

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®]

Gebruiksaanwijzing



Onze familie, innoverend in de zorg voor uw familie.

Definities

WAARSCHUWING: Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot gering of matig letsel.

LET OP: Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot schade aan het apparaat.

NB: Wordt gebruikt om aandacht te vestigen op belangrijke informatie die tijdens gebruik moet worden gevolgd.

Belangrijke informatie/Herinneringen

OPMERKING: Bedfont® verzamelt alleen technische gegevens en geen patiëntgegevens.

WAARSCHUWING: Lees de handleiding vóór gebruik.

WAARSCHUWING: Ademtests mogen alleen worden uitgevoerd met Bedfont®-accessoires. Gebruik van andere accessoires kan leiden tot foutieve meetresultaten.

WAARSCHUWING: De mondstukken mogen slechts bij één patiënt en voor maximaal 3 tests worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot foutieve meetresultaten en kan het risico op kruisbesmetting vergroten. Het mondstuk dient na gebruik te worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de infectiecontrole- en onderhoudsrichtlijnen van Bedfont® voor meer informatie over infectiecontrole.

WAARSCHUWING: Maak de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® niet open. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel en het vervallen van de garantie.

WAARSCHUWING: De apparatuur mag op geen enkele wijze worden aangepast of gebruikt met accessoires die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd. Als dit wel gebeurt, vervalt de garantie en kan de veiligheid van het apparaat in gevaar worden gebracht.

LET OP: Wanneer u een accessoire voor de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® apparaat selecteert, moet u er rekening mee houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en schade aan uw GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® apparaat. De productgarantie dekt geen productfouten of -schade als gevolg van het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

LET OP: Gebruik geen alcohol, alcoholhoudende middelen of andere organische oplosmiddelen omdat de dampen ervan de sensoren zullen beschadigen.

LET OP: Zorg ervoor dat de apparaat binnen de vermelde temperatuur- en relatieve luchtvochtigheidsgrenzen wordt gebruikt. Gebruikstemperatuurbereik is 15 - 35°C. Gebruiksluchtvochtigheidsbereik is 15 - 90% RH (niet-condenserend).

LET OP: De GastroCH₄ECK® moet eens in de 24 uur worden uitgeschakeld.

LET OP: Het apparaat mag onder geen beding worden ondergedompeld in of bespat met vloeistof.

LET OP: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan een negatieve invloed hebben op de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

NB: Het apparaat moet worden gekalibreerd voordat het voor de eerste maal wordt gebruikt, na elk transport en om de vier weken.

NB: Bedfont® raadt een jaarlijkse onderhoudsservice aan om de werking van de sensor en andere onderdelen te controleren.

NB: Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door een getrainde vertegenwoordiger van Bedfont®.

NB: Bedfont® kan op verzoek onderhoudstraining voor bevoegd personeel organiseren.

OPMERKING: Bedfont® verzamelt alleen technische gegevens en geen patiëntgegevens.

Inhoud

Definities	1
Belangrijke informatie/Herinneringen.....	1
Inleiding.....	4
Naleving	4
Beoogd gebruik.....	4
Contra-indicaties.....	5
Onderdelen en Accessoires.....	5
Onderdelen van het instrument	6
Installatie en configuratie	7
Gebruikersinterface	8
Directe ademtest	9
Het analyseren van een ademzaktest.....	12
Onderhoud.....	14
Kalibratie	15
Technische specificatie	18
De GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® met GastroCHART™ gebruiken.....	19
Knoppen.....	19
Probleemoplossing.....	20
Veiligheidsinformatie.....	24
Elektromagnetische Immuniteit	25
Garantie	28
Retourzendingen.....	29
Verantwoordelijke fabrikant en contactgegevens.....	29

Inleiding

De handleiding bevat instructies voor het bedienen van de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® en bijbehorende accessoires, en bevat relevante informatie over de apparaat, het gebruik en onderhoud ervan, inclusief stapsgewijze instructies met schermvoorbeelden en illustraties.

Naleving

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® is CE-gemarkeerd volgens de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC.

Raadpleeg het onderdeel 'Veiligheidsinformatie' in deze handleiding voor meer informatie over de naleving van de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Beoogd gebruik

De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® is een draagbare desktop apparaat die de gehalten aan waterstof (H₂), methaan (CH₄) en zuurstof (O₂) in uitgeademde ademmonsters meet in reactie op geschikte substraten. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten, zowel kinderen als volwassenen, en voor gebruik door professionele zorgverleners voornamelijk in ziekenhuizen of dokterspraktijken.

De uitgeademde adem kan via een mondstuk rechtstreeks aan de apparaat worden afgegeven voor onmiddellijke analyse, maar een monster kan ook elders via een ademzak worden genomen en later worden geanalyseerd.

