

QUINTRON



BreathTracker SC - User Manual

BreathTracker SC Manuale di Istruzioni

QTL0088 Rev A Traduzione Italiana



INDICE

Manuale di istruzioni del BreathTracker SC

1. Assistenza all'utente ed importanti informazioni	3
a. <i>BreathTracker DP Introduzione</i>	4
b. <i>Problemi di compatibilità dei prodotti</i>	5
c. <i>Confronto tra gli apparecchi portatili per l'H2 Breath Test ed i QuinTron BreathTracker</i>	5
d. <i>Procedura di condizionamento del tubo di essiccazione del campione:</i>	6
2. Descrizione dei comandi	6
a. <i>Componenti del pannello frontale</i>	7
b. <i>Descrizione del pannello posteriore</i>	8
3. Accessori	9
4. Condizioni ambientali	10
5. Installazione	10
6. Riscaldamento/Chiusura/Strumento in attesa	11
7. Informazioni sul condizionamento dello strumento	12
8. Prelievo del gas di calibrazione dalla bombola di QuinGas	13
9. Menu di avvio	14
10. Calibrazione	14-18
11. Procedure di analisi dei campioni dei pazienti	19
12. Registrazione dei valori delle analisi	20
13. Altre caratteristiche e display associati alle operazioni normali	21
a. <i>Caratteristica del monitoraggio del flusso</i>	21
b. <i>Monitoraggio automatico della velocità di flusso</i>	21
14. Manutenzione preventiva	22
a. <i>Filtro per la rimozione acqua/polvere</i>	22
b. <i>Bottiglia di SivRite-4</i>	22
c. <i>Tubo di essiccazione</i>	23
15. Ricerca guasti	23
a. <i>Display "err"</i>	23
b. <i>Display "ovr"</i>	23
c. <i>Display "MAX"</i>	23
d. <i>Numeri negativi sul display durante l'analisi</i>	24
e. <i>Il flusso scende improvvisamente</i>	24
16. Chiusura del sistema e messa in standby	24
17. Uso della valvola blu di prelievo del QuinGas	25
a. <i>Smaltimento delle bombole di QuinGas</i>	25-26
18. Essiccanti e condizionanti	26
19. Gas Standard, QuinGas	26
20. Kit per Paziente Singolo - QT00892 Sistema GaSampler™	27
21. Sacca di raccolta da 750mL - Singolo Paziente. QT00830/5-P	28

22. Tubo di essiccazione campione di ingresso - QT01135-K	28
23. Filtro a barriera per acqua e polvere - QT01140-K	29
24. Rubinetto ad una via in materiale plastico - QT01727-V	29
25. SivRite-4 Essiccante dell'aria di trasporto - QT01154-C	30
26. BreathPrep - Essiccante condizionante del campione – QT01161-C	30
27. Valvola a T con Boccaglio QT00854-P	31
28. Valvola a T con ridotto spazio morto - QT00859-P	31
29. Sacca di raccolta dell'espriato di scarto - QT00843-P	32
30. Boccaglio monouso QT00991-P	32
31. Tubo di collegamento della SivRite-4 – QT02509	32
32. Manometro di controllo del QuinGas –QT07008	32
33. Filtri di spugna	32
34. Tabella di identificazione dei ricambi per BreathTracker	33
35. Protocolli per l'esecuzione del Breath Test	34
36. Dichiarazione di conformità CE	35
37. Classificazioni ed Informazioni sulla sicurezza	36

1. Assistenza all'utilizzatore

Gli operatori del BreathTracker DP QuinTron dovrebbero leggere attentamente e completamente questo manuale prima di adoperare lo strumento. Se l'utilizzatore dovesse incontrare qualche difficoltà nell'uso dell'analizzatore, potrà prendere contatto con il Servizio Tecnico della Ditta distributrice.

Quando prendete contatto con il servizio Tecnico, per favore indicate con esattezza il tipo di dispositivo ed il numero di serie:

BreathTracker DP Ser.N.

Scrivete, sulla riga precedente, il numero di serie che troverete indicato sulla targhette metallica posta sul retro dello strumento.

Servizio Tecnico Spectra 2000 S.r.l.

GT Service

Via R. Rossi, 27

00157 ROMA

Tel. +39 06 4381968

Fax: +39 06 43564955

E-mail: gtserviceroma@tiscali.it

BreathTracker™ SC

1.a Introduzione

Questo manuale ha lo scopo di aiutare l'operatore a conoscere il BreathTracker SC e ad utilizzarlo per misurare la concentrazione delle tracce di H₂ e di CH₄ contenute nell'espriato ed esprimerne i valori in termini di concentrazione alveolare della CO₂, a scopo medico e di ricerca.

Poiché lo strumento è utilizzato per rivelare ed analizzare piccole concentrazioni di tracce di gas nell'espriato, è importante comprendere a fondo le istruzioni d'uso e seguire le procedure suggerite con estrema cura.

Ponendo la massima attenzione fino ai dettagli, l'operatore sarà in grado di analizzare i composti nel singolo campione con un'accuratezza di 3-4 parti per milione (ppm) sia per l'H₂ che per il CH₄ e correggere le letture per la diluizione alla quale il campione è stato sottoposto durante la procedura di prelevamento..

Il BreathTracker SC è un analizzatore, che misura l'Idrogeno ed il Metano in un campione di gas con la precisione di ± 1 parte per milione in tutto il campo di misura.

La concentrazione delle tracce di gas presenti nel campione e il valore calcolato per la concentrazione alveolare sono presentate in ppm, con grande chiarezza, su un display digitale su due righe.

1.b Problemi di compatibilità dei prodotti.

Tutti i prodotti venduti dalla QuinTron, sono prodotti o testati a fondo con la nostra strumentazione per assicurarsi che il prodotto non interferisca con campioni dei pazienti.

Molti prodotti non forniti dalla QuinTron-USA usano nel processo di fabbricazione materiali/solventi/lubrificanti che hanno effetti negativi sia sui campioni dei pazienti sia sui sensori nella strumentazione QuinTron, perciò è fortemente consigliato l'utilizzo esclusivo di prodotti offerti dalla QuinTron. Questa consapevolezza sulla compatibilità dei prodotti deve essere fortemente rispettata e applicata alla scienza del Breath Test, non solo alla strumentazione QuinTron.

Molti prodotti possono sembrare simili a quelli della QuinTron (per esempio gas di calibrazione, siringhe, rubinetti, tubi di vetro sottovuoto, ecc), ma non sono stati provati con la nostra strumentazione e possono causare problemi che riguardano i valori attribuiti ai campioni dei pazienti e/o causare danni alla strumentazione. Si prega di non sviluppare o modificare tecniche di raccolta o usare dispositivi di clienti senza la consulenza del Dipartimento Servizio Clienti della QuinTron.

La QuinTron non potrà essere ritenuta responsabile della eventuale misurazione di campioni di pazienti che sia stata messa a repentaglio o che abbia causato danni alla strumentazione a causa dell'uso di prodotti non forniti da QuinTron.

Sappiamo con certezza che:

- Le siringhe fabbricate dalla "BD" **NON** sono compatibili con i MicroLyzer e con i BreathTracker.
- I tubi sotto vuoto (Exetainer®) di produzione Labco Limited **NON** sono compatibili con gli strumenti BreathTracker. In più, il vuoto all'interno dei tubi forniti dalla Labco può essere inconsistente, causando con ciò vari gradi di contaminazione dei campioni raccolti e letture improprie della concentrazione delle tracce di Idrogeno e Metano, che possono addirittura non essere rivelate dall'utilizzatore. Si raccomanda inoltre di **NON** usare per la raccolta e la conservazione dei campioni da analizzare con i MicroLyzer o con i BreathTracker, altri tubi evacuati di qualsiasi produzione se non quelli della QuinTron che assicurano che sia la raccolta che la conservazione e l'analisi non siano compromesse.

Usando dei prodotti non forniti e garantiti dalla QuinTron, è molto difficile per l'utilizzatore accorgersi se il campione raccolto è inadeguato. Se viene scoperto che l'operatore utilizza prodotti non forniti dalla QuinTron (ad esempio rubinetti, siringhe non certificate, tubi di vetro evacuati, o sistemi di raccolta) la QuinTron non potrà fornire alcun elemento interpretativo, assistenza o supporto tecnico fino a quando tutti i materiali usati non proverranno sicuramente dalla QuinTron.

Per avere una lista valida dei prodotti che sono incompatibili con i nostri strumenti, vi invitiamo a visitare il sito web: <http://www.quintron-usa.Com>

2 Procedura di condizionamento del tubo di essiccazione del campione:

L'essiccante BreathPrep (QT01161-C) fresco, utilizzato nel tubo di essiccazione del campione QuinTron (QT01135-K) può inizialmente assorbire CO₂ da un campione del paziente quando viene utilizzato la prima volta appena cambiato. Poiché il BreathTracker SC utilizza la concentrazione di CO₂ come riferimento per correggere l'H₂ e il CH₄, l'assorbimento della CO₂ può portare a fattori di correzione inesatti a meno che il BreathPrep non sia stato condizionato prima del primo uso con un campione del paziente.

Questa procedura condiziona il BreathPrep™ ed eliminerà i possibili effetti dell'assorbimento della CO₂ nel tubo di essiccazione per il successivo utilizzo nell'essiccamento dei campioni dei pazienti.

1. Riempire il Tubo di essiccazione del campione con l'essiccante BreathPrep fresco.
2. Prelevare 60 ml (o 30 ml x 2) di QuinGas-3 (QT07230-G) in una siringa QuinTron.
3. Iniettare il QuinGas direttamente nel tubo di essiccazione campione quando non è collegata all'analizzatore.

Questa procedura deve essere ripetuta ogni volta che si riempie il tubo QT01135-K con essiccante BreathPrep fresco.

