

Autorizzazione a contrarre e contestuale
affidamento per la fornitura in service per 24
mesi di un E-GASTROCHECK AX con
materiale di consumo per la SC Pediatria di
Alghero, afferente all'ASL n. 1 di Sassari. Ai
sensi dell'art. 76 comma 2, lettera c) del D.
Lgs. 36/2023 del D.Lgs. 36/2023.

CIG: B82A8707BE.



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Sede Legale: Via Rutilia, 10/8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

MQ-OFF REV.00_2025	OFFERTA DI NOLEGGIO E-GASTROCHECK AX	Scadenza Offerta:
Pag. 1 di 2	NS. RIF. N° 175 bis del 25.07.25	31.12.2025

MEDIMAR S.R.L.

VIA RUTILIA 10/8 - 20141 MILANO
TEL 02/57410545 - FAX 02/57410566
E-mail: info@medimaritalia.it;
E-mail: commerciale@medimaritalia.it
www.medimaritalia.it
Codice NSO: NS00:XPT58Z4N

A seguito vostra richiesta

Milano, 25.07.25

A:	Spett.le AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie
DA:	Ufficio Commerciale/Product Specialist cell. 3351318644
A mezzo	<input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Lettera <input checked="" type="checkbox"/> e-mail: simona.baire@aressardegna.it

Facendo seguito alla Vs. recente richiesta di preventivo, la presente per sottoporre alla Vs. cortese attenzione la ns. migliore offerta per il prodotto qui di seguito descritto:

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO
<p>E-Gastrocheck AX</p>  <p>CND Z120707 RDM 519262</p>	<p>Strumento per la diagnosi del malassorbimento del lattosio e la diagnosi di altri disordini gastro-intestinali tramite Breath test al metano e all'idrogeno con correzione all'ossigeno.</p> <p>Caratteristiche e novità:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Principio di funzionamento tramite sensore elettrochimico e sensore laser per il metano; – Lettura <i>real-time</i> di Idrogeno e Metano; – Correzione automatica del fattore di diluizione dell'ossigeno; – Doppia modalità di campionamento: diretta o con sacca; – Essiccante in gel di silice non tossico; – Software di refertazione; – Display LCD a colori di facile lettura; – Alimentazione a rete. 	<p>Strumento concesso in NOLEGGIO, a fronte di un acquisto unico di almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● N. 800 Kit paziente/anno, del valore di € 20,00 CAD. + IVA. (sotto i dettagli) ● N. 1 bombola di calibrazione/anno del valore di € 400,00 cad. + IVA. (sotto i dettagli) ● Canone di Noleggio pari a 704,00 euro + IVA/mese.



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Sede Legale: Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

MATERIALE DI CONSUMO		
CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO
E-Gastrocheck MP CND: R040101 RDM: 1298058	Boccagli monouso. Conf. 100 pz.	KIT PAZIENTE: € 20,00 CAD. + IVA
E-Gastrocheck Bag CND W05030199 RDM 1453433	Sacca monouso per raccolta espirato	<u>1 Kit Include:</u> -n. 1 boccaglio o n. 1 sacca raccolta espirato; -n. 1 substrato a scelta, cod. E-MH2 SUB
E-MH2 SUB Nb. Articolo non soggetto a Registrazione Ministeriale	A scelta tra: <ul style="list-style-type: none">• Lattosio in buste da 12,5 g• Glucosio in flaconi da 50 g in polvere• Lattulosio flacone da 0,012 l• Sorbitolo 5 g• Fruttosio 25 g	
E-Gastrocheck Gas 	Kit di calibrazione composto da bombola, raccordo in gomma e flussimetro	€ 400,00 cad. + IVA
Nb. Articolo non soggetto a Registrazione Ministeriale		

TOTALE SPESA ANNUALE: € 8.448,00 + IVA (QUOTA NOLEGGIO ANNUALE) + € 16.400 + IVA

(QUOTA KIT PAZIENTE e BOMBOLA):

TOTALE € 24.848,00 + IVA/ANNO

DURATA MINIMA CONTRATTO: 24 MESI

TEMPI DI CONSEGNA: 40 GG dall'ordine

– IMPORT DA REGNO UNITO

Minimo d'ordine: € 200,00 IVA esclusa

Pagamento: BB 60 GG D.F.

Banca: BPM SPA Milano Ag. 00396

Iban: IT 81 F 05034 01698 000000009578

Consegna: franco Vs. magazzini

Imballo e trasporto: gratuito

IVA: a Vs. carico nei termini di legge

Nell'attesa di ricevere un Vs gentile riscontro, porgiamo i ns. migliori saluti.

Gabriele Bua
Ammiraglio Unico
Via Rutile 10/8 - 20131 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Magazzino: Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano Tel. +39 02 39435167 Fax +39 02 57419566

E-mail: magazzino@medimaritalia.it - PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Re. Imprese Milano, C.F./P.IVA IT06064180968 - R.E.A. Milano N° 1867328 - Capitale Sociale € 10.000,00
E-mail: magazzinimilano@mediamail.it | P.C. mediamail@pec.corposta.net

Offerta Economica relativa a

Descrizione contestuale affidamento per la fornitura in service per 24 mesi di un E-GASTROCHECK AX con materiale di consumo per la SC Pediatria di Alghero, afferente all'ASL n. 1 di Sassari. Ai sensi RdO nr. 5572158 dell'art. 76 comma 2, lettera c) del D. Lgs. 36/2023 del D.Lgs. 36/2023
Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

MEDIMAR SRL

Partita IVA

06064180968

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	49696

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO DI RDO: 5572158

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 - 20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEMA TECNICA GASTROCH₄ECK NEW

Cod Prod. GASTROCHECK
Cod. Forn. E-GASTROCHECK NEW
RDM
2696668
CND Z120707
Classe I con funzioni di misura



Il GastroCH₄eck consente l'esecuzione di tutti i breath test per l'analisi di disordini gastro-intestinali quali:

- Malassorbimento;
- Intolleranze alimentari;
- Sovracrescita batterica;
- Tempi di transito intestinali;

basandosi sull'analisi combinata di Idrogeno e Metano.

Attraverso un'interfaccia semplice e intuitiva, il campionamento del respiro può avvenire secondo due modalità alternative:

- Analisi di campione raccolto in sacche ad alta tenuta;
- Analisi diretta tramite sistema di campionamento con boccagli monouso.

Entrambe le modalità sono implementate nella macchina.



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 - 20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Lo strumento è adatto all'utilizzo sia per pazienti pediatrici che adulti.

Di seguito vengono riportate le principali caratteristiche dello strumento:

- Principio di funzionamento a cella elettrochimica per l'analisi dell'Idrogeno ed dell'Ossigeno e a sensore ottico per analisi del Metano;
- Lettura contemporanea e real time di Idrogeno, Metano ed Ossigeno ;
- Fattore di correzione basato sulla % di Ossigeno per l'esatta quantificazione della concentrazione di Metano e Idrogeno contenuto nelle sacche;
- Procedura di analisi con tempo inferiore a 45 secondi;
- Tempo tra una campionatura e la successiva inferiore a 3 minuti;
- Schermatura elettromagnetica e coibentazione interna per prevenire il surriscaldamento;
- Display touch screen a colori con visualizzazione doppia, sia grafica che numerica del risultato;
- Compressore per aspirazione del campione tramite buste per corretto flow-rate;

Modalità di campionamento:

- Buste, vengono collegate allo strumento tramite un filtro in gel di silice, non tossico, per assorbire l'umidità durante il campionamento. Quest'ultimo ha la durata di 150 campionamenti e ha un indicatore di colore per evidenziare il consumo dello stesso. Il numero di sacche è commisurato al numero di campionamenti previsti dal protocollo di analisi, se per ogni soffio campionario viene usata una sacca, e l'analisi è effettuata alla fine del periodo di raccolta dei campioni. Le sacche sono inoltre utilizzabili anche per campionamento su popolazione pediatrica.
- Real time, che sfrutta boccagli monouso progettati con filtro antibatterico di ultima generazione in grado di rimuovere fino al 99.9% dei batteri derivanti dal respiro del paziente.



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Il dispositivo si dimostra essere semplice sia da utilizzare che da calibrare per personale non tecnico grazie alle seguenti caratteristiche:

- Grande facilità d'uso attraverso LCD a Colori che permette visualizzazione grafica e numeri dei risultati in tempo reale;
- Avvio del campionamento semplice e intuitivo tramite un pulsante;
- Sistema di calibrazione rapido e facilitato da effettuare solo una volta al mese tramite bombola contenente miscela dei gas H₂, O₂ e CH₄, che riduce i numeri di interventi dell'operatore;

La dotazione comprende inoltre il software dedicato di analisi e refertazione GastroCHart, con il quale lo strumento GastroCH4eck si interfaccia tramite connessione veloce USB, attraverso il quale è possibile:

- Realizzare database pazienti con archiviazione dati;
- Eseguire test;
- Refertare nei formati PDF, Excel e CSV;
- Stampa diretta dei risultati e/o salvataggio in formato pdf.

Il software è compatibile con il sistema operativo Windows ed è utilizzabile su PC collegati in rete.

Il dispositivo rispetta i requisiti per i sistemi medicali secondo il Certificato No. CE01469.

Produttore:

Bedfont Scientific Ltd

Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent,

ME17 1JA, England

Tel: +44 (0)1622 851122.

Fax: +44 (0)1622 854860

Magazzino: Via Rutilia, 10/8 -20141 Milano Tel. +39 02 39435167 Fax +39 02 57410566

E-mail: magazzino@medimaritalia.it - PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Re. Imprese Milano, C.F./P.IVA IT06064180968 - R.E.A. Milano N° 1867328 - Capitale Sociale € 10.000,00



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 - 20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEDA TECNICA

BOCCAGLI MONOUSO

Cod. Fornitore E-GASTROCHECK-MP



Descrizione

Boccagli in plastica latex free con filtro antibatterico per campionamento del respiro da usare con sistema GastroCH⁴ECKTM.

Confezione da 250 boccagli non riutilizzabili

Istruzioni per l'uso:

Utilizzare il boccaglio assicurandosi che esso sia ben inserito nello strumento, controllando che non vi siano spazi di perdita d'aria nella congiunzione tra lo strumento e lo stesso boccaglio.

Stoccaggio:

Una volta aperta la confezione con dispensatore essa può essere aggredita da umidità, polvere, agenti atmosferici. Se non utilizzata velocemente si consiglia di mantenerla in ambienti chiusi e possibilmente sterili.

Riutilizzo:

Il boccaglio è monopaziente e non riutilizzabile

Riferimenti:

CND: R040101

RDM: 1298058

Classe I

Produttore:

Bedfont Scientific Ltd

Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent,
ME17 1JA, England

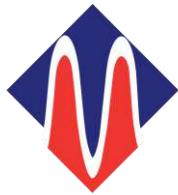
Tel: +44 (0)1622 851122.

