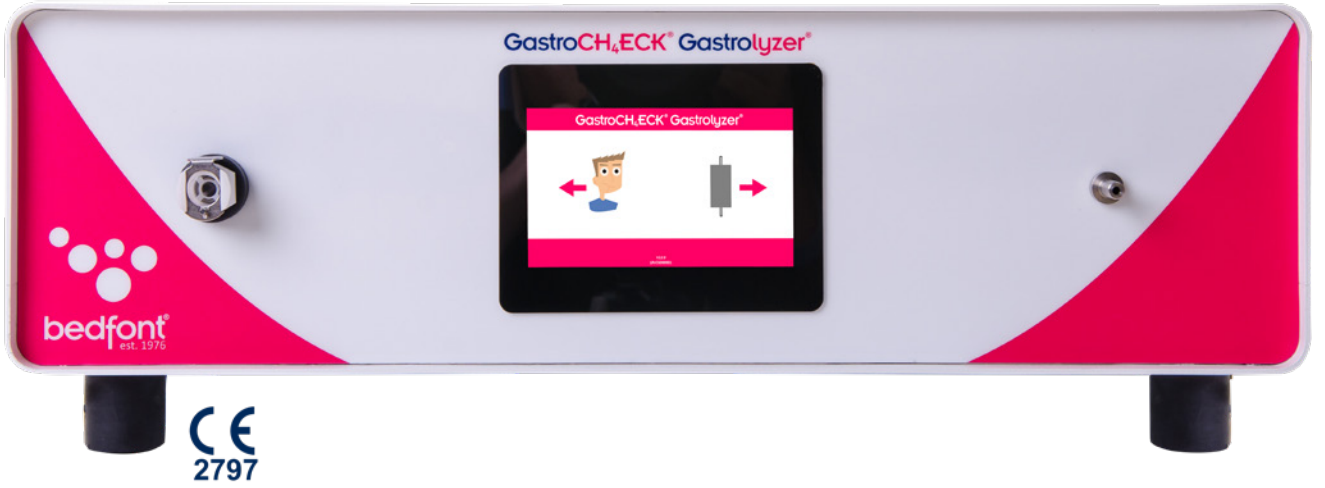


GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

Kullanma Kılavuzu



Gastrointestinal bozuklukların tespitine yardımcı olur, tek seferde bir nefes.

Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar

UYARI: Kullanmadan önce lütfen kılavuzu okuyun.

UYARI: Nefes testleri sadece Bedfont® aksesuarları ile yapılmalıdır. Bunun yapılmaması yanlış değerlerin okunmasına sebep olabilir.

UYARI: Ağzıklar yalnızca tek hastada kullanılır. Daha fazla yeniden kullanım yanlış okumalara yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağzık, kullanım sonrasında yerel atık imha yönergeleri uyarınca imha edilmelidir.

UYARI: Enfeksiyon kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bedfont'un enfeksiyon kontrol ve bakım kılavuz ilkelerine başvurun.

UYARI: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ürününü açmayın. Vücut hasarı meydana gelebilir ve garanti iptal olabilir.

UYARI: Lütfen üretici tarafından belirtilmeyen bir şekilde donanımlar üzerinde değişiklik yapmayı veya aksesuarları kullanmayı denemeyin. Bu tür girişimler garantiyi geçersiz kılar ve cihazın güvenliğini riske atabilir.

DİKKAT: Buharlar sensörlere hasar vereceğinden, asla alkol, alkol içeren temizlik maddeleri veya başka organik solventler kullanmayın.

DİKKAT: Monitörün belirtilen çalışma sıcaklığı ve nemlilik aralıklarında kullanıldığından emin olun. Çalışma sıcaklığı 15-35°C'dir. Çalışma nemliliği %15-90 RH'dir (yoğuşmasız).

DİKKAT: GastroCH₄ECK® 24 saatte bir kapatılmalıdır.

DİKKAT: Hiçbir durumda araç sıvıya daldırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

DİKKAT: Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ürününü etkileyebilir.

NOT: Araç; ilk kullanımdan önce, taşıma sonrasında ve 4 haftada bir kalibre edilmelidir.

NOT: Bedfont®, sensör ve bileşen parçalarının performansını kontrol etmek için yıllık servis yapılmasını önerir.

NOT: Servis işlemleri yalnızca eğitimli bir Bedfont® temsilcisi tarafından yapılmalıdır.

NOT: Bedfont®, istek halinde uygun yetkinliğe sahip personele servis eğitimi verecektir.

NOT: Bedfont® tarafından yalnızca teknik veriler sağlanmakta olup hasta verileri toplanmaz.

İçindekiler

Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar.....	1
Giriş.....	3
Tanımlar.....	3
Uyum.....	3
Kullanım amacı.....	3
Kontrendikasyonlar.....	4
Araç Düzeni.....	4
Montaj ve Kurulum.....	5
Kullanıcı arayüzü.....	6
Doğrudan Nefes Testi.....	7
Nefes Torbası Testi Analizi.....	10
Bakım.....	12
Kalibrasyon.....	13
Teknik Spesifikasyon.....	16
GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® ürününü GastroCHART™ ile kullanma.....	17
Düğmeler.....	17
Sorun Giderme.....	18
Güvenlik bilgileri.....	22
Donanımın güvenli şekilde çalışması için aşağıdaki hususları gözetin:.....	26
Parçalar ve aksesuarlar.....	26
Garanti.....	27
İade.....	27
Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri.....	27

Giriş

Kullanma Kılavuzu, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ve aksesuarlarının çalıştırılması ile ilgili talimatlar sağlar. Ekranlar ve resimli örneklerle adım adım talimatlar dahil monitor, bunun kullanımları ve bakımı ile ilgili bilgi sağlamaktadır.

