

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®]

Manual del usuario



Nuestra familia, salud innovadora, para los suyos.

Definiciones

ADVERTENCIA: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede dañar el dispositivo.

NOTA: se utiliza para llamar la atención sobre información importante que debe seguirse durante el uso.

Información importante / Recordatorios

NOTA: Solo los datos técnicos y no los datos de los pacientes son recopilados por Bedfont®.

ADVERTENCIA: Por favor lea el manual antes de usar.

ADVERTENCIA: Las pruebas de aliento solo deben realizarse con los accesorios Bedfont®. El no hacerlo puede causar lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA: Las boquillas son solo para pacientes. La reutilización adicional podría causar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe desecharse después de su uso, de acuerdo con la guía local de eliminación de desechos.

ADVERTENCIA: Consulte las pautas de control y mantenimiento de infecciones de Bedfont® para obtener más información sobre el control.

ADVERTENCIA: No abra el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Esto podría resultar en daños inocuos y un vacío en la garantía.

ADVERTENCIA: No intente modificar el dispositivo de ninguna manera ni utilice accesorios no especificados por el fabricante. Cualquier intento de hacerlo, invalidará la garantía y puede comprometer la seguridad del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Cuando seleccione un accesorio para el dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, tenga en cuenta que un accesorio no recomendado por Bedfont® puede acarrear una pérdida de rendimiento y daños en su dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. La garantía del producto no cubre el fallo o daño del producto como consecuencia del uso de accesorios no aprobados.

PRECAUCIÓN: Nunca use alcohol, sustancias que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos, ya que estos vapores dañarán los sensores.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el dispositivo se use dentro de la temperatura y humedad de funcionamiento indicadas. La temperatura de funcionamiento es de 15-35 ° C. La humedad de funcionamiento es de 15-90% HR (sin condensación).

PRECAUCIÓN: El GastroCHECK® debe apagarse una vez cada 24 horas.

PRECAUCIÓN: Bajo ninguna circunstancia el dispositivo debe sumergirse o salpicarse con líquido.

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

NOTA: El dispositivo debe calibrarse antes del primer uso, después del transporte y cada 4 semanas.

NOTA: Bedfont® recomienda un servicio anual para verificar el rendimiento de los componentes y componentes del sensor.

NOTA: La reparación solo debe realizarla un representante capacitado de Bedfont®.

NOTA: Bedfont® pondrá a disposición, bajo pedido, capacitación en servicio para personal debidamente calificado.

NOTA: Solo los datos técnicos y no los datos de los pacientes son recopilados por Bedfont®.

Contenido

Definiciones.....	1
Información importante / Recordatorios	1
Contenido.....	3
Introducción.....	4
Conformidad	4
Uso previsto	4
Contraindicaciones.....	5
Partes y Accesorios	5
Disposición del instrumento	6
Instalación y configuración:	7
Interfaz de usuario	8
Prueba de respiración directa.....	9
Analizando una prueba de bolsa de aliento	12
Mantenimiento.....	14
Calibración	15
Especificación técnica	18
Uso del GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® con GastroCHART™.....	19
Botones	19
Solución de problemas.....	20
Información de seguridad	24
Inmunidad electromagnética.....	25
Garantía	29
Devoluciones.....	29
Fabricante y contactos responsables.....	29

Introducción

El Manual del usuario proporciona instrucciones sobre cómo operar GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® y sus accesorios. Contiene información relevante sobre el dispositivo, sus usos y su cuidado, incluidas las instrucciones paso a paso con pantallas e ilustraciones.

Conformidad

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® tiene la marca CE de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC.

Consulte la sección "Información de seguridad" de este manual para obtener más información sobre el cumplimiento del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

Uso previsto

El GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® es un dispositivo de escritorio portátil que mide los niveles de hidrógeno (H₂), metano (CH₄) y oxígeno (O₂) en muestras de aliento expirado en respuesta a los sustratos apropiados. Está destinado a ser utilizado por múltiples pacientes en niños y adultos y es utilizado por profesionales de la salud principalmente en un hospital o en una consulta médica.

La respiración expirada se puede enviar directamente al dispositivo para un análisis inmediato a través de una boquilla o una muestra se puede tomar de forma remota a través de una bolsa de respiración para su posterior análisis.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® será utilizado por un solo paciente a la vez, pero se conectará con una PC para permitir que se realice un protocolo de muestreo para múltiples pacientes.

El GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® se puede usar como ayuda para diagnosticar los siguientes trastornos:

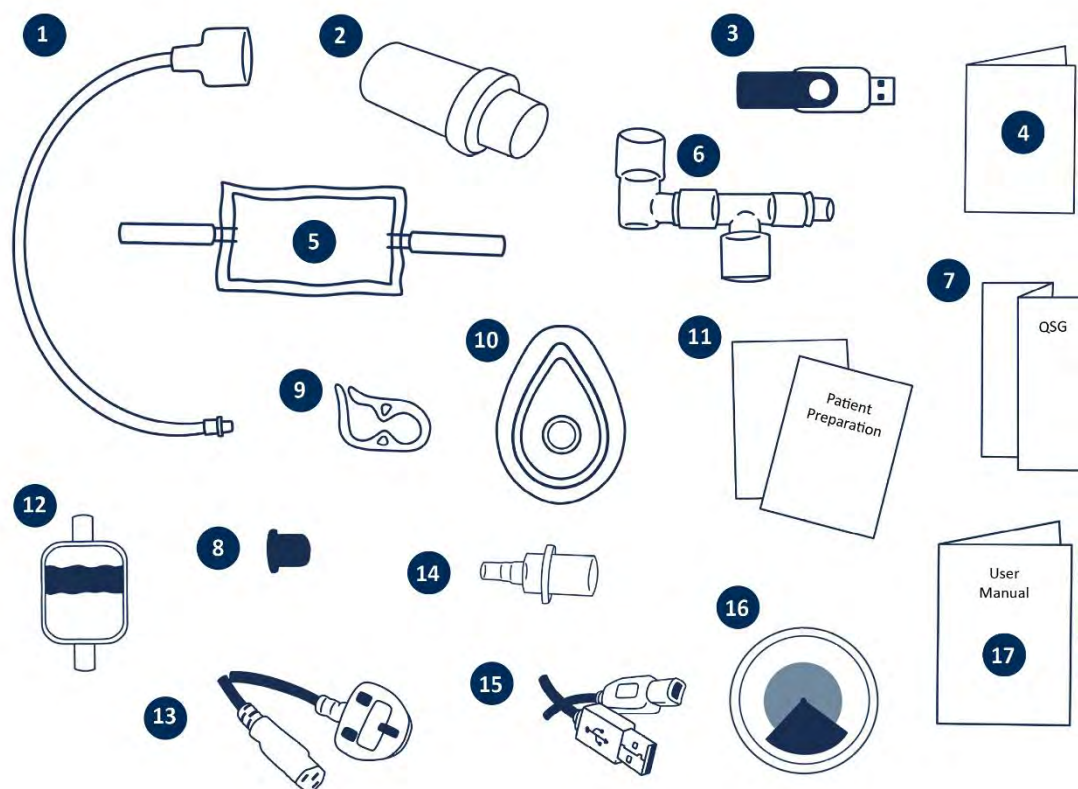
- Deficiencia de descomposición de carbohidratos.
- Malabsorción de carbohidratos
- Intolerancia a la lactosa
- Sobrecrecimiento bacteriano
- Determinación del tiempo de paso a través del intestino.

El diagnóstico específico no es posible con este dispositivo; se necesitarían más pruebas específicas para diagnosticar la condición de un paciente.

Contraindicaciones

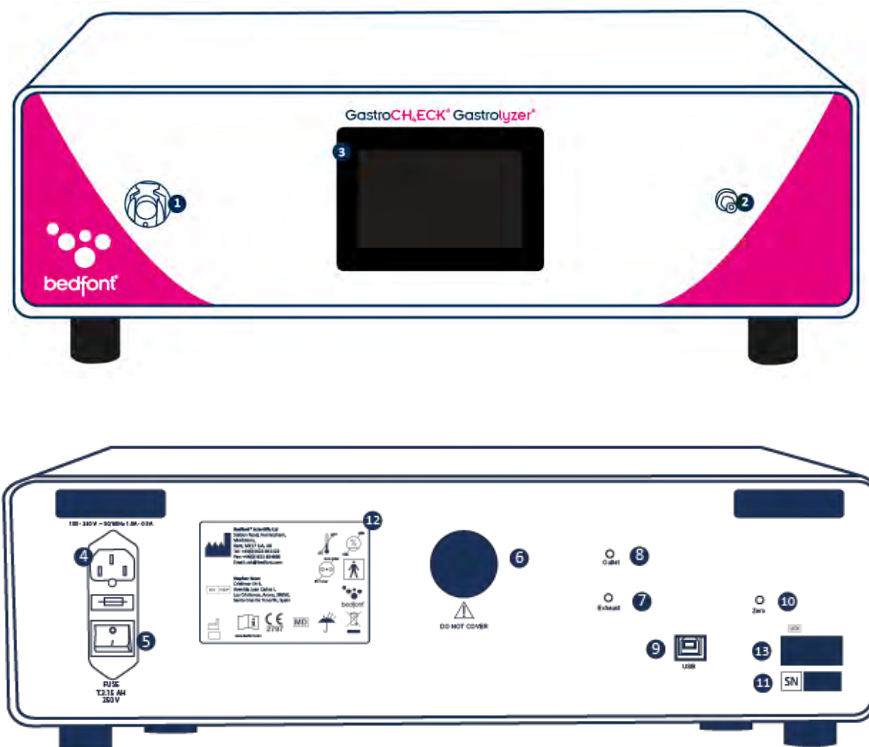
No hay contraindicaciones conocidas.

