

iCOquit[®] Smokerlyzer[®]

User Manual



Manuel D'utilisation

Bedienungsanleitung

Manual de usuario

Manuale d'uso

Handleiding

Manual do usuário

Single-Patient-Use CO device, to help patients quit smoking remotely, one breath at a time.

LANGUAGES

English	3
Français	32
Deutsch	61
Español	90
Italiano	119
Nederlands	148
Português	177

Definitions

WARNING: Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

CAUTION: Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result in damage to the device.

NOTE: Used to call attention to notable information that should be followed during use.

Important Information/Reminders

WARNING: The iCOquit® Smokerlyzer® device is for individual use. Do not share your device with anyone to lower the risk of cross-contamination.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the iCOquit® Smokerlyzer® including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. This equipment should be moved if necessary, to avoid interference.

CAUTION: Never use alcohol or cleaning agents containing alcohol or other organic solvents as these vapours will damage the carbon monoxide sensor inside the iCOquit®.

CAUTION: Do not use hand-sanitising products containing alcohol when using the device as this may damage the sensors.

CAUTION: Use of accessories not approved by the manufacturer will invalidate the warranty and may compromise the functionality of the device.

NOTE: Once the battery in the iCOquit® has become flat, the iCOquit® will need to be disposed of, please see disposal guidance in the 'Disposal of Device' section.

NOTE: For advice and support on quitting smoking, please consult a Healthcare Professional.

NOTE: If concerned about any results, please consult a Healthcare Professional.

NOTE: The iCOquit® manual is only provided in electronic format and can be located on the iCOquit® Smokerlyzer® website: <https://www.icoquit.com/manual/>.

Contents

Definitions.....	3
Important Information/Reminders	3
About this Manual.....	5
Compliance	5
Warnings.....	5
Cautions	5
Contradictions	5
Intended Use.....	5
Indications.....	6
Clinical Benefit	6
Patient Population.....	6
Instrument Layout	7
Installation and Set-up.....	7
User Interface.....	8
Breath Test	9
Using The icoquit®	9
Connecting To An iCOquit® Device	14
Completing A Breath Test	15
Interpreting The Breath Test Result.....	17
Completing The Smoking Habits Questions.....	18
Navigation Drawer Menu Options	19
Troubleshooting	23
Cleaning	24
Technical Specification.....	25
Safety Information And Device Symbols	26
Buttons Explained	27
EMC Table/Environment.....	28
Warranty	30
Disposal of Device	30
Vigilance	30
Responsible Manufacturer And Contacts	31

About this Manual

The User Manual provides instructions on how to operate iCOquit® Smokerlyzer® device and the iCOquit® app. It contains relevant information about the device, its uses and its care, including step-by-step instructions with screens and illustrations.

Compliance

iCOquit® Smokerlyzer® is CE marked according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Please refer to the 'Safety Information' section of this manual for more information on the compliance of the iCOquit® Smokerlyzer®.

Warnings

1. Hands should be washed regularly in accordance with infection control practice.
2. Please do not attempt to modify the equipment in any way or use accessories not specified by the manufacturer. Any attempt to do so will invalidate the warranty and may compromise the safety of the device.

Cautions

1. Never use alcohol or cleaning agents containing alcohol or other organic solvents as these vapours will damage the carbon monoxide sensor inside the iCOquit®.
2. Do not use hand-sanitising products containing alcohol when using the device as this may damage the sensors.
3. Use of accessories not approved by the manufacturer will invalidate the warranty and may compromise the functionality of the device.

Contradictions

There are no contradictions.

Intended Use

The iCOquit® Smokerlyzer® breath carbon monoxide (CO) device is intended for single person use by individuals wanting to measure the amount of CO on their breath in the home environment, as a motivational aid to help them in their attempt to stop smoking. The iCOquit® can also be used by healthcare professionals with individuals in smoking cessation programmes and research.

The iCOquit® smartphone/tablet application will guide the user through the process of providing a breath sample for measurement. After the breath test, results can be shared via email and social media and stored in a results graph to show progress.

Indications

Smoking as an aid to smoking cessation therapy.

