

Smokerlyzer® Range

Pour utilisation avec piCO™, piCO^{baby}™ et Micro⁺™

Manuel d'utilisation



CE
2797

Notre famille innove pour la santé de la vôtre.



Définitions

AVERTISSEMENT: Signale une situation potentiellement dangereuse qui, à moins d'être évitée, peut provoquer une blessure légère ou moyennement grave.

MISE EN GARDE: Signale une situation potentiellement dangereuse qui, à moins d'être évitée, peut provoquer la détérioration de l'appareil.

REMARQUE: Sert à attirer l'attention des lecteurs sur des informations importantes, à suivre pendant l'utilisation de l'appareil.

Informations importantes/rappels

REMARQUE: Bedfont® collecte uniquement les données techniques et ne collecte aucune donnée sur les patients.

AVERTISSEMENT: Merci de lire ce mode d'emploi avant d'utiliser votre appareil.

AVERTISSEMENT: Ne jamais utiliser d'alcool ou d'agents de nettoyage à base d'alcool ou d'autres solvants organiques, dont les vapeurs endommageraient le capteur électrochimique de l'appareil.

AVERTISSEMENT: Veiller à ne jamais immerger ou éclabousser de liquide cet instrument.

AVERTISSEMENT: Les tests respiratoires doivent impérativement être exécutés avec des accessoires Bedfont®. Le non-respect de cette consigne risquerait de compromettre la fiabilité des mesures.

AVERTISSEMENT: Les embouts buccaux ne peuvent servir qu'à un seul patient et pour un maximum de trois tests. Les réutiliser plus longtemps risquerait de compromettre la fiabilité des mesures et d'augmenter le risque d'infection croisée. Éliminer l'embout buccal après l'avoir utilisé, en respectant les consignes locales d'élimination des déchets.

AVERTISSEMENT: Pendant le test respiratoire, le patient doit expirer pendant le laps de temps indiqué par l'appareil. Le non-respect de cette consigne risquerait de compromettre la fiabilité des mesures.

AVERTISSEMENT: Pour faire en sorte que l'échantillon de souffle soit prélevé au débit qui convient, tenir l'appareil à la verticale pendant toute la durée du test respiratoire.

AVERTISSEMENT: Ne jamais obstruer les orifices d'échappement de l'appareil. Obstruer ces orifices risquerait de compromettre la fiabilité des mesures.

MISE EN GARDE: Lors de la sélection d'un accessoire pour le moniteur Smokerlyzer®, veuillez noter qu'un accessoire non recommandé par Bedfont® peut entraîner une perte de performance et endommager votre appareil Smokerlyzer®. La garantie du produit ne couvre pas sa défaillance ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

MISE EN GARDE: Lors de la sélection d'un accessoire pour le moniteur Smokerlyzer[®], veuillez noter qu'un accessoire non recommandé par Bedfont[®] peut entraîner une perte de performance et endommager votre appareil Smokerlyzer[®]. La garantie du produit ne couvre pas sa défaillance ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

MISE EN GARDE: Veiller à utiliser cet appareil dans les limites de température de fonctionnement et d'humidité préconisées. Température de fonctionnement : 15°C à 40°C. Humidité de fonctionnement : 15 à 90% HR (sans condensation).

MISE EN GARDE: Les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles peuvent avoir une incidence négative sur le fonctionnement des appareils Smokerlyzer[®].

REMARQUE: Consulter les directives Bedfont[®] relatives à la lutte contre les infections et à l'entretien, pour de plus amples détails à ce sujet.

REMARQUE: Ne pas essayer de modifier cet équipement, de quelque manière que ce soit ou d'utiliser des accessoires non préconisés par le fabricant. Toute tentative contraire à cette consigne aurait pour effet d'annuler la garantie et risquerait de compromettre la sécurité de l'appareil.

REMARQUE: Bedfont[®] propose, sur demande, une formation à la révision destinée au personnel adéquatement qualifié.

Sommaire

| | |
|--|----|
| Définitions | 1 |
| Informations importantes/rappels | 1 |
| Introduction | 4 |
| Conformité | 4 |
| Usage prévu | 4 |
| Contre-indications..... | 4 |
| Présentation de l'instrument..... | 5 |
| Interface utilisateur | 6 |
| Interface utilisateur | 7 |
| Interface utilisateur | 8 |
| Exécuter un test respiratoire | 9 |
| Exécuter un test de l'air ambiant – Micro ⁺ ™ uniquement | 13 |
| Profils de patients – Micro ⁺ ™ uniquement | 14 |
| Consultation de l'historique – Micro ⁺ ™ uniquement | 17 |
| Changer la date et l'heure – Micro ⁺ ™ uniquement | 18 |
| Modifier le temps d'apnée volontaire – Micro ⁺ ™ uniquement | 19 |
| Modifier les seuils de test respiratoire | 20 |
| Rappels d'entretien..... | 21 |
| Entretien | 23 |
| Calibrage | 24 |
| Spécifications techniques | 29 |
| Consignes de sécurité | 30 |
| Environnement | 31 |
| Logiciel COdata+™ – connexion au PC..... | 32 |
| Boutons | 33 |
| Dépannage | 35 |
| Garantie | 38 |
| Procédure de retour | 39 |
| Fabricant responsable et coordonnées de contact | 39 |

Introduction

Le mode d'emploi explique comment utiliser les appareils Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™ et piCO^{baby}™ et leurs accessoires. Il contient des informations pertinentes sur les appareils, leur utilisation et leur entretien et notamment, des instructions étape par étape associées à des écrans et illustrations.

L'appareil Smokerlyzer® piCO™ affiche la concentration de CO en ppm et % COHb. L'appareil Smokerlyzer® piCO^{baby}™ affiche la concentration de CO en ppm, %FCOHb et %COHb. L'appareil Smokerlyzer® Micro⁺™ affiche le CO en ppm, %COHb et %FCOHb. Toutefois, la mesure directe effectuée par ces appareils ne porte que sur le CO en ppm. Les calculs %COHb et %FCOHb sont basés sur des données cliniques. Des études cliniques ont montré que retenir sa respiration pendant une courte période de temps, induit une relation utile entre le monoxyde de carbone et la carboxyhémoglobine.

