

GastroCH₄ECK[®] Gastrolyzer[®]

Manual del usuario



Nossa família inovando saúde para a sua.

Definições

ATENÇÃO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

CUIDADO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao dispositivo.

OBS: Usado para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante o uso.

Lembretes/informações importantes

NOTA: A Bedfont® apenas recolhe dados técnicos, não são recolhidos dados do doente.

ATENÇÃO: Por favor, leia o manual antes do uso.

ATENÇÃO: Os testes de respiração só devem ser realizados com acessórios Bedfont®. Não utilizá-los pode resultar em leituras incorretas.

ATENÇÃO: Os bocais são apenas para uso de um único paciente. A reutilização posterior pode causar leituras incorretas e aumentar o risco de infecção cruzada. O bocal deve ser descartado após o uso, de acordo com as diretrizes locais de descarte de resíduos.

ATENÇÃO: Consulte as diretrizes de controle de infecção e manutenção da Bedfont® para obter mais informações sobre o controle de infecções.

ATENÇÃO: Não abra o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Isso pode resultar em danos corporais e perda da garantia.

ATENÇÃO: Por favor, não tente modificar o dispositivo de forma alguma ou usar acessórios não especificados pelo fabricante. Qualquer tentativa de fazê-lo invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.

CUIDADO: Quando seleciona um acessório para o dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, tenha em atenção que um acessório não recomendado pela Bedfont® pode resultar em perda de desempenho e danos no seu dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. A garantia do produto não cobre a falha ou danos no produto resultantes da utilização com acessórios não aprovados.

CUIDADO: Nunca use álcool, substâncias que contenham álcool ou outros solventes orgânicos, pois esses vapores danificarão os sensores.

CUIDADO: Assegure-se de que o dispositivo seja usado dentro das faixas de temperatura e umidade indicadas. A temperatura de operação é de 15 a 35 °C. A umidade de operação é de 15 a 90 % de umidade relativa (sem condensação).

CUIDADO: O GastroCH₄ECK® deve ser desligado a cada 24 horas.

CUIDADO: Sob nenhuma circunstância o dispositivo deve ser imerso ou respingado com líquido.

CUIDADO: Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

OBS: O dispositivo deve ser calibrado antes do primeiro uso, após o transporte e a cada 4 semanas.

OBS: A Bedfont® recomenda uma revisão anual para verificar o desempenho dos sensores e dos componentes.

OBS: A revisão só deve ser realizada por um representante treinado da Bedfont®.

OBS: A Bedfont® disponibilizará, mediante solicitação, treinamento de serviço para pessoal devidamente qualificado.

NOTA: A Bedfont® apenas recolhe dados técnicos, não são recolhidos dados do doente.

Conteúdo

Definições.....	1
Lembretes/informações importantes.....	1
Introdução.....	4
Conformidade	4
Uso a que se destina	4
Contraindicações.....	5
Peças e Acessórios	5
Layout do instrumento	6
Instalação e configuração	7
Interface do usuário.....	8
Teste respiratório direto.....	9
Analisando um teste de saco coletor de ar expirado	12
Manutenção.....	14
Calibração	15
Especificação técnica	18
Usando o GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® com GastroCHART™	19
Botões	19
Solução de problemas.....	20
Informações de segurança.....	24
Imunidade eletromagnética.....	25
Garantia	28
Devoluções.....	28
Fabricante responsável e detalhes de contato	29

Introdução

O Manual do Usuário fornece instruções sobre como operar o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® e seus acessórios. Ele contém informações relevantes sobre o dispositivo, seus usos e seus cuidados, incluindo instruções passo a passo com telas e ilustrações.

Conformidade

GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® possui a marca CE, de acordo com a Directiva relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Por favor, consulte a seção Informações de segurança deste manual para obter mais informações sobre a conformidade do GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Uso a que se destina

O GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® é um dispositivo de mesa portátil que mede os níveis de hidrogênio (H₂), metano (CH₄) e oxigênio (O₂) em amostras de ar expirado, em resposta a substratos apropriados. Projetado para o uso em múltiplos pacientes, crianças e adultos, e para ser utilizado por profissionais de saúde, principalmente em hospitais ou em consultórios médicos.

O ar expirado pode ser enviado diretamente ao dispositivo para análise imediata por meio de um bocal, ou uma amostra pode ser coletada remotamente, por meio de um saco coletor de ar expirado, para análise posterior.

O GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® deverá ser utilizado por um único paciente de cada vez, mas fará interface com um PC para permitir a execução de um protocolo de amostragem de múltiplos pacientes.

O GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® pode ser usado para ajudar a diagnosticar os seguintes distúrbios:

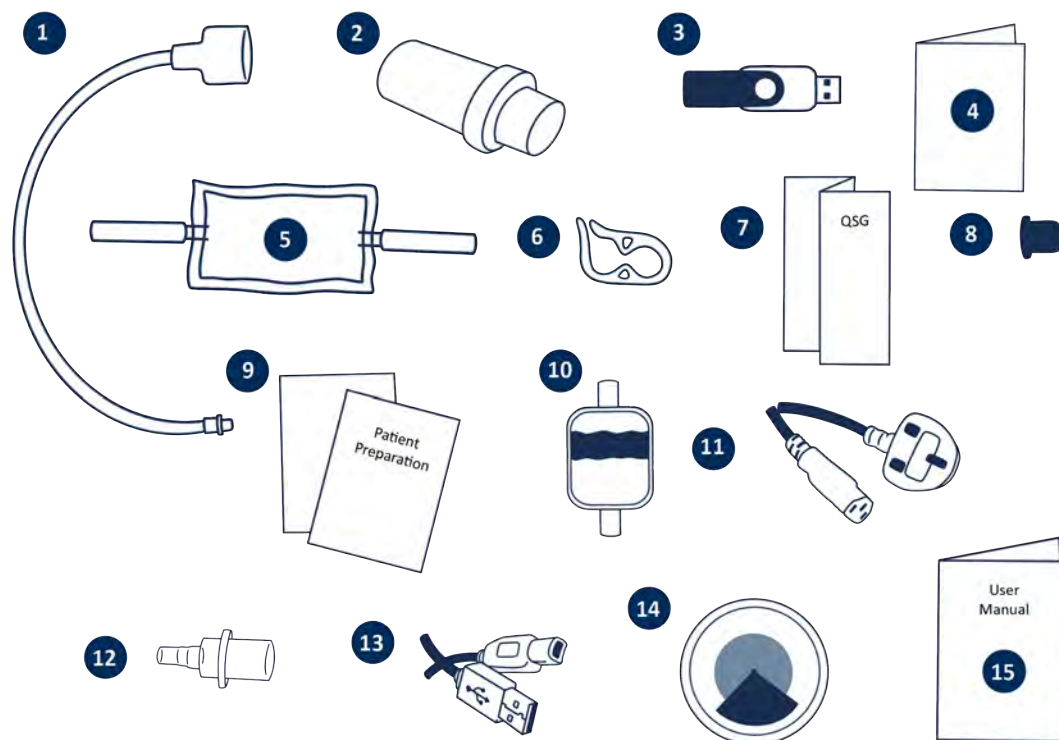
- Deficiência na degradação de carboidratos
- Má absorção de carboidratos
- Intolerância a lactose
- Supercrescimento bacteriano
- Determinação do tempo de passagem pelo intestino

Um diagnóstico específico não é possível com este dispositivo. Mais testes específicos precisam ser realizados para diagnosticar a condição do paciente.

Contraindicações

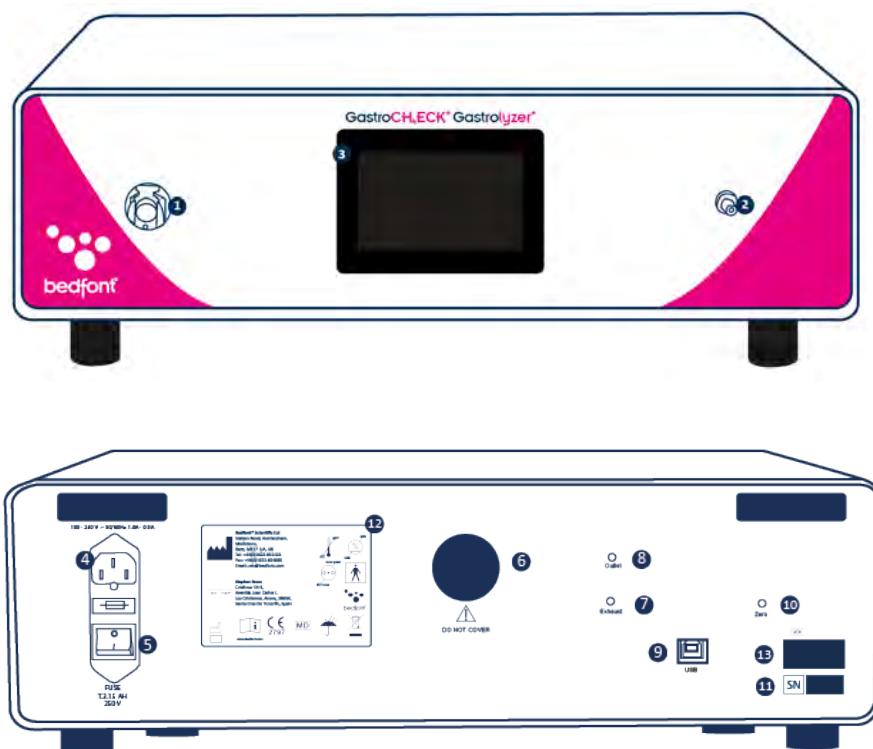
Não há contraindicações conhecidas.

