

# GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®

## Gebruiksaanwijzing



*Onze familie, innoverend in de zorg voor uw familie.*

## Belangrijke informatie/Herinneringen

**OPMERKING:** Bedfont® verzamelt alleen technische gegevens en geen patiëntgegevens.

**WAARSCHUWING:** Lees de handleiding vóór gebruik.

**WAARSCHUWING:** Ademtests mogen alleen worden uitgevoerd met Bedfont®-accessoires. Gebruik van andere accessoires kan leiden tot foutieve meetresultaten.

**WAARSCHUWING:** De mondstukken mogen slechts bij één patiënt en voor maximaal 3 tests worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot foutieve meetresultaten en kan het risico op kruisbesmetting vergroten. Het mondstuk dient na gebruik te worden weggeworpen volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering.

**WAARSCHUWING:** Raadpleeg de infectiecontrole- en onderhoudsrichtlijnen van Bedfont® voor meer informatie over infectiecontrole.

**WAARSCHUWING:** Maak de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® niet open. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel en het vervallen van de garantie.

**WAARSCHUWING:** De apparatuur mag op geen enkele wijze worden aangepast of gebruikt met accessoires die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd. Als dit wel gebeurt, vervalt de garantie en kan de veiligheid van het apparaat in gevaar worden gebracht.

**LET OP:** Wanneer u een accessoire voor de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® monitor selecteert, moet u er rekening mee houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en schade aan uw GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® apparaat. De productgarantie dekt geen productfouten of -schade als gevolg van het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

**LET OP:** Gebruik geen alcohol, alcoholhoudende middelen of andere organische oplosmiddelen omdat de dampen ervan de sensoren zullen beschadigen.

**LET OP:** Zorg ervoor dat de monitor binnen de vermelde temperatuur- en relatieve luchtvochtigheidsgrenzen wordt gebruikt. Gebruikstemperatuurbereik is 15-35°C. Gebruiksluchtvochtigheidsbereik is 15-90% RH (niet-condenserend).

**LET OP:** De GastroCH<sub>4</sub>ECK® moet eens in de 24 uur worden uitgeschakeld.

**LET OP:** Het instrument mag onder geen beding worden ondergedompeld in of bespat met vloeistof.

**LET OP:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan een negatieve invloed hebben op de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®.

**NB:** Het instrument moet worden gekalibreerd voordat het voor de eerste maal wordt gebruikt, na elk transport en om de vier weken.

**NB:** Bedfont® raadt een jaarlijkse onderhoudsservice aan om de werking van de sensor en andere onderdelen te controleren.

**NB:** Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door een getrainde vertegenwoordiger van Bedfont®.

**NB:** Bedfont® kan op verzoek onderhoudstraining voor bevoegd personeel organiseren.

**OPMERKING:** Bedfont® verzamelt alleen technische gegevens en geen patiëntgegevens.

## Inhoud

|  |    |
|--|----|
| Belangrijke informatie/Herinneringen.....  | 1  |
| Inleiding.....   | 4  |
| Definities .....   | 4  |
| Naleving .....   | 4  |
| Beoogd gebruik.....  | 4  |
| Contra-indicaties.....   | 5  |
| Onderdelen van het instrument .....  | 5  |
| Installatie en configuratie .....  | 6  |
| Gebruikersinterface .....  | 7  |
| Directe ademtest .....   | 8  |
| Het analyseren van een ademzaktest.....  | 11 |
| Onderhoud.....   | 13 |
| Kalibratie .....   | 14 |
| Technische specificatie .....  | 17 |
| De GastroCH <sub>4</sub> ECK <sup>®</sup> Gastrolyzer <sup>®</sup> met GastroCHART <sup>™</sup> gebruiken..... | 18 |
| Knoppen.....   | 18 |
| Probleemoplossing.....   | 19 |
| Veiligheidsinformatie.....   | 23 |
| Elektromagnetische Immuniteit .....  | 24 |
| Onderdelen en accessoires.....   | 28 |
| Garantie .....   | 29 |
| Retourzendingen.....   | 29 |
| Verantwoordelijke fabrikant en contactgegevens.....  | 29 |

## Inleiding

De handleiding bevat instructies voor het bedienen van de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® en bijbehorende accessoires, en bevat relevante informatie over de monitor, het gebruik en onderhoud ervan, inclusief stapsgewijze instructies met schermvoorbeelden en illustraties

## Definities

**WAARSCHUWING:** geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot gering of matig letsel.

**LET OP:** geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot schade aan het apparaat.

**NB:** wordt gebruikt om aandacht te vestigen op belangrijke informatie die tijdens gebruik moet worden gevolgd.

## Naleving

GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® is CE-gemarkeerd volgens de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC.

Raadpleeg het onderdeel 'Veiligheidsinformatie' in deze handleiding voor meer informatie over de naleving van de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®.

## Beoogd gebruik

De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® is een draagbare desktopmonitor die de gehalten aan waterstof (H<sub>2</sub>), methaan (CH<sub>4</sub>) en zuurstof (O<sub>2</sub>) in uitgeademde ademmonsters meet in reactie op geschikte substraten. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten, zowel kinderen als volwassenen, en voor gebruik door professionele zorgverleners voornamelijk in ziekenhuizen of dokterspraktijken.

De uitgeademde adem kan via een mondstuk rechtstreeks aan de monitor worden afgegeven voor onmiddellijke analyse, maar een monster kan ook elders via een ademzak worden genomen en later worden geanalyseerd.

De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® wordt telkens bij één patiënt per keer gebruikt, maar staat in contact met een PC zodat een testprotocol met meerdere patiënten kan worden uitgevoerd.