1.c Confronto tra gli apparecchi portatili per l'H2 Breath Test ed i QuinTron BreathTracker:

MISURAZIONE DEL GAS	
<p>Strumenti Portatili:</p> <p>Uso di una cella elettrochimica. Richiede una regolare sostituzione della cella. La sostituzione della cella deve essere eseguita in fabbrica con elevati costi di trasporto e lunghi tempi di attesa.</p>	<p>QuinTron BreathTracker:</p> <p><i>L'uso di un sensore allo stato solido non richiede alcuna sostituzione per tutta la vita dello strumento.</i></p>
CONTAMINAZIONE TRA CAMPIONI	
<p>Strumenti Portatili:</p> <p>Bisogna fare molta attenzione affinché il campione di espirato del paziente precedente sia stato completamente rimosso dallo strumento prima di analizzare un altro paziente. Altrimenti si avrà una contaminazione dal campione precedente e risultati poco accurati.</p>	<p>QuinTron BreathTracker:</p> <p><i>La pompa interna dello strumento assicura che il campione di espirato precedente sia stato utilizzato e non possa interferire con le letture successive.</i></p>
SICUREZZA DEL PAZIENTE	
<p>Strumenti Portatili:</p> <p>L'eccesso di aria espirata dal paziente viene diffuso intorno alla base del boccaglio ed intorno allo strumento con possibilità di trasmissione di germi. Non c'è alcun modo di evitare che il paziente in parte dell'espirato del paziente precedente rimasto nello strumento, permettendo con ciò una contaminazione incrociata tra pazienti.</p>	<p>QuinTron BreathTracker:</p> <p><i>I sistemi di raccolta dell'espirato QuinTron impediscono, invece, tale possibilità di contaminazione.</i></p>
MAGGIOR PRECISIONE	
<p>Strumenti Portatili:</p> <p>Le misure hanno scarsa ripetibilità perché dipendono dal ritmo respiratorio del paziente e l'affidabilità del risultato è scarsa. Non offrono la possibilità di misurare il Metano.</p>	<p>QuinTron BreathTracker:</p> <p><i>La precisione e la ripetibilità sono di ± 1 ppm per l'H₂ Nei BreathTracker DP ed SC, la misura contemporanea dell'Idrogeno e del Metano è standard. La misurazione del Metano migliora la capacità diagnostica dei Breath Test per l'IBS e il SIBO dell'8-15%.</i></p>
Aggiornamenti	
<p>Strumenti Portatili:</p> <p>Nessun aggiornamento è previsto, anzi la cella di misura deve essere periodicamente sostituita</p>	<p>QuinTron BreathTracker:</p> <p><i>Tutti i modelli di BreathTracker possono essere aggiornati al modello superiore aggiungendo i sensori per altre tracce di gas quali il CH₄ e la CO₂. Gli aggiornamenti possono essere effettuati a distanza di tempo.</i></p>

2. Descrizione dei comandi

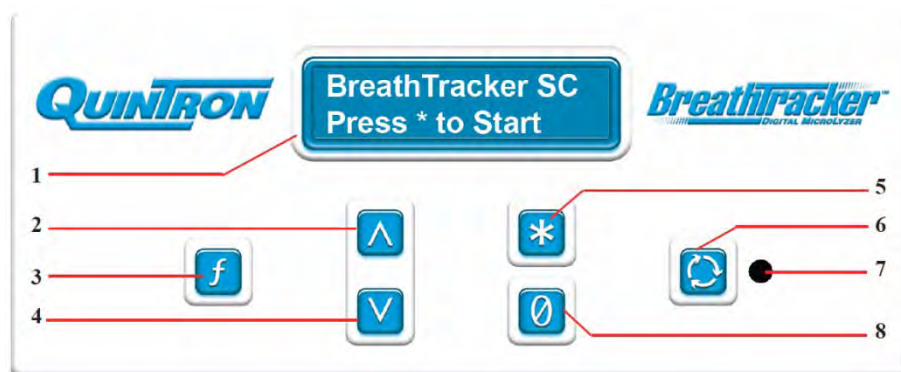


Figura 1 - Configurazione del pannello frontale

2.a Componenti del pannello frontale

1. **IL DISPLAY DEL PANNELLO FRONTALE** è un display a 2 linee formato da 20 caratteri che il sistema utilizza per visualizzare le concentrazioni di gas, le informazioni sull'inserimento dati, le funzioni di selezione del display, i dati relativi alla velocità di flusso (con un display di allarme che segnala le eventuali variazioni della velocità di flusso dai valori stabiliti), e un sistema di informazioni adeguato.
2. **IL TASTO DEL CONTROLLO DELL'AUMENTO DI FLUSSO** è un commutatore che ha una doppia funzione. Nella modalità **Data**, questo commutatore aumenta il valore visualizzato della concentrazione di H₂, CH₄ e CO₂ del gas di calibrazione. Nella modalità **Run** o **Cal**, questo commutatore permette di controllare la velocità di flusso.
3. **IL TASTO DI FUNZIONE** è normalmente utilizzato solo in modalità **Run** per selezionare la funzione di linearizzazione; che viene eseguita con una diluizione del 50% del Gas di calibrazione. Altre funzioni possono essere eseguite utilizzando il Tasto di funzione, ma non sono consigliate per l'accesso alle normali operazioni dello strumento.
4. **IL TASTO DOWN** diminuisce i valori visualizzati della concentrazione di H₂, CH₄ e CO₂ del gas di calibrazione.
5. **IL TASTO ENTER** permette in che modo accedere ai Menu (**Run**, **Cal** o **Data**). Conduce inoltre il sistema nella sequenza di avvio che è utilizzata per inserire i valori dei dati, e di condurre il sistema alle modalità **Run** o **Cal**.
6. **IL TASTO START**, quando viene premuto, dà inizio all'analisi del campione, che ritorna in modalità **"Ready"** quando un'analisi è stata completata.
7. **IL LED** a tre colori viene utilizzato per indicare lo status dello strumento:

- Verde** = il sistema è pronto per un nuovo campione
- Ambra** = analisi in corso
- Rosso lampeggiante** = analisi completata, il rivelatore sta ritornando all'equilibrio.
- Verde lampeggiante** = analisi completata, strumento all'equilibrio.

8. **IL TASTO ZERO** che è attivo in modalità **Run** e **Cal** ed è usato per azzerare i valori dell' H_2 , del CH_4 e della CO_2 .



Figura 2 - Configurazione del pannello inferiore

9. **La Sample Port** (ingresso Luer) è utilizzato per iniettare il campione nello strumento

10. **Flow Adjust** è usato per regolare il flusso d'aria prodotto dalla pompa dello strumento

2.b Descrizione del pannello posteriore

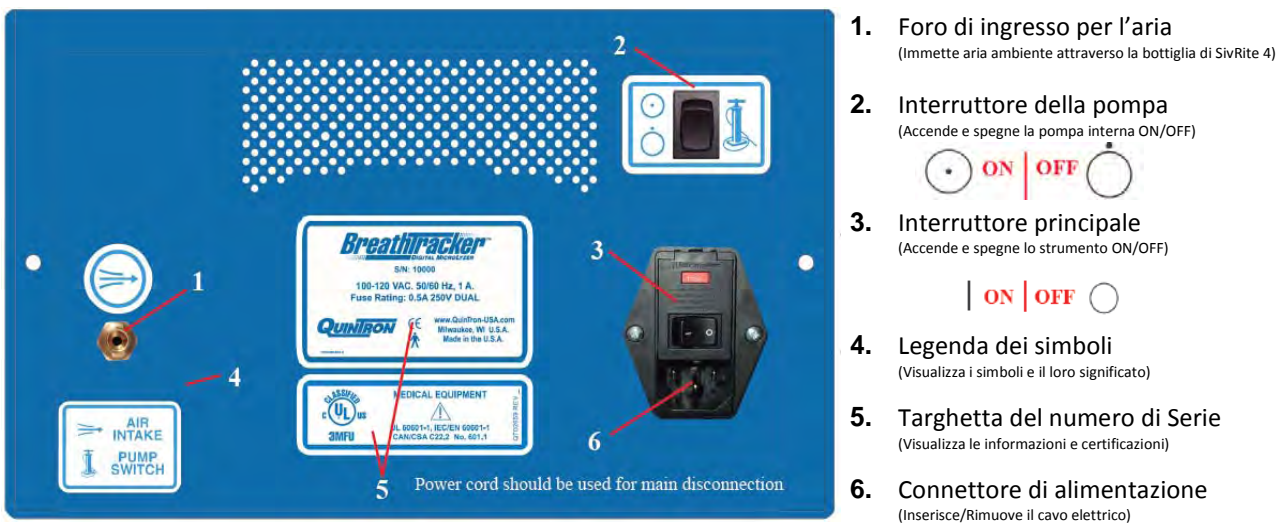


Figura 3 - Pannello posteriore

3. Accessori

A CORREDO DELLO STRUMENTO VIENE FORNITO UN KIT COMPOSTO DAGLI ARTICOLI SOTTO SPECIFICATI:

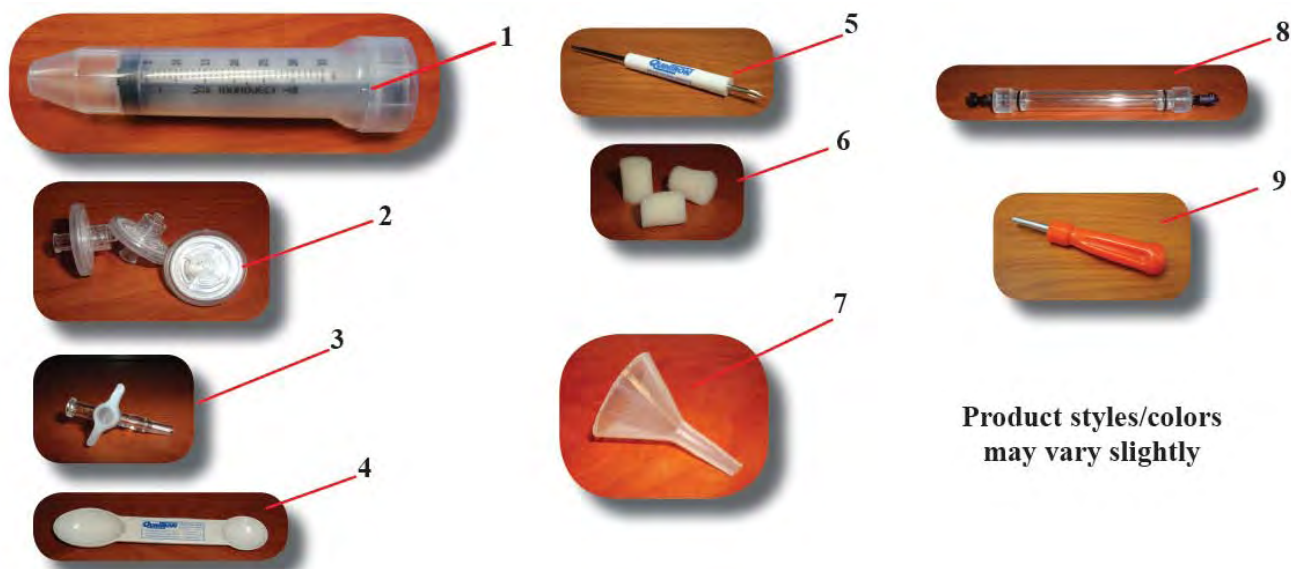


Figura 4 - Accessori

LISTA DEGLI ACCESSORI:

