

Код ОКП 94 4280

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ИнфоМед»



О.Н. Вязьмин
2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Монитор дыхательный водородный Gastro+ Gastrolyzer (ЕС60) с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95, [ГОСТ Р 51317.4.2-99,
ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51318.22-99 (для ОИТ класса Б)]
и технической документации изготовителя.

2009

Предупреждения

- Нельзя использовать спирт или спиртосодержащие чистящие средства, или другие органические растворители, так как их пары могут повредить датчик водорода, находящийся внутри прибора.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор в жидкость или допускать попадания на него брызг.
- Данный прибор не диагностирует определенные состояния; он лишь указывает на ряд возможных состояний.
- Люди с заболеваниями легких или грудной клетки не всегда могут задерживать дыхание. В таких случаях пользователь должен сделать вдох и максимально задержать дыхание в начале теста, и выдохнуть, при необходимости, до окончания отсчёта времени.
- Если при пуске высвечивается значок , это указывает на правильную калибровку. Инструкции смотрите на странице 12. При неправильной калибровке прибор может выдавать ошибочные показания.
- Если при пуске высвечивается значок , это указывает на то, что необходимо заменить D-образную насадку. Рекомендуется менять D-образные насадки ежемесячно или чаще, если имеются видимые загрязнения.
- На состояние батарей указывает значок . Если высвечивается значок , батарейки следует заменить.
- Картонные мундштуки являются исключительно одноразовыми, поскольку их повторное использование

может увеличить риск перекрестной инфекции.

- Более подробную информацию об инфекционном контроле смотрите в Руководящих нормах по инфекционному контролю и поддержанию санитарно-эпидемического режима компании Bedfont.
- Результаты измерений методом взятия проб через лицевую маску могут быть заниженными, и это необходимо учитывать при толковании показаний для уменьшения разницы.

Противопоказания

Датчик обладает поперечной чувствительностью к окиси углерода (CO), что может повлиять на результаты измерений H₂. CO присутствует в дыхании курильщиков; следовательно, пациентам не рекомендуется курить перед тестом или во время тестирования.



Краткое руководство пользователя

1. Нажмите кнопку включения/выключения и удерживайте ее в нажатом состоянии до тех пор, пока не активируется дисплей. Отпустите кнопку.

2. Вставьте D-образную насадку в прибор и накрутите на нее новый картонный мундштук.

3. Для запуска дыхательного теста коснитесь значка .

4. Начнется отсчет времени задержки дыхания. Пациент должен сделать глубокий вдох и задержать дыхание до тех пор, пока отсчет на дисплее не дойдет до нуля. При невозможности задержки дыхания на весь период отсчета следует руководствоваться указаниями на странице 3 или настройками на странице 11.

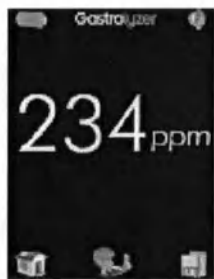


5. В течение трех последних секунд отсчета звучит аудио сигнал.



6. В конце отсчета пациент должен медленно выдохнуть в мундштук так, чтобы полностью освободить легкие.

7. Величина rpm будет расти, и сохранится максимальное значение.



8. Снимите и утилизируйте картонный мундштук.
9. В промежутках между тестами снимайте D-образную насадку с тем, чтобы дать возможность свежему воздуху очищать датчик.



10. Для проведения еще одного дыхательного теста коснитесь значка . Для этого необходим новый мундштук.

11. Для выключения прибора нажмите кнопку включения/выключения и держите ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд. Прибор также отключается автоматически через 10 минут при отсутствии действий.



Комплект поставки

- Монитор дыхательный водородный Gastro+ Gastrolzyer
- Руководство пользователя
- Адаптер типа D-piece (12 шт)
- Плоские картонные мундштуки (50 шт)
- Сумка для Gastro+ и чистящая ткань
- Батарейки AA (3 шт)
- Стилус (2 шт)
- Программное обеспечение и USB-кабель
- Гарантийный талон и руководящие нормы по инфекционному контролю и поддержанию санитарно-эпидемиологического режима