Partes y Accesorios



1. Línea de muestreo directo
2. Boquilla
3. USB con el software GastroCHART™
4. Libro de pruebas de aliento de hidrógeno de Ledochowski
5. Bolsa de aliento
6. Sistema de muestreo
7. Guía de inicio rápido
8. Tapones azules
9. Clip de la bolsa de aliento
10. Mascarillas
11. Documento de preparación del paciente
12. Filtro de humedad
13. Cable de alimentación
14. Bolsa de aliento boquilla
15. Cable USB
16. Rueda de interpretación
17. Manual de usuario

Disposición del instrumento



1. Puerto directo
2. Bolsa de respiración
3. Pantalla táctil a todo color
4. Entrada de red eléctrica
5. Interruptor ON / OFF
6. Ventilador de refrigeración
7. Escape
8. Outlet
9. puerto USB
10. Cero
11. Número de serie
12. Etiqueta del fabricante

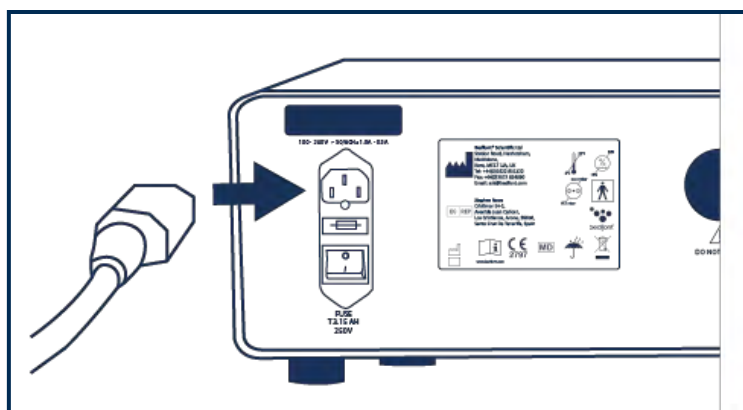
Instalación y configuración:

NOTA: El dispositivo debe calibrarse antes del primer uso, después del transporte y cada 4 semanas.

PRECAUCIÓN: El GastroCH₄ECK® no debe operarse en un entorno fuera de los rangos de temperatura o humedad establecidos en la especificación técnica.

PRECAUCIÓN: NO encienda las primeras 24 horas. Después de 24 horas, encienda el dispositivo y espere 2 minutos para que se inicie el GastroCH₄ECK®.

1. Coloque el GastroCH₄ECK® en una superficie nivelada con un sobre de 30 cm (1 pie) de espacio libre para la ventilación.
2. Conecte el cable de alimentación al GastroCH₄ECK® a través del enchufe en la parte posterior del dispositivo y conecte el otro extremo a la red eléctrica.



3. Encienda el dispositivo utilizando el interruptor ON / OFF en la parte posterior de la unidad. La pantalla se iluminará y, si se muestran pantallas de advertencia, éstas deben verificarse en la sección Solución de problemas del manual.

Cuando seleccione un accesorio para el dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, tenga en cuenta que un accesorio no recomendado por Bedfont® puede acarrear una pérdida de rendimiento y daños en su dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. La garantía del producto no cubre el fallo o daño del producto como consecuencia del uso de accesorios no aprobados.

ADVERTENCIA: Por favor, tenga en cuenta que la boquilla GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® es de uso para un solo paciente únicamente. La reutilización de esta boquilla puede aumentar el riesgo de infección cruzada y puede resultar en una disminución de la precisión de los resultados.