Fax: +44 (0)1622 854860

Magazzino: Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano Tel. +39 02 39435167 Fax +39 02 57410566

E-mail: magazzino@medimaritalia.it - PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Re. Imprese Milano, C.F. P.IVA IT06064180968 - R.E.A. Milano N° 1867328 - Capitale Sociale € 10.000,00



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEMA TECNICA SACCHE PER RACCOLTA ESPIRATO

COD FOR: E-SaccaGastroCHCheck



Descrizione

Sacche monouso a una via per raccolta espirato per breath test. Dotate di chiusura di sicurezza per mantenere il campione ed evitare fuoriuscita di aria.

Da utilizzare con sistema GastroCH4ECK™

Confezione da 250 pezzi.

Riutilizzo

Utilizzabili su un solo paziente, non lavabili nè sterilizzabili.

Riferimenti

Dispositivo classificato come IVD (In Vitro Device). Esente da classificazione RDM

CND MD0115

Produttore:

BIMEDICAL Srl,
Caltagirone (CT), strada A,
Zona Industriale
ASI, P. IVA 05094220877,



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Via Rutilia, 10/8 - 20141 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEMA TECNICA

BOMBOLA DI CALIBRAZIONE H2, CH4



(cod.E-GASTROCHECK GAS)

La bombola di calibrazione con concentrazione di 100 ppm di idrogeno, 100ppm CH4 e 20.9% aria cod. E-GASTROCHECK GAS, viene utilizzata per una migliore qualità della misurazione del contenuto di idrogeno nell'aria in ingresso nello strumento. Infatti attraverso la procedura di calibrazione è possibile impostare il corretto valore di riferimento della concentrazione di idrogeno. Tale operazione richiede l'utilizzo del Kit di Calibrazione Bedfont, che consiste in una bombola di gas, una valvola di controllo come indicatore di flusso ed un tubo di plastica.

Per un corretto funzionamento dell'apparecchio, anche se non utilizzato in maniera continuativa, si raccomanda di eseguire l'operazione di calibrazione ogni mese.

La mancata e/o la scorretta calibrazione dello strumento potrebbe causare diagnosi errate.

Un utilizzo non conforme dello strumento determinerà l'annullamento da parte nostra di ogni forma di garanzia e ci costringerà a comunicare all'ufficio tecnico l'uso non conforme dello stesso.

Consideriamo questi accorgimenti da parte del personale clinico essenziali, affinché lo strumento possa eseguire delle misurazioni corrette.

Gas Tecnico non soggetto a registrazione ministeriale.



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l.
Via Rutilia 10/8 - 20141 Milano
Tel. 02.57410545 - Fax 02.57410566
C.F. e P.IVA 06064180968

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Istruzioni per l'uso:

1. Controllare che la manopola di comando sia chiusa
2. Avvitare la valvola di controllo sulla bombola
3. Ruotare la manopola della valvola per l'uscita del gas. Regolare la manopola per ottenere il flusso desiderato leggibile tramite il flussometro incorporato

ASSICURARSI DI SVITARE IL REGOLATORE ALLA FINE DELLA CALIBRAZIONE. IN CASO CONTRARRO IL GAS POTREBBE ACCIDENTALMENTE USCIRE.

CONTENUTO SOTTO PRESSIONE. TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE INCLUSA LA LUCE SOLARE. NON FORARE O GETTARE TRA LE FIAMME QUANDO VUOTA. NON RIEMPIRE DOPO L'ESAURIMENTO. SMALTIRE IN LUOGO SICURO O RESTITUIRE AL PRODUTTORE PER LO SMALTIMENTO

Produttore:

Bedfont Scientific Ltd
Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent,
ME17 1JA, England
Tel: +44 (0)1622 851122.
Fax: +44 (0)1622 854860

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

Manuale utente



La nostra famiglia, che innova il settore sanitario, per la tua.

Informazioni importanti /promemoria

NOTA: I dati raccolti da Bedfont® sono di natura esclusivamente tecnica e non dati relativi ai pazienti.

AVVERTENZA: leggere il manuale prima di utilizzare il dispositivo.

AVVERTENZA: i test del respiro devono essere eseguiti esclusivamente con gli accessori Bedfont®, per evitare letture errate.

AVVERTENZA: i boccagli sono solo per uso monopaziente. Ulteriori utilizzi potrebbero portare a letture errate e aumentare il rischio di contaminazioni. Il boccaglio deve essere smaltito dopo l'uso, in conformità con le normative locali.

AVVERTENZA: per maggiori informazioni su come evitare le infezioni, consultare le linee guida di Bedfont® al riguardo.

AVVERTENZA: non aprire il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Oltre al pericolo di lesioni corporali, ciò potrebbe invalidare la garanzia.

AVVERTENZA: non tentare in alcun modo di modificare il dispositivo o di usare accessori non specificati dalla casa produttrice, perché ciò invaliderebbe la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo stesso.

ATTENZIONE: non utilizzare mai alcool, sostanze contenenti alcool, o altri solventi organici, perché i loro vapori danneggiano i sensori.

ATTENZIONE: controllare che il monitor sia utilizzato negli intervalli di temperatura e umidità previsti. La temperatura operativa è di 15-35°C. L'umidità operativa è di 15-90% RH (non condensata).

ATTENZIONE: si raccomanda di spegnere il GastroCH₄ECK® ogni 24 ore.

AVVERTENZA: il dispositivo non deve in nessun caso essere immerso in liquidi o esposto a spruzzi.

ATTENZIONE: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

NOTA BENE: Quando si seleziona un accessorio per il monitor GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, si tenga presente che gli accessori non raccomandati da Bedfont® potrebbero provocare mal funzionamento e danni al dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. La garanzia del prodotto non copre guasti o danni dovuti all'uso di quest'ultimo con accessori non consentiti.

NOTA BENE: il dispositivo deve essere tarato prima dell'uso iniziale, dopo il trasporto e ogni 4 settimane.

NOTA BENE: Bedfont® raccomanda di effettuare una manutenzione annuale allo scopo di controllare la funzionalità dei sensori e dei componenti.

NOTA BENE: la manutenzione di servizio deve essere effettuata esclusivamente da un rappresentante Bedfont® qualificato.

NOTA BENE: a richiesta, Bedfont® metterà a disposizione corsi di formazione per l'assistenza a personale adeguatamente qualificato.

NOTA: I dati raccolti da Bedfont® sono di natura esclusivamente tecnica e non dati relativi ai pazienti.

Indice

Informazioni importanti /promemoria	1
Introduzione	4
Definizioni	4
Rispetto delle normative	4
Uso previsto	4
Controindicazioni	5
Schema del dispositivo	5
Installazione e impostazione:	6
Interfaccia utente	7
Test del respiro diretto	8
Test mediante sacchetto per campioni respiratori	11
Manutenzione	13
Calibrazione	14
Specifiche tecniche	17
Come usare GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® con GastroCHART™	18
Pulsanti	18
Risoluzione dei problemi	19
Informazioni sulla sicurezza	23
Immunità elettromagnetica	24
Ricambi e accessori	27
Garanzia	28
Resi	28
Responsabile della produzione e referenti	28

Introduzione

Il manuale d'uso fornisce istruzioni sull'utilizzo del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® e dei suoi accessori. Contiene informazioni pertinenti sul monitor e sull'uso e manutenzione dello stesso, con istruzioni dettagliate attraverso schermate e illustrazioni.

Definizioni

AVVERTIMENTO: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può procurare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può danneggiare il dispositivo.

NOTA BENE: usato per richiamare l'attenzione su informazioni importanti da rispettare durante l'uso.

Rispetto delle normative

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® è dotato di marchio CE secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Per maggiori informazioni sulla conformità del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, fare riferimento alla sezione 'Informazioni sulla sicurezza' di questo manuale.

Uso previsto

Il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® è un monitor portatile da tavolo che misura i livelli di idrogeno (H₂), metano (CH₄) e ossigeno (O₂) in campioni di espirato in risposta a substrati adeguati. È inteso per essere usato per più pazienti, bambini e adulti, da parte di operatori sanitari, principalmente in ambiente ospedaliero o in ambulatori medici.

L'espirato può essere trasmesso direttamente al monitor per un'analisi immediata mediante un boccaglio, oppure è possibile prelevare un campione a distanza tramite un sacchetto per campionamento ed effettuare le analisi successivamente.

Il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® sarà utilizzato da un singolo paziente alla volta, ma sarà interfacciato con un PC per consentire l'esecuzione di un protocollo di campionamento multi-paziente.

Il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® può essere utilizzato come quale ausilio alla diagnosi dei seguenti disturbi:

- Carenza di scomposizione dei carboidrati
- Malassorbimento dei carboidrati

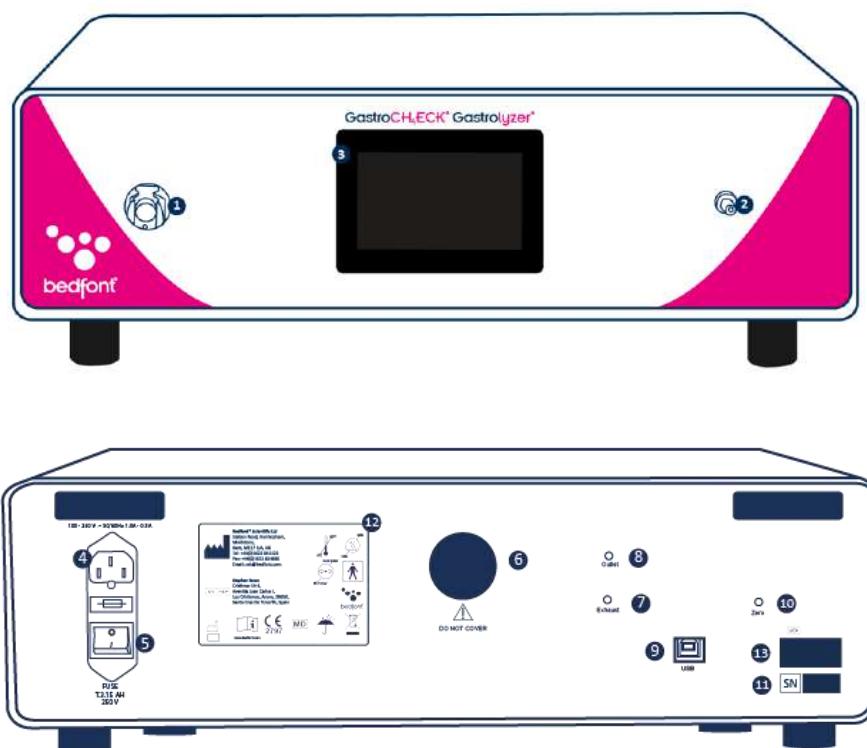
- Intolleranza al lattosio
- Proliferazione batterica
- Determinazione del tempo di passaggio nell'intestino

