

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®]

Instrukcja Obsługi



Nasza rodzina, innowacyjne zdrowie dla Ciebie.

Ważne informacje/adnotacje

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

OSTRZEŻENIE: Test oddechowy może być przeprowadzany tylko z użyciem akcesoriów Bedfont®. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną nieprawidłowych odczytów.

OSTRZEŻENIE: Ustniki są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Dalsze ponowne użycie może spowodować nieprawidłowe odczyty i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych. Po użyciu ustnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

OSTRZEŻENIE: Zob. wytyczne Bedfont® dotyczące kontroli zakażeń i konserwacji, aby uzyskać więcej informacji na temat kontroli zakażeń.

OSTRZEŻENIE: Nie otwierać urządzenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Może to spowodować obrażenia ciała i utratę gwarancji.

OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób modyfikowania urządzenia w jakikolwiek sposób lub używać akcesoriów nieprzewidzianych przez producenta. Wszelkie próby takich działań spowodują unieważnienie gwarancji i mogą zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.

PRZESTROGA: Nigdy nie używać alkoholu ani substancji zawierających alkohol lub inne rozpuszczalniki organiczne, ponieważ opary te uszkodzą czujniki.

PRZESTROGA: Upewnić się, że urządzenie monitorujące jest używane w podanych zakresach temperatury roboczej i wilgotności. Temperatura pracy wynosi 15–35°C. Wilgotność robocza wynosi 15–90% wilgotności względnej (bez kondensacji).

PRZESTROGA: Urządzenie GastroCH₄ECK® należy wyłączać raz na 24 godziny.

PRZESTROGA: W żadnym wypadku nie zanurzać przyrządu ani ochlapywać go jakąkolwiek cieczą.

PRZESTROGA: Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

UWAGA: Urządzenie powinno być kalibrowane przed pierwszym użyciem, po transporcie i co 4 tygodnie.

UWAGA: Bedfont® zaleca coroczny serwis w celu sprawdzenia sprawności czujników i części składowych.

UWAGA: Serwisowanie może być wykonywane tylko przez przeszkolonego przedstawiciela firmy Bedfont®

UWAGA: Bedfont® udostępni na życzenie szkolenie serwisowe dla odpowiednio wykwalifikowanego personelu.

NOTE: Only technical data and no patient data is collected by Bedfont®.

Spis treści

Ważne informacje/adnotacje	1
Wstęp.....	4
Definicje	4
Zgodność	4
Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	4
Przeciwwskazania	5
Układ przyrządu	5
Instalacja i konfiguracja	6
Interfejs użytkownika.....	7
Bezpośredni test oddechowy.....	8
Analiza testu z użyciem worka oddechowego	11
Konserwacja	13
Kalibracja.....	14
Dane techniczne.....	17
Użytkowanie GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® z GastroCHART™	18
Przyciski.....	18
Rozwiązywanie problemów	19
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	23
Części i akcesoria.....	27
Gwarancja	28
Zwroty	28
Producent odpowiedzialny i osoby do kontaktu	29

Wstęp

Instrukcja obsługi zawiera wytyczne dotyczące obsługi GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] i jego akcesoriów. Zawiera ona istotne informacje na temat urządzenia monitorującego, jego zastosowania i pielęgnacji, w tym instrukcje krok po kroku wraz z ekranami i ilustracjami.

Definicje

„**OSTRZEŻENIE:**” oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która — jeżeli zaistnieje — może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.

„**PRZESTROGA:**” oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która — jeżeli zaistnieje — może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

„**UWAGA:**” wskazuje na istotne informacje, które powinny być uwzględniane podczas użytkowania.

Zgodność

Urządzenie GastroCH₄ECK[™] Gastrolyzer[®] posiada znak CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych.

Więcej informacji na temat zgodności urządzenia GastroCH₄ECK[™] Gastrolyzer[®] z przepisami znajduje się w rozdziale "Informacje dotyczące bezpieczeństwa" niniejszej instrukcji.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] jest przenośnym, biurkowym urządzeniem monitorującym, które mierzy poziom wodoru (H₂), metanu (CH₄) i tlenu (O₂) w próbkach wydychanego powietrza w odpowiedzi na odpowiednie substraty. Przeznaczony jest do stosowania u wielu pacjentów, u dzieci i dorosłych, przez pracowników służby zdrowia, głównie w szpitalach lub gabinetach lekarskich.

Wydychane powietrze może być dostarczone bezpośrednio do urządzenia monitorującego w celu natychmiastowej analizy przez ustnik lub próbka może być pobrana zdalnie przez worek oddechowy do późniejszej analizy.

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] może być używany przez pacjentów po kolei i współpracuje z komputerem, aby umożliwić wykonanie protokołu pobierania próbek u wielu pacjentów.