1. La **SIRINGA DA 35 ml** è utilizzata per iniettare il gas di calibrazione dei campioni nell'ingresso Luer dello strumento.
2. Il **FILTRO DELL'ACQUA/POLVERE** è utilizzato per facilitare il bloccaggio/filtraggio delle particelle di polvere e di acqua ed evitarne l'ingresso nello strumento.
3. La **VALVOLA A UNA VIA** è collegata alla siringa da 35 ml (millilitri) per prelevare e conservare il campione di gas nella siringa.
4. Il **CUCCHIAIO DOSATORE** serve per dosare differenti substrati basandosi sulla approssimativa conversione da grammi a cucchiaini.
5. Il **CACCIAVITE** è usato per correggere il regolatore della velocità di flusso che è situato sul retro dello strumento.
6. L'**INSERTO FILTRANTE DI SPUGNA** è usato alle estremità del tubo di essiccazione per mantenere il BreathPrep contenuto nel tubo.
7. L'**IMBUTO** serve per dispensare il BreathPrep dal barattolo nel tubo di essiccazione del campione.
8. Il **TUBO DI ESSICCAZIONE** è situato tra la SIRINGA e l'INGRESSO LUER. Rimuove il vapore acqueo dal campione di gas espirato dal paziente prima di entrare nello strumento. Deve essere riempito con il BreathPrep fresco di colore azzurro.
9. Lo **STRUMENTO** per la rimozione della Valvola dalla bombola di QuinGas in modo da poter smaltire la bombola con sicurezza tra gli scarti metallici.
10. Il **Tubo** da utilizzare per la connessione tra la bottiglia della SivRite-4 e il connettore di ingresso "Air-In" (non mostrato in figura).

4. Condizioni ambientali

Questo strumento è sensibile alla temperatura e ai cambiamenti di umidità.

Tenere lo strumento lontano da:

- Esposizione diretta ai raggi solari
- Correnti derivate da sistemi di ventilazione e finestre

Questo strumento è sensibile a sostanze contaminanti dell'aria come:

- Alcool
- Monossido di Carbonio
- Fumo di sigarette
- Vapori di Sigillanti Siliconici



5. Installazione

Seguire, attentamente e accuratamente, le istruzioni per installare il BreathTracker DP. Questa operazione è necessaria per assicurare un'installazione appropriata e soddisfacente.

Non c'è bisogno di enfatizzare il fatto che lo strumento è un sistema delicato e sensibile e che deve essere maneggiato e utilizzato come tale.

1. Aprire attentamente il pacco contenente il BreathTracker e controllare che non ci siano danneggiamenti dovuti alla spedizione. Se viene rilevato un danno si deve compilare un rapporto allo spedizioniere che lo ha trasportato e comunicare immediatamente alla Spectra 2000 S.r.l. il danno subito inviando una copia del rapporto. Controllare che il pacco degli accessori contenga gli articoli sopra descritti, così come il CD informativo che viene spedito nella stessa scatola contenente lo strumento.

2. Assicurarsi che l'interruttore principale dello strumento sia messo su **OFF** prima di inserire in rete qualsiasi cavo.

Attaccare il cavo di alimentazione di corrente allo strumento e fare in modo che il sistema sia collegato ad una alimentazione con efficiente presa di terra ed un appropriato voltaggio AC.

NOTA: Controllare sulla piastrina contenente il Numero di serie la tensione di alimentazione ed assicurarsi che vi sia una appropriata tensione/frequenza.

3. Collegare la bottiglia di SivRite-4 sul retro dello strumento [**AIR IN**] prima di accendere lo strumento (Vedere la configurazione del pannello posteriore per trovare il punto di connessione Air in. Verificare inoltre che il contenuto della bottiglia di SivRite-4 contenga materiale fresco (l'indicatore è di colore **AZZURRO** e non **ROSA**).



Rimuovere completamente il nastro sigillante dal fondo della bottiglia tirando il nastro rosso. Permettere all'aria di entrare attraverso il foro. Conservare il nastro.

Rimuovere il tappino dall'attacco Luer sulla parte superiore della bottiglia ruotando delicatamente il tappino in senso antiorario.

Collegare un'estremità del tubo, mostrato in figura, al connettore superiore.

Poggiare il tubo di SivRite-4, così collegato, sul piano del tavolo.

Dopo la prima inserzione, o dopo una sostituzione del tubo di SivRite-4, lo strumento necessita di un condizionamento di almeno due ore prima di procedere ad una calibrazione.

Se non si intende usare lo strumento per un lungo periodo, sigillare il fondo del tubo.

6. Riscaldamento/Chiusura/ Strumento in attesa

In ognuno dei punti seguenti apparirà l'allarme del Flusso.

Strumento acceso **ON**. Interruttore principale su **ON**, interruttore della pompa su **ON**.

Strumento pronto in attesa **STANDBY**. Interruttore principale su **ON**, interruttore della pompa su **OFF**.

Strumento spento **OFF**. Interruttore principale su **OFF**, interruttore della pompa su **OFF**.

7. Informazioni sul condizionamento dello strumento

Se il vostro strumento è nuovo, o è stato tenuto completamente spento per una settimana o più tempo, dovrete lasciarlo riscaldare per almeno 2 giorni prima di rimetterlo in funzione.

Se si ha bisogno di spegnere lo strumento temporaneamente, ricordarsi di spegnere solamente l'interruttore della pompa e lasciare l'interruttore principale acceso. (Si dovrebbe spegnere con l'INTERRUTTORE PRINCIPALE solo se state pianificando di non utilizzare lo strumento per un lungo periodo di tempo o di spostarlo in altra posizione).

Se spegnete l'interruttore della pompa, sarà bene riscaldare lo strumento per almeno 8 ore prima di rimetterlo in funzione.

Lasciare sempre l'interruttore della pompa acceso, può causare l'usura della pompa stessa. La QuinTron consiglia che, in previsione di un Breath Test, è preferibile accendere lo strumento un giorno prima del Test per ottenere un riscaldamento appropriato. Se non sono previsti altri test da eseguire durante la settimana si può spegnere l'interruttore della pompa.

Durante il riscaldamento si visualizza questo menu.

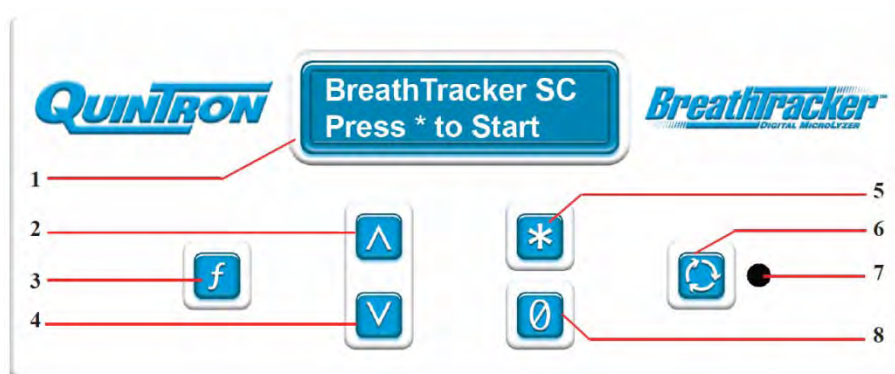


Figura 5 - Display di inizio

8. Prelievo del gas di calibrazione dalla bombola di QuinGas

ATTENZIONE: Utilizzare soltanto il gas il gas fornito con lo strumento:

Breathracker DP - Cat N.QT07220-G - QuinGas 2 – 150 ppm H₂, 75 ppm CH₄

L'uso di gas di calibrazione diversi in composizione e valore compromette gravemente la precisione e l'accuratezza degli strumenti

Osservare la Figura sottostante che mostra come prelevare il gas di calibrazione dalla bombola di QuinGas.

1. Collegare la valvola a una via alla siringa da 35 ml.
2. Inserire la valvola di trasferimento di BRONZO (o la valvola BLU), sul collo filettato posto sopra la bombola di QuinGas. **NON APRIRE ANCORA LA VALVOLA DI TRASFERIMENTO O NON SPINGERLA ANCORA VERSO IL BASSO!**
3. Inserire la siringa collegata al rubinetto a una via nell'attacco Luer situato sulla valvola di trasferimento. **ASSICURATEVI CHE IL RUBINETTO SIA CHIUSO.**
4. Aprire **LENTAMENTE** la valvola girando la manopola in senso antiorario (o premere verso il basso **DELICATAMENTE** la VALVOLA BLU) per riempire la siringa con 20 ml di gas di calibrazione.
5. Chiudere la valvola e rimuovere la siringa collegata al rubinetto a una via; la valvola di trasferimento deve inoltre essere rimossa dalla bombola di QuinGas quando non viene utilizzata.

LA MANCATA RIMOZIONE DELLA VALVOLA DI TRASFERIMENTO, QUANDO LA BOMBOLA DI GAS NON VIENE UTILIZZATA, PUÒ CAUSARE UNA PERDITA DEL GAS DI CALIBRAZIONE.

6. Premere verso il basso lievemente e lentamente, assicurandosi che il rubinetto a una via sia aperto quando viene fatta pressione sulla valvola di trasferimento blu.



