

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 n	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:

- Carezza di scomposizione dei carboidrati
- Malassorbimento dei carboidrati

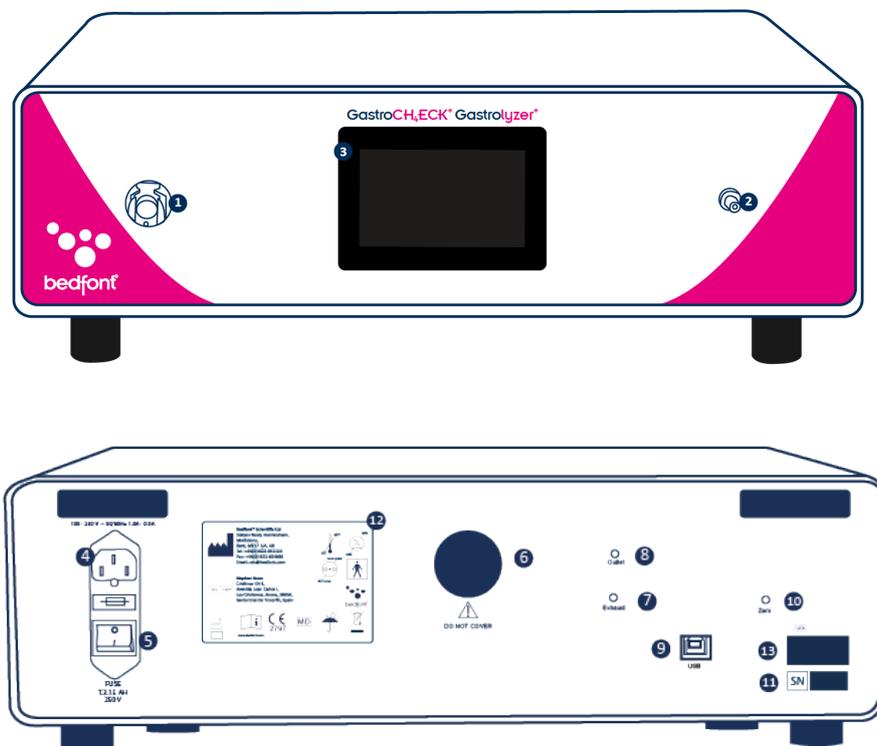
- Intolleranza al lattosio
- Proliferazione batterica
- Determinazione del tempo di passaggio nell'intestino

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 |

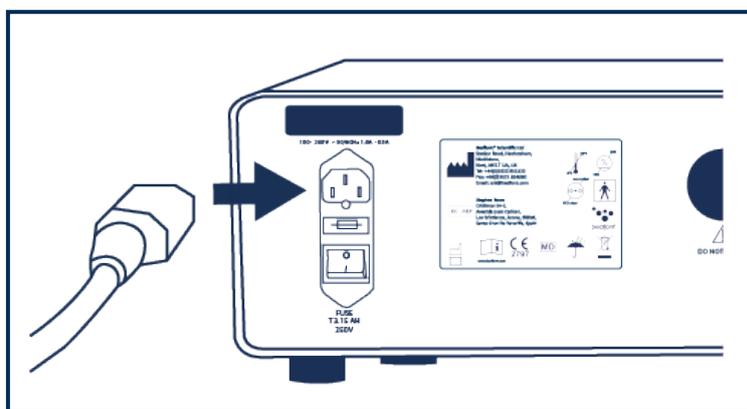
Installazione e impostazione:

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.

Applicare quindi un boccaglio nuovo all'altra estremità del cavo di campionamento.

Per iniziare, premere l'icona del test del respiro.



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.



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%, commutando 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 test, 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



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

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



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 antiumidità. 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).



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 tratterà 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 boccali 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 commuterà 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.



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.



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

Verificare che il gas di calibrazione sia alla concentrazione corretta.



Avvitare il regolatore alla bombola del gas.



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™

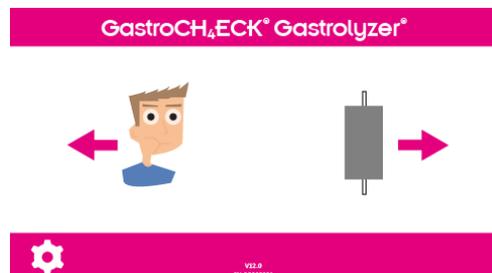
Il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® può essere utilizzato con GastroCHART™, che è un software gratuito di gestione dei pazienti. GastroCHART™ può essere scaricato e installato con l'USB fornito in dotazione con il GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Inserire un'estremità del cavo di collegamento nella presa USB ubicata 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

