

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

Benutzerhandbuch



Unsere Familie, die zugunsten Ihrer Gesundheit Neuerungen einführt.

Definitionen

WARNHINWEIS: Weist auf eine Situation mit Gefährdungspotenzial hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT: Weist auf eine Situation mit Gefährdungspotenzial hin, die zu Schäden am Gerät führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS: Weist auf Informationen hin, die beim Gebrauch des Geräts zu beachten sind.

Wichtige Informationen/Hinweise

WARNHINWEIS: Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch durch.

WARNHINWEIS: Atemtests dürfen nur mit Zubehör von Bedfont® durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorgabe kann zu falschen Messergebnissen führen.

WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind jeweils nur für einen Patienten bestimmt. Häufigerer Gebrauch führt zu falschen Messergebnissen und erhöht die Gefahr einer Kreuzinfektion. Entsorgen Sie das Mundstück nach der Benutzung gemäß den vor Ort geltenden Entsorgungsvorschriften.

WARNHINWEIS: Weitere Informationen zum Infektionsschutz finden Sie in der Bedfont®-Broschüre zum Infektionsschutz.

WARNHINWEIS: Den GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® nicht öffnen. Dies könnte zu Verletzungen und dem Erlöschen der Garantie führen.

WARNHINWEIS: Versuchen Sie nicht, das Gerät auf irgendeine Weise zu modifizieren und verwenden Sie kein Zubehör, das vom Hersteller nicht zugelassen ist. Dadurch erlischt die Garantie und die Sicherheit des Geräts kann beeinträchtigt werden.

VORSICHT: Niemals Alkohol, alkoholhaltige Substanzen oder andere organische Lösungsmittel verwenden, da deren Dämpfe die Sensoren beschädigen.

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass der Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche für Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit benutzt wird. Die Betriebstemperatur beträgt 15–35°C. Die Betriebsfeuchtigkeit beträgt 15–90 % RH (nicht kondensierend).

VORSICHT: Den GastroCH₄ECK® einmal alle 24 Stunden abschalten.

VORSICHT: Das Gerät darf unter keinen Umständen in Flüssigkeiten eingetaucht oder mit Flüssigkeiten bespritzt werden.

VORSICHT: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® beeinträchtigen.

HINWEIS: Das Instrument muss vor der ersten Verwendung, nach dem Transport sowie alle 4 Wochen kalibriert werden.

HINWEIS: Bedfont® empfiehlt, das Gerät jährlich warten zu lassen, um die Leistung der Sensoren und Bauteile zu prüfen.

HINWEIS: Die Wartung darf nur von einem von Bedfont® ausgebildeten Vertreter durchgeführt werden.

HINWEIS: Bedfont® bietet auf Anfrage Schulungen für entsprechend qualifizierte Personen an.

Inhalt

| | |
|---|----|
| Definitionen | 1 |
| Wichtige Informationen/Hinweise | 1 |
| Einleitung | 4 |
| Konformität | 4 |
| Bestimmungsgemäße Verwendung | 4 |
| Kontraindikationen | 5 |
| Teile und Zubehör | 5 |
| Geräteansicht | 6 |
| Installation und Einrichten | 7 |
| Benutzeroberfläche | 8 |
| Direkter Atemtest | 9 |
| Analyse des Beutel-Atemtests | 12 |
| Instandhaltung | 14 |
| Kalibrierung | 15 |
| Technische Daten | 18 |
| Verwendung von GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® mit GastroCHART™ | 19 |
| Schaltflächen | 19 |
| Fehlerbehebung | 20 |
| Sicherheitshinweise | 24 |
| Garantie | 28 |
| Rücksendungen | 28 |
| Verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten | 29 |

Einleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Bedienung des GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® und dessen Zubehör. Sie umfasst wichtige Informationen zum Gerät, seiner Verwendung und Pflege sowie eine detaillierte Anleitung mit Bildschirmen und Illustrationen.

Konformität

Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® verfügt über eine CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ in dieser Bedienungsanleitung finden Sie weitere Informationen zur Konformität des GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ist ein tragbarer Gerät, der durch die Reaktion mit geeigneten Substraten Wasserstoff- (H₂), Methan- (CH₄) und Sauerstoffgehalt (O₂) in Ausatemluftproben bestimmt. Er eignet sich für den Einsatz bei mehreren Patienten (sowohl im Kindes- als auch im Erwachsenenalter) und wird hauptsächlich von medizinischen Fachkräften in Krankenhäusern und Arztpraxen verwendet.

Die Ausatemluft kann für die sofortige Analyse entweder mittels Mundstück direkt in den Gerät geleitet werden, alternativ ist aber auch die Probenentnahme anderswo mittels Atembeutel möglich, sodass solche Proben im Nachhinein analysiert werden können.

Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® kann jeweils nur von einem Patienten verwendet werden, lässt sich jedoch mit einem PC verbinden, um Probenahmeprotokolle für mehrere Patienten einzusetzen.

Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® kann zur Unterstützung bei der Diagnose folgender Erkrankungen eingesetzt werden:

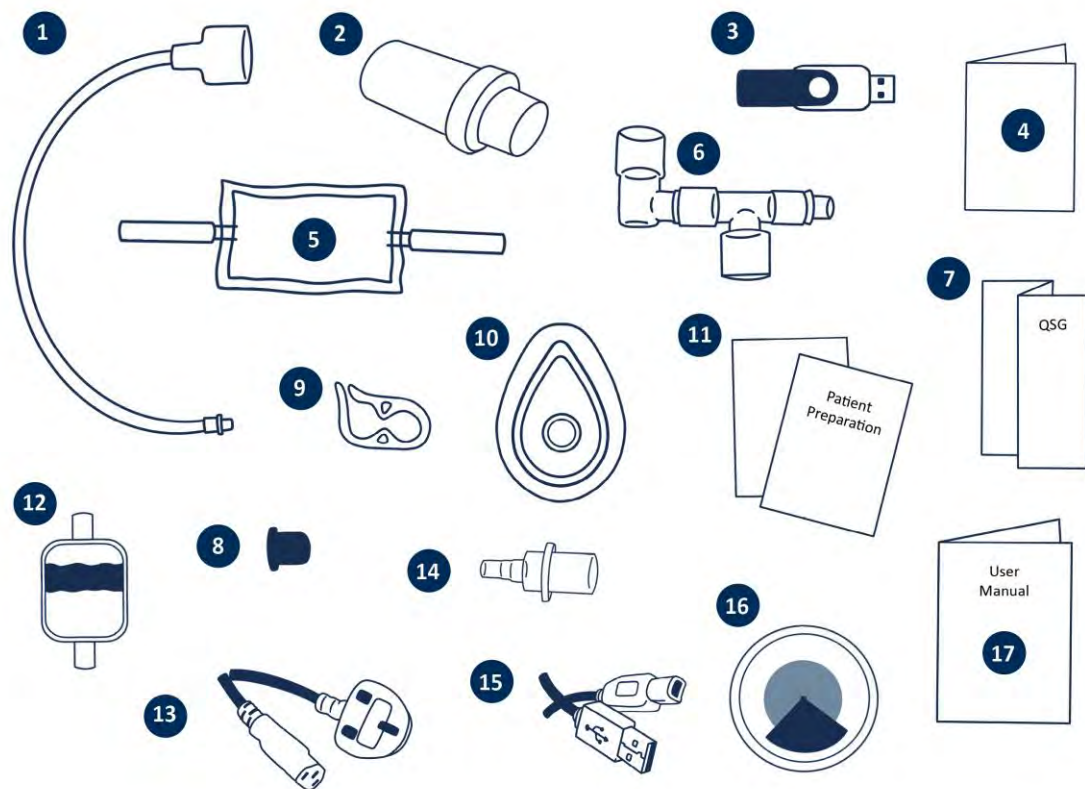
- unzureichender Kohlenhydratabbau
- Kohlenhydratmalabsorption
- Laktoseintoleranz
- bakterielle Überbesiedelung
- Bestimmung der Durchgangszeit durch den Darm

Eine spezifische Diagnose ist mithilfe dieses Geräts nicht möglich. Für die Diagnose der Erkrankung eines Patienten sind weiterespezifische Untersuchungen notwendig.

Kontraindikationen

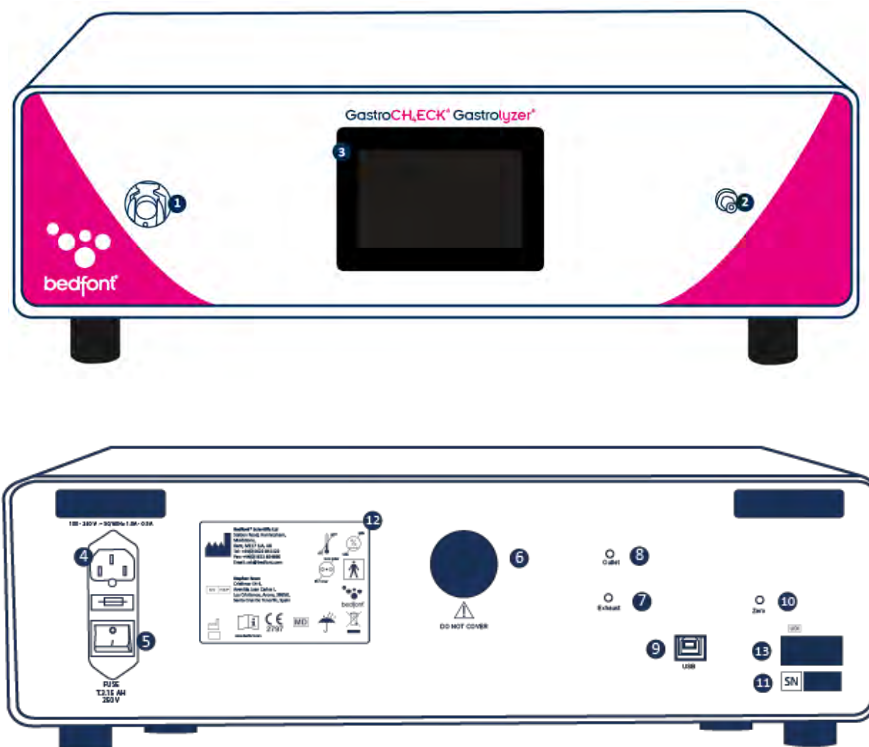
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Teile und Zubehör