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] może być używany jako pomoc w diagnozowaniu następujących zaburzeń:

- Niedobór rozkładu węglowodanów
- Niewłaściwe wchłanianie węglowodanów

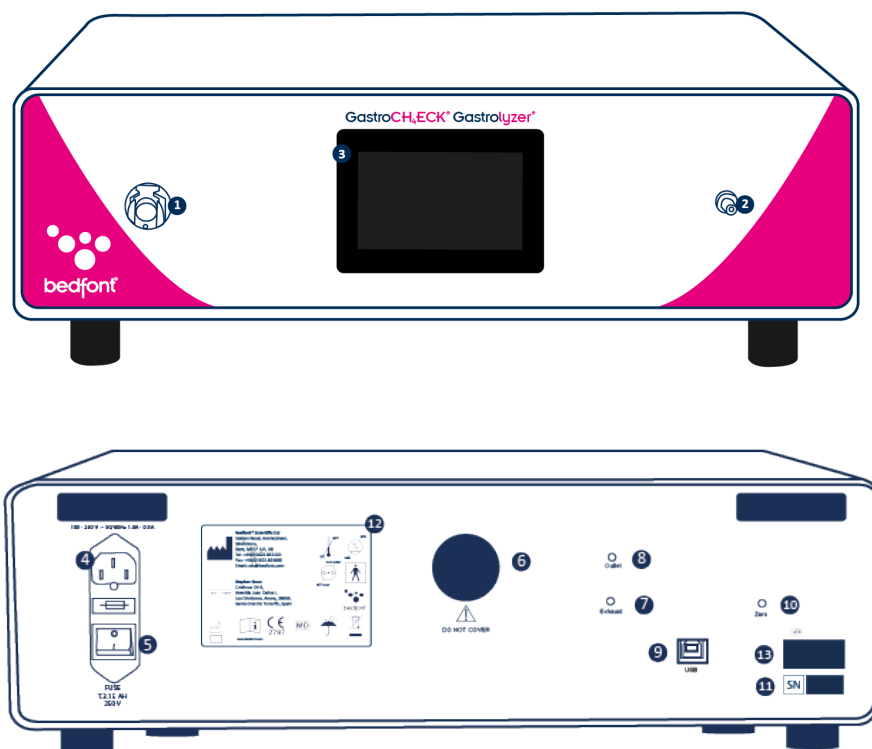
- Nietolerancja laktozy
- Przerost kultur bakterii
- Określenie czasu przejścia przez jelito

Za pomocą tego urządzenia nie można postawić konkretnej diagnozy; w celu zdiagnozowania stanu pacjenta konieczne jest przeprowadzenie dalszych szczegółowych badań.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Układ przyrządu



- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| 1. Port testu bezpośredniego | 7. Wydech |
| 2. Port worka oddechowego | 8. Wylot |
| 3. Pełnokolorowy ekran dotykowy | 9. Port USB |
| 4. Wejście zasilania sieciowego | 10. Zerowanie |
| 5. Przełącznik zasilania | 11. Numer seryjny |
| 6. Wentylator chłodzący | 12. Etykieta producenta |

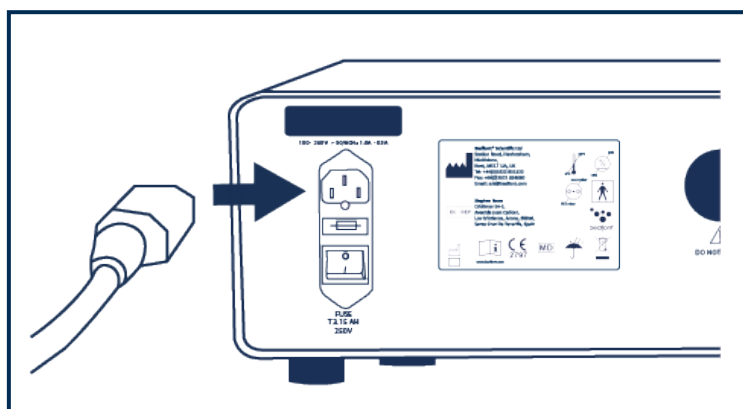
Instalacja i konfiguracja

UWAGA: Urządzenie powinno być kalibrowane przed pierwszym użyciem, po transporcie i co 4 tygodnie.

PRZESTROGA: Urządzenie GastroCH₄ECK® nie powinno pracować w środowisku wykraczającym poza zakres temperatur i wilgotności podany w specyfikacji technicznej.

PRZESTROGA: NIE WOLNO włączać urządzenia przez pierwsze 24 godziny. Po 24 godzinach włączyć urządzenie i odczekać ≤2 minuty, aby GastroCH₄ECK® mogło się uruchomić.

1. Umieścić urządzenie GastroCH₄ECK® na równej powierzchni z zachowaniem 30 cm (1 ft) wolnej przestrzeni dla potrzeb wentylacji.
2. Podłączyć kabel zasilający do GastroCH₄ECK® poprzez gniazdo z tyłu urządzenia monitorującego, a drugi koniec podłączyć do sieci elektrycznej.



3. Włącz monitor za pomocą przełącznika ON/OFF znajdującego się z tyłu urządzenia. Ekran zostanie podświetlony i jeśli zostaną wyświetlone jakiegokolwiek ekrany ostrzegawcze, należy je sprawdzić w rozdziale „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi.