Interfaz de usuario



Pantalla de inicio

1. Iniciar el botón de prueba de aliento
2. Iniciar prueba de bolsa
3. Ir al menú de configuración

Menú de configuración

1. Ir a la página de diagnóstico
2. Iniciar el procedimiento de calibración
3. Ir al área de servicio
4. Botón de Inicio

NOTA: El área de servicio está protegida con PIN y solo debe ser accedida por personal capacitado:



Prueba de respiración directa



Conecte la línea de muestra al GastroCH₄ECK® a través del conector de muestra directo.

Luego coloque una nueva boquilla en el otro extremo de la línea de muestra.

Pulse el icono de prueba de aliento para comenzar.



Se mostrará un temporizador en la pantalla, mientras que los sensores se ponen a cero. Esto puede llevar hasta 75 segundos si se acaba de realizar una prueba.

NOTA: Si se está usando GastroCHART™ para registrar las lecturas, en el perfil del paciente, haga clic en "capturar lectura" ahora.



El símbolo de inhalación se mostrará en la pantalla durante 3 segundos, para indicar al usuario que respire profundamente.



Se mostrará en la pantalla el temporizador para indicar al usuario que contenga la respiración durante la cuenta regresiva de 15 segundos.



Sonará un pitido durante los últimos tres segundos de la cuenta atrás.

Exhale lentamente por la boquilla cuando se le solicite en la pantalla.



Un dial en pantalla ayudará a guiar la tasa de espiración; mantenga la flecha apuntando en la sección verde de este indicador durante toda la prueba.



La flecha cambiará de color cuando el nivel de O₂ en la muestra de aliento se reduzca al objetivo del 15%, momento en el que se volverá verde y la prueba se detendrá automáticamente después de 3 segundos.

NOTA: Si el paciente no puede exhalar por más tiempo, la prueba puede terminarse antes presionando FIN.






Los resultados finales se mostrarán en pantalla.

Una vez que se completa la prueba, se puede observar la concentración final de O₂ presionando el signo de interrogación.



Esto mostrará la concentración de O₂ en% y el factor de corrección aplicado a la lectura si fuera necesario. Un indicador visual ayudará a interpretar el resultado:

-  Buena prueba, poco o ningún factor de corrección aplicado.
-  Prueba satisfactoria, factor de corrección aplicado.
-  Prueba deficiente, alto factor de corrección aplicado y se recomienda otra prueba.

Presione la flecha de retroceso para volver a la pantalla de resultados.

Cuando termine, presione "INICIO" para volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Esto perderá la lectura; Asegúrese de que los resultados se hayan descargado a GastroCHART™ o que se hayan grabado manualmente.

Retire la boquilla y la línea de muestra entre las pruebas para purgar los sensores con aire fresco.

Analizando una prueba de bolsa de aliento



Conecte el filtro de humedad al dispositivo a través del conector de muestra de la bolsa.

Presione el icono de la bolsa de respiración para iniciar el procedimiento de prueba de la bolsa.



El dispositivo ilustrará entonces para colocar la bolsa de aliento. Asegúrese de retirar con cuidado el tapón azul en un solo extremo y coloque la bolsa en el filtro de humedad, luego abra la pinza en ese extremo solo para preservar la muestra.

Presiona la flecha para continuar.



Se mostrará un temporizador en la pantalla, mientras que los sensores se ponen a cero. Esto puede llevar hasta 75 segundos si se acaba de realizar una prueba.

NOTA: Si se está usando GastroCHART™ para registrar las lecturas, en el perfil del paciente, haga clic en "capturar lectura" ahora.



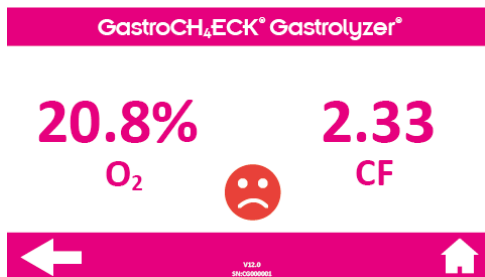
Una vez en cero, el muestreo de la bolsa de respiración comenzará automáticamente; asegúrese de que la abrazadera esté abierta. En este punto, el dispositivo no necesita más intervención hasta que se registra una lectura.

El dispositivo extraerá la muestra de aliento para su análisis; Esto tomará 45 segundos, como se indica en la pantalla.






Los resultados finales se mostrarán en pantalla.

Una vez que se completa la prueba, se puede observar la concentración final de O₂ presionando el signo de interrogación.



Esto mostrará la concentración de O₂ en% y el factor de corrección aplicado a la lectura si fuera necesario. Un indicador visual ayudará a interpretar el resultado:

- a.  Buena prueba, poco o ningún factor de corrección aplicado.
- b.  Prueba satisfactoria, factor de corrección aplicado.
- c.  Prueba deficiente, alto factor de corrección aplicado y se recomienda otra prueba.