Figura 6 - Riempimento della siringa con il gas utilizzando la valvola blu di trasferimento

7. Assicurarsi di interrompere la pressione e chiudere la valvola prima di rimuovere la siringa dalla valvola di trasferimento blu.

9. Menu di avvio



1. Dopo un periodo di sufficiente riscaldamento, premere il tasto **ENTER** (). Si visualizza il seguente menu.



Figura 7 - Menu Principale - Display su Run

A questo punto, lo strumento è acceso sulla modalità menu. Ci sono tre funzioni che possono essere selezionate dal menù, **Run** (analisi dei campioni), **Cal** (il sistema calibrerà automaticamente lo strumento secondo i valori di calibrazione inseriti nella modalità Data), e **Data** (dove sono inseriti i valori di calibrazione).

Premere il tasto **UP** () per portare lo strumento alla modalità successiva.

10. Calibrazione



1. Premere il tasto **UP** () due volte per passare dalla modalità **Run** alla modalità **Data**

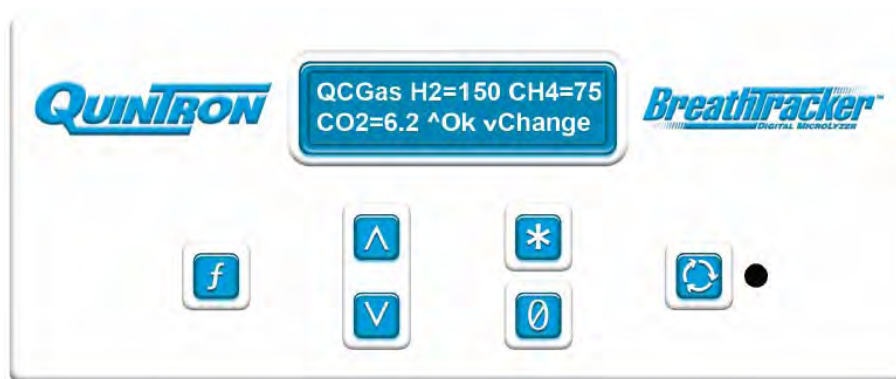




Figura 8 - Menu Principale - Display su Data

Riferirsi all'etichetta posta sulla bombola del gas di calibrazione per la calibrazione dei valori dell' H_2 e del CH_4 e della CO_2 .

*Per calibrare lo strumento è necessario usare **soltanto** il gas fornito con lo strumento:
QuinGas-3 Cat.N. QT07230-G*

3. Premere il tasto **ENTER** () per selezionare la modalità Data, verrà visualizzato il display seguente:






Se il valore mostrato sul display è simile a quello che è scritto sulla bombola del QuinGas premere il tasto **UP** () per aumentare il valore di calibrazione dell' H_2 , o premere il tasto **DOWN** () per diminuirne il valore.




Lo schermo sottostante vi mostra come sarete quando dovrete cambiare il valore per renderlo eguale a quello della bombola. Se nel precedente passo tutto era OK , saltate al passo 8



Figura 9 - Aggiustare il valore di calibrazione dell' H_2

premere il tasto **UP** () per aumentare il valore di calibrazione dell' H_2 , o premere il tasto **DOWN** () per diminuirne il valore.

Quando il valore visualizzato coinciderà con il gas di calibrazione della bombola, premere il tasto **ENTER** () per passare al successivo schermo.

5. Premere il tasto **UP** () per aumentare il valore di calibrazione del CH_4 , o premere il tasto **DOWN** () e diminuirne il valore. Quando il valore visualizzato coinciderà con il valore del gas di calibrazione della bombola, premere il tasto **ENTER** () per passare al successivo schermo.

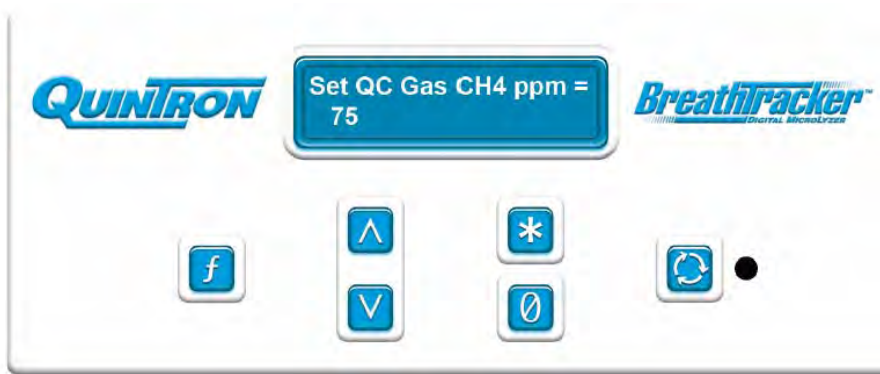


Figura 10 – Aggiustare il valore di Calibrazione del CH₄




6. Premere il pulsante UP () per aumentare il valore di calibrazione della CO₂ o premere il pulsante Down () per diminuire il valore letto. Quando il valore visualizzato coinciderà con il valore del gas di calibrazione della bombola, premere il tasto ENTER () per passare al successivo schermo.



Fig. 11 - Aggiustare il valore della CO₂ letta





Premere il pulsante UP () per aumentare il valore atteso della CO₂ alveolare o premere il pulsante Down () per diminuire il valore letto. Quando il valore visualizzato sarà uguale al 5,5%, premere il tasto ENTER () per uscire dalla modalità **Data**. Lo strumento entrerà automaticamente nella modalità **Cal**.



Fig. 12 – Valore atteso della CO₂ Alveolare

7. Lo strumento può essere ora calibrato usando il gas contenuto nella bombola di calibrazione. Ora il display deve indicare Zero per ogni gas rivelato.

8. Se il display non indica il valore di zero per ogni gas, premere il tasto **ZERO** () per azzerare tutti i valori del gas.


9. Prelevare almeno 20 ml di gas di calibrazione dalla bombola.

Inserire il rubinetto a una via e la siringa nel foro di ingresso del pannello inferiore del BreathTracker DP.

Aprire il rubinetto a una via e iniettare 20 ml di gas.



Figura 13- Iniezione del gas di calibrazione

10. Dopo aver iniettato il gas di calibrazione, premere il tasto **START** () sul pannello frontale per iniziare l'analisi. Apparirà la scritta **Cal Wait**

Osservare che il colore del LED color **AMBRA** indica che l'analisi è in corso.

Rimuovere la siringa solo dopo che il LED diviene di colore **AMBRA**, indicando che l'analisi è in corso.

11. Mentre il sistema analizza il gas, una sequenza di suoni indica che il sensore sta cercando i valori delle concentrazioni dei gas che appariranno sullo schermo una volta che ognuno di essi verrà analizzato.

Quando lo strumento ha finito di analizzare i dati, apparirà la scritta **Cal Done**:

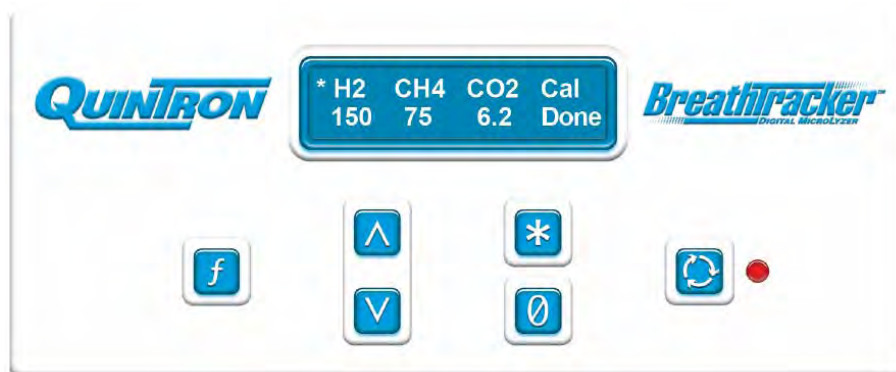


Figura 14 - Calibrazione eseguita

12. Lo strumento ora è calibrato sui valori di concentrazione del Gas di Riferimento.

Attenzione: se il LED è **rosso lampeggiante** lo strumento è ancora in fase di ripristino delle condizioni iniziali. Quando questo periodo di ripristino è terminato (approssimativamente dura 1-2 minuti), il LED comincerà a **lampeggiare verde** indicando che lo strumento è pronto per un altro campione.

Non bypassare il periodo di recupero del valore di base dello strumento premendo il pulsante START fino a che il LED non lampeggia VERDE.

Nota: I valori mostrati sul display **devono combaciare** con quelli indicati sulla bombola del QuinGas di Calibrazione.



12. dopo che il Led di stato lampeggia Verde, premer il tasto **START** () lo strumento passerà nella modalità **Run** in modo da prepararsi alle analisi dei campioni dei pazienti.



Fig. 15 – Run Ready

13. Si possono effettuare più di **una** calibrazione durante il giorno, se necessario. La QuinTron raccomanda di effettuare, in media, **almeno due** calibrazioni al giorno specie se si debbono analizzare pazienti multipli per un periodo superiore alle 8 ore

14. **Controllo di qualità. Verifica dopo la calibrazione:**

Per verificare che il BreathTracker è dentro le tolleranze di calibrazione, analizzare 20 ml di QuinGas in modalità Run. Premere il tasto il tasto  e mantenerlo premuto dopo la calibrazione per rivedere i valori.

Tipicamente lo strumento sarà entro +/- 3ppm dal valore visualizzato sull'etichetta posta sulla bombola di taratura, sia per l'H₂ che per il CH₄ a meno che non abbiate diluito il gas di taratura. Se lo strumento è fuori dalla portata di oltre il +/- 3 ppm, si consiglia di eseguire un'altra calibrazione. Il valore "corretto" non coinciderà con il valore della bombola poiché il valore alveolare atteso è stato regolato ad un valore diverso da quello scritto sulla vostra bombola. (es. SET val 5,5% ; val bombola 6,4%)

SE VI TROVATE IN DIFFICOLTA' O AVETE DOMANDE DA FARE RIGUARDANTI LA CALIBRAZIONE

CONTATTARE LA SPECTRA 2000 S.r.l.