Wybierając akcesoria do urządzenia monitorującego GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, należy pamiętać, że korzystanie z akcesoriów innych niż zalecane przez Bedfont® może negatywnie wpłynąć na pracę urządzenia lub spowodować jego uszkodzenie. Gwarancja nie obejmuje awarii czy uszkodzenia produktu spowodowanych użyciem niewłaściwych akcesoriów.

OSTRZEŻENIE: Należy pamiętać, że ustnik do urządzenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® może być używany tylko przez jednego pacjenta. Użycie ustnika przez drugą osobę może zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych i wpłynąć negatywnie na dokładność wyników.

Interfejs użytkownika



Ekran główny

1. Przycisk rozpoczęcia testu oddechowego
2. Rozpocznij test z użyciem worka
3. Przejdź do menu ustawień



Menu ustawień

1. Przejdź do strony diagnostycznej
2. Rozpocznij procedurę kalibracji
3. Przejdź do obszaru usług
4. Przycisk ekranu głównego

UWAGA: Obszar serwisowy jest chroniony kodem PIN i może być udostępniany wyłącznie przez przeszkolony personel:



Bezpośredni test oddechowy



Podłączyć przewodu próbkowania do GastroCH₄ECK® za pomocą bezpośredniego łącznika próbki.

Następnie przymocować nowy ustnik do drugiego końca przewodu próbkowania.

Nacisnąć ikonę testu oddechowego, aby rozpocząć.



Podczas zerowania czujników na ekranie będzie wyświetlany licznik czasu. Może to potrwać do 75 sekund, jeśli test został właśnie przeprowadzony.

UWAGA: Jeśli do zapisywania odczytów używany jest GastroCHART™, w profilu pacjenta należy kliknąć teraz "przechwyć odczyt".



Symbol wdechu będzie wyświetlany na ekranie przez 3 sekundy, aby zasignalizować użytkownikowi konieczność wzięcia głębokiego oddechu.



Zostanie wyświetlony ekran licznika czasu, aby zasignalizować użytkownikowi konieczność wstrzymania oddechu na 15 sekund odliczania.



W ciągu ostatnich trzech sekund odliczania zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy.

Wykonać powolny wydech do ustnika, gdy pojawi się komunikat na ekranie.



Wskaźnik na ekranie pomoże określić tempo wydechu; utrzymywać strzałkę skierowaną na zieloną część tego wskaźnika przez cały czas trwania testu.



Strzałka zmieni kolor, gdy poziom O₂ w próbce oddechu spadnie do docelowych 15%, w tym momencie zmieni kolor na zielony, a test zostanie automatycznie zatrzymany po 3 sekundach.

UWAGA: Jeśli pacjent nie jest w stanie dłużej wydychać powietrza, test można zakończyć przedwcześnie naciskając END.






Ostateczny wynik zostanie wyświetlony na ekranie.

Po zakończeniu testu końcowe stężenie O₂ można obserwować poprzez naciśnięcie znaku zapytania.



Wyświetlone zostanie stężenie O₂ w % oraz współczynnik korekcji zastosowany do odczytu, jeśli był wymagany. Wskaźnik wizualny pomoże zinterpretować wynik:

- a.  Poprawny test, niewielki współczynnik korygujący lub jego brak
- b.  Zadawalający test, zastosowany współczynnik korygujący
- c.  Niepoprawny test, zastosowano wysoki współczynnik korekcji i zalecany jest kolejny test.

Nacisnąć strzałkę wstecz, aby powrócić do ekranu wyników.

Po zakończeniu nacisnąć "HOME", aby powrócić do ekranu głównego.

UWAGA: Spowoduje to utratę odczytu; należy upewnić się, że wyniki zostały pobrane do GastroCHART™ lub zostały zapisane ręcznie.

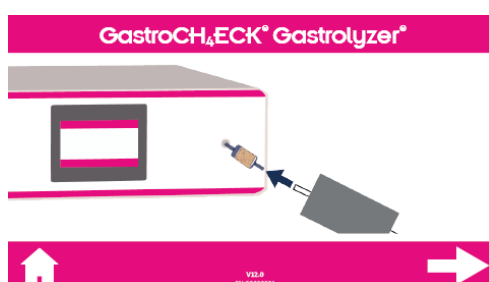
Pomiędzy testami należy wyjąć ustnik i przewód próbkowania, aby oczyścić czujniki świeżym powietrzem.

Analiza testu z użyciem worka oddechowego



Przymocować filtr wilgoci do urządzenia za pomocą złącza próbkowania worka.

Nacisnąć ikonę worka oddechowego, aby rozpocząć procedurę testu z użyciem worka.



Następnie urządzenie zostanie zilustrowane w celu podłączenia worka oddechowego. Pamiętaj, aby ostrożnie usunąć niebieską zatyczkę tylko na jednym końcu i przymocować worek do filtra wilgoci, a następnie otworzyć zacisk tylko na tym końcu, aby zachować próbkę.