Tanımlar

UYARI: Sakınılmadığı takdirde hafif veya orta şiddette yaralanmaya yol açabilen, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Sakınılmadığı takdirde cihazda hasara yol açabilen, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

NOT: Kullanım esnasında uyulması gereken önemli bilgilere dikkat çekmek amacıyla kullanılır.

Uyum

GastroCH₄ECK™ Gastrolyzer®, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye göre CE işaretlidir.

GastroCH₄ECK™ Gastrolyzer® monitörünün uyumluluğu hakkında daha fazla bilgi almak için bu kılavuzun "Güvenlik Bilgileri" bölümüne başvurun.

Kullanım amacı

GastroCH₄ECK™ Gastrolyzer®, uygun substratlara yanıt olarak verilen nefes örneklerindeki hidrojen (H₂), metan (CH₄) ve oksijen (O₂) seviyelerini ölçen taşınabilir bir masa üstü monitördür. Birden fazla çocuk ve yetişkin hastada ve esasen hastane veya muayenehanelerde sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Verilen nefes, bir ağızlık yoluyla anında analiz için doğrudan monitöre iletilebilir veya müteakip analiz için bir nefes torbası yoluyla uzaktan bir örnek alınabilir.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® tek seferde bir hasta tarafından kullanılır, ancak çoklu hastalardan örnek alma protokolünün gerçekleştirilebilmesi için bir PC ile bağlanabilir.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, aşağıdaki bozuklukların teşhisinde yardımcı olarak kullanılabilir:

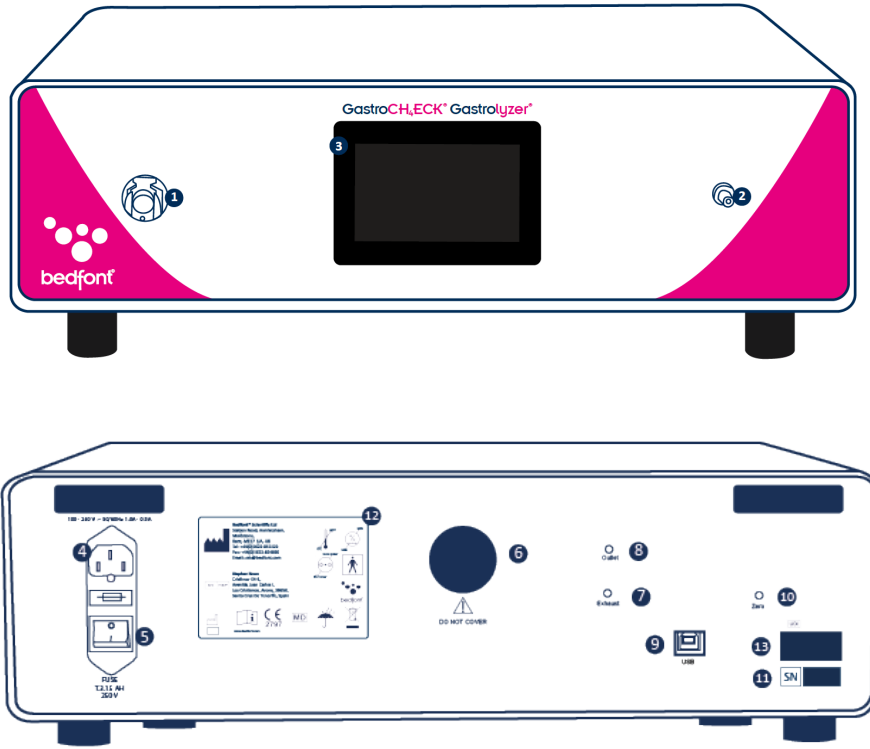
- Karbonhidrat parçalama eksikliği
- Karbondihidrat malabsorpsiyonu
- Laktoz intoleransı
- Bakteride aşırı büyüme
- Bağırsaklardan geçiş süresinin incelenmesi

Bu cihazla spesifik teşhis mümkün değildir; hastanın durumunu teşhis etmek için ek testlerin yapılması gereklidir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyon yoktur.

Araç Düzeni



1. Doğrudan port
2. Nefes torbası portu
3. Tam renkli dokunmatik ekran
4. Ana güç girişi
5. AÇMA/KAPATMA anahtarı
6. Soğutma fanı
7. Egzoz
8. Çıkış
9. USB portu
10. Sıfır
11. Seri Numarası
12. Üretici etiketi

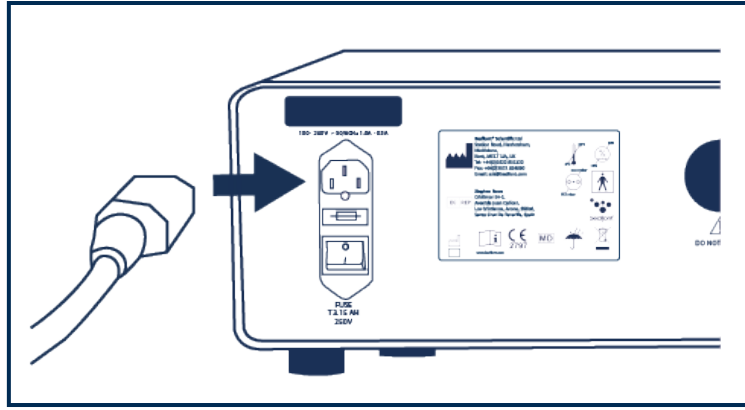
Montaj ve Kurulum

NOT: Araç; ilk kullanımdan önce, taşıma sonrasında ve 4 haftada bir kalibre edilmelidir.

DİKKAT: GastroCH₄ECK®, teknik şartnamede belirtilen sıcaklık veya nem aralıklarının dışındaki ortamlarda kullanılmamalıdır.