1. Direkter Probenschlauch
2. Mundstück
3. USB-Gerät mit GastroCHART™-Software
4. Buch von Ledochowski zum Thema Wasserstoffatemtests
5. Atemanbeutel
6. Probenahme mit
7. Kurzanleitung
8. Blaue Stopfen
9. Atemanbeutelklemme
10. Atemmaske
11. Patientenvorbereitungsdokument
12. Feuchtigkeitsfilter
13. Netzkabel
14. Atemanbeutel mundstück
15. USB-Kabel
16. Auswertungshilfe
17. Bedienungsanleitung

Geräteansicht



- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. Direktanschluss | 7. Abluft |
| 2. Atembeutelanschluss | 8. Ausgang |
| 3. Farbiger Touchscreen | 9. USB-Anschluss |
| 4. Netzstromanschluss | 10. Null |
| 5. EIN/AUS-Schalter | 11. Seriennummer |
| 6. Lüftungsventilator | 12. Herstelleretikett |

Benutzeroberfläche



Startbildschirm

1. Starttaste Atemtest
2. Starttaste Beuteltest
3. Wechsel zum Einstellungsmenü

Einstellungsmenü

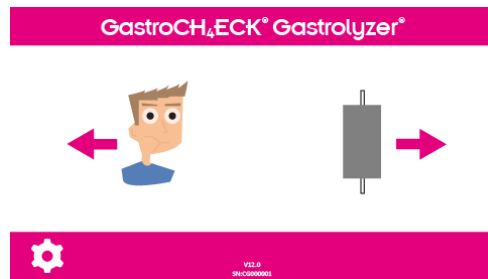
1. Wechsel zur Diagnoseseite
2. Start des Kalibrierungsvorgangs
3. Wechsel zum Wartungsbereich
4. Home-Schaltfläche



HINWEIS: Der Wartungsbereich wird durch eine PIN geschützt und darf nur von entsprechend geschultem Personal aufgerufen werden:



Direkter Atemtest



Verbinden Sie den Probenschlauch über den direkten Probenanschluss mit dem GastroCH₄ECK®.

Bringen Sie dann ein neues Mundstück am anderen Ende des Probenschlauchs an.

Drücken Sie auf das Atemtestsymbol, um mit der Messung zu beginnen.



Auf dem Bildschirm erscheint eine Zeitangabe, während sich die Sensoren auf Null zurücksetzen. Das kann bis zu 75 Sekunden dauern, wenn kurz zuvor bereits ein Test durchgeführt wurde.

HINWEIS: Wird zum Aufzeichnen der Messungen GastroCHART™ verwendet, klicken Sie im Patientenprofil jetzt auf die Option für das Aufzeichnen der Messung.



Auf dem Bildschirm erscheint 3 Sekunden lang das Einatemsymbol, das den Benutzer anweist, tief einzuatmen.



Anschließend weist ein Timer den Benutzer an, während des 15-sekündigen Countdowns den Atem anzuhalten.



Während der letzten drei Sekunden des Countdowns ist ein Piepen zu hören.

Atmen Sie auf den entsprechenden Befehl auf dem Bildschirm hin langsam in das Mundstück aus.



Eine Anzeige auf dem Bildschirm hilft dabei, das Ausatemvolumen zu steuern – der Zeiger muss sich während des Tests immer im grünen Bereich bewegen.



Mit auf langsam auf den Zielwert von 15 % sinkendem O₂-Spiegel der Ausatemluft ändert der Pfeil seine Farbe. Bei Erreichen dieses Zielwerts färbt er sich grün und der Test wird nach 3 Sekunden automatisch beendet.

HINWEIS: Kann der Patient nicht länger ausatmen, kann der Test durch das Tippen auf „ENDE“ frühzeitig beendet werden.






Das Endergebnis wird auf dem Bildschirm eingeblendet.

Nach Abschluss des Tests kann die endgültige O₂-Konzentration durch Tippen auf das Fragezeichen aufgerufen werden.

Es erscheinen die O₂-Konzentration in Prozentwerten sowie der angewandte Korrekturfaktor, falls eine Korrektur notwendig war. Eine visuelle Darstellung unterstützt bei der Interpretation des Ergebnisses:



-  Positiver Testverlauf, kein Korrekturfaktor oder lediglich eine geringfügige Korrektur angewandt.
-  Zufriedenstellender Testverlauf, Korrekturfaktor angewandt.
-  Nicht zufriedenstellender Testverlauf, hoher Korrekturfaktor angewandt. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.

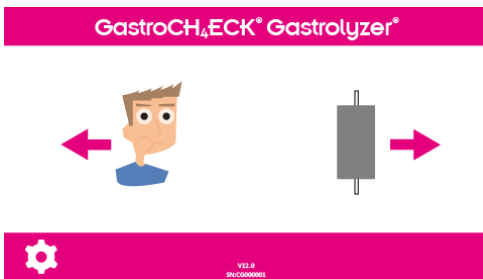
Tippen Sie auf den Zurück-Pfeil, um zum Ergebnisbildschirm zurückzukehren.

Tippen Sie nach Beendigung auf die Home-Schaltfläche, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

HINWEIS: Der Messwert wird daraufhin gelöscht. Stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse in GastroCHART™ geladen oder von Hand notiert wurden.