Questo dispositivo non consente di effettuare diagnosi specifiche. Per diagnosticare le condizioni di un paziente, è necessario effettuare ulteriori test specifici.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

Schema del dispositivo



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Porta per test diretto | 7. Scarico |
| 2. Porta per sacchetto di campionamento | 8. Presa di corrente |
| 3. Schermo tattile a colori | 9. Porta USB |
| 4. Presa dell'alimentazione di rete | 10. Azzeramento |
| 5. Interruttore ON/OFF (acceso/spento) | 11. Numero di serie |
| 6. Ventola di raffreddamento | 12. Etichetta della casa produttrice |

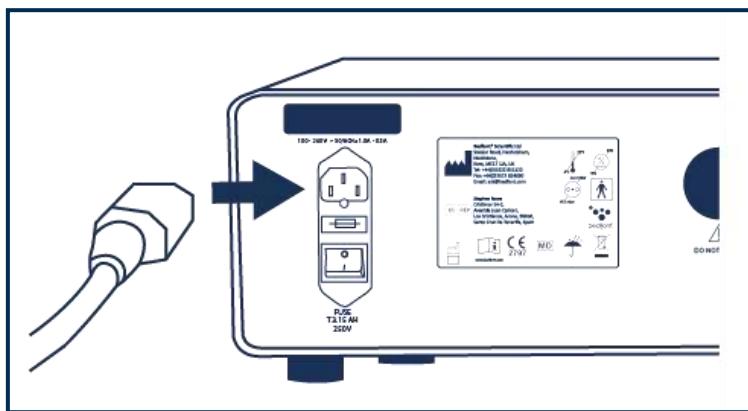
Installazione e impostazione:

NOTA BENE: il dispositivo deve essere tarato prima dell'uso iniziale, dopo il trasporto e ogni 4 settimane.

ATTENZIONE: il GastroCH₄ECK® non va utilizzato in un ambiente al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità indicati nelle specifiche tecniche.

ATTENZIONE: NON accendere il dispositivo nelle prime 24 ore. Dopo 24 ore, accenderlo e attendere ≤2 minuti per l'avviamento del GastroCH₄ECK®.

1. Collocare il GastroCH₄ECK® su una superficie orizzontale piana, con uno spazio libero di 30 cm per la ventilazione.
2. Collegare il cavo di alimentazione al GastroCH₄ECK® alla presa presente sul pannello posteriore del monitor, quindi collegare l'altra estremità all'alimentazione elettrica.



3. Accendere il monitor con l'interruttore ON/OFF sul retro del dispositivo. Il display si accende e se si visualizzano schermate d'avvertenza, è opportuno consultare la sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale.

Quando si seleziona un accessorio per il monitor GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, si tenga presente che gli accessori non raccomandati da Bedfont® potrebbero provocare mal funzionamento e danni al dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. La garanzia del prodotto non copre guasti o danni dovuti all'uso di quest'ultimo con accessori non consentiti.

AVVERTENZA: Si prega di considerare che il Boccaglio GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® è monouso. Il riutilizzo del boccaglio può aumentare il rischio di infezioni crociate e dare risultati meno precisi.

Interfaccia utente



Pagina iniziale

1. Pulsante avvio test del respiro
2. Avvio test con sacchetto
3. Andare al menu Impostazioni



Menu Impostazioni

1. Andare alla pagina Diagnostica
2. Avviare la taratura
3. Andare all'area Assistenza
4. Pulsante Home

NOTA BENE: l'area Assistenza è protetta da un PIN, con accesso riservato solo al personale qualificato:



Test del respiro diretto



Collegare il cavo di campionamento al GastroCH₄ECK® con il connettore per il campionamento diretto.



Sullo schermo sarà presente una clessidra mentre i sensori si azzerano. L'operazione durerà fino a 75 secondi se è appena stato effettuato un test.

NOTA BENE: se si usa GastroCHART™ per registrare le letture, nel profilo del paziente fare clic ora su 'capture reading' (acquisisci lettura).

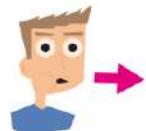


Sullo schermo si visualizza per 3 secondi il simbolo dell'inspirazione, che chiede all'utente di inspirare a fondo.



Si visualizza la schermata del timer, che chiede all'utente di trattenere il respiro per il conto alla rovescia di 15 secondi.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



VIA D'
RESPIRATORIO



GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



END

VIA D'
RESPIRATORIO

END

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



END

VIA D'
RESPIRATORIO

END

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

1
ppm H₂

3
ppm CH₄

?

VIA D'
RESPIRATORIO



Negli ultimi tre secondi del conto alla rovescia viene emesso un segnale acustico.

Seguendo le indicazioni del messaggio su schermo, soffiare lentamente nel boccaglio.

Un indicatore sullo schermo mostra il tasso di esalazione: la freccia dovrebbe puntare nella sezione verde per tutta la durata del test.

La freccia cambia colore quando il livello di O₂ nel campione respiratorio raggiunge l'obiettivo del 15%, comutando a luce verde: dopo 3 secondi il test si arresta automaticamente.

NOTA BENE: *qualora il paziente ritenga di non poter più esalare prima del completamento del testo, potrà porvi termine in qualsiasi momento premendo END (fine).*

I risultati finali saranno visualizzati sullo schermo.

Al termine del test, sarà possibile osservare la concentrazione finale di O₂ premendo il punto di domanda.



Sarà visualizzata la concentrazione di O₂ in percentuale con il fattore di correzione applicato alla lettura, qualora richiesto. Un indicatore visivo aiuterà nell'interpretazione del risultato:

- a. Test buono, lieve o nessun fattore di correzione applicato
- b. Test soddisfacente, fattore di correzione applicato
- c. Test insufficiente, alto fattore di correzione applicato; si raccomanda l'esecuzione di un ulteriore test

Per tornare alla schermata dei risultati, premere la freccia indietro.

Alla fine, premere 'HOME' per tornare alla pagina iniziale.

NOTA BENE: questo implicherà la perdita delle letture. Accertarsi di averle scaricate in *GastroCHART™* o di averle registrate manualmente.

Tra un test e l'altro staccare il boccaglio e il cavo per il campionamento, per spurgare i sensori con aria pulita.

Test mediante sacchetto per campioni respiratori

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

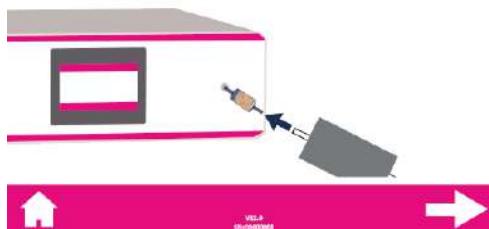


HELP
INSTRUCTIONS

Collegare il filtro antumidità al dispositivo tramite il connettore per il campionamento con il sacchetto.

Premere l'icona del sacchetto per il campionamento e avviare l'operazione.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



HELP
INSTRUCTIONS

Il dispositivo mostrerà quindi come collegare il sacchetto per campioni respiratori. Rimuovere accuratamente il tappo blu solo a un'estremità e collegare il sacchetto al filtro antumidità. Aprire quindi la pinza solamente su tale estremità, per preservare il campione.

Per continuare, premere la freccia.

Sullo schermo sarà presente una clessidra mentre i sensori si azzerano. L'operazione durerà fino a 75 secondi se è appena stato effettuato un test.

NOTA BENE: se si usa GastroCHART™ per registrare le letture, nel profilo del paziente fare clic ora su 'capture reading' (acquisisci lettura).

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



HELP
INSTRUCTIONS

Al termine dell'azzeramento, il campionamento con il sacchetto inizierà automaticamente; verificare che la pinza sia aperta. A questo punto, non si dovrà più intervenire sul dispositivo fino alla registrazione di un risultato.

Il dispositivo tracerà il campione respiratorio da analizzare: occorreranno circa 45 secondi, come indicato sullo schermo.



I risultati finali saranno visualizzati sullo schermo.

Al termine del test, sarà possibile osservare la concentrazione finale di O₂ premendo il punto di domanda.



Sarà visualizzata la concentrazione di O₂ in percentuale con il fattore di correzione applicato alla lettura, qualora richiesto. Un indicatore visivo aiuterà nell'interpretazione del risultato:

- a.  Test buono, lieve o nessun fattore di correzione applicato
- b.  Test soddisfacente, fattore di correzione applicato
- c.  Test insufficiente, alto fattore di correzione applicato; si raccomanda l'esecuzione di un ulteriore test

Alla fine, premere 'HOME' per tornare alla pagina iniziale.

NOTA BENE: questo implicherà la perdita delle letture. Accertarsi di averle scaricate in GastroCHART™ o di averle registrate manualmente.

Tra un test e l'altro staccare il boccaglio e il cavo per il campionamento, per spurgare i sensori con aria pulita.

Manutenzione

Manutenzione ordinaria

AVVERTIMENTO: non aprire il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® perché ciò potrebbe causare lesioni corporali e invalidare la garanzia. La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da un rappresentante Bedfont® qualificato.

1. I boccagli dovranno essere sostituiti per ciascun paziente.
2. Lavare le mani regolarmente in conformità alla prassi di controllo delle infezioni.
ATTENZIONE: non utilizzare disinfettanti che contengono alcool, perché potrebbero danneggiare i sensori.
3. Si raccomanda di spegnere il GastroCH₄ECK® ogni 24 ore.
4. Usare esclusivamente accessori approvati da Bedfont®.
ATTENZIONE: l'uso di accessori non approvati dalla casa produttrice può invalidare la garanzia e compromettere la sicurezza del dispositivo.
5. Il dispositivo deve essere calibrato ogni 4 settimane. Per le istruzioni consultare la sezione 'Calibrazione' di questo manuale.
6. Dopo l'attivazione del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, sulla schermata dei promemoria del monitor saranno visualizzati dei promemoria quotidiani per 1 mese fino alla data prevista per la sostituzione del sensore. Una volta raggiunta tale data, la data stessa comuterà in colore rosso, a indicare che il termine ultimo per la sostituzione del sensore è scaduto:
 - a. il sensore H₂ va sostituito ogni 2 anni
 - b. il sensore O₂ va sostituito ogni 2 anni
 - c. il sensore CH₄ va sostituito ogni 5 anni**ATTENZIONE: l'utilizzo oltre i limiti di tempo indicati può compromettere la precisione dei risultati.**
NOTA BENE: Bedfont® raccomanda di effettuare una manutenzione annuale allo scopo di controllare la funzionalità dei sensori e dei componenti.

