

Gamma Smokerlyzer®

Da utilizzare con piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™

Manuale dell'utente



CE
2797

La nostra famiglia, innovatrice di sanità, per la vostra.



bedfont

Definizioni

AVVERTENZA: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni minori o moderate.

ATTENZIONE: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare danni al dispositivo.

NOTA BENE: Richiama l'attenzione a informazioni di rilievo da seguire durante l'uso.

Informazioni importanti/Promemoria

NOTA: I dati raccolti da Bedfont® sono di natura esclusivamente tecnica e non dati relativi ai pazienti.

AVVERTENZA: Leggere il manuale prima dell'uso.

AVVERTENZA: Non utilizzare mai alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici, in quanto questi vapori possono danneggiare il sensore elettrochimico interno.

AVVERTENZA: Il dispositivo non deve in nessun caso essere immerso in liquidi o esposto a spruzzi.

AVVERTENZA: I test del respiro devono essere effettuati solo con accessori Bedfont®. In caso contrario le letture potrebbero risultare errate.

AVVERTENZA: I boccagli sono esclusivamente monopaziente e possono essere utilizzati per un massimo di 3 test. Un ulteriore riutilizzo potrebbe portare a letture errate e aumentare il rischio di contaminazioni. Il boccaglio va smaltito dopo l'uso, in conformità con le indicazioni locali per lo smaltimento dei rifiuti.

AVVERTENZA: Durante un test del respiro, i pazienti dovrebbero esalare per la durata di tempo indicata dal dispositivo. In caso contrario le letture potrebbero risultare errate.

AVVERTENZA: Affinché un campione di respiro sia ottenuto al corretto flusso espiratorio, il dispositivo va tenuto verticale per tutta la durata del test del respiro.

AVVERTENZA: Non bloccare mai l'apertura di scarico del dispositivo. In tale caso le letture potrebbero risultare errate.

ATTENZIONE: Quando si seleziona un accessorio per il dispositivo Smokerlyzer®, si tenga presente che gli accessori non raccomandati da Bedfont® potrebbero provocare mal funzionamento e danni al dispositivo Smokerlyzer®. La garanzia del prodotto non copre guasti o danni dovuti all'uso di quest'ultimo con accessori non consentiti.

ATTENZIONE: Controllare che il dispositivo sia utilizzato negli intervalli di temperatura e umidità previsti. La temperatura di esercizio è 15°C - 40°C. L'umidità di esercizio è 25 - 80% RH (non condensata).

ATTENZIONE: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo Smokerlyzer®.

NOTA BENE: Per ulteriori informazioni su come evitare le infezioni, fare riferimento alle linee guida Bedfont sulle misure da adottare in merito e sulla manutenzione.

NOTA BENE: Non tentare di modificare l'apparecchiatura in alcun modo e non utilizzare accessori non specificati dal produttore. Qualsiasi tentativo in tal senso rende nulla la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.

NOTA BENE: Su richiesta, Bedfont® può fornire una formazione relativa alla manutenzione per persone adeguatamente qualificate.

Indice

Definizioni	1
Informazioni importanti/Promemoria	1
Introduzione.....	4
Conformità	4
Scopo di utilizzo	4
Controindicazioni	4
Configurazione del dispositivo	5
Interfaccia utente.....	6
Interfaccia utente.....	7
Interfaccia utente.....	8
Come eseguire un test del respiro	9
Come eseguire un test ambientale – solo per Micro ^{+TM}	13
Profili dei pazienti – solo per Micro ^{+TM}	14
Lista test precedenti – solo per Micro ^{+TM}	17
Modifica data e ora – solo per Micro ^{+TM}	18
Come cambiare la durata di apnea – solo per Micro ^{+TM}	19
Come cambiare le soglie del test del respiro	20
Promemoria di manutenzione	21
Manutenzione.....	23
Calibrazione.....	24
Specifiche tecniche	28
Informazioni sulla sicurezza	29
Ambiente.....	30
Software COdata ^{+TM} – connessione al computer (PC).....	31
Pulsanti.....	32
Risoluzione dei problemi.....	34
Garanzia	37
Procedura resi.....	37
Produttore responsabile e referenti	37

Introduzione

Il Manuale d'uso fornisce le istruzioni per utilizzare il dispositivo Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™ e piCO^{baby}™ e i relativi accessori. Contiene le informazioni rilevanti per il dispositivo, l'uso e la manutenzione degli stessi, con istruzioni dettagliate accompagnate da schermate e illustrazioni.

Il piCO™ Smokerlyzer® visualizza le ppm di CO e la percentuale COHb, il piCO^{baby}™ Smokerlyzer® visualizza le ppm di CO, la percentuale di FCOHb e quella di COHb e il Micro⁺™ Smokerlyzer® le ppm di CO, la percentuale di COHb e quella di FCOHb. Tuttavia, tutti i dispositivi misurano direttamente solo le ppm di CO, mentre le percentuali di COHb e di FCOHb vengono calcolate in base all'evidenza clinica. La ricerca clinica ha dimostrato che dopo un breve periodo di apnea si ottiene un utile rapporto tra monossido di carbonio e carbossiemoglobina.

Conformità

I dispositivi Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™ e piCO^{baby}™ riportano il marchio CE in conformità con la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Per maggiori informazioni sulla conformità dei dispositivi Smokerlyzer®, fare riferimento alla sezione 'Informazioni sulla sicurezza' di questo manuale.

