Fischer **AN**alysen Instrumente GmbH

Gebrauchsanweisung
H_2-Atemtestgerät

LactoFAN2

Ausgabe

2022-03-03

CE
0197

Änderungen der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind ohne vorherige Ankündigung vorbehalten. Fischer ANalysen Instrumente GmbH („FAN“) übernimmt in dieser Hinsicht keinerlei Gewähr.
Bei der Zusammenstellung von Texten und Abbildungen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Fischer ANalysen Instrumente GmbH kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische noch irgendeine Haftung übernehmen.

Copyright
© Copyright 2010–2022 Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Über den urheberrechtlich vorgesehenen Rahmen hinausgehende Vervielfältigung, Bearbeitung und Übersetzung ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung nicht gestattet.

Warenzeichen
Alle Markenzeichen oder registrierte Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle Rechte vorbehalten.

Danksagung
Die Firmware des Gerätes wurde mit der IAR Embedded Workbench® der Firma IAR Systems erstellt.

Gefördert aus Mitteln der Europäischen Union

Europa fördert Sachsen.
EFRE
Europäischer Fonds für regionale Entwicklung

Inhalt

Anwendungszweck 4
Grundlagen 4
Grenzen des Verfahrens 4
Literatur 4
Auspacken, Prüfung auf Vollständigkeit 5
Anforderungen an die Umgebung 6
Kurzbeschreibung 6
Inbetriebnahme 7
Vorbereitung zum Betrieb 8
Bedienung 8
Auswertung 13
PC-Anschluss 14
Reinigung 14
Kalibrierung 15
Funktionskontrollen 17
Einstellungen 18
Kalibrierintervall einstellen 18
Wartung 19
Arbeitsbatterie 19
Sensor-Batterie 19
Lebensdauer des Sensors 19
Informationen zu Fehlermeldungen 20
Informationen zu Warnungsmeldungen 21
Warn- und Sicherheitshinweise 22
Gewährleistung 23
Schulung 23
Symbole 23
Umwelt 23
Verbrauchsmaterialien, unterstützende Produkte und Service 24
H_2-Atemtestprotokolle für LactoFAN2 27
Spezifikationen 29
Konformitätserklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit 30
Qualitätserklärung 32
Register 33



Wichtiger Hinweis

Dieses Gerät **keinerlei brennbaren Lösungs- oder Desinfektionsmitteln aussetzen**!
Dies gilt insbesondere für Alkohol in jedweder Form (Flüssigkeiten, Dämpfe, Aerosole).

Instrument nur in gut gelüfteten Räumen lagern, nach jeder Messung Mundstück entfernen und Sensor abtrocknen lassen.

Haben Aerosole chemischer Substanzen den Sensor „gasblind“ werden lassen, Gerät 24 h – besser 72 h – an frischer Luft ventilieren.

Anwendungszweck

Der LactoFAN*2* wird für die Diagnose der Malabsorption von Laktose und anderen Zuckern eingesetzt. Zusätzlich sind die Diagnose der Magendurchgangszeit und von Bakterieller Fehlbesiedlung des Dünndarms möglich.
Der LactoFAN*2* darf ausschließlich in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens betrieben werden, jedoch nicht in Räumen in denen elektromagnetische Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Grundlagen

Bei einer Zucker-Malabsorption (z.B. von Laktose) gelangt dieser unverdaut in den Dickdarm, wo Bakterien die Freisetzung von Wasserstoff verursachen. Dieser wird durch die Darmwand resorbiert und löst sich im Blutstrom auf.
Das gelöste Gas wird durch die kapillaren Blutgefäße, die die Lungenbläschen umgeben, in die Lunge abgegeben und ausgeatmet.
Eine erhöhte Konzentration ausgeatmeten Wasserstoffs nach der Aufnahme von Laktose weist deshalb auf eine Laktose-Malabsorption hin und kann mit dem H_2-Messgerät LactoFAN*2* einfach und genau gemessen werden.
Dies bildet die Grundlage des Laktose-Toleranztests, bei dem eine Versuchsperson nach 12-stündigem Fasten (über Nacht) eine abgemessene Menge an Laktose aufnimmt. Anschließend wird die Konzentration des ausgeatmeten Wasserstoffs gemessen. Dies erfolgt vor der Laktoseaufnahme und danach in Abständen von jeweils 30 Minuten über eine Gesamtdauer von drei Stunden. Ein Anstieg des ausgeatmeten Wasserstoffs um 20 ppm oder mehr lässt auf eine Laktose-Malabsorption schließen. Werden noch weitere Symptome wie Schmerzen im Bauchraum angegeben, kann die Diagnose einer Laktose-Intoleranz gestellt werden.
Das Messgerät basiert auf einem elektrochemischen Brennstoffelement, das durch die Reaktion von Wasserstoff mit einem Elektrolyten an einer Elektrode und Sauerstoff (aus der Umgebungsluft) an der anderen Elektrode betrieben wird. Diese Reaktion erzeugt einen elektrischen Strom, der sich proportional zur H_2-Konzentration verhält. Der Ausgangsstrom des Brennstoffelements wird von einem Mikroprozessor aufgenommen, der die Spitzenkonzentrationen des ausgeatmeten Gases erfasst und das Ergebnis auf einem OLED-Bildschirm in Teilen pro Million (ppm) darstellt.

Grenzen des Verfahrens

Wie in der das Verfahren behandelnden Literatur genauer beschrieben, sind dabei die beim Test auftretenden Symptome, die Einhaltung der Fastenzeit vor dem Test, eventuelle Beeinflussung des Tests durch andere Erkrankungen, H_2-Nichtproduktion, Unverträglichkeiten u.v.a.m. zu beachten.
Weiterhin sind die Eigenschaften eines elektrochemischen Sensors hinsichtlich Auflösung und Reproduzierbarkeit des Ausgangssignals in eine Bewertung einzubeziehen.
Das Erstellen einer sicheren Diagnose nur aus den Ablesewerten des H_2-Monitors heraus ist nicht möglich und bleibt der Beurteilung des Arztes vorbehalten.
Dies gilt ebenfalls bei der automatischen Erstellung eines Fremdbefundes durch die FANh2-Software.
Patienten, welche nicht in der Lage sind, den Untersuchungsablauf zu befolgen (z.B. Kinder unter 3 Jahren, nicht kooperative Personen) sollten mit diesem Gerät nicht untersucht werden.

Literatur

M. Ledochowski
H_2-Atemteste
Verlag Ledochowski, Innsbruck 2008

Levitt MD,
Production and excretion of Hydrogen gas in man
New England Journal of Medicine 1969; 281, 122–127.

Auspacken, Prüfung auf Vollständigkeit

Entnehmen Sie alle enthaltenen Teile dem Transportkarton und prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit. Eventuelle Transportschäden sind dem Versender umgehend mitzuteilen. Benutzen Sie keine beschädigten Teile.

Der LactoFAN2 ist in einem Tragekoffer verpackt, der folgendes enthält:

- LactoFAN2 (Best.-Nr. LF2)
- 4x AA-Batterie (nicht wiederaufladbar)
- 4x Einweg-Filtermundstück (Kunststoff gelb, Best.-Nr. LF2-AC-01)



Zusätzlich im Lieferumfang, aber nicht im Tragekoffer enthalten:

- USB-Kabel
- Software-CD
- Kurzanleitung
- diese Gebrauchsanweisung
- Patientenanhänger

Weiteres Zubehör, das nicht im Lieferumfang enthalten ist, befindet sich auf den Seiten 25–26 oder auf unserer Webseite unter: https://fan-gmbh.de/portfolio/lactofan2/

Anforderungen an die Umgebung

Um die „Gasblindheit“ des Sensors zu vermeiden und zuverlässige Ergebnisse bei der Arbeit mit ihrem H_2-Atemtestgerät zu erzielen, lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Orten, an denen Sie:

- Flächendesinfektion durchführen
- mit Reinigungssprays arbeiten (auch Pumpsprays z.B. zur EKG-Elektrodenreinigung)
- Sterilisations- oder Desinfektionsmittel verwenden (z.B. Alkohol)

Ein kurzzeitiger Einsatz des Gerätes in belasteten Funktionsräumen zwecks Durchführung einer Messung ist möglich, danach sollte das Gerät jedoch wieder in einem gut belüfteten Raum lagern. Fassen Sie das Gerät nicht mit frisch desinfizierten Händen an.