Pulizia

1. Bedfont® raccomanda di pulire lo strumento e le superfici esterne tra un test e l'altro del paziente con una salvietta priva di alcool specificamente progettata per questo scopo. Un elenco di salviette approvate è disponibile qui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>. Né il dispositivo né i materiali di consumo possono essere sterilizzati.
ATTENZIONE: non usare sostanze che contengono alcool sul GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® o nelle sue vicinanze.
2. Il dispositivo non deve in nessun caso essere immerso in liquidi o esposto a spruzzi.

Calibrazione

Il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® deve essere calibrato una volta ogni 4 settimane. Allo scadere del termine per la calibrazione, sarà visualizzato un promemoria durante l'avviamento. Il gas richiesto per la calibrazione è pari a 100 ppm H₂, 100 ppm CH₄ e 20,9% O₂.

NOTA BENE: il GastroCH₄ECK® deve restare acceso per almeno 5 minuti prima della calibrazione.

NOTA: la temperatura del dispositivo GastroCH₄ECK® deve essere di 21 ° C ± 4 ° C per poter eseguire una calibrazione.



Aprire il menu Impostazioni e avviare la calibrazione selezionando l'icona corrispondente.



Prima il monitor deve essere azzerato e questo avviene automaticamente.

NOTA BENE: non collegare il gas in questa fase.



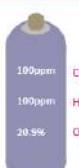
La temperatura di GastroCH₄ECK® è superiore a 25°C ed è troppo calda per essere calibrata. Si prega di spostare il dispositivo in un'area più fredda e riprovare più tardi.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



La temperatura di GastroCH₄ECK® è inferiore a 17°C ed è troppo fredda per essere calibrata. Sposta il dispositivo in un'area più calda e riprova più tardi.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



Al termine dell'azzeramento, seguire il processo di calibrazione, come indicato sullo schermo.

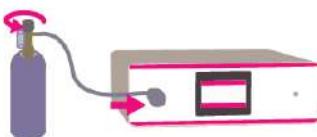
Verificare che il gas di calibrazione sia alla concentrazione corretta.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



Avvitare il regolatore alla bombola del gas.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



Collegare l'adattatore di calibrazione CaliAdapter al monitor tramite il tubo di campionamento, quindi aprire la bombola del gas. Per avviare la calibrazione, premere la freccia.



NOTA BENE: *il flusso di gas dovrà essere impostato a 1 litro/minuto.*



Una calibrazione eseguita in modo corretto sarà indicata da una spunta verde; tornare alla pagina iniziale.



Una calibrazione fallita sarà indicata da una croce rossa; premere l'icona Riprova per rieseguire la calibrazione. Se il problema persiste, consultare 'Risoluzione dei problemi' o tornare alla pagina iniziale.

Specifiche tecniche

Intervallo di concentrazione:	CH ₄	0-200 ppm	
	H ₂	0-200 ppm	
	O ₂	14-23%	
Ingresso alimentazione		230V/100V, 50Hz – 60 Hz, 0.5 – 1.0 A	
Fusibile		T 3,15 AH	
Tempo di avviamento		≤2 minuti	
Frequenza di calibrazione		Ogni 4 settimane	
Display		Schermo tattile a colori	
Principio di rilevamento		Sensore elettrochimico (O ₂ e H ₂) Laser (CH ₄)	
Precisione	CH ₄	Risoluzione	1 ppm
		Precisione	± 10% della lettura
		Ripetibilità	Differenza <5% su letture consecutive
	H ₂	Risoluzione	1 ppm
		Precisione	± 10% della lettura
		Ripetibilità	Differenza <5% su letture consecutive
	O ₂	Risoluzione	0.1%
		Precisione	± 10% della lettura
		Ripetibilità	Differenza <5% su letture consecutive
Sensibilità incrociata monossido di carbonio (solo H ₂)		<4%	
Intervallo di temperatura	Di funzionamento	15-35°C (59°- 95°F)	
	Di stoccaggio	0-40°C (32°- 104°F)	
Intervallo di pressione	Di funzionamento	912-1114 mbar (atmosferica ±10%)	
	Di stoccaggio	912-1114 mbar (atmosferica ±10%)	
Intervallo di umidità	Di funzionamento	30-75% RH (senza condensa)	
	Di stoccaggio	15-90% RH (senza condensa)	
Durata operativa dei sensori	CH ₄	5 anni	
	H ₂	2 anni	
	O ₂	2 anni	
Dimensioni		Circa 474 x 310 x 135 mm	
Peso		Circa 8.5 kg	
Struttura del monitor		Cassa: alluminio	
Classificazione		Apparecchiatura ME Classe I: (alimentata esternamente) Parte applicata tipo BF Metodo di sterilizzazione (non adatta per sterilizzazione) Non adatta per l'uso in ambienti ricchi d'ossigeno Intesa per uso continuato	
Tempo di risposta		≤45 secondi	

Garanzia

2 anni*

** soggetto a manutenzione e assistenza.*

NOTA BENE: a una temperatura ambiente di 25°C la durata prevista del dispositivo è di almeno 30.000 ore. Per ogni 10°C di temperatura in più, la durata è ridotta della metà.

Come usare GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® con GastroCHART™

Il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® può essere utilizzato con GastroCHART™, che è un software gratuito di gestione dei pazienti. GastroCHART™ può essere scaricato e installato con l'USB fornito in dotazione con il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Inserire un'estremità del cavo di collegamento nella presa USB ubicata nella parte posteriore del GastroCH₄ECK®, quindi collegare l'altra estremità alla porta USB del PC. Prima di avviare il software, verificare che il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® sia collegato al PC e acceso. Fare doppio clic sull'icona GastroCHART™ del PC per avviare il programma. Per le istruzioni su come utilizzare il software GastroCHART™, fare riferimento al relativo manuale. È consigliabile scaricare e installare il software su un computer autonomo, non connesso a una rete, per garantire piena sicurezza dei dati relativi ai pazienti. Se il software viene installato in una rete condivisa, assicurarsi che l'account di dominio e l'account del prodotto Bedsoft siano impostati con una password sicura, per proteggere i dati dei pazienti.

Pulsanti

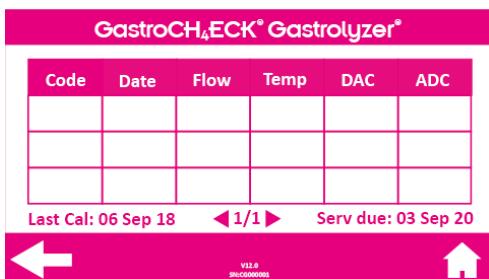
Test del respiro diretto		Pulsante Home	
Test mediante sacchetto per campioni respiratori		Impostazioni	
Prossimo passo		Registro	
Passo precedente		Calibrazione	
Qualità dei test		Area assistenza (protetta da un PIN)	

Risoluzione dei problemi

Quando il GastroCH₄ECK® rileva un errore, lo registra e vi si potrà quindi fare riferimento quando si richiede l'assistenza tecnica.

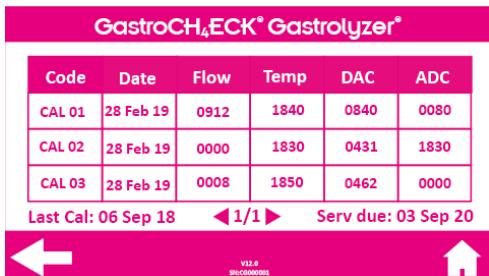


Per accedere al registro degli errori, andare al menu Impostazioni e selezionare l'icona del registro.



NOTA BENE: *Gli errori registrati non vengono memorizzati nel dispositivo, pertanto il registro viene resettato ogni volta che si riaccende il monitor.*

Per la risoluzione di eventuali codici d'errore, fare riferimento al seguente elenco:



NOTA BENE: *gli errori di calibrazione appariranno solo nel registro e non come messaggi di avvertenza. I possibili errori sono:*

- *CAL 01 = errore di calibrazione H₂O*
- *CAL 02 = – errore di calibrazione O₂*
- *CAL 03 = – errore di calibrazione CH₄*



È necessario effettuare la calibrazione; fare riferimento alla sezione 'Calibrazione' di questo manuale.



Prossima sostituzione sensori tra 30 giorni.



Sostituzione sensori già scaduta.



Il dispositivo è stato usato per più di 16.000 ore.



Errore di azzeramento del sensore H₂: ripetere il test del respiro o quello con il sacchetto. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.



Errore di azzeramento del sensore O₂: ripetere il test del respiro o quello con il sacchetto. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.



Errore di sincronizzazione del sensore CH₄: premere il pulsante Riprova. Se l'errore si ripete più di 3 volte, riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.



Errore di connettività del sensore CH₄: premere il pulsante Riprova. Se l'errore si ripete più di 3 volte, riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.



Errore check sum/car. finale del sensore CH₄: premere il pulsante Riprova. Se l'errore si ripete più di 3 volte, riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.



Errore del sensore CH₄: controllare che la temperatura ambiente sia nell'intervallo previsto e che la spina del dispositivo sia inserita correttamente. Premere quindi il pulsante Riprova. Se l'errore si ripete più di 3 volte, riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.



Guasto del sensore CH₄: Premere il pulsante Riprova. Se l'errore si ripete più di 3 volte, riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.



Errore di lettura del sensore CH₄: verificare che nel dispositivo non circoli del gas. Se si stava usando il gas, attendere 5 minuti prima di provare ad effettuare un nuovo test e quindi premere il pulsante Riprova. Se l'errore si ripete più di 3 volte, riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



V12.0
UNCOMPLETED



Errore di calibrazione: verificare che il tubo del gas di calibrazione sia collegato alla porta per il campionamento del respiro.

Ripetere la calibrazione. Se il problema persiste, richiedere assistenza a Bedfont® o a un suo distributore.

Informazioni sulla sicurezza n

Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata del tipo BF
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di Classe I; (a massa)
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	IPX0 – non protetto contro l'ingresso di acqua
Grado di applicazione di sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.
Attenzione	
Corrente alternata	
Marchio CE	
Parte applicata del tipo BF	
Smaltire come RAEE	
Numero di serie	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Mantenere asciutto	
Identificazione univoca del dispositivo	
Prodotto da ... e data di produzione:	

Data di produzione	
Indicatore di dispositivo medico	
Logo Bedfont®	

Immunità elettromagnetica

Il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® è conforme alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica EN60601-1-2, tuttavia può subire l'impatto di telefoni cellulari e interferenze elettromagnetiche superiori ai livelli specificati in EN 50082-1.

