

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

Manuel d'utilisation



Notre famille, innovant la santé, pour la vôtre.

Informations importantes/rappels

REMARQUE : Bedfont® collecte uniquement les données techniques et ne collecte aucune donnée sur les patients.

AVERTISSEMENT : merci de lire ce mode d'emploi avant d'utiliser votre moniteur.

AVERTISSEMENT : les tests respiratoires doivent impérativement être exécutés avec des accessoires Bedfont®. Le non-respect de cette consigne risquerait de compromettre la fiabilité des mesures.

AVERTISSEMENT : les embouts buccaux ne peuvent servir qu'à un seul patient et pour un maximum de trois tests. Les réutiliser plus longtemps risque de compromettre la fiabilité des mesures et d'augmenter le risque d'infection croisée. Éliminer l'embout buccal après l'avoir utilisé, en respectant les consignes locales d'élimination des déchets.

AVERTISSEMENT : consulter les directives Bedfont® relatives à l'entretien pour la lutte contre les infections, pour de plus amples détails à ce sujet.

AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir le dispositif GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Son ouverture vous exposerait au risque de blessure et d'annulation de la garantie.

AVERTISSEMENT : merci de ne pas essayer de modifier cet équipement, de quelque manière que ce soit et de proscrire l'utilisation d'accessoires non préconisés spécifiquement par le fabricant. Toute tentative contraire à cette consigne annulerait la garantie et risquerait de compromettre la sécurité du moniteur.

MISE EN GARDE : lors de la sélection d'un accessoire pour le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, veuillez noter qu'un accessoire non recommandé par Bedfont® peut entraîner une perte de performance et endommager votre appareil GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. La garantie du produit ne couvre pas sa défaillance ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

MISE EN GARDE : ne jamais utiliser d'alcool, de substances à base d'alcool ou d'autres solvants organiques, dont les vapeurs endommageraient les capteurs de l'appareil.

MISE EN GARDE : veiller à utiliser ce moniteur dans les limites de température de fonctionnement et d'humidité préconisées. Température de fonctionnement = 15-35 °C. Humidité de fonctionnement = 15-90 % RH (sans condensation).

MISE EN GARDE : n'oubliez pas d'éteindre le GastroCH₄ECK® une fois toutes les 24 heures.

MISE EN GARDE : veiller à ne jamais immerger ou éclabousser de liquide cet instrument.

MISE EN GARDE : les dispositifs de communication à radiofréquence portables et mobiles peuvent avoir une incidence négative sur le fonctionnement du GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

REMARQUE : cet appareil doit être étalonné avant sa première utilisation, après son transport et toutes les quatre semaines.

REMARQUE : Bedfont® vous recommande de faire réviser votre appareil une fois par an, afin de vérifier le fonctionnement des capteurs et des composants.

REMARQUE : les révisions doivent impérativement être effectuées par un représentant formé par Bedfont®.

REMARQUE : Bedfont® propose, sur demande, une formation à la révision destinée au personnel suffisamment qualifié

REMARQUE: Bedfont® collecte uniquement les données techniques et ne collecte aucune donnée sur les patients.

Sommaire

Informations importantes/rappels	1
Sommaire	3
Introduction	4
Définitions	4
Conformité	4
Usage prévu	4
Contre-indications	5
Présentation de l'instrument	5
Installation et configuration	6
Interface utilisateur	7
Test respiratoire direct	8
Analyse du sac de prélèvement respiratoire	11
Entretien	13
Étalonnage	14
Spécifications techniques	17
Utiliser le GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® en association avec GastroCHART™	18
Boutons	18
Dépannage	19
Safety Information	23
Immunité électromagnétique	24
Pièces et accessoires	28
Garantie	29
Retours	29
Fabricant responsable et coordonnées de contact	29

Introduction

Ce mode d'emploi explique comment utiliser le moniteur de surveillance respiratoire GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® et ses accessoires. Il contient des informations pertinentes relatives au moniteur, à son utilisation et à son entretien et notamment, des instructions étape par étape associées à des écrans et illustrations.

Définitions

AVERTISSEMENT : signale une situation potentiellement dangereuse qui, à moins d'être évitée, peut provoquer une blessure légère ou moyennement grave.

MISE EN GARDE : signale une situation potentiellement dangereuse qui, à moins d'être évitée, peut provoquer la détérioration du dispositif.

REMARQUE : sert à attirer l'attention des lecteurs sur des informations importantes, à suivre pendant l'utilisation du dispositif.

Conformité

Le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® porte la marque CE conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Veuillez vous reporter à la rubrique « Consignes de sécurité » de ce mode d'emploi pour de plus amples détails sur la conformité du GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Usage prévu

Le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® est un appareil portable de bureau, conçu pour mesurer les taux d'hydrogène (H₂), de méthane (CH₄) et d'oxygène (O₂), dans des échantillons d'air exhalé par réaction à des substrats sensibles à ces gaz. Destiné aux professionnels de santé principalement en milieu hospitalier ou aux cabinets médicaux, cet appareil de tests multi-patients peut être utilisé chez l'enfant comme chez l'adulte.