Entfernen Sie Mundstück und Probenschlauch zwischen den Tests, um die Sensoren mit Frischluft zu spülen.

Analyse des Beutel-Atemtests



Bringen Sie den Feuchtigkeitsfilter am Beutelprobenanschluss des Geräts an.

Tippen Sie auf das Beutelsymbol, um die Analyse einer Beutelprobe einzuleiten.



Auf dem Gerätebildschirm erscheint die Aufforderung, den Beutel anzubringen. Entfernen Sie nur den blauen Stopfen an einem Ende und befestigen Sie den Beutel am Feuchtigkeitsfilter. Öffnen Sie dann nur die Klemme an diesem Ende, damit die Probe nicht entweichen kann.

Tippen Sie zum Fortfahren auf den Pfeil.



Auf dem Bildschirm erscheint eine Zeitangabe, während sich die Sensoren auf Null zurücksetzen. Das kann bis zu 75 Sekunden dauern, wenn kurz zuvor bereits ein Test durchgeführt wurde.

HINWEIS: Wird zum Aufzeichnen der Messungen GastroCHART™ verwendet, klicken Sie im Patientenprofil jetzt auf die Option für das Aufzeichnen der Messung.



Nach dem Zurücksetzen auf Null wird automatisch mit der Analyse der Beutelprobe begonnen – stellen Sie sicher, dass die Klemme geöffnet ist. Bis zur Ergebnisangabe sind keine weiteren Interaktionen mit dem Gerät nötig.

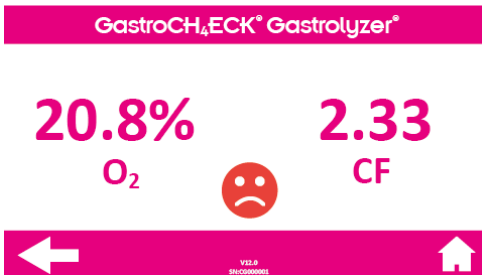
Das Gerät zieht die Atemprobe zur Analyse aus dem Beutel. Das dauert – wie auf dem Bildschirm angegeben – 45 Sekunden.






Das Endergebnis wird auf dem Bildschirm eingeblendet.

Nach Abschluss des Tests kann die endgültige O₂-Konzentration durch Tippen auf das Fragezeichen aufgerufen werden.

Es erscheinen die O₂-Konzentration in Prozentwerten sowie der angewandte Korrekturfaktor, falls eine Korrektur notwendig war. Eine visuelle Darstellung unterstützt bei der Interpretation des Ergebnisses:



- a.  Positiver Testverlauf, kein Korrekturfaktor oder lediglich eine geringfügige Korrektur angewandt.
- b.  Zufriedenstellender Testverlauf, Korrekturfaktor angewandt.
- c.  Nicht zufriedenstellender Testverlauf, hoher Korrekturfaktor angewandt. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.

Tippen Sie nach Beendigung auf die Home-Schaltfläche, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

HINWEIS: Der Messwert wird daraufhin gelöscht. Stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse in GastroCHART™ geladen oder von Hand notiert wurden.

Entfernen Sie Mundstück und Probenschlauch zwischen den Tests, um die Sensoren mit Frischluft zu spülen.

Instandhaltung

Routinemäßige Wartung

WARNHINWEIS: Öffnen Sie das GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-Gerät nicht. Das könnte zu Verletzungen und zum Erlöschen der Garantie führen. Die Wartung darf nur durch von Bedfont® geschultes Personal durchgeführt werden.

1. Das Mundstück muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden.
2. Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig gemäß den Vorgaben zur Infektionskontrolle.
VORSICHT: Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Sterilisationsprodukte. Diese können die Sensoren beschädigen.
3. Den GastroCH₄ECK® einmal alle 24 Stunden abschalten.
4. Verwenden Sie ausschließlich von Bedfont® genehmigtes Zubehör.
VORSICHT: Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller genehmigt wurde, führt zum Erlöschen der Garantie und kann die Sicherheit des Geräts gefährden.
5. Das Gerät muss alle 4 Wochen kalibriert werden. Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt „Kalibrierung“ dieses Handbuchs.
6. Der Gerät erinnert während des Monats vor dem Austauschdatum der Sensoren täglich an die notwendige Wartung, wenn der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® eingeschaltet wird. Ist das Datum verstrichen, ändert das Datum seine Farbe in rot und zeigt so an, dass der Austausch der Sensoren überfällig ist:
 - a. Der H₂-Sensor muss alle 2 Jahre ausgetauscht werden.
 - b. Der O₂-Sensor muss alle 2 Jahre ausgetauscht werden.
 - c. Der CH₄-Sensor muss alle 5 Jahre ausgetauscht werden.

VORSICHT: Wird das Gerät länger ohne Wartung eingesetzt, kann das zu fehlerhaften Messwerten führen.