Peças e Acessórios



1. Linha de amostra direta
2. Bocal
3. USB com software GastroCHART™
4. Livro de testes respiratórios de hidrogênio por Ledochowski
5. Saco coletor de ar expirado
6. Clipe do saco coletor de ar expirado
7. Guia de início rápido
8. Plugues azuis
9. Documento para preparação do paciente
10. Filtro de umidade
11. Cabo de alimentação
12. Saco coletor de ar expirado bucal
13. Cabo USB
14. Roda de interpretação
15. Manual do Usuário

Layout do instrumento



1. Porta direta
2. Porta do saco coletor de ar expirado
3. Tela colorida sensível ao toque
4. Entrada de alimentação de energia elétrica
5. *Switch ON/OFF*
6. Ventoinha

7. Escape
8. Saída
9. Porta USB
10. Zero
11. Número de série
12. Rótulo do fabricante

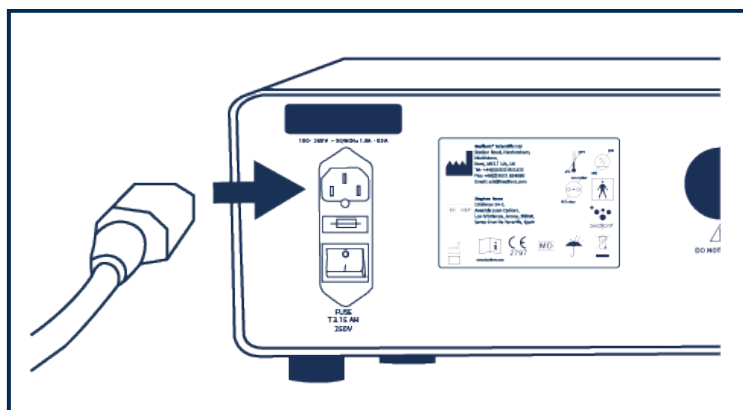
Instalação e configuração

OBS: O dispositivo deve ser calibrado antes do primeiro uso, após o transporte e a cada 4 semanas.

CUIDADO: O GastroCH₄ECK® não deve ser operado em um ambiente fora das faixas de temperatura ou umidade indicadas na especificação técnica.

CUIDADO: NÃO ligue nas primeiras 24 horas. Após 24 horas, ligue o dispositivo e aguarde ≤ 2 minutos para iniciar o GastroCH₄ECK®.

1. Coloque o GastroCH₄ECK® numa superfície plana com espaço livre de 30 cm para ventilação.
2. Conecte o cabo de alimentação ao GastroCH₄ECK® através do plugue na parte posterior do dispositivo e ligue a outra extremidade à tomada.



3. Ligue o dispositivo usando o *switch ON/OFF* na parte de trás da unidade. A tela acenderá e se uma tela de aviso for exibida, o problema deve ser verificado na seção solução de problemas do manual.

Quando seleciona um acessório para o dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, tenha em atenção que um acessório não recomendado pela Bedfont® pode resultar em perda de desempenho e danos no seu dispositivo GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. A garantia do produto não cobre a falha ou danos no produto resultantes da utilização com acessórios não aprovados.

ADVERTÊNCIA: Atenção que o bocal GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® é de utilização única num só doente. A reutilização deste bocal pode aumentar o risco de infecção cruzada e pode resultar na redução da precisão dos resultados.

Interface do usuário



Tela inicial

1. Botão para iniciar o teste respiratório
2. Iniciar um teste de saco coletor
3. Ir para menu de configurações

Menu de configurações

1. Ir para página de diagnóstico
2. Iniciar o procedimento de calibração
3. Ir para área de serviço
4. Botão de início

OBS: A área de serviço é protegida com PIN e só deve ser acessada por pessoal treinado:



Teste respiratório direto



Conecte a linha de amostra ao GastroCH₄ECK® através do conector de amostra direto.

Em seguida, coloque um novo bocal na outra extremidade da linha de amostra.

Pressione o ícone de teste respiratório para iniciar.



Uma ampulheta será exibida na tela, enquanto os sensores são zerados. Isso poderá levar até 75 segundos se um teste tiver acabado de ser realizado.