Nacisnąć strzałkę, aby kontynuować.



Podczas zerowania czujników na ekranie będzie wyświetlany licznik czasu. Może to potrwać do 75 sekund, jeśli test został właśnie przeprowadzony.

UWAGA: Jeśli do zapisywania odczytów używany jest GastroCHART™, w profilu pacjenta należy kliknąć teraz "przechwyć odczyt".



Po wyzerowaniu pobieranie próbek z worka oddechowego rozpocznie się automatycznie — upewnić się, że zacisk jest otwarty. W tym momencie urządzenie nie wymaga dalszej interwencji, dopóki nie zostanie zarejestrowany odczyt.

Urządzenie pobierze próbkę oddechu do analizy; zajmie to 45 sekund, zgodnie ze wskazaniem na ekranie.






Ostateczny wynik zostanie wyświetlony na ekranie.

Po zakończeniu testu końcowe stężenie O₂ można obserwować poprzez naciśnięcie znaku zapytania.



Wyświetlone zostanie stężenie O₂ w % oraz współczynnik korekcji zastosowany do odczytu, jeśli był wymagany. Wskaźnik wizualny pomoże zinterpretować wynik:

- a.  Poprawny test, niewielki współczynnik korygujący lub jego brak
- b.  Zadowolający test, zastosowany współczynnik korygujący
- c.  Niepoprawny test, zastosowany współczynnik korygujący i zalecane jest przeprowadzenie kolejnego testu

Po zakończeniu nacisnąć "HOME", aby powrócić do ekranu głównego.

UWAGA: Spowoduje to utratę odczytu; należy upewnić się, że wyniki zostały pobrane do GastroCHART™ lub zostały zapisane ręcznie.

Pomiędzy testami należy wyjąć ustnik i przewód próbkowania, aby oczyścić czujniki świeżym powietrzem.

Konserwacja

Konserwacja rutynowa

OSTRZEŻENIE: Nie otwierać urządzenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Może to spowodować obrażenia ciała i utratę gwarancji. Serwisowanie może być wykonywane tylko przez przeszkolonego przedstawiciela firmy Bedfont®.

1. Ustniki powinny być wymieniane po każdym pacjencie.
2. Ręce powinny być regularnie myte zgodnie z praktyką kontroli zakażeń.
PRZESTROGA: Nie używać środków odkażających zawierających alkohol, ponieważ może on uszkodzić czujniki.
3. Urządzenie GastroCH₄ECK® należy wyłączać raz na 24 godziny.
4. Stosować wyłącznie akcesoria dopuszczone przez firmę Bedfont®.
PRZESTROGA: Stosowanie akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta powoduje utratę gwarancji i może zagrażać bezpieczeństwu urządzenia.
5. Urządzenie musi być kalibrowane raz na 4 tygodnie. Instrukcje znajdują się w rozdziale "Kalibracja" niniejszej instrukcji.
6. Monitor będzie wysyłał codzienne przypomnienia za pośrednictwem ekranu przypomnień po włączeniu urządzenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® przez 1 miesiąc poprzedzający termin wymiany czujnika. Po upływie tego terminu data zmieni kolor na czerwony, wskazując, że wymiana czujnika jest zaległa:
 - a. Czujnik H₂ powinien być wymieniany co 2 lata.
 - b. Czujnik O₂ powinien być wymieniany co 2 lata.
 - c. Czujnik CH₄ powinien być wymieniany co 5 lat.

PRZESTROGA: Użytkowanie po tym czasie bez serwisowania może pogorszyć dokładność wyników.

UWAGA: Bedfont® zaleca coroczny serwis w celu sprawdzenia sprawności czujników i części składowych.

Czyszczenie

1. Bedfont® zaleca, aby pomiędzy każdym badaniem pacjenta przetrzeć instrument, za pomocą bezalkoholowej chusteczki, która jest specjalnie przeznaczona do tego celu. Lista zatwierdzonych chusteczek dostępna jest tutaj: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>. Urządzenie ani materiały eksploatacyjne nie mogą być sterylizowane.
PRZESTROGA: Na urządzeniu GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® lub w jego pobliżu nie stosować żadnych substancji zawierających alkohol.
2. W żadnym wypadku nie zanurzać przyrządu ani ochlapywać go jakąkolwiek cieczą.

Kalibracja

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® powinno być kalibrowane co 4 tygodnie; podczas uruchamiania urządzenia wyświetlone zostanie przypomnienie o konieczności przeprowadzenia zbliżającej się kalibracji. Wymagany gaz kalibracyjny to 100 ppm H₂, 100 ppm CH₄ i 20,9% O₂.

UWAGA: Przed kalibracją należy odczekać co najmniej 5 minut, aby GastroCH₄ECK® zostało włączone.

UWAGA: Temperatura urządzenia GastroCH₄ECK® musi wynosić 21°C ±4°C, aby można było przeprowadzić kalibrację.



Otwórz menu ustawień i rozpocznij proces kalibracji, wybierając ikonę kalibracji.