Un embout buccal permet au moniteur de recueillir directement l'échantillon d'air exhalé à des fins d'analyse instantanée. Autre solution, un échantillon peut être prélevé à distance, à l'aide d'un sac de prélèvement et analysé après le prélèvement.

Le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® sera utilisé par un seul patient à la fois. Il communique néanmoins avec un PC dans le cadre d'un protocole de prélèvements multi-patients.

Le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® a été conçu pour faciliter le diagnostic des troubles suivants :

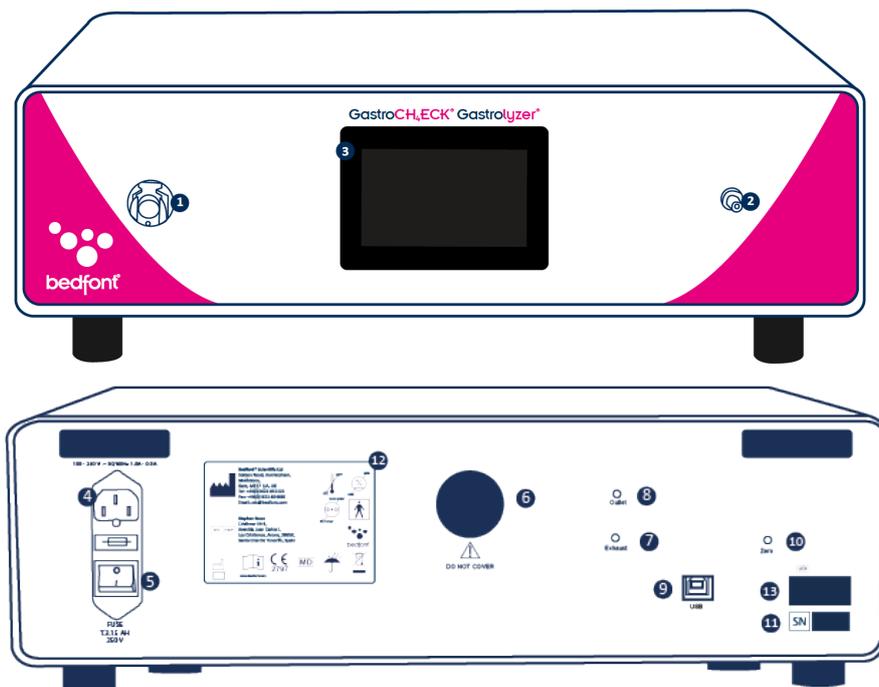
- Trouble du métabolisme des glucides
- Malabsorption des glucides
- Intolérance au lactose
- Surcroissance bactérienne
- Détermination du temps de transit colique

Cet appareil ne permettant pas d'établir un diagnostic spécifique, d'autres tests devront être pratiqués pour diagnostiquer la condition du patient concerné.

Contre-indications

Aucune contre-indication à signaler.

Présentation de l'instrument



- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Port direct | 7. Échappement |
| 2. Port d'insertion du sac de prélèvement respiratoire | 8. Sortie |
| 3. Écran tactile couleur | 9. Port USB |
| 4. Prise d'alimentation secteur | 10. Zéro |
| 5. Bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) | 11. Numéro de série |
| 6. Ventilateur | 12. Étiquette du fabricant |

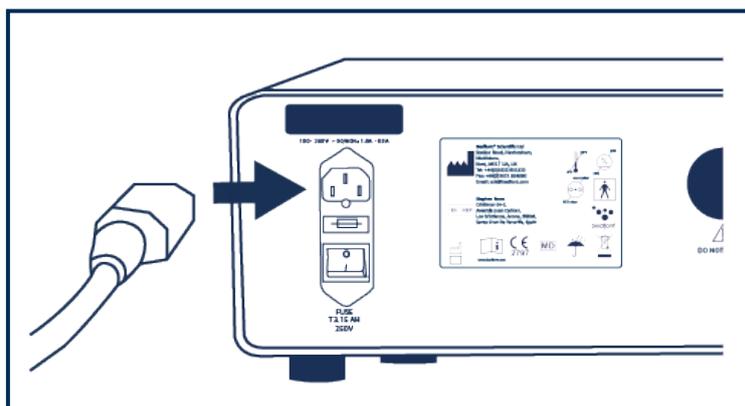
Installation et configuration

REMARQUE : cet appareil doit être étalonné avant sa première utilisation, après son transport et toutes les quatre semaines.

REMARQUE: le GastroCH₄ECK® ne doit pas être utilisé dans un environnement où les limites de température et d'humidité indiquées dans les spécifications techniques sont dépassées.

MISE EN GARDE: NE PAS mettre sous tension l'appareil pendant les 24 premières heures. Après ce délai de 24 heures, mettre l'appareil sous tension et patienter pendant les deux minutes nécessaires à l'initialisation du moniteur GastroCH₄ECK®.

1. Posez le GastroCH₄ECK® sur une surface plane en veillant à prévoir un dégagement périphérique de 30 cm, qui permettra à l'air de circuler librement autour de l'appareil.
2. Insérez le cordon d'alimentation dans la prise située à l'arrière du GastroCH₄ECK® et l'autre extrémité du cordon dans une prise secteur.