HINWEIS: *Bedfont® empfiehlt, das Gerät jährlich warten zu lassen, um die Leistung der Sensoren und Bauteile zu prüfen.*

Reinigung

1. Bedfont® empfiehlt, das Instrument sowie die Außenflächen zwischen jedem Patiententest mit einem alkoholfreien Wischtuch abzuwischen, das speziell für diesen Zweck entwickelt wurde. Eine Liste der zugelassenen Tücher finden Sie hier: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Das Gerät und die Verbrauchsmaterialien können nicht sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Wischtücher nur einmal und jeweils nur für eine Oberfläche zu verwenden. Das GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-Gerät muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten gereinigt werden.
VORSICHT: Verwenden Sie am oder in der Nähe des GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® keine alkoholhaltigen Substanzen.
2. Das Gerät sollte unter keinen Umständen in Flüssigkeiten eingetaucht oder mit Flüssigkeiten bespritzt werden.

Kalibrierung

Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® muss alle 4 Wochen kalibriert werden und erinnert während des Hochfahrens daran, wenn eine Kalibrierung fällig ist. Das erforderliche Kalibriergas enthält 100 ppm H₂, 100 ppm CH₄ und 20,9 % O₂.

HINWEIS: Lassen Sie den GastroCH₄ECK® vor der Kalibrierung mindestens 5 Minuten laufen.

HINWEIS: Die Temperatur des GastroCH₄ECK® muss 21 °C ± 4 °C betragen, um die Kalibrierung durchführen zu können.



Öffnen Sie das Einstellungs Menü und starten Sie die Kalibrierung, indem Sie auf das Kalibrierungssymbol tippen.



Der Gerät muss zunächst auf Null zurückgesetzt werden. Dies geschieht automatisch.

HINWEIS: Schließen Sie die Gaszufuhr zu diesem Zeitpunkt noch nicht an.



Die Temperatur des GastroCH₄ECK® ist über 25 °C und damit zu hoch zum Kalibrieren. Bitte bringen Sie das Gerät in eine kühlere Umgebung und versuchen Sie es später noch einmal.



Die Temperatur des GastroCH4ECK® ist unter 17 °C und damit zu niedrig zum Kalibrieren. Bitte bringen Sie das Gerät in eine wärmere Umgebung und versuchen Sie es später noch einmal.



Ist das Zurücksetzen auf Null abgeschlossen, folgen Sie dem auf dem Bildschirm gezeigten Kalibrierungsprozess.

Prüfen Sie, ob das Kalibriergas die erforderlichen Konzentrationen aufweist.



Verbinden Sie den Gasbehälter mit dem Regler.



Bringen Sie den CaliAdapter mithilfe des Probenschlauchs am Gerät an und öffnen Sie den Gasbehälter. Tippen Sie auf den Pfeil, um mit der Kalibrierung zu beginnen.



HINWEIS: Der Gasfluss muss auf 1 Liter pro Minute eingestellt werden.



Erscheint ein grünes Häkchen, war die Kalibrierung erfolgreich. Kehren Sie zum Startbildschirm zurück.



Schlägt die Kalibrierung fehl, erscheint ein rotes Kreuzchen. Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um einen neuen Kalibrierungsversuch zu starten. Sollte das Problem weiterhin auftreten, finden Sie Hilfestellungen im Bereich „Problembehebung“. Alternativ können Sie auch zum Startbildschirm zurückkehren.

Technische Daten

| | | | |
|---|-----------------|---|--|
| Konzentrationsbereich | CH ₄ | 0-200 ppm | |
| | H ₂ | 0-200 ppm | |
| | O ₂ | 14-23% | |
| Stromversorgungseingang | | 230V/100V, 50Hz – 60 Hz, 0.5 – 1.0 A | |
| Sicherung | | T 3.15 AH | |
| Einschaltdauer | | ≤2 minuten | |
| Kalibrierungshäufigkeit | | alle 4 Wochen | |
| Display | | Farbiger Touchscreen | |
| Messprinzip | | Elektrochemischer Sensor (O ₂ & H ₂) Laser (CH ₄) | |
| Genauigkeit | CH ₄ | Auflösung | 1 ppm |
| | | Genauigkeit | ± 10% des Messwerts |
| | | Wiederholbarkeit | <5% Unterschied bei aufeinanderfolgenden Messungen |
| | H ₂ | Auflösung | 1 ppm |
| | | Genauigkeit | ±10% des Messwerts |
| | | Wiederholbarkeit | <5% Unterschied bei aufeinanderfolgenden Messungen |
| | O ₂ | Auflösung | 0.1% |
| | | Genauigkeit | ± 10% des Messwerts |
| | | Wiederholbarkeit | <5% Unterschied bei aufeinanderfolgenden Messungen |
| Kohlenmonoxid-Querempfindlichkeit (nur H ₂) | | <4% | |
| Temperaturbereich | Betrieb | 15-35°C (59° - 95°F) | |
| | Lagerung | 0-40°C (32° - 104°F) | |
| Pressure Range | Betrieb | 912-1114mbar (Atmosphärendruck ±10 %) | |
| | Lagerung | 912-1114mbar (Atmosphärendruck ±10 %) | |
| Humidity Range | Betrieb | 30-75% RH (relative Feuchte) (nicht kondensierend) | |
| | Lagerung | 15-90% RH (relative Feuchte) (nicht kondensierend) | |
| Sensorlebensdauer | CH ₄ | 5 Jahre | |
| | H ₂ | 2 Jahre | |
| | O ₂ | 2 Jahre | |
| Abmessungen | | Ca. 474 x 310 x 135 mm | |
| Gewicht | | Ca. 8.5kg | |
| Monitorzusammensetzung | | Gehäuse: Aluminium | |
| Klassifizierung | | Medizinische elektronische Ausstattung Klasse I: (externe Stromversorgung) Anwendungsteil Typ BF Sterilisationsart (nicht für die Sterilisation geeignet) Nicht für den Einsatz in Umgebungen mit hohem Sauerstoffanteil geeignet | |

| | |
|---------------------|---|
| | Für den kontinuierlichen Betrieb vorgesehen |
| Ansprechzeit | ≤45 sekunden |
| Garantie | 2 Jahre* |



