

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®]

Felhasználói útmutató



Segít a kilélegzett levegőből kimutatni az emésztőrendszeri rendellenességeket.

Fogalom meghatározások

FIGYELMEZTETÉS: olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy közepes sérülést okozhat.

VIGYÁZAT: olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amelynek bekövetkezése esetén a készülék károsodhat.

MEGJEGYZÉS: arra szolgál, hogy felhívja a figyelmet a használat során követendő fontos információkra.

Fontos információk/ emlékeztetők

FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, használat előtt olvassa el a kézikönyvet.

FIGYELMEZTETÉS: Kilégzésvizsgálatot csak Bedfont® tartozékokkal szabad végezni. Ennek elmulasztása hibás mérési eredményeket okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Egy fúvókát csak egy beteg használhat. A további újrahaználólat hibás értéket eredményezhet, és növelheti a keresztfertőzés kockázatát. Használat után a fúvókát a helyi hulladékkezelési útmutatásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉS: A fertőzések elleni védekezéssel kapcsolatos további információkért tekintse meg a Bedfont® fertőzéskezelési és karbantartási irányelveit.

FIGYELMEZTETÉS: Ne nyissa ki a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-t. Ez testi sérüléshez és a garancia elvesztéséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, semmilyen módon módosítani ne próbálja módosítani a készüléket, és ne használjon a gyártó által nem meghatározott alkatrészeket. Minden ilyen kísérlet érvényteleníti a garanciát, és veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

VIGYÁZAT: Soha ne használjon alkoholt, alkoholtartalmú anyagokat vagy más szerves oldószereket, mivel ezek a gőzök károsítják az érzékelőket.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a eszköz a megadott üzemi hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belül használja. Üzemi hőmérséklet 15-35 °C. Üzemi páratartalom 15-90% relatív páratartalom (nem kondenzálódó).

VIGYÁZAT: A GastroCH₄ECK® készüléket 24 óránként egyszer ki kell kapcsolni.

VIGYÁZAT: Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba, és ne fröcsköljön rá folyadékot.

VIGYÁZAT: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök befolyásolhatják a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-t.

MEGJEGYZÉS: A műszert az első használat előtt, szállítás után és 4 hetente kalibrálni kell.

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® az érzékelő és az alkatrészek teljesítményének ellenőrzése érdekében évenkénti szervizelést javasol.

MEGJEGYZÉS: A szervizelést csak a Bedfont® képzett képviselője végezheti

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® kérésre szervizképzést biztosít a megfelelően képzett személyzet számára.

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® csak műszaki adatokat gyűjt, betegek adatait nem.

Tartalom

Fogalom meghatározások.....	1
Fontos információk/ emlékeztetők.....	1
Bevezetés	4
Megfelelőség.....	4
Rendeltetésszerű használat	4
Ellenjavallatok	5
Alkatrészek és kiegészítők.....	5
Műszer elrendezése	6
Telepítés és Beállítás.....	7
Felhasználói felület	8
Közvetlen kilégzési tesztelés	9
Zsákos kilégzési teszt elemzése	12
Karbantartás.....	14
Kalibrálás.....	15
Műszaki specifikáció	18
A GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® használata a GastroCHART™-tal	19
Gombok.....	19
Hibaelhárítás	20
Biztonsági információk.....	24
Garancia	28
Visszaküldés	28
Felelős gyártó és elérhetőségek	29

Bevezetés

A Felhasználói kézikönyv a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® és tartozékainak használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza. Fontos információkat tartalmaz a eszköz, annak használatáról és ápolásáról, beleértve a képernyővel és illusztrációkkal ellátott, lépésről lépésre szóló utasításokat.

Megfelelőség

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® CE-jelöléssel rendelkezik a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint.

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® megfelelőségével kapcsolatos további információkért olvassa el a kézikönyv „Biztonsági információk” című részét.

Rendeltetészerű használat

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® egy hordozható asztali eszköz, amely a megfelelő szubsztrátokra reagálva méri a hidrogén (H₂), a metán (CH₄) és az oxigén (O₂) szintjét a kilégzési mintákban. Több betegnél, gyermekeknél és felnőtteknél történő alkalmazásra szánják, és egészségügyi szakemberek használják elsősorban kórházban vagy orvosi rendelőben.

A kilélegzett levegőt közvetlenül a eszköz lehet juttatni azonnali elemzés céljából egy fúvókán keresztül, vagy későbbi elemzéshez távoli mintavételre is alkalmas egy kilégzészsák használatával.

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® -t egyszerre egyetlen beteg tudja használni, de egy PC-vel összekapcsolva lehetséges a több betegen történő mintavételi protokoll végrehajtása is.