OBS: Se o GastroCHART™ estiver sendo usado para registrar as leituras, no perfil do paciente, clique em "capture reading" ("captura de leitura") agora.



O símbolo de inalação será exibido na tela por 3 segundos, para solicitar ao usuário que respire fundo.



A tela com o cronômetro será exibida para solicitar ao usuário que prenda a respiração por 15 segundos, em contagem regressiva.



Um bipe soará durante os últimos três segundos da contagem regressiva.

O usuário deverá expirar lentamente no bocal quando solicitado na tela.



Um ponteiro na tela ajudará a orientar a taxa de exalação. O usuário deverá manter a seta apontando para área verde deste indicador durante o teste.



A seta mudará de cor à medida que o nível de O₂ na amostra de respiração reduzir em 15 % do alvo, quando ficará verde e o teste será interrompido automaticamente após 3 segundos.

OBS: Se o paciente não puder expirar por muito tempo, o teste pode ser finalizado antecipadamente pressionando "END" ("FIM").






Os resultados finais serão exibidos na tela.

Uma vez que o teste esteja completo, a concentração final de O₂ pode ser observada pressionando o ponto de interrogação.



Isso mostrará a concentração de O₂ em % e o fator de correção aplicado à leitura, quando necessário. Um indicador visual ajudará a interpretar o resultado:

-  Bom teste, pouco ou nenhum fator de correção aplicado
-  Teste satisfatório, fator de correção aplicado
-  Teste ruim, alto fator de correção aplicado. Outro teste é recomendado.

Pressione a seta para trás para retornar à tela de resultados.

Quando terminar, pressione “HOME” (“INÍCIO”) para retornar à tela inicial.

OBS: Isso apagará a leitura. Certifique-se de que os resultados foram transferidos para o GastroCHART™ ou que foram gravados manualmente.

Remova o bocal e a linha de amostra entre os testes para limpar os sensores com ar fresco.

Analisando um teste de saco coletor de ar expirado



Conecte o filtro de umidade ao dispositivo através do conector de amostra de saco coletor.

Pressione o ícone de saco coletor de ar expirado para iniciar o procedimento de teste de saco coletor.



O dispositivo irá então ilustrar como conectar o saco coletor de ar expirado. Certifique-se de remover cuidadosamente o plugue azul somente de uma extremidade e conecte o saco ao filtro de umidade, em seguida abra o clipe somente nessa extremidade para preservar a amostra.

Pressione a seta para continuar.



Uma ampulheta será exibida na tela, enquanto os sensores são zerados. Isso poderá levar até 75 segundos se um teste tiver acabado de ser realizado.

OBS: Se o GastroCHART™ estiver sendo usado para registrar as leituras, no perfil do paciente, clique em “capture reading” (“captura de leitura”) agora.



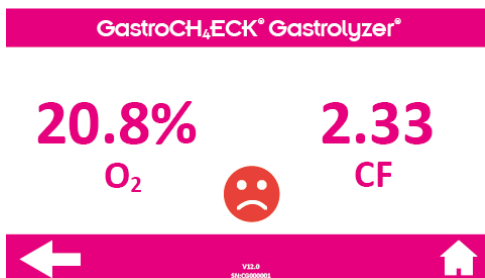
Uma vez zerada, a amostragem do saco coletor de ar expirado começará automaticamente. Certifique-se de que o clipe esteja aberto. Neste ponto, o dispositivo não precisa de intervenção adicional até que uma leitura seja gravada.

O dispositivo irá captar a amostra de respiração para análise e isso levará 45 segundos, conforme indicado na tela.






Os resultados finais serão exibidos na tela.

Uma vez que o teste esteja completo, a concentração final de O₂ pode ser observada pressionando o ponto de interrogação.



Isso mostrará a concentração de O₂ em % e o fator de correção aplicado à leitura, quando necessário. Um indicador visual ajudará a interpretar o resultado:

- a.  Bom teste, pouco ou nenhum fator de correção aplicado
- b.  Teste satisfatório, fator de correção aplicado
- c.  Teste ruim, alto fator de correção aplicado. Outro teste é recomendado

Quando terminar, pressione "HOME" ("INÍCIO") para retornar à tela inicial.

OBS: Isso apagará a leitura. Certifique-se de que os resultados foram transferidos para o GastroCHART™ ou que foram gravados manualmente.

Remova o bocal e a linha de amostra entre os testes para limpar os sensores com ar fresco.

Manutenção

Manutenção de rotina

ATENÇÃO: Não abra o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Isso pode resultar em danos corporais e perda da garantia. A manutenção só deve ser realizada por um representante treinado da Bedfont®.