3. Allumez le moniteur en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) situé à l'arrière de l'appareil. L'écran s'allume. En cas d'affichage d'un écran d'avertissement, vérifiez le sens du message à la rubrique Dépannage de ce mode d'emploi.

Lors de la sélection d'un accessoire pour le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, veuillez noter qu'un accessoire non recommandé par Bedfont® peut entraîner une perte de performance et endommager votre appareil GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. La garantie du produit ne couvre pas sa défaillance ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

AVERTISSEMENT: veuillez noter que l'embout GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® est à usage unique. La réutilisation de cet embout peut augmenter le risque de contamination croisée et peut donner des résultats moins précis.

Interface utilisateur



Écran d'accueil

1. Bouton de démarrage du test respiratoire
2. Démarrage du test respiratoire par sac de prélèvement
3. Aller au menu des paramètres

Menu des paramètres

1. Aller à la page de diagnostic
2. Démarrer la procédure d'étalonnage
3. Aller à la partie révision
4. Bouton Accueil

REMARQUE : *l'accès à la partie révision est protégé par code confidentiel et strictement réservé au personnel qualifié:*



Test respiratoire direct



Reliez le tube de prélèvement des échantillons au GastroCH₄ECK®, à l'aide du connecteur de prélèvement direct.

Insérez un embout buccal neuf à l'autre extrémité du tube de prélèvement.

Appuyez sur l'icône de test respiratoire pour lancer le test.



Un sablier s'affiche à l'écran, le temps de la mise à zéro des capteurs. Si un test vient d'être réalisé, cette réinitialisation peut prendre jusqu'à 75 secondes.

REMARQUE : si les relevés sont consignés à l'aide de GastroCHART™, cliquez sur l'option « capture reading » (Enregistrement des données) du profil du patient.



Le symbole « inspirer » s'affiche pendant trois secondes, pour inviter l'utilisateur à inspirer profondément.



L'écran de minutage s'affiche, pour inviter l'utilisateur à retenir sa respiration pendant les 15 secondes du compte à rebours.



Un signal sonore retentit pendant les trois dernières secondes du compte à rebours.

Le patient expire lentement dans l'embout buccal lorsque la consigne s'affiche à l'écran.



Un cadran s'affiche pour guider le taux d'expiration. Le patient doit faire en sorte que la flèche reste dans la zone verte de cet indicateur, pendant toute la durée du test.



La flèche change de couleur au fur et à mesure que le taux d'O₂ de l'échantillon respiratoire diminue jusqu'à la valeur ciblée de 15 %. Il passe au vert en l'atteignant et le test prend fin automatiquement au bout de trois secondes.

REMARQUE : si le patient n'est pas en mesure d'expirer pendant toute sa durée, le test peut être interrompu plus tôt en appuyant sur END (Fin).



Le résultat final s'affiche à l'écran.

Après le test, la concentration finale d'O₂ peut être vérifiée en appuyant sur le point d'interrogation.



La concentration d'O₂ s'affiche sous forme de pourcentage, après application éventuelle d'un facteur de correction. Un indicateur visuel facilite l'interprétation du résultat :

- a.  Test conforme ; facteur de correction appliqué faible ou nul.
- b.  Test satisfaisant ; facteur de correction appliqué.
- c.  Test médiocre ; facteur de correction élevé appliqué et autre test recommandé.

Appuyez sur la flèche de retour pour revenir à l'écran des résultats.

Une fois le test terminé, appuyez sur « HOME » (Accueil) pour revenir à l'écran d'accueil.

REMARQUE : *le relevé est alors perdu. Vérifiez préalablement que les résultats ont été téléchargés sur GastroCHART™ ou consignés manuellement.*

Retirez l'embout buccal et le tube de prélèvement entre les tests, pour purger les capteurs à l'air frais.

Analyse du sac de prélèvement respiratoire



Raccordez le filtre d'humidité à l'appareil, à l'aide du connecteur de sac de prélèvement respiratoire.

Appuyez sur l'icône du sac de prélèvement respiratoire pour lancer la procédure de prélèvement par sac.



L'appareil montre comment raccorder le test de prélèvement respiratoire. N'oubliez pas de ne retirer précautionneusement le bouchon bleu qu'à une seule extrémité et reliez le sac au filtre d'humidité ; ne desserrez la pince qu'à cette extrémité, pour préserver l'échantillon.

Appuyez sur la flèche pour continuer.



Un sablier s'affiche à l'écran, le temps de la mise à zéro des capteurs. Si un test vient d'être réalisé, cette réinitialisation peut prendre jusqu'à 75 secondes.

REMARQUE : si les relevés sont consignés à l'aide de GastroCHART™, cliquez sur l'option « capture reading » (Enregistrement des données) du profil du patient.



Après la mise à zéro, le prélèvement par sac respiratoire démarre automatiquement ; n'oubliez pas de vérifier que la pince est desserrée. L'appareil ne nécessite alors aucune intervention de votre part, jusqu'à la fin du relevé.

L'appareil récupère l'échantillon respiratoire à des fins d'analyse. Cette opération prend environ 45 secondes, comme indiqué à l'écran.