De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® kan worden gebruikt als hulpmiddel voor het diagnosticeren van de volgende stoornissen:

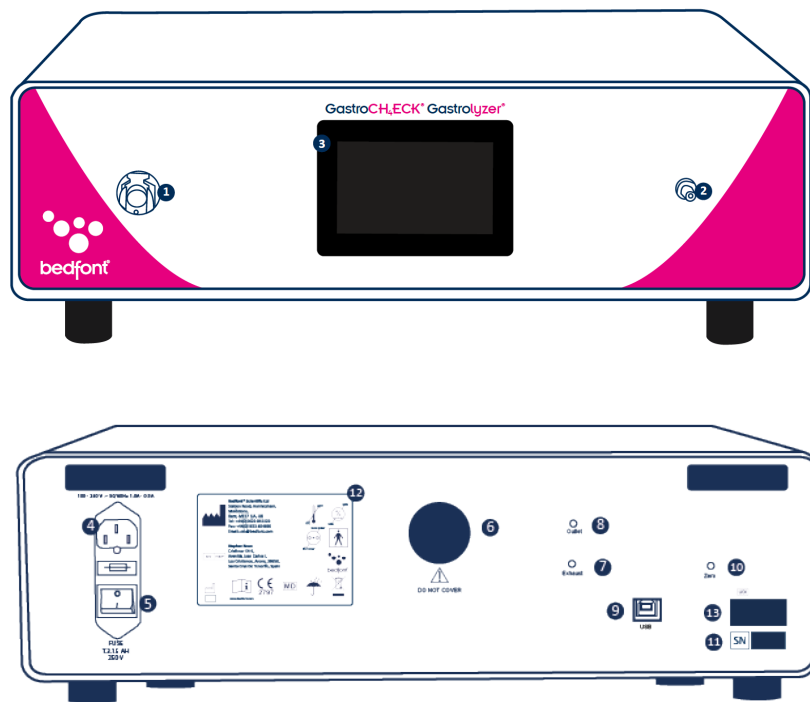
- Deficiëntie in het afbreken van koolhydraten
- Malabsorptie van koolhydraten
- Lactose-intolerantie
- Bacteriële overgroei
- Vaststelling van darm passagesnelheid

Specifieke diagnose is met dit apparaat niet mogelijk; er dienen nadere specifieke testen te worden uitgevoerd om de aandoening van de patiënt te diagnosticeren.

## Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

## Onderdelen van het instrument



- |                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| 1. Opening voor direct testen | 7. Afvoer            |
| 2. Opening voor ademzak       | 8. Uitlaat           |
| 3. Kleuren-touchscreen        | 9. USB-aansluiting   |
| 4. Ingang elektriciteit       | 10. Nul              |
| 5. AAN/UIT-knop               | 11. Serienummer      |
| 6. Koelventilator             | 12. Etiket fabrikant |

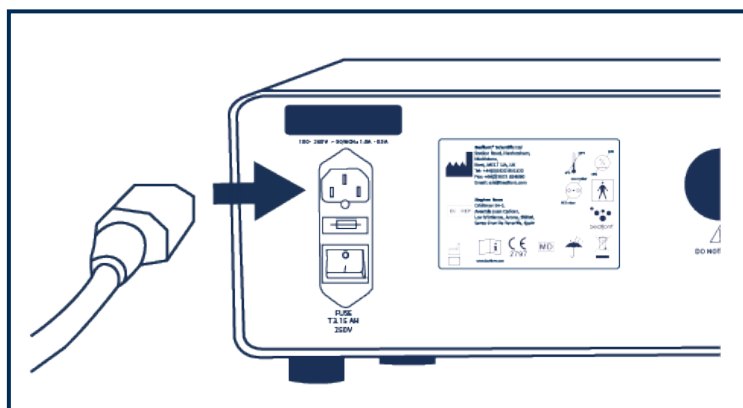
## Installatie en configuratie

**NB:** Het instrument moet worden gekalibreerd voordat het voor de eerste maal wordt gebruikt, na elk transport en om de vier weken.

**LET OP:** De GastroCH<sub>4</sub>ECK® mag niet gebruikt worden in een omgeving waar de temperatuur- of luchtvochtigheidslimiet, zoals vermeld in de technische specificatie, wordt overschreden.

**LET OP:** Wacht 24 uur voordat u het apparaat voor de eerste keer aanschakelt. Schakel het vervolgens aan en wacht ≤2 minuten zodat de GastroCH<sub>4</sub>ECK® kan opstarten.

1. Plaats de GastroCH<sub>4</sub>ECK® op een vlakke ondergrond met 30 cm vrije ruimte rondom voor ventilatie.
2. Sluit de voedingskabel via het contact aan de achterkant van de monitor op de GastroCH<sub>4</sub>ECK® aan en stop de stekker aan het andere uiteinde in het stopcontact.

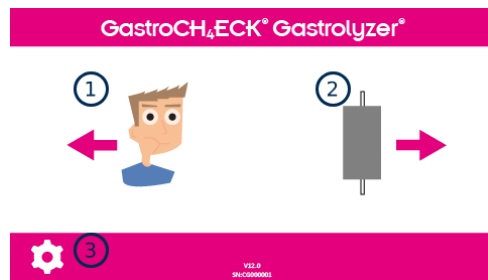


3. Schakel de monitor aan met gebruik van de AAN/UIT-knop aan de achterkant van het apparaat. Het scherm gaat aan en als waarschuwingsschermen worden getoond, moeten deze in het onderdeel Probleemoplossing van deze handleiding worden gecontroleerd.