DİKKAT: Cihazı ilk 24 saat AÇMAYIN. 24 saatin ardından cihazı açın ve GastroCH₄ECK® cihazının başlaması için ≤2 dakika bekleyin..

1. GastroCH₄ECK® cihazını, havalandırma için 30 santimetrelık (1 ft) açıklığa sahip düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Monitörün arkasındaki priz yoluyla güç kablosunu GastroCH₄ECK® cihazına takın ve diğer ucu ana güç şebekesine takın.

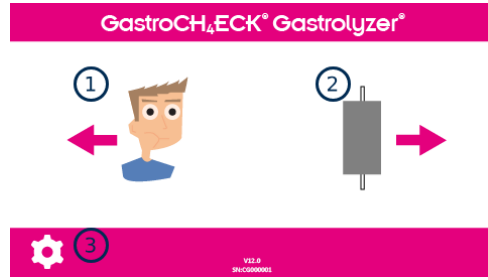


3. Ünitenin arkasındaki AÇMA/KAPATMA anahtarını kullanarak monitörü açın. Ekran yanar. Herhangi bir uyarı ekranı gösterilirse bu ekranlar, kılavuzun Sorun Giderme kısmında kontrol edilmelidir.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® monitör için aksesuar seçerken, lütfen Bedfont® tarafından önerilmeyen aksesuarların performans kaybına yol açabileceğini ve GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazınıza hasar verebileceğini aklınızda tutun. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarlarla kullanımdan kaynaklanan ürün arızalarını veya hasarlarını kapsamaz.

UYARI: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® Ağızlığın yalnızca tek bir hastada kullanıldığına dikkat edin. Bu ağızlığın tekrar kullanılması çapraz enfeksiyon riskini azaltabilir ve sonuçların hassasiyetinde azalmaya sebep olabilir..

Kullanıcı arayüzü



Ana Menü Ekranı

1. Nefes Testini Başlat
2. Torba Testini Başlat
3. Ayarlar Menüsüne Git



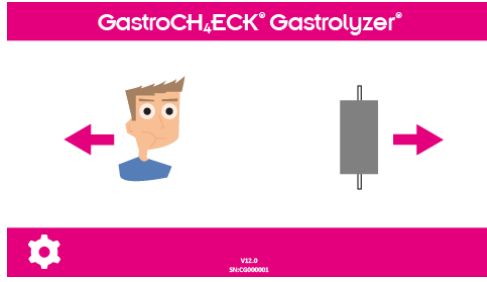
Ayarlar Menüsü

1. Teşhis Sayfasına Git
2. Kalibrasyon Prosedürünü başlat
3. Servis Alanına Git
4. Ana Menü Düğmesi

NOT: Servis Alanı PIN korumalıdır ve buna yalnızca eğitimli personel tarafından erişilmelidir:



Doğrudan Nefes Testi



Doğrudan örnek konektörü yoluyla örnek hattını GastroCH₄ECK® monitöre takın.

Ardından örnek hattının diğer ucuna yeni bir ağızlık takın.

Başlamak için nefes testi simgesine basın.



Sensörler sıfırlanırken ekranda bir zamanlayıcı gösterilir. Bir test yeni yapılmışsa bu işlem 75 saniyeye kadar sürebilir.

NOT: Okunan değerleri kaydetmek için GastroCHART™ kullanılıyorsa, hasta profilinde "capture reading now" (okumayı şimdi kaydet) simgesine tıklayın.

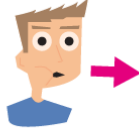


Ekranda 3 saniye boyunca, kullanıcının derin bir nefes almasını belirten nefes alma sembolü gösterilir.



Kullanıcının, nefesini 15 saniyelik geri sayım boyunca tutmasını bir zamanlayıcı ekranı gösterilir.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



V12.0
SINCC000001



GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



END

V12.0
SINCC000001

END

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



END

V12.0
SINCC000001

END

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

1
ppm H₂

3
ppm CH₄



V12.0
SINCC000001



Geri sayımın son üç saniyesinde bir bip sesi duyulacaktır.

Ekranda istendiğinde yavaşça ağızlık içine nefes verin.

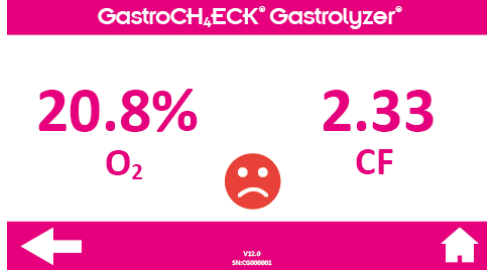
Ekrandaki bir kadran nefes hızını yönlendirmeye yardım eder; oku, test boyunca bu göstergenin yeşil kısmına bakar şekilde tutun.

Nefes örneğindeki O₂ seviyesi %15 hedefine doğru azaldıkça ok renk değişir. Bu noktada yeşile döner ve test, 3 saniye ardından otomatik olarak durur.




NOT: *Hasta daha uzun süre nefes veremiyorsa test, END'e (BİTİR) basarak erkenden bitirilebilir.*

Son sonuçlar ekranda gösterilir.

Test tamamlandığında soru işaretine basarak son O₂ konsantrasyonu gözlemlenebilir.



Bu, yüzde (%) cinsinden O₂ konsantrasyonunu ve gerekiyorsa uygulanan düzeltme faktörünü gösterir. Görsel bir indikatör sonuçların yorumlanmasına yardım eder:

-  İyi test, sıfır veya çok az düzeltme faktörü uygulandı
-  Tatminkar test, düzeltme faktörü uygulandı
-  Kötü test, yüksek düzeltme faktörü uygulandı ve başka bir test gerekli.