Najpierw urządzenie monitorujące musi zostać wyzerowane — nastąpi to automatycznie.

UWAGA: Na tym etapie nie podłączać gazu.



Temperatura urządzenia GastroCH₄ECK® przekracza 25°C i jest zbyt wysoka na potrzeby kalibracji. Przenieść urządzenie w chłodniejsze miejsce i spróbować ponownie później.



Temperatura urządzenia GastroCH₄ECK® nie przekracza 17°C i jest zbyt niska na potrzeby kalibracji. Przenieść urządzenie w cieplejsze miejsce i spróbować ponownie później.



Po zakończeniu zerowania postępować zgodnie z procesem kalibracji, jak pokazano na ekranie.

Sprawdzić, czy gaz kalibracyjny ma prawidłowe stężenie.



Wkręcić kanister z gazem w regulator.



Podłączyć CaliAdaptor do monitora poprzez przewód próbkowania i otworzyć pojemnik na gaz. Nacisnąć strzałkę, aby rozpocząć kalibrację.



UWAGA: Przepływ gazu powinien być ustawiony na 1 litr na minutę.



Pomyślna kalibracja zostanie zasygnalizowana zieloną ikoną potwierdzenia; powróć do ekranu głównego.



Nieudana kalibracja zostanie zasygnalizowana czerwonym krzyżykiem; naciśnięcie ikony podjęcia ponownej próby, aby ponowić próbę kalibracji. Jeśli problem nadal występuje, zob. część "Rozwiązywanie problemów".

Alternatywnie, powróć do ekranu głównego.

Dane techniczne

Zakres stężeń	CH ₄	0-200 ppm	
	H ₂	0-200 ppm	
	O ₂	14-23%	
Zasilanie	230V/100V, 50Hz – 60 Hz, 0.5 – 1.0 A		
Bezpiecznik	T 3.15 AH		
Czas rozruchu	≤2 minut		
Częstotliwość kalibracji	Co 4 tygodnie		
Wyświetlacz	Pełnokolorowy ekran dotykowy		
Zasada wykrywania	Czujnik elektrochemiczny (O ₂ i H ₂) Laser (CH ₄)		
Dokładność	CH ₄	Rozdzielczość	1 ppm
		Dokładność	± 10% odczytu
		Powtarzalność	<5% różnicy w kolejnych odczytach
	H ₂	Rozdzielczość	1 ppm
		Dokładność	± 10% odczytu
		Powtarzalność	<5% różnicy w kolejnych odczytach
	O ₂	Rozdzielczość	0.1%
		Dokładność	± 10% odczytu
		Powtarzalność	<5% różnicy w kolejnych odczytach
Czułość krzyżowa na tlenek węgla (tylko H ₂)		<4%	
Zakres temperatur	Roboczych	15-35°C (59°- 95°F)	
	Przechowywanie	0-40°C (32°- 104°F)	
Zakres ciśnienia roboczego	Roboczych	912-1114mbar (ciśnienie atmosferyczne ±10%)	
	Przechowywanie	912-1114mbar (ciśnienie atmosferyczne ±10%)	
Zakres wilgotności	Roboczej	30-75% RH (bez kondensacji)	
	Przechowywanie	15-90% RH (bez kondensacji)	
Żywotność czujnika	CH ₄	5 lat	
	H ₂	2 lata	
	O ₂	2 lata	
Wymiary	ok. 474 x 310 x 135 mm		
Waga	ok. 8.5kg		
Konstrukcja monitora	Obudowa: aluminium		
Klasyfikacja	<p>Klasa I ME urządzenia: (zasilany zewnątrz)</p> <p>Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta</p> <p>Metoda sterylizacji (nie nadaje się do sterylizacji)</p> <p>Nie nadaje się do stosowania w środowisku bogatym w tlen</p> <p>Przeznaczony do pracy ciągłej</p>		
Czas reakcji	≤45 sekund		
Gwarancja	2 lata*		



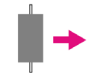




*Podlega konserwacji i serwisowi.

UWAGA: W temperaturze otoczenia 25°C oczekiwana żywotność urządzenia wynosi co najmniej 30 000 godzin. Na każde 10°C wzrostu temperatury, żywotność skraca się o połowę.

Użytkowanie GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® z GastroCHART™

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® może być używany z oprogramowaniem GastroCHART™, które jest bezpłatnym oprogramowaniem do zarządzania pacjentem. Oprogramowanie GastroCHART™ można pobrać i zainstalować z portu USB dostarczonego z GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Umieścić jeden koniec kabla USB w porcie USB z tyłu urządzenia GastroCH₄ECK®, a drugi koniec w porcie USB komputera. Przed uruchomieniem oprogramowania upewnić się, że GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® jest podłączone do komputera i włączone. Kliknąć dwukrotnie ikonę GastroCHART™ na komputerze, aby uruchomić program. Wytyczne dotyczące korzystania z oprogramowania znajdują się w instrukcji GastroCHART™.