De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® wordt telkens bij één patiënt per keer gebruikt, maar staat in contact met een PC zodat een testprotocol met meerdere patiënten kan worden uitgevoerd.

De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® kan worden gebruikt als hulpmiddel voor het diagnosticeren van de volgende stoornissen:

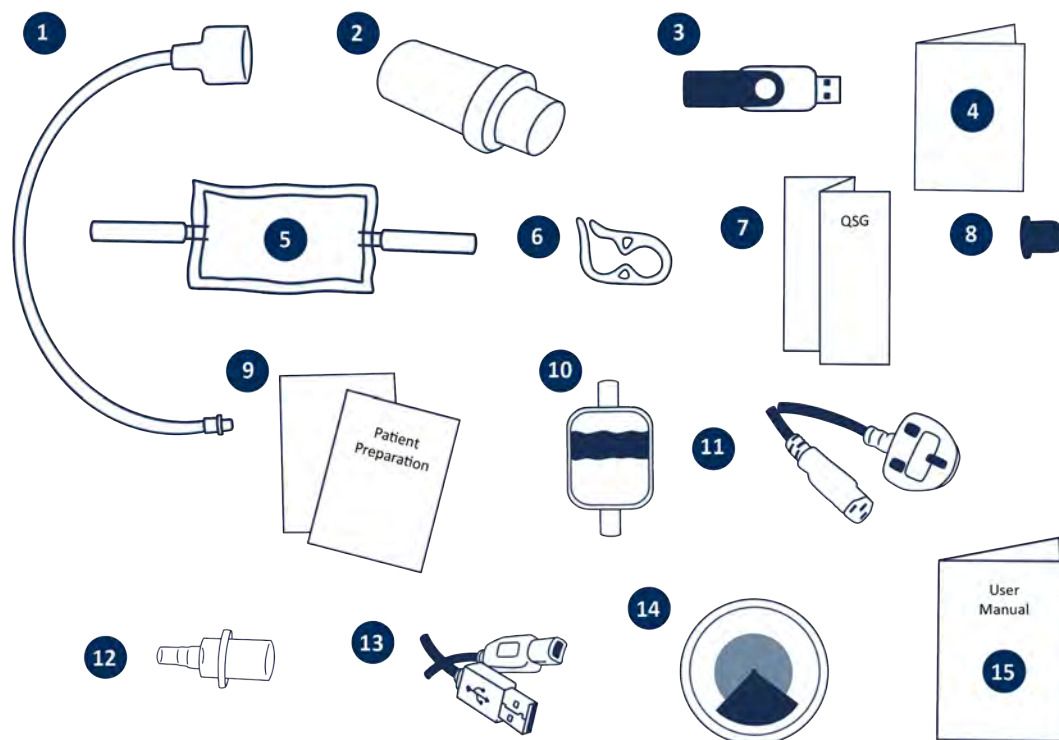
- Deficiëntie in het afbreken van koolhydraten
- Malabsorptie van koolhydraten
- Lactose-intolerantie
- Bacteriële overgroei
- Vaststelling van darm passagesnelheid

Specifieke diagnose is met dit apparaat niet mogelijk; er dienen nadere specifieke testen te worden uitgevoerd om de aandoening van de patiënt te diagnosticeren.

Contra-indicaties

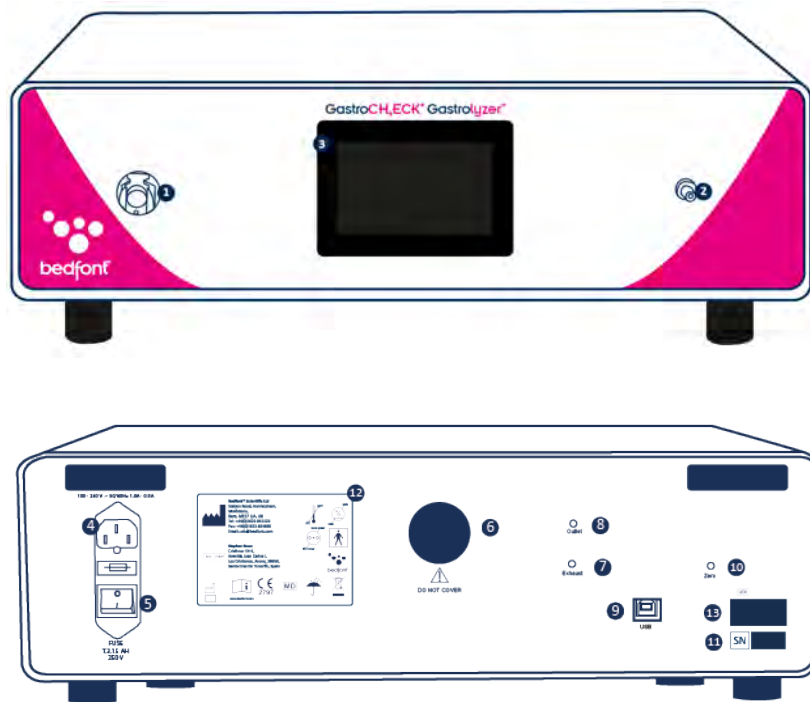
Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Onderdelen en Accessoires