1. Os bocais devem ser substituídos após cada paciente.
2. As mãos devem ser lavadas regularmente, de acordo com a prática de controle de infecção.
CUIDADO: Não use produtos sanitizantes que contenham álcool, pois isso pode danificar os sensores.
3. O GastroCH₄ECK® deve ser desligado a cada 24 horas.
4. Utilize apenas acessórios aprovados pela Bedfont®.
CUIDADO: O uso de acessórios não aprovados pelo fabricante invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.
5. O dispositivo deve ser calibrado a cada 4 semanas. Consulte a seção Calibração deste manual para obter instruções.
6. O dispositivo irá fornecer lembretes diários, através da tela de lembretes, depois de ligar o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®, durante 1 mês antes da data de vencimento do sensor. Uma vez que esta tenha passado, a data ficará vermelha para indicar o vencimento da substituição do sensor:
 - a. O sensor de H₂ deve ser substituído a cada 2 anos.
 - b. O sensor de O₂ deve ser substituído a cada 2 anos.
 - c. O sensor de CH₄ deve ser substituído a cada 5 anos.

CUIDADO: O uso dos sensores além deste tempo, sem manutenção, pode comprometer a exatidão dos resultados.

OBS: A Bedfont® recomenda uma revisão anual para verificar o desempenho dos sensores e dos componentes.

Limpeza

1. Bedfont® recomenda a limpeza do dispositivo, bem como as superfícies externas entre cada teste do paciente com um pano sem álcool, especificamente concebido para este fim. Uma lista de toalhetes aprovados pode ser encontrada aqui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. O dispositivo ou consumíveis não podem ser esterilizados.
CUIDADO: Não use substâncias contendo álcool sobre ou perto do GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.
2. Sob nenhuma circunstância o dispositivo deve ser imerso em líquido ou respingado com líquido.

Calibração

O GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® deve ser calibrado a cada 4 semanas e fornecerá um lembrete, ao ligar o dispositivo, quando a calibração for necessária. O gás de calibração requerido é 100 ppm de H₂, 100 ppm de CH₄ e 20,9% de O₂.

OBS: Por favor, quando ligar o GastroCH₄ECK®, aguarde pelo menos 5 minutos antes de realizar a calibração.

NOTA: A temperatura do dispositivo GastroCH₄ECK® deve ser de 21°C ± 4°C para poder realizar uma calibração.



Abra o menu de configurações e inicie o processo de calibração escolhendo o ícone de calibração.



Primeiro, o dispositivo deve ser zerado e isso acontecerá automaticamente.

OBS: Não conecte o gás nesta etapa.



A temperatura do GastroCH₄ECK® está acima de 25°C e está quente demais para ser calibrada. Por favor, mova o dispositivo para uma área mais fria e tente novamente mais tarde.



A temperatura do GastroCH₄ECK® está abaixo de 17°C e está muito fria para ser calibrada. Por favor, mova o dispositivo para uma área mais quente e tente novamente mais tarde.



Quando o zeramento estiver completo, siga o processo de calibração, conforme indicado na tela.

Verifique se o gás de calibração está na concentração correta.



Aparafuse o cilindro de gás no regulador.



Conecte o CaliAdapter ao dispositivo através da linha de amostra e abra o cilindro de gás. Pressione a seta para iniciar a calibração.



OBS: O fluxo de gás deve ser ajustado para 1 litro por minuto.



Uma calibração bem-sucedida será indicada com o visto verde. Retorne à tela inicial.



Uma calibração mal-sucedida será indicada com a cruz vermelha. Pressione o ícone de repetição para tentar fazer a calibração novamente. Se o problema persistir, consulte a seção solução de problemas. Alternativamente, retorne à tela inicial.