Przyciski

Bezpośredni test oddechowy		Strona główna	
Test z użyciem worka oddechowego		Ustawienia	
Następny krok		Dziennik	
Poprzedni krok		Kalibracja	
Jakość testu		Obszar serwisowy (chroniony kodem PIN)	

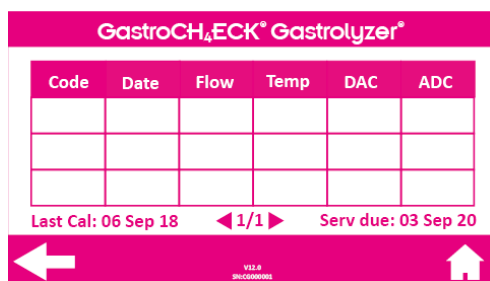
Rozwiązywanie problemów

Gdy urządzenie GastroCH₄ECK® napotka błąd, zostanie on zapisany w dzienniku, aby można go było wykorzystać podczas poszukiwania pomocy w rozwiązywaniu problemów.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

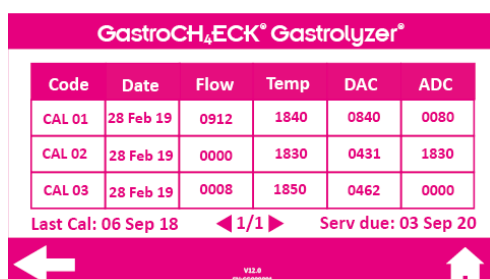


Aby uzyskać dostęp do dziennika, należy przejść do menu ustawień, a następnie wybrać ikonę dziennika.



UWAGA: Wszystkie rejestrowane błędy nie są zapisywane w pamięci urządzenia i dlatego rejestr jest resetowany po każdym ponownym uruchomieniu urządzenia monitorującego.

Aby rozwiązać problemy z kodami błędów, należy zapoznać się z poniższą listą:



UWAGA: Błędy kalibracji będą wyświetlane tylko w dzienniku, a nie jako osobne ostrzeżenie. Możliwe błędy to:

- CAL 01 = niepowodzenie kalibracji H₂O
- CAL 02 = niepowodzenie kalibracji O₂
- CAL 03 = niepowodzenie kalibracji CH₄



Wymagana kalibracja — należy zapoznać się z rozdziałem "Kalibracja" w niniejszej instrukcji.



Wymiana czujnika za 30 dni.



Zaległa wymiana czujnika.



Urządzenie przepracowało ponad 16 000 godzin.



Błąd zerowania czujnika H₂: Ponowna próba testu oddechowego lub testu z użyciem worka oddechowego. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.



Błąd zerowania czujnika O₂: Ponowna próba testu oddechowego lub testu z użyciem worka oddechowego. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.



Błąd synchronizacji czujnika CH₄: Naciśnięcie przycisku ponawiania próby. Jeśli błąd występuje więcej niż 3 razy, należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.



Błąd łączności czujnika CH₄: Naciśnięcie przycisku ponawiania próby.

Jeśli błąd występuje więcej niż 3 razy, należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.



Błąd sumy kontrolnej czujnika CH₄: Nacisnąć przycisk ponawiania próby. Jeśli błąd występuje więcej niż 3 razy, należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.



Błąd czujnika CH₄: Sprawdzić, czy temperatura otoczenia mieści się w zakresie i czy urządzenie jest prawidłowo podłączone do prądu. Następnie nacisnąć przycisk ponawiania próby. Jeśli błąd występuje więcej niż 3 razy, należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.



Błąd czujnika CH₄: Nacisnąć przycisk ponawiania próby. Jeśli błąd występuje więcej niż 3 razy, należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.



Błąd odczytu czujnika CH₄: Sprawdzić, czy przez urządzenie nie przepływa gaz. Jeśli używany był gaz, należy odczekać 5 minut przed ponowną próbą, a następnie nacisnąć przycisk ponawiania próby. Jeśli błąd występuje więcej niż 3 razy, należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.







Kalibracja zakończona niepomyślnie: Sprawdzić, czy przewód gazu kalibracyjnego jest podłączony do portu próbkowania oddechu.

Ponowić próbę kalibracji. Jeśli awaria będzie się powtarzać, należy skontaktować się z Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.


Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Stopień ochrony przed porażeniem prądem	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Typ ochrony przeciwporażeniowej	Urządzenia Klasy I (uziemione)
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy	IPX0 – nie zabezpieczony przed wnikaniem wody
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Sprzęt nie nadaje się do stosowania w obecności mieszanin łatwopalnych.
Uwaga	
Prąd zmienny	
Znak CE	
Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	
Utylizować zgodnie z WEEE	
Numer seryjny	
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	
Utrzymuj w suchości	
Unikalna identyfikacja urządzenia	

Wyprodukowane przez i data	
Data produkcji	
Wskaźnik urządzenia medycznego	
Logo Bedfont®	

Odporność elektromagnetyczna

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® zgodne z dyrektywą EN 60601-1-2 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej, ale mogą na niego wpływać telefony komórkowe i zakłócenia elektromagnetyczne przekraczające poziomy określone w normie EN 50082-1.