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® segédeszközként használható a következő betegségek diagnosztizálására:

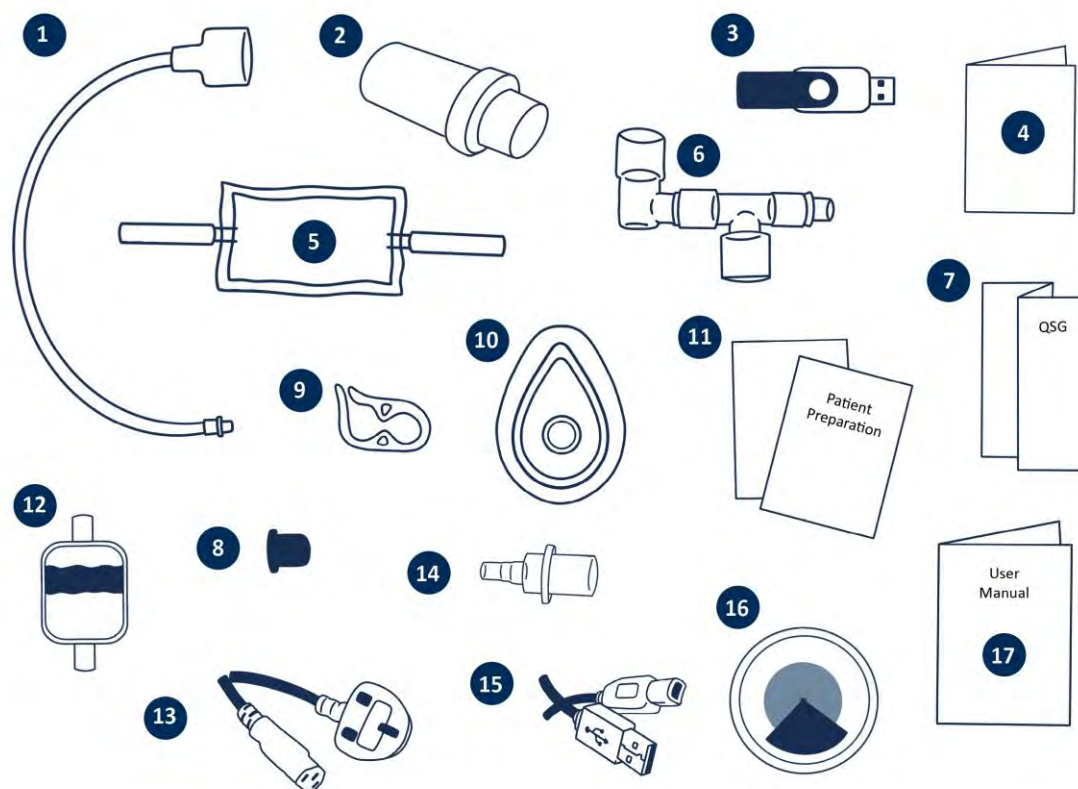
- Szénhidrátlebontás hiánya
- Szénhidrátfelszívódási-zavar
- Laktózintolerancia
- Baktériumok túlszaporodása
- A bélben való áthaladási idő meghatározása

Speciális diagnózist ezzel az eszközzel nem lehet felállítani; a beteg állapotának diagnosztizálásához további specifikus vizsgálatokat kell végezni.

Ellenjavallatok

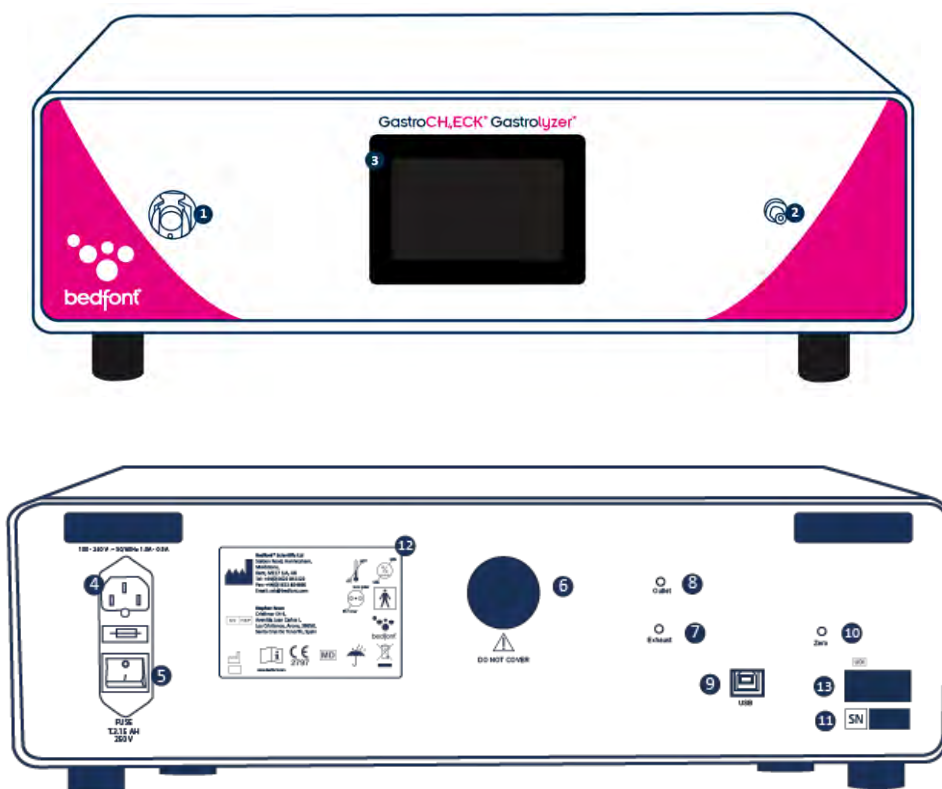
Nincs ismert ellenjavallat.