Scopo di utilizzo

I prodotti piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® sono dispositivi di rilevazione del monossido di carbonio nel respiro, destinati a essere utilizzati su pazienti multipli da parte di operatori sanitari nell'ambito di programmi destinati alla ricerca per chi desidera smettere di fumare. Possono inoltre essere utilizzati come indicatori di monossido di carbonio in ambiente sanitario.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Configurazione del dispositivo



- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. Pulsante di accensione | 6. Comparto batterie |
| 2. Porta USB (da utilizzare con il software COdata ⁺ ™) | 7. Apertura di scarico |
| 3. Display | 8. Etichetta casa produttrice |
| 4. Apertura D-piece™ | 9. Apertura di scarico |
| 5. Linguetta comparto batterie | 10. Pulsante Reset |
| | 11. Interruttore di programmazione |

Interfaccia utente

Micro⁺™ Smokerlyzer®



Schermata iniziale

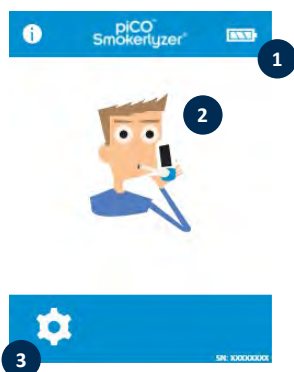
1. Stato batterie
2. Test del respiro per donne in gravidanza
3. Test del respiro normale
4. Test dell'aria ambiente
5. Profili pazienti
6. Impostazioni



Sulla schermata informazioni sono visualizzate le informazioni relative al dispositivo e al sensore.

Interfaccia utente

piCO™ Smokerlyzer®



Schermata iniziale

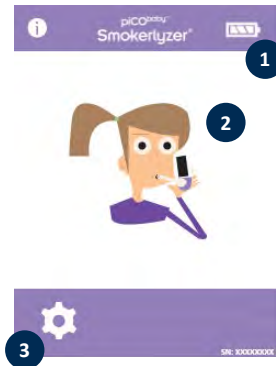
1. Stato batterie
2. Test del respiro
3. Impostazioni



Sulla schermata informazioni sono visualizzate le informazioni relative al dispositivo e al sensore.

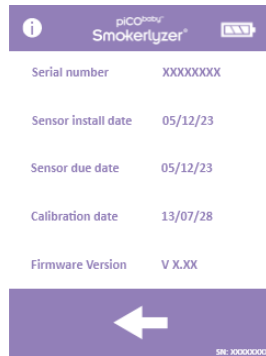
Interfaccia utente

piCO^{baby} Smokerlyzer®



Schermata iniziale

1. Stato batterie
2. Test del respiro per donne in gravidanza
3. Impostazioni



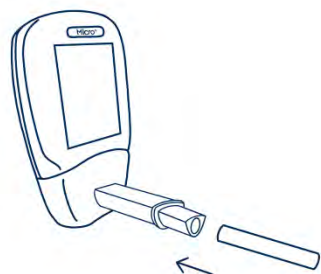
Sulla schermata informazioni sono visualizzate le informazioni relative al dispositivo e al sensore.

Come eseguire un test del respiro

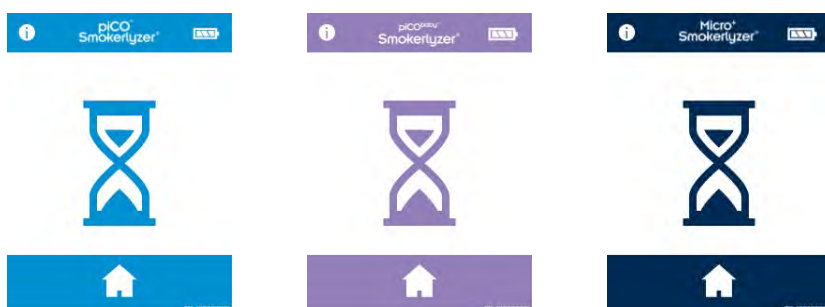


Accendere il dispositivo premendo una volta il pulsante di accensione.

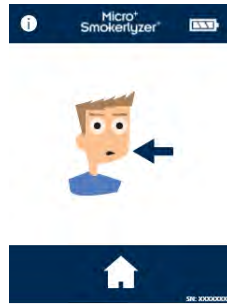
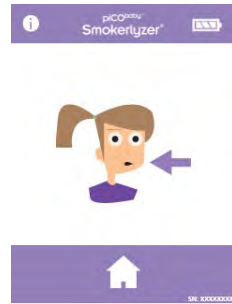
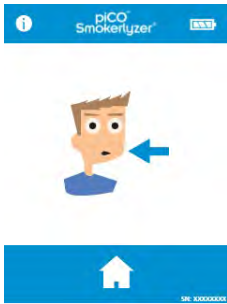
Premere sull'icona del test del respiro sul display, quella dell'uomo o della donna.



Collegare un elemento di campionamento respiratorio D-piece™ e un nuovo boccaglio SteriBreath™ Eco.



Quando il sensore si sta azzerando, sul dispositivo potrebbe essere visualizzata questa schermata.



Inalare e trattenere il respiro per il tempo del conto alla rovescia preimpostato di 15 secondi.

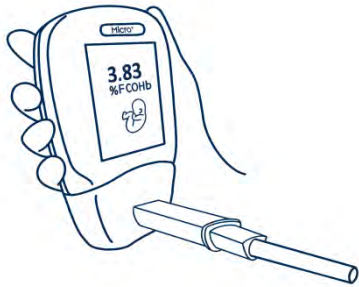
Per annullare il test del respiro in qualsiasi momento, premere il pulsante della schermata iniziale (simbolo della casa).