11. PROCEDURE DI ANALISI DEI CAMPIONI DEI PAZIENTI

Nota: Mentre il gas di calibrazione non può essere iniettato nello strumento senza il tubo di essiccazione, tutti i campioni dei pazienti devono essere iniettati nello strumento utilizzando il tubo di essiccazione.

Raccogliete il campione del vostro paziente utilizzando uno degli accessori in dotazione della QuinTron.

Ricordate che solo l'uso di dispositivi di raccolta originali QuinTron garantiscono risultati accurati.

Se il display non visualizza zero per ogni gas, premere il tasto **ZERO** () per azzerare tutti i valori.


Iniettare 20 ml al massimo del campione del paziente attraverso il tubo di essiccazione nel foro di ingresso dello strumento e premere il tasto **START** ().



Figura 16 - Iniezione del campione del paziente nello strumento

Mentre il sistema analizza i gas, una sequenza di suoni indicherà che i sensori stanno analizzando i valori delle concentrazioni dei gas, valori che appariranno sullo schermo, quando ognuno di essi verrà analizzato.

12. Registrazione dei valori delle analisi

Quando lo strumento avrà completato la sua analisi il display visualizzerà la modalità **Run Done**:

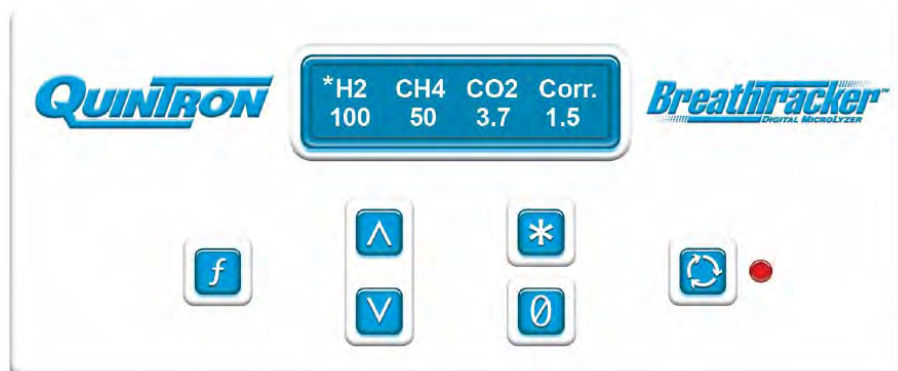


Figura 17 - Campione del paziente analizzato

NOTA: questi numeri sono solo per dimostrazione; i vostri valori varieranno da campione a campione.

NOTA: Lo strumento BreathTracker SC ha un fattore di correzione massimo di 4,0. Qualsiasi fattore di correzione superiore a 4,0 indica che il campione è troppo contaminato (diluito) per essere considerato valido. Gli utilizzatori dello strumento e dei sistemi di raccolta dovrebbero cercare di ripetere il campionamento dell'espriato con estrema cura e analizzarlo nuovamente, se possibile.

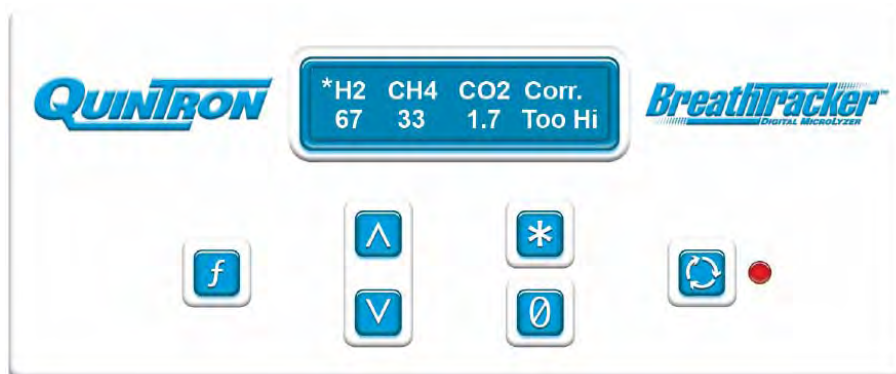


Fig. 18 – Fattore di correzione troppo alto

Se il campione del paziente ha un valore di correzione di 4,0 o inferiore; registrare i valori dei campioni dei pazienti, quindi quando il LED verde di stato inizia a lampeggiare premere il tasto **START** (🔄) per continuare. Dopo aver premuto il tasto **Start**, lo strumento passa automaticamente alla modalità **Run Ready** ed è di nuovo pronto ad analizzare un altro campione

Non bypassare il periodo di recupero del valore di base dello strumento premendo il pulsante START fino a che il LED non lampeggia VERDE.

13. Altre caratteristiche e display associati alle operazioni normali

13.a Caratteristica del monitoraggio del flusso:

Il BreathTracker DP ha un sistema interno per continuare a monitorare la velocità di flusso dell'aria di trasporto (che è regolata a 60 ml/min \pm 3 ml/min) e visualizza il seguente avviso quando la velocità di flusso oltrepassa il suo range.



Figura 20 - Display della velocità di flusso.

Quando compare questo display, l'operatore deve regolare la velocità di flusso utilizzando il Controllo del Flusso sul pannello frontale per regolare il flusso a 60 ml/min \pm 3 ml/min. Quando la velocità di flusso è regolata con il valore corretto come mostrato sopra, l'operatore può premere il tasto **ENTER** (*) e tornare alla modalità **Run**.

13.b Monitoraggio automatico della velocità di flusso:

L'indicatore con il simbolo dell'asterisco * nella parte sinistra superiore del display indica che lo strumento sta effettuando un monitoraggio automatico della velocità di flusso. Questa caratteristica dovrebbe essere sempre abilitata. Se l'indicatore con il simbolo dell'asterisco * non è presente, contattate la **SPECTRA 2000 S.r.l.** per ricevere istruzioni su come abilitare questa caratteristica.

Ogni volta che l'operatore vuole controllare la velocità di flusso mentre lo strumento è in modalità **Run** o **Cal**, dovrà solo premere il tasto **UP** (^) e verranno subito visualizzati i valori della velocità di flusso.

14. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva è molto importante per il mantenimento di uno stato ottimale dello strumento assicurandosi la capacità di usare il BreathTracker DP nel pieno delle sue potenzialità.

14.a Filtro per la rimozione acqua/polvere:

Assicurarsi che il filtro per la rimozione acqua/polvere sia sempre inserito nell'ingresso Luer (situato sul davanti dello strumento) e nell' attacco "AIR-IN" (sul retro dello strumento).

Sostituire i filtri ogni 6 mesi o più frequentemente se si nota che l'interno del filtro si scolorisce o si mostra sporco

La vostra garanzia non sarà considerata valida se lo strumento subisce danni provocati dal non aver messo i suddetti filtri al loro posto e/o dal non averli sostituiti!

14.b Bottiglia di SivRite-4:

La SivRite-4 è un essiccante condizionatore dell'aria di trasporto. L'esaurimento del contenuto varia in funzione delle condizioni climatiche, delle variazioni di umidità e del tempo durante il quale lo strumento è rimasto attivo con la pompa in funzione.

- Sostituire la bottiglia della SivRite-4 (QT01154-C) quando i granuli dell'indicatore distribuiti in tutta la bottiglia virano di colore dall'**Azzurro** al **Rosa** sulla linea rossa indicata sull'etichetta.
- Quando la SivRite-4 è esaurita, può essere scartata nei rifiuti. Attaccare una nuova confezione di SivRite-4 ed attendere che lo strumento si acclimi alla nuova confezione per almeno 2 ore prima di calibrarlo.
- Dopo 2 ore, quando l'acclimatazione è completata, eseguire una calibrazione completa prima di analizzare i campioni dei pazienti.



Nota: Quando la SivRite-4 è esaurita, il tubo ed il coperchio possono essere riciclati ed il contenuto interno può essere scartato come scarto non riciclabile.

La mancata o ritardata sostituzione della SivRite esaurita può risultare dannosa allo strumento e farne decadere la garanzia.

[Conservare il tubo di collegamento con la SivRite-4 per il collegamento con la bottiglia successiva](#)

14.c. Tubo di essiccazione:

- Quando il colore del contenuto del tubo di essiccazione del campione (BreathPrep QT01161-C) vira dal blu al rosa, vuotare il tubo dal suo contenuto nel contenitore dei rifiuti e rimpiazzarlo con BreathPrep fresco. Ricordarsi di condizionare il tubo di essiccazione con 10 ml di gas di calibrazione.

La mancata o ritardata sostituzione del BreathPrep esaurito può risultare dannosa allo strumento e farne decadere la garanzia.



15. Ricerca guasti

15.a Display "ERR":

Se inavvertitamente l'operatore preme il tasto **START** () senza iniettare il gas di calibrazione nello strumento, il display indicherà **ERR**.

Per risolvere il problema ripetere correttamente la calibrazione con il QuinGas.

15.b Display "OVR":

Verificare che la SivRite-4 non sia esaurita. In tal caso sostituire il prodotto.

Se un campione del paziente contiene H₂ o CH₄ oltre i livelli che lo strumento può leggere normalmente, il display indicherà **OVR** (over-range).

E' consigliabile che il campione sia diluito col 50% di aria ambiente e nuovamente analizzato.

Esempio: Se la siringa contiene 20 ml di un campione, introdurre 20 ml di aria ambiente in modo che il totale del campione nella siringa sia uguale a 40 ml.

15.c DISPLAY "MAX"

Questo codice viene visualizzato durante l'attivazione della funzione di correzione campione del paziente. Se appare il codice significa che i valori pre-correzione (Raw) moltiplicati per il fattore di correzione della CO₂ sono al di sopra del limite che il microcontrollore del BreathTracker può determinare con precisione. Gli utenti dovrebbero ripristinare il valore di base e registrare per il medico i valori da utilizzare durante interpretazione. Gli utenti dovrebbero anche scrivere **MAX** sul foglio del campione, così che il medico possa capire che, il campione analizzato, era superiore al limite che la funzione di correzione può calcolare con precisione.