Alkatrészek és Kiegészítők



1. Közvetlen mintavételi vezeték
2. Fúvóka
3. USB GastroCHART™ szoftverrel
4. Ledochowski Hidrogén-kilégzési tesztek könyve
5. Kilégzési zsák
6. Arcmaszkos mintavevő rendszer
7. Gyors üzembe helyezési útmutató
8. Kék dugók
9. Kilégzési zsák klipsze
10. Arcmaszk
11. Beteg előkészítési dokumentum
12. Nedvességszűrő
13. Tápkábel
14. Kilégzési zsák fúvóka
15. USB-kábel
16. Értelmezőtárcsa
17. Felhasználói útmutató

Műszer elrendezése



- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1. Közvetlen csatlakozó | 7. Kivezető |
| 2. Kilégzészsák csatlakozója | 8. Kimeneti nyílás |
| 3. Színes érintőképernyő | 9. USB-csatlakozó |
| 4. Hálózati bemenet | 10. Nulla |
| 5. KI/BE kapcsológomb | 11. Gyártási sorozatszám |
| 6. Hűtőventillátor | 12. Gyártói címke |

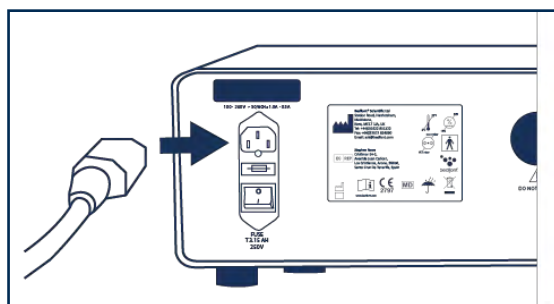
Telepítés és Beállítás

MEGJEGYZÉS: A műszert az első használat előtt, szállítás után és 4 hetente kalibrálni kell.

VIGYÁZAT: A GastroCH₄ECK® nem üzemeltethető a műszaki leírásban megadott hőmérséklet- és páratartalom-tartományokon kívüli környezetben.

VIGYÁZAT: Az első 24 órában NE kapcsolja be. 24 óra elteltével kapcsolja be a készüléket, és várjon ≤2 percet, amíg a GastroCH₄ECK® elindul.

1. Helyezze a GastroCH₄ECK® készüléket olyan vízszintes felületre, ahol a szellőzéshez 30 cm (1 láb) szabad tér áll rendelkezésre.
2. Csatlakoztassa a tápkábelt a GastroCH₄ECK® készülékhez a eszköz hátulján található aljzaton keresztül, a másik végét pedig csatlakoztassa a hálózathoz.



3. Kapcsolja be a eszköz a készülék hátulján található KI/BE kapcsolóval. A képernyő világít, és ha bármilyen figyelmeztető képernyő jelenik meg, ellenőrizni kell a kézikönyv Hibaelhárítás részében.

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® eszköz való tartozék kiválasztásakor vegye figyelembe, hogy a Bedfont® által nem ajánlott tartozékok teljesítménycsökkenést és a(z) GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készülék károsodását okozhatják. A termékgarancia nem terjed ki a termék meghibásodására vagy a nem jóváhagyott tartozékokkal való használatból eredő károkra.

FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, vegye figyelembe, hogy a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® csutora egyszer használatos, csak egy páciens esetében használható. A csutora ismételt felhasználása megnöveli a keresztfertőződés kockázatát és csökkentheti az eredmények pontosságát.

Felhasználói felület



Kezdőképernyő

1. Kilégzési teszt indítása gomb
2. Zsákos teszt indítása
3. Tovább a Beállítások menübe

Beállítások menü

1. Tovább a Diagnosztika oldalra
2. Kalibrálási eljárás indítása
3. Tovább a Szervizterületre
4. Kezdőképernyő gomb

MEGJEGYZÉS: A Szervizterület PIN-kóddal védett, és csak képzett személyzet férhet hozzá:



Közvetlen kilégzési tesztelés



Csatlakoztassa a mintavevő vezetékét a GastroCH₄ECK® készülékhez a közvetlen mintavételi csatlakozón keresztül.

Ezután rögzítsen egy új fúvókát a mintavételi vezeték másik végéhez.

Nyomja meg a kilégzési teszt ikont a képernyőn.



Egy időzítő jelenik meg a képernyőn, miközben az érzékelők lenullázódnak. Ez akár 75 másodpercet is igénybe vehet, ha éppen most végeztek tesztet.

MEGJEGYZÉS: Ha GastroCHART™-ot használ az értékek rögzítésére, akkor a beteg profiljában kattintson az „érték rögzítése” gombra.



A belégzés szimbólum 3 másodpercig jelenik meg a képernyőn, hogy a felhasználót mély lélegzetvételre szólítja fel.



Megjelenik az időzítő képernyő, amely felszólítja a felhasználót, hogy tartsa vissza a lélegzetét a 15 másodperces visszaszámlálásig.



A visszaszámlálás utolsó három másodpercében sípoló hang hallható.