Conformité

Les appareils Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™ et piCO^{baby}™ portent la marque CE, en conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux.

Veuillez-vous reporter à la rubrique « Informations de sécurité » de ce mode d'emploi pour de plus amples détails sur la conformité des appareils Smokerlyzer®.

Usage prévu

Les produits piCO™, piCO^{baby}™ et Micro⁺™ Smokerlyzer® sont des appareils de monoxyde de carbone expiré multi-patients, destinés aux professionnels de santé participant à des programmes de sevrage tabagique et de recherche en la matière. Par ailleurs, ils peuvent être utilisés en milieu médical comme indicateurs d'intoxication oxycarbonée.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

Présentation de l'instrument



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Bouton d'alimentation | 6. Compartiment à piles |
| 2. Port USB (à utiliser avec le logiciel COdata ⁺ ™) | 7. Orifice d'échappement |
| 3. Affichage | 8. Étiquette du fabricant |
| 4. Embouchure du piègeur D-piece™ | 9. Orifice d'échappement |
| 5. Pince du compartiment à piles | 10. Bouton Réinitialiser |
| | 11. Interrupteur de programmation |

Interface utilisateur

Micro⁺™ Smokerlyzer®



Écran d'accueil

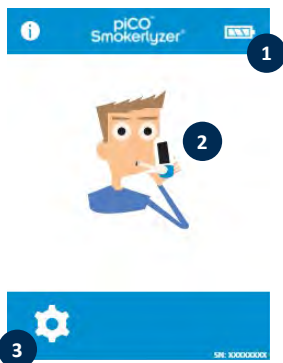
1. État de la pile
2. Test respiratoire pour femme enceinte
3. Test respiratoire normal
4. Test de l'air ambiant
5. Profils de patients
6. Paramètres



L'écran Informations affiche des informations sur le dispositif et le capteur.

Interface utilisateur

piCO™ Smokerlyzer®



Écran d'accueil

1. État de la pile
2. Test respiratoire
3. Paramètres



L'écran Informations affiche des informations sur le dispositif et le capteur.

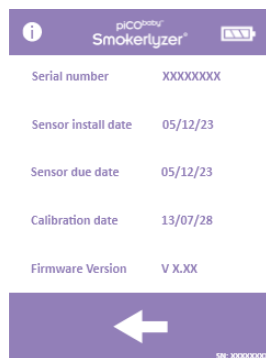
Interface utilisateur

piCO^{baby}™ Smokerlyzer®



Écran d'accueil

1. État de la pile
2. Test respiratoire pour femme enceinte
3. Paramètres



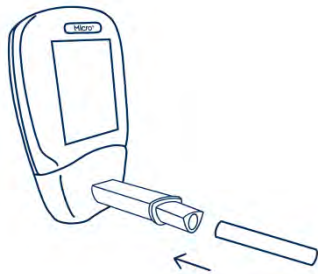
L'écran Informations affiche des informations sur le dispositif et le capteur.

Exécuter un test respiratoire



Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.

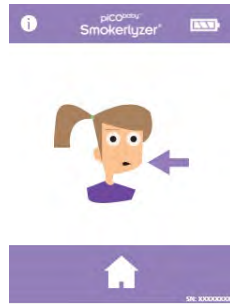
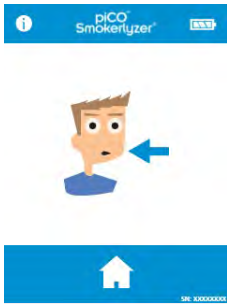
Appuyez sur l'icône de test respiratoire affiché, portant le symbole homme ou femme.



Emboîtez un échantillonneur de souffle D-piece™ et un nouvel embout buccal SteriBreath™ Eco.



Cet écran peut s'afficher lorsque le capteur est en cours de remise à zéro (zéroing).

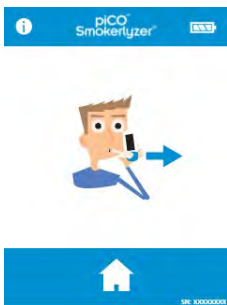


Inspirez et retenez votre souffle pendant le compte à rebours prédéfini de 15 secondes.

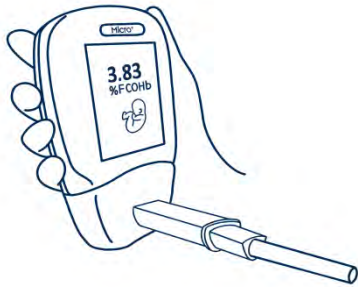
Appuyez sur le bouton Accueil à n'importe quel moment pour annuler le test respiratoire.



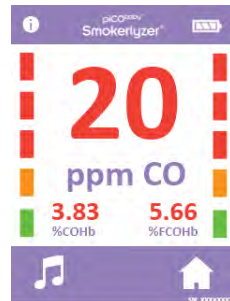
Un bip sonore retentit pendant les trois dernières secondes du compte à rebours.



Soufflez lentement dans l'embout buccal, visant à vider complètement vos poumons.

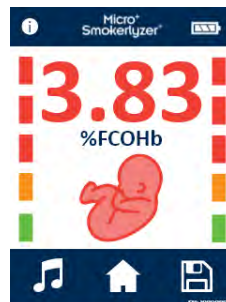


La concentration en ppm et les valeurs équivalentes en %COHb et / ou %fCOHb augmentent, puis se stabilisent.

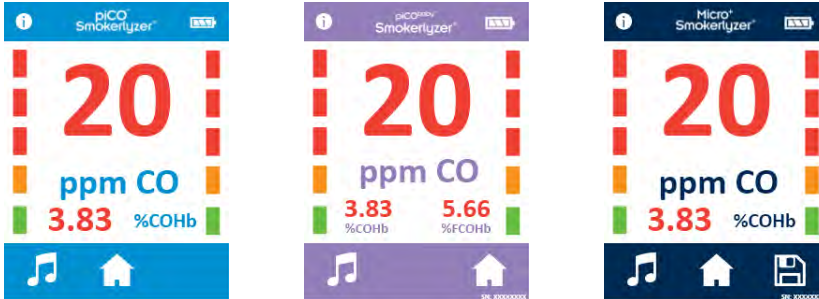


Sur les appareils piCO™ et piCO^{baby}™, les icônes Volume et Accueil s'affichent au bas de l'écran à la fin du test.