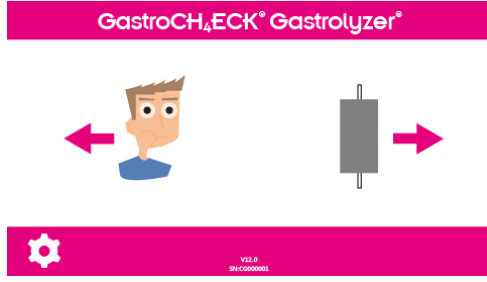
Sonuçlar ekranına dönmek için geri oka basın.

İşlem tamamlandığında ana menü ekranına dönmek için "HOME" (ANA MENÜ) tuşuna basın.

NOT: Okunan değerler kaybolur; lütfen sonuçların GastroCHART™ cihazına indirildiğinden veya manüel biçimde kaydedildiğinden emin olun.

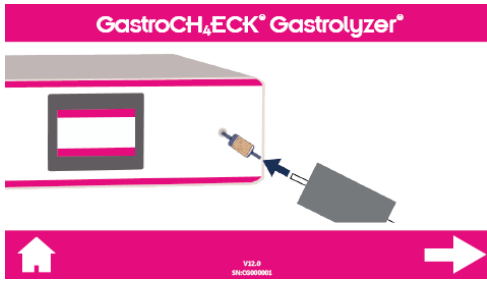
Sensörü temiz hava ile arındırmak için testler arasında ağızlığı ve örnek hattını çıkarın.

Nefes Torbası Testi Analizi



Torba örneği konektörü yoluyla nem filtresini cihaza takın.

Torba testi prosedürüne başlamak için nefes torbası simgesine basın.



Cihaz, nefes torbasının takılması için resimli örnek gösterir. Yalnızca tek bir uçtaki mavi tapayı dikkatlice çıkarın ve torbayı nefes filtresine takın, ardından yalnızca o uçtaki kelepçeyi açarak örneği muhafaza edin.

Devam etmek için oka basın.



Sensörler sıfırlanırken ekranda bir zamanlayıcı gösterilir. Bir test yeni yapılmışsa bu işlem 75 saniyeye kadar sürebilir.

NOT: Okunan değerleri kaydetmek için GastroCHART™ kullanılıyorsa, hasta profilinde “capture reading now” (okumayı şimdi kaydet) simgesine tıklayın.



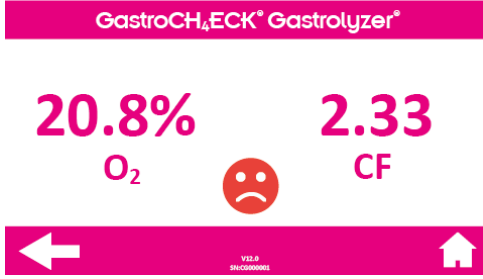
Sıfırlandığında, nefes torbası ile örnek alma işlemi otomatik olarak başlar. Kelepçenin açık olduğundan emin olun. Bu noktada, bir okuma kaydedilene kadar cihaza başka müdahale yapılmasına gerek yoktur.

Cihaz, analiz için nefes örneği alır; bu işlem, ekranda gösterildiği gibi 45 saniye sürer.






Son sonuçlar ekranda gösterilir

Test tamamlandığında soru işaretine basarak son O₂ konsantrasyonu gözlemlenebilir.



Bu, yüzde (%) cinsinden O₂ konsantrasyonunu ve gerekiyorsa uygulanan düzeltme faktörünü gösterir. Görsel bir indikatör sonuçların yorumlanmasına yardım eder:

-  İyi test, sıfır veya çok az düzeltme faktörü uygulandı
-  Tatminkar test, düzeltme faktörü uygulandı
-  Kötü test, yüksek düzeltme faktörü uygulandı ve başka bir test gerekli

İşlem tamamlandığında ana menü ekranına dönmek için "HOME" (ANA MENÜ) tuşuna basın.

NOT: Okunan değerler kaybolur; lütfen sonuçların GastroCHART™ cihazına indirildiğinden veya manüel biçimde kaydedildiğinden emin olun.

Sensörü temiz hava ile arındırmak için testler arasında ağızlığı ve örnek hattını çıkarın.

Bakım

Rutin Bakım

UYARI: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ürününü açmayın. Vücut hasarı meydana gelebilir ve garanti iptal olabilir. Servis işlemleri yalnızca eğitimli bir Bedfont® temsilcisi tarafından yapılmalıdır.

1. Ağızlıklar her hasta sonrasında değiştirilmelidir.
2. Eller, enfeksiyon kontrol uygulaması uyarınca düzenli olarak yıkanmalıdır.
DİKKAT: Sensörlere hasar verebileceğinden, alkol içeren temizlik ürünleri kullanmayın.
3. **GastroCH₄ECK® 24 saatte bir kapatılmalıdır.**
4. Yalnızca Bedfont® onaylı aksesuarları kullanın.
DİKKAT: Üretici tarafından onaylanmamış aksesuarların kullanımı garantiyi geçersiz kılar ve cihazın güvenliğini riske atabilir.
5. Cihaz 4 haftada bir kalibre edilmelidir. Talimatlar için bu kılavuzun “Kalibrasyon” bölümüne bakın.
6. Monitör, sensör değişiklik tarihi gelene kadar 1 ay boyunca GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® açıldıktan sonra hatırlatma ekranı yoluyla günlük hatırlatmalar yapar. Bu tarih geçtiğinde tarih kırmızıya dönerek sensör değişim zamanının geçtiğini belirtir:
 - a. H₂ sensörü 2 yılda bir değiştirilmelidir.
 - b. O₂ sensörü 2 yılda bir değiştirilmelidir.
 - c. CH₄ sensörü 5 yılda bir değiştirilmelidir.**DİKKAT: Servis işlemi yapmadan ürünü bu sürelerden fazla kullanmak hassasiyeti bozabilir.**
NOT: Bedfont®, sensör ve bileşen parçalarının performansını kontrol etmek için yıllık servis yapılmasını önerir.