Lassan fújjon bele a fúvókába, amikor a képernyő kéri.



A képernyőn megjelenő tárcsa segít beállítani a kilégzési sebességet; tartsa a nyilat ennek az indikátornak a zöld részében a tesztelés alatt.



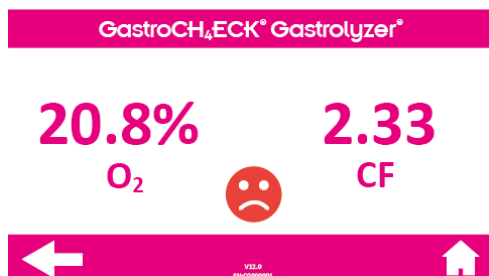
A nyíl színe megváltozik, amint a légzésmintában az O₂-szint a célérték 15%-ra csökken, ekkor zöldre vált, és a teszt 3 másodperc múlva automatikusan leáll.

MEGJEGYZÉS: Ha a páciens nem tud tovább kilégezni, a tesztet az END gomb megnyomásával előbb be lehet fejezni.






A végeredmény megjelenik a képernyőn.

A teszt befejezése után a végleges O₂-koncentráció a kérdőjel megnyomásával tekinthető meg.



Ez megmutatja az O₂-koncentrációt %-ban és a leolvasáshoz alkalmazott korrekciós tényezőt, ha szükség volt rá. Egy vizuális indikátor segít az eredmény értelmezésében:

-  Jó teszt, kevés vagy egyáltalán nem alkalmazott korrekciós tényező
-  A teszt kielégítő, korrekciós tényezőt alkalmazásával
-  Gyenge teszt, magas korrekciós tényező alkalmazásával, és egy másik teszt javasolt

Nyomja meg a vissza nyilat az eredmények képernyőre való visszatéréshez.

Ha végzett, nyomja meg a „KEZDŐKÉPERNYŐ” gombot a kezdőképernyőre való visszatéréshez.

MEGJEGYZÉS: *Ez elveszíti a leolvasott eredményt; kérjük, győződjön meg arról, hogy az eredményeket letöltötte a GastroCHART™-ra, vagy manuálisan rögzítette.*

A vizsgálatok között távolítsa el a fúvókát és a mintavételi vezetéket, hogy az érzékelőket friss levegő járja át.

Zsákos kilégzési teszt elemzése



Csatlakoztassa a nedvességszűrőt a készülékhez a zsákos mintavételi csatlakozón keresztül.

Nyomja meg a kilégzési zsák ikont a zsákos tesztelés elindításához.



A készülék ezután bemutatja, hogyan kell csatlakoztatni a zsákot. Ügyeljen arra, hogy csak az egyik végén vegye ki óvatosan a kék dugót, és rögzítse a zsákot a nedvességszűrőhöz, majd csak ezen a végén nyissa ki a bilincset a minta megőrzése érdekében.

A folytatáshoz nyomja meg a jobbra nyilat.



Egy időzítő jelenik meg a képernyőn, miközben az érzékelők lenullázódnak. Ez akár 75 másodpercet is igénybe vehet, ha éppen most végeztek tesztet.

MEGJEGYZÉS: Ha GastroCHART™-ot használ az értékek rögzítésére, akkor a beteg profiljában kattintson az „érték rögzítése” gombra.



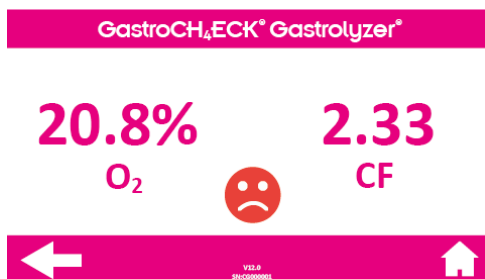
A nullázás után a légzőzsákos mintavétel automatikusan megkezdődik – győződjön meg róla, hogy a bilincs nyitva van. Ezen a ponton a készüléknek nincs szüksége további beavatkozásra a leolvasás rögzítéséig.

A készülék elemzés céljából leveszi a kilégzésmintát; ez a képernyőn látható módon 45 másodpercet vesz igénybe.






A végeredmény megjelenik a képernyőn.

A teszt befejezése után a végleges O₂-koncentráció a kérdőjel megnyomásával tekinthető meg.



Ez megmutatja az O₂-koncentrációt %-ban és a leolvasáshoz alkalmazott korrekciós tényezőt, ha szükség volt rá. Egy vizuális indikátor segít az eredmény értelmezésében:

-  Jó teszt, kevés vagy egyáltalán nem alkalmazott korrekciós alkalmazása
-  A teszt kielégítő, korrekciós tényező alkalmazása
-  Gyenge teszt, magas korrekciós tényező alkalmazása és egy másik vizsgálat ajánlott

Ha végzett, nyomja meg a „KEZDŐKÉPERNYŐ” gombot a kezdőképernyőre való visszatéréshez.

MEGJEGYZÉS: Ez elveszíti a leolvasott eredményt; kérjük, győződjön meg arról, hogy az eredményeket letöltötte a GastroCHART™-ra, vagy manuálisan rögzítette.