Sur l'appareil Micro⁺™, les icônes Volume, Accueil et Enregistrer s'affichent au bas de l'écran à la fin du test.



Si un test respiratoire pour femmes enceintes a été effectué sur le Micro⁺™, appuyez sur l'icône du fœtus pour obtenir la lecture du %fCOHb.



Si l'appareil enregistre une mesure élevée, le son de l'appareil peut être coupé en appuyant sur l'icône de volume.

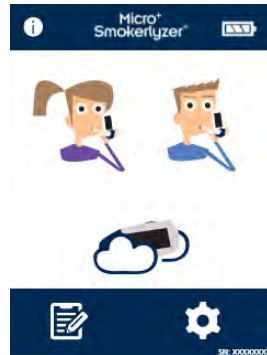
Pour répéter le test respiratoire, appuyez une fois sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran d'accueil et répétez les étapes.

Pour enregistrer la mesure (Micro⁺™ uniquement), appuyez sur l'icône d'enregistrement et sélectionnez le profil de patient concerné.

Retirez l'échantillonneur de souffle D-piece™ entre les tests, pour purger le capteur à l'air frais.

Pour éteindre l'appareil, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant trois secondes, sachant que quoi qu'il en soit, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de deux minutes d'inactivité pour économiser la pile.

Exécuter un test de l'air ambiant – Micro⁺™ uniquement



L'appareil Micro⁺™ Smokerlyzer® permet aussi de vérifier la concentration de CO dans l'air ambiant. Cette analyse est particulièrement utile, quand le résultat du test respiratoire d'un patient s'annonçant comme étant non-fumeur correspond à celui d'un fumeur et suggère une exposition possible au CO présent dans l'air ambiant.

Il suffit d'appuyer sur l'icône de l'air ambiant affichée.



Cet écran peut s'afficher lorsque le capteur est en cours de remise à zéro (zéroing).

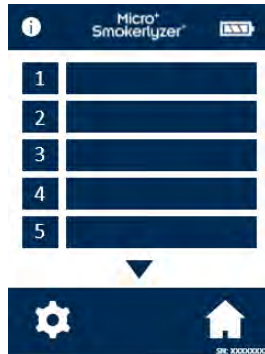


L'appareil Micro⁺™ procède alors à la mesure en temps réel de l'air ambiant. Pour mettre fin au test, appuyez sur l'icône Accueil.

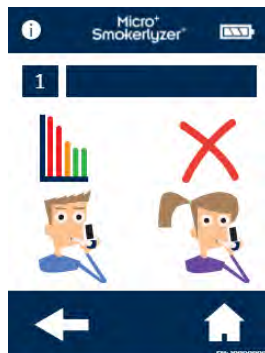
Bedfont® ne recommande pas d'utiliser le test de l'air ambiant comme seule mesure du tabagisme passif.

En effet, la très haute tendance à la dispersion du CO produit par un fumeur, peut aboutir à des relevés faussement négatifs.

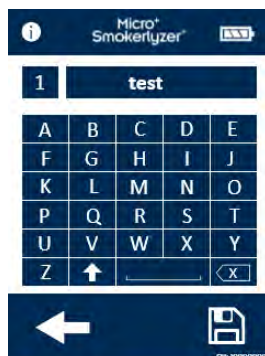
Profils de patients – Micro⁺™ uniquement



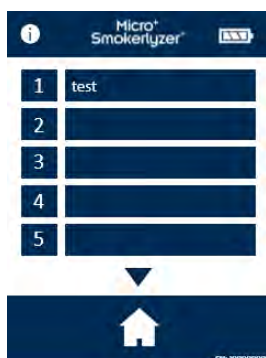
La liste des profils de patients enregistrés dans l'appareil s'affiche ici. Pour consulter les informations relatives à un patient, appuyez sur le bloc correspondant au profil du patient concerné.



Pour modifier le nom du patient, appuyez sur l'icône de la zone de texte.



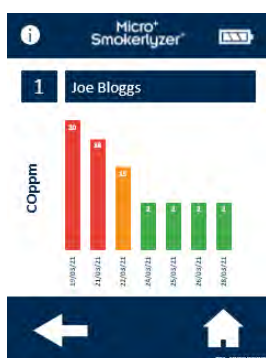
Appuyez sur les lettres requises. Cliquez sur l'icône de sauvegarde pour confirmer ou sur la flèche de retour pour revenir.



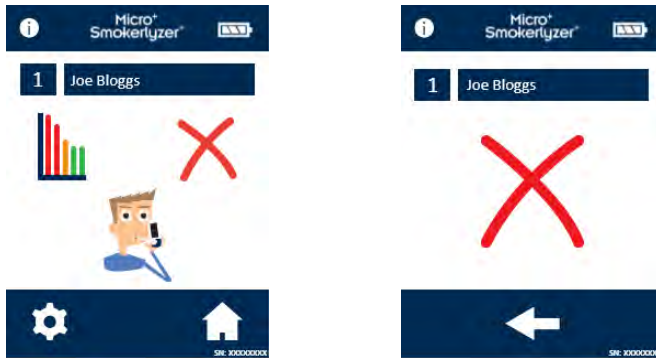
Une fois que le nom du profil du patient a été mis à jour, il s'affichera lorsque vous consultez l'écran du profil du patient.



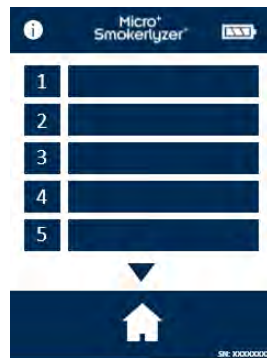
Si l'option « démarrer le test respiratoire » affichée est sélectionnée, le test respiratoire est automatiquement enregistré sur le profil. Une fois le type de test respiratoire affecté au patient, un seul symbole s'affiche.