Guida e dichiarazione della casa produttrice: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)			
L'uso di GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico secondo le specifiche indicate di seguito. Il cliente o utente di GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Tipo di test	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida per ambiente elettromagnetico
Emissioni irradiate: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Parte 15 Sottoparte B	Da 30 MHz a 1 GHz	Soddisfatto o superiore	
Emissioni condotte: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Parte 15 Sottoparte B	Da 150 kHz a 30 MHz	Soddisfatto o superiore	
Emissioni condotte (disturbo discontinuo): EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1)	Da 150 kHz a 30 MHz	Soddisfatto o superiore	
Immunità irradiata: EN61000-4-3:2006 IEC61000-4-3:2006/AMD2:2007	3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sinusoidale 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	Soddisfatto o superiore	Possibile interferenza in prossimità dell'apparecchio contrassegnato col seguente simbolo: 

Immunità condotta: EN61000-4-6:2014 (UD) IEC61000-4-6:2015 (UD)	3V rms(1kHz 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms e bande radio_amatoriali ISM	Soddisfatto o superior	Non utilizzare apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF in prossimità di alcun componente del GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® inclusi i cavi, se non rispettando la distanza raccomandata, calcolata con l'equazione appropriata alla frequenza del trasmettitore.
Cali e interruzioni di tensione: EN61000-4-11:2004 IEC61000-4-11:2005	240 VAC 500 ms (50 Hz/60 Hz) 70% a 0° 240 VAC 20 ms (50 Hz/60 Hz) 100% a 0° 240 VAC 10 ms (50 Hz/60 Hz) 100% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 240 VAC 5 s (50Hz/60Hz) 100% 100 VAC 500 ms (50Hz/60Hz) 70% a 0° 100 VAC 20 ms (50Hz/60Hz) 100% a 0° 100 VAC 10 ms (50Hz/60Hz) 100% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100_VAC 5_s (50Hz/60Hz) 100%	Soddisfatto o superior	
Campo magnetico a frequenza di rete: EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012	Apparecchiatura magneticamente sensibile 30 A/m	Soddisfatto o superior	
Transistori veloci burst: EN61000-4-4:2012 IEC61000-4-4:2016	± 2 kV	Soddisfatto o superior	
Sovratensione: EN61000-4-5:2006 IEC61000-4-5:2008 Versione consolidata	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E 20 s	Soddisfatto o superior	
ESD: EN61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2012	± 8 kV contatto ±, 4,8,15 kV in aria	Soddisfatto o superior	
Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) fra 150 kHz e 80 MHz sono comprese fra 6,765 MHz e 6,795 MHz; 13,553 MHz e 13,567 MHz; 26,957 MHz e 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 Khz e 80 Mhz e nella gamma di frequenza compresa fra 80 Mhz e 2,5 Ghz intendono ridurre la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano generare interferenze qualora siano inavvertitamente posizionate nelle aree dei pazienti. Per tale motivo, per il calcolo della distanza raccomandata dei trasmettitori in queste gamme di frequenza, si adotta un ulteriore fattore di 10/3. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, ad es. postazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili da terra, radio amatoriali, diffusioni via radio AM e FM e diffusioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento dell'area interessata. Se l'intensità magnetica misurata nell'area d'utilizzo del GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® supera il livello di conformità RF applicabile, si raccomanda di tenere il GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. In presenza di funzionamento anomalo, potrebbe rendersi necessario adottare ulteriori misure, ad es. il riorientamento o il riposizionamento del GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer®.			

Sicurezza elettrica

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura è dotata di un cavo elettrico a tre fili e di una presa per il collegamento di GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® a massa.

Per mantenere questa funzione di sicurezza:

- Verificare che la presa a parete sia adeguatamente cablata e a massa. Verificare che la tensione di rete corrisponda alla tensione elencata sull'etichetta apposta sul retro del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.
- Non installare il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® con una fonte d'alimentazione protetta da guasti verso terra.
- Non posizionare contenitori di liquidi sul GastroCH₄ECK® o nelle sue vicinanze. In caso di versamento, il liquido potrebbe infiltrarsi nel GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® e danneggiare i componenti elettrici o meccanici.
- Utilizzare solamente fusibili di sicurezza adeguati, così come descritto sul retro del GastroCH₄ECK® (T 3,15 AH 250 V).

Sicurezza contro il rischio d'incendio

AVVERTENZA: i fusibili proteggono determinati circuiti elettrici del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® dal rischio di sovraccorrenti.

AVVERTENZA: a garanzia di una protezione costante contro il rischio d'incendio, sostituirli solamente con fusibili del tipo e della capacità specificati.

AVVERTENZA: utilizzare solamente fusibili con le seguenti capacità d'interruzione: 250 Vca, 3,15 AH T, 1500 A.

AVVERTENZA: il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® non è stato progettato per essere usato con materiali che possono sviluppare vapori infiammabili o esplosivi.

AVVERTENZA: non utilizzare/maneggiare/conservare materiali contenenti composti organici volatili (COV) sul GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® o entro l'area prevista di 30 cm dal dispositivo stesso.

Sicurezza meccanica

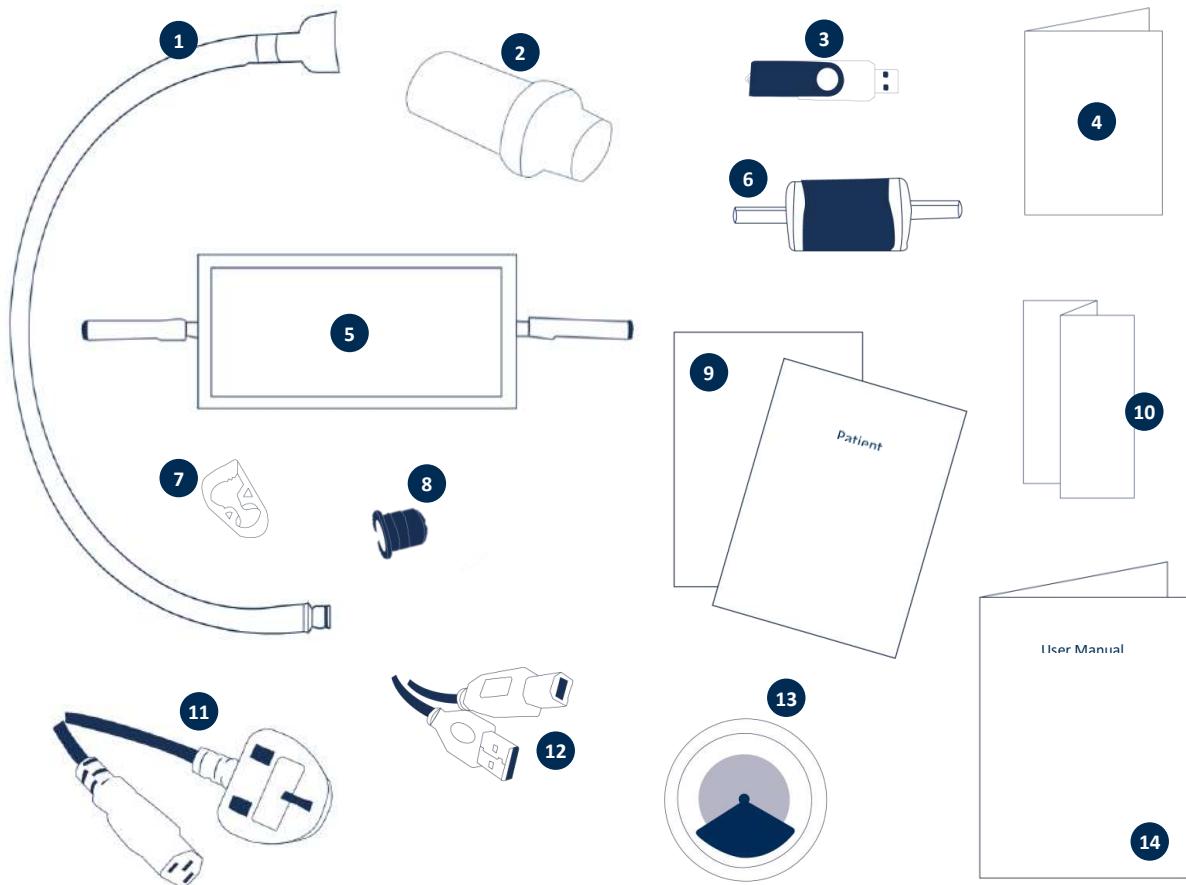
Per utilizzare il dispositivo in sicurezza, osservare quanto segue:

ATTENZIONE: utilizzare solamente accessori preposti all'uso con il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

AVVERTENZA: l'utilizzo del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® in modo diverso da quello specificato in questo manuale, potrebbe compromettere la sicurezza e la funzionalità di questo dispositivo. Inoltre la sicurezza d'uso di apparecchiature diverse da quelle raccomandate da Bedfont® non è stata comprovata. In caso di utilizzo di un'apparecchiatura non espressamente raccomandata in

questo manuale, la responsabilità ricade esclusivamente sull'utente.

Ricambi e accessori



1. Tubo di campionamento diretto
2. Boccaglio
3. USB con software GastroCHART™
4. Registro Ledochowski per test dell'idrogeno
5. Sacchetto di campionamento
6. Filtro antumidità
7. Pinza per sacchetto di campionamento
8. Tappi blu
9. Documento di preparazione del paziente
10. Guida rapida
11. Cavo elettrico
12. Cavo USB
13. Ruota d'interpretazione
14. Manuale d'uso

Garanzia

Bedfont® Scientific Limited garantisce che il prodotto GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® è esente da difetti di materiali e lavorazione per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione, in base ai requisiti di assistenza e manutenzione, inclusa quella di servizio.

L'unico obbligo di Bedfont® ai sensi di questa garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua discrezione, di componenti coperti dalla garanzia stessa, purché siano resi intatti e con spese di spedizione prepagate a Bedfont® Scientific Limited o al suo rappresentante di zona.

Questa garanzia decade automaticamente se i prodotti sono stati modificati o manomessi da personale non autorizzato o sono stati soggetti a uso improprio, negligenza o incidenti. Al termine della durata utile del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per informarsi sullo smaltimento.



I materiali di consumo e gli accessori monouso vanno smaltiti seguendo le linee guida vigenti a livello locale per i rifiuti clinici.

Gli strumenti elettronici e le batterie non vanno mai smaltiti con i rifiuti domestici. Al termine della durata utile del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per informarsi sullo smaltimento..

Resi

Per le istruzioni sulla resa dei prodotti, contattare Bedfont® o il suo distributore di zona.

Responsabile della produzione e referenti

Bedfont® Scientific Ltd.

Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Regno Unito

www.bedfont.com

www.gastrolyzer.com

ask@bedfont.com

0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

La nostra famiglia, che innova il settore sanitario, per la tua.

Visitare www.bedfont.com/resources per visualizzare questo documento in altre lingue.



Bedfont® Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com

EC **REP**

Stephen Rowe
Cristimar E4-1
Ave Juan Carlos I
Los Cristianos, Arona, 38650
Santa Cruz de Tenerife, Spain

© Bedfont® Scientific Limited 2022

Ausgabe 6 - Ottobre 2022, Teil Nr.: LAB723_AX_IT

Bedfont® Scientific Limited behält sich das Recht vor, diese Literatur ohne vorherige Ankündigung zu ändern
oder auf den neuesten Stand zu bringen.