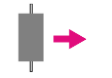







*Sofern die Anforderungen in Bezug auf Wartung und Instandhaltung erfüllt werden.

HINWEIS: Bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C beträgt die erwartete Lebensdauer der Einheit mindestens 30.000 Betriebsstunden. Pro 10 °C Temperaturanstieg halbiert sich die Lebensdauer.

Verwendung von GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® mit GastroCHART™

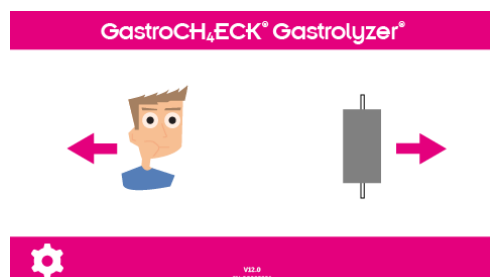
Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® kann gemeinsam mit der GastroCHART™-Software, einer kostenlosen Patientenverwaltungssoftware, eingesetzt werden. Sie können die GastroCHART™-Software über den USB-Anschluss des GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® herunterladen und installieren. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit dem USB-Anschluss hinten am GastroCH₄ECK® und das andere mit dem USB-Anschluss Ihres PCs. Stellen Sie vor dem Starten der Software sicher, dass der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® mit dem PC verbunden und eingeschaltet ist. Rufen Sie das Programm mit einem Doppelklick auf das GastroCHART™-Symbol auf dem PC auf. Anweisungen zur Verwendung der Software finden Sie im GastroCHART™-Handbuch.

Schaltflächen

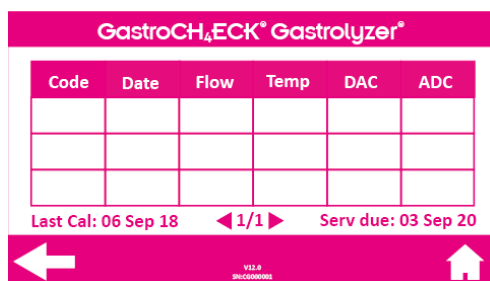
| | | | |
|--------------------|---|---|---|
| Direkter Atemtest |  | Home-Schaltfläche |  |
| Atembeuteltest |  | Einstellungen |  |
| Nächster Schritt |  | Protokoll |  |
| Vorheriger Schritt |  | Kalibrierung |  |
| Testqualität |  | Wartungsbereich (durch eine PIN geschützt) |  |

Fehlerbehebung

Tritt im GastroCH₄ECK® ein Fehler auf, wird dieser im Protokoll erfasst. So können Sie ihn erneut nachschlagen, wenn Sie um Unterstützung bei der Behebung von Fehlern bitten.



Navigieren Sie für den Zugriff auf dieses Protokoll zum Einstellungsmenü und wählen Sie dort das Protokollsymbol aus.



HINWEIS: Die im Protokoll erfassten Fehler werden nicht im Gerätespeicher hinterlegt. Bei jedem Neustart des Geräts wird das Protokoll gelöscht.

Die Fehlercodes für die Problembehebung finden Sie in der unten stehenden Tabelle:

| Code | Date | Flow | Temp | DAC | ADC |
|--------|-----------|------|------|------|------|
| CAL 01 | 28 Feb 19 | 0912 | 1840 | 0840 | 0080 |
| CAL 02 | 28 Feb 19 | 0000 | 1830 | 0431 | 1830 |
| CAL 03 | 28 Feb 19 | 0008 | 1850 | 0462 | 0000 |

HINWEIS: Kalibrierungsfehler werden nur im Protokoll erfasst, erscheinen jedoch nicht als eigene Warnmeldungen. Folgende Fehler können auftreten:

- CAL 01 – H₂-Kalibrierung fehlgeschlagen
- CAL 02 – O₂-Kalibrierung fehlgeschlagen
- CAL 03 – CH₄-Kalibrierung fehlgeschlagen



Kalibrierung fällig – siehe Abschnitt „Kalibrierung“ dieses Handbuchs.



Sensortausch in 30 Tagen fällig.



Sensortausch überfällig.



Die Einheit wurde über 16.000 Stunden betrieben.



H₂-Sensor kann nicht auf Null zurückgesetzt werden:
Wiederholen Sie den Atem- oder Beuteltest. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.



O₂-Sensor kann nicht auf Null zurückgesetzt werden:
Wiederholen Sie den Atem- oder Beuteltest. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.



Fehler bei der Synchronisierung des CH₄-Sensors: Tippen Sie auf die Wiederholungsschaltfläche. Sollte der Fehler mehr als 3 Mal auftreten, starten Sie das Gerät neu. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.