1. Bildschirm mit Berührungssteuerung
2. Flansch mit Mundstück-Erkennung
3. H_2-Sensor
4. Batteriedeckel
5. Batteriefach
6. Verriegelung Batteriedeckel
7. Mini-USB-Anschluss
8. Ein/Ausschalter

Kurzbeschreibung

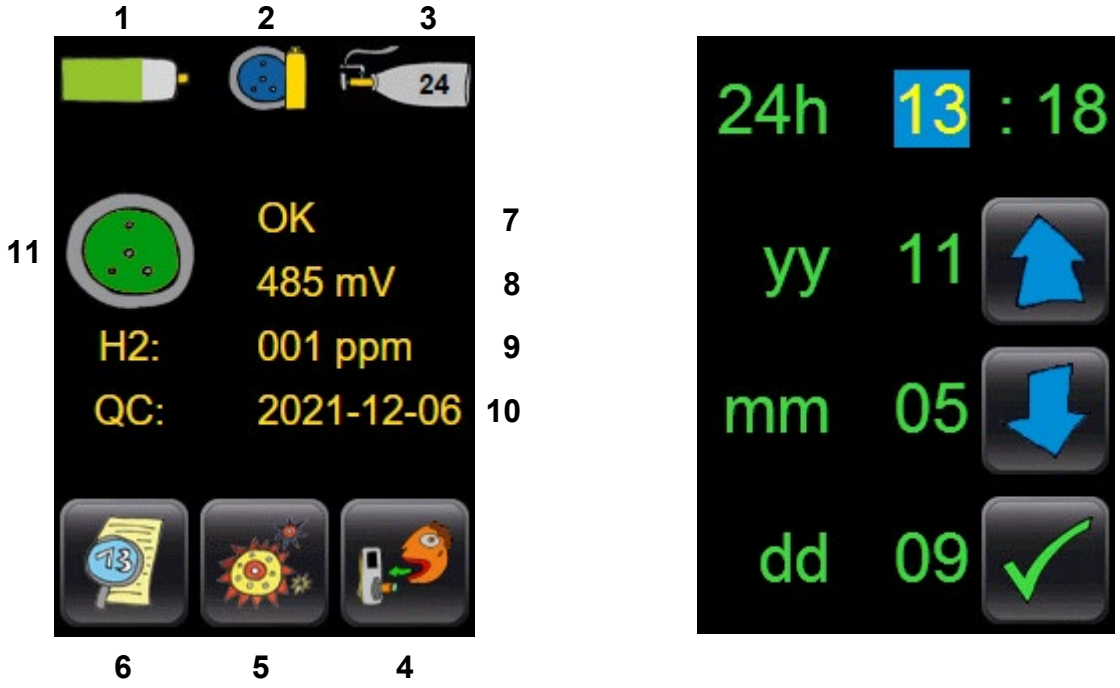
Das H_2-Atemtestgerät LactoFAN*2* ist als Handgerät mit Batterie- bzw. Akkumulatorbetrieb konzipiert. Schalten Sie ihn mit (8) ein bzw. aus.
Die Bedienung, Benutzerführung und Messwertausgabe erfolgt komplett über (1). Zur Probennahme wird ein spezielles Mundstück (siehe S. 5) in (2) gesteckt und Atem auf (3) geblasen. Das Mundstück muss nach jeder Messung abgezogen werden.

Inbetriebnahme

Zur Erzielung präziser Ergebnisse sollte das Messgerät nur bei Raumtemperatur zum Einsatz kommen. War das Gerät Wärme oder Kälte ausgesetzt, muss vor dem Gebrauch ausreichend Zeit gelassen werden, damit es Raumtemperatur erreicht.

Setzen Sie die Batterien entsprechend den Einprägungen in das Batteriefach ein. Nehmen Sie dazu den Batteriedeckel ab, indem Sie den Schnapper des Batteriedeckels drücken und gleichzeitig anheben. Vergessen Sie nicht, den Deckel wieder einzusetzen.

Schalten Sie das Gerät mit einem kurzen Druck auf den Schalterknopf rechts oben ein. Nach dem Startbild sollte der Hauptbildschirm (links) angezeigt werden:



1. Ladezustand Arbeitsbatterie (dargestellt: niedrig – Arbeitsbatterie baldigst ersetzen)
2. Ladezustand der Sensor-Bereitschaftsbatterie (dargestellt: niedrig – Gerätewartung notwendig)
3. verbleibende Tage bis zur nächsten Kalibrierung
4. Messung starten
5. Einstellungen ändern
6. gespeicherte Messwerte ansehen
7. Zustand des Sensors (OK oder Fehlernummer)
8. aktuelle Sensor-Spannung (in Ruhe= Basislinie)
9. H2-Momentanwert
10. Datum des letzten Qualitätschecks
11. Sensor-Gesundheit (bezieht sich auf Sensor-Basislinie)
    - Grün= in Ordnung
    - Gelb= Kalibrierung nicht durchführbar
    - Rot= keine Messung durchführen (kann durch Benutzer übergangen werden)

Drücken Sie die Taste „Einstellungen ändern“ und dann die Uhr-Taste, um Datum und Uhrzeit zu kontrollieren. Wollen Sie einen Wert korrigieren, berühren Sie diesen. Anschließend können Sie ihn mit den Auf/Ab-Tasten ändern. Mit der grünen OK-Taste übernehmen sie alle Änderungen und verlassen den Bildschirm.
Wird der Bildschirm „Uhr stellen“ gleich beim Start angezeigt, verfahren Sie entsprechend.

Das Gerät schaltet sich nach einigen Minuten ohne Bedienhandlung wieder aus, wenn Sie nicht vorher selbst den Ein/Ausschalter betätigen (lang).

Vorbereitung zum Betrieb

Informieren Sie sich rechtzeitig vor einem Atemtest über die benötigten Substrate und das Verhalten bei Notfällen durch Unverträglichkeiten darauf.
Stellen Sie sicher, dass die Versuchsperson die vorgeschriebene Fastenzeit eingehalten hat.

Zur Messung von Atemproben benötigen Sie:
- ein Filtermundstück
- den H_2-Monitor LactoFAN*2* selbst
- ein von ihrem verantwortlichen Arzt erstelltes Protokoll zur zeitlichen Erfassung der H_2-Konzentration im Atem, passend zum durchgeführten Test
  (Beispiele für solche Protokolle finden Sie auf der mitgelieferten Software-CD bzw. in der FANh2-Software)
- das für den durchzuführenden Test spezifische Substrat

Schalten Sie vor Beginn eines Atemtests das Gerät probehalber ein, um sich von dessen Betriebsbereitschaft zu überzeugen.
- Sollten Sie auf dem Bildschirm Warnungen angezeigt bekommen (z.B. Batterie erschöpft), folgen Sie den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Anleitung.
- Überprüfen Sie, dass sich das Gerät in einem kalibrierten Zustand (Seite 7) befindet. Führen Sie ansonsten eine Kalibrierung durch (Seite 15).