Le résultat final s'affiche à l'écran.

Après le test, la concentration finale d'O₂ peut être vérifiée en appuyant sur le point d'interrogation.



La concentration d'O₂ s'affiche sous forme de pourcentage, après application éventuelle d'un facteur de correction. Un indicateur visuel facilite l'interprétation du résultat :

- a.  Test conforme ; facteur de correction appliqué faible ou nul.
- b.  Test satisfaisant ; facteur de correction appliqué.
- c.  Test médiocre ; facteur de correction élevé appliqué et autre test recommandé.

Une fois le test terminé, appuyez sur « HOME » (Accueil) pour revenir à l'écran d'accueil.

REMARQUE : le relevé est alors perdu. Vérifiez préalablement que les résultats ont été téléchargés sur GastroCHART™ ou consignés manuellement.

Retirez l'embout buccal et le tube de prélèvement entre les tests, pour purger les capteurs à l'air frais.

Entretien

Entretien régulier

AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir le dispositif GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Son ouverture vous exposerait au risque de blessure et d'annulation de la garantie. Les révisions doivent impérativement être effectuées par un représentant formé par Bedfont®.

1. Les embouts buccaux doivent être remplacés après chaque patient.
2. Les mains doivent être lavées régulièrement, conformément aux pratiques de lutte contre les infections.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de produits désinfectants contenant de l'alcool, qui risqueraient d'endommager les capteurs.

3. N'oubliez pas d'éteindre le GastroCH₄ECK® une fois toutes les 24 heures.
4. N'utilisez que des accessoires approuvés par Bedfont®.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'accessoires non approuvés par le fabricant, annulerait la garantie et risquerait de compromettre la sécurité du moniteur.

5. Cet appareil doit être étalonné toutes les quatre semaines. Voir la rubrique « Étalonnage » de ce mode d'emploi, pour une explication de cette procédure.
6. Le moniteur vous le rappelle quotidiennement grâce à l'écran des rappels affiché à l'initialisation du GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, pendant le mois qui précède la date d'échéance de remplacement du capteur. Au-delà de celle-ci, la date s'affiche en rouge pour indiquer que l'échéance de remplacement est dépassée.:
 - a. Remplacer le capteur de H₂ tous les deux ans.
 - b. Remplacer le capteur d'O₂ tous les deux ans.
 - c. Remplacer le capteur de CH₄ tous les cinq ans.

MISE EN GARDE : utiliser l'appareil au-delà de cette échéance sans révision risque de compromettre la fiabilité des résultats.

REMARQUE : Bedfont® vous recommande de faire réviser votre appareil une fois par an, afin de vérifier le fonctionnement du capteur et de ses composantes.

Nettoyage

1. Bedfont® recommande d'essuyer l'instrument, ainsi que les surfaces externes entre chaque test patient avec une lingette sans alcool spécialement conçue à cet effet. Une liste de lingettes approuvées peut être consultée ici : <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>. Ce dispositif ou ses consommables ne doivent pas être stérilisés.

MISE EN GARDE : n'utiliser aucune substance contenant de l'alcool sur ou près du GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

2. Veiller à ne jamais immerger ou éclabousser de liquide cet instrument.

Étalonnage

Le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® doit être étalonné toutes les quatre semaines. Si cet étalonnage s'impose, il vous le rappelle au moment de l'initialisation. Le gaz d'étalonnage nécessaire se compose de 100 ppm H₂, 100 ppm CH₄ et 20,9% d'O₂.

REMARQUE: laisser le GastroCH₄ECK® allumé pendant au moins cinq minutes avant l'étalonnage.

REMARQUE: La température du dispositif GastroCH₄ECK® doit être 21°C plus ou moins 4°C pour effectuer l'étalonnage.



Ouvrez le menu des paramètres et lancez la procédure d'étalonnage en choisissant l'icône d'étalonnage.



Le moniteur se met à zéro automatiquement, pour l'étalonnage.

REMARQUE : ne raccordez pas le gaz pour l'instant.



La température du dispositif GastroCH₄ECK® est supérieure à 25°C et donc il fait trop chaud pour l'étalonnage. Veuillez déplacer l'appareil vers un endroit plus frais et réessayer ultérieurement.



La température du dispositif GastroCH₄ECK® est inférieure à 17°C et donc il fait trop froid pour l'étalonnage. Veuillez déplacer l'appareil vers un endroit plus chaud et réessayer ultérieurement.



Après la mise à zéro, suivez la procédure d'étalonnage affichée à l'écran.

Vérifiez que le gaz d'étalonnage est à la bonne concentration.



Vissez la bouteille de gaz sur le régulateur.



Raccordez l'adaptateur CaliAdapter au moniteur par le tube de prélèvement et ouvrez le robinet de la bouteille de gaz. Appuyez sur la flèche pour lancer l'étalonnage.



REMARQUE : le débit de gaz doit être réglé sur 1 litre par minute.



L'affichage d'une coche verte indique que l'étalonnage a réussi ; retournez à l'écran d'accueil.