Especificação técnica

Faixa de concentração	CH ₄	0 - 200 ppm	
	H ₂	0 - 200 ppm	
	O ₂	14 - 23%	
Entrada de energia	230 V/100 V, 50 Hz – 60 Hz, 0.5 – 1.0 A		
Fusível	T 3,15 AH		
Tempo de início	≤ 2 minutos		
Frequência de calibração	A cada 4 semanas		
Tela	Tela colorida sensível ao toque		
Princípio de detecção	Sensor eletroquímico (O ₂ e H ₂) Laser (CH ₄)		
Exatidão	CH ₄	Resolução	1 ppm
		Exatidão	± 10% da leitura
		Repetibilidade	< 5% de diferença em leituras consecutivas
	H ₂	Resolução	1 ppm
		Exatidão	± 10% da leitura
		Repetibilidade	< 5% de diferença em leituras consecutivas
	O ₂	Resolução	0.1%
		Exatidão	± 10% da leitura
		Repetibilidade	< 5% de diferença em leituras consecutivas
Sensibilidade cruzada de monóxido de carbono (somente H ₂)	< 4%		
Faixa de temperatura	Operating	15 - 35°C (59°F - 95°F)	
	Storage	0 - 40°C (32°F - 104°F)	
Faixa de pressão	Operating	912 - 1114mbar (Atmosférica ± 10%)	
	Storage	912 - 1114mbar (Atmosférica ± 10%)	
Faixa de umidade	Operating	30 - 75% de umidade relativa (sem condensação)	
	Storage	15 - 90% de umidade relativa (sem condensação)	
Vida útil do sensor	CH ₄	5 anos	
	H ₂	2 anos	
	O ₂	2 anos	
Dimensões	Aprox. 474 mm x 310 mm x 135 mm		
Peso	Aprox. 8,5 kg		
Características do monitor	Carcaça: alumínio		
Classificação	Equipamento classe I EM: (alimentado externamente). Parte aplicada do tipo BF. Método de esterilização (não é adequado para esterilização). Não é adequado para uso em um ambiente rico em oxigênio. Projetado para uso contínuo.		
Tempo de resposta	≤ 45 segundos		
Garantia	2 anos*		



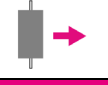







* Sujeito à manutenção e revisão

OBS: Em temperatura ambiente de 25°C, a vida útil esperada da unidade é de pelo menos 30.000 horas. Para cada aumento de 10°C na temperatura, a vida útil é reduzida pela metade.

Usando o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® com GastroCHART™

O GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® pode ser utilizado com o software GastroCHART™, que é um programa gratuito de gestão para o usuário. O software GastroCHART™ pode ser baixado e instalado a partir do USB fornecido com o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®. Coloque uma extremidade do cabo USB na porta USB na parte traseira do GastroCH₄ECK® e a outra extremidade na porta USB do PC. Antes de iniciar o programa, verifique se o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® está conectado ao PC e ligado. Clique duas vezes no ícone GastroCHART™ no PC para iniciar o programa. Consulte o manual do GastroCHART™ para obter instruções sobre como usar o programa. Recomenda-se que este software seja transferido e instalado num computador independente, não ligado a uma rede, para assegurar a segurança ideal dos dados do doente. Se este software for instalado numa rede partilhada, certifique-se de que foram configuradas uma conta de domínio e uma conta de produto Bedsoft com uma palavra-passe segura para proteger os dados do doente.

Botões

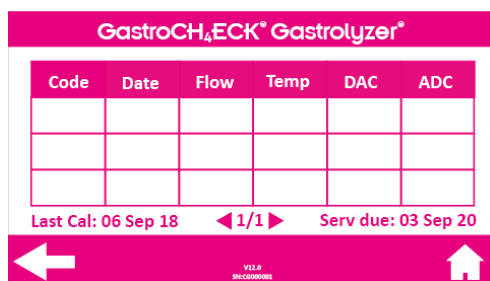
Teste respiratório direto		Botão de início	
Teste de saco coletor de ar expirado		Configurações	
Próximo passo		Log	
Passo anterior		Calibração	
Qualidade do teste		Área de serviço (protegida com PIN)	

Solução de problemas

Quando o GastroCH₄ECK® encontrar um erro, este será registado no log como referência ao se procurar assistência na resolução de problemas.

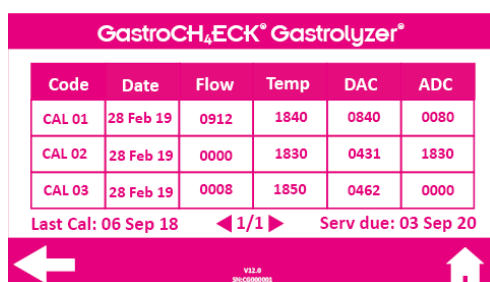


Para acessar o log, vá para o menu de configurações e selecione o ícone de log.



OBS: Todos os erros registrados não são gravados na memória do dispositivo e, portanto, o log é redefinido toda vez que o dispositivo é reiniciado.

Por favor, consulte a seguinte lista para solucionar problemas de qualquer código de erro:



OBS: Os erros de calibração somente aparecerão no log e não como um aviso separado. Os possíveis erros são:

- CAL 01 - falha na calibração de H₂
- CAL 02 - falha na calibração de O₂
- CAL 03 - falha na calibração de CH₄



Vencimento da calibração - consulte a seção Calibração deste manual.



Troca do sensor em 30 dias.



Troca do sensor vencida.



A unidade está funcionando há mais de 16.000 horas.



Falha no zeramento do sensor de H₂: Faça o teste respiratório ou teste de saco coletor novamente. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.