15.d Numeri negativi sul display durante l'analisi:

I numeri negativi possono essere causati da una procedura di calibrazione impropria; la causa più frequente è l'interruzione temporanea della calibrazione per telefonate o chiamate improvvise. Ripetere la completa calibrazione.

15.e Il flusso scende improvvisamente:


Se la velocità di flusso scende improvvisamente, assicurarsi per prima cosa che il tubo di connessione tra lo strumento e la bottiglia di SivrRite-4 non sia ostruito o piegato. Se il tubo che collega la bottiglia allo strumento può considerarsi pervio e si mantiene una velocità di flusso bassa, controllare che l'etichetta di chiusura del foro sul fondo della bottiglia sia stato rimosso.

- *Prima di seguire qualsiasi regolazione radicale della velocità di flusso attraverso l'uso del cacciavite, portare su OFF l'interruttore dello strumento per la durata di 10 secondi e poi di nuovo su ON azzerando il sistema.*

Se l'avviso di attenzione al flusso non appare automaticamente, premere il tasto UP () per controllare la velocità di flusso e verificare che si sta operando nel range appropriato.

Se lo strumento non sta operando nel range appropriato, si può regolare la velocità di flusso attraverso l'uso del cacciavite dato in dotazione dalla QuinTron inserendolo nella fessura del regolatore di flusso situata sul pannello anteriore dello strumento.

E' da notare che la regolazione del flusso deve essere eseguita apportando piccole variazioni (1/8 di giro alla volta) ed attendendo alcuni secondi tra la rotazione della valvola a spillo e la lettura sul digitale. Il tempo di ritardo tra la regolazione e la lettura è fisiologico.

Quando la velocità di flusso raggiunge il valore operativo necessario (60 ml/min \pm 3 ml/min), premere il tasto ENTER () per ritornare alla modalità Run.

16. Chiusura del sistema e messa in Standby

Dopo che una sessione di analisi è stata completata e non si prevede di analizzare altri campioni durante la giornata, si può spegnere l'interruttore della pompa. Ciò metterà lo strumento in modalità Standby.

Si dovrebbe sempre lasciare l'interruttore principale su ON. In queste condizioni lo strumento è in modalità Standby. Tale modalità dovrà essere mantenuta anche se non si prevede di effettuare ulteriori analisi per almeno tre giorni. Il cavo di alimentazione dovrebbe essere staccato solo per disconnettere completamente il sistema o in caso di spostamento.

17. Uso della valvola blu di prelievo del QuinGas™

La valvola blu di prelievo del QuinGas viene usata per estrarre il gas di calibrazione dalle bombole di QuinGas per effettuare le analisi con i gascromatografi BreathTracker e MicroLyzer.

- Rimuovere il tappo bianco dalla bombola
- Collegare la valvola ad una via ad una siringa da 35 ml.
- Inserire la valvola di trasferimento **BLU** sul collo filettato posto sopra la bombola di QuinGas. **NON SPINGERLA ANCORA VERSO IL BASSO!**
- Inserire la siringa collegata al rubinetto ad una via nell'attacco Luer situato sulla valvola di trasferimento **ASSICURATEVI CHE IL RUBINETTO SIA APERTO.**
- Premere verso il basso **LIEVEMENTE E DELICATAMENTE** la **VALVOLA BLU** per riempire la siringa con almeno 20 ml di gas di calibrazione.
- Chiudere la valvola e rimuovere la siringa collegata al rubinetto ad una via; la valvola di trasferimento deve, inoltre, essere rimossa dalla bombola di QuinGas quando la stessa non viene utilizzata.

LA MANCATA RIMOZIONE DELLA VALVOLA DI TRASFERIMENTO PUÒ CAUSARE UNA PERDITA DEL GAS DI CALIBRAZIONE.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

17.a Smaltimento delle bombole di QuinGas

Le bombole di QuinGas contengono Aria con altri gas in tracce e possono essere smaltite solo dopo aver rimosso ogni residuo di gas interno. I metodi di rimozione completa dell'aria dall'interno sono due:

- Inserire la valvola di trasferimento **BLU** sul collo filettato e spingerla verso il basso con forza per almeno 10 secondi. Dopo 10 secondi una bombola esaurita è sicuramente vuota e può essere smaltita come metallo.



- Rimuovere la valvola centrale della bombola svitandola in senso antiorario per almeno dieci giri. Il cacciavite adatto a questo scopo lo avete ricevuto acquistando un **BreathTracker** o, se possedete un **MicroLyzer**, potrete acquistare il cacciavite nel Vostro prossimo ordine richiedendo il Cat. N. **QT02592 Tank Disposal Tool**
Una volta rimossa la valvola, la bombola può essere smaltita come metallo.

18. Essiccanti e condizionanti

B. QT01154-C. SivRite™.
4. Essiccante dell'aria ambiente dei BreathTracker™; sostituisce il no-pressure tube dei MicroLyzer™ 12i, DP e SC. Per la "prima" fornitura della nuova SivRite-4 sarà necessario acquistare il **QT02509 SIV-4 Tubing Kit**.



BreathPrep™.C.QT01161-C.
Essiccante con indicatore, 10/20 mesh 500 cc. Per per tubo essiccatore di ingresso QT01135-K dei BreathTracker™

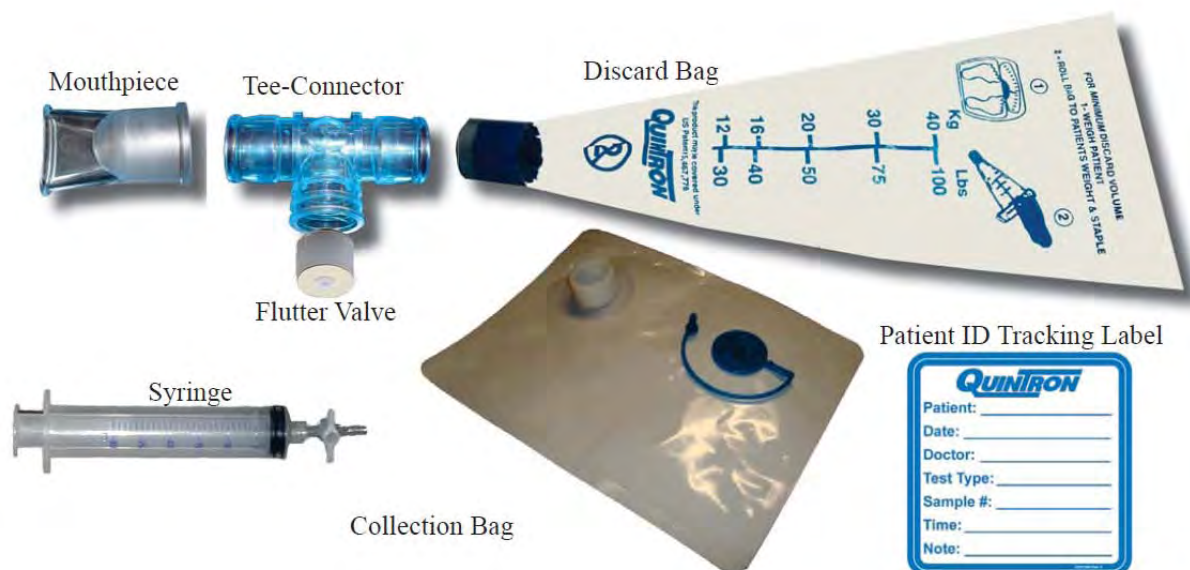
19. Gas Standard - QuinGas™

Miscele di aria con tracce dei gas da usare per la esclusiva calibrazione dei BrathTracker QuinTron. La composizione di ciascuna bombola è stata verificata avendo come riferimento uno Standard Primario tracciabile del NIST ed il valore rilevato è stato scritto a mano sull'etichetta. Il volume di è di 1 litro di gas a 220 psi @ 27°F /~15 Bar a 20°C (capacità di erogazione di 15 litri a pressione atmosferica).



- A¹. **QT07210-G** **QuinGas 1**, 150 ppm H₂ per i BreathTracker **H2**
- A². **QT07225-G** **QuinGas 2**, 150 ppm H₂ – 6% CO₂ per i BreathTracker **H2+**
- B. **QT07220-G** **QuinGas 2**, 150 ppm H₂ – 75 ppm CH₄ per i BreathTracker **DP**
- C. **QT07230-G** **QuinGas 3**, 150 ppm H₂– 75 ppm CH₄- 6% CO₂ per i BreathTracker **SC**

20. Kit per Paziente Singolo - QT00892 Sistema GaSampler™.



Il GaSampler Kit per singolo paziente è un sistema monouso per la raccolta dell'espriato alveolare di un singolo paziente durante tutto l'arco di tempo dell'analisi. Dopo ciascuna raccolta di espriato il campione da 20 ml o maggiore può essere raccolto in una siringa con rubinetto di chiusura ed analizzato immediatamente o in più siringhe munite di rubinetto ed analizzato entro le 2 ore successive al prelievo.

Il sistema può essere usato da personale non tecnico o dai pazienti stessi con una minima supervisione o anche senza, dopo che è stato montato e spiegato il funzionamento e la procedura da seguire.

Ciascun kit contiene tutti i componenti necessari alla corretta raccolta dei campioni di espriato da un singolo paziente durante l'intero test senza la dose del substrato (lo zucchero da analizzare).

Il campione viene rimosso dalla busta di raccolta che viene, quindi, appiattita per rimuovere l'eccesso di espriato prima di raccogliere il campione successivo.

Nel kit è inclusa una etichetta sulla quale possono essere registrati i dati del paziente in modo da assicurare che i componenti del kit siano tutti assegnati ad uno specifico paziente quando il test viene eseguito per più di un paziente.

L'uso di questo kit per un singolo paziente elimina la possibilità di contaminazione incrociata tra pazienti e permette di risparmiare tempo e denaro in relazione con i costi di lavaggio, pulizia e decontaminazione dei componenti riutilizzabili.

21. Sacca di raccolta da 750mL - Singolo Paziente. QT00830/5-P

Queste sacche saldate a caldo ed impermeabili ai gas sono costruite con un sandwich di fogli a base polimerica separati da un foglio a base metallica con superfici interne non trattate o prive di sostanze contaminanti.



