



Gebrauchsanweisung
H₂-Atemtestgerät

LactoFAN2

Änderungen der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind ohne vorherige Ankündigung vorbehalten. Fischer ANalysen Instrumente GmbH („FAN“) übernimmt in dieser Hinsicht keinerlei Gewähr.

Bei der Zusammenstellung von Texten und Abbildungen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Fischer ANalysen Instrumente GmbH kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische noch irgendeine Haftung übernehmen.

Copyright

© Copyright 2010-2011 Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Über den urheberrechtlich vorgesehenen Rahmen hinausgehende Vervielfältigung, Bearbeitung und Übersetzung ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung nicht gestattet.

Warenzeichen

Alle Markenzeichen oder registrierte Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle Rechte vorbehalten.

Danksagung

Die Firmware des Gerätes wurde mit der IAR Embedded Workbench® der Firma IAR Systems erstellt.



Gefördert aus Mitteln
der Europäischen Union

Europa fördert Sachsen.



Inhalt

| | |
|---|----|
| Anwendungszweck | 4 |
| Grundlagen | 4 |
| Grenzen des Verfahrens..... | 4 |
| Literatur | 4 |
| Auspacken, Prüfung auf Vollständigkeit | 5 |
| Anforderungen an die Umgebung..... | 6 |
| Kurzbeschreibung..... | 6 |
| Inbetriebnahme..... | 7 |
| Vorbereitung zum Betrieb | 8 |
| Bedienung | 8 |
| Auswertung..... | 12 |
| PC-Anschluss | 13 |
| Funktionskontrollen..... | 13 |
| Reinigung..... | 13 |
| Kalibrierung..... | 14 |
| Wartung | 16 |
| Arbeitsbatterie..... | 16 |
| Sensor-Batterie | 16 |
| Lebensdauer des Sensors..... | 16 |
| Fehler | 17 |
| Warnungen | 18 |
| Warn- und Sicherheitshinweise | 18 |
| Gewährleistung..... | 18 |
| Schulung..... | 18 |
| Symbole..... | 19 |
| Umwelt..... | 19 |
| Verbrauchsmaterialien, unterstützende Produkte und Service..... | 19 |
| Spezifikationen | 22 |
| Konformitätserklärung..... | 23 |
| Qualitätserklärung..... | 26 |
| Register | 27 |



Wichtiger Hinweis

Dieses Gerät **auf keinerlei Art Lösungs- oder Desinfektionsmitteln** (Flüssigkeiten, Dämpfe, Aerosole) **aussetzen!**

Instrument nur in gut gelüfteten Räumen lagern, nach jeder Messung Adapter entfernen und Sensor abtrocknen lassen.

Haben Aerosole chemischer Substanzen den Sensor „gasblind“ werden lassen, Gerät 24 h an frischer Luft ventilieren.

Anwendungszweck

Der LactoFAN2 wird für die Diagnose der Malabsorption von Laktose und anderen Zuckern eingesetzt. Zusätzlich sind die Diagnose der Magendurchgangszeit und von Bakterieller Fehlbesiedlung des Dünndarms möglich.

Grundlagen

Bei einer Zucker–Malabsorption (z.B. von Laktose) gelangt dieser unverdaut in den Dickdarm, wo Bakterien die Freisetzung von Wasserstoff verursachen. Dieser wird durch die Darmwand resorbiert und löst sich im Blutstrom auf.

Das gelöste Gas wird durch die kapillaren Blutgefäße, die die Lungenbläschen umgeben, in die Lunge abgegeben und ausgeatmet.

Eine erhöhte Konzentration ausgeatmeten Wasserstoffs nach der Aufnahme von Laktose weist deshalb auf eine Laktose–Malabsorption hin und kann mit dem H₂–Messgerät LactoFAN2 einfach und genau gemessen werden.

Dies bildet die Grundlage des Laktose–Toleranztests, bei dem eine Versuchsperson nach 12–stündigem Fasten (über Nacht) eine abgemessene Menge an Laktose aufnimmt. Anschließend wird die Konzentration des ausgeatmeten Wasserstoffs gemessen. Dies erfolgt vor der Laktoseaufnahme und danach in Abständen von jeweils 30 Minuten über eine Gesamtdauer von drei Stunden. Ein Anstieg des ausgeatmeten Wasserstoffs um 20 ppm oder mehr lässt auf eine Laktose–Malabsorption schließen. Werden noch weitere Symptome wie Schmerzen im Bauchraum angegeben, kann die Diagnose einer Laktose–Intoleranz gestellt werden.

Das Messgerät basiert auf einem elektrochemischen Brennstoffelement, das durch die Reaktion von Wasserstoff mit einem Elektrolyt an einer Elektrode und Sauerstoff (aus der Umgebungsluft) an der anderen Elektrode betrieben wird. Diese Reaktion erzeugt einen elektrischen Strom, der sich proportional zur H₂–Konzentration verhält. Der Ausgangsstrom des Brennstoffelements wird von einem Mikroprozessor aufgenommen, der die Spitzenkonzentrationen des ausgeatmeten Gases erfasst und das Ergebnis auf einem OLED–Bildschirm in Teilen pro Million (ppm) darstellt.

Grenzen des Verfahrens

Das Erstellen einer sicheren Diagnose nur aus den Ablesewerten des H₂–Monitors heraus ist nicht möglich und bleibt der Beurteilung des Arztes vorbehalten.

Wie in der das Verfahren behandelnden Literatur genauer beschrieben, sind dabei die beim Test auftretenden Symptome, die Einhaltung der Fastenzeit vor dem Test, eventuelle Beeinflussung des Tests durch andere Erkrankungen, H₂–Nichtproduktion, Unverträglichkeiten u.v.a.m. zu beachten.

Weiterhin sind die Eigenschaften eines elektrochemischen Sensors hinsichtlich Auflösung und Reproduzierbarkeit des Ausgangssignals in eine Bewertung einzubeziehen.

Dies gilt ebenfalls bei der automatischen Erstellung eines Fremdbefundes durch die FANh2–Software.

Literatur

M. Ledochowski
H₂–Atemteste
Verlag Ledochowski, Innsbruck 2008

Levitt MD,
Production and excretion of Hydrogen gas in man
New England Journal of Medicine 1969; 281, 122–127.

Auspacken, Prüfung auf Vollständigkeit

Entnehmen Sie alle enthaltenen Teile dem Transportkarton und prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit. Eventuelle Transportschäden sind dem Versender umgehend mitzuteilen. Benutzen Sie keine beschädigten Teile.