A vizsgálatok között távolítsa el a fúvókát és a mintavételi vezetékét, hogy az érzékelőket friss levegő járja át.

Karbantartás

Rutin karbantartás

FIGYELMEZTETÉS: Ne nyissa ki a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-t. Ez testi sérüléshez és a garancia elvesztéséhez vezethet. A szervizelést csak a Bedfont® képzett képviselője végezheti.

1. A fűvókákat minden beteg után ki kell cserélni.
A fertőzések elleni védekezés gyakorlatának megfelelően rendszeresen kezét kell mosni.
VIGYÁZAT: Ne használjon alkoholtartalmú fertőtlenítőszeret, mivel ez károsíthatja az érzékelőket.
2. A GastroCH₄ECK® készüléket 24 óránként egyszer ki kell kapcsolni.
3. Csak a Bedfont® által jóváhagyott tartozékokat használjon.
VIGYÁZAT: A gyártó által nem jóváhagyott tartozékok használata érvénytelenné teszi a garanciát, és veszélyeztetheti a készülék biztonságát.
4. A készüléket 4 hetente egyszer kalibrálni kell. Az utasításokat lásd a kézikönyv „Kalibrálás” című részében.
5. A eszköz a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® bekapcsolása után az emlékeztető képernyőn keresztül naponta emlékeztető üzeneteket küld az érzékelőcsere esedékességét megelőző 1 hónapig. Ha ez a dátum letelt, a dátum pirosra vált, jelezve, hogy az érzékelőcsere esedékes:
 - a. A H₂ érzékelőt 2 évente cserélni kell.
 - b. A O₂ érzékelőt 2 évente cserélni kell.
 - c. A CH₄ érzékelőt 5 évente cserélni kell.

VIGYÁZAT: A szervizelés nélküli ezen időn túli használat veszélyeztetheti az eredmény pontosságát.

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® az érzékelő és az alkatrészek teljesítményének ellenőrzése érdekében éves szervizelést javasol.

Tisztítás

1. A Bedfont® azt javasolja, hogy a műszert, valamint külső felületeit minden egyes betegvizsgálat között törölje át egy kifejezetten erre a célra kifejlesztett alkoholmentes törülközővel. A jóváhagyott törülközők listája itt található:
<https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Az eszköz vagy a fogyóeszközök nem sterilizálhatók.
VIGYÁZAT: Ne használjon semmilyen alkoholt tartalmazó anyagot a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készüléken vagy annak közelében.
2. Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba, és ne fröcsköljön rá folyadékot.

Kalibrálás

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készüléket 4 hetente kalibrálni kell, az indításkor emlékeztető üzenetet küld, amikor a kalibrálás esedékes. A szükséges kalibrálógáz 100 ppm H₂, 100 ppm CH₄ és 20,9% O₂.

MEGJEGYZÉS: A kalibrálás előtt hagyja bekapcsolva a GastroCH₄ECK® készüléket legalább 5 percig.

MEGJEGYZÉS: A GastroCH₄ECK® készülék hőmérsékletének 21°C ± 4°C-nak kell lennie a kalibrálás elvégzéséhez.



Nyissa meg a beállítások menüt, és indítsa el a kalibrálási folyamatot a kalibrálás ikon kiválasztásával.



Először a eszköz nullázni kell, ami automatikusan megtörténik.

MEGJEGYZÉS: Ebben a szakaszban ne csatlakoztassa a gázt.



A GastroCH₄ECK® hőmérséklete 25°C felett van, és túl meleg a kalibráláshoz. Kérjük, helyezze át az eszközt hűvösebb helyre, és próbálkozzon újra később.



A GastroCH₄ECK® hőmérséklete 17°C alatt van, és túl hideg a kalibráláshoz. Kérjük, helyezze át az eszközt melegebb helyre, és próbálkozzon újra később.



A nullázás befejezése után kövesse a képernyőn látható kalibrálási folyamatot.

Győződjön meg arról, hogy a kalibrálógáz megfelelő koncentrációjú-e.



Csavarja be a gázpalackot a szabályozóba.



Csatlakoztassa a CaliAdaptort a eszköz a mintavételi vezetéken keresztül, és nyissa meg a gázpalackot. Nyomja meg a nyilat a kalibrálás megkezdéséhez.



MEGJEGYZÉS: A gázáramlást percenként 1 literre kell beállítani.



A sikeres kalibrálást zöld pipa jelzi; térjen vissza a kezdőképernyőre.



A sikertelen kalibrálást piros kereszt jelzi; nyomja meg a megismétlés ikont a kalibrálás újbóli megkísérléséhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, lásd a „Hibaelhárítás” című részt.

Alternatív megoldásként térjen vissza a kezdőképernyőre.