Sono munite di una valvola ad una via sotto il largo ingresso dove alloggiare il supporto a T e di un attacco Luer-Lock più un rubinetto per collegarle ad una siringa.

La capacità della sacca è di 750 ml di aria a 0,1 Bar. (Confezione da 5 pezzi.)

22. Tubo di essiccazione campione di ingresso - QT01135-K



Il Tubo di essiccazione QT01135-K è un tubo di Polimetacrilato con due tappi a tenuta forati con attacchi Luer maschio e femmina. Il tubo viene riempito con essiccante per espirato (QT01161-C) contenente un

indicatore di umidità. Per evitare che l'essiccante in polvere, frantumandosi, possa otturare i fori di passaggio dell'aria, prima degli attacchi Luer vengono immessi due inserti in spugna di poliuretano a pori aperti (QT00527-T).

L'uso e la manutenzione del Tubo di essiccazione sono contenute nel Manuale di istruzioni del BreathTracker.

23. Filtro a barriera per acqua e polvere - QT01140-K



Il filtro QT01140-K è un filtro con membrana in PTFE idrofobo (da 0,22 μ) deve essere collocato all'ingresso dell'aria di trasporto sul retro dello strumento così come all'ingresso del campione sul frontale dello strumento.

Il filtro QT01140-K è un'eccellente barriera contro l'umidità e impedisce l'ingresso nello strumento delle polveri sottili derivanti dall'esaurimento degli essiccanti.

Il filtro a barriera deve essere sostituito almeno ogni 6 mesi o quando diventa scuro o manifesta difficoltà al passaggio dell'aria.

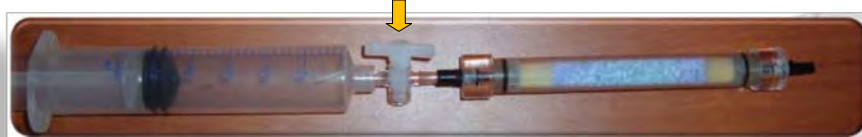
L'uso e la manutenzione del Tubo di essiccazione sono contenute nel Manuale di istruzioni del BreathTracker.

24. Rubinetto ad una via in materiale plastico - QT01727-V



(Rubinetto ad una via in materiale plastico)

Il **QT01727-V** è un rubinetto ad una via utilizzato per chiudere la via di accesso o di uscita dei dispositivi utilizzati nei sistemi QuinTron per contenere i gas (sacche di raccolta dell'espriato, bombole di calibrazione, siringhe di trasporto o trasferimento, tubo essiccatore ecc.). [Confezione da 5 pezzi.](#)



25. SivRite-4 Essiccante dell'aria di trasporto - QT01154-C



La SivRite-4 part N. QT01154-C è un essiccante condizionatore dell'aria di trasporto da utilizzare esclusivamente nei Gascromatografi QuinTron.

L'esaurimento del contenuto varia in funzione delle condizioni climatiche, delle variazioni di umidità e del tempo durante il quale lo strumento è rimasto attivo con la pompa in funzione.

- Sostituire la bottiglia della SivRite-4 (QT01154-C) quando i granuli dell'indicatore distribuiti in tutta la bottiglia virano di colore dall'**Azzurro** al **Rosa** sulla linea rossa indicata sull'etichetta.

- Quando la SivRite-4 è esaurita, può essere scartata nei rifiuti. Attaccare una nuova confezione di SivRite-4 ed attendere che lo strumento si acclimi alla nuova confezione per almeno 2 ore prima di calibrarlo.

- Dopo 2 ore, quando l'acclimatazione è completata, eseguire una calibrazione completa prima di analizzare i campioni dei pazienti.

- Nota:** Quando la SivRite-4 è esaurita il tubo ed il coperchio possono essere riciclati, il contenuto interno può essere scartato come scarto non riciclabile. La mancata o ritardata sostituzione della SivRite esaurita può risultare dannosa allo strumento e farne decadere la garanzia.

- La SivRite-4 è una miscela avente la seguente composizione.

Nome Commerciale	Nome	Nr. CAS	Mole %	Composizione %
Norit	Carbone Attivo	7440-44-0	100	30
Breath Testing Desiccant	Solfato di calcio	7778-18-9	97	5
	Cobalto Cloruro	7646-79-9	≤0,8	
Zeolite	Ossido di Sodio	1313-59-3	<25	65
	Ossido di Alluminio	1344-28-1	<25	
	Ossido di Magnesio	1309-48-4	<5	
	Ossido di Silicio	7631-86-9	<50	

26. BreathPrep - Essiccante condizionante del campione - QT01161-C



È un essiccante formato da granuli di Solfato di Calcio di colore blu quando è anidro, con il colore che vira al rosa dopo aver assorbito l'umidità. Il cambiamento di colore è pronunciato e chiaramente visibile. Ciò rende il BreathPrep valido quando sia necessario conoscere con certezza che la secchezza sia stata mantenuta e segnala quando l'agente essiccante deve essere sostituito.

Il BreathPrep (Essiccante del campione di espirato) è usato per rimuovere il vapor d'acqua dal campione di espirato del paziente prima di analizzarlo o di conservarlo per un'analisi differita. L'uso del BreathPrep è indispensabile per mantenere l'umidità fuori dal vostro strumento.

Le conseguenze che il mancato uso del BreathPrep (o l'uso dell'essiccante esaurito) possono provocare: danneggiamento dei componenti interni, ritardo/danneggiamento del recupero di sensibilità del sensore e possibili errori sui risultati dei pazienti. Se uno strumento risulta danneggiato da un inappropriato uso di questo prodotto, il lavoro occorrente al ripristino sarà escluso dalla garanzia.

26. Valvola a T con Boccaglio QT00854-P -



QT00854/5-P Tee-Mouth Piece Assembly (*Valvola a T con Boccaglio*). Questo prodotto venduto in confezione da 5 pezzi completa il GaSampler™ quando è usato con la Sacca di Raccolta e con la Sacca dell'espriato di scarto. Include un raccordo a T in plastica, una valvola ad una via a membrana e rimovibile, ed un boccaglio.

boccaglio.

Viene venduto come monouso. Ciascun componente della confezione può anche essere venduto come pezzo singolo.

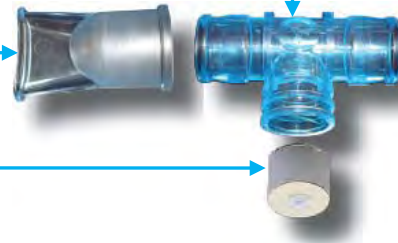
Componenti Individuali:

Catalogo #: **QT00850/5-P** - Raccordo a T solo (Pacco da 5 pezzi)

Catalogo #: **QT00991/50-P**

Boccaglio monouso (Pacco da 50 pezzi)

Catalogo #: **QT00851/5-P** Valvola a farfalla ad una via (Pacco da 5 pezzi)



27. Valvola a T con ridotto spazio morto - QT00859-P -



Valvola a T in plastica con ridotto spazio morto, e con due valvole a farfalla poste in senso opposto. Una valvola permette l'aspirazione dell'aria e ne impedisce la fuoriuscita, la seconda valvola di non aspirazione permette la raccolta dell'espriato nella sacca ma non ne permette la riaspirazione. Adatta alla raccolta di campioni di espriato da pazienti pediatrici. [Confezione singola.](#)

28. Sacca di raccolta dell'espriato di scarto - QT00843-P



La sacca di raccolta dell'espriato di scarto QT00843-P viene inserita nel braccio orizzontale senza valvola del raccordo a T (QT00854-P). Quando il paziente soffia attraverso il boccaglio (QT00991-P) l'espriato riempie la sacca fino a creare una pressione positiva che apre la valvola posta nel braccio verticale e dirige

l'espriato nella sacca di raccolta. L'espriato nella sacca di scarto contiene il volume morto che va dalla bocca alla biforcazione bronchiale. L'aria raccolta che giunge alla sacca di raccolta è perciò solo l'aria alveolare. [Confezione da 50 pezzi.](#)

29. Boccaglio monouso QT00991-P



Boccaglio monouso. E'progettato e prodotto per l'uso esclusivo con i dispositivi di raccolta dell'espriato della QuinTron. [Confezione da 50 pezzi.](#)

30. Tubo di collegamento della SivRite-4 – QT02509



Collega il tubo di SivRite-4 al BreathTracker. Controllare con frequenza semestrale che il tubo sia pervio e che non vi siano tracce di fini cristalli di frattura della SivRite, al bisogno sostituire.

31. Manometro di controllo del QuinGas –QT07008

Manometro per misurare non in modo continuo la pressione all'interno della bombola del QuinGas.



32. Filtrini di spugna



INSERTO FILTRANTE DI SPUGNA è usato alle estremità del tubo di essiccazione QT01135-K per mantenere i cristalli di BreathPrep contenuti nel tubo.