Der LactoFAN2 ist in einem Tragekoffer verpackt, der folgendes enthält:

- LactoFAN2 (Best.-Nr. LF2)
- Nasenklemme (Best.-Nr. HZ-NK)
- 4x AA-Batterie
- 1x Einweg-Filtermundstück (Kunststoff gelb, Best.-Nr. LF2-AC-01-xxx)
- 1x Mundstück-Adapter mit Ventil (Kunststoff farblos, Best.-Nr. HZ-ADV)*
- 1x Einweg-Pappmundstück für den H₂-Atemtest (Best.-Nr. HV-MU150)*



Zusätzlich sind im Lieferumfang enthalten:

- Mini-USB-Kabel
- Software-CD
- Kurzanleitung
- diese Gebrauchsanweisung

Optional erhältlich sind:

- Eichgas 100ppm H₂ (Best.-Nr. HV-Lacto-CG)
- Kalibrierset (Best.-Nr. HZ-CV + HZ-RedC)
- Satz AA-Akkumulatoren (Best.-Nr. LF2-AE-01)
- FANh₂-Software zur Auswertung und Verwaltung von Atemtests, automatischem Erstellen und Drucken von Berichten sowie zur Verbindung mit Praxis- oder Krankenhaus-Informationssystemen (Best.-Nr. H-soft)
- Gasprobensystem (Best.-Nr. HZ-GAMU)
- Desinfektions/Sterilisationsmittel PeraSafe™ (Best.-Nr. HC-Des-Pera)

Anforderungen an die Umgebung

Um die „Gasblindheit“ des Sensors zu vermeiden und zuverlässige Ergebnisse bei der Arbeit mit ihrem H₂-Atemtestgerät zu erzielen, lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Orten, an denen Sie:

- Flächendesinfektion durchführen
- mit Reinigungssprays arbeiten (auch Pumpsprays z.B. zur EKG-Elektrodenreinigung)
- Sterilisations- oder Desinfektionsmittel verwenden (z.B. Alkohol)

Ein kurzzeitiger Einsatz des Gerätes in belasteten Funktionsräumen zwecks Durchführung einer Messung ist möglich, danach sollte das Gerät jedoch wieder in einem gut belüfteten Raum lagern. Fassen Sie das Gerät nicht mit frisch desinfizierten Händen an.



Kurzbeschreibung

Das H₂-Atemtestgerät LactoFAN2 ist als Handgerät mit Batterie- bzw. Akkumulatorbetrieb konzipiert. Schalten Sie ihn mit (8) ein bzw. aus.

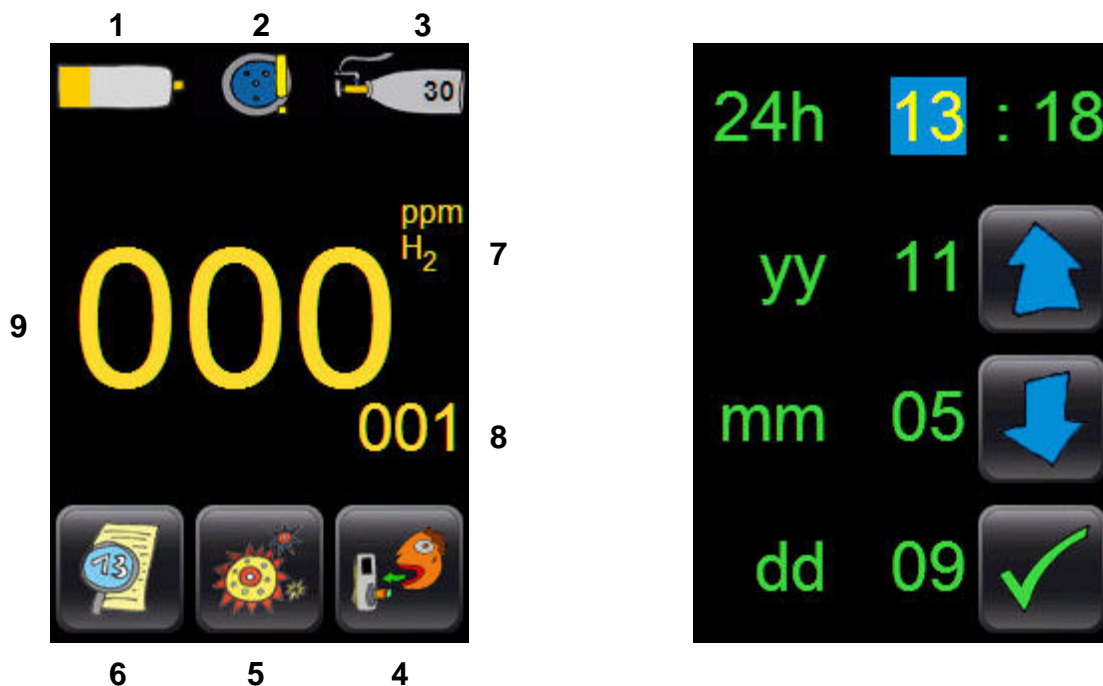
Die Bedienung, Benutzerführung und Messwertausgabe erfolgt komplett über (1). Zur Probennahme wird ein spezielles Mundstück (siehe S. 5) in (2) gesteckt und Atem auf (3) geblasen. Das Mundstück muss nach jeder Messung abgezogen werden.

Inbetriebnahme

Zur Erzielung präziser Ergebnisse sollte das Messgerät nur bei Raumtemperatur zum Einsatz kommen. War das Gerät Wärme oder Kälte ausgesetzt, muss vor dem Gebrauch ausreichend Zeit gelassen werden, damit es Raumtemperatur erreicht.

Setzen Sie die Batterien entsprechend der Einprägungen in das Batteriefach ein. Nehmen Sie dazu den Batteriedeckel ab, indem Sie den Schnapper des Batteriedeckels drücken und gleichzeitig anheben. Vergessen Sie nicht, den Deckel wieder einzusetzen.