Une croix rouge s'affiche en cas d'échec de la procédure d'étalonnage ; appuyez sur l'icône de nouvelle tentative pour relancer l'étalonnage. Si le problème persiste, consultez la rubrique « Dépannage ». Autrement, retournez à l'écran d'accueil.

Spécifications techniques

Plage de concentration	CH ₄	0 à 200 ppm	
	H ₂	0 à 200 ppm	
	O ₂	14 à 23 %	
Puissance absorbée	230 V/100 V, 50 Hz – 60 Hz, 0,5 – 1,0 A		
Fusible	T 3,15 AH		
Temps de démarrage	Toutes les quatre semaines		
Fréquence d'étalonnage	Écran tactile couleur		
Affichage	Full colour touchscreen		
Principe de détection	Capteur électrochimique (O ₂ et H ₂) Laser (CH ₄)		
Précision	CH ₄	Résolution	1 ppm
		Précision	± 10 % du relevé
		Répétabilité	< 5 % de différence entre des relevés consécutifs
	H ₂	Résolution	1 ppm
		Précision	± 10 % du relevé
		Répétabilité	< 5 % de différence entre des relevés consécutifs
	O ₂	Résolution	0,1 %
		Précision	±10 % du relevé
		Répétabilité	<< 5 % de différence entre des relevés consécutifs
Sensibilité transverse au monoxyde de carbone (H ₂ uniquement)	<4%		
Plage de température	De fonctionnement	15 à 35 °C (59-95 °F)	
	de stockage	0 à 40 °C (32 – 104 °F))	
Plage de pressions	De fonctionnement	912 à 1 114 mbar (atmosphérique ± 10 %)	
	d'entreposage	912 à 1 114 mbar (atmosphérique ± 10 %)	
Plage d'humidité	De fonctionnement	30 à 75 % HR (sans condensation)	
	de stockage	15 à 90 % HR (sans condensation)	
Durée de vie du capteur	CH ₄	5 ans	
	H ₂	2 ans	
	O ₂	2 ans	
Dimensions	Approx. 474 x 310 x 135 mm		
Poids	Approx. 8,5 kg		
Construction du moniteur	Case: aluminium		
Classification	Équipement Classe I ME : (à alimentation externe) Partie appliquée de type BF Méthode de stérilisation (non stérilisable) Non adapté à une utilisation dans les milieux riches en oxygène		

	Conçu pour une utilisation continue
Temps de réponse	≤ 45 secondes
Warranty	2 ans*

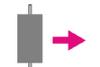
*Sous réserve des conditions de révision et d'entretien y afférentes.

REMARQUE : à une température ambiante de 25 °C, la durée de vie anticipée de l'appareil est d'au moins 30 000 heures. Chaque palier de 10°C supplémentaires réduit de moitié cette durée de vie.

Utiliser le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® en association avec GastroCHART™

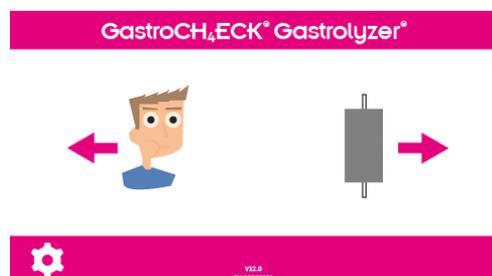
Le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® peut s'utiliser avec le logiciel GastroCHART™, logiciel gratuit de gestion des patients. Le logiciel GastroCHART™ peut être téléchargé et installé à partir de la clé USB livrée avec le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Insérez une des extrémités du câble de connexion USB dans le port USB situé à l'arrière du moniteur GastroCH₄ECK® et l'autre dans le port USB de votre PC. Avant de lancer le logiciel, vérifiez que le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® est connecté au PC et allumé. Double-cliquez sur l'icône GastroCHART™ du PC pour lancer le programme. Consultez le manuel du GastroCHART™ pour ce qui concerne l'utilisation du logiciel. Nous vous recommandons de télécharger et d'installer ce logiciel sur un ordinateur autonome, non connecté à un réseau, afin de garantir un niveau de sécurité optimal pour les données des patients. Si ce logiciel doit être installé sur un réseau partagé, assurez-vous de créer un compte de domaine ainsi qu'un compte de produit Bedsoft avec un mot de passe sécurisé afin de protéger les données des patients.

Boutons

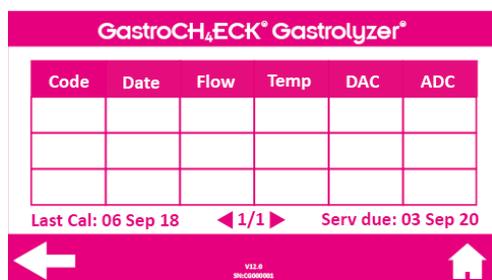
Test respiratoire direct		Accueil	
Test respiratoire avec sac de prélèvement		Paramètres	
Prochaine étape		Journal	
Étape précédente		Étalonnage	
Qualité du test		Partie révision (protégé par code confidentiel)	

Dépannage

En cas de détection d'anomalie par le moniteur GastroCH₄ECK®, l'erreur est enregistrée au journal pour servir de référence à l'occasion d'une recherche d'aide au dépannage.