Registriert in: England und Wales. Eintragungsnummer: 1289798



GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

Hydrogen and methane monitoring to aid in the diagnosis of gastrointestinal disorders.



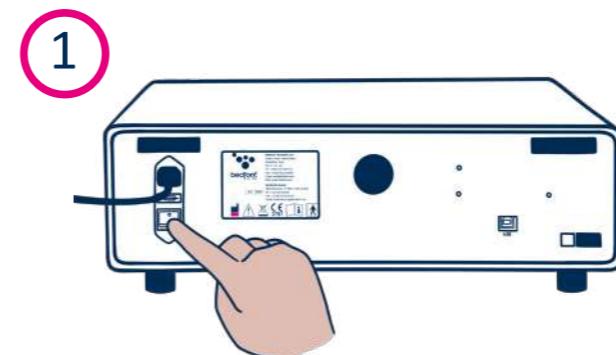
Infection control plays an important role in the medical device industry, but now more than ever, we must take extra precaution to ensure the safety of healthcare professionals and patients alike when performing Hydrogen and Methane Breath Testing (HMBT) to aid in the diagnosis of gastrointestinal disorders.

This guide has been put together to help you safely resume HMBT monitoring.

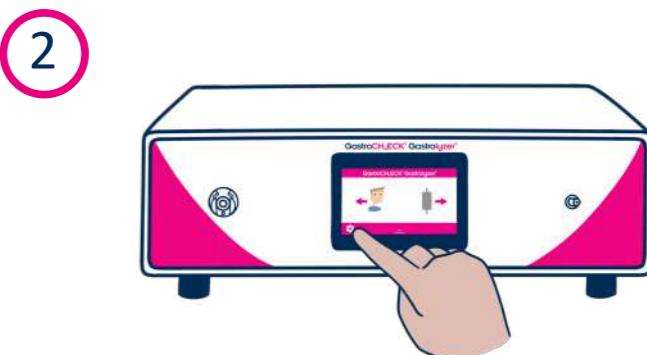
Contents

Important Information.....	Page 2
How to perform a calibration.....	Page 3
How to perform a breath test.....	Page 5
How to collect a face mask breath sample.....	Page 7
How to analyse a breath bag sample.....	Page 8

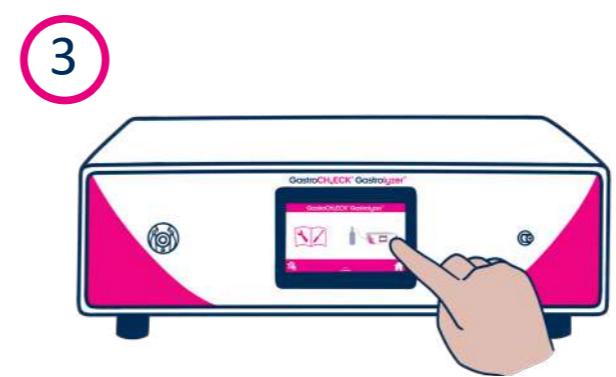
How to perform a calibration:



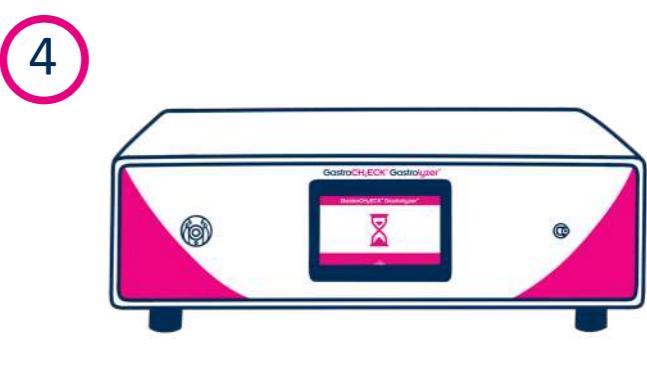
To perform a calibration test, firstly make sure that the GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® is plugged into the mains and to turn on the device. Please note calibration is only possible if the device has been switched on for 1 hour



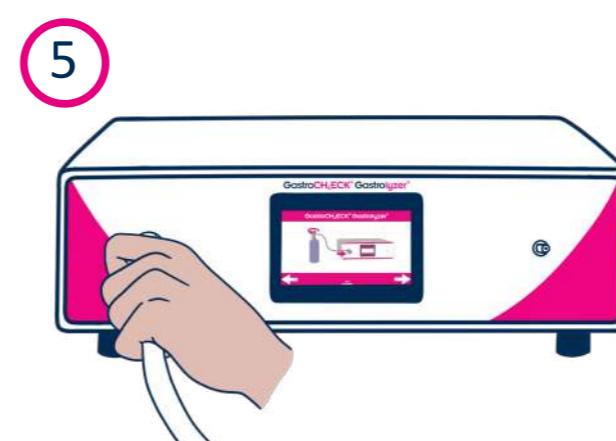
Press the settings icon to open the settings menu



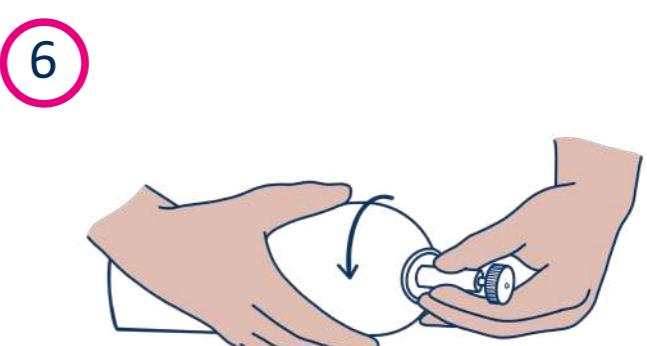
Press the calibration icon to start the calibration



Allow the GastroCH₄ECK® device to zero. If the device is too cold or hot please wait for it to come to ambient temperature before continuing



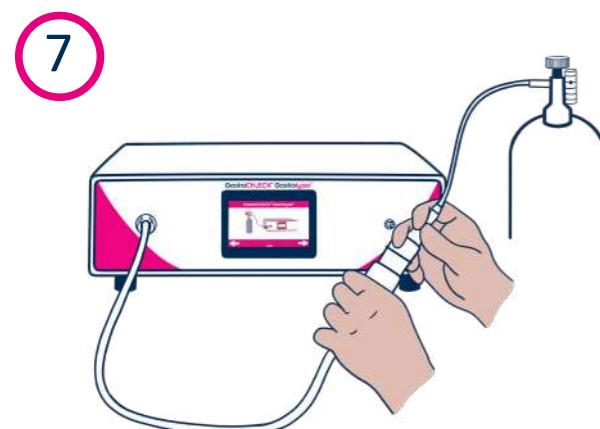
Connect the direct sample line to GastroCH₄ECK® device, there should be an audible click



To perform a calibration using gas, firstly attach the gas canister to the gas regulator by screwing the canister into the regulator

How to perform a breath test:

Bedfont® Scientific Ltd. has put together some advice on how to safely perform breath tests during the pandemic, however, first and foremost, it is recommended that you follow your local guidelines on breath testing procedures and necessary PPE



Attach the regulator to the direct sample line



Open the gas regulator to perform the test

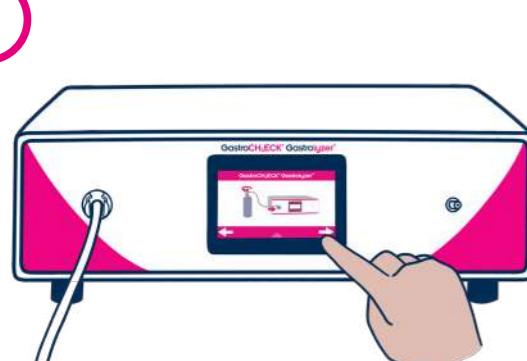


The GastroCH₄ ECK® should be wiped down before and after each test.

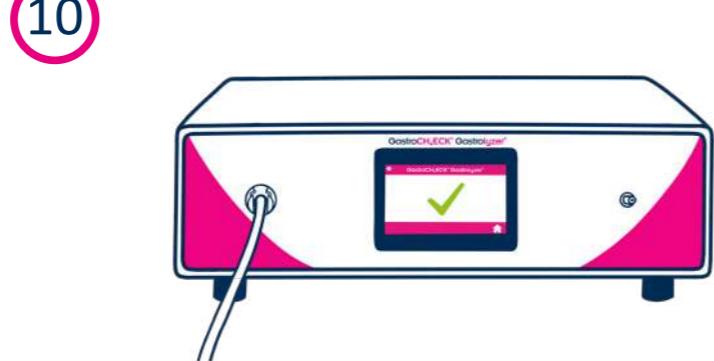
For a full list of recommended cleaning wipes and solutions, please visit: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>



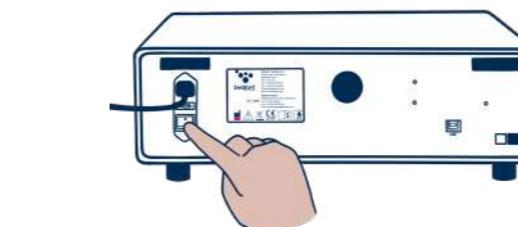
The external surfaces of the sample line should also be wiped down before and after each test



Press the next arrow on screen



If the GastroCH₄ ECK® successfully completed its calibration a green tick will show



To perform a breath test, firstly make sure that the GastroCH₄ ECK® Gastrolyzer® is plugged into the mains and to turn on the device



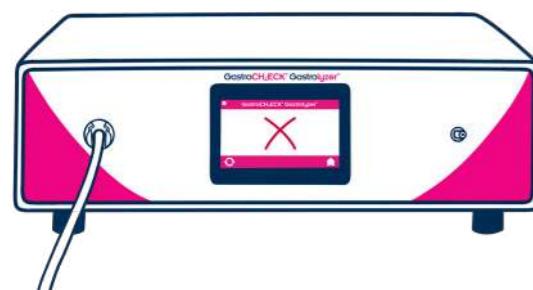
Connect the direct sample line to the GastroCH₄ ECK® Device, there should be an audible click



A new mouthpiece should be used for each patient. It is best practice for the patient to attach their own mouthpiece to the sample line



Follow the instructions on the GastroCH₄ ECK® to complete a breath test. Firstly, inhale as instructed

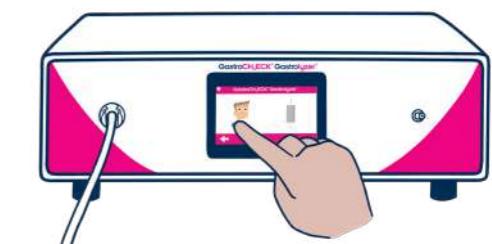


If the GastroCH₄ ECK® device failed its calibration a red cross will show, press the retry icon to try again.