Pour accéder à l'historique des tests respiratoires du patient, appuyez sur l'icône Graphique. L'historique de tests du patient s'affiche.

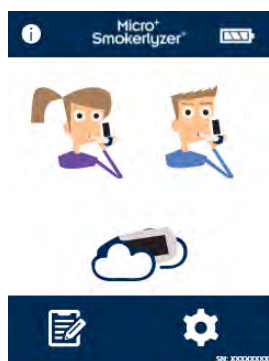


Pour supprimer un profil de patient, appuyez sur l'icône Supprimer. Pour confirmer, appuyez une deuxième fois sur l'icône Supprimer.



Une fois la suppression confirmée, le profil du patient n'apparaîtra plus dans la liste des profils de patients.

Consultation de l'historique – Micro⁺™ uniquement



Pour accéder à ces relevés, appuyez sur l'icône Paramètres.

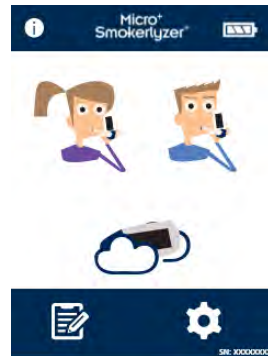


Appuyez sur l'icône d'historique.



L'appareil Micro⁺™ enregistre les relevés effectués dans un historique d'une capacité de 150 mesures.

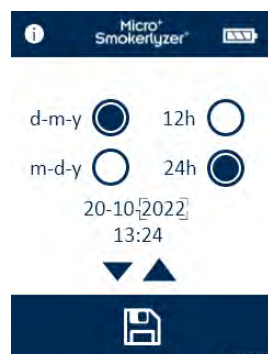
Changer la date et l'heure – Micro⁺™ uniquement



Appuyez sur l'icône Paramètres.



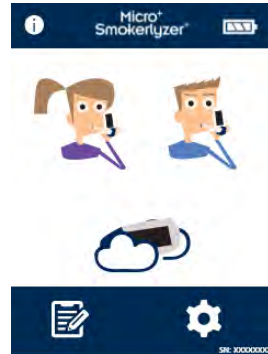
Appuyez sur l'icône Date/heure.



Sélectionnez **j-m-a** (d-m-y) ou **m-j-a** (m-d-y) pour le format de date et **12 h** ou **24 h** pour le format de l'heure.

Le réglage de la date et de l'heure s'effectue en sélectionnant le chiffre à changer et en appuyant sur les icônes de flèche vers le haut ou vers le bas pour augmenter ou diminuer la valeur affichée. Appuyez sur l'icône Enregistrer pour enregistrer les nouveaux paramètres.

Modifier le temps d'apnée volontaire – Micro⁺™ uniquement



Appuyez sur l'icône Paramètres.



Appuyez sur l'icône d'apnée volontaire.

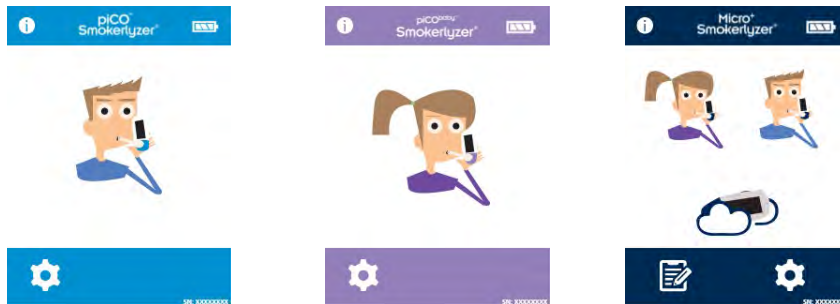


À l'aide des flèches, ajustez le temps d'apnée volontaire. Appuyez sur l'icône Enregistrer pour enregistrer les modifications.

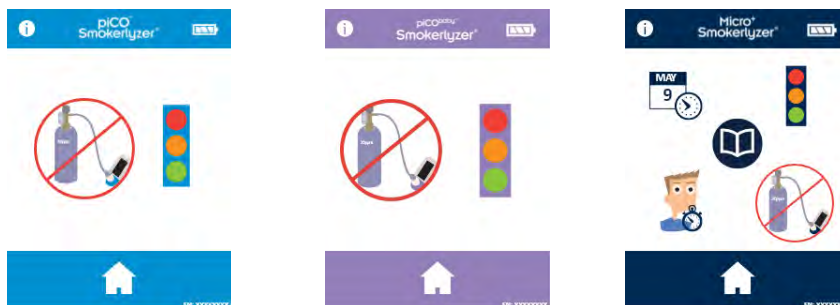
Modifier les seuils de test respiratoire

| Couleur du feu tricolore | Description | Mesure (ppm) | |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------|
| | | piCO™ & Micro+™ | piCO ^{baby} ™ |
| Vert | Non-fumeur | 0 - 6 | 0 - 3 |
| Orange | Fumeur limite | 7 - 9 | 4 - 6 |
| 1 Rouge | Fumeur – faible accro | 10 - 15 | 7 - 10 |
| 2 Rouge | Fumeur – modérément accro | 16 - 25 | 11 - 15 |
| 3 Rouge | Fumeur – fortement accro | 26 - 35 | 16 - 25 |
| 3 Rouge clignotant | Fumeur – très fortement accro | 36 + | 26 + |

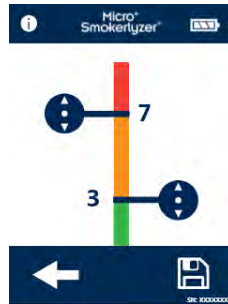
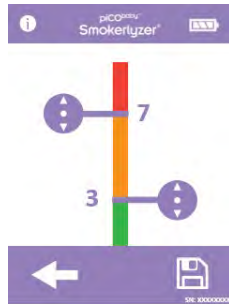
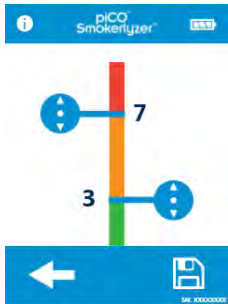
Ce tableau illustre les seuils de test respiratoire prédéfinis.