Pour accéder au journal, allez au menu des paramètres et sélectionnez l'icône journal.



REMARQUE : les erreurs consignées n'étant pas enregistrées dans la mémoire de l'appareil, le journal est remis à zéro à chaque réinitialisation du moniteur.

Veuillez vous reporter à la liste suivante afin de résoudre les problèmes correspondant à chaque code d'erreur:



REMARQUE : les erreurs d'étalonnage ne figurent qu'au journal et non pas sous forme d'avertissement séparé. Les codes d'erreur possibles sont :

- CAL 01 : échec d'étalonnage H₂O
- CAL 02 : échec d'étalonnage O₂
- CAL 03 : échec d'étalonnage CH₄



Étalonnage nécessaire – consulter la rubrique « Étalonnage » de ce mode d’emploi.



Échéance de remplacement du capteur dans 30 jours.



Échéance de remplacement du capteur dépassée.



L'appareil fonctionne depuis plus de 16 000 heures.



Échec de mise à zéro du capteur H₂ : refaire le test respiratoire ou le test du sac. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Échec de mise à zéro du capteur O₂ : refaire le test respiratoire ou le test du sac. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Erreur de synchronisation de capteur CH₄ : appuyer sur la touche de nouvelle tentative. Si l'erreur se reproduit plus de trois fois, redémarrer l'appareil. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Erreur de connectivité du capteur CH₄ : Appuyer sur la touche de nouvelle tentative. Si l'erreur se reproduit plus de trois fois, redémarrer l'appareil. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Erreur de somme de contrôle du capteur CH₄/caractère de fin (« sum/end char ») : appuyer sur la touche de nouvelle tentative. Si l'erreur se reproduit plus de trois fois, redémarrer l'appareil. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Erreur de capteur CH₄ : vérifier que la température ambiante n'est pas hors limites et que l'appareil a été correctement branché, puis appuyer sur le bouton de nouvelle tentative. Si l'erreur se reproduit plus de trois fois, redémarrer l'appareil. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Défaillance de capteur CH₄ : appuyer sur la touche de nouvelle tentative. Si l'erreur se reproduit plus de trois fois, redémarrer l'appareil. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Erreur de lecture du capteur CH₄ : vérifier qu'aucun gaz ne circule dans l'appareil. Si du gaz était utilisé, attendre cinq minutes avant de refaire le test, puis appuyer sur le bouton de nouvelle tentative. Si l'erreur se reproduit plus de trois fois, redémarrer l'appareil. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur.



Échec d'étalonnage : vérifier qu'un tube de gaz d'étalonnage a bien été raccordé au port de prélèvement respiratoire.

Réessayer l'étalonnage. En cas de défaillance récurrente, demander l'assistance de Bedfont® ou de son distributeur..

Safety Information

Degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de Classe 1 (relié à la terre)
Degré de protection contre les infiltrations de liquides	IPX0 – non protégée contre l'infiltration d'eau
Degré d'application de sécurité en présence de mélanges anesthésiques inflammables à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote	Ne pas utiliser cet équipement en présence de mélanges inflammables
Avertir	
Courant alternatif	
Marquage CE	
Partie appliquée de type BF	
Éliminer conformément aux règles relatives aux DEEE	
Numéro de série	
Consulter les instructions d'utilisation	
Garder au sec	
Identification unique de l'appareil	

Fabricant et date de fabrication	
Date de fabrication	
Indicateur de dispositif médical	
Logo Bedfont®	

Immunité électromagnétique

Le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2. Il n'est toutefois pas entièrement protégé contre les téléphones portables et interférences électromagnétiques dépassant les limites spécifiées par la norme EN 50082:1.

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique (IEC 60601-1-2)			
Le GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® a été conçu pour un usage dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® de veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.			
Type d'essai	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
Émissions rayonnées : EN55011:2016 + A1:2017 FCC Partie 15 Sous-partie B	30 MHz à 1 GHz	Respecté ou dépassé	
Émissions par conduction : EN55011:2016 + A1 : 2017 FCC Partie 15 Sous-partie B	150 kHz à 30 MHz	Respecté ou dépassé	
Émissions par conduction (perturbations intermittentes) : EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1)	150 kHz à 30 MHz	Respecté ou dépassé	
Immunité rayonnée : 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 sine 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	Respecté ou dépassé	Un brouillage est possible à proximité d'équipements portant le symbole suivant: 