If unsuccessful consult the troubleshooting manual or call your Bedfont® supplier



Close the regulator when the calibration is finished

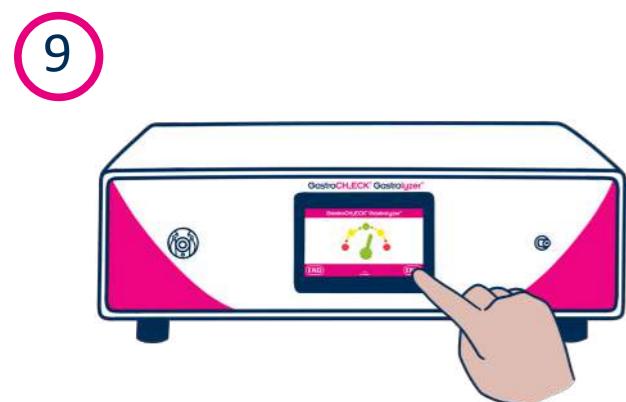


Press breath test icon to start the test and allow the device to zero, Press capture now if you're using the GastroCHART™ software

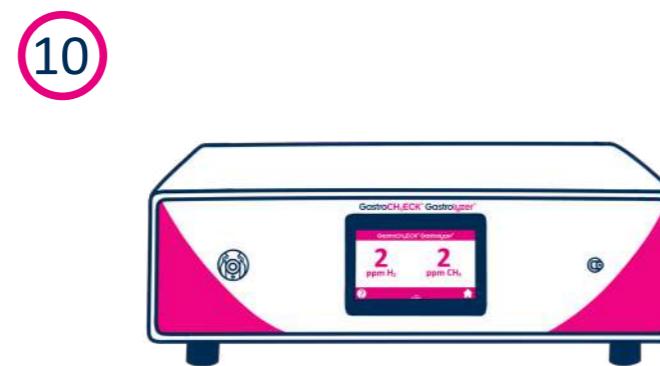


Exhale slowly into the mouthpiece, trying to keep the arrow in the green section, the test will automatically start and the arrow will turn green when the breath O₂ reduces to the target 15%

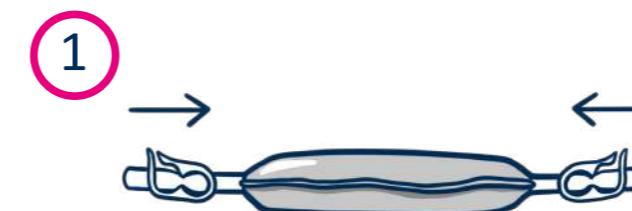
How to collect a face mask breath sample:



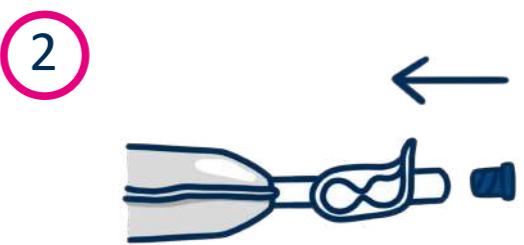
The test will automatically stop after 3 seconds or when it is manually ended



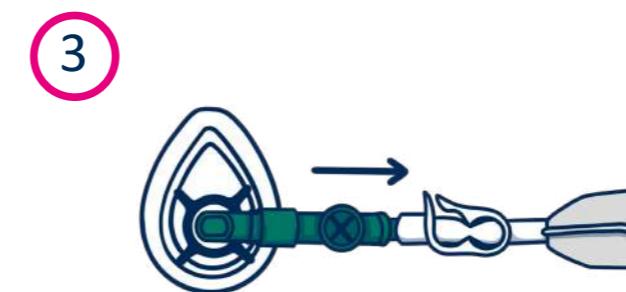
The final results will be shown on screen. Note the results now if recording manually. Press the question mark icon for a visual indicator of the results



Place the white clamps on the breath bag and leave one open



Insert a plug into the end of the bag with the closed clamp



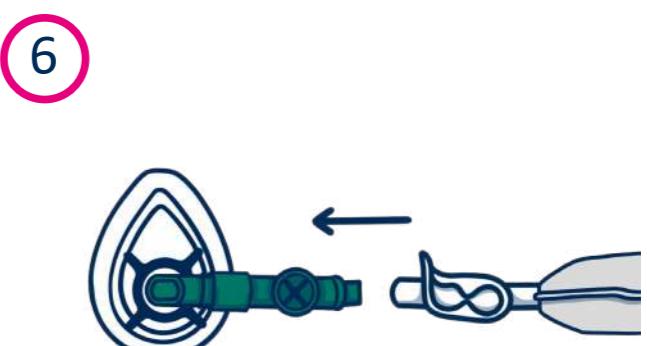
It is best practice for the patient to insert a facemask adapter into the inlet of the breath bag and a facemask into the adapter



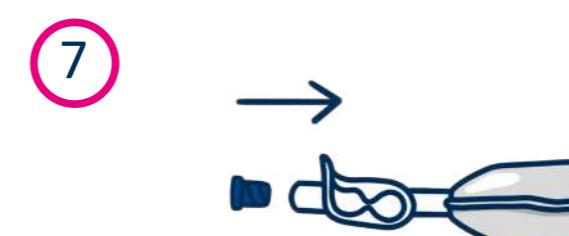
The Patient should exhale into the breath bag via the face mask until it is full



Once the breath bag is full, the patient should firmly close the clamp at the top; a click will be audible



Once the clamp is firmly closed, remove the facemask and adapter from the breath bag



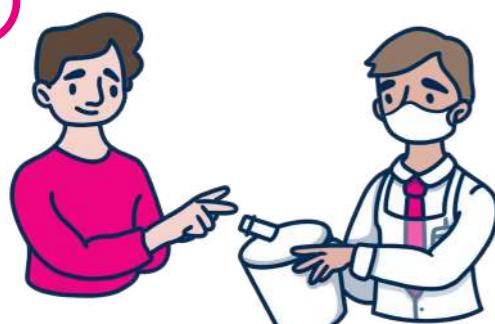
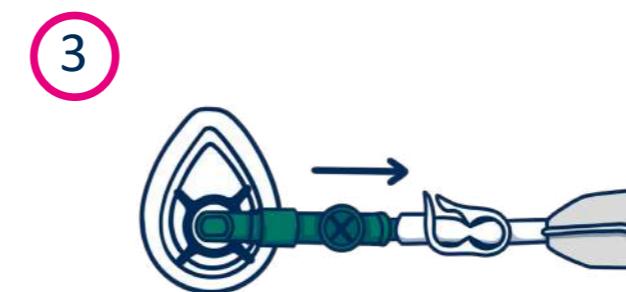
Place a blue plug into the inlet of the breath bag to secure the breath sample



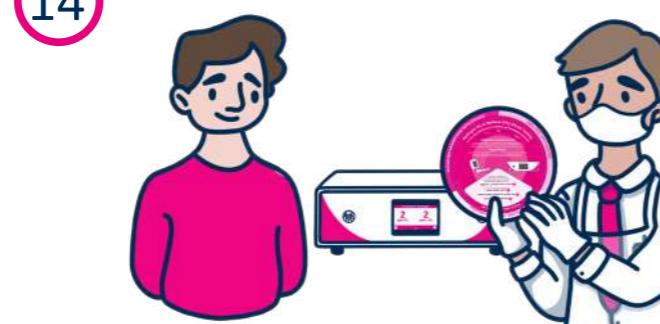
A green happy face indicates a successful test



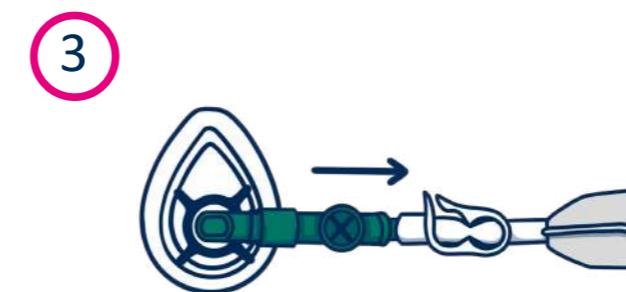
If a red unhappy face is displayed, it is recommended to retake the test



Allow the Patient to throw away their used mouthpiece



Results can be interpreted using the Gastrolyzer® interpretation wheel



The external surfaces of the GastroCH₄ECK® and the sample line should be wiped down before and after each test.

For a full list of recommended cleaning wipes and solutions, please visit:
<https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>



How to analyse a breath bag sample:

1



The GastroCH₄ ECK® should be wiped down before and after each test.

For a full list of recommended cleaning wipes and solutions, please visit: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>

2



The external surfaces of the sample line should also be wiped down before and after each test

3



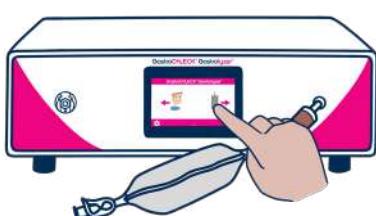
Connect the moisture filter to the breath bag sample connector

4



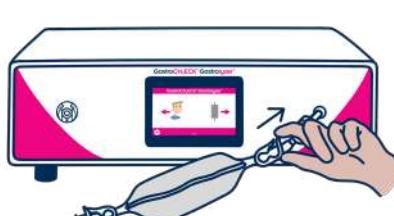
Remove the blue plug from the filled breath bag and connect the breath bag to the moisture filter

5



Press the breath bag icon to begin

6



Open the clamp on the inlet of the breath bag

7



Press the next arrow to begin the sampling

8



Once zeroed, GastroCH₄ ECK® will automatically begin sampling, if using GastroCHART™ begin capturing now

9



The final results will be shown on screen, note the results now if recording manually

10



The GastroCH₄ ECK® should be wiped down before and after each test.

For a full list of recommended cleaning wipes and solutions, please visit: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>



Bedfont® Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com

EC **REP**

Stephen Rowe
Cristimar E4-1
Ave Juan Carlos I
Los Cristianos, Arona, 38650
Santa Cruz de Tenerife, Spain

CE
2797

bsi
ISO 13485
Management for
Medical Devices
CERTIFIED
MD 502905

bedfont

Hydrogen & Methane Gas Canister Datasheet



To ensure your Gastrolizer® devices are always reading within specification, it is good practice to perform a calibration as frequently as stated in the manual.