Appuyez sur l'icône Paramètres.



Pour modifier les seuils de test respiratoire, appuyez sur l'icône Feu tricolore.



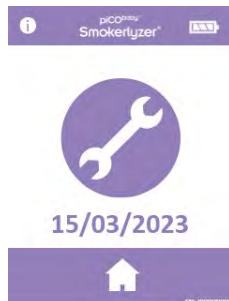
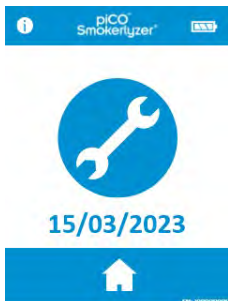
Après les réglages, appuyez sur l'icône Enregistrer.

Rappels d'entretien



Rappel d'intervalle de remplacement de l'échantillonneur de souffle D-piece™

L'échantillonneur de souffle D-piece™ doit être remplacé tous les 30 jours. Ce rappel s'affiche au démarrage de l'appareil.



Rappel d'intervalle de remplacement du capteur

Ce rappel s'affiche au démarrage de l'appareil, si le capteur approche de sa date de remplacement. Après 60 jours consécutifs d'affichage, ce rappel est remplacé par l'alarme « date rouge ».



Rappel d'intervalle dépassé de remplacement du capteur

Ce rappel s'affiche au démarrage de l'appareil, si le capteur doit être remplacé. Ce rappel ne peut pas être contourné.

Appuyez sur l'icône Accueil pour démarrer la calibration de l'appareil.



Rappel Effectuer la calibration

Ce rappel s'affiche si vous appuyez sur l'icône Accueil sur l'écran Dépassement du délai de changement de capteur. Appuyez sur la flèche droite pour accéder à la calibration.

Ce rappel s'affiche également 6 mois après la calibration, si le capteur n'a pas été changé.

Entretien

Entretien régulier

1. Les embouts buccaux ne peuvent servir qu'à un seul patient et pour un maximum de trois tests.
2. Les mains doivent être lavées régulièrement, conformément aux pratiques de lutte contre les infections.
3. Ne pas essayer de modifier cet équipement, de quelque manière que ce soit ou d'utiliser des accessoires non préconisés par le fabricant. Toute tentative contraire à cette consigne aurait pour effet d'annuler la garantie et risquerait de compromettre la sécurité de l'appareil.
4. Bedfont® propose, sur demande, une formation à la révision destinée au personnel adéquatement qualifié.
5. Maintenir enfoncé le bouton de réinitialisation pendant 30 secondes provoque la réinitialisation totale de l'appareil, l'effacement des données enregistrées et la restauration de ses paramètres d'usine. Après une réinitialisation, les paramètres de date et d'heure doivent être à nouveau configurés et l'appareil doit être calibré avant de pouvoir servir.
6. Changer les piles dès l'apparition du symbole de pile déchargée.
7. Bedfont® préconise le retrait des piles en cas d'inutilisation prolongée de l'appareil, afin d'éviter le risque de fuite.
8. Remplacer l'échantillonneur de souffle D-piece™ tous les 30 jours ou en cas de salissures ou contamination visibles. Au démarrage, les appareils piCO™, piCO^{baby}™ et Micro⁺™ Smokerlyzer® rappellent le besoin de remplacer l'échantillonneur de souffle D-piece™, le cas échéant. Voir l'icône « remplacer l'échantillonneur de souffle D-piece™ ».
9. Le capteur doit être remplacé tous les cinq ans. 60 jours avant le remplacement du capteur, l'icône de « compte à rebours avant remplacement du capteur » s'affiche, avec la date à laquelle le capteur devra être remplacé. Pour ignorer cette consigne, appuyez sur l'icône Accueil jusqu'à l'affichage de la date à laquelle le capteur doit être remplacé et de l'icône « Remplacer le capteur ». Remplacez le capteur si vous avez été formé par un ingénieur agréé Bedfont® pour le faire. Dans le cas contraire, faites appel à Bedfont® ou à son représentant le plus proche.

Nettoyage

1. Les produits Smokerlyzer® sont moulés en association avec la technologie additif antimicrobien, qui optimise leur capacité de lutte contre les infections et leur efficacité contre les bactéries. Bedfont® recommande d'essuyer l'instrument, ainsi que les surfaces externes de la D-piece™ entre chaque test patient avec une lingette sans alcool spécialement conçue à cet effet. Une liste de lingettes approuvées peut être consultée ici: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>
L'échantillonneur de souffle D-piece™ ne doit pas être stérilisé.
2. NE JAMAIS utiliser d'alcool ou de produits à base d'alcool ou d'autres solvants organiques. L'exposition à long terme à ces vapeurs endommagerait le capteur CO du dispositif.
3. Veiller à ne jamais immerger ou éclabousser de liquide cet instrument.

Calibrage

Les appareils Smokerlyzer® doivent être calibrés entre 17°C et 25°C. Si la température est trop basse pour pouvoir les calibrer (< 17°C), un thermomètre bleu s'affiche.

Déplacez l'appareil Smokerlyzer® vers un endroit où il fait plus chaud et réessayez un peu plus tard. Si l'appareil est trop chaud pour être calibré (> 25°C), un thermomètre rouge s'affiche. Déplacez l'appareil Smokerlyzer® vers un endroit où il fait plus frais et réessayez un peu plus tard.



Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.

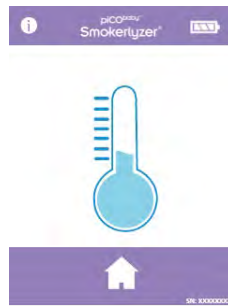
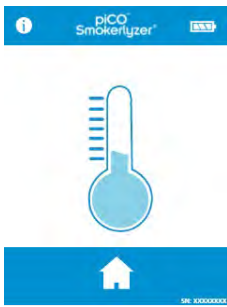
Appuyez sur l'icône Paramètres.