Temizlik

1. Bedfont® her hasta testi arasında aletin 'in dış yüzeylerinin bu amaç için özel olarak tasarlanmış alkolsüz bir mendille silinmesini önerir. Onaylanmış mendillerin bir listesini burada bulabilirsiniz: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-monitors>. Cihaz veya sarf malzemeleri sterilize edilemez.
DİKKAT: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® üzerinde veya yakınında alkol içeren maddeler kullanmayın.
2. Hiçbir durumda araç sıvıya daldırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

Kalibrasyon

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® 4 haftada bir kalibre edilmelidir ve kalibrasyon zamanı geldiğinde, başlatma esnasında hatırlatma yapar. Gereken kalibrasyon gazı 100 pm H₂, 100 ppm CH₄ ve %20,9 O₂'dir.

NOT: Lütfen kalibrasyon öncesinde GastroCH₄ECK® cihazını en az 5 dakika açık tutun

NOT: Kalibrasyon yapılabilmesi için, GastroCH₄ECK® cihazının sıcaklığı 21°C ± 4°C olmalıdır.



Settings (Ayarlar) menüsünü açın ve kalibrasyon simgesini seçerek kalibrasyon işlemini başlatın.



Öncelikle monitör sıfırlanmalıdır; bu işlem otomatik olarak gerçekleşir.

NOT: Bu aşamada gazı bağlamayın.



GastroCH₄ECK® cihazının sıcaklığı 25°C'nin üzerinde ve kalibre edilmek için çok sıcak. Lütfen cihazı daha serin bir alana taşıyın ve tekrar deneyin.



GastroCH₄ECK® cihazının sıcaklığı 17°C'nin altında ve kalibre edilmek için çok soğuk. Lütfen cihazı daha sıcak bir alana taşıyın ve tekrar deneyin.



Sıfırlama işlemi tamamlandığında, ekranda gösterilen şekilde kalibrasyon sürecini takip edin.

Kalibrasyon gazının doğru gaz konsantrasyonunda olduğunu doğrulayın.



Gaz kutusunu regülatöre vidalayın.



Örnek hattı yoluyla gözlemlemek için CaliAdaptor'u takın ve gaz kutusunu açın. Kalibrasyona başlamak için oka basın.



NOT: Gaz akışı dakikada 1 litre olarak ayarlanmalıdır.



Başarılı kalibrasyon yeşil tik simgesi ile belirtilir; ana menü ekranına dönün.



Başarısız kalibrasyon kırmızı çarpı ile belirtilir; kalibrasyonu tekrar denemek için retry (yeniden dene) simgesine basın. Sorun devam ederse “Sorun Giderme” bölümüne bakın. Alternatif olarak ana menü ekranına da dönebilirsiniz.

Teknik Spesifikasyon

Konsantrasyon aralığı	CH ₄	0-200 ppm	
	H ₂	0-200 ppm	
	O ₂	14-23%	
Güç girişi	230V/100V, 50Hz – 60 Hz, 0.5 – 1.0 A		
Sigorta	T 3.15 AH		
Başlatma süresi	≤2 dakika		
Kalibrasyon sıklığı	4 haftada bir		
Ekran	Tam renkli dokunmatik ekran		
Tespit prensibi	Elektrokimyasal Sensör (O ₂ ve H ₂) Lazer (CH ₄)		
Hassasiyet	CH ₄	Çözünürlük	1 ppm
		Hassasiyet	± 10% of reading
		Tekrarlanabilirlik	Arka arkaya okumalarda <%5 fark
	H ₂	Çözünürlük	1 ppm
		Hassasiyet	± 10% of reading
		Tekrarlanabilirlik	Arka arkaya okumalarda <%5 fark
	O ₂	Çözünürlük	0.1%
		Hassasiyet	± 10% of reading
		Tekrarlanabilirlik	Arka arkaya okumalarda <%5 fark
Karbon monoksit çapraz hassasiyeti (yalnızca H ₂)		<4%	
Sıcaklık aralığı	Çalışma	15-35°C	
	Saklama	0-40°C	
Basınç aralığı	Çalışma	912-1114mbar (Atmosferik ±10%)	
	Saklama	912-1114mbar (Atmosferik ±10%)	
Nem aralığı	Çalışma	30-75% RH (non-condensing)	
	Saklama	15-90% RH (non-condensing)	
Sensör çalışma ömrü	CH ₄	5 yıl	
	H ₂	2 yıl	
	O ₂	2 yıl	
Boyutlar	Yaklaşık 474 x 310 x 135 mm		
Ağırlık	Yaklaşık 8,5 kg		
Monitör konstrüksiyonu	Kasa: alüminyum		
Sınıflandırma	Sınıf I ME donanım: (harici güç kaynaklı) Tip BF uygulanan parça Sterilizasyon yöntemi (sterilizasyon için uygun değil) Oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanıma uygun değildir Sürekli kullanım amacıyla tasarlanmıştır		
Yanıt süresi	≤45 saniye		
Garanti	2 yıl*		

* Bakım ve servise tabii.

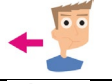

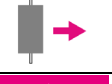







NOT: 25°C'de ortam sıcaklığında ünitenin beklenen ömrü en az 30.000 saattir. Sıcaklıktaki her 10°C'lik yükselme, ürünün ömrünü yarı yarıya azaltır.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ürününü GastroCHART™ ile kullanma

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, ücretsiz bir hasta yönetimi yazılımı olan GastroCHART™ ile birlikte kullanılabilir. GastroCHART™ yazılımı, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ile birlikte gelen USB'den indirilip yüklenebilir. USB kablosunun bir ucunu GastroCH₄ECK® arkasındaki USB girişine, diğer ucunu da PC'Deki USB girişine takın. Yazılımı çalıştırmadan önce, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ürününün PC'ye bağlı ve açık olduğundan emin olun.