Bedienung

Der H_2-Monitor verfügt über vielfältige Konfigurationsmöglichkeiten zur Anpassung seiner Arbeitsweise an Ihre tägliche Praxis.
Die nachfolgenden Beschreibungen beziehen sich auf den Auslieferungszustand.
Abhängig von den gewählten Geräteeinstellungen können Bildschirme anders aussehen oder nicht erscheinen.
Sollten Sie Fragen zur weiteren Konfiguration oder zu einer Bildschirmdarstellung haben, schauen Sie bitte in der auf CD mitgelieferten Erklärung aller Grafiken nach.

Hinweise:
- Sie können der Versuchsperson den gesamten Ablauf demonstrieren. Drücken Sie in dem Fall nach der Messung die Taste Abbruch, um den angezeigten Wert zu verwerfen.
- Ist die Versuchsperson nicht in der Lage, das unten beschriebene Verfahren zu befolgen, insbesondere hinsichtlich der Expirationszeit, kann der Atem mit Hilfe eines Gasprobesystems (Best.-Nr. HZ-GAMU) in einem Beutel gesammelt und der Sensor damit begast werden.
- Die Mundstücke sind für den Einmalgebrauch, d.h. Benutzung eines Mundstücks nur durch eine Person und nur für einen kompletten (z.B. Laktose-) Atemtest.
  Bitte beachten Sie das Verfallsdatum der Mundstücke auf dem Etikett der Umverpackung (Kunststoff-Beutel).

- Erklären Sie der Versuchsperson, wie man am besten in das Mundstück bläst:

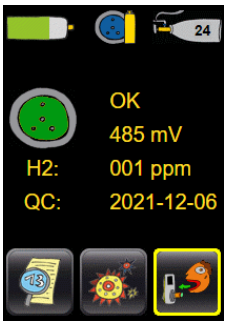


Richtig:
Der Ansatz setzt glatt auf den Lippen auf; der Atem kann nicht entweichen.



Falsch:
Ansatz drückt unangenehm in die Lippen; die Atemluft kann seitlich entweichen.

Schalten Sie nun das Gerät wie oben beschrieben ein, der Bildschirm führt Sie grafisch durch die weiteren Schritte:



Hauptbildschirm

Drücken Sie die rechte Taste, um eine Messung zu starten.

Erster Start:
Drücken Sie die mittlere Taste, um zu den Einstellungen zu gelangen und kontrollieren Sie die eingestellte Uhrzeit und das Datum.



Wird auf der Kalibriergasflasche oben rechts ein rotes Ausrufezeichen angezeigt, drücken Sie auf das Icon, um das Gerät zu kalibrieren. Folgen Sie der grafischen Anleitung auf dem Bildschirm.
Vorher lesen Sie bitte das entsprechende Kapitel dieser Bedienungsanleitung (Seite 15).



Patientenauswahl

Drücken Sie eine der sechs Tasten, um die festzulegen, in welcher Tabelle die Messwerte des aktuellen Patienten abgelegt werden.

Zum leichteren Identifizieren der Patienten können diese mit dem der Taste entsprechenden Patientenanhänger ausgestattet werden.



Diese Taste bricht an jeder Stelle die Messung ab.



Messwerttabelle

Haben Sie sich überzeugt, dass die richtige (Patienten-) Tabelle ausgewählt ist, drücken Sie die OK-Taste.

Bei der ersten Messung ist die Tabelle noch leer; später sehen Sie hier die bereits gemessenen Werte.



Wollen Sie eine neue Tabelle beginnen, drücken Sie die Taste in der Mitte.
Überzeugen Sie sich vorher davon, dass die Daten gesichert wurden (Seite 14).



Protokollauswahl

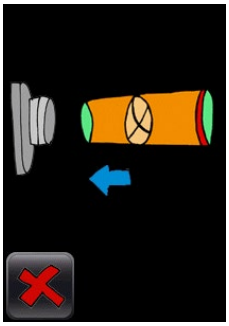
Wählen Sie das Protokoll passend zu dem von Ihnen beabsichtigten Atemtest aus.



Navigieren Sie mit den Tasten Pfeil-auf und -ab zu dem Protokoll, das Sie verwenden wollen und drücken Sie die OK-Taste.



Sind die Protokolle in den Einstellungen deaktiviert, wird dieser Bildschirm übersprungen.



Mundstück einstecken

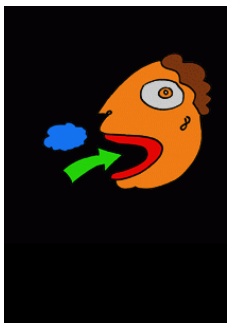
Das Filtermundstück festsitzend in den Flansch stecken.



Wurde die Mundstücküberwachung in den Einstellungen abgeschaltet, müssen sie anschließend



die OK-Taste drücken.



Luft holen

Einmal tief Luft holen und nach dem Einatmen stoppen.

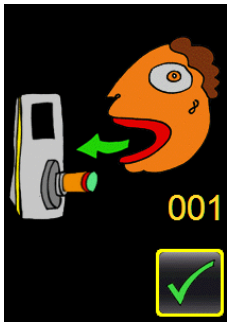
Der Patient sollte während der gesamten Messung sitzen.



Luft anhalten

Während des angezeigten Countdowns die Luft anhalten.

Wenn der Patient die Luft schon eher nicht mehr anhalten kann, drücken Sie zum Fortfahren die OK-Taste.



In das Gerät blasen

Die Lippen dicht an das Mundstück setzen, dann gleichmäßig, langsam und über einen möglichst langen Zeitraum (20 s) ausatmen.

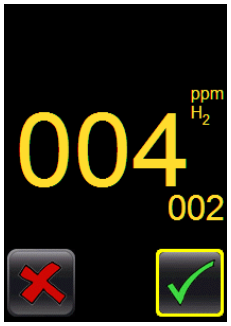
Das System hat einen starken Strömungswiderstand und unterstützt die Versuchsperson bei der Erzielung einer langen Expirationszeit.
Es ist wichtig, dass der Patient komplett ausatmet, da der für die Bestimmung der H_2-Konzentration relevante Teil der Atemluft sich unten in den Lungenspitzen befindet.
Drücken Sie zum Fortfahren die OK-Taste.



Maximalwert abwarten

Es kann eine Verzögerung von einigen Sekunden eintreten, bevor Ablesewerte erscheinen. Schalten Sie während dieser Zeit das Gerät nicht aus.

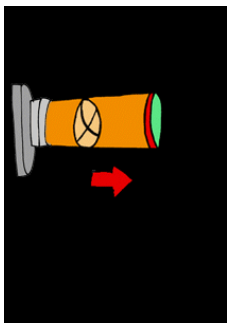
Da der chemische Sensor das Mess-Signal mit einer gewissen Verzögerung ausgibt, wird der Wert auf weiteres Ansteigen überwacht. Nach einem Absinken um 2ppm oder spätestens nach 30 Sekunden wird zum nächsten Bildschirm gewechselt.



Messwert übernehmen

Drücken Sie die OK-Taste, um den Messwert zu speichern.

Wenn Sie die Abbrechen-Taste drücken, wird diese Messung verworfen. Sie können es nach Ablauf der Erholzeit noch einmal versuchen.



Mundstück abnehmen

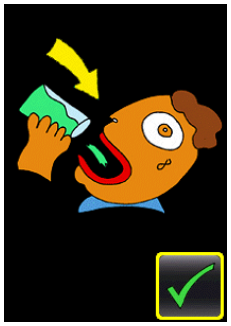
Das Filtermundstück aus dem Gerät ziehen. Lassen Sie es die Versuchsperson für die nachfolgenden Messungen aufbewahren.



Wurde die Mundstücküberwachung in den Einstellungen abgeschaltet, müssen sie anschließend



die OK-Taste drücken.

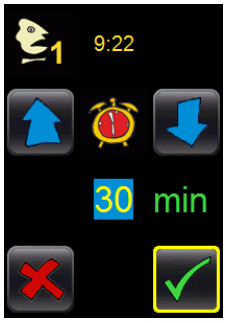


Substrat einnehmen

Drücken Sie die OK-Taste, wenn der Patient das Substrat für den H_2-Atemtest eingenommen hat.