Wanneer u een accessoire voor de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® monitor selecteert, moet u er rekening mee houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en schade aan uw GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® apparaat. De productgarantie dekt geen productfouten of -schade als gevolg van het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

**WAARSCHUWING:** Houd er rekening mee dat het GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® mondstuk alleen voor éénmalig gebruik bestemd is. Hergebruik van dit mondstuk kan het risico op kruisbesmetting vergroten en kan leiden tot een verminderde nauwkeurigheid van de resultaten.

## Gebruikersinterface



### Startscherf

1. Knop start ademtest
2. Start zaktest
3. Ga naar instellingenmenu



### Instellingenmenu

1. Ga naar diagnosepagina
2. Start kalibratieprocedure
3. Ga naar onderhoudszone
4. Homeknop

**NB:** De onderhoudszone is met een PIN beschermd en is alleen toegankelijk voor getraind personeel:





## Directe ademtest



Verbind de testbuis met de GastroCH<sub>4</sub>ECK® via de verbinding voor direct testen.

Bevestig daarna een nieuw mondstuk aan het andere eind van de testbuis.

Druk op het ademtestpictogram om te beginnen.



Er verschijnt een timer op het scherm terwijl de sensoren op de nulstand worden ingesteld. Dit kan maximaal 75 seconden duren als vlak daarvoor een test is uitgevoerd.

**NB:** Als GastroCHART™ wordt gebruikt om de metingen in het profiel van de patiënt vast te leggen, klik dan nu op 'capture reading' ('meting vastleggen').



Het inhalerensymbool verschijnt gedurende drie seconden op het scherm om de gebruiker te vragen diep in te ademen.



Het timerscherm verschijnt om de gebruiker te vragen de adem 15 seconden in te houden.



Tijdens de laatste drie seconden van het aftellen klinkt een pieptoon.

Adem langzaam uit in het mondstuk als daar op het scherm om wordt gevraagd.



Een wijzer op het scherm geeft de uitademingsnelheid aan; zorg ervoor dat de pijl gedurende de test in het groene vlak van deze indicator blijft.



De pijl verandert van kleur naarmate het O<sub>2</sub>-gehalte in het ademmonster afneemt tot het doel van 15%, op welk moment hij groen wordt en de test automatisch na 3 seconden stopt.

**NB:** Als de patiënt niet langer kan uitademen, kan de test vroeger worden beëindigd door op 'END' (STOPPEN) te drukken.






De eindresultaten worden op het scherm getoond.

Zodra de test is voltooid, kan de definitieve concentratie O<sub>2</sub> worden bekeken door op het vraagteken te drukken.



Dit toont de concentratie O<sub>2</sub> in % en de correctiefactor die eventueel op de meting is toegepast. Een visuele indicator helpt met het interpreteren van het resultaat:

-  Goede test, weinig of geen correctiefactor toegepast
-  Bevredigende test, correctiefactor toegepast
-  Slechte test, hoge correctiefactor toegepast en een tweede test wordt aanbevolen

Druk op de pijl naar links om naar het resultatenscherf terug te keren.

Als de test is voltooid, druk op 'HOME' om naar het homescherf terug te keren.

**NB:** Hiermee gaat de meting verloren; zorg ervoor dat de resultaten naar GastroCHART™ zijn gedownload of handmatig zijn geregistreerd.

Verwijder het mondstuk en de testbuis tussen tests om de sensoren met frisse lucht te reinigen.

## Het analyseren van een ademzaktest



Verbind het vochtfilter met het apparaat via de aansluiting voor het zakmonster.

Druk op het ademzakpictogram om de zaktestprocedure te starten.



Het apparaat illustreert het aansluiten van de ademzak. Zorg ervoor dat alleen de blauwe plug aan de ene kant wordt verwijderd en bevestig de zak aan het vochtfilter, open vervolgens de klem alleen aan dat uiteinde om het monster te beveiligen.

Druk op de pijl om verder te gaan.



Er verschijnt een timer op het scherm terwijl de sensoren op de nulstand worden ingesteld. Dit kan maximaal 75 seconden duren als vlak daarvoor een test is uitgevoerd..

**NB:** Als GastroCHART™ wordt gebruikt om de metingen in het profiel van de patiënt vast te leggen, klik dan nu op 'capture reading' ('meting vastleggen').



Zodra de nulstand is ingesteld, wordt automatisch met de test van de ademzak begonnen - zorg ervoor dat de klem is geopend. Op dit moment hoeft niets met het apparaat te worden gedaan totdat de lezing is geregistreerd.

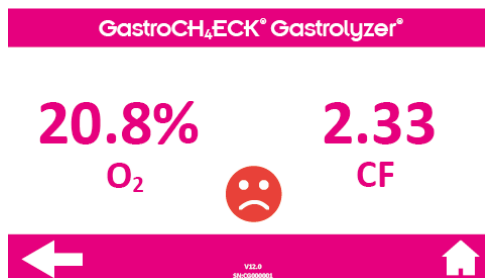
Het apparaat neemt het ademmonster voor analyse; dit duurt 45 seconden zoals op het scherm wordt aangegeven.






De eindresultaten worden op het scherm getoond.

Zodra de test is voltooid, kan de definitieve concentratie O<sub>2</sub> worden bekeken door op het vraagteken te drukken.

Dit toont de concentratie O<sub>2</sub> in % en de correctiefactor die eventueel op de meting is toegepast. Een visuele indicator helpt met het interpreteren van het resultaat:



- a.  Goede test, weinig of geen correctiefactor toegepast.
- b.  Bevredigende test, correctiefactor toegepast.
- c.  Slechte test, hoge correctiefactor toegepast en een tweede test wordt aanbevolen

Als de test is voltooid, druk op 'HOME' om naar het homescherm terug te keren.