Műszaki specifikáció

Koncentrációtartomány	CH ₄	0-200 ppm	
	H ₂	0-200 ppm	
	O ₂	14-23%	
Tápellátás	230V/100V, 50Hz – 60 Hz, 0.5 – 1.0 A		
Biztosíték	T 3.15 AH		
Indítási idő	≤2 perc		
Kalibrálási gyakoriság	4 hetente		
Kijelző	Színes érintőképernyő		
Érzékelési elv	Elektrokémiai érzékelő (O ₂ és H ₂) Lézer (CH ₄)		
Pontosság	CH ₄	Felbontás	1 ppm
		Pontosság	± Leolvasás 10%-a
		Ismételhetőség	<5% különbség az egymást követő leolvasásoknál
	H ₂	Felbontás	1 ppm
		Pontosság	± Leolvasás 10%-a
		Ismételhetőség	<5% különbség az egymást követő leolvasásoknál
	O ₂	Felbontás	0.1%
		Pontosság	± Leolvasás 10%-a
		Ismételhetőség	<5% különbség az egymást követő leolvasásoknál
Szén-monoxid keresztérzékenység (csak H ₂)		<4%	
Hőmérséklet-tartomány	Működés	15-35°C (59°- 95°F)	
	Tárolás	0-40°C (32°- 104°F)	
Nyomástartomány	Működés	912-1114mbar (atmoszférikus ±10%)	
	Tárolás	912-1114mbar (atmoszférikus ±10%)	
Páratartalom-tartomány	Működés	30-75% RH (nem kondenzáló)	
	Tárolás	15-90% relatív páratartalom (nem kondenzáló)	
Érzékelő élettartama	CH ₄	5 év	
	H ₂	2 év	
	O ₂	2 év	
Méret	Kb. 474 x 310 x 135 mm		
Súly	Kb. 8.5kg		
Monitor felépítése	Ház: alumínium		
Osztályozás	I. osztályú ME felszerelés: (külső tápellátással) BF típusú alkalmazott alkatrész Sterilizálás módja (sterilizálásra nem alkalmas) Nem alkalmas oxigénben gazdag környezetben való használatra. Folyamatos használatra szánt		
Válaszidő	≤45 másodperc		
Garancia	2 év*		

*A karbantartás és szerviz függvényében.



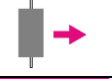





MEGJEGYZÉS: 25°C-os környezeti hőmérsékleten az egység várható élettartama legalább 30 000 óra. Minden 10°C-os hőmérséklet-emelkedésnél az élettartam felére csökken.

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® használata a GastroCHART™-tal

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® használható a GastroCHART™ szoftverrel, amely egy ingyenes betegnyilvántartási szoftver. A GastroCHART™ szoftver letölthető és telepíthető a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-hez mellékelt USB-ről. Helyezze az USB-kábel egyik végét a GastroCH₄ECK® hátulján lévő USB-portba, a másik végét pedig a számítógép USB-portjába. A szoftver elindítása előtt győződjön meg arról, hogy a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® csatlakozik a számítógéphez és be van kapcsolva.

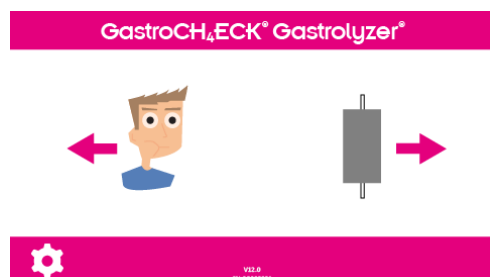
A program elindításához kattintson kétszer a GastroCHART™ ikonra a számítógépen. A szoftver használatára vonatkozó utasításokat a GastroCHART™ kézikönyvben találja.

Gombok

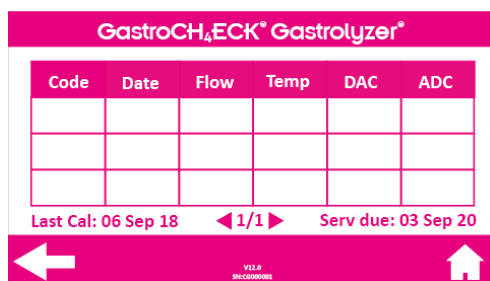
Közvetlen kilégzési teszt		Kezdőképernyő	
Zsákos kilégzési teszt		Beállítások	
Következő lépés		Napló	
Előző lépés		Kalibrálás	
Teszt minősége		Szervizterület (PIN-kóddal védett)	

Hibaelhárítás

Ha a GastroCH₄ECK® hibát észlel, azt a naplóban rögzíti, hogy a hibaelhárítás során segítséget kérhessen.

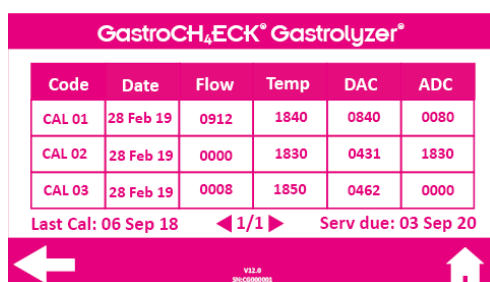


A napló eléréséhez lépjen a beállítások menübe, majd válassza ki a napló ikont.



MEGJEGYZÉS: Az összes naplózott hiba nem kerül mentésre az eszköz memóriájába, ezért a napló minden alkalommal újraindul a eszköz újraindításakor

A hibakódok elhárításához tekintse meg az alábbi listát:



MEGJEGYZÉS: A kalibrációs hibák csak a naplóban jelennek meg, külön figyelmeztetésként nem. A lehetséges hibák a következők:

- CAL 01 = H₂ kalibrálási hiba
- CAL 02 = O₂ kalibrálási hiba
- CAL 03 = CH₄ kalibrálási hiba



A kalibrálás esedékes – kérjük, olvassa el a kézikönyv „Kalibrálás” című részét.