Appuyez cinq fois sur l'icône Calibration pour activer la fonction.



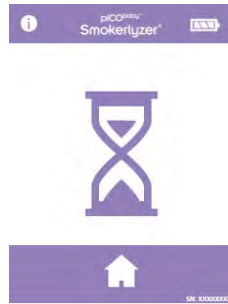
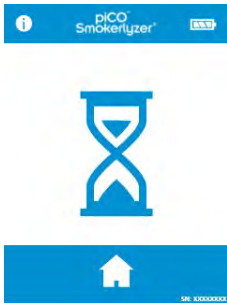
Appuyez une fois sur l'icône Cylindre pour poursuivre.



Si la température de l'appareil est trop faible pour la calibration, le thermomètre bleu s'affiche. Réessayez plus tard quand le dispositif aura eu le temps de chauffer. Si le problème persiste, contactez Bedfont® ou votre fournisseur le plus proche.



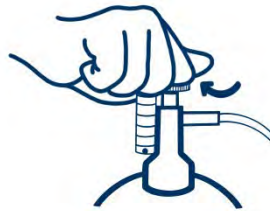
Si la température de l'appareil est trop élevée pour la calibration, le thermomètre rouge s'affiche. Réessayez plus tard quand le dispositif aura eu le temps de refroidir. Si le problème persiste, contactez Bedfont® ou le fournisseur le plus proche.



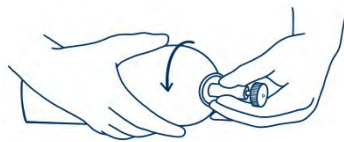
Une fois que cela a été réalisé avec succès, l'appareil procède ensuite à la calibration du point zéro. Le gaz ne doit pas être appliqué à ce moment.



La première étape de la procédure de calibration s'affiche à l'écran. Suivez les consignes affichées pour terminer la procédure de la calibration.



Vérifiez que la valve de réglages fins est en position fermée.



Vissez la valve de réglages fins et le débitmètre sur la bouteille de gaz. Le meilleur moyen consiste à visser la bouteille de gaz sur la valve.



Appuyez sur le symbole « test respiratoire » affiché pour démarrer le test respiratoire.



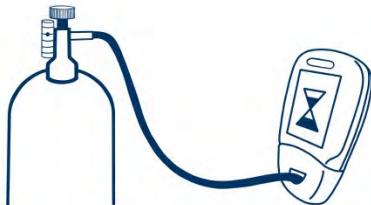
Quand le symbole « Expirer » vous y invite, ouvrez la valve de réglages fins ou le régulateur.



Laissez le gaz s'écouler à 1 litre par minute.



Laissez le gaz parcourir l'instrument pendant toute la durée de l'essai, tout en continuant à surveiller le débit.



Si la valeur finale affichée est inférieure à 15 ppm ou supérieure à 25 ppm, arrêtez l'essai et procédez à la calibration du dispositif en suivant les consignes ou renvoyez-le à Bedfont® pour une calibration gratuite.



L'affichage de l'icône case cochée indique que la calibration a réussi. Appuyez sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran d'accueil.



L'affichage de l'icône Croix rouge indique que la calibration a échoué. Appuyez sur l'icône de la flèche tournante pour faire une nouvelle tentative de calibration. Si le problème persiste, consultez la rubrique « Dépannage » ou contactez Le fournisseur de produits Bedfont® le plus proche.













Revenez à l'écran d'accueil en appuyant sur l'icône Accueil.

Spécifications techniques

| | piCO™ | piCO ^{baby} ™ | Micro ⁺ ™ |
|---|--|------------------------|----------------------|
| Plages de concentration | 0-150 ppm | 0-150 ppm | 0-500 ppm |
| Affichage | Écran tactile couleur | | |
| Principe de détection | Capteur électrochimique | | |
| Répétabilité | ≤ ± 5% | | |
| Précision | ≤ ± 2 ppm/5%* | | |
| Alimentation | 3 piles AA (LR6 ou équivalente) ; jusqu'à 1000 minutes 1 pile bouton Lithium CR2032 | | |
| Temps de réponse T ₉₀ | < 30 secondes | | |
| Température de fonctionnement | 15°C à 40°C | | |
| Température de stockage/transport | 0 à 50°C | | |
| Pression de fonctionnement/de stockage/de transport | Atmosphérique ± 10% | | |
| Humidité de fonctionnement | 15 à 90% HR (sans condensation) | | |
| Humidité de stockage/transport | 0 à 95% (sans condensation) | | |
| Durée de vie prévue du capteur | Cinq ans | | |
| Sensibilité du capteur | 1 ppm | | |
| Dérive du capteur | < 5% par an | | |
| Dimensions | Approx. 37 mm X 77 mm X 140 mm | | |
| Poids | Approx. 215 g (piles incluses) | | |
| Matériaux | Boîtier: mélange polycarbonate/ABS Additif antimicrobien Échantillonneur de souffle D-piece™: polypropylène SteriBreath™ Eco: papier OneBreath™: polypropylène | | |
| Interférence croisée H ₂ | ≤ 6% | | |

*Selon la valeur la plus élevée


Consignes de sécurité

| | |
|--|--|
| Degré de protection contre les chocs électriques |  Partie appliquée de type BF |
| Type de protection contre les chocs électriques | Équipement à alimentation interne |
| Degré de protection contre les infiltrations de liquides | IPX0 – non protégée contre l'infiltration d'eau |
| Degré d'application de sécurité en présence de mélanges anesthésiques inflammables à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote | Cet équipement ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges inflammables. |
| Consulter le mode d'emploi électronique |  |
| Ce dispositif est doté d'un émetteur à radiofréquence (RF) (Bluetooth) |  |
| Marquage CE |  |
| EC-REP |  |
| Courant continu |  |
| Éliminer conformément aux règles relatives aux DEEE |  |
| Numéro de série |  |
| Identification unique de l'appareil |  |
| Fabricant |  |
| Date de fabrication |  |
| Indicateur de dispositif médical |  |