**NB:** Hiermee gaat de meting verloren; zorg ervoor dat de resultaten naar GastroCHART™ zijn gedownload of handmatig zijn geregistreerd.

Verwijder het mondstuk en de testbuis tussen tests om de sensoren met frisse lucht te reinigen.

## Onderhoud

### *Routinematig onderhoud*

**WAARSCHUWING: GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®-apparaat niet open. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel en het vervallen van de garantie. Onderhoud mag alleen uitgevoerd worden door een getrainde vertegenwoordiger van Bedfont®.**

1. De mondstukken dienen na elke patiënt te worden vervangen.
2. Was de handen regelmatig, in overeenstemming met de bestaande infectiebestrijdingsmaatregelen.  
**LET OP: Gebruik geen reinigingsmiddelen die alcohol bevatten aangezien deze de sensoren kunnen beschadigen.**
3. De GastroCH<sub>4</sub>ECK® moet eens in de 24 uur worden uitgeschakeld.
4. Gebruik alleen accessoires die goedgekeurd zijn door Bedfont®.  
**LET OP: Bij gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, vervalt de garantie en kan de veiligheid van het apparaat in gevaar worden gebracht.**
5. Het apparaat moet eens in de 4 weken worden gekalibreerd. Zie het onderdeel 'Kalibreren' van deze handleiding voor nadere instructies.
6. Vanaf een maand voor de vervangingsdatum van de sensor, toont de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® nadat hij is aangeschakeld elke dag een herinnering via het herinneringsscherm. Zodra de vervangingsdatum is verstreken, wordt de datum rood om aan te geven dat de termijn voor het vervangen van de sensor is overschreden.
  - a. De H<sub>2</sub>-sensor moet om de 2 jaar worden vervangen.
  - b. De O<sub>2</sub>-sensor moet om de 2 jaar worden vervangen.
  - c. De CH<sub>4</sub>-sensor moet om de 5 jaar worden vervangen.
7. **LET OP: Gebruik na deze tijd zonder onderhoud kan van invloed zijn op de nauwkeurigheid van het resultaat.**
8. **NB: Bedfont® raadt een jaarlijkse onderhoudsservice aan om de werking van de sensor en andere onderdelen te controleren.**

### *Reiniging*

1. Bedfont® raadt aan om het instrument, evenals de externe oppervlakken, tussen elke patiënttest af te vegen met een alcoholvrij doekje dat speciaal voor dit doel is ontworpen. Een lijst van goedgekeurde doekjes kunt u hier terugvinden: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>. Het toestel of de verbruiksmaterialen kunnen niet worden gesteriliseerd.  
**LET OP: Gebruik geen middelen die alcohol bevatten op of bij de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®.**
2. Het instrument mag onder geen beding worden ondergedompeld in of bespat met vloeistof.

## Kalibratie

De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® moet om de 4 weken worden gekalibreerd en tijdens de start van het apparaat verschijnt een herinnering wanneer de kalibratie moet worden uitgevoerd. Het vereiste kalibratiegas is 100ppm H<sub>2</sub>, 100ppm CH<sub>4</sub> en 20,9% O<sub>2</sub>.

**NB:** Zorg ervoor dat de GastroCH<sub>4</sub>ECK® ten minste 5 minuten aan staat voordat de kalibratie wordt uitgevoerd.

**OPMERKING:** De GastroCH<sub>4</sub>ECK®-apparaattemperatuur moet op 21°C ± 4°C liggen om een kalibratie uit te kunnen voeren.



Open het instellingenmenu en start het kalibratieproces door het kalibratiepictogram te kiezen.



De monitor moet eerst op nul worden ingesteld. Dit gebeurt automatisch.

**NB:** Sluit op dit moment het gas niet aan.



De temperatuur van de GastroCH<sub>4</sub>ECK® is hoger dan 25°C en is te warm om te worden gekalibreerd. Verplaats het apparaat naar een koelere omgeving en probeer het later opnieuw.



De temperatuur van de GastroCH<sub>4</sub>ECK® is lager dan 17°C en is te koud om te worden gekalibreerd. Verplaats het apparaat naar een warmere ruimte en probeer het later opnieuw.



Zodra de GastroCH<sub>4</sub>ECK® op nul staat, kunt u het op het scherm vermelde kalibratieproces volgen.

Zorg ervoor dat het kalibratiegas de juiste concentratie heeft.



Schroef de gasbus in de regelaar.



Verbind de CaliAdapter met de monitor via de testleiding en open de gasbus. Druk op de pijl om de kalibratie te starten.





**NB:** De gasstroom moet op 1 liter per minuut worden ingesteld.



Als de kalibratie is geslaagd, wordt dit met een groen vinkje aangeduid; ga terug naar het homescherm.



Als de kalibratie is mislukt, wordt dit met een rood kruis aangeduid; druk op het pictogram Opnieuw Proberen om de kalibratie te herhalen. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg 'Probleemoplossing' of ga terug naar het homescherm.