Az érzékelőcsere 30 napon belül esedékes.



Érzékelőcsere lejárt.



Az egység több mint 16 000 órát üzemelt.



H₂ érzékelő nulla hiba: Ismétlje meg a kilégzési tesztet vagy a zsákos tesztet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.



O₂ érzékelő nulla hiba: Ismétlje meg a kilégzési tesztet vagy a zsákos tesztet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.



CH₄ érzékelő szinkronizálási hiba: Nyomja meg a megismétlés gombot. Ha a hiba 3-nál többször jelentkezik, indítsa újra az egységet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.



CH₄ érzékelő csatlakozási hiba: Nyomja meg a megismétlés gombot. Ha a hiba 3-nál többször jelentkezik, indítsa újra az egységet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.



CH₄ érzékelő ellenőrző összeg/vég karakter hiba: Nyomja meg a megismétlés gombot. Ha a hiba 3-nál többször jelentkezik, indítsa újra az egységet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.



CH₄ érzékelő hiba: Ellenőrizze, hogy a környezeti hőmérséklet a tartományon belül van-e, és hogy az egység megfelelően van-e csatlakoztatva. Utána nyomja meg a megismétlés gombot. Ha a hiba 3-nál többször jelentkezik, indítsa újra az egységet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.



CH₄ érzékelő meghibásodása: Nyomja meg a megismétlés gombot. Ha a hiba 3-nál többször jelentkezik, indítsa újra az egységet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.



CH₄ érzékelő leolvasási hiba: Ellenőrizze, hogy nem folyik-e gáz a készüléken keresztül. Ha gázt használtak, várjon 5 percet az új teszt megkísérlése előtt, majd nyomja meg a megismétlés gombot. Ha a hiba 3-nál többször jelentkezik, indítsa újra az egységet. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.







Sikertelen kalibrálás: Ellenőrizze, hogy a kalibrációs gázcső csatlakoztatva van-e a kilégzési mintavételi csatlakozóhoz.

Próbálja meg újra a kalibrálást. Ha a hiba továbbra is fennáll, segítségért forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához.


Biztonsági információk

Az áramütés elleni védelem foka	BF típusú alkalmazott alkatrész
Áramütés elleni védelem típusa	I. osztályú berendezés; (földelt)
Folyadékbehatolás elleni védelmi fokozat	IPX0 – nem védett víz behatolása ellen
A biztonságossági fok alkalmazása levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítőszer-keverék jelenlétében	A berendezés nem alkalmas gyúlékony keverékek jelenlétében történő használatra.
Vigyázat	
Váltóáram	
CE jelzés	
BF típusú alkalmazott alkatrész	
A WEEE-nek megfelelően kell ártalmatlanítani	
Gyártási sorozatszám	
Tartsa szárazon	
Olvassa el a használati utasítást	
Egyedi készülékazonosító	

Gyártási dátum	
Gyártási dátum	
Orvosi eszköz jelzője	
Bedfont® logo	

Elektromágneses zavartűrés

A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® megfelel az EN 60601-1-2 elektromágneses irányelvnek, de a mobiltelefonok és az EN 50082-1 szabványban meghatározott szinteket meghaladó elektromágneses interferencia hatással lehet rá.

Irányelvek és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés (IEC 60601-1-2)			
A GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® felhasználójának biztosítania kell, hogy a Gastrolyzer®-t ilyen környezetben használják.			
Teszt típusa	IEC 60601-1-2 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti irányelvek
Sugárzás-kibocsátás: EN55011:2016 + A1:2017 FCC 15. rész B alrész	30 MHz-től 1 GHz-ig	Megfelelt vagy túllépte	
Vezetett kisugárzás: EN55011:2016 + A1:2017 FCC 15. rész B alrész	150 kHz-től 30 MHz-ig	Megfelelt vagy túllépte	
Vezetett kisugárzás (Nem folyamatos zavarás): EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1)	150 kHz-től 30 MHz-ig	Megfelelt vagy túllépte	
Sugárzási zavartűrés: 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	Megfelelt vagy túllépte	Az alábbi szimbólummal jelölt eszközök közelében interferencia jelentkezhet: 

Vezetett zavartűrés: EN61000-4-6:2014 (UD) IEC61000-4-6:2015 (UD)	3V rms(1kHz 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms ISM és rádióamatőr-sávok	Megfelelt vagy túllépte	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájának megfelelő egyenletből számított ajánlott távolság.
Feszültségcsökkenések és megszakítások: 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%	Megfelelt vagy túllépte	
Teljesítményfrekvenciás mágneses mező: EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012	30 A/m mágneses érzékeny berendezés	Megfelelt vagy túllépte	
Gyors tranziens zavarok: EN61000-4-4:2012 IEC61000-4-4:2016	± 2kV	Megfelelt vagy túllépte	
Túlfeszültség: EN61000-4-5:2006 IEC 61000-4-5:2008 Összevont változat	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E 20 s	Megfelelt vagy túllépte	
ESD: EN61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2012	± 8kV érintkező ±, 4,8,15kV levegő	Megfelelt vagy túllépte	

A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 6,765 MHz és 6,795 MHz között vannak; 13,553 MHz-ig 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz-től 40,70 MHz-ig.