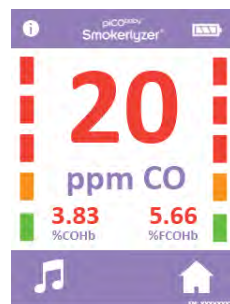
Nel corso degli ultimi tre secondi del conto alla rovescia viene emesso un segnale acustico.



Soffiare lentamente nel boccaglio, mirando a svuotare completamente i polmoni.



I livelli di ppm e degli equivalenti % COHb e/o % fCOHb aumentano e rimangono visualizzati sulla schermata.

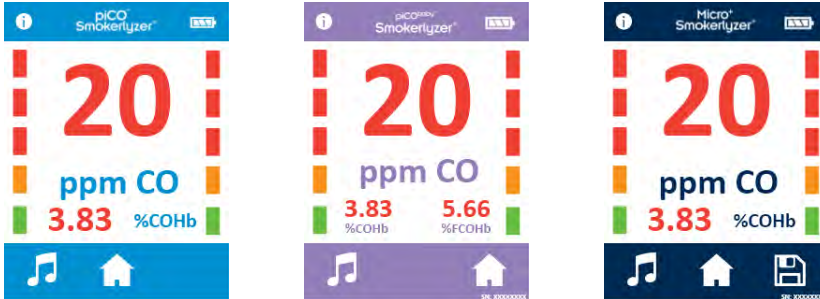


Con piCO™ e piCObaby™, alla fine del test in fondo al display appaiono le icone del volume e della schermata iniziale.

Con Micro+™, alla fine del test in fondo al display appaiono le icone del volume, della schermata iniziale e del salvataggio.



Se è stato completato un test del respiro di maternità su Micro+™, premere l'icona del feto per la lettura della %FCOHB.



Se è stata registrata una lettura di valore elevato, il suono del dispositivo può essere disattivato premendo sull'icona del volume.

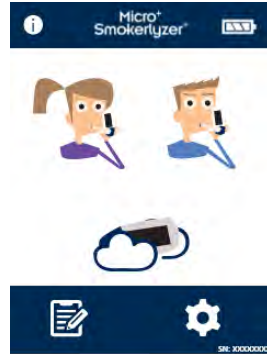
Per ripetere il test del respiro, premere una volta sull'icona della schermata iniziale e ripetere dal punto 3 al punto 8.

Per salvare la lettura (solo con Micro⁺™), premere sull'icona Salva e selezionare il profilo paziente pertinente.

Tra un test e l'altro, rimuovere l'elemento D-piece™ per spurgare il sensore con aria fresca.

Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi. Inoltre, per risparmiare energia, il dispositivo si spegne anche dopo un intervallo di 2 minuti di inattività.

Come eseguire un test ambientale – solo per Micro⁺™



È possibile testare l'aria ambientale per verificare la presenza di CO in un ambiente utilizzando Micro⁺™ Smokerlyzer. Ciò è particolarmente utile nel caso di un paziente che, avendo affermato di non essere un fumatore, abbia una lettura del respiro da fumatore, giustificando l'ipotesi che possa avere inalato CO dall'ambiente.

Per eseguire il test, occorre premere sull'icona della modalità ambiente sul display.



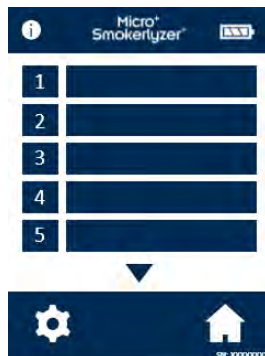
Quando il sensore si sta azzerando, sul dispositivo potrebbe essere visualizzata questa schermata.



Micro⁺™ effettuerà il controllo dell'aria ambientale in tempo reale. Per interrompere il test, premere sull'icona della schermata iniziale.

Bedfont® sconsiglia di utilizzare solo il test ambientale per misurare il fumo inalato passivamente, poiché l'elevata dispersività di CO ai livelli tipici del fumo può condurre a letture che sono falsi negativi.

Profili dei pazienti – solo per Micro+™



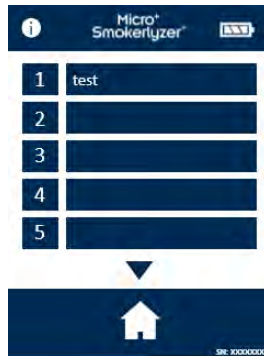
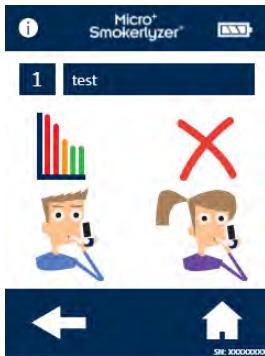
Qui sono elencati tutti i profili dei pazienti salvati in questo dispositivo. Per visualizzare i dati di un paziente, premere sul riquadro del profilo paziente rilevante.



Per modificare il nome del paziente, premere l'icona della casella di testo.



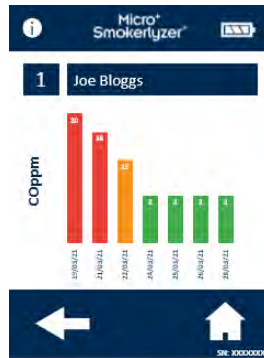
Premere le lettere richieste. Fare clic sull'icona di salvataggio per confermare o sulla freccia indietro per tornare.