## Technische specificatie

|   |  |                                  |  |
|---|--|----------------------------------|--|
| Concentratiebereik                                      | CH <sub>4</sub>  | 0-200 ppm                        |  |
|   | H <sub>2</sub>   | 0-200 ppm                        |  |
|   | O <sub>2</sub>   | 14-23%                           |  |
| Voedingsingang  | 230V/100V, 50Hz – 60 Hz, 0,5 – 1,0 A   |                                  |  |
| Zekering  | T 3,15 AH  |                                  |  |
| Opstarttijd   | ≤2 minuten   |                                  |  |
| Kalibratiefrequentie                                    | Om de 4 weken  |                                  |  |
| Scherm  | Kleuren-aanraakscherm  |                                  |  |
| Detectieprincipe  | Elektrochemische sensor (O <sub>2</sub> & H <sub>2</sub> )<br>Laser (CH <sub>4</sub> )   |                                  |  |
| Nauwkeurigheid  | CH <sub>4</sub>  | Resolutie                        | 1 ppm  |
|   |  | Nauwkeurigheid                   | ± 10% van het meetresultaat                  |
|   |  | Herhaalbaarheid                  | <5% verschil op opeenvolgende meetresultaten |
|   | H <sub>2</sub>   | Resolutie                        | 1 ppm  |
|   |  | Nauwkeurigheid                   | ± 10% van het meetresultaat                  |
|   |  | Herhaalbaarheid                  | <5% verschil op opeenvolgende meetresultaten |
|   | O <sub>2</sub>   | Resolutie                        | 0.1%   |
|   |  | Nauwkeurigheid                   | ± 10% van het meetresultaat                  |
|   |  | Herhaalbaarheid                  | <5% verschil op opeenvolgende meetresultaten |
| Kruisgevoeligheid koolmonoxide (alleen H <sub>2</sub> ) | <4%  |                                  |  |
| Temperatuurbereik                                       | Bij gebruik  | 15-35°C (59°- 95°F)              |  |
|   | Bij opslag   | 0-40°C (32°- 104°F)              |  |
| Drukbereik  | Bij gebruik  | 912-1114mbar (Atmosferisch ±10%) |  |
|   | Bij opslag   | 912-1114mbar (Atmosferisch ±10%) |  |
| Bereik luchtvochtigheid                                 | Bij gebruik  | 30-75% RH (niet-condenserend)    |  |
|   | Bij opslag   | 15-90% RH (niet-condenserend)    |  |
| Levensduur sensor                                       | CH <sub>4</sub>  | 5 jaar                           |  |
|   | H <sub>2</sub>   | 2 jaar                           |  |
|   | O <sub>2</sub>   | 2 jaar                           |  |
| Afmetingen  | Ca. 474 x 310 x 135 mm   |                                  |  |
| Gewicht   | Ca. 8.5kg  |                                  |  |
| Constructie monitor                                     | Behuizing: aluminium   |                                  |  |
| Classificatie   | Klasse I ME apparatuur: (met externe voeding)<br>Type BF voor gebruiksonderdelen.<br>Sterilisatiemethode (niet geschikt voor sterilisatie).<br>Niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.<br>Bestemd voor doorlopend gebruik. |                                  |  |
| Responstijd   | ≤45 seconden   |                                  |  |
| Garantie  | 2 jaar*  |                                  |  |

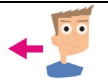

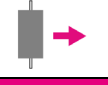







\* Op voorwaarde van de service- en onderhoudsvereisten.

**NB:** Op een omgevingstemperatuur van 25°C is de verwachte levensduur van het apparaat ten minste 30.000 uur. Bij elke temperatuur die 10°C hoger is, daalt de levensduur met 50%.

## De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® met GastroCHART™ gebruiken

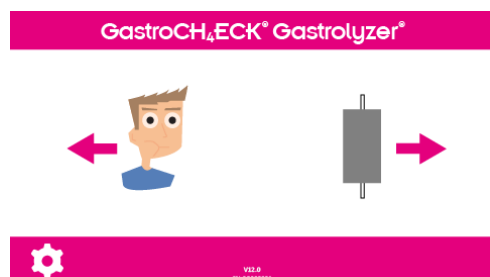
De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® kan worden gebruikt met de GastroCHART™ software, wat een gratis software voor patiëntenbeheer is. GastroCHART™ software kan worden gedownload en geïnstalleerd vanaf de USB die bij de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® wordt geleverd. Plaats één uiteinde van de USB-kabel in de USB-aansluiting aan de achterkant van de GastroCH<sub>4</sub>ECK® en sluit het andere uiteinde van de USB-aansluiting op de PC aan. Voordat de software wordt gestart, dient ervoor te worden gezorgd dat de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® op de PC is aangesloten en aan staat. Dubbelklik op het GastroCHART™ pictogram op de PC om het programma te starten. Raadpleeg de handleiding van de GastroCHART™ voor instructies voor het gebruik van de software. Het wordt aanbevolen om deze software te downloaden en te installeren op een stand-alone computer, niet verbonden met een netwerk, om een optimale beveiliging van de patiëntgegevens te garanderen. Als deze software wordt geïnstalleerd op een gedeeld netwerk, zorg er dan voor dat zowel een domeinaccount als een Bedsoft productaccount met een veilig wachtwoord is ingesteld om de patiëntgegevens te beschermen.

## Knoppen

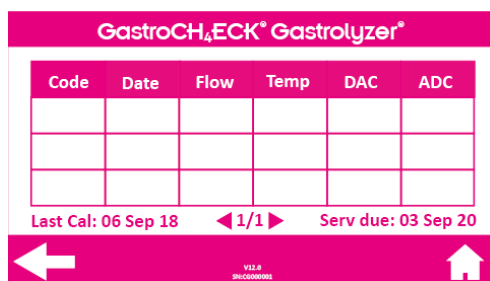
|                  |   |                                   |   |
|------------------|---|-----------------------------------|---|
| Directe ademtest |  | Thuisknop                         |  |
| Ademzaktest      |  | Instellingen                      |  |
| Volgende stap    |  | Logboek                           |  |
| Vorige stap      |  | Kalibratie                        |  |
| Testkwaliteit    |  | Onderhoudszone<br>(PIN beveiligd) |  |

## Probleemoplossing

Als de GastroCH<sub>4</sub>ECK® een fout waarneemt, wordt deze in het log geregistreerd als referentie wanneer hulp voor het oplossen van problemen wordt gevraagd.