Cuando termine, presione "INICIO" para volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Esto perderá la lectura; Asegúrese de que los resultados se hayan descargado a GastroCHART™ o se hayan grabado manualmente.

Retire la boquilla y la línea de muestra entre las pruebas para purgar los sensores con aire fresco.

Mantenimiento

Mantenimiento de rutina

ADVERTENCIA: No abra el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Esto podría provocar daños corporales y anular la garantía. La reparación solo debe realizarla un representante capacitado de Bedfont®.

1. Las boquillas deben ser reemplazadas después de cada paciente.
2. Las manos deben lavarse regularmente de acuerdo con la práctica de control de infecciones.

PRECAUCIÓN: No use productos desinfectantes que contengan alcohol ya que esto puede dañar los sensores.

3. El GastroCH₄ECK® debe apagarse una vez cada 24 horas.
4. Utilice únicamente accesorios aprobados por Bedfont®
PRECAUCIÓN: El uso de accesorios no aprobados por el fabricante invalidará la garantía y puede comprometer la seguridad del dispositivo.
5. El dispositivo debe calibrarse una vez cada 4 semanas. Consulte la sección "Calibración" de este manual para obtener instrucciones.
6. El dispositivo proporcionará recordatorios diarios a través de la pantalla de recordatorio después de encender el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® durante 1 mes antes de la fecha de vencimiento del sensor. Una vez que haya transcurrido esta fecha, la fecha se pondrá roja para indicar que el reemplazo del sensor está vencido:
 - a. El sensor H₂ debe reemplazarse cada 2 años.
 - b. El sensor de O₂ se debe reemplazar cada 2 años.
 - c. El sensor de CH₄ debe reemplazarse cada 5 años.

PRECAUCIÓN: el uso más allá de este tiempo sin servicio puede comprometer la precisión del resultado.

NOTA: *Bedfont® recomienda un servicio anual para verificar el rendimiento de los componentes y componentes del sensor.*

Limpieza

1. Bedfont® recomienda limpiar el dispositivo, así como las superficies externas entre cada prueba de paciente con una toallita sin alcohol diseñada específicamente para este fin. Puede encontrar una lista de toallitas aprobadas aquí: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. El dispositivo o consumibles no pueden ser esterilizados.
PRECAUCIÓN: No use ninguna sustancia que contenga alcohol sobre o cerca del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.
2. Bajo ninguna circunstancia el dispositivo debe sumergirse o salpicarse con líquido.

Calibración

El GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® debe calibrarse cada 4 semanas y le dará un recordatorio durante el inicio cuando se realice la calibración. El gas de calibración requerido es 100 ppm de H₂, 100 ppm de CH₄ y 20.9% de O₂.

NOTA: Permita que el GastroCH₄ECK® se encienda durante al menos 5 minutos antes de la calibración.

NOTA: La temperatura del dispositivo GastroCH₄ECK® debe estar a 21 °C ± 4 °C para poder realizar una calibración.



Abra el menú de configuración e inicie el proceso de calibración seleccionando el icono de calibración.



Primero se debe poner a cero el dispositivo y esto sucederá automáticamente.

NOTA: No conecte el gas en esta etapa.



La temperatura del GastroCHECK® es superior a 25°C y es demasiado caliente para calibrarlo. Mueva el dispositivo a un área más fría y vuelva a intentarlo más tarde.



La temperatura del GastroCH₄ECK® es inferior a 17°C y es demasiado fría para calibrarlo. Mueva el dispositivo a un área más cálida y vuelva a intentarlo más tarde.



Una vez que se complete el cero, siga el proceso de calibración como se muestra en la pantalla.

Verifique que el gas de calibración sea la concentración de gas correcta.



Atornille el recipiente de gas en el regulador.



Conecte el CaliAdapter a dispositivo a través de la línea de muestra y abra el recipiente de gas. Presiona la flecha para comenzar la calibración.



NOTA: El flujo de gas se debe establecer en 1 litro por minuto.



Una calibración exitosa será indicada por la marca verde; Regresa a la pantalla de inicio.



Una calibración fallida será indicada por la cruz roja; presione el ícono de reintento para volver a intentar la calibración. Si el problema persiste, consulte "Solución de problemas". Como alternativa, volver a la pantalla de inicio.