Nach der ersten Messung eines jeden Tests (= Basalprobe) muss die Versuchsperson das vorbereitete Substrat einnehmen. Stellen Sie die jeweilige Substanz bereits vor Beginn des Atemtests entsprechend ihren Arbeitsunterlagen bereit.

Alle Zeiten im Messprotokoll beziehen sich auf den Einnahmezeitpunkt. Drücken Sie die OK-Taste deshalb erst, wenn das Substrat eingenommen ist.



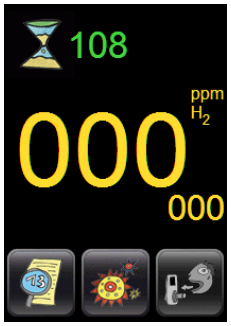
Wecker stellen

Mit der Auf- bzw. Ab-Taste die Weckzeit einstellen und mit OK übernehmen.

Anschließend kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück. Wollen Sie keinen weiteren Patienten testen, können Sie das Gerät ausschalten.
Bedenken Sie beim Stellen des Weckers nicht nur den Zeitpunkt der nächsten Messung entsprechend Ihrem Atemtestprotokoll, sondern auch die benötigte Zeit zum Aufruf des Patienten.



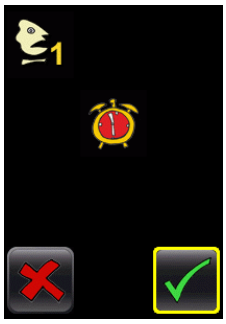
Drücken sie die Abbrechen-Taste, wenn Sie die Messungen für den aktuellen Patienten abgeschlossen haben. Das Gerät schaltet sich dann nicht wieder von selbst ein; die Wecker für andere Patienten bleiben davon unbeeinflusst.



Erholzeit läuft

Warten Sie, bis der Sensor wieder Messbereit ist.

Während der Erholzeit darf kein Mundstück angesteckt sein.



Weckbildschirm

Die nächste Messung für die angezeigte Patienten-Nummer steht an.

Drücken Sie OK, um den Messvorgang zu beginnen.



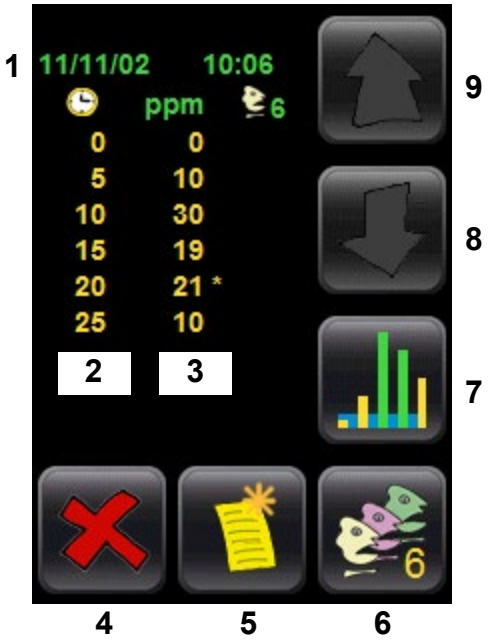
Sie können die Weckfunktion in den Einstellungen Ein- und Ausschalten.

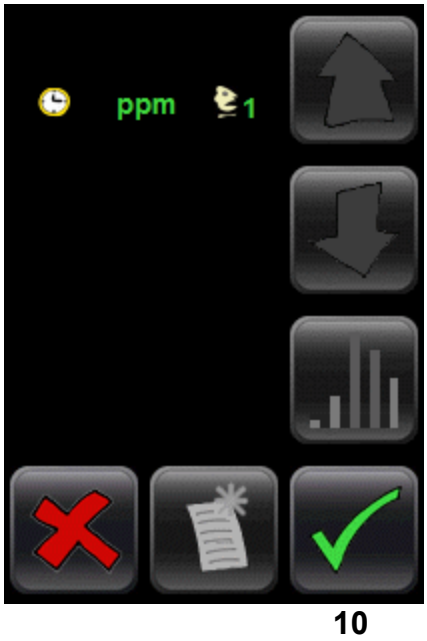


Vor einer neuen Messung muss das Mundstück mindestens 2 Minuten lang entfernt werden.
Dies ist notwendig, damit die Sensoroberfläche trocknen und eine Nullsetzung mit Umgebungsluft erfolgen kann. Vor der erneuten Nutzung muss visuell überprüft werden, ob alle Feuchtigkeit von der Sensoroberfläche verdunstet ist.

Auswertung

Drücken Sie die Taste „Messwerte ansehen" (Seite 7).





1. Startzeit (yy/mm/dd HH:MM)
2. Messzeit (relativ)
3. Messwert
   rot: max. Basalwert überschritten
   Sternchen: Testkriterium erfüllt
   Ausrufungszeichen: Fehler aufgetreten
   (Daten auslesen für mehr Informationen)
4. Abbruch
5. Tabelle leeren
6. Auswahl Patiententabelle
7. Grafik anzeigen
8. Werte langer Tabellen scrollen
9. Werte langer Tabellen scrollen
10. OK-Taste (= Weiter)

Sind alle Messungen laut Protokoll durchgeführt, können Sie anhand der gespeicherten Messwerte den Test entsprechend den Empfehlungen in der Literatur oder anderer ihnen gemachten Vorgaben beurteilen. Hauptkriterium ist im Allgemeinen das Überschreiten eines für den Test spezifischen H_2-Wertes in Bezug auf die Basislinie („HOB“ – H_2 Over Baseline).

Wenn Sie die FANh2-Software zur Auswertung und Verwaltung von Atemtests einsetzen, können Sie deren Funktionen zum automatischen Erstellen und Drucken von Berichten sowie zum Datenaustausch mit Praxis- oder Krankenhaus-Informationssystemen nutzen. Andernfalls sollten Sie die Daten zur Dokumentation wie nachfolgend beschrieben auf einen PC übertragen.

PC-Anschluss

Der LactoFAN2 kann an den USB-Port eines PCs angeschlossen werden, um Messwerte abgeschlossener Atemtests auf den PC zu übertragen.

Installieren Sie zuerst die LactoFAN2 Windows-Software von der mitgelieferten CD.
Verbinden Sie das Gerät nicht vor dem Setup mit dem PC, da die Treiberinstallation sonst scheitern könnte.
Bei Problemen wenden Sie sich bitte an den FAN-Service (Seite 24).

Verbinden Sie danach das Gerät mit dem PC. Folgen Sie den Anweisungen von Windows zur Treiberinstallation.
Ist diese abgeschlossen, wird auf dem Display nebenstehendes USB-Verbindungssymbol angezeigt.



Anschließend können Sie die Software starten, um Messwerte aus ihrem Atemtestgerät auf den PC zu übertragen. Es ist eine Auswahl von verschiedenen Dateiformaten auswählbar, so dass Sie ihre Daten leicht sichern, drucken oder weiterverarbeiten können.

Reinigung

Die Oberflächen des Messgeräts, mit Ausnahme der Sensoroberfläche, können mit einem sauberen Tuch und einer milden Reinigungslösung abgewischt werden.
Sollte die Anwendung eines Desinfektionsmittels angezeigt sein, empfiehlt FAN alkoholfreie Desinfektionstücher (Seite 5 und Seite 26).



Die Oberfläche des Sensors darf weder mit wässrigen Lösungen abgewischt noch dem Einfluss irgendwelcher Lösungsmittel, speziell Alkohol, ausgesetzt werden. Andernfalls können dauerhafte Schäden entstehen.