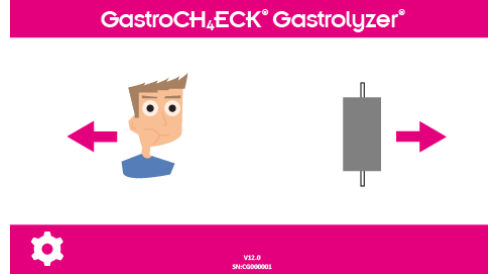
Programı başlatmak için PC'de GastroCHART™ simgesine tıklayın. Yazılımın nasıl kullanılacağı hakkında talimatlar için GastroCHART™ kılavuzuna başvurun.

Düğmeler

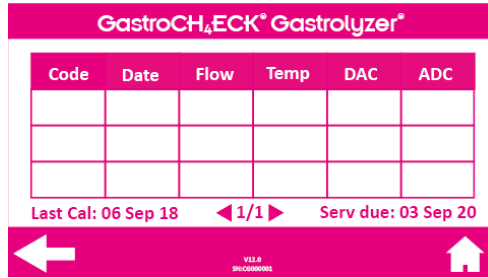
Doğrudan nefes testi		Ana Menü	
Nefes torbası testi		Ayarlar	
Sonraki adım		Günlük	
Önceki adım		Kalibrasyon	
Test kalitesi		Servis alanı (PIN korumalıdır)	

Sorun Giderme

GastroCH₄ECK® bir hatayla karşılaştığında bu hata, sorun giderme konusunda yardım isterken başvurulabilmesi için günlüğe kaydedilir.

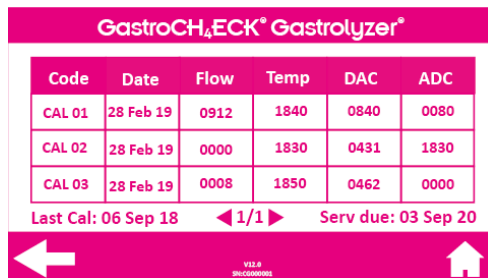


Günlüğe erişmek için ayarlar menüsüne gidin ve log (günlük) simgesini seçin.



NOT: Günlüğe işlenen tüm hatalar cihazın hafızasına kaydedilmediğinden günlük, monitör yeniden her başlatıldığında sıfırlanır.

Herhangi bir hata kodunu gidermek için aşağıdaki listeye başvurun:



NOT: Kalibrasyon hataları yalnızca günlükte çıkar ve ayrı bir uyarı olarak gösterilmez. Olası hatalar şunlardır:

- CAL 01 = H₂O kalibrasyon hatası
- CAL 02 = O₂ kalibrasyon hatası
- CAL 03 = CH₄ kalibrasyon hatası



Calibration due (Kalibrasyon zamanı geldi) - Bu kılavuzun "Kalibrasyon" bölümüne bakın.



Sensör 30 gün içinde değiştirilmeli.



Sensör değişiklik zamanı geçti.



Ünite 16.000 saatten fazladır çalışıyor.



H₂ sensör sıfırlama arızası): Nefes testini veya torba testini tekrar yapmayı deneyin. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.



O₂ sensör sıfırlama arızası): Nefes testini veya torba testini tekrar yapmayı deneyin. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.



CH₄ sensörü senk. hatası): Retry (Yeniden dene) düğmesine basın. Hata 3 kereden fazla meydana gelirse lütfen üniteyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.



CH₄ sensörü bağlantı hatası): Retry (Yeniden dene) düğmesine basın. Hata 3 kereden fazla meydana gelirse lütfen üniteyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.



CH₄ sensörü kontrol toplam/son karakter hatası: Retry (Yeniden dene) düğmesine basın. Hata 3 kereden fazla meydana gelirse lütfen üniteyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.



CH₄ sensörü hatası: Ortam sıcaklığının aralıkta olduğundan ve ünitenin prize doğru takıldığından emin olun. Retry (Yeniden dene) düğmesine basın. Hata 3 kereden fazla meydana gelirse lütfen üniteyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.



CH₄ sensörü arızası: Retry (Yeniden dene) düğmesine basın. Hata 3 kereden fazla meydana gelirse lütfen üniteyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.



CH₄ sensörü okuma hatası): Cihazdan gaz geçmediğini doğrulayın. Gaz kullanıldıysa yeni bir test yapmadan önce 5 dakika bekleyin ve retry (yeniden dene) düğmesine basın. Hata 3 kereden fazla meydana gelirse lütfen üniteyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.






Calibration failed (Kalibrasyon başarısız oldu):
Kalibrasyon gazı borusunun nefes örneği alma portuna bağlı olduğunu kontrol edin.

Kalibrasyonu yeniden deneyin. Arıza devam ederse destek için Bedfont® veya distribütörleri ile iletişime geçin.


Güvenlik bilgileri

Elektrik şokuna karşı koruma derecesi	Tip BF uygulanan parça
Elektrik şokuna karşı koruma tipi	Sınıf I donanım; (topraklanmış)
Sıvı girişine karşı koruma derecesi	IPX0 – su girişine karşı koruma yok
Hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestetik karışımların varlığında güvenli uygulama derecesi	Donanım yanıcı karışımların varlığında kullanıma uygun değildir.
Dikkat	
Alternatif akım	
CE işareti	
Tip BF uygulanan parça	
WEEE'ye göre imha edin	
Seri Numarası	
Kuru tutun	
Kullanım talimatlarına bakın	
Benzersiz cihaz tanımlama	
Üretici	

Üretim tarihi	
Tıbbi Cihaz İşareti	
Bedfont® Logosu	

Elektromanyetik Bağışıklık

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, elektromanyetik uyumluluk direktifi EN 60601-1-2 ile uyumludur ancak cep telefonları ve EN 50082-1’de belirtilen seviyeleri aşan elektromanyetik enterferanstan etkilenebilir.

