати вантаж від втрати та пошкодження під час транспортування. При отриманні відправлення буде надіслано підтвердження електронною поштою.
4. Якщо прилад було повернуто з метою ремонту, він проходить перевірку із складанням «інженерного звіту», після цього надсилається рахунок на ремонт, який включає форму авторизації. Будь ласка заповніть цю форму, звернувши увагу на включення «офіційного номеру замовлення». Зверніться до відділу ремонту, якщо «офіційний номер замовлення» не був наданий.
5. За умови знаходження приладу на гарантії та покриття нею виявленої несправності – зверніться до розділу «гарантія» цього керівництва. Bedfont® виконає ремонт та поверне прилад з «інженерним звітом» безкоштовно.
6. Якщо ремонт не проводився, рахунок виставляється на оплату доставки. Переконайтесь, що заповнена форма авторизації, яка включає «офіційний номер замовлення», була надіслана.
7. Прилад буде повернуто одразу після отримання компанією Bedfont® всіх необхідних документів. Сплата за транспортування також вимагається якщо гарантійний термін на обладнання сплив.

Гарантія

Bedfont® Scientific Limited гарантує, що у приладі Gastro[™] Gastrolyzer® та H2 сенсору (за виключенням елементів живлення) відсутні дефекти матеріалів та виробництва на період двох років з дати постачання. Bedfont® одноосібно несе гарантійні зобов'язання обмежені ремонтом або заміною на власний розсуд будь-які частини, які підпадають під дію гарантії, якщо ці частини повернуті непошкоджені та оплачені у компанію Bedfont® або до її локального представника.

Ця гарантія автоматично анулюється якщо продукт намагались ремонтувати, змінювати, відповідні етикетки були видалені або проводилось втручання неавторизованого персоналу, прилад використовувався неналежним чином, недбайливо або раптово.



Ніколи не викидайте електронні прилади або елементи живлення у побутове сміття. Після закінчення терміну експлуатації приладу зв'яжіться з компанією Bedfont® або з її дистриб'ютором для отримання інструкцій з утилізації.

Літературні посилання

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.

Відповідальний виробник і контакти

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
United Kingdom

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



Наша сім'я, новаторство здоров'я, для вашого.

Відвідайте www.bedfont.com/resources переглянути цей документ іншими мовами.



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



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

© Bedfont® Scientific Limited 2024

Версія 14 - вересень 2024, Part No: LAB678_UA
Bedfont® Scientific Limited залишає за собою право змінювати або оновлювати цю інформацію без попередження. Зареєстроване в Англії та Вельсі. Реєстраційний No: 1289798



MD 502905