Clinical Benefit

General intended clinical benefits following use of the iCOquit® are:

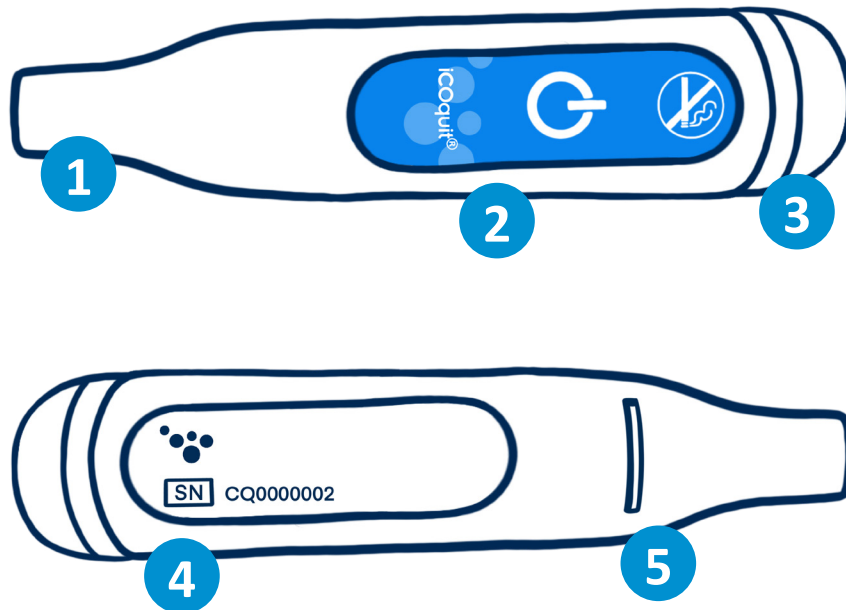
- To enable measurement of exhaled CO as a component of smoking cessation within a home or clinic environment with an average sensitivity of 81.8%.
- To enable measurement of exhaled CO as a component of smoking cessation within a home or clinic environment with an average specificity of 89.3%.
- To increase the 12-week quit rate by at least 3.47% when used as a component of smoking cessation, compared with standard smoking cessation without use of iCOquit®.
- To support smoking cessation quit rates for 4-weeks, 12-weeks and 36-weeks of 96.55%, 94.83%, and 94.83% respectively.
- To increase service user attendance of first smoking cessation appointments by 26.78%, compared with rates following non-use of iCOquit®.

Patient Population

The target population for the iCOquit® comprises adults, which is defined as people of legal smoking age in the country of residence both laypersons (smokers), typically in the home environment, and medical professionals with an involvement in smoking cessation.

The iCOquit® is intended to be used by both laypersons and medical professionals in the home.

Instrument Layout



1. Breath sample port
2. On/pairing button
3. LED light ring/pairing light
4. Information label including serial number
5. Breath exhaust.

Installation and Set-up

Downloading the iCOquit® app

App can be downloaded from the App Store or Google Play.

Connecting the iCOquit® device

To connect the device to the app, push the pairing button when instructed to. A blue light will flash once to show pairing is complete.

WARNING: The iCOquit® Smokerlyzer® device is for individual use. Do not share your device with anyone to lower the risk of cross-contamination.

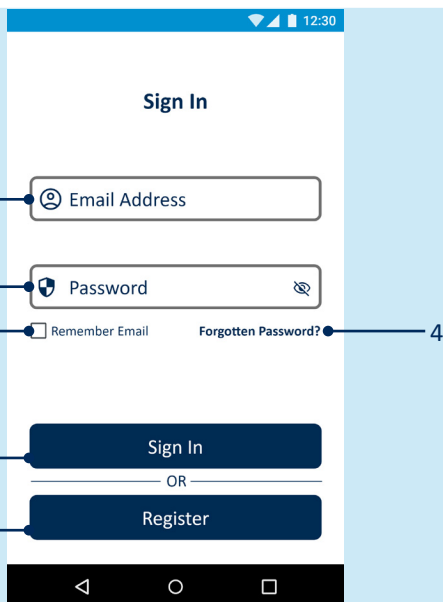
NOTE: This can take up to 5 seconds and will only pair once initiated from within the iCOquit® app.

User Interface



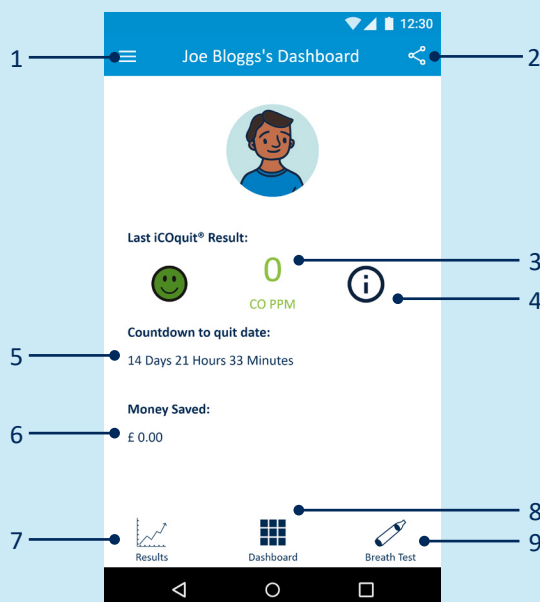
Splash Screen

The splash screen shall display upon starting the app. The splash screen shall disappear once the app has successfully loaded.