Schalten Sie das Gerät mit einem kurzen Druck auf den Schalterknopf rechts oben ein. Nach dem Startbild sollte der Hauptbildschirm (links) angezeigt werden:



1. Ladezustand Arbeitsbatterie (dargestellt: niedrig – Arbeitsbatterie baldigst ersetzen)
2. Ladezustand der Sensor-Bereitschaftsbatterie (dargestellt: niedrig – Gerätewartung notwendig)
3. verbleibende Tage bis zur nächsten Kalibrierung (drücken zum Kalibrierung Starten)
4. Messung starten
5. Einstellungen ändern
6. gespeicherte Messwerte ansehen
7. Dimension der Messwerte
8. H₂-Momentanwert
9. H₂-Messwert (= Maximum)

Drücken Sie die Taste „Einstellungen ändern“ und dann die Uhr-Taste, um Datum und Uhrzeit zu kontrollieren. Wollen Sie einen Wert korrigieren, berühren Sie diesen. Anschließend können Sie ihn mit den Auf/Ab-Tasten ändern. Mit der grünen OK-Taste übernehmen sie alle Änderungen und verlassen den Bildschirm. Wird der Bildschirm „Uhr stellen“ gleich beim Start angezeigt, verfahren Sie entsprechend.

Das Gerät schaltet sich nach einigen Minuten ohne Bedienhandlung wieder aus, wenn Sie nicht vorher selbst den Ein/Ausschalter betätigen (lang).

Vorbereitung zum Betrieb

Informieren Sie sich rechtzeitig vor einem Atemtest über die benötigten Substrate und das Verhalten bei Notfällen durch Unverträglichkeiten darauf.

Stellen Sie sicher, dass die Versuchsperson die vorgeschriebene Fastenzeit eingehalten hat.

Zur Messung von Atemproben benötigen Sie:

- die Nasenklemme
- ein Filtermundstück
- den H₂-Monitor LactoFAN2 selbst
- ein von ihrem verantwortlichen Arzt erstelltes Protokoll zur zeitlichen Erfassung der H₂-Konzentration im Atem, passend zum durchgeführten Test (Beispiele für solche Protokolle finden Sie auf der mitgelieferten Software-CD bzw. in der FANh2-Software)
- das für den durchzuführenden Test spezifische Substrat

Schalten Sie vor Beginn eines Atemtests das Gerät probenhalber ein, um sich von dessen Betriebsbereitschaft zu überzeugen.

- Sollten Sie auf dem Bildschirm Warnungen angezeigt bekommen (z.B. Batterie erschöpft), folgen Sie den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Anleitung.
- Überprüfen Sie, dass sich das Gerät in einem kalibrierten Zustand (Seite 7) befindet. Führen Sie ansonsten eine Kalibrierung durch (Seite 14).

Bedienung

Der H₂-Monitor verfügt über vielfältige Konfigurationsmöglichkeiten zur Anpassung seiner Arbeitsweise an Ihre tägliche Praxis.

Die nachfolgenden Beschreibungen beziehen sich auf den Auslieferungszustand.






Abhängig von den gewählten Geräteeinstellungen können Bildschirme anders aussehen oder nicht erscheinen.

Sollten Sie Fragen zur weiteren Konfiguration oder zu einer Bildschirmdarstellung haben, schauen Sie bitte in der auf CD mitgelieferten Erklärung aller Grafiken nach.

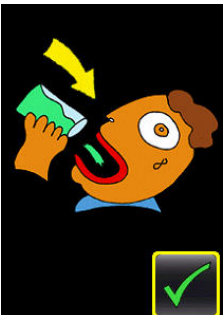
Hinweise:

- Sie können der Versuchsperson den gesamten Ablauf demonstrieren. Drücken Sie in dem Fall nach der Messung die Taste Abbruch, um den angezeigten Wert zu verwerfen.
- Ist die Versuchsperson nicht in der Lage, das unten beschriebene Verfahren zu befolgen, insbesondere hinsichtlich der Expirationszeit, kann der Atem mit Hilfe eines Gasprobesystems (Best.-Nr. HZ-GAMU) in einem Beutel gesammelt und der Sensor damit begast werden.

Schalten Sie nun das Gerät wie oben beschrieben ein, der Bildschirm führt Sie grafisch durch die weiteren Schritte:

| | |
|--|--|
| | <p>Hauptbildschirm Drücken Sie die rechte Taste, um eine Messung zu starten.</p> <p>Erster Start: Drücken Sie die mittlere Taste, um zu den Einstellungen zu gelangen und kontrollieren Sie die eingestellte Uhrzeit und das Datum.</p> <p> Wird auf der Kalibriergasflasche oben rechts ein rotes Ausrufezeichen angezeigt, drücken Sie auf das Icon, um das Gerät zu kalibrieren. Folgen Sie der grafischen Anleitung auf dem Bildschirm. Vorher lesen Sie bitte das entsprechende Kapitel dieser Bedienungsanleitung (Seite 14).</p> |
| | <p>Patientenauswahl Drücken Sie eine der sechs Tasten, um die festzulegen, in welcher Tabelle die Messwerte des aktuellen Patienten abgelegt werden.</p> <p> Diese Taste bricht an jeder Stelle die Messung ab.</p> |
| | <p>Messwerttabelle Haben Sie sich überzeugt, dass die richtige (Patienten-) Tabelle ausgewählt ist, drücken Sie die OK-Taste.</p> <p>Bei der ersten Messung ist die Tabelle noch leer; später sehen Sie hier die bereits gemessenen Werte.</p> <p> Wollen Sie eine neue Tabelle beginnen, drücken Sie die Taste in der Mitte. Überzeugen Sie sich vorher davon, dass die Daten gesichert wurden (Seite 13).</p> |
| | <p>Mundstück einstecken Das Filtermundstück fest sitzend in den Flansch stecken.</p> <p> Wurde die Mundstücküberwachung in den Einstellungen abgeschaltet, müssen sie anschließend  die OK-Taste drücken.</p> |
| | <p>Luft holen Normal weiteratmen (nicht extra tief Luft holen) und nach dem Einatmen stoppen.</p> <p>Der Patient sollte während der gesamten Messung sitzen; lassen Sie die Versuchsperson außerdem die mitgelieferte Nasenklemme benutzen.</p> |