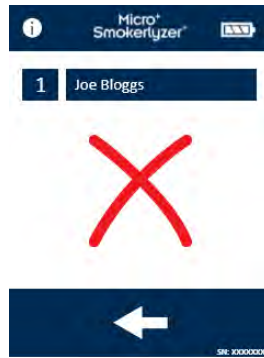
Una volta aggiornato il nome del profilo paziente, il nome verrà visualizzato durante la visualizzazione della schermata del profilo paziente.



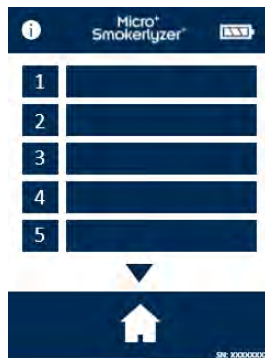
Se si seleziona 'avvia test del respiro' in questa schermata, il test stesso viene automaticamente salvato nel profilo. Quando al paziente è stato assegnato il tipo di test del respiro, appare solo un simbolo.



Per accedere allo storico dei risultati dei test del respiro del paziente, premere sull'icona del grafico. Così facendo si visualizza la cronologia dei test del paziente.

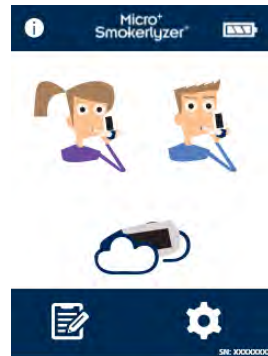


Per eliminare il profilo di un paziente, premere sull'icona Elimina. Per confermare, premere nuovamente sulla stessa icona.



Una volta confermato, il profilo paziente non comparirà più nell'elenco dei profili paziente.

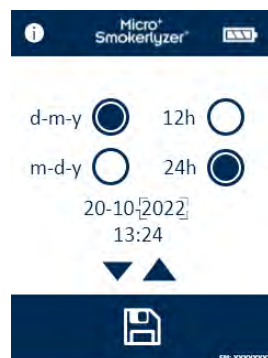
Modifica data e ora – solo per Micro⁺™



Premere sull'icona delle impostazioni.



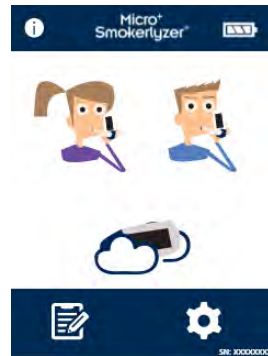
Premere sull'icona di data/ora.



Selezionare **g-m-a** (d-m-y) o **m-g-a** (m-d-y) per il formato della data e **12 h** o **24 h** per il formato dell'ora.

Per regolare date e ore, selezionare il numero da modificare e premere sulle icone delle frecce in su o in giù per salire o scendere di un'unità. Per salvare le nuove impostazioni, premere sull'icona Salva.

Come cambiare la durata di apnea – solo per Micro⁺™



Premere sull'icona delle impostazioni.



Premere sull'icona della durata di apnea.

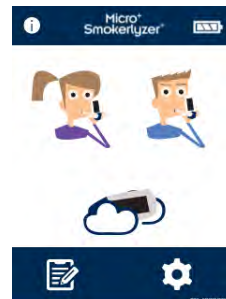
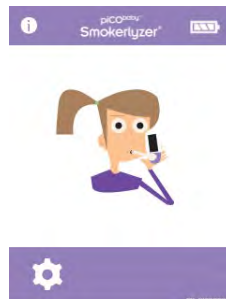


Per regolare la durata di apnea, utilizzare le frecce. Per salvare le modifiche, premere sull'icona Salva.

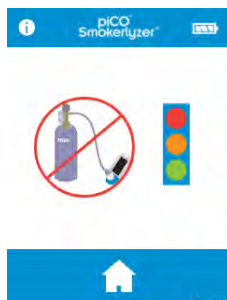
Come cambiare le soglie del test del respiro

Colore del semaforo	Descrizione	Letture (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO ^{baby} ™
Verde	Non fumatore	0 - 6	0 - 3
Giallo	Al limite fumatore	7 - 9	4 - 6
1 Rosso	Fumatore – assuefazione	10 - 15	7 - 10
2 Rosso	Fumatore – assuefazione moderata	16 - 25	11 - 15
3 Rosso	Fumatore – assuefazione grave	26 - 35	16 - 25
3 Rosso lampeggianti	Fumatore – assuefazione molto grave	36 +	26 +

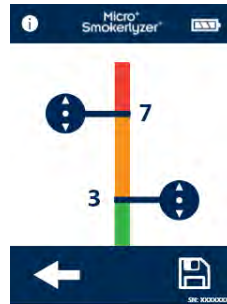
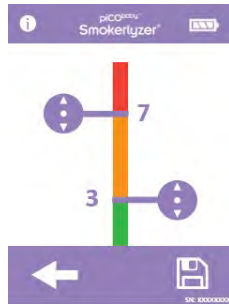
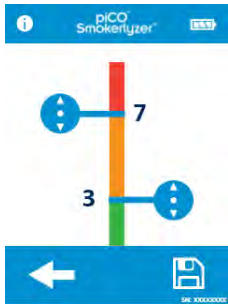
Questa tabella indica le soglie prestabilite del test del respiro.



Premere sull'icona delle impostazioni.