1. Directe testleiding
2. Mondstuk
3. USB met GastroCHART™-software
4. Boek Hydrogen Breath Tests door Ledochowski
5. Ademzak
6. Ademzakkleem
7. Snelstartgids
8. Blauwe pluggen
9. Voorbereidingsdocument patiënt
10. Vochtfilter
11. Voedingskabe
12. Ademzak mondstuk
13. USB-kabel
14. Interpretatiewiel
15. Handleiding

Onderdelen van het instrument



1. Opening voor direct testen
2. Opening voor ademzak
3. Kleuren-touchscreen
4. Ingang elektriciteit
5. AAN/UIT-knop
6. Koelventilator

7. Afvoer
8. Uitlaat
9. USB-aansluiting
10. Nul
11. Serienummer
12. Etiket fabrikant

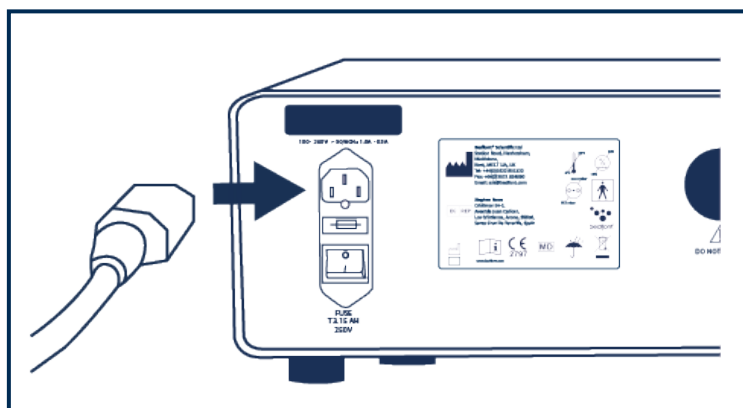
Installatie en configuratie

NB: Het apparaat moet worden gekalibreerd voordat het voor de eerste maal wordt gebruikt, na elk transport en om de vier weken.

LET OP: De GastroCH₄ECK® mag niet gebruikt worden in een omgeving waar de temperatuur- of luchtvochtigheidslimiet, zoals vermeld in de technische specificatie, wordt overschreden.

LET OP: Wacht 24 uur voordat u het apparaat voor de eerste keer aanschakelt. Schakel het vervolgens aan en wacht ≤ 2 minuten zodat de GastroCH₄ECK® kan opstarten.

1. Plaats de GastroCH₄ECK® op een vlakke ondergrond met 30 cm vrije ruimte rondom voor ventilatie.
2. Sluit de voedingskabel via het contact aan de achterkant van de apparaat op de GastroCH₄ECK® aan en stop de stekker aan het andere uiteinde in het stopcontact.



3. Schakel de apparaat aan met gebruik van de AAN/UIT-knop aan de achterkant van het apparaat. Het scherm gaat aan en als waarschuwingsschermen worden getoond, moeten deze in het onderdeel Probleemoplossing van deze handleiding worden gecontroleerd.

Wanneer u een accessoire voor de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® apparaat selecteert, moet u er rekening mee houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en schade aan uw GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® apparaat. De productgarantie dekt geen productfouten of -schade als gevolg van het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

WAARSCHUWING: Houd er rekening mee dat het GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® mondstuk alleen voor éénmalig gebruik bestemd is. Hergebruik van dit mondstuk kan het risico op kruisbesmetting vergroten en kan leiden tot een verminderde nauwkeurigheid van de resultaten.

Gebruikersinterface



Startscherm

1. Knop start ademtest
2. Start zaktest
3. Ga naar instellingenmenu

Instellingenmenu

1. Ga naar diagnosepagina
2. Start kalibratieprocedure
3. Ga naar onderhoudszone
4. Homeknop

NB: De onderhoudszone is met een PIN beschermd en is alleen toegankelijk voor getraind personeel:



Directe ademtest



Verbind de testbuis met de GastroCH₄ECK® via de verbinding voor direct testen.

Bevestig daarna een nieuw mondstuk aan het andere eind van de testbuis.

Druk op het ademtestpictogram om te beginnen.



Er verschijnt een timer op het scherm terwijl de sensoren op de nulstand worden ingesteld. Dit kan maximaal 75 seconden duren als vlak daarvoor een test is uitgevoerd.

NB: Als GastroCHART™ wordt gebruikt om de metingen in het profiel van de patiënt vast te leggen, klik dan nu op 'capture reading' ('meting vastleggen').



Het inhalerensymbool verschijnt gedurende drie seconden op het scherm om de gebruiker te vragen diep in te ademen.