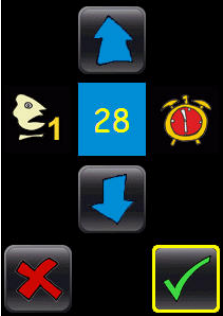
| | |
|---|--|
|  | <p><u>Luft anhalten</u> Während des angezeigten Countdowns die Luft anhalten.</p> <p>Wenn der Patient die Luft schon eher nicht mehr anhalten kann, drücken Sie zum fortfahren die OK-Taste.</p> |
|  | <p><u>In das Gerät blasen</u> Die Lippen dicht an das Mundstück setzen, dann gleichmäßig, langsam und über einen möglichst langen Zeitraum (20 s) ausatmen.</p> <p>Das System hat einen starken Strömungswiderstand und unterstützt die Versuchsperson bei der Erzielung einer langen Expirationszeit. Es ist wichtig, dass der Patient komplett ausatmet, da der für die Bestimmung der H₂-Konzentration relevante Teil der Atemluft sich unten in den Lungenspitzen befindet. Drücken Sie zum fortfahren die OK-Taste.</p> |
|  | <p><u>Maximalwert abwarten</u> Es kann eine Verzögerung von einigen Sekunden eintreten, bevor Ablesewerte erscheinen. Schalten Sie während dieser Zeit das Gerät nicht aus.</p> <p>Da der chemische Sensor das Mess-Signal mit einer gewissen Verzögerung ausgibt, wird der Wert auf weiteres Ansteigen überwacht. Nach einem Absinken um 2ppm oder spätestens nach 30 Sekunden wird zum nächsten Bildschirm gewechselt.</p> |
|  | <p><u>Messwert übernehmen</u> Drücken Sie die OK-Taste, um den Messwert zu speichern.</p> <p>Wenn Sie die Abbrechen-Taste drücken, wird diese Messung verworfen. Sie können es nach Ablauf der Erholzeit noch einmal versuchen.</p> |
|  | <p><u>Mundstück abnehmen</u> Das Filtermundstück aus dem Gerät ziehen. Lassen Sie die Versuchsperson dieses für die nachfolgenden Messungen des Atemtests aufbewahren.</p> <p>Wurde die Mundstücküberwachung in den Einstellungen abgeschaltet, müssen sie anschließend die OK-Taste drücken.</p> |



Substrat einnehmen
Drücken Sie die OK-Taste, wenn der Patient das Substrat für den H₂-Atemtest eingenommen hat.

Nach der ersten Messung eines jeden Tests (= Basalprobe) muss die Versuchsperson das vorbereitete Substrat einnehmen. Stellen Sie die jeweilige Substanz bereits vor Beginn des Atemtests entsprechend ihren Arbeitsunterlagen bereit.

Alle Zeiten im Messprotokoll beziehen sich auf den Einnahmezeitpunkt. Drücken Sie die OK-Taste deshalb erst, wenn das Substrat eingenommen ist.



Wecker stellen
Mit der Auf- bzw. Ab-Taste die Weckzeit einstellen und mit OK übernehmen.

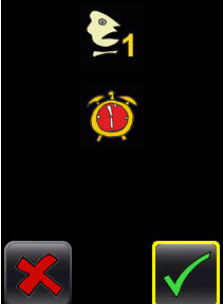
Anschließend kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück. Wollen Sie keinen weiteren Patienten testen, können Sie das Gerät ausschalten. Bedenken Sie beim Stellen des Weckers nicht nur den Zeitpunkt der nächsten Messung entsprechend ihres Atemtestprotokolls, sondern auch die benötigte Zeit zum Aufruf des Patienten.

Drücken sie die Abbrechen-Taste, wenn Sie die Messungen für den aktuellen Patienten abgeschlossen haben. Das Gerät schaltet sich dann nicht wieder von selbst ein; die Wecker für andere Patienten bleiben davon unbeeinflusst.



Erholzeit läuft
Warten Sie, bis der Sensor wieder Messbereit ist.

Während der Erholzeit darf kein Mundstück bzw. Adapter angesteckt sein.



Weckbildschirm
Die nächste Messung für die angezeigte Patienten-Nummer steht an.

Drücken Sie OK, um den Messvorgang zu beginnen.

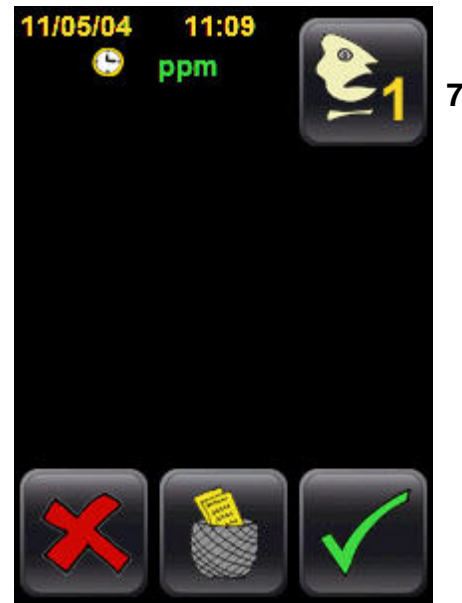
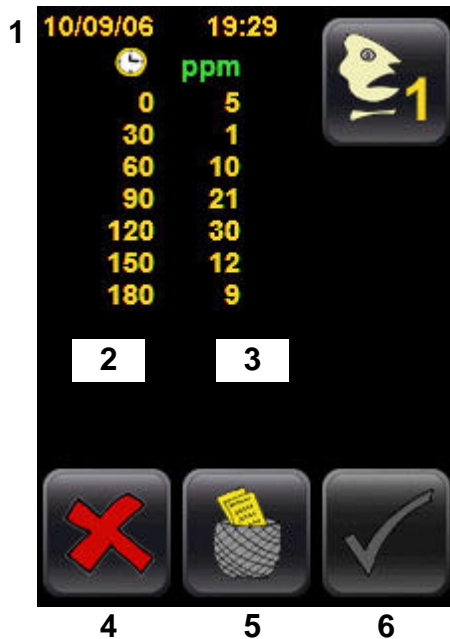
Sie können die Weckfunktion in den Einstellungen Ein- und Ausschalten.



Vor einer neuen Messung muss das Mundstück mindestens 2 Minuten lang entfernt werden. Dies ist notwendig, damit die Sensoroberfläche trocknen und eine Nullsetzung mit Umgebungsluft erfolgen kann. Vor der erneuten Nutzung muss visuell überprüft werden, ob alle Feuchtigkeit von der Sensoroberfläche verdunstet ist.

Auswertung

Drücken Sie die Taste „Messwerte ansehen“ (Seite 7).