A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM-frekvenciasávokban, valamint a 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartományban a megfelelőségi szintek célja hogy csökkentsék annak valószínűségét, hogy a mobil/hordozható kommunikációs berendezések interferenciát okozhatnak, ha véletlenül betegforgalmi területre kerülnek. Ezért ezekben a frekvenciatartományokban az adók ajánlott távolságának kiszámításakor egy további 10/3-as tényezőt kell alkalmazni.

A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobiltelefonok és vezeték nélküli telefonok) bázisállomásai, a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készüléket használják, meghaladja a fenti vonatkozó RF megfelelőségi szintet, a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készüléket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® elfordítására vagy áthelyezésére.

Elektromos biztonság

FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében ez a berendezés három vezetékes elektromos vezetékét és dugót használ a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® földeléshez való csatlakoztatásához.

A biztonsági funkció megőrzése érdekében:

- Győződjön meg arról, hogy a megfelelő fali aljzat helyesen van bekötve és földelve. Ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség megegyezik-e a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® hátsó címkéjén feltüntetett feszültséggel.
- Ne telepítse a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készüléket földzárlat-védett áramforrásra.
- Ne helyezzen folyadékot tartalmazó edényt a GastroCH₄ECK® készülékre vagy annak közelébe. Ha felborul az edény, folyadék kerülhet a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készülékbe, és károsíthatja az elektromos vagy mechanikai alkatrészeket.
- Csak a GastroCH₄ECK® hátulján leírtak szerint (T 3.15 AH 250V) megfelelő névleges biztonsági biztosítékokat használjon.

Biztonság tűzveszély ellen

FIGYELMEZTETÉS: A biztosítékok védik a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® egyes elektromos áramkörét a túláram ellen.

FIGYELMEZTETÉS: A tűzveszély elleni folyamatos védelem érdekében csak a megadott típussal és besorolással cserélje ki.

FIGYELMEZTETÉS: Csak a következő névleges értékekkel rendelkező biztosítékokat szabad alkalmazni: 250Vac, 3.15AH T, 1500A megszakító kapacitás.

FIGYELMEZTETÉS: A GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® nem alkalmas olyan anyagok használatára, amelyekből gyúlékony vagy robbanásveszélyes gőzök képződhetnek.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon/kezeljen/tároljon illékony szerves vegyületeket (illékony szerves vegyületeket) tartalmazó anyagokat a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készülék körül vagy a szükséges 30 cm-es (1 láb) területen belül.

Mechanikai biztonság

A berendezés biztonságos üzemeltetése érdekében tartsa be a következőket:

VIGYÁZAT: Csak a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készülékhez tervezett tartozékokat használja.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® készüléket a jelen kézikönyvben leírtaktól eltérő módon használják, a berendezés biztonsága és teljesítménye csökkenhet. Továbbá, a Bedfont® által javasoltaktól eltérő felszerelések használatát nem mérték fel biztonsági szempontból. A jelen kézikönyvben kifejezetten nem javasolt berendezések használata a felhasználó kizárólagos felelőssége.

Garancia

A Bedfont® Scientific Limited a GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® termékre a szállítástól számított 2 évig garantálja az anyag- és gyártási hibamentességet, a karbantartás és a szervizelés függvényében.

A Bedfont® kizárólagos kötelezettsége a jelen jótállás értelmében a jelen jótállás hatálya alá tartozó bármely elem megjavítására vagy cseréjére korlátozódik, ha az adott terméket sértetlenül és előre kifizetve visszaküldik a Bedfont® Scientific Limitednek vagy a helyi képviselőnek.

Ez a garancia automatikusan érvényét veszti, ha a termékeket javítják, megváltoztatják illetéktelen személyek, vagy ha a termék helytelen használatnak, gondatlanságnak lett kitéve, vagy baleset érte. A termék élettartamának végén forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához az ártalmatlanítási utasításokért.

Az egyszer használatos fogyóeszközöket és tartozékokat a helyi klinikai hulladékkezelési irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.



Soha ne dobjon semmilyen elektronikus eszközt vagy akkumulátort a háztartási hulladék közé. A termék élettartamának lejártával forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához az ártalmatlanítási utasításokért.

Visszaküldés

Az áruk visszaküldésével kapcsolatos utasításokért forduljon a Bedfont®-hoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

Felelős gyártó és elérhetőségek

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

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



A mi családkunk, innovatív egészség, az Ön egészségéért.

A dokumentum más nyelveken való megtekintéséhez látogasson el a www.bedfont.com/resources webhelyre.



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

8. – március 2024. Cikkszám: LAB723_AX_HU

A Bedfont® Scientific Limited fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül megváltoztassa vagy frissítse a szakirodalmat.

Regisztrálva: Anglia és Wales. Nyilvántartási szám: 1289798



MD 502905