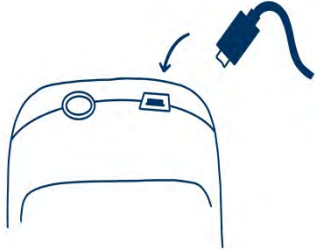
Environnement

Les produits piCO™, piCO^{baby}™ et Micro⁺™ Smokerlyzer® sont conformes à la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée par la directive 2007/47/EC et la norme EN 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

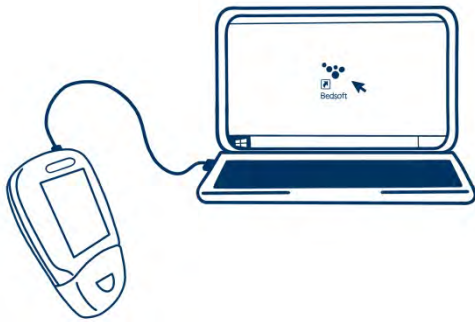
AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d’antennes et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d’un élément du piCO™, piCO^{baby}™ et Micro⁺™ Smokerlyzer®, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il y aura une dégradation des performances de cet appareil. Si nécessaire, cet appareil sera déplacé pour éviter les interférences.

| Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2) | | | |
|---|---|----------------------|---|
| Les moniteurs Smokerlyzer® ont été conçus pour un usage dans l’environnement électromagnétique ci-dessous. Il appartient au client ou à l’utilisateur de l’appareil Smokerlyzer® de veiller à ce qu’il soit utilisé dans cet environnement. | | | |
| Essai d’immunité | Niveau d’essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Electromagnetic environment – guidance |
| Émissions rayonnées EN55011:2007 | 30MHz to 1GHz | Respecté ou dépassé | None |
| Immunité rayonnée EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010 | 10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 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 | Respecté ou dépassé | Les équipements portant les symboles suivants peuvent nuire au bon fonctionnement du dispositif:  |
| Immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau EN61000-4-8:2010 | 30 A/m Équipement sensible aux champs magnétiques | Respecté ou dépassé | None |
| ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2 | 8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV air | Respecté ou dépassé | None |

Logiciel COdata+™ – connexion au PC























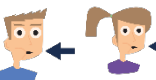








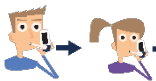







Insérez une des extrémités du câble de connexion dans le port USB de la partie supérieure de l'appareil Smokerlyzer®.






















































Insérez l'autre extrémité dans le port USB du PC.

Avant de lancer le logiciel, vérifiez que le produit Smokerlyzer® est connecté au PC et allumé. Double-cliquez sur l'icône COdata+™ du PC pour lancer le programme. Pour savoir comment utiliser le logiciel COdata+™, consultez la documentation fournie. Nous vous recommandons de télécharger et d'installer ce logiciel sur un ordinateur autonome, non connecté à un réseau, afin de garantir un niveau de sécurité optimal pour les données des patients. Si ce logiciel doit être installé sur un réseau partagé, assurez-vous de créer un compte de domaine ainsi qu'un compte de produit Bedsoft avec un mot de passe sécurisé afin de protéger les données des patients.

Boutons

| Description | piCO™ | piCO ^{baby} ™ | Micro ⁺ ™ |
|-----------------------------------|---|---|--|
| État des piles : chargées |  |  |  |
| État des piles : faible charge |  |  |  |
| État des piles : déchargées |  |  |  |
| Test respiratoire |  |  |  |
| Test de l'air ambiant | N/A | N/A |  |
| Paramètres |  |  |  |
| Profils de patients | N/A | N/A |  |
| Consulter les profils de patients | N/A | N/A |  |
| Inspirer |  |  |  |
| Retenir son souffle |  |  |  |
| Compte à rebours |  |  |  |
| Expirer |  |  |  |
| Relevé ppm | 20 ppm CO | 20 ppm CO | 20 ppm CO |
| Relevé %COHb | 3.83 %COHb | 3.83 %COHb | 3.83 %COHb |
| Affichage %fCOHb | N/A |  |  |
| Relevé %fCOHb | N/A | 3.83 %fCOHb | 3.83 %fCOHb  |
| Relevé CO ambiant | N/A | N/A | 20 ppm CO  |
| Accueil |  |  |  |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Changer l'échantillonneur de souffle D-piece™ |  |  |  |
| Modifier les seuils du feu tricolore |  |  |  |
| Enregistrer | N/A | N/A |  |
| Modifier le temps d'apnée volontaire | N/A | N/A |  |
| Historique | N/A | N/A |  |
| Couper le son |  |  |  |
| Étape suivante |  |  |  |
| Température faible |  |  |  |
| Température élevée |  |  |  |
| Nombre de jours avant remplacement du capteur |  15/03/2023 |  15/03/2023 |  15/03/2023 |
| Remplacer le capteur |  |  |  |
| Calibrer l'appareil |  |  |  |
| Raccorder le débitmètre à la bouteille de gaz |  |  |  |
| Raccorder l'adaptateur de calibration à l'échantillonneur de souffle D-piece™ |  |  |  |
| Raccorder l'échantillonneur souffle D-piece™ à l'appareil et ouvrir le robinet de la bouteille de gaz |  |  |  |

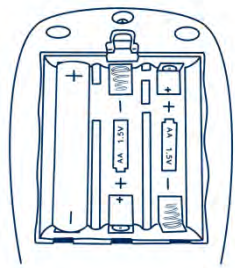
| | | | |
|---------------------------|---|---|---|
| Calibrage du dispositif |  |  |  |
| Calibration réussie |  |  |  |
| Échec de la calibration |  |  |  |
| Réessayer la calibration |  |  |  |
| Version du microprogramme | Vers 2.0.1 | Vers 2.0.1 | Vers 2.0.1 |

N/A = Non disponible sur cet appareil

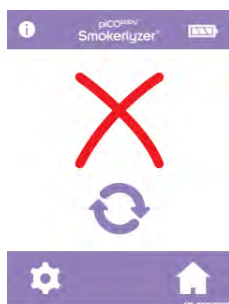
Dépannage

Le dispositif ne démarre pas

Si le dispositif ne démarre pas comme prévu, vérifiez que les symboles de pile faible ou déchargée ne sont pas affichés et remplacez les piles en cas de besoin.