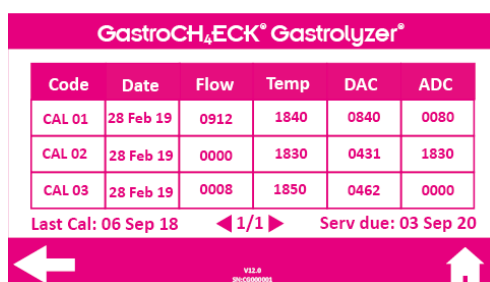


Voor toegang tot het log, ga naar het instellingenmenu en selecteer het logpictogram.



**NB:** De fouten die zijn gelogd worden niet in het geheugen van het apparaat opgeslagen en derhalve wordt het log elke keer opnieuw ingesteld als de monitor opnieuw wordt gestart.

Raadpleeg de volgende lijst voor het oplossen van problemen bij foutcodes:



**NB:** Kalibratiefouten verschijnen alleen in het log en niet als een aparte waarschuwing. De mogelijke fouten zijn:

- CAL 01 - H<sub>2</sub>O kalibratie mislukt
- CAL 02 - O<sub>2</sub> kalibratie mislukt
- CAL 03 - CH<sub>4</sub> kalibratie mislukt



Kalibratie – raadpleeg het onderdeel ‘Kalibreren’ van deze handleiding.



Sensor over 30 dagen vervangen.



Termijn sensorvervangng overschreden.



Het apparaat is langer dan 16.000 uur in bedrijf geweest.



Nulinstelling H<sub>2</sub>-sensor mislukt: Probeer ademtest of zaktest opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Nulinstelling O<sub>2</sub>-sensor mislukt: Probeer ademtest of zaktest opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



CH<sub>4</sub>-sensor sync fout: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Aansluitingsfout CH<sub>4</sub>-sensor: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Fout controle “sum/end char” CH<sub>4</sub>-sensor: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Fout CH<sub>4</sub>-sensor: Controleer dat de omgevingstemperatuur binnen het bereik valt en dat het apparaat op de juiste wijze is aangesloten. Druk vervolgens op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Niet werken CH<sub>4</sub>-sensor: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.





Fout meetresultaat CH<sub>4</sub>-sensor: Zorg ervoor dat er geen gas door het apparaat stroomt. Als gas is gebruikt, wacht dan 5 minuten voordat u een nieuwe test doet, en druk vervolgens op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.







Kalibratie mislukt: Controleer dat de kalibratiegasbuis met de ademttestopening is verbonden.

Kalibratie opnieuw proberen. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.

## Veiligheidsinformatie

|  |   |
|--|---|
| Mate van bescherming tegen elektrische schokken  | Type BF voor gebruiksonderdelen   |
| Type bescherming tegen elektrische schokken  | Klasse I apparatuur; (geaard)   |
| Mate van bescherming tegen het binnendringen van vloeistof   | IPX0, geen bescherming tegen binnendringen van water                                  |
| Mate van veilige toepassing bij aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van narcosemiddelen met lucht, zuurstof of distikstofmonoxide | Instrument ongeschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare mengsels          |
| Voorzichtigheid  |  |
| Wisselstroom   |  |
| Blijf droog  |  |
| CE-markering   |  |
| Type BF voor gebruiksonderdelen  |  |
| Weggoeien overeenkomstig WEEE  |  |
| Serienummer  |  |
| Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  |  |
| Unieke apparaatidentificatie   |  |



|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Geproduceerd door en productiedatum |  |
| Productiedatum                      |  |
| Indicator van medisch hulpmiddel    |  |
| Bedfont®-logo                       |  |

## Elektromagnetische Immuniteit

De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® voldoet aan richtlijn EN 60601-1-2 elektromagnetische compatibiliteit, maar kan worden beïnvloed door mobiele telefoons en elektromagnetische interferentie die de in EN 50082-1 gespecificeerde niveaus overschrijden.

| Richtsnoer en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)  |  |                         |   |
|---|--|-------------------------|---|
| De GastroCH <sub>4</sub> ECK® Gastrolyzer® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de GastroCH <sub>4</sub> ECK® Gastrolyzer® moet erop toezien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |  |                         |   |
| Testtype  | IEC 60601-1-2 Testniveau   | Compliantieniveau       | Elektromagnetische milieuriichtlijnen   |
| Uitgestraalde emissies:<br>EN55011:2016 + A1:2017<br><br>FCC Deel 15 Subdeel B  | 30MHz tot 1GHz   | Bereikt of overschreden |   |
| Geleide emissies:<br>EN55011:2016 + A1:2017<br><br>FCC Deel 15 Subdeel B  | 150kHz tot 30MHz   | Bereikt of overschreden |   |
| Geleide emissies<br>(Intermitterende storing):<br>EN55011:2016 + A1:2017<br><br>(EN55014-1)   | 150kHz tot 30MHz   | Bereikt of overschreden |   |
| Uitgestraalde immuniteit:<br>EN61000-4-3:2006<br><br>IEC61000-4-3:2006/AMD2:2007  | 3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2,7GHz<br>385 MHz 27 V/m PM 18 Hz<br>450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sinus<br>710 MHz 9 V/m PM 217 Hz<br>745 MHz 9 V/m PM 217 Hz<br>780 MHz 9 V/m PM 217 Hz<br>810 MHz 28 V/m PM 18 Hz<br>870 MHz 28 V/m PM 18 Hz<br>930 MHz 28 V/m PM 18 Hz | Bereikt of overschreden | Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:<br><br> |