Технические характеристики

Интервал концентрации:	0-500 ppm водорода (H ₂), промилле (ppm)
Дисплей:	Цветной ЖК-дисплей с дискретностью 1 ppm
Принцип индикации:	Электрохимический датчик
Точность (повторяемость показаний):	±2%
Поперечная чувствительность к окисел углерода:	±2%
Батарейки:	3 щелочные батарейки типа AA (LR6 или аналог)
Быстродействие:	Обычно - 45 секунд
Диапазон рабочих температур:	0-40 °C (Хранение: 0-50 °C)
Рабочая влажность:	10-90% (Хранение: 0-95%), без конденсации
Срок службы датчика:	2-3 года, 6 месячная гарантия
Чувствительность датчика:	1 ppm
Размеры:	Приблизительно 44 x 77 x 138 мм
Масса:	Приблизительно 250 грамм, включая батарейки
Материал:	Корпус - Поликарбонат. Смесь поливинилхлорида и бутадиена-стирола с эластомерным наполнителем. Образная насадка - Полипропилен



Компоновка прибора

- | | |
|--|--|
| ❶ Дисплей | ❹ Установочная втулка для D-образной насадки |
| ❷ Переключатель «Вкл./Выкл.» | ❺ Звуковой сигнализатор |
| ❸ Отверстие для D-образной насадки | ❻ Соединитель USB |
| ❹ D-образная насадка | ❼ Картонный мундштук |
| ❺ Выпускное отверстие для проб выдыхаемого воздуха | ❽ Батарейный отсек |



Символы дисплея

1. Исходный экран:



2. Исходный экран с напоминанием о калибровке:



3. Исходный экран с напоминанием о необходимости замены D-образной насадки:



4. Состояние батареек:



5. Звук: Вкл. Выкл.



6. Возврат к главному меню:



7. Возврат к предыдущему меню:



8. Начало дыхательного теста:



9. Настройки:



10. Данные о пациенте:



11. Данные о пациенте в табличной форме:



12. Данные о пациенте в виде графиков:



13. Вдох:



14. Задержка дыхания и отсчет:



15. Выдох для дыхательного теста:



16. Макс. показание H₂ (ppm):



17. Новый дыхательный тест:



18. Сохранить результаты теста:



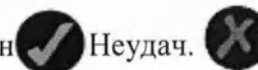
19. Установка нуля на открытом воздухе:



20. Подача калибровочного газа при 100 ppm:



21. Калибровка/ноль: Удач. Неудач.



22. Повторная калибровка/установка нуля



23. Настройка таймера задержки дыхания:



24. Установка даты/времени:



25. Экран с информацией о системе:



26. Для получения помощи свяжитесь с компанией Bedfont или с дистрибьютором:



Техническое обслуживание

Порядок проведения калибровки описан на странице 12.

Замените батарейки при наличии соответствующих показаний.

Заменять D-образные насадки следует ежемесячно или при наличии видимых загрязнений. Они не чистятся и не стерилизуются. При включении прибор Gastro⁺ напомнит о необходимости замены D-образной насадки – смотрите раздел «Эксплуатация прибора» на странице 9.

Извлеките D-образную насадку, осторожно вытащив ее из прибора с лицевой стороны.

Если предполагается не пользоваться прибором в течение длительного времени, следует извлечь батарейки.

По запросу может быть предоставлена дополнительная техническая информация – свяжитесь с компанией Bedfont или с ее дистрибьютором.

Чистка

Чистить прибор и внешние поверхности D-образной насадки следует чистящими салфетками, специально разработанными для этой цели компанией Bedfont и входящими в комплект поставки.

Нельзя использовать спирт или спиртосодержащие чистящие средства, или другие органические растворители, так как их пары могут повредить датчик водорода, находящийся внутри прибора.

Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор в жидкость или допускать попадания на него брызг.

Эксплуатация прибора

- Убедитесь в том, что три щелочные батарейки типа АА правильно размещены в отсеке для батареек.
- После включения прибора всеми его функциями можно управлять с сенсорного экрана.
- Нажмите кнопку включения/выключения и удерживайте ее в нажатом состоянии 3 секунды до тех пор, пока не активируется дисплей. Отпустите кнопку. Высветится исходный экран, который будет активным в течение одной минуты, необходимой для прогрева, после чего откроется главное меню.

Примечание: Если прибору Gastro⁺ требуется калибровка (не реже, чем раз в три месяца), откроется экран с соответствующим напоминанием, где будут представлены две опции: калибровать и не калибровать.

Если требуется замена D-образной насадки (рекомендуется делать это ежемесячно), высветится экран с соответствующим напоминанием. Для подтверждения коснитесь значка . Произойдет сброс, и следующее напоминание появится через 28 дней.