Falha no zeramento do sensor de O₂: Faça o teste respiratório ou teste de saco coletor novamente. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.



Erro na sincronização do sensor de CH₄: Pressione o botão de repetição. Se o erro ocorrer mais de 3 vezes, por favor, reinicie a unidade. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.



Erro de conectividade do sensor de CH₄: Pressione o botão de repetição. Se o erro ocorrer mais de 3 vezes, por favor, reinicie a unidade. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.



Erro *sum/end char* da verificação do sensor de CH₄: Pressione o botão de repetição. Se o erro ocorrer mais de 3 vezes, por favor, reinicie a unidade. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.



Erro no sensor de CH₄: Verifique se a temperatura ambiente está dentro da faixa recomendada e se a unidade está conectada corretamente. A seguir, pressione o botão de repetição. Se o erro ocorrer mais de 3 vezes, por favor, reinicie a unidade. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.



Falha do sensor de CH₄: Pressione o botão de repetição. Se o erro ocorrer mais de 3 vezes, por favor, reinicie a unidade. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.



Erro na leitura do sensor de CH₄: Verifique se não há gás fluindo pelo dispositivo. Se o gás estava sendo usado, por favor, aguarde 5 minutos antes de tentar um novo teste e pressione o botão de repetição. Se o erro ocorrer mais de 3 vezes, por favor, reinicie a unidade. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.






Falha na calibração: Verificar se a tubulação de gás de calibração está conectada à porta de amostragem de respiração.

Tente fazer a calibração novamente. Se a falha persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu distribuidor para obter suporte.


Informações de segurança

Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo BF
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento classe I (aterramento)
Grau de proteção contra entrada de líquido	IPX0 – não protegido contra a entrada de água
Grau de aplicação de segurança na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.
Cuidado	
Corrente alternada	
Marca CE	
Parte aplicada do tipo BF	
Descarte de acordo com REEE	
Número de série	
Consulte as instruções de uso	
Manter seco	
Identificação única de dispositivo	
Fabricado por e data de fabricação	

Data de fabricação	
Indicador de Dispositivo Médico	
Logotipo da Bedfont®	

Imunidade eletromagnética

O GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® cumpre a diretiva EN 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética, mas pode ser afetado por telefones celulares e por interferências eletromagnéticas que excedam os níveis especificados na EN 50082-1.

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética (CEI 60601-1-2)			
O GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® foi projetado para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer® deve garantir que o equipamento seja usado nestas condições.			
Tipo de teste	Nível de teste CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões radiadas: EN 55011:2016 + A1:2017 FCC Parte 15 Subparte B	30 MHz a 1 GHz	De acordo ou excedido	
Emissões conduzidas: EN 55011:2016 + A1:2017 FCC Parte 15 Subparte B	150 kHz a 30 MHz	De acordo ou excedido	
Emissões conduzidas (perturbação descontinua): EN 55011:2016 + A1:2017 (EN 55014-1)	150 kHz a 30 MHz	De acordo ou excedido	
Imunidade radiada: EN 61000-4-3:2006 CEI 61000-4-3:2006 / AMD 2:2007	3 V/m (1 kHz 80 %) 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz onda senoidal 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 1720 MHz 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	De acordo ou excedido	Pode ocorrer interferência quando próximo de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Imunidade conduzida: EN 61000-4-6:2014 (UD) CEI 61000-4-6:2015 (UD)	3 V rms (1 kHz 80 %) 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM e bandas de rádio amadoras	De acordo ou excedido	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de nenhuma parte do GastroCH ₄ ECK® Gastrolyzer®, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação apropriada à frequência do transmissor.
Desvios de tensão e interrupções: EN 61000-4-11:2004 CEI 61000-4-11:2005	240 V CA 500 ms (50 Hz / 60 Hz) 70 % a 0° 240 V CA 20 ms (50 Hz / 60 Hz) 100 % a 0° 240 V CA 10 ms (50 Hz / 60 Hz) 100 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 240 V CA 5 s (50 Hz / 60 Hz) 100 % 100 V CA 500 ms (50 Hz / 60 Hz) 70 % a 0° 100 V CA 20 ms (50 Hz / 60 Hz) 100 % a 0° 100 V CA 10 ms (50 Hz / 60 Hz) 100 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 V CA 5 s (50 Hz / 60 Hz) 100%	De acordo ou excedido	
Campo magnético de frequência de potência: EN 61000-4-8:2010 CEI 61000-4-8:2012	30 A/m equipamento magneticamente sensível	De acordo ou excedido	
Estouro transitório rápido: EN 61000-4-4:2012 CEI 61000-4-4:2016	± 2 kV	De acordo ou excedido	
Sobretensão: EN 61000-4-5:2006 CEI 61000-4-5:2008 Versão consolidada	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E 20 s	De acordo ou excedido	
ESD: EN 61000-4-2:2009 CEI 61000-4-2:2012	Contato ± 8 kV Ar ± 4,8, 15 kV	De acordo ou excedido	
<p>As bandas industriais, científicas e médicas (ISM - iniciais em inglês) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm o objetivo de diminuir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis/portáteis possam causar interferência se forem inadvertidamente colocados próximos de pacientes. Por esse motivo, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>As intensidades de campos de transmissores fixos, como estações base para telefones de RF (celular / sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, se deve considerar um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® é utilizado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima mencionado, o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® deve ser observado para verificar se seu funcionamento está normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.</p>			