Especificación técnica

Rango de concentración	CH ₄	0-200 ppm	
	H ₂	0-200 ppm	
	O ₂	14-23%	
Entrada de alimentación	230V/100V, 50Hz – 60 Hz, 0.5 – 1.0 A		
Fusible	T 3.15 AH		
Tiempo de arranque	≤2 minutos		
Frecuencia de calibración	Cada 4 semanas		
Pantalla	Pantalla táctil a todo color		
Principio de detección	Sensor electroquímico (O ₂ y H ₂) Láser (CH ₄)		
Exactitud	CH ₄	Resolución	1 ppm
		Precisión	± 10% de la lectura
		Repetitividad	<5% de diferencia en lecturas consecutivas
	H ₂	Resolución	1 ppm
		Precisión	± 10% de la lectura
		Repetitividad	<5% de diferencia en lecturas consecutivas
	O ₂	Resolución	0.1%
		Precisión	± 10% de la lectura
		Repetitividad	<5% de diferencia en lecturas consecutivas
Sensibilidad cruzada de monóxido de carbono (solo H ₂)	<4%		
Rango de temperatura	En funcionamiento	15-35°C (59°- 95°F)	
	Almacenamiento	0-40°C (32°- 104°F)	
Rango de presión	Funcionamiento	912-1114mbar (atmosférico ± 10%)	
	Almacenamiento	912-1114mbar (atmosférico ± 10%)	
Rango de humedad	En funcionamiento	30-75% RH (sin condensación)	
	Almacenamiento	15-90% RH (sin condensación)	
Vida útil del sensor	CH ₄	5 años	
	H ₂	2 años	
	O ₂	2 años	
Dimensiones	Aprox. 474 x 310 x 135 mm		
Peso	Aproximado. 8.5kg		
Monitor de construcción	Caja: aluminio		
Clasificación	Equipo de Clase I ME: (con alimentación externa) Pieza aplicada tipo BF Método de esterilización (no apto para esterilización) No es adecuado para su uso en un ambiente rico en oxígeno Para uso continuo		
Tiempo de respuesta	≤45 segundos		
Garantía	2 años *		



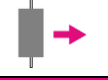







* Sujeto a mantenimiento y servicio.

NOTA: A una temperatura ambiente de 25 ° C, la vida útil esperada de la unidad es de al menos 30,000 horas. Por cada 10 ° C de aumento de temperatura, la vida útil se reduce a la mitad.

Uso del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® con GastroCHART™

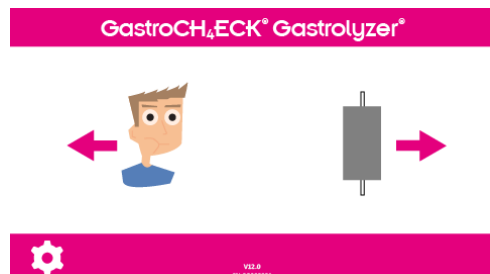
El GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® se puede usar con el software GastroCHART™, que es un software gratuito para el manejo de pacientes. El software GastroCHART™ se puede descargar e instalar desde el USB que viene con el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Coloque un extremo del cable USB en el puerto USB en la parte posterior de GastroCH₄ECK® y el otro extremo en el puerto USB de la PC. Antes de iniciar el software, asegúrese de que el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® esté conectado a la PC y que esté encendido. Haga doble clic en el icono de GastroCHART™ en la PC para comenzar a programar. Consulte el manual de GastroCHART™ para obtener instrucciones sobre cómo usar el software. Se recomienda que este software se descargue e instale en un ordenador independiente, no conectado a una red, para garantizar la seguridad óptima de los datos del paciente. Si este software se instala en una red compartida, asegúrese de que se haya configurado tanto una cuenta de dominio como una cuenta de producto Bedsoft con una contraseña segura para proteger los datos del paciente.

Botones

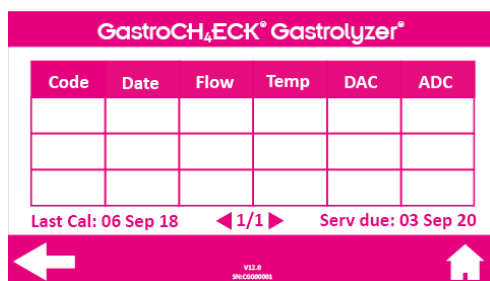
Prueba de respiración directa		Casa	
Prueba de aliento		Ajustes	
Próximo paso		Iniciar sesión	
Paso anterior		Calibración	
Calidad de la prueba		Área de servicio (PIN protegido)	

Solución de problemas

Cuando el GastroCH₄ECK® encuentra un error, se registrará en el registro de referencias cuando busque ayuda para la solución de problemas.