Kalibrierung

Der LactoFAN2 wird von FAN fertig kalibriert ausgeliefert.
Zur Erzielung von Messergebnissen höchster Genauigkeit empfehlen wir, das Gerät anfangs (ca. 1 Jahr lang) nach jeweils einem Monat zu kalibrieren.
Sobald die Kalibrierung konstant zu Ergebnissen zwischen 90 und 110 ppm führt, kann das Kalibrierintervall schrittweise auf bis zu 90 Tage hochgesetzt werden (Seite 18).

FAN liefert Kalibriergas (100 ppm H_2 in synthetischer Luft) in benutzerfreundlichen Einweg-Aerosolzylindern aus Aluminium mit 12 Litern Inhalt sowie ein Regulierventil zur einfachen, wirtschaftlichen Kalibrierung des Geräts durch den Bediener (Seite 26).
Mit einem Zylinder können ca. 12 …15 Kalibrierungen des Messgeräts durchgeführt werden.

Dazu geht man wie folgt vor:



Drücken Sie auf die Einstellungen-Taste, um den Einstellungsbildschirm anzuzeigen.
Ggf. wird die PIN für den Zugang zu den Einstellungen abgefragt (Seite 17).



Drücken Sie auf die Taste „Kalibrierung starten“.

- Das Gerät führt grafisch durch alle notwendigen Schritte.
- Zum Zusammenbau des Kalibriersets schrauben Sie das Regulierventil fest auf den Zylinder auf und setzen Sie die Gasversorgung wie auf der nächsten Seite gezeigt zusammen.
- Nach Aufforderung drehen Sie den Regulierknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn, bis die Kugel im Durchflussanzeiger mindestens über der unteren Markierung schwebt. Damit wird ein Gasstrom von ca. 0,5 l/min zugeführt.
- Lassen Sie diesen Gasstrom während der 50 Sekunden des Countdown fließen und drehen Sie dann die Zufuhr ab. Entfernen Sie das Reduzierstück nicht.
- Warten Sie, bis sich der angezeigte Wert stabilisiert hat, und bestätigen Sie dann mit der Taste „OK“ den Ablesewert
- Das Gerät korrigiert die Verstärkung in Bezug auf den in den Einstellungen gesetzten Sollwert.
  Sollten Sie Kalibriergas mit einer anderen als der Standardkonzentration (100 ppm H_2) verwenden, müssen Sie diesen Sollwert entsprechend der auf dem Kalibriergas angegebenen Konzentration ändern.
- Drehen Sie bitte immer sofort nach der Kalibrierung die Regulierschraube zu!
  Um zu verhindern, dass später Gas aus dem Zylinder entweicht, schrauben Sie bitte anschließend das Regulierventil mit einer schnellen Drehung des Zylinders ab.



Es darf nur zertifiziertes Kalibriergas aus einer zuverlässigen Lieferquelle verwendet werden. Achten Sie darauf, dass vor Beginn der Kalibrierung kein H_2 auf den Sensor einwirkt.
Achten Sie darauf, dass sich Gerät und Gaszylinder vor der Kalibrierung bei Raumtemperatur stabilisiert haben.
Umnebeln Sie das Gerät nicht mit Kalibriergas.



1. Kalibriergas-Flasche; 100 ppm Wasserstoff in synthetischer Luft
2. Regulierventil mit Druckanzeige
3. Durchflussanzeiger
4. Silikonschlauch
5. Reduzierverbinder

Funktionskontrollen

Das Gerät überwacht alle wichtigen Parameter automatisch:

- Basisliniendrift
- Sensor-Erholzeit
- Kalibrierbereich und -zeitraum
- Temperatur
- Ladezustand von Arbeits- und Bereitschaftsbatterie

Jedoch, die *„Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“* schreibt gem. B 2.1.5 für Systeme mit physikalischen Standards eine wöchentliche Qualitätskontrolle der Messsysteme durch Kontrollproben vor, sofern in der Kalenderwoche Patienten untersucht werden.

Kontroll- und Kalibriermaterial dürfen dabei nicht identisch sein. Ein geeignetes Prüfgas mit 20 ppm H_2 erhalten Sie bei FAN (siehe Seite 26).

Gehen Sie wie folgt vor:



Drücken Sie auf die Einstellungen-Taste, um den Einstellungsbildschirm anzuzeigen.
Ggf. wird die PIN für den Zugang zu den Einstellungen abgefragt (Seite 18).



Drücken Sie auf die Taste „Qualitätskontrolle starten“.

Das Gerät führt grafisch durch alle notwendigen Schritte.
Die Benutzung der Prüfgasflasche und des Regulierventils erfolgt analog zu dem Vorgehen bei einer Kalibration (Seite 15).

Für weitere Fragen (z.B. beim Messen von Nullwerten trotz beim Test auftretender Symptome von Malabsorption), konsultieren Sie bitte den FAN-Service (Seite 24).

Einstellungen



Wollen Sie die Einstellungen ihres Gerätes ändern, drücken Sie auf diese Taste im Hauptbildschirm. Ggf. wird die PIN für den Zugang zu den Einstellungen abgefragt.
Die Werkseinstellung für die PIN ist **0000**. Bitte ändern Sie diese vor der ersten Benutzung.



Drücken Sie diese Tasten, um die Zugangssperre zu den Einstellungen abzuschalten.



Drücken Sie erneut auf die Schloss-Taste, um die Zugangssperre zu den Einstellungen wieder zu aktivieren.



Das Gerät fragt zweimal ihre neue, **4-stellige** PIN ab.
Bewahren Sie sich eine Notiz davon an einem sicheren Ort auf.

Die Funktion der Tasten in den verschiedenen Einstellungs-Bildschirmen wird im Dokument **Erläuterung der LactoFAN2 Bildschirm-Grafiken** (lactofan2_grafiken.pdf) erklärt.

Kalibrierintervall einstellen



Wartung

FAN empfiehlt eine Inspektion des Gerätes im Jahresrhythmus, die zwar nicht als messtechnische Kontrolle gemäß MPBetreibV deklariert ist, inhaltlich aber einer solchen gleichwertig ist.
Bei dieser durch den FAN-Service durchgeführten Inspektion – wie auch nach jeder Reparatur – wird das Gerät auf Funktionstüchtigkeit, Einhaltung der vorgegebenen technischen Daten und Grenzwerte, Stabilität und Betriebssicherheit überprüft. Gleichzeitig wird, wenn nötig, Verschleißmaterial erneuert.
Falls diese Inspektion nicht durchgeführt wird, sind die ausgegebenen Messwerte zwar nach wie vor gültig, es können aber nach unbestimmter Zeit Schwierigkeiten im Messablauf oder Geräteausfälle eintreten.

Arbeitsbatterie

Die Arbeitsbatterie besteht aus 4 AA-Batterien oder -Akkumulatoren, deren Ladezustand links oben auf dem Bildschirm angezeigt wird.
Wenn die Batterie erschöpft ist, wird beim Einschalten des Gerätes bzw. vor dem Start einer Messung eine Warnung angezeigt. Die Batterien müssen dann ausgetauscht werden.
FAN empfiehlt für den täglichen Betrieb, sich zwei Sätze Akkumulatoren mit einem elektronischen Ladegerät zuzulegen, um die ständige Einsatzbereitschaft des Gerätes zu gewährleisten.



Bitte nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn abzusehen ist, dass es für längere Zeit nicht benutzt werden wird.
Bei Wiederinbetriebnahme ist die interne Uhr zu stellen.

Sensor-Batterie

Der LactoFAN2 verfügt über eine Stützbatterie mit einer Lebensdauer von ca. 2 Jahren, welche für eine ständige Einsatzbereitschaft des Sensors ohne Aufwärmzeit sorgt.
Wenn die Batterie erschöpft ist, erscheint das Warnsymbol „Sensorbatterie erschöpft“ (Seite 20).