|   |  |                         |   |
|---|--|-------------------------|---|
|   | 1720MHz 28 V/m PM 217 Hz<br>1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz<br>1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz<br>450 MHz 28 V/m PM 217 Hz<br>5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz<br>5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz<br>5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz   |                         |   |
| Geleide immuniteit:<br>EN61000-4-6:2014 (UD)<br><br>IEC61000-4-6:2015 (UD)  | 3V rms(1kHz 80%) 150kHz – 80MHz<br>6V rms ISM en amateurradiobanden  | Bereikt of overschreden | Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de GastroCH <sub>4</sub> ECK® Gastrolyzer® inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. |
| Spanningsdalingen en -onderbrekingen:<br><br>EN61000-4-11:2004<br><br>IEC61000-4-11:2005  | 240VAC 500ms (50Hz/60Hz) 70% @ 0°<br>240VAC 20ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0°<br>240VAC 10ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>240VAC 5s (50Hz/60Hz) 100%<br>100VAC 500ms (50Hz/60Hz) 70% @ 0°<br>100VAC 20ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0°<br>100VAC 10ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>100VAC 5s (50Hz/60Hz) 100% | Bereikt of overschreden |   |
| Netfrequentie magnetisch veld: EN61000-4-8:2010<br><br>IEC61000-4-8:2012  | 30 A/m magnetisch gevoelige apparatuur   | Bereikt of overschreden |   |
| Fast Transient Burst:<br>EN61000-4-4:2012<br>IEC61000-4-4:2016  | ± 2kV  | Bereikt of overschreden |   |
| Spanningsbeveiliging:<br><br>EN61000-4-5:2006<br><br>IEC61000-4-5:2008<br><br>Geconsolideerde versie  | ± 0,5, 1,0 kV L-L<br>± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E 20 s   | Bereikt of overschreden |   |
| ESD:<br>EN61000-4-2:2009<br>IEC 61000-4-2:2012  | ± 8kV contact<br>±, 4,8,15kV lucht   | Bereikt of overschreden |   |
| De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. |  |                         |   |
| De nalevingsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot   |  |                         |   |

2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat mobiele/verplaatsbare communicatieapparatuur interferentie kan veroorzaken als het onbedoeld in patiëntenruimtes wordt binnengebracht. Om deze reden wordt een aanvullende factor van 10/3 gebruikt voor de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.

Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en land mobiele radio's, amateur-, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> wordt gebruikt sterker is dan het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau, dan moet de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> worden geobserveerd om normale werking te garanderen. Indien abnormale werking wordt geobserveerd, zijn wellicht aanvullende metingen nodig zoals heroriëntatie of verplaatsing van de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup>.

### *Elektrische veiligheid*

**WAARSCHUWING: Om het risico van elektrische schokken te verlagen, maakt dit apparaat gebruik van een drieadelige elektrisch snoer en stekker om de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> met de aarde te verbinden.**

Voor het behoud van deze veiligheidsfunctie:

- Zorg ervoor dat het bijpassende stopcontact goed is bedraad en geaard. Controleer dat de netspanning overeenkomt met de spanning vermeld op het label dat aan de achterkant van de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> is aangebracht.
- Installeer de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> niet op een voedingsbron met aardsluitbeveiliging.
- Plaats geen containers met vloeistof op of in de buurt van de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup>. Als er vloeistof uit ontsnapt, kan dit de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> binnendringen en de elektrische of mechanische onderdelen beschadigen.
- Gebruik alleen geschikte veiligheidszekeringen zoals op de achterkant van de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> is beschreven (T 3,15 AH 250V).

### *Bescherming tegen brandrisico*

**WAARSCHUWING: Zekeringen beschermen bepaalde elektrische circuits in de GastroCH<sub>4</sub>ECK<sup>®</sup> Gastrolyzer<sup>®</sup> tegen te hoge stroomsterkten.**

**WAARSCHUWING: Voor blijvende bescherming tegen brandgevaar, vervang alleen met hetzelfde type en dezelfde waarde als vermeld.**

**WAARSCHUWING: Alleen zekeringen met de volgende waarden mogen worden toegepast: 250Vac, 3,15AH T, 1500A uitschakelvermogen.**

**WAARSCHUWING:** De GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® is niet ontwikkeld voor gebruik met materiaal dat brandbare of explosieve dampen kan ontwikkelen.

**WAARSCHUWING:** Gebruik/hanteer/bewaar geen materialen die VOS (vluchtige organische stoffen) bevatten op of binnen de vereiste 30cm ruimte rondom de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®.