Wtyczne i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2)			
GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® powinien zapewnić, że jest ono używany w takim środowisku.			
Typ badania	IEC 60601-1-2 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wtyczne
Emisje wypromieniowane: EN55011:2016 + A1:2017 FCC, Część 15, Pod-część B	30MHz to 1GHz	Spełnione lub przekroczone	
Emisje przewodzone: EN55011:2016 + A1:2017 FCC, Część 15, Pod-część B	150kHz to 30MHz	Spełnione lub przekroczone	
Emisje przewodzone (zaburzenie nieciągłe): EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1)	150kHz to 30MHz	Spełnione lub przekroczone	
Odporność na promieniowanie: EN61000-4-3:2006 IEC61000-4-3:2006/AMD2:2007	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 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 1720MHz 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	Spełnione lub przekroczone	W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
Odporność na przewodzenie: EN61000-4-6:2014 (UD)	3 V rms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM i amatorskie pasma radiowe	Spełnione lub	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie

IEC61000-4-6:2015 (UD)		przekroczone	powinny być używane w pobliżu jakiegokolwiek części GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer®, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Przysiady napięcia i zakłócenia: EN61000-4-11:2004 IEC61000-4-11:2005	240VAC 500ms (50Hz/60Hz) 70% @ 0° 240VAC 20ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0° 240VAC 10ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 240VAC 5s (50Hz/60Hz) 100% 100VAC 500ms (50Hz/60Hz) 70% @ 0° 100VAC 20ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0° 100VAC 10ms (50Hz/60Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100VAC 5s (50Hz/60Hz) 100%	Spełnione lub przekroczone	
Pole magnetyczne dla częstotliwości mocy: EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012	30 A/m, urządzenia wrażliwe magnetycznie	Spełnione lub przekroczone	
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe/impulsowe: EN61000-4-4:2012 IEC61000-4-4:2016	± 2kV	Spełnione lub przekroczone	
Udar: EN61000-4-5:2006 IEC 61000-4-5:2008 Wersja skonsolidowana	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E 20 s	Spełnione lub przekroczone	
Wyładowania elektrostatyczne: EN61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2012	±8 kV, styk ±4, 8, 15 kV, powietrze	Spełnione lub przekroczone	
<p>Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie 150 kHz – 80 MHz to: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz oraz 40,66–40,70 MHz.</p> <p>Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM w zakresie 150 kHz – 80 MHz oraz 80 MHz – 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne mogą powodować zakłócenia, jeśli zostaną przypadkowo wniesione do pomieszczeń dla pacjentów. Z tego powodu przy obliczaniu zalecanej odległości pomiędzy nadajnikami w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.</p> <p>Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne nie mogą być przewidywane teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® jest używane, przekracza powyższy poziom zgodności radiowej, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® należy obserwować w celu sprawdzenia, czy działa normalnie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.</p>			

Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, w tym urządzeniu zastosowano trójżyłowy przewód elektryczny i wtyczkę do podłączenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® do uziemienia.

Aby zachować tę cechę bezpieczeństwa:

- Upewnić się, że odpowiednie gniazdo ścienna jest prawidłowo okablowane i uziemione. Sprawdzić, czy napięcie w sieci jest zgodne z napięciem podanym na etykiecie umieszczonej z tyłu urządzenia GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.
- Nie instalować GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® na źródle zasilania zabezpieczonym przed zwarcieziemnym.
- Nie stawiać pojemników z płynami na urządzeniu GastroCH₄ECK® lub w jego pobliżu. W przypadku ich rozlania płyn może dostać się do GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® i uszkodzić elementy elektryczne lub mechaniczne.
- Stosować wyłącznie bezpieczniki o odpowiedniej wartości znamionowej, zgodnie z opisem z tyłu urządzenia GastroCH₄ECK® (T 3,15 AH 250 V).

Zabezpieczenie przed ryzykiem pożaru

OSTRZEŻENIE: Bezpieczniki chronią określone obwody elektryczne w urządzeniu GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® przed stanami nadprądowymi.

OSTRZEŻENIE: W celu zapewnienia ciągłej ochrony przed ryzykiem pożaru należy wymieniać wyłącznie na urządzenia tego samego typu i o tych samych parametrach.

OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie bezpieczniki o następujących wartościach znamionowych: 250 VAC, 3,15 AH T, zdolności wyłączenia 1500 A.