1. Startzeit (yy/mm/dd HH:MM)
2. Messzeit (relativ)
3. Messwert
4. Abbruch

5. Löschen
6. OK-Taste (= Weiter)
7. Auswahl Patiententabelle

Sind alle Messungen laut Protokoll durchgeführt, können Sie anhand der gespeicherten Messwerte den Test entsprechend den Empfehlungen in der Literatur oder anderer ihnen gemachten Vorgaben beurteilen. Hauptkriterium ist im Allgemeinen das Überschreiten eines für den Test spezifischen H₂-Wertes in Bezug auf die Basislinie („HOB“ – H₂ Over Baseline).

Wenn Sie die FANh₂-Software zur Auswertung und Verwaltung von Atemtests einsetzen, können Sie deren Funktionen zum automatischem Erstellen und Drucken von Berichten sowie zum Datenaustausch mit Praxis- oder Krankenhaus-Informationssystemen nutzen. Andernfalls sollten Sie die Daten zur Dokumentation wie nachfolgend beschrieben auf einen PC übertragen.

PC-Anschluss

Der LactoFAN2 kann an den USB-Port eines PCs angeschlossen werden, um Messwerte abgeschlossener Atemtests auf den PC zu übertragen.

Installieren Sie zuerst die LactoFAN2 Windows-Software von der mitgelieferten CD.
Verbinden Sie das Gerät nicht vor dem Setup mit dem PC, da die Treiberinstallation sonst scheitern könnte.
Bei Problemen, wenden Sie sich bitte an den FAN-Service (Seite 19).

Verbinden Sie danach das Gerät mit dem PC. Folgen Sie den Anweisungen von Windows zur Treiberinstallation. Ist diese abgeschlossen, wird auf dem Display nebenstehendes USB-Verbindungssymbol angezeigt.



Anschließend können Sie die Software starten um Messwerte aus ihrem Atemtestgerät auf den PC zu übertragen. Es ist eine Auswahl von verschiedenen Dateiformaten auswählbar, so dass Sie ihre Daten leicht sichern, drucken oder weiterverarbeiten können.

Funktionskontrollen

Der LactoFAN2 muss im laufenden Betrieb keinen Funktionskontrollen unterzogen werden. Die Notwendigkeit von Kalibrierung und Wartung bleiben hiervon unberührt. Haben Sie den Verdacht, dass Messwerte nicht korrekt sind (z.B. beim Messen von Nullwerten trotz beim Test auftretender Symptome von Malabsorption), konsultieren Sie bitte den FAN-Service (Seite 18).

Das Gerät überwacht alle wichtigen Parameter automatisch:

- Basisliniendrift
- Sensorerholzeit
- Kalibrierbereich und -zeitraum
- Temperatur
- Ladezustand von Arbeits- und Bereitschaftsbatterie

Reinigung

Die Oberflächen des Messgeräts, mit Ausnahme der Sensoroberfläche, können mit einem sauberen Tuch und einer milden Reinigungslösung abgewischt werden. Sollte die Anwendung eines Desinfektionsmittels angezeigt sein, empfiehlt FAN das Kaltsterilisationsmittel PeraSafe™ (Seite 5).



Die Oberfläche des Sensors darf weder mit wässrigen Lösungen abgewischt noch dem Einfluss irgendwelcher Lösungsmittel, speziell Alkohol, ausgesetzt werden. Andernfalls können dauerhafte Schäden entstehen.

Kalibrierung

Der LactoFAN2 wird von FAN fertig kalibriert ausgeliefert.

Zur Erzielung von Messergebnissen höchster Genauigkeit empfehlen wir, das Gerät nach jeweils einem Monat zu kalibrieren.

FAN liefert Kalibrationsgas (100 ppm H₂ in Stickstoff) komplett mit einem Regulierventil zur einfachen, wirtschaftlichen Kalibrierung des Geräts durch den Bediener (Seite 5).

Das Gas wird in benutzerfreundlichen Einweg–Aerosolzylindern aus Aluminium mit 12 Litern Inhalt geliefert.

Mit einem Zylinder können ca. 6 Kalibrierungen des Messgeräts durchgeführt werden.

Dazu geht man wie folgt vor:

- Drücken Sie auf die Einstellungen–Taste (Seite 7), um den Einstellungsbildschirm anzuzeigen.
- Drücken Sie auf die Taste „Kalibrierung starten“.
- Das Gerät führt grafisch durch alle notwendigen Schritte.
- Zum Zusammenbau des Kalibriersets schrauben Sie das Regulierventil fest auf den Zylinder auf und setzen Sie die Gasversorgung wie auf Seite 15 gezeigt zusammen.
- Nach Aufforderung drehen Sie den Regulierknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn, bis die Kugel im Durchflussanzeiger zwischen den beiden Markierungen schwebt. Damit wird ein Gasstrom von 0,25 l/min zugeführt.
- Lassen Sie diesen Gasstrom während der 70 Sekunden des Countdown fließen und drehen Sie dann die Zufuhr ab. Entfernen Sie das Reduzierstück nicht.
- Warten Sie, bis sich der angezeigte Wert stabilisiert hat, und bestätigen Sie dann mit der Taste „OK“ den Ablesewert
- Das Gerät korrigiert die Verstärkung in Bezug auf den in den Einstellungen gesetzten Sollwert.
Sollten Sie Kalibriergas mit einer anderen als der Standardkonzentration (100 ppm H₂) verwenden, müssen Sie diesen Sollwert entsprechend der auf dem Kalibrationsgas angegebenen Konzentration ändern.
- Um zu verhindern, dass nach der Kalibrierung Gas aus dem Zylinder entweicht, achten Sie bitte darauf, dass die Regulierschraube fest zuge dreht wird.