Het timerscherm verschijnt om de gebruiker te vragen de adem 15 seconden in te houden.



Tijdens de laatste drie seconden van het aftellen klinkt een pieptoon.

Adem langzaam uit in het mondstuk als daar op het scherm om wordt gevraagd.



Een wijzer op het scherm geeft de uitademingsnelheid aan; zorg ervoor dat de pijl gedurende de test in het groene vlak van deze indicator blijft.



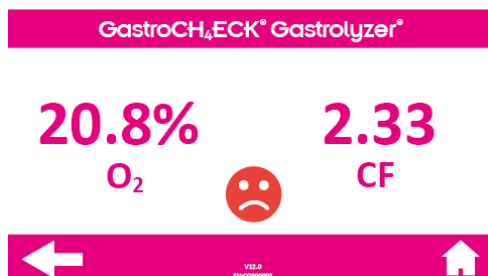
De pijl verandert van kleur naarmate het O₂-gehalte in het ademmonster afneemt tot het doel van 15%, op welk moment hij groen wordt en de test automatisch na 3 seconden stopt.

NB: Als de patiënt niet langer kan uitademen, kan de test vroeger worden beëindigd door op 'END' (STOPPEN) te drukken.






De eindresultaten worden op het scherm getoond.

Zodra de test is voltooid, kan de definitieve concentratie O₂ worden bekeken door op het vraagteken te drukken.



Dit toont de concentratie O₂ in % en de correctiefactor die eventueel op de meting is toegepast. Een visuele indicator helpt met het interpreteren van het resultaat:

- a.  Goede test, weinig of geen correctiefactor toegepast
- b.  Bevredigende test, correctiefactor toegepast
- c.  Slechte test, hoge correctiefactor toegepast en een tweede test wordt aanbevolen

Druk op de pijl naar links om naar het resultatenscherf terug te keren.

Als de test is voltooid, druk op 'HOME' om naar het homescherf terug te keren.

NB: Hiermee gaat de meting verloren; zorg ervoor dat de resultaten naar GastroCHART™ zijn gedownload of handmatig zijn geregistreerd.

Verwijder het mondstuk en de testbuis tussen tests om de sensoren met frisse lucht te reinigen.

Het analyseren van een ademzaktest



Verbind het vochtfilter met het apparaat via de aansluiting voor het zakmonster.

Druk op het ademzakpictogram om de zaktestprocedure te starten.



Het apparaat illustreert het aansluiten van de ademzak. Zorg ervoor dat alleen de blauwe plug aan de ene kant wordt verwijderd en bevestig de zak aan het vochtfilter, open vervolgens de klem alleen aan dat uiteinde om het monster te beveiligen.

Druk op de pijl om verder te gaan.



Er verschijnt een timer op het scherm terwijl de sensoren op de nulstand worden ingesteld. Dit kan maximaal 75 seconden duren als vlak daarvoor een test is uitgevoerd..

NB: Als *GastroCHART™* wordt gebruikt om de metingen in het profiel van de patiënt vast te leggen, klik dan nu op 'capture reading' ('meting vastleggen').



Zodra de nulstand is ingesteld, wordt automatisch met de test van de ademzak begonnen - zorg ervoor dat de klem is geopend. Op dit moment hoeft niets met het apparaat te worden gedaan totdat de lezing is geregistreerd.

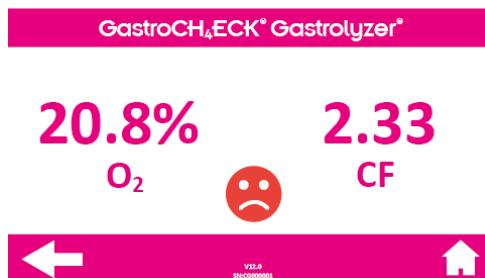
Het apparaat neemt het ademmonster voor analyse; dit duurt 45 seconden zoals op het scherm wordt aangegeven.






De eindresultaten worden op het scherm getoond.

Zodra de test is voltooid, kan de definitieve concentratie O₂ worden bekeken door op het vraagteken te drukken.

Dit toont de concentratie O₂ in % en de correctiefactor die eventueel op de meting is toegepast. Een visuele indicator helpt met het interpreteren van het resultaat:



- a.  Goede test, weinig of geen correctiefactor toegepast.
- b.  Bevredigende test, correctiefactor toegepast.
- c.  Slechte test, hoge correctiefactor toegepast en een tweede test wordt aanbevolen

Als de test is voltooid, druk op 'HOME' om naar het homescherm terug te keren.

NB: Hiermee gaat de meting verloren; zorg ervoor dat de resultaten naar GastroCHART™ zijn gedownload of handmatig zijn geregistreerd.

Verwijder het mondstuk en de testbuis tussen tests om de sensoren met frisse lucht te reinigen.