- В главном меню отображаются три символа:

- ❶ Дыхательный тест 
- ❷ Настройки 
- ❸ Выбор пациента 

Примечание: Значок выбора пациента будет оставаться серым и недоступным до тех пор, пока через GastroCHART не будут загружены данные о пациентах.

- Если вместо главного меню отображается значок  или величина ppm, это значит, что во время пуска прибору не удалось выполнить «обнуление» на свежем воздухе. Обеспечьте приток свежего воздуха к прибору, а затем коснитесь экрана еще раз для повторения пускового теста. Если и эта попытка окажется неудачной, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» на странице 14.

Дыхательный тест

- Подсоедините к прибору Gastro⁺ D-образную насадку и новый картонный мундштук. Проверьте плотность всех соединений.
- Для начала дыхательного теста коснитесь значка .

Примечание: Если на дисплее отображается значок , это значит, что до начала теста датчику не хватило времени для выполнения установки на ноль. В этом случае, как только датчик выполнит означенную установку, и прибор будет готов к тесту, высветится значок .

- После этого пациент должен сделать максимально глубокий вдох и задержать дыхание на период отсчета времени, который будет отображаться на дисплее. За три секунды до конца отсчета начнет звучать аудио сигнал.
- Медленно выдохните воздух в мундштук так, чтобы полностью освободить легкие.

Примечание: Если пациент не в состоянии задержать дыхание на все время отсчета, он может выдохнуть в любой удобный для себя момент, но выдохнуть полностью. Смотрите уставки таймера на странице 11 и предупреждения на странице 3.

- Дисплей будет показывать растущее значение величины ppm.
- На дисплее отобразится максимальное показание прибора. Тест завершен, когда на дисплее высветятся значки   .
- Снимите и утилизируйте картонный мундштук.
- Если в промежутках между тестами снимать D-образную насадку, это даст возможность свежему воздуху прочищать прибор. После снятия D-образной насадки рекомендуется вымыть руки.
- Для начала следующего теста установите новый мундштук и коснитесь значка .
- Для возврата к главному меню коснитесь значка .
- Для сохранения результатов в пациентской базе данных нажмите . Выберите пациента с помощью стрелки  или , после чего нажмите  для сохранения данных или  для отмены. При выборе любой из этих опций произойдет возврат к главному меню.

Примечание: Это возможно только в том случае, если данные о пациентах были загружены в прибор Gastro⁺ через GastroCHART.

- Если больше тестов не требуется, нажмите кнопку включения/выключения и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3 секунд до тех пор, пока прибор не отключится. Если оставить его включенным в режиме бездействия, прибор автоматически отключится через 10 минут.

Лицевые маски

Для наблюдений за детьми и младенцами может использоваться модифицированная методика взятия проб. Она включает в себя специально сконструированный дыхательный контур, позволяющий направлять выдыхаемый воздух в прибор. На нос и рот пациента должна быть надета маска соответствующего размера, обеспечивающая герметичность по контуру ее прилегания. После этого пациент может нормально дышать, обеспечивая максимальный возможный выдох.



Настройки

Установочное меню обеспечивает доступ к следующим функциям:

- Звуковой сигнализатор
- Таймер отсчета задержки дыхания
- Установка даты/времени
- Информация о системе
- Установка на ноль/Калибровка

Звуковой сигнализатор

На функционирование звукового сигнализатора указывает небольшой символ в верхней строке дисплея.

Чтобы отключить звуковой сигнализатор (или, наоборот, активировать его), коснитесь крупного значка  в меню настроек. Крупный значок сигнализатора и небольшой символ в верхней строке дисплея изменят свой вид, показывая, активирован или деактивирован звуковой сигнализатор.

Даже если отключить сигнализатор, он будет по-прежнему подавать звуковой сигнал в течение последних 3-х секунд отсчета задержки дыхания.

Таймер отсчета задержки дыхания

Имеется возможность изменить продолжительность времени, в течение которого пациент должен задерживать свое дыхание.

В меню настроек коснитесь значка .

Для изменения уставки таймера коснитесь значка  или .

Нажмите  для сохранения уставки или  для ее отмены. Вернитесь к главному меню.



Дата и время

Дата и время необходимы при сохранении данных о пациенте для точной регистрации времени проведения теста. Для изменения даты и времени коснитесь значка  в меню настроек.