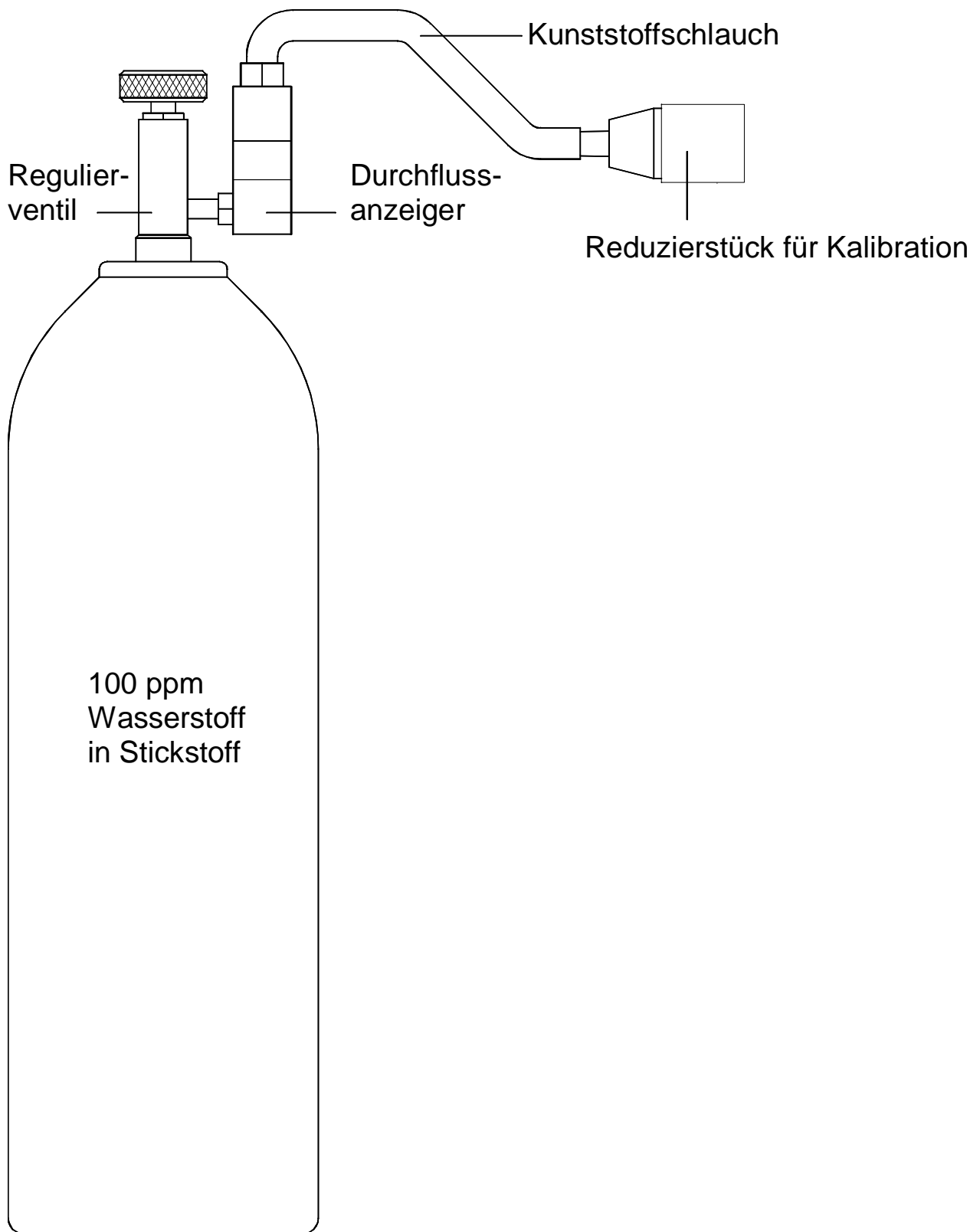


Es darf nur zertifiziertes Kalibrationsgas aus einer zuverlässigen Lieferquelle verwendet werden.

Achten Sie darauf, dass sich vor Beginn des Kalibrationsverfahrens kein H₂ auf dem Sensor befindet.

Achten Sie darauf, dass sich Gerät und Gaszylinder vor der Kalibrierung bei Raumtemperatur stabilisiert haben.

Umnebeln Sie das Gerät nicht mit Kalibrationsgas.



Wartung

FAN empfiehlt eine Inspektion des Gerätes im Jahresrhythmus, die zwar nicht als messtechnische Kontrolle gemäß MPBetreibV deklariert ist, inhaltlich aber einer solchen gleichwertig ist.

Bei dieser durch den FAN-Service durchgeführten Inspektion – wie auch nach jeder Reparatur – wird das Gerät auf Funktionstüchtigkeit, Einhaltung der vorgegebenen technischen Daten und Grenzwerte, Stabilität und Betriebssicherheit überprüft. Gleichzeitig wird, wenn nötig, Verschleißmaterial erneuert.

Falls diese Inspektion nicht durchgeführt wird, sind die ausgegebenen Messwerte zwar nach wie vor gültig, es können aber nach unbestimmter Zeit Schwierigkeiten im Messablauf oder Geräteausfälle eintreten.

Arbeitsbatterie

Die Arbeitsbatterie besteht aus 4 AA-Batterien oder –Akkumulatoren, deren Ladezustand links oben auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Wenn die Batterie erschöpft ist, wird beim Einschalten des Gerätes bzw. vor dem Start einer Messung eine Warnung angezeigt. Die Batterien müssen dann ausgetauscht werden.

FAN empfiehlt für den täglichen Betrieb, sich zwei Sätze Akkumulatoren mit einem elektronischen Ladegerät zuzulegen, um die ständige Einsatzbereitschaft des Gerätes zu gewährleisten.



Bitte nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn abzusehen ist, dass es für längere Zeit nicht benutzt werden wird.
Bei Wiederinbetriebnahme ist die interne Uhr zu stellen.

Sensor-Batterie

Der LactoFAN2 verfügt über eine Stützbatterie mit einer Lebensdauer von ca. 2 Jahren, welche für eine ständige Einsatzbereitschaft des Sensors ohne Aufwärmzeit sorgt.

Wenn die Batterie erschöpft ist, erscheint das Warnsymbol „Sensorbatterie erschöpft“ (Seite 18).



Bei Anzeige dieses Symbols muss das Gerät umgehend zum Austauschen der Batterie an die FAN GmbH oder einen autorisierten Vertreter geschickt werden. Eine entladene oder entfernte Batterie kann zu Schäden am Sensor führen.

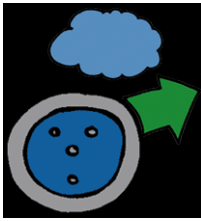


Lebensdauer des Sensors

Die Lebensdauer des Sensors beträgt zwischen 2 und 5 Jahren. Dies hängt davon ab, wie stark der Sensor H₂ und anderen Gasen, insbesondere Lösemitteln wie Alkohol und Reinigungsflüssigkeiten, ausgesetzt wurde. Wenn der Sensor das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, ist es nicht mehr möglich, die Kalibrierung des Messgeräts erfolgreich durchzuführen.





Wenn bei der Kalibrierung (Seite 14) ein Fehler (Seite 17) angezeigt wird, muss das H₂-Messgerät zum Austauschen des Sensors an die FAN GmbH oder einen autorisierten Vertreter geschickt werden.