Veiller à insérer les piles dans le bon sens, conformément aux symboles de polarité moulés dans le plastique.



Échec de la remise à zéro

Si la remise à zéro a échoué, appuyez sur l'icône de Réessayer.

Si la remise à zéro échoue à nouveau, contactez Bedfont® ou son distributeur local pour

obtenir de l'aide.

Relevés élevés pour un non-fumeur

Un test respiratoire effectué sur un non-fumeur révélant la présence de CO peut être révélateur des situations suivantes:

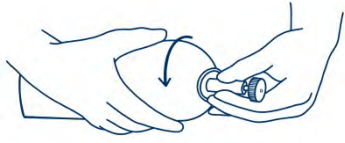
1. Forte concentration de CO dans l'air ambiant (provoquée par un appareil de combustion défectueux ou des gaz d'échappement, par exemple).
2. Effets du tabagisme passif.
3. Appareil contaminé par de l'alcool ou une autre substance organique.
4. Le souffle du patient contient peut-être une forte concentration d'hydrogène pouvant provenir de son système digestif.
5. Possibilité de capteur hors spécifications (voir ci-dessous).

Capteur hors spécifications

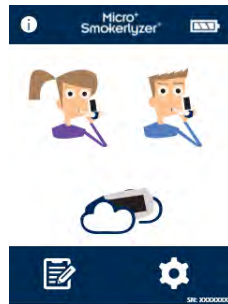
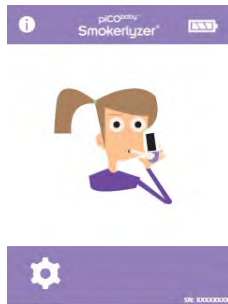
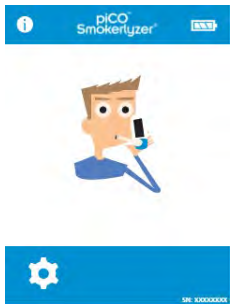
Les produits Smokerlyzer® sont calibrés avant de quitter Bedfont®. Si vous doutez de l'exactitude des relevés de votre appareil et disposez d'un autre appareil, nous vous recommandons toutefois de refaire le test avec l'autre appareil pour en comparer les mesures. Vous pouvez également en vérifier le fonctionnement de l'appareil à l'aide du gaz étalon Bedfont® ou le renvoyer à Bedfont®. Vous aurez besoin du gaz étalon monoxyde de carbone à 20 ppm dans l'air Bedfont® et de suivre la procédure ci-dessous.



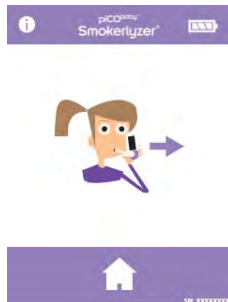
1. Vérifiez que valve de réglages fins est en position fermée.



2. Vissez la valve de réglages fins et le débitmètre sur la bouteille de gaz. Le meilleur moyen consiste à visser la bouteille de gaz sur la valve.



3. Appuyez sur le symbole « test respiratoire » affiché pour démarrer le test respiratoire.



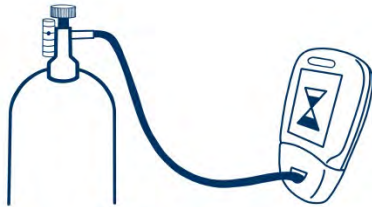
4. Quand le symbole « Expirer » vous y invite, ouvrez la valve de réglages fins ou le régulateur.



5. Laissez le gaz s'écouler à 1 litre par minute.



6. Laissez le gaz parcourir l'instrument pendant toute la durée de l'essai, tout en continuant à surveiller le débit.



7. Si la valeur finale affichée est inférieure à 15 ppm ou supérieure à 25 ppm, arrêtez l'essai et procédez à la calibration du dispositif en suivant les consignes ou renvoyez-le à Bedfont® pour une calibration gratuite.

Garantie

Les appareils piCO™, piCO^{baby}™ et Micro⁺™ Smokerlyzer® (exclusion étant faite des piles), sont assortis d'une garantie pièces et main-d'œuvre prévue par Bedfont® Scientific Limited, les couvrant pendant une période de 5 ans à partir de la date d'expédition. Cette garantie se limite exclusivement à la réparation ou au remplacement par Bedfont®, à sa discrétion, de toute pièce étant couverte par cette garantie, à condition toutefois que ladite pièce soit renvoyée intacte et en port prépayé, à Bedfont® ou son représentant le plus proche.

Tout retrait d'étiquette de sécurité, toute réparation, modification, ou intervention sur ses produits par du personnel non autorisé, au même titre que leur détérioration consécutive à un mauvais usage, à une négligence ou un accident, entraîneraient automatiquement l'annulation de cette garantie.



Ne jamais éliminer un instrument électronique ou des batteries par la filière d'élimination des ordures ménagères. À la fin de la vie utile du produit, contactez Bedfont® ou ses distributeurs pour en obtenir les instructions d'élimination.

Procédure de retour

Veillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir des instructions sur le renvoi des produits.

Fabricant responsable et coordonnées de contact

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Royaume-Uni

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



Pour une démonstration gratuite de **Smokerlyzer®**, veuillez contacter Bedfont ou votre revendeur local. Contributions scientifiques à la santé.

www.bedfont.com
Tel: +44 (0)1622 851122
Email: ask@bedfont.com

Notre famille innove pour la santé de la vôtre.

Visite www.bedfont.com/resources pour voir ce document dans d'autres langues.



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 2024

Numéro 15 - Septembre 2024, Part No: LAB679_FR

Bedfont® Scientific Limited se réserve le droit de modifier ou mettre à jour sa documentation sans préavis.
Immatriculée : en Angleterre et au Pays de Galles N° d'inscription au registre du commerce : 1289798



MD 502905