Sign In Screen

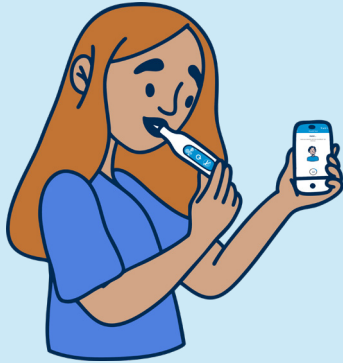
1. 'Email Address' field.
2. 'Password' field.
3. 'Remember Me' Remembers the users email address and password.
4. 'Forgotten Password?' button, starts a new forgotten password process.
5. 'Sign In' button, starts the authentication process.
6. 'Register' button, starts the user registration process.



Dashboard/Home Screen

1. Hamburger menu button, this will open the menu.
2. Share button, this will share the users last result.
3. The first dashboard shows the users latest CO PPM reading.
4. Information overlay appears on a tap gesture which provides result description.
5. The second dashboard shows days until quit date or if quit date has been reached, it will show number of days smoke-free.
6. The last dashboard shows amount of money user has saved.
7. 'Results' tab will navigate user to results graph.
8. 'Dashboard' tab will navigate user to dashboard.
9. 'Breath Test' tab will navigate the user to the first breath test page if it is not the active tab.

Breath Test



1. Press the breath test icon.
2. Follow the steps on the iCOquit® app.

Using The icoquit®

A screenshot of the iCOquit app's 'Sign In' screen. The screen displays a form with the following elements: an 'Email Address' input field with a user icon, a 'Password' input field with a shield icon and a toggle for visibility, a 'Remember Email' checkbox, and a 'Forgotten Password?' link. Below the form are three buttons: 'Sign In' (labeled 1), 'OR' (text separator), and 'Register' (labeled 3). A line labeled 2 points to the 'Forgotten Password?' link. The top of the screen shows a status bar with signal, Wi-Fi, and battery icons, and the time 12:30. The bottom shows the Android navigation bar.

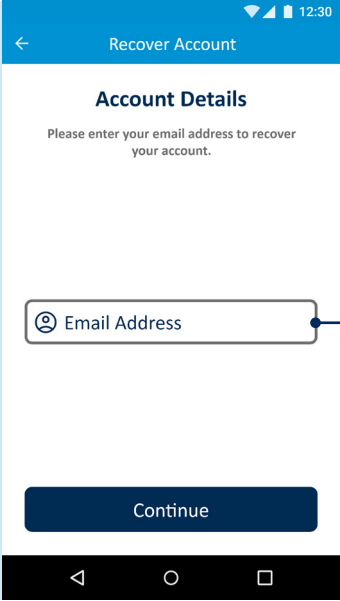
User Authentication and Registration

Authentication Screen Options

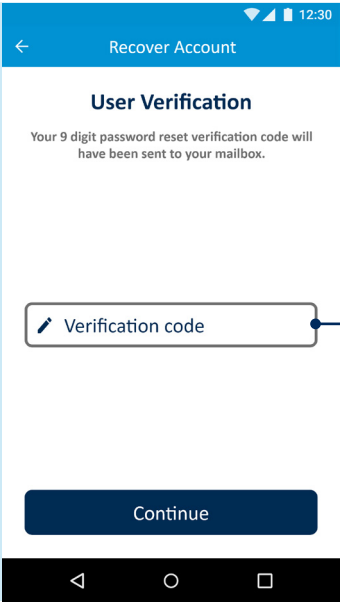
1. If the user already has an account they will need to complete the authentication fields and tap the 'Sign In' button.
2. If the user is already a user, but has forgotten their authentication credentials, the user will need to tap the 'Forgotten Password?' button.
3. If the user is not currently a registered user they will need to tap the 'Register' button.

Completing the Forgotten Password Process

1. The user will to provide the email address they completed registration with and then tap the 'Continue' button.

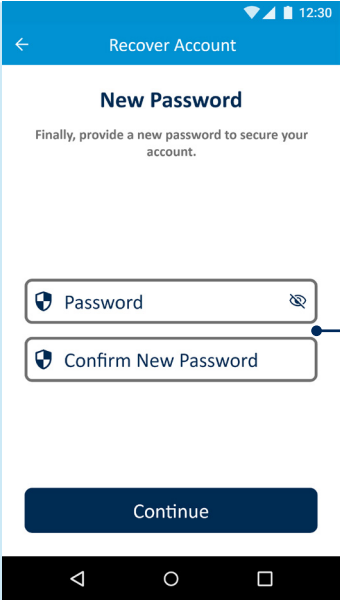


2. The 9 digit password reset verification code will have been sent to the users' mailbox. The user will then need to tap the 'Continue' button.