Коснитесь соответствующего поля и используйте значки  и  для изменения данных.

Нажмите  для сохранения настройки или  для ее отмены. Вернитесь к главному меню.

Информация о системе

Для получения доступа к информации о системе, такой как версия программного обеспечения, коснитесь значка . Для возврата к предыдущему меню коснитесь значка .



Установка на ноль/Калибровка

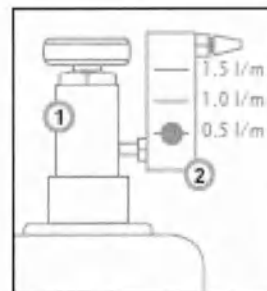
- Приборы Gastro⁺ калибруются перед отгрузкой на заводе-изготовителе Bedfont.
- Прибор Gastro⁺ должен калиброваться не реже, чем раз в три месяца. О надлежащей калибровке прибор уведомляет во время запуска.
- Калибровочный газ требует концентрации водорода в воздухе 100 промилле.
- Включите прибор в обычном порядке, и в главном меню выберите меню настроек, а затем – значок .
- Убедитесь, что к прибору обеспечен приток свежего воздуха. Для начала обнуления коснитесь значка . Если обнуление прошло успешно, высветится значок . В противном случае высветится значок  (тогда смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей» на странице 14).
- Для подтверждения установки на ноль и возврата к меню калибровки/установки на ноль коснитесь значка .
- Убедитесь в том, что клапан подачи калибровочного газа закрыт.
- Прикрутите к баллону с газом клапан точной регулировки вместе с индикатором расхода. Это лучше всего сделать, накрутив баллон на клапан.
- Подсоедините калибровочное оборудование так, как это показано на рисунке.



- Для начала калибровки коснитесь значка .

- Сразу же после этого откройте клапан точной регулировки, повернув ручку против часовой стрелки, и установите расход газа 0,5 литра в минуту.

- Для этого отрегулируйте расход так, чтобы шарик в индикаторе расхода оставался на нижней линии.



1. Клапан точной регулировки
2. Индикатор расхода

- После подачи калибровочного газа с содержанием водорода 100 промилле показатель ppm, отображаемый на дисплее, начнет расти.
- Отслеживая расход, продолжайте подавать газ.
- Если окончательный показатель, отображенный на дисплее, находится в диапазоне от 90 до 110 промилле, будет автоматически установлено калибровочное значение 100 ppm, и высветится значок , указывающий на то, что калибровка прошла успешно. Если отображаемый показатель находится вне означенных выше пределов, калибровка считается неудачной, и высвечивается значок  (тогда смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей» на странице 14).
- Для подтверждения калибровки и возврата к меню калибровки/установки на ноль коснитесь значка .
- Отключите подачу газа, снимите D-образную насадку и отсоедините калибровочный адаптер.
- Отвинтите клапан точной регулировки с индикатором расхода от баллона с газом и отправьте его на хранение. Если оставить клапан подключенным к баллону, то это может привести к утечке газа.



Информация о пациентах

Для получения доступа к информации о пациентах коснитесь значка  в главном меню. Этот значок остается деактивированным до тех пор, пока данные о пациентах не будут загружены через GastroCHART.

Для выделения требуемого пациента коснитесь значка  или .

Для просмотра данных в табличном формате коснитесь значка , а для их просмотра в графическом виде – коснитесь .

Для возврата к предыдущему меню коснитесь значка .



Поиск и устранение неисправностей

- Если прибор не включается должным образом, или если высвечивается символ разрядки батарей, замените три щелочные батарейки типа АА. Убедитесь, что они вставлены правильно в соответствии с символами, отлитыми в пластике.
- Если после обнуления на дисплее высветится значок , можно сделать вторую попытку обнуления прибора на свежем воздухе. Обеспечьте доступ свежего воздуха к прибору и коснитесь значка  для повторения процесса его установки на ноль. Если, после третьей попытки обнуления, опять высветится значок , прибор следует вернуть в компанию Bedfont или его дистрибьютору для обследования и ремонта. В этом случае на дисплее отобразятся значки   . Прибор можно выключить, удерживая кнопку включения/выключения в нажатом состоянии в течение 3-х секунд. Можно повторно включить прибор и попробовать еще раз выполнить установку на ноль.
- Если после неудачной калибровки с газом, содержащим 100 промилле водорода, на дисплее высвечивается значок , это значит, что его значение выходит за разрешенные пределы. Достигнутый показатель отображается под значком . Если это значение намного меньше 100 ppm, вероятно, существует проблема с подачей газа из баллона в процессе калибровки. Если высвеченное значение намного превышает 100 ppm, это может означать, что используется неправильная концентрация калибровочного газа. И в том, и в другом случае следует проверить баллон, соединения и расход перед тем, как коснуться значка  для повторения процесса калибровки. Если после третьей неудачной попытки откалибровать прибор на дисплее опять будет отображаться значок , прибор следует вернуть компании Bedfont или ее дистрибьютору для обследования и ремонта. В этом случае на дисплее отобразятся значки   . Прибор можно выключить, удерживая кнопку включения/выключения в нажатом состоянии в течение 3-х секунд. Можно повторно включить прибор и эксплуатировать его со старыми калибровочными настройками, или попытаться еще раз полностью повторить процесс калибровки.