Kılavuz ve üretici beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık (IEC 60601-1-2)			
GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Test Tipi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Yayımlı Bozulması: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Parçası 15 Alt Parça B	30MHz ila 1GHz	Karşılıklı veya aştı	
İletimle Yayınım: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Parçası 15 Alt Parça B	150kHz ila 30MHz	Karşılıklı veya aştı	
İletimle Yayınım (Sürekli Bozulma): EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1)	150kHz ila 30MHz	Karşılıklı veya aştı	
İşinimle Bağışıklık: 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	Karşılıklı veya aştı	Aşağıdaki sembole işaretli donanımın yakınlarında enterferans meydana gelebilir: 
İletimle Bağışıklık: EN61000-4-6:2014 (UD) IEC61000-4-6:2015 (UD)	3V rms(1kHz 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms ISM ve amatör radyo bantları	Karşılıklı veya aştı	Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları, kablolar dahil GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® ünitesinin hiçbir parçasına, ileticinin frekansına uygun denklemden

			hesaplanan, tavsiye edilen ayrılma mesafesinden daha yakın biçimde kullanılmamalıdır.
Gerilim Düşüşleri ve Kesintileri: 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%	Karşılıdı veya aştı	
Güç Frekansı Manyetik Alanı: EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012	30 A/m manyetik hassasiyetli donanım	Karşılıdı veya aştı	
Hızlı Geçici Rejim: EN61000-4-4:2012 IEC61000-4-4:2016	± 2kV	Karşılıdı veya aştı	
Ani Artış: EN61000-4-5:2006 IEC 61000-4-5:2008 Konsolide versiyon	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20 s	Karşılıdı veya aştı	
ESD: EN61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2012	± 8kV kontak ±, 4,8,15kV hava	Karşılıdı veya aştı	
<p>150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve medikal) bantlar 6.765 MHz ila 6.795 MHz; 13.553 MHz ila 13.567 MHz; 26.957 MHz ila 27.283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz'dir.</p> <p>150 kHz ile 80 MHz arasındaki ve 80 MHz ila 2,5 GHz frekans aralığındaki ISM frekans bantlarındaki uyumluluk seviyelerinin amacı, mobil/portatif iletişim donanımlarının hasta alanlarına kaçınılmaz olarak getirilmesi halinde bunların enterferansa sebep olma ihtimalini azaltmaktır. Dolayısıyla, bu frekans aralıklarındaki ileticiler için tavsiye edilen ayrılma mesafesini hesaplarken 10/3'lük ek bir faktör kullanılır.</p> <p>Telsiz (hücresele/kablosuz) telefonlar ve sabit hat telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM telsiz yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit ileticilerden yayılan alan şiddeti teorik olarak hassas biçimde tahmin edilemez. Sabit RF ileticiler kaynaklı elektromanyetik ortamlara erişmek için bir elektromanyetik saha araştırması yapılmalıdır. GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazının kullanıldığı alanda ölçülen alan şiddeti yukarıda verilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, normal çalışmayı doğrulamak için GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazının yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.</p>			

Elektrik Güvenliği

UYARI: Elektrik şoku riskini azaltmak için bu donanım, üç telli bir elektrik kablosu ve GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazını zemine-toprağa bağlayacak bir priz kullanır.

Bu güvenlik özelliđini muhafaza etmek için:

- Eşleşen elektrik prizi ucunun kablo sisteminin düzgün olduğundan ve topraklandığından emin olun. Gerilim hattının, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazında bulunan arka etikette verilen gerilim ile uyuştuğunu kontrol edin.
- GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazını topraklama hatasına karşı korumalı güç kaynaklarına kurmayın.
- GastroCH₄ECK® üzerine veya yakınına sıvı içeren kaplar koymayın. Bu sıvılar döküldüğü takdirde GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazına girerek elektrikli veya mekanik bileşenlere hasar verebilir.
- Yalnızca GastroCH₄ECK® cihazının arkasında açıklanan şekilde (T 3.15 AH 250V) düzgün sınıflı emniyet tapaları kullanın.

Yangın riskine karşı koruma

UYARI: Tapalar, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazı içindeki belirli elektrik devrelerini aşırı gerilim koşullarına karşı korur.

UYARI: Yangın riskine karşı sürekli olarak kullanmak için, yalnızca aynı ve belirtilen sınıfa ait türlerle değiştirin.

UYARI: Yalnızca řu sınıfa sahip tapalar uygulanmalıdır: 250 Vac, 3.15AH T, 1500 A kesme kapasitesi.

UYARI: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, yanıcı veya patlayıcı buharlar üretme kapasitesine sahip malzemelerle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

UYARI: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazı üzerinde veya 30 santimetre (1 ft) etrafında VOC'ler (uçucu organik bileşenler) içeren malzemeler kullanmayın/taşımayın/saklamayın.