Segurança elétrica

ATENÇÃO: Para reduzir o risco de choque elétrico, este equipamento usa um cabo elétrico de três fios e um plugue para conectar o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® ao aterramento.

Para preservar esse recurso de segurança:

- Certifique-se de que a tomada da parede correspondente esteja devidamente conectada e aterrada. Verifique se a tensão da rede elétrica está de acordo com a tensão indicada na etiqueta traseira afixada no GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.
- Não instale o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® numa fonte de alimentação mal aterrada.
- Não coloque recipientes com líquido sobre o GastroCH₄ECK® ou perto dele. Se derramarem, o líquido pode entrar no GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® e danificar componentes elétricos ou mecânicos.
- Utilize apenas fusíveis de segurança devidamente classificados, conforme descrito na parte traseira do GastroCH₄ECK® (T 3,15 AH 250 V).

Segurança contra risco de incêndio

ATENÇÃO: Os fusíveis protegem determinados circuitos elétricos dentro do GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® contra condições de sobrecorrente.

ATENÇÃO: Para uma proteção contínua contra o risco de incêndio, substitua os fusíveis apenas pelo mesmo tipo e classificação especificados.

ATENÇÃO: Apenas os fusíveis com as seguintes classificações devem ser utilizados: capacidade de interrupção de 1500 A, 250 V ca, 3,15 AH T.

ATENÇÃO: O GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® não foi projetado para ser utilizado com materiais capazes de liberar vapores inflamáveis ou explosivos.

ATENÇÃO: Não utilize/manuseie/armazene materiais que contenham compostos orgânicos voláteis (VOCs - iniciais em inglês) dentro ou próximo da área exigida de 30 cm ao redor do GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

Segurança mecânica

Para uma operação segura do equipamento, observe o seguinte:

CUIDADO: Utilize apenas acessórios projetados para o uso com o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer®.

ATENÇÃO: Se o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® for utilizado de uma forma diferente da especificada neste manual, a segurança e o desempenho deste equipamento poderão ser comprometidos. Além disso, o uso de qualquer equipamento diferente do recomendado pela Bedfont® não foi avaliado quanto à segurança. O uso de qualquer equipamento não especificamente recomendado neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

Garantia

A Bedfont® Scientific Limited garante que o GastroCH₄ECK® Gastrolyzer® está isento de defeitos nos materiais e mão de obra por um período de 2 anos a partir da data de envio, sujeito à revisão e manutenção requeridos.

A única obrigação da Bedfont® sobre esta garantia é limitada a reparar ou substituir, a sua escolha, qualquer item coberto por esta garantia, quando tal item for devolvido intacto e pré-pago à Bedfont® ou ao representante local.

Esta garantia é automaticamente invalidada se os produtos forem alterados ou adulterados por pessoal não autorizado, ou tiverem sido sujeitos a uso indevido, negligência ou acidente. No final da vida útil do produto, contate a Bedfont® ou seu distribuidor para obter instruções de descarte.

Os consumíveis e acessórios de uso único devem ser descartados de acordo com as diretrizes locais de descarte clínico.



Nunca elimine qualquer instrumento eletrônico ou baterias no lixo doméstico. No final da vida útil do produto, contate a Bedfont® ou seu distribuidor para obter instruções de descarte.

Devoluções

Por favor, entre em contato com a Bedfont® ou seu distribuidor local para obter instruções sobre como devolver os produtos.

Fabricante responsável e detalhes de contato

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

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



Nossa família inovando saúde para a sua.

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento em outros 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



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

© Bedfont® Scientific Limited 2025

Edição 10 - Outubro 2025, Nº: LAB723_AX_PT
A Bedfont® Scientific Limited reserva-se ao direito de alterar ou atualizar este manual sem aviso prévio.
Registrado na Inglaterra e no País de Gales. Número de registro: 1289798



MD 502905