Bei Anzeige dieses Symbols muss das Gerät umgehend zum Austauschen der Batterie an die FAN GmbH oder einen autorisierten Vertreter geschickt werden. Eine entladene oder entfernte Batterie kann zu Schäden am Sensor führen.

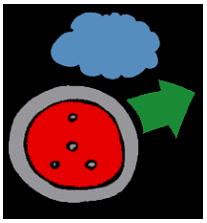
Lebensdauer des Sensors

Die Lebensdauer des Sensors beträgt mindestens 2 Jahre. Diese wird jedoch verkürzt, wenn der Sensor Lösemitteln – wie Alkohol und Reinigungsflüssigkeiten – ausgesetzt wird. Wenn der Sensor das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, ist es nicht mehr möglich, die Kalibrierung des Messgeräts erfolgreich durchzuführen.



Wenn bei der Kalibrierung (Seite 15) ein Fehler (Seite 20) angezeigt wird, muss das H_2-Messgerät zum Austauschen des Sensors an die FAN GmbH oder einen autorisierten Vertreter geschickt werden.

Informationen zu Fehlermeldungen



A) Nullpunktdrift vor der Messung.

001 — Nullpunkt zu tief
Im Elektrolyt des Sensors gelöste Schadstoffe erzeugen an der Gegenelektrode einen dem Mess-Signal entgegenwirkenden Strom.
Ursache: Langfristige Kontamination des Sensors mit Schadstoffen aus der Umgebungsluft.

002 — Nullpunkt zu hoch
Schadstoffe in der Luft erzeugen an der Messelektrode des Sensors ein Signal.
Ursache: Akute Belastung des Sensors mit H_2 (z.B. Kalibriergas) oder Schadstoffen aus der Umgebungsluft.

128 — Nullpunkt nicht stabil
Das Signal des Sensors ist nicht stabil.
Ursache: Wie bei 002.



Angezeigten Fehler übergehen

Erzwingt eine Messung bei Fehlern. Der Bediener übernimmt die Verantwortung für stark fehlerhafte Messergebnisse.

Schalten Sie das Gerät aus und setzen Sie den Sensor mindestens 3 Minuten der Umgebungsluft aus. Erscheint die Anzeige erneut, weist dies auf eine mögliche Belastung des Sensors mit einem Lösungs- oder Desinfektionsmittel hin. In diesem Fall entfernen Sie das Gerät aus der Nähe aller Quellen für einen Austritt solcher Substanzen und setzen es mindestens 24 Stunden lang frischer Umgebungsluft aus, bevor Sie das Gerät erneut einschalten. Zuverlässiger ist es, diesen Schritt 72 Stunden (über das Wochenende) durchzuführen.

Haben Sie keinen Erfolg, schicken Sie das Gerät zum Service (Seite 24) ein.

B) Kalibrierfehler

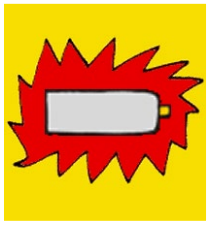
004 — ADC-Auflösung zu niedrig
Die Empfindlichkeit des Sensors ist zu gering; das Mess-Signal kann nicht mehr ausreichend genau aufgelöst werden.
Ursache: Wie bei 001 oder Lebensdauer des Sensors abgelaufen.

008 — Übersteuerung
Die Empfindlichkeit des Sensors ist zu hoch; der Messbereich von 300 ppm H_2 kann nicht mehr erfasst werden.
Ursache: Wie bei 001.

016 — Kalibrierbereich überschritten
Die Änderung der Sensor-Empfindlichkeit seit der letzten Kalibrierung ist außerhalb des zulässigen Bereiches.
Ursache: Wie bei 001 bzw. 002 oder Lebensdauer des Sensors abgelaufen.

C) Qualitätskontrolle fehlgeschlagen

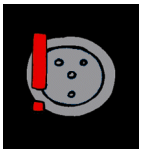
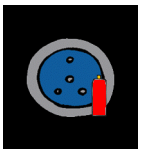
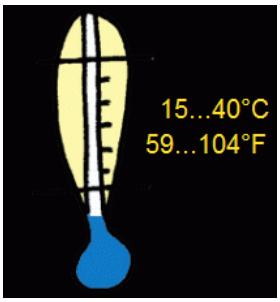
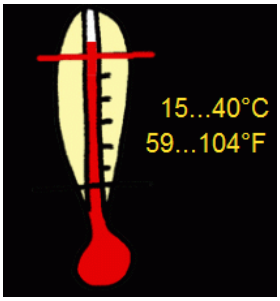
4096 —
Prüfgas-Messwert außerhalb des zulässigen Bereichs von ± 2ppm [± 5% des Sollwerts].





Hauptbatterie erschöpft.

Ersetzen Sie die 4 AA-Batterien.

 oder   oder 	Sensor-Stützbatterie erschöpft. 256 — Sensorbatterie leer	Schicken Sie das Gerät zum Service (Seite 24) ein.
 	Gerätetemperatur zu hoch bzw. zu niedrig. 032 — Temperatur zu niedrig 064 — Temperatur zu hoch	Lassen Sie das Gerät sich einige Zeit an Zimmertemperatur anpassen.

Informationen zu Warnungsmeldungen

 (Anzeigewert rot)	Der Basalwert hat den eingestellten Grenzwert überschritten. 2048 — Basalwert zu hoch	Der Basalwert sollte unter 10 ppm, idealerweise unter 5 ppm sein. Anderes deutet auf fehlerhafte Testvorbereitung durch den Patienten (z.B. Nüchternzeit nicht eingehalten) oder Bakterielle Fehlbesiedelung hin.
	Kalibrierung fällig Sie können vorher die bereits laufenden Tests noch zu Ende führen.	Führen Sie eine Kalibrierung mit Kalibriergas durch (Seite 15).
 oder 	Sensor-Stützbatterie schwach. Verbleibende Betriebszeit ca. 2 Wochen!	Schicken Sie das Gerät umgehend zum Service (Seite 24) ein.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie die für das Gerät vorgesehenen Filtermundstücke mit Bakterien- und Virenfilter, um das Gerät vor Kontamination durch infizierte Patienten zu schützen.
  Da der Sensor des Gerätes nicht desinfiziert werden darf, besteht sonst Infektionsgefahr für andere Personen.
  Benutzen Sie jedes Mundstück nur für einen Patienten.
- Fassen Sie nicht in den Anschluss-Flansch für die Filtermundstücke, insbesondere nicht auf die Sensoroberfläche.
- Überschreiten Sie nicht die in der Literatur empfohlenen Höchstwerte für die Dosierung der Substrate und informieren Sie sich über Maßnahmen beim Auftreten von Unverträglichkeiten.
- Beachten Sie die in ihrem Land gültigen Bestimmungen für Umgang und Entsorgung bezüglich der Batterien, die Sie zum Betrieb des Gerätes nutzen. Laden Sie Akkumulatoren nicht in der Patientenumgebung und achten Sie auf die Vorschriften zum Betrieb elektrischer Geräte in medizinischen Einrichtungen.
- Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten, solange es an einen PC angeschlossen ist.
  Der LactoFAN2 sollte nur an einen Computer angeschlossen werden, der gemäß EN 60950 ‘Safety of Information Technology Equipment including Electrical Business Equipment’ hergestellt wurde (Sicherheit von IT-Geräten, unter Einschluss von elektrischen Bürogeräten).
- Der Hersteller betrachtet sich nur verantwortlich für die Basissicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des LactoFAN2, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
  Die Anwendung muss durch Fachpersonal erfolgen.
- Führen Sie keine Instandhaltungsmaßnahmen durch, während Sie das Gerät am Patienten anwenden.
- Eingriffe und Reparaturen dürfen nur von FAN oder von entsprechend geschultem Personal ausgeführt werden.
- WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zum LactoFAN2 verwendet werden. Eine Nichteinhaltung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich elektromagnetischer Störungen, die Auswirkungen auf die Sicherheit des Patienten oder Anwender haben können, müssen nicht getroffen werden.