Per modificare le soglie del test del respiro, premere sull'icona del semaforo.



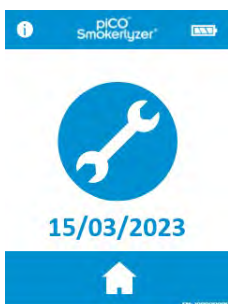
Effettuate le modifiche, premere sull'icona Salva.

Promemoria di manutenzione



Promemoria per sostituire il D-piece™

Il D-piece™ va sostituito ogni 30 giorni. Questo promemoria viene visualizzato all'accensione del dispositivo.



Promemoria per sostituire il sensore

Questo promemoria viene visualizzato all'accensione del dispositivo quando si avvicina la data di sostituzione del sensore.

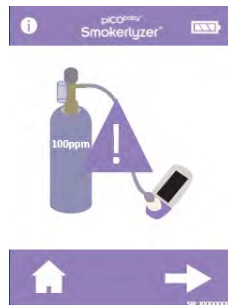
Quando il promemoria è stato visualizzato per 60 giorni, appare l'allarme 'data rossa'.



Promemoria che si è oltrepassata la data di sostituzione del sensore

Questo promemoria viene visualizzato all'accensione del dispositivo quando il sensore è da sostituire. Questo promemoria non può essere ignorato.

Premere l'icona Home per iniziare a calibrare il dispositivo.



Promemoria di scadenza della calibrazione

Questo promemoria verrà visualizzato una volta premuta l'icona Home nella schermata di tempo di sostituzione del sensore scaduto. Premere la freccia destra per procedere alla calibrazione.

Questo promemoria verrà visualizzato anche 6 mesi dopo il completamento della calibrazione, se il sensore non è stato sostituito.

Manutenzione

Manutenzione ordinaria

1. I boccali sono esclusivamente monopaziente e possono essere utilizzati per un massimo di 3 test.
2. Lavare le mani regolarmente in conformità alla prassi di controllo delle infezioni.
3. Si prega di non tentare di modificare l'apparecchiatura in alcun modo e non utilizzare accessori non specificati dal produttore. Qualsiasi tentativo in tal senso rende nulla la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.
4. Su richiesta, Bedfont® può fornire una formazione relativa alla manutenzione per persone adeguatamente qualificate.
5. Tenendo premuto il pulsante di azzeramento per 30 secondi, si esegue il ripristino completo del dispositivo. Questo cancellerà tutti i dati salvati e ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti di fabbrica. Dopo tale ripristino, data e ora dovranno essere reimpostate e il dispositivo dovrà essere ricalibrato prima di poter essere usato.
6. Sostituire le batterie quando viene indicato dal simbolo di batteria scarica.
7. Bedfont® consiglia di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, al fine di evitare perdite.
8. Sostituire l'elemento di campionamento respiratorio D-piece™ ogni 30 giorni o se visibilmente sporco o contaminato. Quando il D-Piece™ deve essere sostituito, i prodotti piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® visualizzano un promemoria all'avvio; vedere il simbolo 'sostituire D-piece™' (change D-piece™').
9. Il sensore va sostituito ogni 5 anni. 60 giorni prima della data di sostituzione appare il simbolo di 'conto alla rovescia per sostituzione sensore' indicante la data in cui il sensore deve essere sostituito. Questo conto alla rovescia può essere ignorato premendo sull'icona della schermata iniziale fino alla data in cui il sensore va cambiato: a quel punto appare il simbolo 'sostituire sensore'. Sostituire il sensore se addestrati a farlo da un tecnico approvato da Bedfont® o spedirlo a Bedfont® o al suo rappresentante di zona.

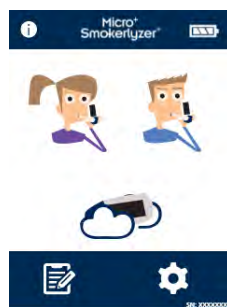
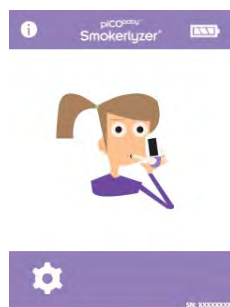
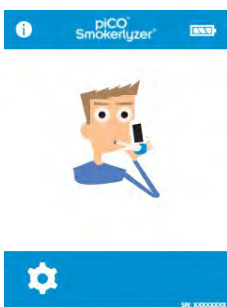
Pulizia

1. I prodotti Smokerlyzer® sono realizzati con la tecnologia, che limita al massimo la possibilità di infezioni e promuove l'efficacia della protezione antibatterica. Bedfont® raccomanda di pulire lo strumento e le superfici esterne del D-piece™ tra un test e l'altro del paziente con una salvietta priva di alcool specificamente progettata per questo scopo. Un elenco di salviette approvate è disponibile qui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>
Il D-piece™ non può essere sterilizzato.
2. Non utilizzare MAI alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici, in quanto l'esposizione a lungo termine a questi vapori possono danneggiare il sensore interno di CO.
3. Il dispositivo non deve in nessun caso essere immerso in liquidi o esposto a spruzzi.