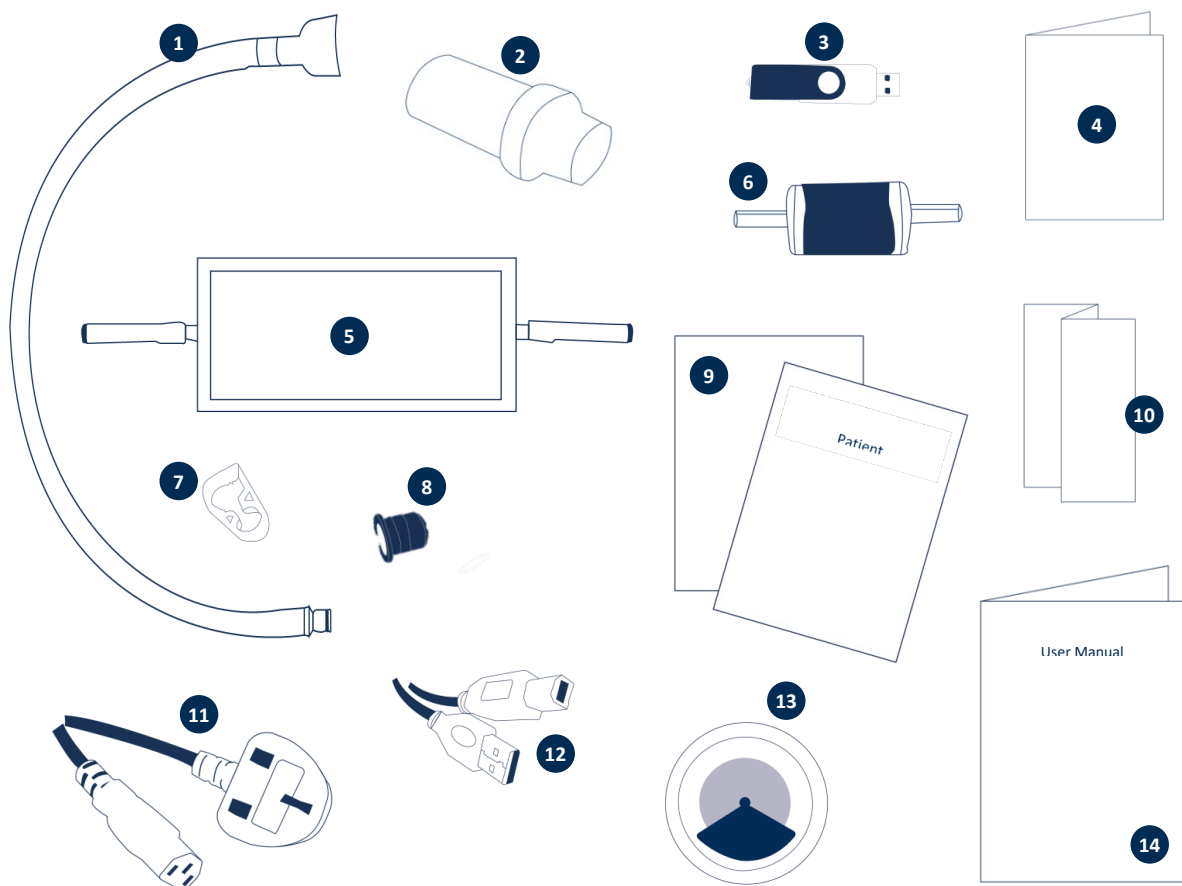
### *Mechanische veiligheid*

Voor veilige werking van het apparaat moet het volgende in acht worden genomen:

**LET OP:** Gebruik alleen accessoires die zijn ontwikkeld voor gebruik met de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®.

**WAARSCHUWING:** Als de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer® wordt gebruikt op een andere manier dan in deze handleiding is beschreven, kunnen de veiligheid en prestatie van dit apparaat worden beperkt. Verder is het gebruik van andere dan door Bedfont® aanbevolen apparatuur niet op veiligheid beoordeeld. Gebruik van apparatuur die niet specifiek in deze handleiding wordt aanbevolen is de uitsluitende verantwoordelijkheid van de gebruiker.

## Onderdelen en accessoires



1. Directe testleiding
2. Mondstuk
3. USB met GastroCHART™-software
4. Boek Hydrogen Breath Tests door Ledochowski
5. Ademzak
6. Vochtfilter
7. Ademzakkleem

8. Blauwe pluggen
9. Voorbereidingsdocument patiënt
10. Snelstartgids
11. Voedingskabe
12. USB-kabel
13. Interpretatiewiel
14. Handleiding

## Garantie

Bedfont® Scientific Limited garandeert dat de GastroCH<sub>4</sub>ECK® Gastrolyzer®-product gedurende een periode van twee jaar vanaf de verzenddatum vrij is van materiaal- en fabricagedefecten, op voorwaarde van de service- en onderhoudsvereisten.

De enige verplichting die uit deze garantie voor Bedfont® voortvloeit beperkt zich tot reparatie of vervanging, dit naar keuze van Bedfont®, van elk artikel dat onder deze garantie valt, nadat het betreffende artikel in ongeschonden staat en vooruitbetaald aan Bedfont® of aan de plaatselijke vertegenwoordiger is geretourneerd.

Deze garanties vervallen automatisch wanneer onbevoegden de producten hebben gewijzigd of ermee hebben geknoeid, of wanneer het product is misbruikt, verwaarloosd of bij een ongeval betrokken was. Neem aan het eind van de levensduur van het apparaat contact op met Bedfont® of diens distributeur voor instructies over weggooien.



Goederen en accessoires voor eenmalig gebruik moeten volgens de lokale afvalrichtlijnen worden weggegooid.

Gooi elektronische apparatuur of batterijen nooit bij huishoudelijk afval weg. Neem aan het eind van de levensduur van het apparaat contact op met Bedfont® of diens distributeur voor instructies over weggooien.

## Retourzendingen

Neem contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur voor instructies omtrent retourzendingen.

## Verantwoordelijke fabrikant en contactgegevens

Bedfont® Scientific Ltd.  
Station Yard, Station Road,  
Harrietsham,  
Maidstone, Kent,  
ME17 1JA  
Verenigd Koninkrijk

[www.bedfont.com](http://www.bedfont.com)  
[www.gastrolyzer.com](http://www.gastrolyzer.com)  
[ask@bedfont.com](mailto:ask@bedfont.com)  
0044 1622 851122



## *Onze familie, innoverend in de zorg voor uw familie.*

Op bezoek komen [www.bedfont.com/resources](http://www.bedfont.com/resources) om dit document in andere talen te bekijken.



**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](mailto:ask@bedfont.com) Web: [www.bedfont.com](http://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

Uitgave 6 - Oktober 2022, Part No: LAB723\_AX\_NL  
Bedfont® Scientific Limited behoudt het recht om deze informatie zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen of te updaten. Geregistreerd in Engeland en Wales. Registratienummer 1289798.