Gewährleistung

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Fischer ANalysen Instrumente GmbH.
Führen Sie keine Eingriffe in das Gerät aus, um Ihren Anspruch auf Gewährleistung nicht zu verlieren.

Schulung

Kostenpflichtige Schulungen zum Gerät und der Software können Sie bei der Fischer ANalysen Instrumente GmbH (Seite 24) erhalten.

Symbole

C	„Communauté Européenne“ CE-konform gemäß Richtlinie 93/42/EEC
0197	Nummer der Benannten Stelle
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Gerät gehört nicht in den Müll; zur Entsorgung an den Hersteller zurückschicken.
SN	Serien-Nummer (beinhaltet Herstellungsdatum – sichtbar im Batteriefach)
	Anwendungsteil Typ B gem. EN 60601-1

Umwelt

Dieses Gerät entspricht der EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Kompatibilität, kann aber durch elektromagnetische Einstrahlungen – speziell von Mobiltelefonen und anderen Kommunikationseinrichtungen – im Bereich von 470 MHz bis 800 MHz beeinträchtigt werden (siehe Konformitätserklärung).

Verbrauchsmaterialien, unterstützende Produkte und Service

Bestellungen von Verbrauchsmaterialien / unterstützenden Produkten oder allgemeine Anfragen richten Sie bitte an den Hersteller unter:

Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Brahestraße 25–27
04347 Leipzig

Telefon	+49 341 24450 0
Fax	+49 341 24450 22
E-Mail	fan@fan-gmbh.de
Webseite	www.fan-gmbh.de

Verbrauchsmaterialien dürfen nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden.

Kontaktadressen für Software- und Gerätesupport:

Telefon	+49 341 24450 0
E-Mail	service@fan-gmbh.de

Anregungen und Vorschläge zur Verbesserung der vorliegenden Gebrauchsanweisung oder zur Korrektur von Fehlern nehmen wir gerne entgegen.



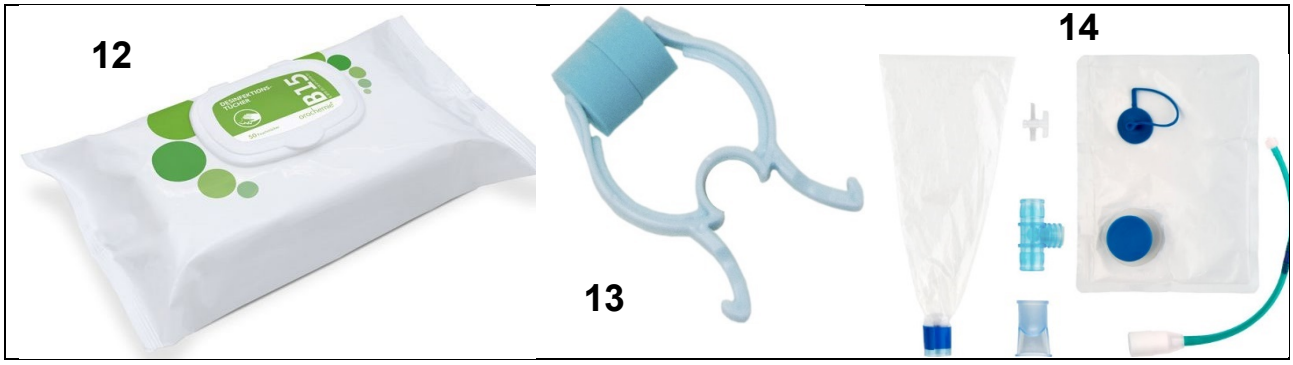


1.	LactoFAN2	LF2
2.	Batterien	LF2-AE-04
3.	Einweg-Filtermundstücke	LF2-AC-01
4.	CD oder USB-Datenträger mit Software und Handbüchern	LF2-SB-00
5.	USB-Kabel	LF2-AE-03
6.	Transportkoffer	LF2-AM-01
7.	Patientenanhänger	LF2-PAT

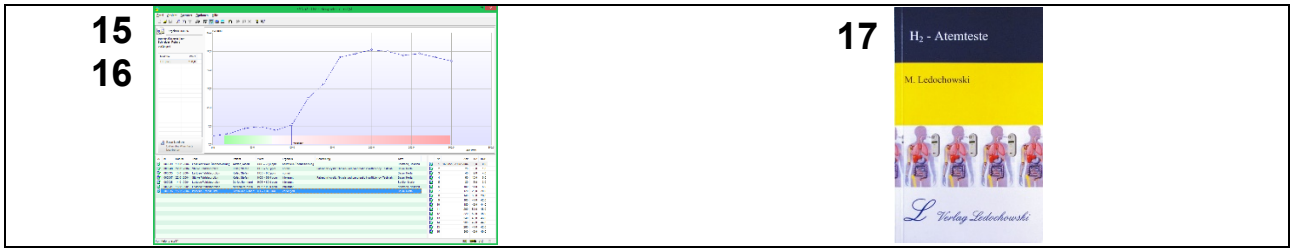
Siehe auch unter: https://fan-gmbh.de/portfolio/lactofan2/



8. Kalibriergas 100ppm H_2 — HV-Lacto-CG
9. Prüfgas 20ppm H_2 — HV-Lacto-TG
10. Regulator mit Druckanzeige und Reduzierverbinder — HZ-CV-S
11. Reduzierverbinder für Kalibrierung — HZ-RedC



12. Alkoholfreie Desinfektionstücher — HC-Des-1
13. Nasenklemme — HZ-NK
14. Gassammelsystem — HZ-GAMU



15. Lizenz für FANh2-Software zur Auswertung und Verwaltung von Atemtests, automatischem Erstellen und Drucken von Berichten — FANh2-SW
16. Lizenz zur Verbindung der FANh2-Software mit Praxis- oder Krankenhaus-Informationssystemen — FANh2-HIS
17. Literatur zu H2–Atemteste von Dr. M. Ledochowski — H2-book

H_2-Atemtestprotokolle für LactoFAN2

Substanz, Test-Typ		Menge		Abstand	Dauer	Kriterium	Diagnose
		[g / kg]	maximum [g]	[min]	[min]		
Lactose	Fehlabsorption	1	25 (50*)	30	180	HOB $\geq$ 20 ppm H_2	Fehlabsorption
Fructose	Fehlabsorption	1	25	30	180	HOB $\geq$ 15 ppm H_2	Fehlabsorption
Sorbitol	Fehlabsorption	0,5	12,5	30	180	HOB $\geq$ 15 ppm H_2	Fehlabsorption
Glucose	Bakterielle Überbesiedlung	1	50	20	120	HOB $\geq$ 15 ppm H_2	Überbesiedlung
Lactulose	Bakterielle Überbesiedlung	0,5	10	20	120	HOB $\geq$ 20 ppm H_2	Überbesiedlung
Lactulose	Darmdurchgangszeit	0,5	10	10	300	Anstieg (min. 20 ppm) **später als** 90 min	Verzögerung
Sucrose	Fehlabsorption	2	50	30	180	HOB $\geq$ 15 ppm H_2	Fehlabsorption
D-Xylose	Fehlabsorption	2	25	30	180	HOB $\geq$ 15 ppm H_2	Fehlabsorption
Stärke	Fehlabsorption	2	100	30	420	HOB $\geq$ 20 ppm H_2	Fehlabsorption

* = empfohlen für Übergewichtige

HOB = Hydrogen Over Basal (Wasserstoff über Basalwert) [ppm]

Spezifikationen

Aktives, nicht-implantierbares, diagnostisches Medizinprodukt der Klasse I mit Messfunktion gemäß Richtlinie 93/42/EWG.
Ist nicht in Anlage 1 oder 2 der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) aufgeführt und benötigt deshalb:

- keine Funktionskontrolle durch den Hersteller am Einsatzort (§ 10)
- keine Einweisung (§ 10)
- keine sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11, lediglich die vom Hersteller ggf. vorgeschriebenen Wartungskontrollen (§ 7) oder messtechnischen Kontrollen (§ 14)
- keine Eintragung in das Medizinproduktebuch (§ 12)

Benötigt eine Eintragung in das Bestandsverzeichnis aller aktiven Medizinprodukte der Betriebsstätte nach § 13 MPBetreibV oder ein gleichwertiges anderes Verzeichnis.