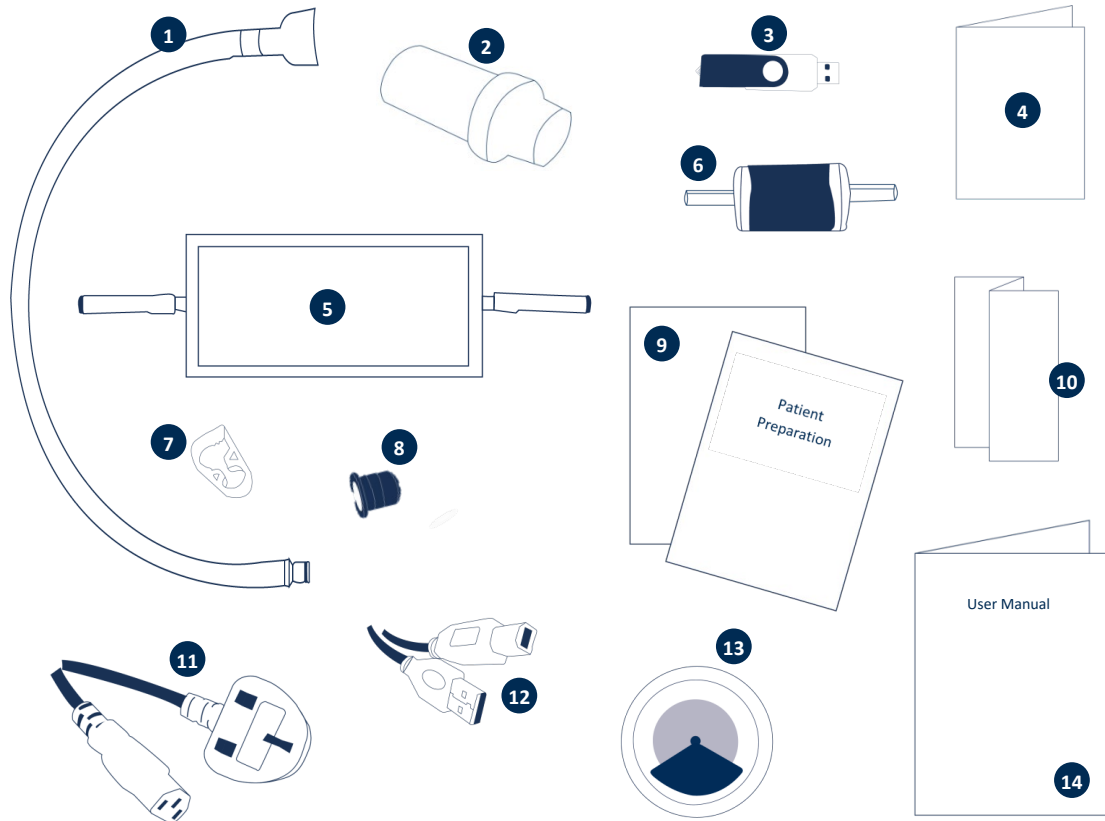
Mekanik Güvenlik

Donanımın güvenli şekilde çalışması için aşağıdaki hususları gözetin:

DİKKAT: Yalnızca GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ile kullanılmak üzere tasarlanmış aksesuarlar kullanın.

UYARI: GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cihazının bu kılavuzda belirtilenler dışında bir şekilde kullanılması halinde donanımın güvenliği ve performansı düşebilir. Ayrıca, Bedfont® tarafından önerilenler dışındaki donanımların kullanım güvenliği değerlendirilmemiştir. Bu kılavuzda tavsiye edilmeyen herhangi bir donanımın kullanımı tamamen kullanıcının sorumluluğudur.

Parçalar ve aksesuarlar



1. Doğrudan örnek alma hattı
2. Ağızlık
3. GastroCHART™ yazılımlı USB
4. Hidrojen Nefes Testleri kitabı - Yazar: Ledochowski
5. Nefes torbası
6. Nem filtresi
7. Nefes torbası klipsi

8. Mavi tapalar
9. Hasta Hazırlık dokümanı
10. Hızlı Başlangıç Kılavuzu
11. Güç kablosu
12. USB kablosu
13. Yorumlama çarkı
14. Kullanma Kılavuzu

Garanti

Bedfont® Scientific Limited, GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ürününün malzemelerde kusur içermediğini ve sevkiyat tarihinden itibaren 2 yıl boyunca bakım ve servise tabii işçilik hizmetleri sağlayacağını garanti eder.

Bedfont®'un bu garanti kapsamındaki münhasır yükümlülüğü, ilgili garanti kapsamında bulunan herhangi bir kalemi, bu tür kalemin hasarsız ve ön ödemeli şekilde Bedfont® Scientific Limited veya yerel temsilciye iade edilmesi halinde, kendi tercihi göre onarmak veya değiştirmektir.

Ürünlerin yetkisiz personel tarafından değiştirilmiş veya kurcalanmış olması ya da yanlış kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalması halinde bu garanti otomatik olarak geçerliliğini yitirir. Ürünün ömrü sona erdiğinde, imha talimatları için Bedfont® veya distribütörü ile iletişime geçin.



Tek kullanımlık sarf malzemeleri ve aksesuarlar, yerel klinik atık yönergeleri uyarınca imha edilmelidir.

Elektronik araçları veya pilleri asla evsel atıklarla birlikte atmayın. Ürünün ömrü sona erdiğinde, imha talimatları için Bedfont® veya distribütörü ile iletişime geçin.

İade

Ürünlerin iadesi ile ilgili lütfen Bedfont® veya yerel distribütörleri ile iletişime geçin.

Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Birleşik Krallık

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



Bizim ailemiz, yenilikçi sağlık, sizin için.

Bu belgeyi başka dillerde görüntülemek için www.bedfont.com/resources adresini ziyaret edin.



Bedfont® Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA İngiltere
Tel: +44 (0)1622 851122 Faks: +44 (0)1622 854860
E-posta: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com



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

© Bedfont® Scientific Limited 2022

Baskı 6 - Ekim 2022, Parça No.: LAB723_AX_TR
Bedfont® Scientific Limited, literatürünü önceden bildirim yapmaksızın değiştirme veya güncelleme hakkını saklı tutar.
Kayıt yeri: İngiltere ve Galler. Kayıt No.: 1289798