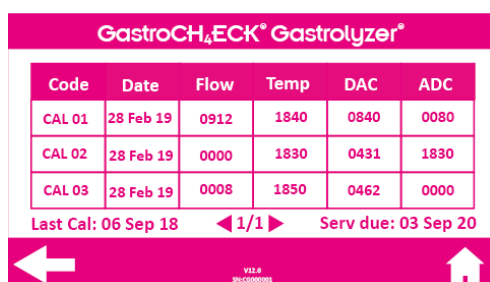


Para acceder al registro, vaya al menú de configuración y luego seleccione el icono de registro.



NOTA: Todos los errores registrados no se guardan en la memoria del dispositivo y, por lo tanto, el registro se restablece cada vez que se reinicia el dispositivo.

Consulte la siguiente lista para solucionar cualquier código de error:



NOTA: Los errores de calibración solo aparecerán en el registro y no como una advertencia por separado. Los posibles errores son:

- CAL 01 = Fallo de calibración H₂
- CAL 02 = Fallo de calibración de O₂
- CAL 03 = Fallo de calibración de CH₄



Calibración debida: consulte la sección "Calibración" de este manual.



Cambio de sensor en 30 días.



Cambio de sensor vencido.



La unidad ha estado funcionando durante más de 16,000 horas.



Fallo cero del sensor H_2 : intente de nuevo la prueba de aliento o prueba de bolsa. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.



Fallo cero del sensor de O_2 : intente de nuevo la prueba de aliento o la prueba de bolsa. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.



Error de sincronización del sensor CH_4 : presione el botón reintentar. Si el error se produce más de 3 veces, reinicie la unidad. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.



Error de conectividad del sensor CH_4 : presione el botón reintentar. Si el error se produce más de 3 veces, reinicie la unidad. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.



CH₄ Sensor Check Check Sum / End Char error: presione el botón de reintento. Si el error se produce más de 3 veces, reinicie la unidad. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.



Error del sensor de CH₄: verifique que la temperatura ambiente esté dentro del rango y que la unidad esté enchufada correctamente. Luego presione el botón de reintento. Si el error se produce más de 3 veces, reinicie la unidad. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.



Falla del sensor CH₄: Presione el botón de reintento. Si el error se produce más de 3 veces, reinicie la unidad. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.












Error de lectura del sensor de CH₄: verifique que no haya gas fluyendo a través del dispositivo. Si se estaba usando gas, espere 5 minutos antes de intentar una nueva prueba y luego presione el botón Reintentar. Si el error se produce más de 3 veces, reinicie la unidad. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.







Calibración fallida: compruebe que el tubo de gas de calibración esté conectado al puerto de muestreo de respiración.

Calibración de reintento. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para obtener asistencia.


Información de seguridad

Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo BF
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase I; (aterrizado)
Grado de protección contra la entrada de líquido	IPX0 - no protegido contra la entrada de agua
Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico	Equipo no adecuado para uso en presencia de mezclas inflamables.
Precaución	
Corriente alterna	
marca CE	
Pieza aplicada tipo BF	
Desechar de acuerdo con WEEE	
Número de serie	
Consultar instrucciones de uso	
Mantenlo seco	
Identificación de dispositivo única	

Fecha de fabricación	
Fecha de fabricacion	
Indicador de dispositivo médico	
Logotipo de Bedfont®	

Inmunidad electromagnética

El GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cumple con la directiva EN 60601-1-2 compatibilidad electromagnética, pero puede verse afectado por teléfonos celulares y por interferencias electromagnéticas que excedan los niveles especificados en EN 50082-1.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)			
El GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Tipo de prueba	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones radiadas: EN55011: 2016 + A1: 2017 FCC Parte 15 Subparte B	30MHz a 1GHz	Cumplido o superado	
Emisiones conducidas: EN55011: 2016 + A1: 2017 FCC Parte 15 Subparte B	150kHz a 30MHz	Cumplido o superado	
Emisiones conducidas (alteración discontinua): EN55011: 2016 + A1: 2017 (EN55014-1)	150kHz a 30MHz	Cumplido o superado	
Inmunidad radiada: 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	Cumplido o superado	Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