Порядок возврата прибора на завод

Если прибор требует ремонта, перед его возвратом свяжитесь со специалистом службы сервиса компании Bedfont. Если он был приобретен не в компании Bedfont, свяжитесь с местным дистрибьютором.

- После получения специалистом службы сервиса серийного номера регистратора и описания дефекта, он присвоит ему номер для возврата.
- Укажите этот номер при возврате прибора, убедившись в том, что четко указаны все остальные реквизиты, включая номера телефонов и факса.
- Для возврата прибора компания Bedfont рекомендует пользоваться службой курьерской доставки.
- По получении изделия будет выслано подтверждение.
- После обследования прибора будет выслан отчет инженера и расценки на ремонт, включая форму допуска для выполнения работ.
- Если регистратор находится на гарантии, компания Bedfont выполнит ремонт и вернет его с отчетом инженера бесплатно. Если выяснится, что регистратору требуется лишь калибровка, то за это будет взыскана оплата.
- Если прибор не на гарантии, заполните форму разрешения на выполнение ремонта или калибровки в рамках указанных расценок. Не забудьте указать официальный номер заказа, и верните прибор компании Bedfont. По любым вопросам обращайтесь к специалисту службы сервиса.
- При решении не выполнять ремонт, взимается плата за обслуживание. Убедитесь в том, что заполненная форма разрешения на выполнение работ возвращена с официальным номером заказа.
- Прибор будет возвращен сразу же после получения компанией Bedfont всех необходимых документов. Плата за транспортировку взимается в том случае, если срок гарантии на регистратор истек.



Аксессуары и гарантийные обязательства

Запасные части:

Адаптеры типа T-piece и D-piece (в том числе для калибровки)

Плоские картонные мундштуки

Калибровочный газ и калибровочные набор

Очищающие и антимикробные салфетки

Батарейки типа AA

Лицевые маски для детей/средних размеров/ для взрослых

Устройство для отбора проб для лицевой маски

Вышеуказанные запчасти имеются в наличии у компании Bedfont Scientific Ltd в Великобритании. О наличии запчастей во всех остальных странах узнайте у местного дистрибьютора. Рекомендуется использовать только оригинальные запчасти компании Bedfont.

Гарантия:

Компания Bedfont Scientific Limited гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления прибора Gastro⁺ (за исключением батареек) в течение одного года, начиная с момента отгрузки. Данная гарантия продлевается на два года по получении заполненного гарантийного талона (если он будет возвращен в течение шести месяцев после поставки). Исключительное обязательство компании Bedfont по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой, на выбор, любого изделия, подпадающего под действие данной гарантии, если такое изделие возвращается компании Bedfont Scientific Limited или ее местному представителю подготовленным и в неповрежденном виде.

Примечание: На датчики дается гарантия сроком на шесть месяцев, начиная с момента отгрузки с компании Bedfont.

Данная гарантия автоматически признается недействительной, если изделие ремонтировалось, в него вносились изменения, или оно переделывалось каким-либо иным образом неуполномоченным на то персоналом, или если оно неправильно или небрежно эксплуатировалось или было повреждено.

Bedfont Scientific Ltd

105 Laker Road,
Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester Kent ME1 3QX England
Тел: +44(0) 1634 673 720
Факс: +44(0) 1634 673 721
E-mail: ask@bedfont.com



По окончании срока службы изделия, не выбрасывайте электронный прибор вместе с бытовыми отходами, а обратитесь в компанию Bedfont или к ее дистрибьютору для получения инструкций по утилизации.