Messbereich:	0 bis 100 ppm (Anzeigebereich 101 ... 300 ppm nicht kalibriert)
Auflösung:	1 ppm
Bildschirm:	2.8" Farb-AMOLED Panel mit kapazitiver Glas-Berührungsoberfläche
Gehäuse:	Polykarbonat / ABS + Elastomer-Überzug
Maße:	165x78x35 mm
Masse:	225 g ohne Batterien
Lagertemperatur:	5 °C bis 20 °C (Langzeit) 5 °C bis 60 °C (max. 6 Tage)
Betriebstemperatur:	15 °C bis 40 °C
Stromquelle:	4 Standard AA-Zellen 1,5V / 2,2AH
Lebensdauer der Batterien:	> 45 Stunden Dauerbetrieb (kürzer bei Verwendung von NiMH-Akkus)
Erwartete Lebensdauer der Sensor-Stützbatterie (Lithium-Metall-Batterie, 3,6V):	> 1 Jahr
Sensor-Typ:	Mikro-Brennstoffelement
Erwartete Lebensdauer des Sensors:	mind. 2 Jahre, 12 Monate Garantie
Genauigkeit[1]/[2]:	± 10 % des Zielwerts oder 2 ppm (je nachdem, welches größer ist) innerhalb des vorgegebenen Kalibrierintervalls
T90 Reaktionszeit:	< 40 Sekunden
Kohlenstoff-Monoxid Querempfindlichkeit:	< 2 %
Luftfeuchtigkeit für Betrieb:	15 % bis 90 % RH
Betriebsdruck:	Atmosphärisch ±10 %
Zu erwartende Betriebslebensdauer	10 Jahre (Verschleißteile ausgenommen)

[1] Wesentliches Leistungsmerkmal

[2] gültig im klinisch relevanten Bereich von 0 bis 100 ppm (Grenzwert 15 … 20 ppm); darüber ist eine größere Abweichung möglich

Konformitätserklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Konformitätserklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Verträglichkeit des H_2-Atemtestgerätes „LactoFAN*2*“
(entsprechend DIN EN 60601-1-2:2015)
Das zur Datenübertragung benutzte USB-Kabel muss kürzer als 3 Meter sein.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische AUSSENDUNG

*Der „**LactoFAN2**“ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender des „**LactoFAN2**“ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.*		
Aussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der „**LactoFAN2**“ nutzt HF-Energie ausschließlich für geräteinterne Funktionen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT

*Der „**LactoFAN2**“ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender des „**LactoFAN2**“ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.*		
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	**IEC 60601-PRÜFPEGEL**	**ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL**
ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung	±8 kV Kontaktentladung
	±15 kV Luftentladung	±15 kV Luftentladung
HOCHFREQUENTE ELEKTROMAGNETISCHE FELDER nach IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz

Zu erwartende Einschränkungen der wesentlichen Leistungsmerkmale bei Störung durch EM-Störgrößen

Im Falle einer elektromagnetischen Störung ist mit einer maximalen Abweichung der Genauigkeit von 2 ppm zu rechnen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Einhaltung der Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen nach IEC 61000-4-3

*Der „**LactoFAN2**“ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender des „**LactoFAN2**“ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.*

Frequenzband, Störfestigkeitsprüfpegel, Modulation	**Funkdienst**	**Übereinstimmungspegel**
380–390 MHz, 27 V/m, PM 50%; 18 Hz	TETRA 400	380–390 MHz, 27 V/m, PM 50%; 18 Hz
430–470 MHz, 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM 50%; 18 Hz[3]	GMRS 460 FRS460	430–470 MHz, 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM 50%; 18 Hz[4]
704–787 MHz, 9 V/m, PM 50%; 217 Hz	LTE Band 13; 17	704–787 MHz, 9 V/m, PM 50%; 217 Hz
800–960 MHz, 28 V/m, PM 50%; 18 Hz	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5,	800–960 MHz, 28 V/m, PM 50%; 18 Hz
1700–1990 MHz, 28 V/m, PM 50%; 217 Hz	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1;3;4;25, UMTS	1700–1990 MHz, 28 V/m, PM 50%; 217 Hz
2400–2570 MHz, 28 V/m, PM 50%; 217 Hz	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2400–2570 MHz, 28 V/m, PM 50%; 217 Hz
5100–5800 MHz, 9 V/m, PM 50%; 217 Hz	WLAN 802.11 a/n	5100–5800 MHz, 9 V/m, PM 50%; 217 Hz

3 Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50% Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

4 As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Qualitätserklärung

Die Fischer ANalysen Instrumente GmbH (FAN GmbH) erklärt hiermit,
dass der H_2-Atemtest-Analysator

LactoFAN*2*

- entsprechend den gültigen Richtlinien unseres Unternehmens produziert und getestet wurde,
- ohne Beanstandungen alle Leistungsprüfungen während der Produktion als auch die Endprüfung entsprechend den gültigen Testparametern bestanden hat und
- alle Daten entsprechend der Technischen Dokumentation einhält.

Das CE-Zeichen wurde angebracht.

Der Atemgas-Analysator LactoFAN2 der FAN GmbH ist ein Medizinprodukt der Klasse Im entsprechend den gültigen europäischen Gesetzen:

- *Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) in der Fassung "Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist"*
- *Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) einschließlich der aktuellen Änderungen (im Rahmen der Übergangsbestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) Artikel 120)*
- *Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (MDR) – einschließlich der aktuellen Änderungen*

Das Qualitätsmanagement der Fischer ANalysen Instrumente GmbH ist durch die TÜV Rheinland LGA Products GmbH zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016. Es wurde erfolgreich einem Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II (ohne Abschn. 4) unterzogen.

Entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, Art. 11 ist die FAN GmbH damit berechtigt, das CE Konformitätszeichen an ihrem H_2-Atemtest-Analysator LactoFAN2 anzubringen.

Entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745, Art. 120 Absatz 3 ist FAN GmbH damit berechtigt, den ihren H_2-Atemtest-Analysator LactoFAN2 in Verkehr zu bringen.

Eine Kopie der EG-Konformitätserklärung zu Ihrem vorliegendem LactoFAN2 stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung: fan@fan-gmbh.de

Register

Atemtestprotokolle 27
Batterien..... 5, 7, 22
Betriebstemperatur..... 29
Desinfektionsmittel..... 3
Desinfektionstücher..... 5, 26
Einstellungen 18
Einzelteile 24
Erklärungen
  Elektromagnetische Verträglichkeit..... 30
  Qualitätserklärung..... 32
Funktionskontrolle..... 17
  Prüfgas 17
Hersteller 24
Infektionsgefahr..... 22
Kalibriergas 25
Kalibrierintervall einstellen 18
Kalibrierset..... 25
Lagertemperatur..... 29
Lagerung 3
Lösungsmittel..... 3
Messwerte ansehen 7
Mundstück richtig verwenden..... 9
Mundstücke..... 22
PIN..... 18
Probennahme 11
Reinigungstücher 26
Support..... 24
Technische Daten..... 29
Umgebungsbedingungen..... 6
Warn- und Sicherheitshinweise 22
Zubehör..... 24