	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		
Inmunidad dirigida: EN61000-4-6: 2014 (UD) IEC61000-4-6: 2015 (UD)	3V rms(1kHz 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms ISM y bandas de radio amateur	Cumplido o superado	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de ninguna parte del GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer®, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada a la frecuencia del transmisor.
Voltaje e interrupciones: 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%	Cumplido o superado	
Campo magnético de frecuencia de potencia: EN61000-4-8: 2010 IEC61000-4-8: 2012	Equipo magnéticamente sensible a 30 A / m.	Cumplido o superado	
Ráfaga transitoria rápida: EN61000-4-4: 2012 IEC61000-4-4: 2016	± 2kV	Cumplido o superado	
Oleada: EN61000-4-5: 2006 IEC61000-4-5: 2008 Versión Consolidada	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20 s	Cumplido o superado	
ESD:	± 8kV contacto ±, 4,8,15kV aire	Cumplido o	

EN61000-4-2: 2009 IEC61000-4-2: 2012		superado	
<p>Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.</p> <p>Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz tienen la intención de disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencia si se lleva inadvertidamente a las áreas del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.</p>			

Seguridad ELECTRICA

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, este equipo utiliza un cable eléctrico de tres cables y un enchufe para conectar el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® a tierra.

Para preservar esta característica de seguridad:

- Asegúrese de que el tomacorriente de la toma de pared correspondiente esté correctamente cableado y conectado a tierra. Verifique que el voltaje de la línea coincida con el voltaje que se indica en la etiqueta posterior pegada al GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.
- No instale el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® en una fuente de alimentación protegida contra fallas a tierra.
- No coloque recipientes que contengan líquido sobre o cerca del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Si se derraman, el líquido puede ingresar al GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® y dañar los componentes eléctricos o mecánicos.
- Utilice únicamente fusibles de seguridad con la clasificación adecuada, como se describe en la parte posterior del GastroCH₄ECK® (T 3.15 AH 250V).

Seguridad contra riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: Los fusibles protegen ciertos circuitos eléctricos dentro del GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® contra condiciones de sobrecorriente.

ADVERTENCIA: Para las protecciones continuas contra el riesgo de incendio, reemplace solo con el mismo tipo y clasificación especificados.

ADVERTENCIA: Solo deben aplicarse fusibles con las siguientes clasificaciones: 250Vac, 3.15AH T, capacidad de corte de 1500A.

ADVERTENCIA: El GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® no está diseñado para usarse con materiales capaces de desarrollar vapores inflamables o explosivos.

ADVERTENCIA: No utilice / manipule / almacene materiales que contengan COV (compuestos orgánicos volátiles) en o dentro del área requerida de 30 cm (1 pie) que rodea el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Seguridad mecanica

Para un funcionamiento seguro del equipo, observe lo siguiente:

PRECAUCIÓN: utilice únicamente accesorios diseñados para su uso con el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

ADVERTENCIA: Si el GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® se usa de una manera distinta a la especificada en este manual, la seguridad y el rendimiento de este equipo podrían verse afectados. Además, el uso de cualquier equipo que no sea el recomendado por Bedfont® no ha sido evaluado por su seguridad. El uso de cualquier equipo no recomendado específicamente en este manual es responsabilidad exclusiva del usuario.

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que el producto GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® está libre de defectos en materiales y mano de obra por un período de 2 años a partir de la fecha de envío, sujeto a mantenimiento y servicio.

La única obligación de Bedfont® bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su elección, cualquier artículo cubierto bajo esta garantía cuando dicho artículo sea devuelto, intacto y prepago, a Bedfont® Scientific Limited o al representante local.

Esta garantía se invalida automáticamente si los productos no son alterados o manipulados por personal no autorizado, o si han sido objeto de mal uso, negligencia o accidente. Al final de la vida útil del producto, comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor para obtener instrucciones de eliminación.

Los consumibles y accesorios de un solo uso deben desecharse de acuerdo con las pautas locales de desechos clínicos.



Nunca deseche ningún instrumento electrónico o batería en la basura doméstica. Al final de la vida útil del producto, comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor para obtener instrucciones de eliminación.

Devoluciones

Póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para obtener instrucciones sobre la devolución de productos.

Fabricante y contactos responsables

Bedfont® Scientific Ltd.

Yarda de la estación,

Harrietsham

Maidstone, Kent,

ME17 1JA

Reino Unido

www.bedfont.com

www.gastrolyzer.com

ask@bedfont.com

0044 1622 851122



Nuestra familia, salud innovadora, para los suyos.

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento en otros idiomas.



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

Edición del 8 de Marzo de 2024. N.º de pieza: LAB723_AX_ES
Bedfont® Scientific Limited. se reserva el derecho de modificar o actualizar esta documentación sin previo aviso.
Empresa registrada en: Inglaterra y Gales N.º de registro: 1289798