Calibrazione

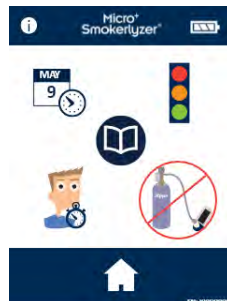
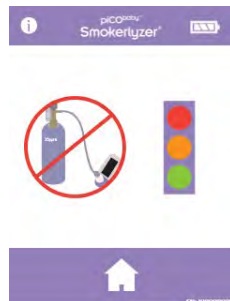
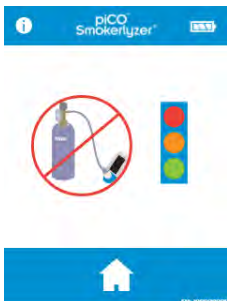
I dispositivi Smokerlyzer® devono essere calibrati a 17 - 25°C. Se la temperatura è troppo bassa per questa operazione (< 17°C), sul display appare un termometro blu.

Spostare lo Smokerlyzer® in un ambiente più caldo e riprovare. Se la temperatura è troppo alta per questa operazione (> 25°C), sul display appare un termometro rosso. Spostare lo Smokerlyzer® in un ambiente più freddo e riprovare.

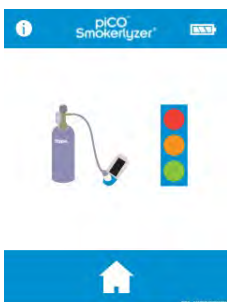


Accendere il dispositivo premendo una volta il pulsante di accensione.

Premere sull'icona delle impostazioni.



Premere sull'icona della calibrazione 5 volte per attivarla.



Per procedere, premere sull'icona della bombola una volta.



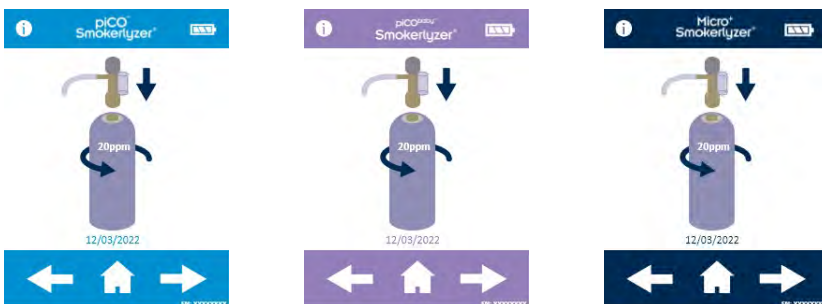
Se la temperatura del dispositivo è troppo bassa per calibrazione, si visualizza il termometro Azzurro. Riprovare quando l'apparecchio si è riscaldato: se il problema persiste, contattare Bedfont® o il fornitore locale.



Se la temperatura del dispositivo è troppo alta per la calibrazione, si visualizza il termometro rosso. Riprovare quando l'apparecchio si è raffreddato: se il problema persiste, contattare Bedfont® o il fornitore locale.



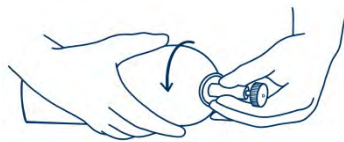
Dopo l'esecuzione di questa operazione, il dispositivo eseguirà uno zero; non aprire il flusso di gas in questa fase.



Il primo passo del processo di calibrazione verrà visualizzata sul display; per completare il processo di calibrazione, seguire le istruzioni sullo schermo.



Assicurarsi che la valvola di controllo di precisione sia in posizione Off (chiusura).



Avvitare la valvola di controllo di precisione e il gruppo indicatore di flusso alla bombola del gas. Per fare ciò nel modo più efficiente, avvitare la bombola del gas alla valvola.



Per avviare il test del respiro, premere sul simbolo 'test del respiro' sul display.



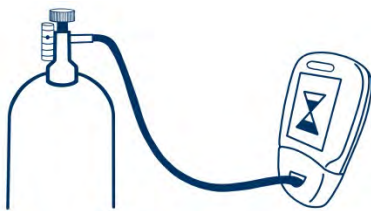
Quando appare il simbolo di 'espirazione', aprire la valvola di controllo di precisione o il regolatore.



Consentire al gas di fluire a 1 litro al minuto.



Lasciare fluire il gas attraverso il dispositivo per la durata del test, sempre dispositivo la portata del flusso.



Se il valore visualizzato finale è inferiore a 15 ppm o superiore a 25 ppm, interrompere il test e eseguire una calibrazione o rispedito il dispositivo a Bedfont® per una calibrazione gratuita, seguendo le istruzioni riportate.



Se la calibrazione è riuscita, appare l'icona della spunta; per tornare alla schermata iniziale premere sull'icona della casa.



Se la calibrazione non è riuscita, appare l'icona della croce rossa; premere sull'icona della freccia in rotazione per provare a rieffettuare la calibrazione. Se il problema persiste, consultare la sezione 'Risoluzione dei problemi' o rivolgersi al fornitore di zona dei prodotti Bedfont®.













Tornare alla schermata iniziale premendo sull'icona della casa.