OSTRZEŻENIE: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® nie jest przeznaczony do stosowania z materiałami, z których mogą powstawać palne lub wybuchowe opary.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować/postępować się/składować materiałów zawierających LZO (lotne związki organiczne) na lub w wymaganym obszarze 30 cm (1ft) wokół GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

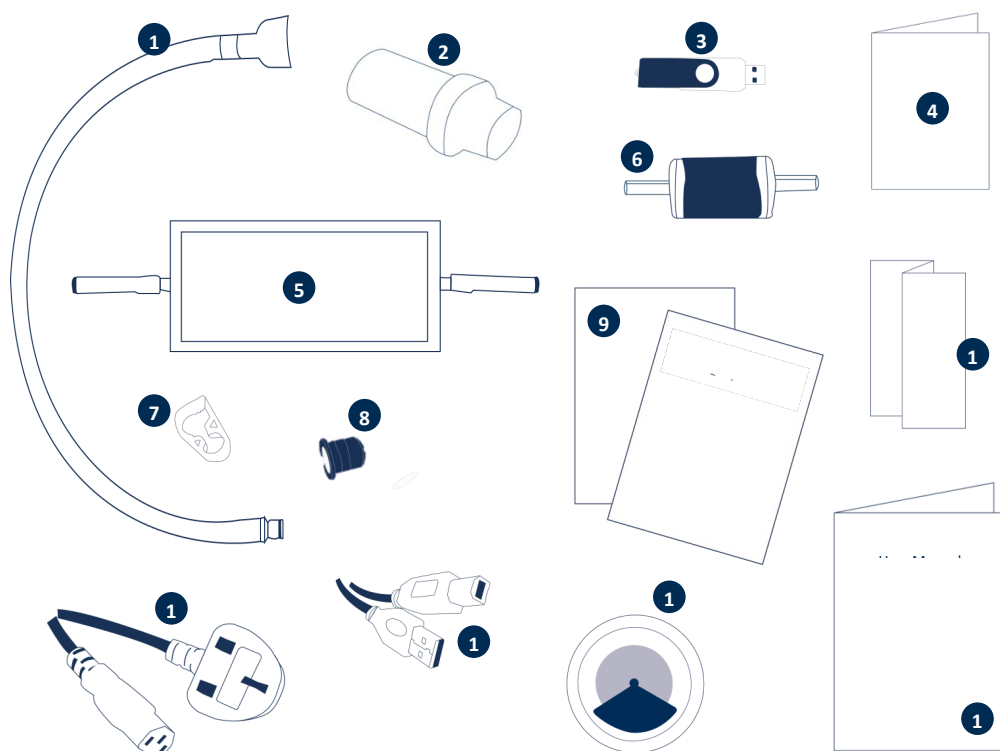
Bezpieczeństwo mechaniczne

W celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzenia należy przestrzegać następujących zasad:

PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie akcesoriów przeznaczonych do stosowania z GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

OSTRZEŻENIE: Jeśli GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® będzie używany w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji, może to mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i wydajność urządzenia. Ponadto, użycie jakiegokolwiek sprzętu innego niż zalecany przez Bedfont® nie zostało ocenione pod względem bezpieczeństwa. Korzystanie z urządzeń, które nie są wyraźnie zalecane w niniejszej instrukcji, odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

Części i akcesoria



1. Przewód bezpośredniego pobierania próbek
2. Ustnik
3. USB z oprogramowaniem GastroCHART™
4. „Wodorowe testy oddechowe”, książka autorstwa Ledochowskiego

8. Niebieskie wtyczki
9. Dokument przygotowania pacjenta
10. Skrócona instrukcja obsługi
11. Kabel zasilający
12. Kabel USB
13. Koło interpretacyjne

5. Worek oddechowy
6. Filtr wilgoci
7. Klips do worka oddechowego

14. Instrukcja obsługi

Gwarancja

Bedfont® Scientific Limited gwarantuje, że produkt GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres 2 lat od daty wysyłki.

Jedynym zobowiązaniem Bedfont® w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, każdego elementu objętego niniejszą gwarancją, gdy taki element zostanie zwrócony w stanie nienaruszonym i po przedpłacie do Bedfont® Scientific Limited lub lokalnego przedstawiciela.

Niniejsza gwarancja automatycznie traci ważność, jeśli nieupoważniony personel modyfikował ani ingerował w urządzenie w inny sposób, bądź jeżeli urządzenie było przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub wypadku. Po zakończeniu okresu użytkowania produktu należy skontaktować się z firmą Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania instrukcji dotyczących utylizacji.



Jednorazowe materiały eksploatacyjne i akcesoria powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów klinicznych.

Nigdy nie wyrzucać żadnych urządzeń elektronicznych ani baterii wraz z odpadami domowymi. Po zakończeniu okresu użytkowania produktu należy skontaktować się z firmą Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania instrukcji dotyczących utylizacji.

Zwroty

Prosimy o kontakt z firmą Bedfont® lub jej lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu towaru.

Producent odpowiedzialny i osoby do kontaktu

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Wielka Brytania

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



Nasza rodzina, innowacyjne zdrowie dla Ciebie.

Odwiedzać www.bedfont.com/resources aby wyświetlić ten dokument w innych językach.



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

Wydanie 6 - Październik 2021, N°: LAB723_AX_PL
Bedfont® Scientific Limited zastrzega sobie prawo do zmiany lub aktualizacji niniejszej instrukcji bez wcześniejszego powiadomienia. Zarejestrowano w Anglii i Walii. Numer rejestracyjny: 1289798