	1 720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1 845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1 970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5 240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5 500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5 785 MHz 9 V/m PM 217 Hz		
Immunité aux perturbations par conduction : EN61000-4-6:2014 (UD) IEC61000-4-6:2015 (UD)	3 V rms (1 kHz 80 %) 150 kHz – 80 MHz 6 V rms bandes ISM et radio amateur	Respecté ou dépassé	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du moniteur GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer®, câbles inclus, qu'à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.
Creux de tension et interruptions : EN61000-4-11:2004 IEC61000-4-11:2005	240 V C.A. 500 ms (50 Hz 60 Hz) 70 % @ 0° 240 V C.A. 20 ms (50 Hz/60 Hz) 100 % @ 0° 240 V C.A. 10 ms (50 Hz/60 Hz) 100 % @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 240 V C.A. 5 s (50 Hz/60 Hz) 100 % 100 V C.A. 500 ms (50 Hz/60 Hz) 70 % @ 0° 100 V C.A. 20 ms (50 Hz/60 Hz) 100 % @ 0° 100 V C.A. 10 ms (50 Hz/60 Hz) 100 % @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 V C.A. 5 s (50 Hz/60 Hz) 100 %	Respecté ou dépassé	
Champ magnétique à la fréquence du réseau : EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012	Équipement sensible aux champs magnétiques 30 A/m	Respecté ou dépassé	
Transitoires électriques rapides : EN61000-4-4:2012 IEC61000-4-4:2016	± 2 kV	Respecté ou dépassé	
Surintensité : EN61000-4-5:2006 IEC61000-4-5:2008 Version consolidée	± 0,5 ; 1,0 kV L-L ± 0,5 ; 1,0 ; 2,0 kV L-E 20 s	Respecté ou dépassé	
ESD: EN61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2012	± 8 kV contact ±, 4 ; 8 ; 15 kV air	Respecté ou dépassé	

Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les niveaux de conformité des bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz sont prévus pour réduire l'éventualité qu'un équipement de communication portables/mobiles accidentellement utilisé à proximité d'un patient, ne provoque un brouillage. D'où l'application d'un facteur supplémentaire de 10/3, pour calculer la distance de séparation recommandée des émetteurs utilisant ces gammes de fréquences.

Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et des services mobiles terrestres, radios amateur, radiodiffusions AM, FM, télédiffusions ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique associé aux émetteurs RF fixes, envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où s'utilise le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, surveiller le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® afin d'en vérifier le fonctionnement normal. Si des résultats anormaux sont constatés, des mesures supplémentaires comme la réorientation ou le déplacement du moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, pourraient s'avérer nécessaires.

Sécurité électrique

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de choc électrique, cet appareil est équipé d'une fiche de cordon électrique à trois fils, laquelle relie le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® à la terre.

Afin de préserver ce dispositif de sécurité :

- Veiller à ce que la prise murale sur laquelle l'appareil doit être branché soit correctement câblée et reliée à la terre. Vérifier que la tension de la ligne correspond à la tension indiquée sur l'étiquette collée à l'arrière du moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.
- Le câblage du moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ne doit comporter aucune protection de type disjoncteur-détecteur de fuites à la terre.
- Ne placer aucun récipient contenant un liquide sur ou près du moniteur GastroCH₄ECK®. En cas de déversement, le liquide pourrait pénétrer dans le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® et endommager les composants électriques ou mécaniques de l'appareil.
- N'utiliser que les fusibles de sécurité temporisé à haute capacité de coupure décrits à l'arrière du GastroCH₄ECK® (T 3.15 AH 250V).

Sécurité incendie

AVERTISSEMENT : les fusibles protègent certains circuits du moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® contre une éventuelle surtension.

AVERTISSEMENT : pour assurer la protection continue contre le risque d'incendie, ne les remplacer qu'avec des fusibles du même type et dont la capacité nominale est identique à celle des fusibles préconisés.

AVERTISSEMENT : n'utiliser que les fusibles présentant les capacités nominales suivantes : 250 V C.A., 3.15 AH T, capacité de coupure 1500 A.

AVERTISSEMENT : le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® n'est pas conçu pour une utilisation avec des matériaux susceptibles de produire des vapeurs inflammables ou explosives.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser/manipuler/stocker des matériaux contenant des COV (composés organiques volatils), sur ou à moins de 30 cm autour du moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