Specifiche tecniche

	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro ⁺ ™
Range di concentrazione	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Display	Touchscreen a colori		
Mezzo di rilevamento	Sensore elettrochimico		
Ripetibilità	≤ ± 5%		
Precisione	≤ ± 2 ppm/5%*		
Alimentazione	3 x AA batterie (LR6 o equivalenti) – durano fino a 1.000 minuti 1 x CR2032 pila al litio a bottone		
Tempo di risposta T ₉₀	< 30 secondi		
Temperatura d'esercizio	15 - 40°C		
Temperatura di stoccaggio/trasporto	0 - 50°C		
Pressione d'esercizio/stoccaggio/trasporto	Atmosferica ± 10%		
Umidità d'esercizio	15 - 90% RH (non-condensata)		
Umidità di stoccaggio/trasporto	0 - 95% (non- condensata)		
Durata prevista del sensore	5 anni		
Sensitività del sensore	1 ppm		
Deriva del sensore	< 5% per annum		
Dimensioni	Circa. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Peso	Circa. 215 g (including batteries)		
Materiali	Involucro: miscela di policarbonato/ABS Additivo antimicrobico D-piece™: polipropilene SteriBreath™ Eco: carta OneBreath™: polipropilene		
Interferenza con H ₂	≤ 6%		

* Il più alto dei due valori


Informazioni sulla sicurezza

Grado di protezione contro le scosse elettriche	 Parte applicata del tipo BF
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo alimentato internamente
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	IPX0 – non protetto contro l'ingresso di acqua
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto	Dispositivo non idoneo all'uso in presenza di miscele infiammabili.
Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	
Il dispositivo include un trasmettitore (Bluetooth) a Radio Frequenza (RF)	
Marchio CE	
EC-REP	
Corrente diretta	
Smaltire come RAEE	
Numero di serie	
Identificazione univoca del dispositivo	
Prodotto da	
Data di produzione	
Indicatore di dispositivo medico	

Ambiente

I prodotti piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® sono conformi alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE come modificata dalla direttiva 2007/47/CE e con la norma sulla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici EN 60601-1-2.

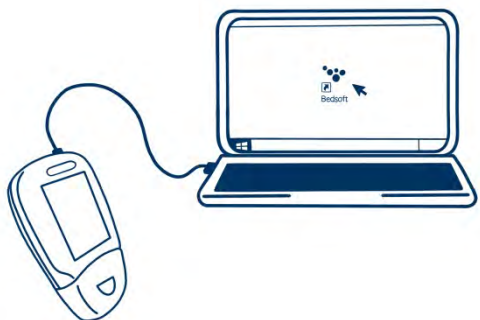
AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (inclusi dispositivi periferici come cavi antenna e antenne esterne) devono essere usati a distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di piCO™, piCO^{baby}™ and Micro⁺™ Smokerlyzer®, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura. Per evitare interferenze, se necessario, questa apparecchiatura dev'essere spostata.

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)			
I dispositivi Smokerlyzer® sono stati ideati per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente dello Smokerlyzer® deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni irradiate EN55011:2007	30 MHz to 1 GHz	Soddisfatto o superiore	None
Radiated Immunity EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/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 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	Soddisfatto o superiore	Possibile interferenza in prossimità dell'apparecchio contrassegnato col seguente simbolo: 
Alimentazione Frequenza Immunità magnetica EN61000-4-8:2010	30 A/m apparecchio magneticamente sensibile	Soddisfatto o superiore	None
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV contatto 2, 4, 8, 15 kV aira	Soddisfatto o superiore	None

Software COdata⁺™ – connessione al computer (PC)








































Inserire un'estremità del cavo di connessione nella presa USB situata sulla parte superiore del prodotto Smokerlyzer®.













































Inserire l'altra estremità nella porta USB del PC.

Prima di avviare il software, controllare che il prodotto Smokerlyzer® sia connesso al PC e sia acceso. Per avviare il programma, fare doppio clic sull'icona COdata⁺™ del PC. Fare riferimento alla documentazione fornita per il funzionamento di COdata⁺™. È consigliabile scaricare e installare il software su un computer autonomo, non connesso a una rete, per garantire piena sicurezza dei dati relativi ai pazienti. Se il software viene installato in una rete condivisa, assicurarsi che l'account di dominio e l'account del prodotto Bedsoft siano impostati con una password sicura, per proteggere i dati dei pazienti.

Pulsanti

Descrizione	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro ⁺ ™
Stato della batteria: carica			
Stato della batteria: quasi scarica			
Stato della batteria: scarica			
Test del respiro			
Test ambientale	N/D	N/D	
Impostazioni			
Profili pazienti	N/D	N/D	
Visualizzare profili dei pazienti	N/D	N/D	
Inalare			
Trattenere il respiro			
Timer conteggio alla rovescia			
Esalare			
Lettura in ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO
Lettura % COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Mostrare % fCOHb	N/D		
Lettura % fCOHb	N/D	3.83 %fCOHb	
Lettura CO ambientale	N/D	N/D	
Schermata iniziale			

Sostituire D-Piece™			
Modificare livelli di soglia a semaforo			
Salva	N/D	N/D	
Modificare tempo di apnea	N/D	N/D	
Cronologia	N/D	N/D	
Modalità silenziosa			
Passaggio successivo			
Bassa temperatura			
Alta temperatura			
Modifica conto alla rovescia per la sostituzione del sensore	 15/03/2023	 15/03/2023	 15/03/2023
Sostituire il sensore			
Calibrare il dispositivo			
Collegare il flussometro alla bombola del gas			
Collegare l'adattatore di calibrazione al D-piece™			
Collegare il D-Piece™ al dispositivo e attivare il flusso di gas			
Calibrazione unità			

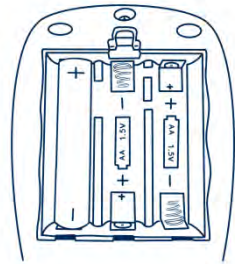
Calibrazione riuscita	✓	✓	✓
Calibrazione fallita	✗	✗	✗
Ritentare calibrazione	↻	↻	↻
Versione firmware	Vers 2.0.1	Vers 2.0.1	Vers 2.0.1

N/D = non disponibile su questo dispositivo

Risoluzione dei problemi

L'unità non si accende

Se il dispositivo non si accende correttamente, controllare se sono presenti i simboli di basso livello di carica o di batteria scarica, o sostituire le batterie.