33. Tabella di identificazione dei ricambi per BreathTracker.

N. Catalogo & Descrizione	SC	DP	H2+	H2	Informazioni Aggiuntive
QT01154-C SivRite-4 Essiccante	X	X	X	X	Collegare alla porta di ingresso dell'aria del BreathTracker. Sostituire quando gli indicatori cambiano colore come indicato sulla etichetta del prodotto.
QT01161-C 10/20 Mesh Drierite® con indicatore	X	X	X	X	Utilizzato per rimuovere il vapore d'acqua dal campione del paziente per mezzo del Tubo Essiccante di Ingresso. Sostituire il contenuto quando diventa rosa per ¾.
QT07210-G QuinGas-1 (~150ppm H ₂)				X	Riordinare quando la pressione raggiunge i 50 psi.
QT07220-G QuinGas-2 (~150ppm H ₂ , 75ppm CH ₄)		X			Riordinare quando la pressione raggiunge i 50 psi.
QT07225-G QuinGas-3 (~150ppm H ₂ , 6% CO ₂)			X		Riordinare quando la pressione raggiunge i 50 psi.
QT07230-G QuinGas-3 (~150ppm H ₂ , 75ppm CH ₄ , 6% CO ₂)	X				Riordinare quando la pressione raggiunge i 50 psi.
QT07008-G QuinGauge, Manometro per misurare la pressione del QuinGas	X	X	X	X	Utilizzato per controllare la pressione della bombola di QuinGas. Sostituire se rotto o perso.
QT02592 Strumento per la rimozione della valvola del QuinGas	X	X	X	X	Utilizzato per sganciare la valvola interna della bombola di QuinGas in modo che la bombola possa essere smaltita come rifiuto metallico.
QT01140-K Trappola a barrier per acqua e polvere. (confezione di 5 pezzi)	X	X	X	X	Deve essere sostituita ogni 6 mesi o se sporca o scolorita
QT01135-K Tubo Essiccante di Ingresso	X	X	X	X	Riempito con Drierite e due filtri di schiuma poliuretana. Viene utilizzato in linea per essiccare il campione del paziente.
QT00527-T Foam Filter Plugs	X	X	X	X	Utilizzato con il Tubo Essiccante di ingresso e deve essere sostituito periodicamente.
QT01741 30 ml Bulk Non-Sterile Syringe	X	X	X	X	Da utilizzare per iniettare il QuinGas nello strumento o per trasferire il campione.
QT02509 Tubo di collegamento della SivRite	X	X	X	X	Collega il tubo di SivRite-4 al BreathtTracker
Siringa Monouso di plastica da 35 ml Reperibile su piazza.	X	X	X	X	Utilizzata per iniettare il campione di espirato nello strumento o per trasferire il campione.
Siringa Monouso di plastica da 60 ml Reperibile su piazza.	X	X	X	X	Utilizzata per iniettare il QuinGas nello strumento o per effettuare la diluizione del QuinGas.

34. Protocolli per l'esecuzione del Breath Test

Dosaggio richiesto	Intervalli di campionamento	Interpretazione dei risultati
Lattosio: Sciogliere in 250 ml di acqua 1 g di Lattosio per ogni kg di peso corporeo fino ad un massimo di 25 g.	Standard: Raccogliere il campione basale. Somministrare il Lattosio e raccogliere i successivi campioni ogni ora per tre ore (4 campioni in totale)	Positivo: Quando il livello di H ₂ aumenta di almeno 20 ppm oltre il valore più basso letto in precedenza; il livello di CH ₄ aumenta di almeno 12 ppm sul valore basale, oppure quando la combinazione dei due valori sia >15 ppm durante il periodo del test.
Fruttosio: Sciogliere in 250 ml di acqua 1 g di Fruttosio per ogni kg di peso corporeo fino ad un massimo di 25 g.	Standard: Raccogliere il campione basale. Somministrare il Fruttosio e raccogliere i successivi campioni ogni ora per tre ore (4 campioni in totale)	Positivo: Quando il livello di H ₂ aumenta di almeno 20 ppm oltre il valore più basso letto in precedenza; il livello di CH ₄ aumenta di almeno 12 ppm sul valore basale; la combinazione dei due valori sia > 15 ppm durante il periodo del test. (Nota: Il malassorbimento del Fruttosio è ridotto dal concomitante assorbimento del Glucosio e del Saccarosio).
Saccarosio: Sciogliere in 250 ml di acqua 2 g di Saccarosio per ogni kg di peso corporeo fino ad un massimo di 50 g.	Standard: Raccogliere il campione basale. Somministrare il Saccarosio e raccogliere i successivi campioni ogni 30 min. per tre ore (7 campioni in totale)	Positivo: Quando il livello di H ₂ aumenta di almeno 20 ppm oltre il valore più basso letto in precedenza; il livello di CH ₄ aumenta di almeno 12 ppm sul valore basale; la combinazione dei due valori sia > 15 ppm durante il periodo del test.
Xilosio: Sciogliere in 250 ml di acqua 1 g di Xilosio per ogni kg di peso corporeo fino ad un massimo di 25 g.	Standard: Raccogliere il campione basale, iniziare dopo 20 minuti e raccogliere ogni 20 min per 3 ore (10 campioni in totale).	d-Xilosio: Un aumento superiore a 60 ppm suggerisce una ridotta capacità di trasporto intestinale. L'aumento di 20 ppm dei livelli di H ₂ e/o CH ₄ entro 40-60 minuti suggeriscono un sovraccrescita batterica.
Sorbitolo: 0.25-0.50 g/kg di peso corporeo fino ad un massimo 10 g da sciogliere in 250 ml di acqua.	Standard: Raccogliere il campione basale, iniziare 30 minuti dopo l'ingestione dello zucchero, e raccogliere i successivi campioni ogni 30 min. per tre ore (7 campioni in totale)	L'aumento del livello di H ₂ dopo 60 minuti è NORMALE . Un aumento di oltre 30 ppm con crampi addominali indica sensibilità al sorbitolo.
S.I.B.O. Small Intestinal Bacterial Overgrowth (Sovraccrescita batterica nell'intestino tenue)		
Lattulosio (S.I.B.O.) n°.1: Sciogliere in 250 ml di acqua 0,5 g di Lattulosio per ogni kg di peso corporeo fino ad un massimo di 10 g. In alternativa 15 ml di sciroppo di Lattulosio al 66,7%.	Standard: Raccogliere il campione basale dell'H ₂ /CH ₄ che può essere elevato. Raccogliere i successivi campioni ogni 20 minuti per 3 ore. (10 campioni in totale).	Positivo: Lattulosio: Disegno bifasico nei livelli di H ₂ /CH ₄ , due picchi con un precoce incremento di almeno 20 ppm, entro 2 ore, seguito da un secondo incremento più grande. Alcuni studi non presentano i due picchi che possono apparire come un plateau ad uscita precoce.
Glucosio (S.I.B.O.) n°.2: Sciogliere in 250 ml di acqua 1g di Glucosio per ogni kg di peso corporeo fino ad un massimo di 100g	Standard: Raccogliere il campione basale dell'H ₂ /CH ₄ che può essere elevato. Raccogliere i successivi campioni ogni 20 minuti per 3 ore. (10 campioni in totale).	Positivo: Glucosio: Un primo aumento di almeno 12 ppm del valore di H ₂ e/o CH ₄ sul valore basale. Nessun picco successivo di H ₂ o CH ₄

NON interrompere alcun test in anticipo senza l'approvazione del medico.

- *I medici possono modificare o adattare i protocolli e la interpretazione degli stessi in funzione della loro esperienza e della conoscenza del paziente. Tenere però presente che, in caso di qualsiasi variazione dei protocolli, la QuinTron non sarà più in grado di assistere il cliente nelle difficoltà interpretative che dovesse incontrare.*



3712 West Pierce Street – Milwaukee , Wisconsin 53215 USA
Phone 414-645-4222 FAX 414-645-3484

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro*
(aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE)
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices
(as amended by Directive 2007/47/EC)

fabbricante
manufacturer

QuinTron Instrument Company

indirizzo
address

3712 West Pierce Street – Milwaukee , Wisconsin 53215 USA

telefono
phone 001-414-645-4222

fax
fax 001-414-645-3484

posta elettronica e sito web
e-mail and web site sales@QuinTron-USA.com
www.quintron-usa.com

mandatario
authorised representative

QuinTron-EU S.r.l.

indirizzo
address

Via S. Margherita di Belice, 16 – 00133 ROMA - Italia

telefono
phone 0039-06-20630997

fax
fax 0039-06-20685490

posta elettronica e sito web
e-mail and web site a.manni@quintron-eu.com
www.quintron-eu.com

identificazione del prodotto
product identification

BreathTracker DP[®]

analizzatore automatico di H₂ e CH₄ nell'espriato ed accessori connessi
breath Hydrogen and Methane analyzer and associated accessories

classificazione dei prodotti
product classification

Classe1, Allegato IX, Regola 1. Dispositivo diverso da quelli di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE (aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE).

Class 1, Annex IX, Rule 1 Device other than those listed in Annex II of Directive 98/79/EC (as amended by Directive 2007/47/EC).

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro* (aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE)

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (as amended by Directive 2007/47/EC)

All the supporting documentation, as required by Annex III of the above mentioned Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, is retained under the premises of the Manufacturer

norme tecniche applicate
standards applied

Directive 93/42/EEC - Medical Device
Directive 93/68/EEC – CE Marking
Directive 98/79/EC – *in vitro* Diagnostic Medical Devices
EN ISO 13485:2003 – Medical Device Quality Management System
EN14971 – Risk Management
IEC 60601-2 – Medical Electrical Equipment
EN61000-3.2, -3.3, -4.2 through -4.6, -4.8, -4.11 – EMC (Electromagnetic compatibility)

inizio della marcatura CE
start of CE-Marking

August 22, 2007

luogo e data di emissione
place, date of issue

Milwaukee, Wisconsin USA, November 22, 2011

firma
signature

QuinTron-USA

QuinTron-EU S.r.l.

Eric Hamilton, Vice President

Fulvio Manni, President

Classifications, per IEC/UL/CSA/EN 60601-1:

Class 1 Equipment

Type B Applied Part

Classification according to the degree of protection against ingress of water: IPX0

Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures

Mode of operation: Continuous



Type B Applied Part



Protective Earth

Any terminal which is intended for connection to an external protective conductor for protection against electric shock in case of a fault.



Attention, consult accompanying documents

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put in to service according to the EMC information provided:

- a. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. This product is intended for use in the electromagnetic environments specified.
 - b. The end user of this product should assure it is used in such an environment.
 - i. Portable and mobile RF Communications equipment (cell phones) should not be used at close distances.
 - ii. Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
-



MEDICAL EQUIPMENT

**WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1,
IEC/EN 60601-1. CAN/CSA C22.2 No.601.1**

Shipping and Storage conditions:

Temperature range within -40C to +70C;

Relative humidity range within 10% - 100%;

Atmospheric pressure range within 500 to 1060 hPa

Ratings: 100-120 VAC, 60/Hz, 1 A; 230-240VAC, 50/60Hz, 1 A

If you have any questions or need further information please contact:

QuinTron Instrument Company

3712 West Pierce Street

Milwaukee, WI 53215

Phone: (414)645-4222

Fax: (414)645-3484



QuinTron-EU S.r.l.

Via Santa Margherita di Belice, 16

Roma, Italia 00133

Phone: +39-06-20630997

Fax: +39-06-20685490