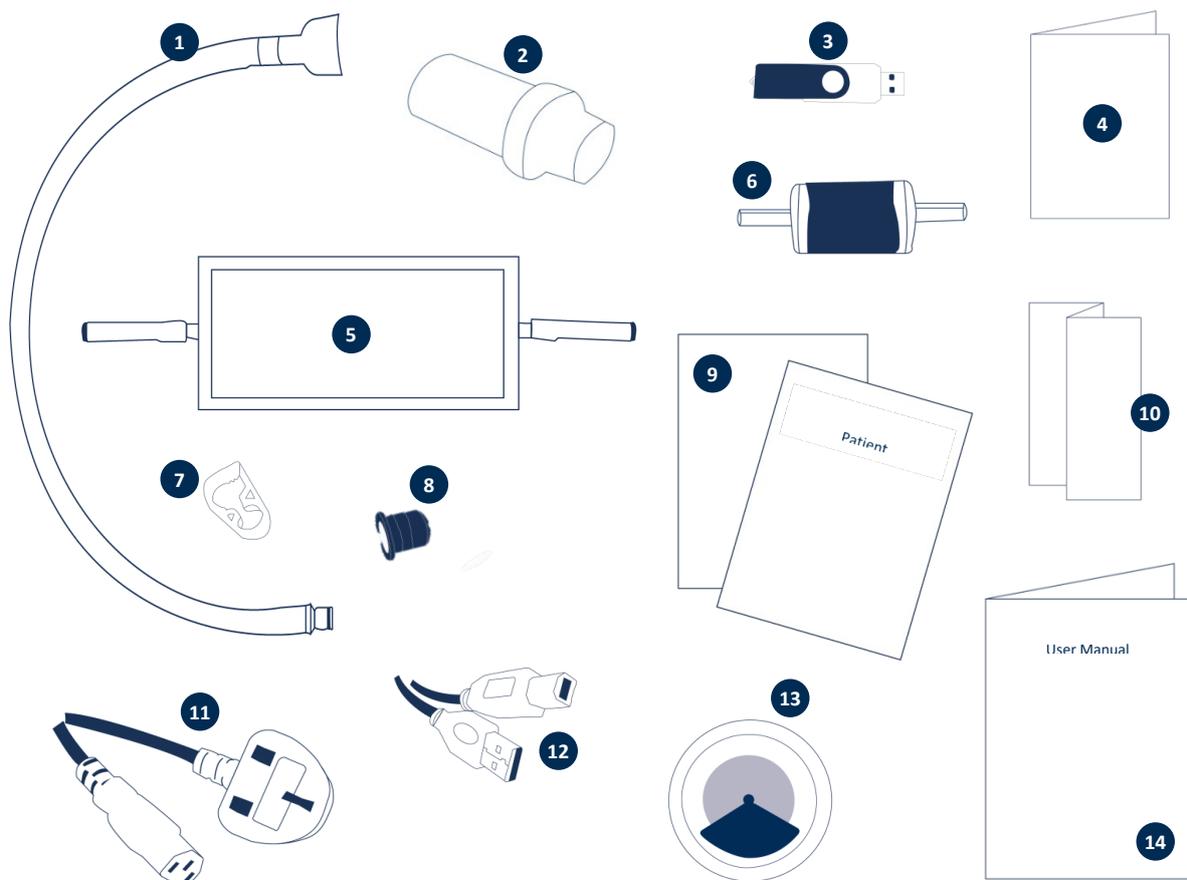
Sécurité mécanique

Observer les consignes suivantes pour utiliser cet équipement en toute sécurité :

MISE EN GARDE : n'utiliser que des accessoires conçus spécifiquement pour le moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

AVERTISSEMENT : toute utilisation du moniteur GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® non conforme aux spécifications de ce mode d'emploi, risque d'avoir une incidence négative sur sa sécurité et ses performances. D'autre part, l'utilisation d'équipements autres que les équipements préconisés par Bedfont® n'a fait l'objet d'aucune évaluation de sécurité. La responsabilité liée à l'utilisation d'équipements n'ayant pas été spécifiquement recommandés dans ce mode d'emploi, incombe entièrement à l'utilisateur.

Pièces et accessoires



1. Tube de prélèvement direct
2. Embout buccal
3. Clé USB avec logiciel GastroCHART™
4. Livre sur les tests respiratoires à l'hydrogène, de Ledochowski
5. Sac de prélèvement respiratoire
6. Filtre d'humidité
7. Pince de sac de prélèvement respiratoire

8. Bouchons bleus
9. Document consacré à la préparation du patient
10. Guide de démarrage rapide
11. Cordon d'alimentation
12. Câble USB
13. Disque d'interprétation
14. Mode d'emploi

Garantie

Le GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® est assorti d'une garantie pièces et main-d'œuvre prévue par Bedfont® Scientific Limited, le couvrant pendant une période de deux ans à partir de la date d'expédition sous réserve des conditions de révision et d'entretien y afférentes.

Cette garantie se limite exclusivement à la réparation ou au remplacement par Bedfont®, à sa discrétion, de toute pièce couverte par cette garantie, à condition toutefois que ladite pièce soit renvoyée intacte et en port prépayé à Bedfont® Scientific Limited ou à son représentant le plus proche.

Toute modification ou intervention quelconque sur ces produits par du personnel non autorisé, ainsi que leur détérioration consécutive à un mauvais usage, à une négligence ou à un accident, annuleraient automatiquement cette garantie. À la fin de la vie utile du produit, contactez Bedfont® ou ses distributeurs pour obtenir les consignes d'élimination.



Procéder à l'élimination des consommables et accessoires à usage unique en adéquation avec les directives locales relatives aux déchets hospitaliers.

Ne jamais éliminer un instrument électronique ou des batteries par la filière d'élimination des ordures ménagères. À la fin de la vie utile du produit, contactez Bedfont® ou ses distributeurs pour en obtenir les instructions d'élimination.

Retours

Merci de contacter Bedfont® ou son distributeur le plus proche pour ce qui concerne la procédure de retour des produits.

Fabricant responsable et coordonnées de contact

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Royaume-Uni

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



Notre famille, innovant la santé, pour la vôtre.

Visite www.bedfont.com/resources pour voir ce document dans d'autres langues.



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



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

© Bedfont® Scientific Limited 2022

Issue 6 - Octobre 2022, Part No: LAB723_AX_FR
Nous nous réservons le droit de changer ou mettre à jour ce document sans préavis.
Enregistrée en Angleterre et au Pays de Galles sous le n° 1289798



MD 502905