Onderhoud

Routinematig onderhoud

WAARSCHUWING: GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®]-apparaat niet open. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel en het vervallen van de garantie. Onderhoud mag alleen uitgevoerd worden door een getrainde vertegenwoordiger van Bedfont[®].

1. De mondstukken dienen na elke patiënt te worden vervangen.
2. Was de handen regelmatig, in overeenstemming met de bestaande infectiebestrijdingsmaatregelen.
LET OP: Gebruik geen reinigingsmiddelen die alcohol bevatten aangezien deze de sensoren kunnen beschadigen.
3. De GastroCH₄ECK[®] moet eens in de 24 uur worden uitgeschakeld.
4. Gebruik alleen accessoires die goedgekeurd zijn door Bedfont[®].
LET OP: Bij gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, vervalt de garantie en kan de veiligheid van het apparaat in gevaar worden gebracht.
5. Het apparaat moet eens in de 4 weken worden gekalibreerd. Zie het onderdeel 'Kalibreren' van deze handleiding voor nadere instructies.
6. Vanaf een maand voor de vervangingsdatum van de sensor, toont de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] nadat hij is aangeschakeld elke dag een herinnering via het herinneringsscherm. Zodra de vervangingsdatum is verstreken, wordt de datum rood om aan te geven dat de termijn voor het vervangen van de sensor is overschreden.
 - a. De H₂-sensor moet om de 2 jaar worden vervangen.
 - b. De O₂-sensor moet om de 2 jaar worden vervangen.
 - c. De CH₄-sensor moet om de 5 jaar worden vervangen.**LET OP:** Gebruik na deze tijd zonder onderhoud kan van invloed zijn op de nauwkeurigheid van het resultaat.
NB: Bedfont[®] raadt een jaarlijkse onderhoudsservice aan om de werking van de sensor en andere onderdelen te controleren.

Reiniging

1. Bedfont[®] raadt aan om het apparaat, evenals de externe oppervlakken, tussen elke patiënttest af te vegen met een alcoholvrij doekje dat speciaal voor dit doel is ontworpen. Een lijst van goedgekeurde doekjes kunt u hier terugvinden: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. Het toestel of de verbruiksmaterialen kunnen niet worden gesteriliseerd.
LET OP: Gebruik geen middelen die alcohol bevatten op of bij de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®].
2. Het apparaat mag onder geen beding worden ondergedompeld in of bespat met vloeistof.

Kalibratie

De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® moet om de 4 weken worden gekalibreerd en tijdens de start van het apparaat verschijnt een herinnering wanneer de kalibratie moet worden uitgevoerd. Het vereiste kalibratiegas is 100 ppm H₂, 100 ppm CH₄ en 20,9% O₂.

NB: Zorg ervoor dat de GastroCH₄ECK® ten minste 5 minuten aan staat voordat de kalibratie wordt uitgevoerd.

OPMERKING: De GastroCH₄ECK®-apparaattemperatuur moet op 21°C ± 4°C liggen om een kalibratie uit te kunnen voeren.



Open het instellingenmenu en start het kalibratieproces door het kalibratiepictogram te kiezen.



De apparaat moet eerst op nul worden ingesteld. Dit gebeurt automatisch.

NB: Sluit op dit moment het gas niet aan.



De temperatuur van de GastroCH₄ECK® is hoger dan 25°C en is te warm om te worden gekalibreerd. Verplaats het apparaat naar een koelere omgeving en probeer het later opnieuw.



De temperatuur van de GastroCH₄ECK® is lager dan 17°C en is te koud om te worden gekalibreerd. Verplaats het apparaat naar een warmere ruimte en probeer het later opnieuw.



Zodra de GastroCH₄ECK® op nul staat, kunt u het op het scherm vermelde kalibratieproces volgen.

Zorg ervoor dat het kalibratiegas de juiste concentratie heeft.



Schroef de gasbus in de regelaar.



Verbind de CaliAdapter met de apparaat via de testleiding en open de gasbus. Druk op de pijl om de kalibratie te starten.



NB: De gasstroom moet op 1 liter per minuut worden ingesteld.



Als de kalibratie is geslaagd, wordt dit met een groen vinkje aangeduid; ga terug naar het homescherm.



Als de kalibratie is mislukt, wordt dit met een rood kruis aangeduid; druk op het pictogram Opnieuw Proberen om de kalibratie te herhalen. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg 'Probleemoplossing' of ga terug naar het homescherm.