The H₂, CH₄ gas cylinder enables you to perform calibrations whenever needed, removing the need to send the device back to the manufacturer, saving time and money. With an onscreen step-by-step guide, and how-to videos available, it couldn't be easier to calibrate your Gastrolizer®

Characteristics

Gas	Contents	Service Pressure	Dimensions	Weight	Shelf Life
H ₂ , CH ₄ (H ₂ 100ppm) (CH ₄ 100ppm)	34 Litres	34 bar (500psi)	(H) 285mm, (D) 76mm	0.44kg	5 Years

Specification

Gas	Approvals	Type	Cylinder Valve	Recommended Equipment
H ₂ , CH ₄ (H ₂ 100ppm) (CH ₄ 100ppm)	NPL, UKAS or NIST standards. Manufactured gravimetrically to ISO 6142	Non-refillable	Connection C10 Valve (5/8" - 18)	Fixed Flow Regulator

Bedfont Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone

Kent, ME17 1JA, England.

Tel: +44 (0)1622 851122, Fax: +44 (0)1622 854860

Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com

© Bedfont® Scientific Limited 2023

Issue 2 - July 2023 Part No: LAB850

Bedfont® Scientific Limited reserve the right to change or update this literature without prior notice.

Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798



Bedfont Scientific Limited
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA
UK

18 Apr 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/839353

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Bedfont Scientific Limited
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA

SRN Number (if available): GB-MF-000010889

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 3



**SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS**

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 2 of 3



**SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS**

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NObreath	Class I device with a measuring function	N/A	CE 01469, NB no. 2797
GastroCHECK	Class I device with a measuring function	N/A	CE 01469, NB no. 2797
Gastro+	Class I device with a measuring function	N/A	CE 01469, NB no. 2797
Toxco	Class IIa	N/A	CE 58024, NB no. 2797
iCOquit	Class IIa	N/A	CE 58024, NB no. 2797
Micro+	Class IIa	N/A	CE 58024, NB no. 2797
Picobaby	Class IIa	N/A	CE 58024, NB no. 2797
Pico	Class IIa	'N/A'	CE 58024, NB no. 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	Choose an item.	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/04/18	Initial issue

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. **CE 01469**

Issued To: **Bedfont Scientific Limited**
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA
United Kingdom

In respect of:

Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of breath gas monitors

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

First Issued: **1996-11-22**

Date: **2021-05-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 01469

Issued To:

Bedfont Scientific Limited
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA
United Kingdom

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 1102	Breath gas monitors	N/A for Class Im

First Issued: **1996-11-22**

Date: **2021-05-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01469**
Date: **2021-05-19**
Issued To: **Bedfont Scientific Limited**
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
EU Representative	
Stephen Rowe Cristimar E4-1 Avenida Juan Carlos I Los Cristianos, Arona, 38650 Santa Cruz De Tenerife Spain	

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 01469**
Date: **2021-05-19**
Issued To: **Bedfont Scientific Limited**
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
22 November 1996		First issue
03 April 1997		Change of scope
16 April 1997		Change of scope
19 April 1999		Change of scope
14 July 1999		Change of scope
08 March 2001		Change of scope. Change of company address
14 January 2004		New certificate format and renewal
20 October 2006		Five years renewal
13 March 2009	7328585	Change of scope from 'Those aspects of Annex V related to the metrology in the manufacture of the Gastrolyzer' to 'Those aspects of Annex V related to the manufacture of breath gas monitors'
22 February 2011	7633318	Change of address from 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate, Rochester, Kent, ME1 3QX to Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent ME17 1JA, UK.
16 November 2011	7759880	Five years renewal
18 November 2016	8592827	Five years renewal
08 February 2019	7781630	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 01469**
Date: **2021-05-19**
Issued To: **Bedfont Scientific Limited**
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
19 May 2021	3388840	Certificate renewal. Addition of device table. Addition of "Bedfont GmbH, Mitterbachweg 18, 5081 Anif, Austria" as EU Representative.
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
20 July 2022	3663822	Change of EU representative from "Bedfont GmbH, Mitterbachweg 18, 5018 Anif, Austria" to "Stephen Rowe, Cristimar E4-1, Avenida Juan Carlos I, Los Cristianos, Arona, 38650, Santa Cruz De Tenerife, Spain." Typographical error noted in device table. Devices are Class Im, not Class IIa.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

20 July 2022

Bedfont Scientific Limited
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA
United Kingdom

To whom it may concern,

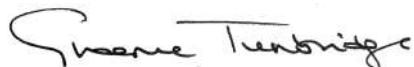
The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 01469	93/42/EEC Annex V	3663822	Change of EU representative from "Bedfont GmbH, Mitterbachweg 18, 5018 Anif , Austria" to "Stephen Rowe, Cristimar E4-1, Avenida Juan Carlos I, Los Cristianos, Arona, 38650, Santa Cruz De Tenerife, Spain. Typographical error noted in device table. Devices are Class Im, not Class IIa

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Declaration of Conformity (DOC)

Bedfont Scientific Ltd hereby declares that the product named below has been designed, manufactured, tested and found to comply with Medical Device Directive 93/42/EEC on medical devices and the relevant sections of the standards listed below.

The product below complies with the requirements of article 120 of the MDR (EU) 2017/745. The product carries the CE Mark.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product name:	GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer®
Part Number:	GASTROCHECK UK
Intended Use:	<p>The GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® is a portable desktop monitor which measures hydrogen (H₂), methane (CH₄) and oxygen (O₂) levels in expired breath samples in response to appropriate substrates. It is intended to be for multi-patient use on children and adults and used by healthcare professionals primarily in a hospital, or physician's surgery.</p> <p>The expired breath can be delivered direct to the monitor for immediate analysis via a mouthpiece or a sample can be taken remotely via a breath-bag for subsequent analysis.</p> <p>The GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® will be used by a single patient at a time but will interface with a PC to allow a multi-patient sampling protocol to be performed.</p> <p>The GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® can be used as an aid to diagnose the following disorders:</p> <ul style="list-style-type: none"> Carbohydrate breakdown deficiency Carbohydrate malabsorption Lactose intolerance Bacterial overgrowth Determination of time of passage through gut <p>Specific diagnosis is not possible with this device; further specific testing would need to be carried out to diagnose a patient's condition.</p>
Contraindications:	There are no known contraindications
Measuring Function:	Parts per million (ppm)
Sterile:	No

MANUFACTURER			
Name of company	Address	Telephone/email	SRN#
Bedfont Scientific Limited	Station Yard, Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA	01622 851122 ask@bedfont.com	GB-MF-000010889

AUTORISED REPRESENTATIVE (S)			
Name of company	Address	Telephone/email	SRN#
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	(31) (0) 70 345-8570	
Name of company	Address	Telephone/email	SRN#
Medi-lan Schweiz ag	Hammerstrasse 3, 6312 Steinhausen, Switzerland	info@medi-lan.ch +41 41 748 52 00	CHRN-AR-20002052

NOTIFIED BODY	
Notified Body and ID #	CE certificate number
BSI - 2797	CE01469

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance (Risk Class)	Standards applied
Class I (measuring)	under rule 12, Annex V	BS EN ISO 60601-1:2012 BS EN 62304:2006/AC:2008 BS EN ISO 60601-1-2:Edition 4:2015 EN 1041 BS EN 55011, CLASS A:2016+A1:2017 BS EN 62366:2016 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 10993-1:2020 BS EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-2:2015 Edition 4, Professional Healthcare Facility Environment FCC Part 15 Class A BS EN 15223-1:2021 RoHS Complaint 2011/65/EU
BASIC UDI-DI:	506024686GC013B	
UDI-DI (GTIN No.):	5060246860368	
GMDN:	65452	
EMDN:	R9099	
PRODUCT RELEASE DATE:	March 2017	

COMPANY REPRESENTATIVE: Jason Smith

TITLE: Managing Director

DATE: 01/03/2017

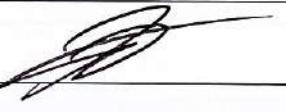
SIGNATURE:

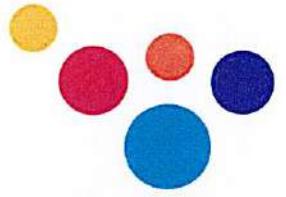


Table of changes:

Change	Date	Signature
Initial release	Mar-17	
DOC moved over the FRM-228 issue 1	Mar-19	
Updated product to GastroCH4ECK Gastrolizer	Sep-19	
Applied standards updated	Jun-20	
Added product release date	Sep-20	
DOC updated in line with up issued FRM-228 issue 2, to include EU Authorised Representative details and added in a section to reference the UDI-DI and updated CE cert to correct reference number.	Dec-20	
Updated referenced GMDN code to correct code	Apr-21	
Added in company SRN numbers. Updated directive from Council Directive 93/42/EEC to Medical device Regulation 2017/745. Updated Applied standards section.	Aug-21	
Added new EU Authorised Rep, Steve Rowe, details. Updated applied standards section. UDI-DI updated to 'Basic UDI-DI'	Oct-21	
DOC moved on to new release of FRM-228 issue 5. Added Authorised Rep Switzerland details. Added in device contraindications. 'Basic UDI-DI' changed to 'UDI-DI: (GTIN Number)'	Jun-22	
Updated scope of DOC to the following statement 'The product below complies with the requirements of article 120 of the MDR (EU) 2017/745. The product carries the CE Mark.'	Sep-23	



Added in RoHS Complaint 2011/65/EU to applied standards section. Added Basic UDI-DI number	Jun-24	
Change of AR and release on update FRM-228 issue 7	Jun-24	



Manufacturer's Declaration

bedfont®
est. 1976

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Bedfont Scientific Ltd
Manufacturer address and contact details	Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA
Single Registration Number (SRN) (if available)	GB-MP-000010889

Authorised Representative name (if applicable)	Stephen Rowe
Authorised Representative address and contact details	8 La Alpista, Calle Tinguafya 40, Chayofa, Arona, 3652, Santa Cruz De Tenerife, Spain
Single Registration Number (SRN) (if available)	ES-AR-000002041

Notified body name (if applicable)	BSI	<input type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	2797	<input type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	CE58024 CE01469	<input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	26/05/2024	<input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31/12/2028	<input type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*¹
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

Expired before 20 March 2023:

- Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

Our family, innovating health, for yours.

Bedfont Scientific Ltd

Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England

Tel: +44 (0)1622 851122, Fax: +44 (0)1622 854860, Email: ask@bedfont.com

Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798 Issue 3 - February 2017, Part No: MKT361

- Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: Bedfont Scientific Ltd

Location & Date: Maidstone, Kent, UK

Signature, Print Name, Title: Senior QA & RA Manager, Louise Bateman, 

Contact Details (at least email): louise@bedfont.com



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ¹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Nobreath	CE01469	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A
GastroCHECK	CE01469	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A
Gastro+	CE01469	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A
Toxco	CE58024	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A
iCOquit	CE58024	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A
Pico	CE58024	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A
Picobaby	CE58024	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A
Micro+	CE58024	26/05/2024	BSI 2797	BSI 2797	31/12/2028	N/A

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Our family, innovating health, for yours.