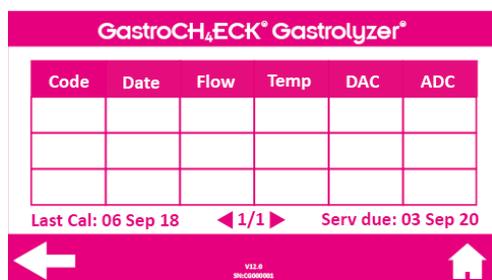
Test del respiro diretto		Pulsante Home	
Test mediante sacchetto per campioni respiratori		Impostazioni	
Prossimo passo		Registro	
Passo precedente		Calibrazione	
Qualità dei test		Area assistenza (protetta da un PIN)	

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.



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 superior	
Emissioni condotte (disturbo discontinuo): EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1)	Da 150 kHz a 30 MHz	Soddisfatto o superior	
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 superior	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 GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® supera il livello di conformità RF applicabile, si raccomanda di tenere il GastroCH₄ECK® 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 GastroCH₄ECK® 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 sovracorrenti.

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

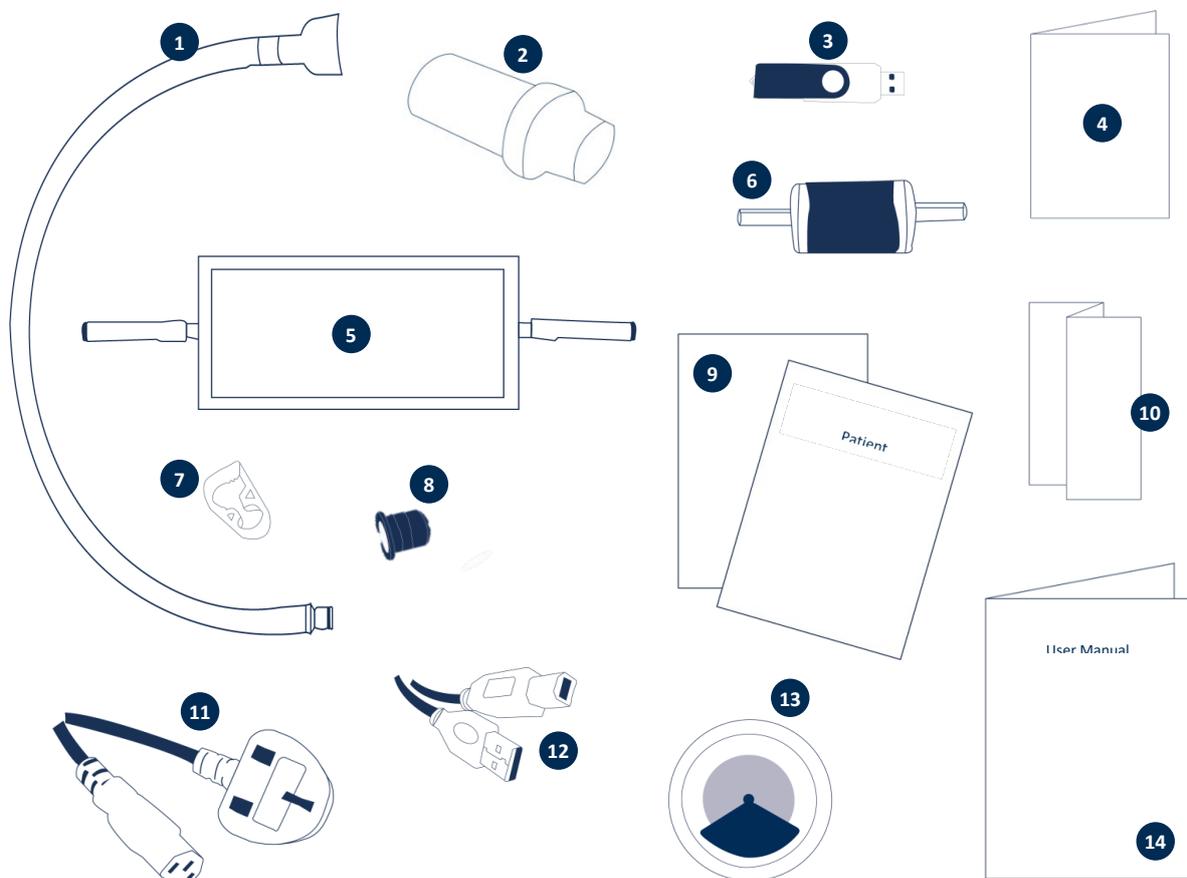
Per utilizzare il dispositivo in sicurezza, osservare quanto segue:

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 antiumidità
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



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



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