Konnektivitätsfehler des CH₄-Sensors: Tippen Sie auf die Wiederholungsschaltfläche. Sollte der Fehler mehr als 3 Mal auftreten, starten Sie das Gerät neu. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.



CH₄-Sensorfehler bei Prüfsumme/Endzeichen („sum/end char“): Tippen Sie auf die Wiederholungsschaltfläche. Sollte der Fehler mehr als 3 Mal auftreten, starten Sie das Gerät neu. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.



CH₄-Sensorfehler: Prüfen Sie, ob sich die Umgebungstemperatur im erforderlichen Bereich bewegt und das Gerät richtig verbunden ist. Tippen Sie dann auf die Wiederholungsschaltfläche. Sollte der Fehler mehr als 3 Mal auftreten, starten Sie das Gerät neu. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.



CH₄-Sensorausfall: Tippen Sie auf die Wiederholungsschaltfläche. Sollte der Fehler mehr als 3 Mal auftreten, starten Sie das Gerät neu. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.












CH₄-Sensormessfehler: Stellen Sie sicher, dass kein Gas durch das Gerät fließt. Wurde Gas verwendet, warten Sie 5 Minuten, bevor Sie einen neuen Testversuch starten. Tippen Sie dann auf die Wiederholungsschaltfläche. Sollte der Fehler mehr als 3 Mal auftreten, starten Sie das Gerät neu. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.







Kalibrierung fehlgeschlagen: Prüfen Sie, ob der Kalibrierungsschlauch mit dem Atemprobeanschluss verbunden ist.

Starten Sie einen neuen Kalibrierungsversuch. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich für Unterstützung an Bedfont® oder einen Vertriebspartner.


Sicherheitshinweise

| | |
|--|--|
| Schutzgrad gegen elektrischen Schlag | Anwendungsteil des Typs BF |
| Schutz vor elektrischem Schlag | Ausstattung Klasse I (geerdet) |
| Schutzgrad gegen eindringende | IPX0 – kein Schutz vor eindringendem Wasser |
| Sicherheitsgrad des Geräts bei Vorhandensein entzündlicher anästhetischer Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas | Ausstattung eignet sich nicht für den Einsatz in Umgebungen, in denen entzündliche Gemische vorliegen. |
| Vorsicht |  |
| Wechselstrom |  |
| CE-Kennzeichnung |  |
| Anwendungsteil des Typs BF |  |
| Gemäß WEEE entsorgen |  |
| Seriennummer |  |
| Gebrauchsanweisung beachten |  |
| Bleib trocken |  |
| Eindeutige Geräteidentifikation |  |

| | |
|---------------------------------|---|
| Hersteller... und Herstelldatum |  |
| Herstellungsdatum |  |
| Anzeige des Medizinprodukts |  |
| Bedfont® logo |  |

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ist mit den Vorgaben der Norm EN 60601-1-2 für elektromagnetische Kompatibilität konform, kann jedoch durch Mobiltelefone und elektromagnetische Interferenzen gestört werden, die über den in EN 50082-1 genannten Werten liegen.

| Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2) | | | |
|---|---|--------------------------------------|--|
| Der GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| Art der Prüfung | IEC-60601-1-2-Teststufe | Erfüllungsgrad | Leitlinien für elektromagnetische Umgebung |
| Strahlungsemissionen: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Teil 15, Unterabschnitt B | 30MHz to 1GHz | Eingehalten oder überschritten | |
| Leitungsemissionen: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Teil 15, Unterabschnitt B | 150kHz to 30MHz | Eingehalten oder überschritten | |
| Leitungsemissionen (diskontinuierliche Störgrößen): EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1) | 150kHz to 30MHz | Eingehalten oder überschritten | |
| Störfestigkeit (Strahlungsemissionen): 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 | Eingehalten oder überschritten | Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol markiert sind:  |

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|---|
| | 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz | | |
| Störfestigkeit (Leitungsemissionen): EN61000-4-6:2014 (UD) IEC61000-4-6:2015 (UD) | 3V rms(1kHz 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms ISM und Amateurfunkbänder | Eingehalten oder überschritten | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen (wie Kabeln) des GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® als im empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für den Sender geeigneten Formel errechnet wurde. |
| Spannungseinbrüche und -unterbrechungen: 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% | Eingehalten oder überschritten | |
| Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz: EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012 | 30 A/m gegenüber Magnetfeldern empfindliche Ausstattung | Eingehalten oder überschritten | |
| Schnelle transiente Störgröße/Burst: EN61000-4-4:2012 IEC61000-4-4:2016 | ± 2kV | Eingehalten oder überschritten | |
| Überspannung: EN61000-4-5:2006 IEC 61000-4-5:2008 Consolidated version | ± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20 s | Eingehalten oder überschritten | |
| ESD: EN61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2012 | ±8 kV Kontakt ±4, 8, 15 kV Luft | Eingehalten oder überschritten | |

Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Die Konformitätsstufen der ISM-Frequenzbereiche zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit reduzieren, dass mobile/tragbare Kommunikationsausrüstung Interferenzen erzeugen könnte, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht wird. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Abstand zu Sendern dieser Frequenzbereiche zu berechnen.