Fehler

| | | |
|--|---|--|
|  | <p>Kalibrierfehler oder Nullpunktdrift vor der Messung.</p> | <p>Schalten Sie das Gerät aus und setzen Sie den Sensor mindestens 3 Minuten der Umgebungsluft aus. Erscheint die Anzeige erneut, weist dies auf eine mögliche Belastung des Sensors mit einem Lösungs- oder Desinfektionsmittel hin. In diesem Fall entfernen Sie das Gerät aus der Nähe aller Quellen für einen Austritt solcher Substanzen und setzen es 24 Stunden lang frischer Umgebungsluft aus, bevor Sie das Gerät erneut einschalten.</p> <p>Haben Sie keinen Erfolg, schicken Sie das Gerät zum Service (Seite 19) ein.</p> |
| <p>ppm-Anzeige bleibt immer 0</p> | <p>Sensor belastet</p> | <p>s.o.</p> |
|   | <p>Hauptbatterie erschöpft.</p> | <p>Ersetzen Sie die 4 AA-Batterien.</p> |
|   | <p>Sensor-Stützbatterie erschöpft.</p> | <p>Schicken Sie das Gerät zum Service (Seite 19) ein.</p> |
|   | <p>Gerätetemperatur zu hoch bzw. zu niedrig.</p> | <p>Lassen Sie das Gerät sich einige Zeit an Zimmertemperatur anpassen.</p> |

Warnungen

| | | |
|---|---------------------------------|---|
|  | Sensor-Stützbatterie erschöpft. | Schicken Sie das Gerät zum Service (Seite 19) ein. |
|  | Kalibrierung fällig. | Führen Sie eine Kalibrierung mit Kalibriergas durch (Seite 14). |

Warn- und Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie die für das Gerät vorgesehenen Filtermundstücke mit Bakterien- und Virenfilter, um das Gerät vor Kontamination durch infizierte Patienten zu schützen. Da der Sensor des Gerätes nicht desinfiziert werden darf, besteht sonst Infektionsgefahr für andere Personen. Benutzen Sie jedes Mundstück nur für einen Patienten.
- Überschreiten Sie nicht die in der Literatur empfohlenen Höchstwerte für die Dosierung der Substrate und informieren Sie sich über Maßnahmen beim Auftreten von Unverträglichkeiten.
- Beachten Sie die in ihrem Land gültigen Bestimmungen für Umgang und Entsorgung bezüglich der Batterien, die Sie zum Betrieb des Gerätes nutzen. Laden Sie Akkumulatoren nicht in der Patientenumgebung und achten Sie auf die Vorschriften zum Betrieb elektrischer Geräte in medizinischen Einrichtungen.
- Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten, solange es an einen PC angeschlossen ist.
Der LactoFAN2 sollte nur an einen Computer angeschlossen werden, der gemäß EN 60950 'Safety of Information Technology Equipment including Electrical Business Equipment' hergestellt wurde (Sicherheit von IT-Geräten, unter Einschluss von elektrischen Bürogeräten).
- Der Hersteller betrachtet sich nur verantwortlich für die Basissicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des LactoFAN2, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
Die Anwendung muss durch Fachpersonal erfolgen.
- Eingriffe und Reparaturen dürfen nur von FAN oder von entsprechend geschultem Personal ausgeführt werden.

Gewährleistung






Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Fischer ANalysen Instrumente GmbH.

Führen Sie keine Eingriffe in das Gerät aus, um Ihren Anspruch auf Gewährleistung nicht zu verlieren.

Schulung

Kostenpflichtige Schulungen zum Gerät und der Software können Sie bei der Fischer ANalysen Instrumente GmbH (Seite 19) erhalten.

Symbole

| | |
|---|--|
|  | CE-konform gemäß Richtlinie 93/42/EEC. |
|  | Hersteller |
|  | Gebrauchsanweisung beachten. |
|  | Gerät gehört nicht in den Müll; zur Entsorgung an den Hersteller zurückschicken. |
|  | Serien-Nummer (beinhaltet Herstellungsdatum – sichtbar im Batteriefach) |

Umwelt

Dieses Gerät entspricht der EN 60601–1–2 zur elektromagnetischen Kompatibilität, kann aber durch elektromagnetische Einstrahlungen – speziell von Mobiltelefonen und anderen Kommunikationseinrichtungen – im Bereich von 470 MHz bis 800 MHz beeinträchtigt werden (siehe Konformitätserklärung).

Verbrauchsmaterialien, unterstützende Produkte und Service

Bestellungen von Verbrauchsmaterialien / unterstützenden Produkten oder allgemeine Anfragen richten Sie bitte an den Hersteller unter:

Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Brahestraße 25–27
04347 Leipzig

Telefon +49 341 24450 0
Fax +49 341 24450 22
E-Mail fan@fan-gmbh.de
Webseite www.fan-gmbh.de

Kontaktadressen für Software- und Gerätesupport:

Telefon +49 341 24450 17
E-Mail service@fan-gmbh.de

Anregungen und Vorschläge zur Verbesserung der vorliegenden Gebrauchsanweisung oder zur Korrektur von Fehlern nehmen wir gerne entgegen.



1. LactoFAN2
2. Batterie / Akku-Satz
3. Einweg-Filtermundstück
4. Nasenklemme
5. CD mit Software und Handbüchern
6. USB-Kabel
7. Transportkoffer
8. Mundstückadapter*
9. Einweg-Pappmundstück*

- LF2
 LF2-AE-04 / LF2-AE-01
 LF2-AC-01-xxx
 HZ-NK
 H-soft ...
 LF2-AE-03
 LF2-AM-01
 HZ-ADV
 HV-MU150

*Verwendung nicht mehr empfohlen.