Technische specificatie

Concentratiebereik	CH ₄	0 - 200 ppm	
	H ₂	0 - 200 ppm	
	O ₂	14 - 23%	
Voedingsingang		230 V/100 V, 50 Hz – 60 Hz, 0,5 – 1,0 A	
Zekering		T 3,15 AH	
Opstarttijd		≤ 2 minuten	
Kalibratiefrequentie		Om de 4 weken	
Scherm		Kleuren-aanraakscherm	
Detectieprincipe		Elektrochemische sensor (O ₂ & H ₂) Laser (CH ₄)	
Nauwkeurigheid	CH ₄	Resolutie	1 ppm
		Nauwkeurigheid	± 10% van het meetresultaat
		Herhaalbaarheid	< 5% verschil op opeenvolgende meetresultaten
	H ₂	Resolutie	1 ppm
		Nauwkeurigheid	± 10% van het meetresultaat
		Herhaalbaarheid	< 5% verschil op opeenvolgende meetresultaten
	O ₂	Resolutie	0.1%
		Nauwkeurigheid	± 10% van het meetresultaat
		Herhaalbaarheid	< 5% verschil op opeenvolgende meetresultaten
Kruisgevoeligheid koolmonoxide (alleen H ₂)		< 4%	
Temperatuurbereik	Bij gebruik	15 - 35°C (59°F - 95°F)	
	Bij opslag	0 - 40°C (32°F - 104°F)	
Drukbereik	Bij gebruik	912 - 1114mbar (Atmosferisch ± 10%)	
	Bij opslag	912 - 1114mbar (Atmosferisch ± 10%)	
Bereik luchtvochtigheid	Bij gebruik	30 - 75% RH (niet-condenserend)	
	Bij opslag	15 - 90% RH (niet-condenserend)	
Levensduur sensor	CH ₄	5 jaar	
	H ₂	2 jaar	
	O ₂	2 jaar	
Afmetingen		Ca. 474 x 310 x 135 mm	
Gewicht		Ca. 8.5 kg	
Constructie monitor		Behuizing: aluminium	
Classificatie		Klasse I ME apparatuur: (met externe voeding) Type BF voor gebruiksonderdelen. Sterilisatiemethode (niet geschikt voor sterilisatie). Niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Bestemd voor doorlopend gebruik.	
Responstijd		≤ 45 seconden	
Garantie		2 jaar*	



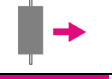







* Op voorwaarde van de service- en onderhoudsvereisten.

NB: Op een omgevingstemperatuur van 25°C is de verwachte levensduur van het apparaat ten minste 30.000 uur. Bij elke temperatuur die 10°C hoger is, daalt de levensduur met 50%.

De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® met GastroCHART™ gebruiken

De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® kan worden gebruikt met de GastroCHART™ software, wat een gratis software voor patiëntenbeheer is. GastroCHART™ software kan worden gedownload en geïnstalleerd vanaf de USB die bij de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® wordt geleverd. Plaats één uiteinde van de USB-kabel in de USB-aansluiting aan de achterkant van de GastroCH₄ECK® en sluit het andere uiteinde van de USB-aansluiting op de PC aan. Voordat de software wordt gestart, dient ervoor te worden gezorgd dat de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® op de PC is aangesloten en aan staat. Dubbelklik op het GastroCHART™ pictogram op de PC om het programma te starten. Raadpleeg de handleiding van de GastroCHART™ voor instructies voor het gebruik van de software. Het wordt aanbevolen om deze software te downloaden en te installeren op een stand-alone computer, niet verbonden met een netwerk, om een optimale beveiliging van de patiëntgegevens te garanderen. Als deze software wordt geïnstalleerd op een gedeeld netwerk, zorg er dan voor dat zowel een domeinaccount als een Bedsoft productaccount met een veilig wachtwoord is ingesteld om de patiëntgegevens te beschermen.

Knoppen

Directe ademtest		Thuisknop	
Ademzaktest		Instellingen	
Volgende stap		Logboek	
Vorige stap		Kalibratie	
Testkwaliteit		Onderhoudszone (PIN beveiligd)	

Probleemoplossing

Als de GastroCH₄ECK® een fout waarneemt, wordt deze in het log geregistreerd als referentie wanneer hulp voor het oplossen van problemen wordt gevraagd.

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®



Voor toegang tot het log, ga naar het instellingenmenu en selecteer het logpictogram.



GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

Code	Date	Flow	Temp	DAC	ADC

Last Cal: 06 Sep 18 ◀ 1/1 ▶ Serv due: 03 Sep 20

A pink horizontal bar at the bottom of the table containing a white back arrow on the left, a white home icon on the right, and the text 'V12.0' and '91C0000001' in the center.

NB: De fouten die zijn gelogd worden niet in het geheugen van het apparaat opgeslagen en derhalve wordt het log elke keer opnieuw ingesteld als de apparaat opnieuw wordt gestart.

Raadpleeg de volgende lijst voor het oplossen van problemen bij foutcodes:

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®

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

Last Cal: 06 Sep 18 ◀ 1/1 ▶ Serv due: 03 Sep 20

A pink horizontal bar at the bottom of the table containing a white back arrow on the left, a white home icon on the right, and the text 'V12.0' and '91C0000001' in the center.