Assicurarsi che le batterie siano inserite nel modo corretto, e rispettare le polarità corrispondenti ai simboli impressi nella plastica.



L'azzeramento non è riuscito

Se l'azzeramento non è riuscito, premere l'icona Riprova.

Se l'azzeramento continua a non riuscire, contattare Bedfont® o il suo distributore locale per assistenza.

Registrati valori elevati per non fumatori

Se un test del respiro su un non-fumatore fornisce un'indicazione della presenza di CO, ciò può indicare quanto segue:

1. Un elevato livello di CO ambientale (forse a causa di un apparecchio a combustione difettoso o gas di scarico).
2. Effetti di fumo passivo.
3. Il dispositivo è contaminato da alcol o altra sostanza organica.
4. Il respiro del paziente potrebbe avere un livello di idrogeno molto elevato, derivante dal sistema digerente.
5. Il sensore potrebbe avere perso la corretta calibrazione tecnica (vedere sotto).

Il sensore si è scalibrato

Prima di lasciare Bedfont®, i prodotti Smokerlyzer® vengono calibrati; tuttavia se si sospetta che il dispositivo non stia rilevando valori corretti, si consiglia di rifare il test utilizzando un altro dispositivo, se disponibile, per ottenere un confronto. In alternativa, verificare la funzione utilizzando l'opzione Check Gas Bedfont® o inviare il dispositivo a Bedfont®. Il Check Gas richiesto è la rilevazione di monossido di carbonio nell'aria 20 ppm Bedfont® e la procedura è riportata di seguito.



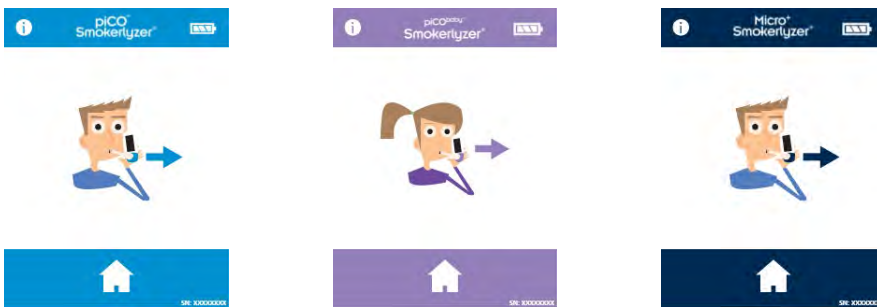
1. Assicurarsi che la valvola di controllo di precisione sia in posizione Off (chiusura).



2. Avvitare la valvola di controllo di precisione e il gruppo indicatore di flusso alla bombola del gas. Per fare ciò nel modo più efficiente, avvitare la bombola del gas alla valvola.



3. Per avviare il test del respiro, premere sul simbolo 'test del respiro' sul display.



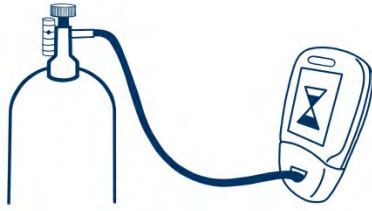
4. Quando appare il simbolo di 'espirazione', aprire la valvola di controllo di precisione o il regolatore.



5. Consentire al gas di fluire a 1 litro al minuto.



6. Lasciare fluire il gas attraverso il dispositivo per la durata del test, sempre dispositivo la portata del flusso.



7. Se il valore visualizzato finale è inferiore a 15 ppm o superiore a 25 ppm, interrompere il test e eseguire una calibrazione o rispedire il dispositivo a Bedfont® per una calibrazione gratuita, seguendo le istruzioni riportate.

Garanzia

Bedfont® Scientific Limited garantisce che i prodotti piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® (batterie escluse) sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 5 anni dalla data di spedizione. L'unico obbligo di Bedfont® ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione, a sua scelta, di qualsiasi elemento coperto dalla presente garanzia, qualora tale elemento sia restituito, integro e prepagato, a Bedfont® o al rappresentante di zona.

Queste garanzie sono automaticamente nulle se i prodotti vengono riparati, alterati o se le etichette 'void' sono state rimosse o manomesse in altro modo da personale non autorizzato, o se i prodotti sono stati oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.



Non smaltire mai dispositivi elettronici o batterie nei rifiuti domestici. Al termine del ciclo di vita del prodotto, contattare Bedfont® o uno dei suoi distributori per le istruzioni sullo smaltimento.

Procedura resi

Contattare Bedfont® o il suo distributore locale per istruzioni sul reso della merce.

Produttore responsabile e referenti

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Regno Unito

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



bedfont[®]
est. 1976

Contatta Bedfont[®] o uno dei nostri distributori **Smokerlyzer[®]** presenti in tutto il mondo per una dimostrazione gratuita.

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

La nostra famiglia, innovatrice di sanità, per la vostra.

Visitare www.bedfont.com/resources per visualizzare questo documento in altre lingue.



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

Numero 15 - Settembre 2024, Parte n.: LAB679_IT
Bedfont[®] Scientific Limited si riserva il diritto di modificare o aggiornare la sua documentazione senza preavviso.
Registrato in: Inghilterra e Galles. Numero registrato: 1289798