10. Eichgas 100ppm H₂

11. Regulator für Kalibrier Gas und Reduzierverbinder

12. Reduzierverbindungsstück für Kalibrierung

HV-Lacto-CG

HZ-CV + HZ-RedC

Spezifikationen

Aktives, nichtimplantierbares, diagnostisches Medizinprodukt der Klasse I mit Messfunktion gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Ist nicht in Anh. 1 oder 2 der MPBetreibV (Medizinprodukte–Betreiberverordnung) aufgeführt und benötigt deshalb:

- keine Funktionskontrolle durch den Hersteller am Einsatzort (§ 5)
- keine Einweisung (§ 5)
- keine sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6, sondern lediglich die vom Hersteller ggf. vorgeschriebenen Wartungskontrollen (§ 4) oder messtechnischen Kontrollen (§ 11)
- keine Eintragung in das Medizinproduktebuch (§ 7)

Jedoch benötigt o. g. Gerät eine Eintragung in das Bestandsverzeichnis aller aktiven Medizinprodukte der Betriebsstätte nach § 7 MPBetreibV oder ein gleichwertiges anderes Verzeichnis.

| | |
|--|--|
| Messbereich: | 0 bis 300 ppm (vol/vol) |
| Auflösung: | 1 ppm |
| Bildschirm: | 2.8" Farb–AMOLED Panel mit kapazitiver Glas–Berührungsoberfläche |
| Gehäuse: | Polykarbonat / ABS + Elastomer–Überzug |
| Maße: | 165x78x35 mm |
| Masse: | 225 g ohne Batterien |
| Lagertemperatur: | 10 bis 40 °C (empfohlen 10 bis 20 °C für längere Lagerung) |
| Betriebstemperatur: | 15 bis 40 °C |
| Stromquelle: | 4 Standard AA–Zellen |
| Lebensdauer der Batterien: (mit NiMH-Akkus 2100mAh) | > 100 Stunden Dauerbetrieb (> 70 Stunden Dauerbetrieb) |
| Sensor–Typ: | Mikro–Brennstoffelement |
| Erwartete Lebensdauer des Sensors: | 2 bis 3 Jahre, 12 Monate Garantie |
| Genauigkeit: | < 5 % des Signals oder 2 ppm (je nachdem, welches größer ist) |
| T90 Reaktionszeit: | < 40 Sekunden |
| Kohlenstoff–Monoxid Querempfindlichkeit: | < 1 % |
| Luftfeuchtigkeit für Betrieb: | 15 % bis 90 % RH |
| Betriebsdruck: | Atmosphärisch ±10 % |

Konformitätserklärung

Konformitätserklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Verträglichkeit des H₂-Atemtestgerätes „LactoFAN2“
(Tabellen 1, 2, 4 und 6 entsprechend DIN EN 60601-1-2:2007)

Tabelle 1 Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische AUSSENDUNG

| <p>Der „LactoFAN2“ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender des „LactoFAN2“ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.</p> | | |
|---|-----------------|--|
| Aussendungs-Messungen | Übereinstimmung | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Der „LactoFAN2“ nutzt HF-Energie ausschließlich für geräteinterne Funktionen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Das Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt. |

Tabelle 2 Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT


| <p>Der „LactoFAN2“ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender des „LactoFAN2“ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.</p> | | | |
|---|---|---|---|
| STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN | IEC 60601-PRÜFPEGEL | ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG- LEITLINIEN |
| ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung | ±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Praxis-, Labor- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

Tabelle 4 Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT

| <p>Der „LactoFAN2“ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender des „LactoFAN2“ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.</p> | | | |
|---|---------------------|------------------------|--|
| STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen | IEC 60601-PRÜFPEGEL | ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG- Leitlinien |
| Gestahlte HF- | 3 V/m | 3 V/m | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum „LactoFAN2“ einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 470 MHz |

| | | | |
|-------------------------------|--------------------|----------------------------|--|
| Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 80 MHz bis 2,5 GHz | 80 MHz – 470 MHz | |
| | | 1 V/m 470 MHz – 800 MHz | $d = 3,5 \sqrt{P}$ 470 MHz bis 800 MHz |
| | | 3V/m 800 MHz – 2500 MHz | $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz |

mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.



ANMERKUNG 1 Bei 470 MHz und 800MHz gilt der größere Abstand.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der „LactoFAN2“ benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, sollte der „LactoFAN2“ an jedem Anwendungsort beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des „LactoFAN2“.

Tabelle 6 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Telekommunikationsgeräten und dem „LactoFAN2“

Der „LactoFAN2“ ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des „LactoFAN2“ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem „LactoFAN2“ – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

| Nennleistung des Senders W | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m | | |
|-----------------------------------|---|---|---|
| | 80 MHz bis 470 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 470 MHz bis 800 MHz $d = 3,5 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,35 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 1,1 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 3,5 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 11 | 7,3 |
| 100 | 12 | 35 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 470 MHz und 800MHz gilt der größere Abstand.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Qualitätserklärung

Die Fischer ANalysen Instrumente GmbH (FAN GmbH) erklärt hiermit, dass der H₂-Atemtest-Analysator

LactoFAN2

Serien-Nr.:

- entsprechend den gültigen Richtlinien unseres Unternehmens produziert und getestet wurde
- ohne Beanstandungen alle Leistungsprüfungen während der Produktion als auch die Endprüfung entsprechend den gültigen Testparametern bestanden hat
- alle Daten entsprechend der Technischen Dokumentation einhält.

Das CE-Zeichen wurde angebracht.

Bevollmächtigte Unterschrift:

Leipzig,

(Ort, Datum)

(Name)

Der Atemgas-Analysator LactoFAN2 der FAN GmbH ist ein Medizinprodukt der Klasse Im entsprechend den gültigen europäischen Gesetzen:

- *Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung 1 vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) einschl. der aktuellen Änderungen*
- *Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einschl. der aktuellen Änderungen*

Das Qualitätsmanagement der Fischer ANalysen Instrumente GmbH ist durch die TÜV Rheinland LGA Products GmbH zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2009 und DIN EN ISO 9001:2008. Es wurde erfolgreich einem Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II (ohne Abschn. 4) unterzogen.

Entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, Art. 11 ist die FAN GmbH damit berechtigt, das CE Konformitätszeichen an ihrem H2 Atemtest-Analysator LactoFAN2 anzubringen.

Register

| | |
|---|----------|
| Batterien | 5, 7, 18 |
| Betriebstemperatur..... | 22 |
| Desinfektionsmittel | 3, 5 |
| Einzelteile | 20 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 23 |
| Hersteller | 19 |
| Infektionsgefahr | 18 |
| Kalibriergas | 21 |
| Kalibrierset | 21 |
| Lagertemperatur..... | 22 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| Lagerung | 3 |
| Lösungsmittel..... | 3 |
| Messwerte ansehen..... | 7 |
| Mundstücke..... | 18 |
| Nasenklemme..... | 9 |
| Probennahme..... | 10 |
| Support..... | 19 |
| Umgebungsbedingungen..... | 6 |
| Warn- und Sicherheitshinweise | 18 |
| Zubehör..... | 20 |