NB: Kalibratiefouten verschijnen alleen in het log en niet als een aparte waarschuwing. De mogelijke fouten zijn:

- CAL 01 - H₂ kalibratie mislukt
- CAL 02 - O₂ kalibratie mislukt
- CAL 03 - CH₄ kalibratie mislukt



Kalibratie – raadpleeg het onderdeel ‘Kalibreren’ van deze handleiding.



Sensor over 30 dagen vervangen.



Termijn sensorvervangng overschreden.



Het apparaat is langer dan 16.000 uur in bedrijf geweest.



Nulinstelling H₂-sensor mislukt: Probeer ademtest of zaktest opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Nulinstelling O₂-sensor mislukt: Probeer ademtest of zaktest opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



CH₄-sensor sync fout: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Aansluitingsfout CH₄-sensor: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Fout controle “sum/end char” CH₄-sensor: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Fout CH₄-sensor: Controleer dat de omgevingstemperatuur binnen het bereik valt en dat het apparaat op de juiste wijze is aangesloten. Druk vervolgens op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.



Niet werken CH₄-sensor: Druk op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.













Fout meetresultaat CH₄-sensor: Zorg ervoor dat er geen gas door het apparaat stroomt. Als gas is gebruikt, wacht dan 5 minuten voordat u een nieuwe test doet, en druk vervolgens op de knop Opnieuw Proberen. Als de fout zich vaker dan 3 keer voordoet, start het apparaat opnieuw. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.






Kalibratie mislukt: Controleer dat de kalibratiegasbuis met de ademtestopening is verbonden.

Kalibratie opnieuw proberen. Indien fout aanhoudt, neem contact op met Bedfont® of hun distributeur voor ondersteuning.


Veiligheidsinformatie

Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF voor gebruiksonderdelen
Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I apparatuur; (geaard)
Mate van bescherming tegen het binnendringen van vloeistof	IPX0, geen bescherming tegen binnendringen van water
Mate van veilige toepassing bij aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van narcosemiddelen met lucht, zuurstof of distikstofmonoxide	Instrument ongeschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare mengsels
Voorzichtigheid	
Wisselstroom	
Blijf droog	
CE-markering	
Type BF voor gebruiksonderdelen	
Weggoeien overeenkomstig WEEE	
Serienummer	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Unieke apparaatidentificatie	
Geproduceerd door en productiedatum	

Productiedatum	
Indicator van medisch hulpmiddel	
Bedfont®-logo	

Elektromagnetische Immuniteit

De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® voldoet aan richtlijn EN 60601-1-2 elektromagnetische compatibiliteit, maar kan worden beïnvloed door mobiele telefoons en elektromagnetische interferentie die de in EN 50082-1 gespecificeerde niveaus overschrijden.

Richtsnoer en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)			
De GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® moet erop toezien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Testtype	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische milieuriichtlijnen
Uitgestraalde emissies: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Deel 15 Subdeel B	30MHz tot 1GHz	Bereikt of overschreden	
Geleide emissies: EN55011:2016 + A1:2017 FCC Deel 15 Subdeel B	150kHz tot 30MHz	Bereikt of overschreden	
Geleide emissies (Intermitterende storing): EN55011:2016 + A1:2017 (EN55014-1)	150kHz tot 30MHz	Bereikt of overschreden	
Uitgestraalde immuniteit: 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 sinus 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	Bereikt of overschreden	Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 

	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		
Geleide immuniteit: EN61000-4-6:2014 (UD) IEC61000-4-6:2015 (UD)	3 V rms(1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM en amateurbanden	Bereikt of overschreden	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Spanningsdalingen en -onderbrekingen: EN61000-4-11:2004 IEC61000-4-11:2005	240 VAC 500 ms (50 Hz/60 Hz) 70% @ 0° 240 VAC 20 ms (50 Hz/60 Hz) 100% @ 0° 240 VAC 10 ms (50 Hz/60 Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 240 VAC 5s (50 Hz/60 Hz) 100% 100 VAC 500 ms (50 Hz/60 Hz) 70% @ 0° 100 VAC 20 ms (50 Hz/60 Hz) 100% @ 0° 100 VAC 10 ms (50 Hz/60 Hz) 100% @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 VAC 5s (50 Hz/60 Hz) 100%	Bereikt of overschreden	
Netfrequentie magnetisch veld: EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012	30 A/m magnetisch gevoelige apparatuur	Bereikt of overschreden	
Fast Transient Burst: EN61000-4-4:2012 IEC61000-4-4:2016	± 2 kV	Bereikt of overschreden	
Spanningsbeveiliging: EN61000-4-5:2006 IEC61000-4-5:2008 Geconsolideerde versie	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E 20 s	Bereikt of overschreden	
ESD: EN61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2012	± 8 kV contact ±, 4,8,15 kV lucht	Bereikt of overschreden	

De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

De nalevingsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat mobiele/verplaatsbare communicatieapparatuur interferentie kan veroorzaken als het onbedoeld in patiëntenruimtes wordt binnengebracht. Om deze reden wordt

een aanvullende factor van 10/3 gebruikt voor de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.

Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en land mobiele radio's, amateur-, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] wordt gebruikt sterker is dan het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau, dan moet de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] worden geobserveerd om normale werking te garanderen. Indien abnormale werking wordt geobserveerd, zijn wellicht aanvullende metingen nodig zoals heroriëntatie of verplaatsing van de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®].

Elektrische veiligheid

WAARSCHUWING: Om het risico van elektrische schokken te verlagen, maakt dit apparaat gebruik van een drieadrige elektrisch snoer en stekker om de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] met de aarde te verbinden.

Voor het behoud van deze veiligheidsfunctie:

- Zorg ervoor dat het bijpassende stopcontact goed is bedraad en geaard. Controleer dat de netspanning overeenkomt met de spanning vermeld op het label dat aan de achterkant van de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] is aangebracht.
- Installeer de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] niet op een voedingsbron met aardsluitbeveiliging.
- Plaats geen containers met vloeistof op of in de buurt van de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®]. Als er vloeistof uit ontsnapt, kan dit de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] binnendringen en de elektrische of mechanische onderdelen beschadigen.
- Gebruik alleen geschikte veiligheidszekeringen zoals op de achterkant van de GastroCH₄ECK[®] is beschreven (T 3,15 AH 250V).

Bescherming tegen brandrisico

WAARSCHUWING: Zekeringen beschermen bepaalde elektrische circuits in de GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®] tegen te hoge stroomsterkten.

WAARSCHUWING: Voor blijvende bescherming tegen brandgevaar, vervang alleen met hetzelfde type en dezelfde waarde als vermeld.

WAARSCHUWING: Alleen zekeringen met de volgende waarden mogen worden toegepast: 250Vac, 3,15AH T, 1500A uitschakelvermogen.

WAARSCHUWING: De GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® is niet ontwikkeld voor gebruik met materiaal dat brandbare of explosieve dampen kan ontwikkelen.

WAARSCHUWING: Gebruik/hanteer/bewaar geen materialen die VOS (vluchtige organische stoffen) bevatten op of binnen de vereiste 30cm ruimte rondom de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Mechanische veiligheid

Voor veilige werking van het apparaat moet het volgende in acht worden genomen:

LET OP: Gebruik alleen accessoires die zijn ontwikkeld voor gebruik met de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

WAARSCHUWING: Als de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® wordt gebruikt op een andere manier dan in deze handleiding is beschreven, kunnen de veiligheid en prestatie van dit apparaat worden beperkt. Verder is het gebruik van andere dan door Bedfont® aanbevolen apparatuur niet op veiligheid beoordeeld. Gebruik van apparatuur die niet specifiek in deze handleiding wordt aanbevolen is de uitsluitende verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garandeert dat de GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®-product gedurende een periode van twee jaar vanaf de verzenddatum vrij is van materiaal- en fabricagedefecten, op voorwaarde van de service- en onderhoudsvereisten.

De enige verplichting die uit deze garantie voor Bedfont® voortvloeit beperkt zich tot reparatie of vervanging, dit naar keuze van Bedfont®, van elk artikel dat onder deze garantie valt, nadat het betreffende artikel in ongeschonden staat en vooruitbetaald aan Bedfont® of aan de plaatselijke vertegenwoordiger is geretourneerd.

Deze garanties vervallen automatisch wanneer onbevoegden de producten hebben gewijzigd of ermee hebben geknoeid, of wanneer het product is misbruikt, verwaarloosd of bij een ongeval betrokken was. Neem aan het eind van de levensduur van het apparaat contact op met Bedfont® of diens distributeur voor instructies over weggooien.

Goederen en accessoires voor eenmalig gebruik moeten volgens de lokale afvalrichtlijnen worden weggegooid.



Gooi elektronische apparatuur of batterijen nooit bij huishoudelijk afval weg. Neem aan het eind van de levensduur van het apparaat contact op met Bedfont® of diens distributeur voor instructies over weggooien.

Retourzendingen

Neem contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur voor instructies omtrent retourzendingen.

Verantwoordelijke fabrikant en contactgegevens

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

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



Onze familie, innoverend in de zorg voor uw familie.

Op bezoek komen www.bedfont.com/resources om dit document in andere talen te bekijken.



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands.

© Bedfont® Scientific Limited 2025

Uitgave 10 - Januari 2025, Part No: LAB723_AX_NL
Bedfont® Scientific Limited behoudt het recht om deze informatie zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen of te updaten. Geregistreerd in Engeland en Wales. Registratienummer 1289798.