Feldstärken fester Sender, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Handy/drahtlos), mobile Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender sowie TV-Sender, lassen sich anhand theoretischer Verfahren nicht genau bestimmen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung, die durch feste HF-Sender entsteht, sollte eine Untersuchung des Standorts durchgeführt werden. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® eingesetzt wird, das oben genannte HF-Konformitätsniveau überschreiten, sollte der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® genau überwacht werden, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert. Wird ein fehlerhafter Betrieb festgestellt, sind möglicherweise weitere Maßnahmen, wie eine Neuausrichtung oder Neuplatzierung des GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, erforderlich.

Elektrische Sicherheit

WARNHINWEIS: Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verringern, wird für dieses Gerät ein dreiadriges Netzkabel mit passendem Stecker verwendet, mit dem der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® mit der Erde verbunden werden kann.

Diese Vorrichtung wird wie folgt geschützt:

- Stellen Sie sicher, dass die verwendete Steckdose an der Wand entsprechend verdrahtet und geerdet ist. Prüfen Sie, ob die Netzspannung der auf dem Etikett hinten am GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® angegebenen Spannung entspricht.
- Installieren Sie den GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® nicht auf einer Stromquelle mit Erdschluss.
- Platzieren Sie keinesfalls mit Flüssigkeiten gefüllte Behälter auf dem oder in der Nähe des GastroCH₄ECK®. Sollten die darin enthaltenen Flüssigkeiten austreten, können sie in den GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® eindringen und elektrische oder mechanische Komponenten beschädigen.
- Verwenden Sie ausschließlich Sicherungen mit Bemessungsdaten, die den hinten auf dem GastroCH₄ECK® angegebenen Daten entsprechen (T 3,15 Ah, 250 V).

Schutz vor Brandgefahr

WARNHINWEIS: Sicherungen schützen bestimmte Schaltkreise des GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® vor Überspannung.

WARNHINWEIS: Für einen dauerhaften Schutz vor Brandgefahr dürfen Komponenten nur durch neue Komponenten des gleichen Typs und mit den gleichen Bemessungsdaten ersetzt werden.

WARNHINWEIS: Es dürfen nur Sicherungen mit folgenden Bemessungsdaten verwendet werden: 250 V AC, 3,15 Ah T, 1500 A Ausschaltvermögen.

WARNHINWEIS: Der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ist nicht für den Einsatz mit Materialien geeignet, die entzündliche oder explosive Dämpfe erzeugen können.

WARNHINWEIS: Verwenden/handhaben/lagern Sie keinesfalls Stoffe, die flüchtige organische Verbindungen (VOC) enthalten, auf dem Gerät oder innerhalb des erforderlichen 30-cm-Radius um den GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Mechanische Sicherheit

Für einen sicheren Betrieb der Ausstattung muss Folgendes beachtet werden:

VORSICHT: Verwenden Sie nur Zubehör, das für den Einsatz mit dem GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® entwickelt wurde.

WARNHINWEIS: Wird der GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® anders als in diesem Handbuch beschrieben verwendet, kann sich das negativ auf die Leistung und Sicherheit des Geräts auswirken. Darüber hinaus wurde die Verwendung einer anderen als der von Bedfont® empfohlenen Ausstattung nicht auf Sicherheit geprüft. Der Benutzer trägt allein die Verantwortung für den Einsatz von Geräten, die nicht in diesem Handbuch erwähnt werden.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited gewährleistet für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Auslieferungsdatum das GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-Produkt, dass das Gerät bei normalem Gebrauch frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern die Anforderungen in Bezug auf Wartung und Instandhaltung erfüllt werden.

Die Haftung von Bedfont® im Rahmen dieser Gewährleistung bleibt nach dessen Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz der von dieser Gewährleistung abgedeckten Artikel beschränkt, vorausgesetzt, der Artikel wird intakt und freigemacht an Bedfont® oder den Vertragshändler vor Ort zurückgesandt.

Diese Garantie erlischt automatisch, wenn die Waren von unbefugten Personen repariert, verändert oder anderweitig manipuliert wurden oder Missbrauch, Nachlässigkeit oder Unachtsamkeit ausgesetzt waren. Wenden Sie sich am Ende der Lebensdauer des Produkts für Anweisungen zur Entsorgung an Bedfont® oder an dessen Vertriebspartner.

Verbrauchsmaterialien und Zubehör für den einmaligen Gebrauch sollten gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.



Elektronische Geräte und Akkus nicht im Hausmüll entsorgen. Wenden Sie sich am Ende der Lebensdauer des Produkts für Anweisungen zur Entsorgung an Bedfont® oder an dessen Vertriebspartner.

Rücksendungen

Wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung von Waren an Bedfont® oder dessen Vertriebspartner vor Ort.

Verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten

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

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



Unsere Familie, die zugunsten Ihrer Gesundheit Neuerungen.

Besuch www.bedfont.com/resources um dieses Dokument in anderen Sprachen anzuzeigen.



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 2024

Issue 8 - März 2024, Teil Nr.: LAB723_AX_DE
Bedfont® Scientific Limited behält sich das Recht vor, diese Literatur ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder auf den neuesten Stand zu bringen.
Registriert in: England und Wales. Eintragungsnummer: 1289798