3. The last step is to provide a new password and rewrite that password and then tap the 'Continue' button.

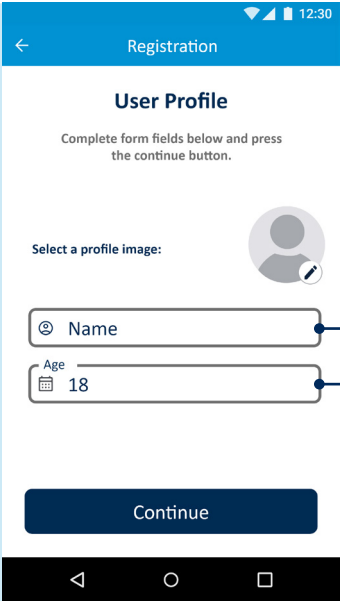
After the new password has been submitted, the app will return to the sign-in page.



Completing the Registration Process

1. The user will need to complete the user profile section of the registration process. This will involve:
 - a. Providing a name.
 - b. Providing their age.

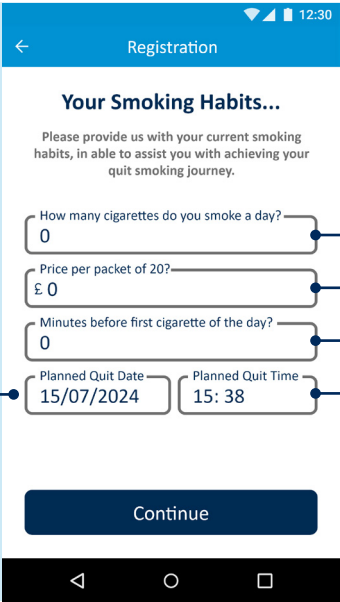
Once this has been completed the user will need to tap the 'Continue' button.



2. The second part of the registration process is providing the users smoking habits. This will involve:

- a. Providing the number of cigarettes smoked per day.
- b. Providing the cost for a pack of 20 cigarettes.
- c. Providing the number of hours before the users' first cigarette.
- d. Planned quit date.
- e. Planned quit time.

Once this has been completed the user will need to tap the 'Continue' button.

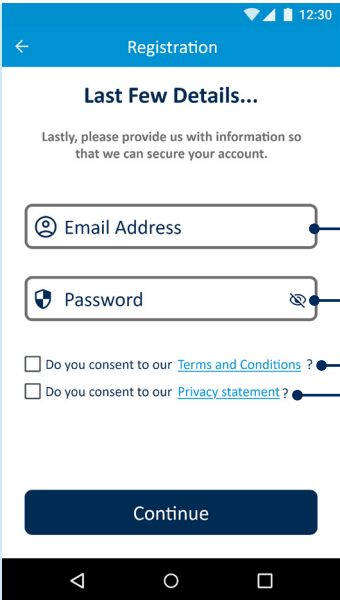


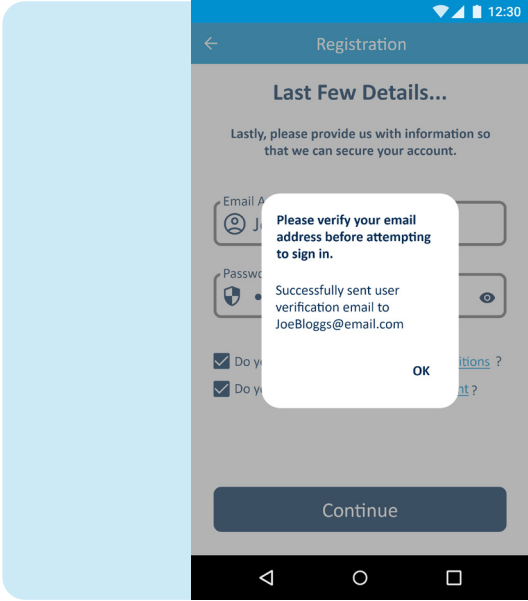
3. The final section of the registration process is providing details for authentication and consents. This will involve:

- a. Providing a valid email address
- b. Providing a password for authentication.
- c. Agreeing to terms and conditions
- d. Agreeing to the privacy statement.

Once the user has provided the required information they will need to tap the 'Continue' button.

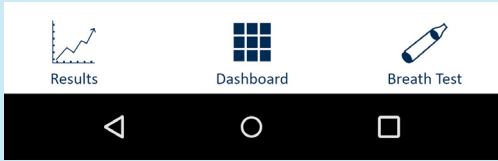
NOTE: The password requires an uppercase character, a lowercase character, a number and a special character to be accepted.



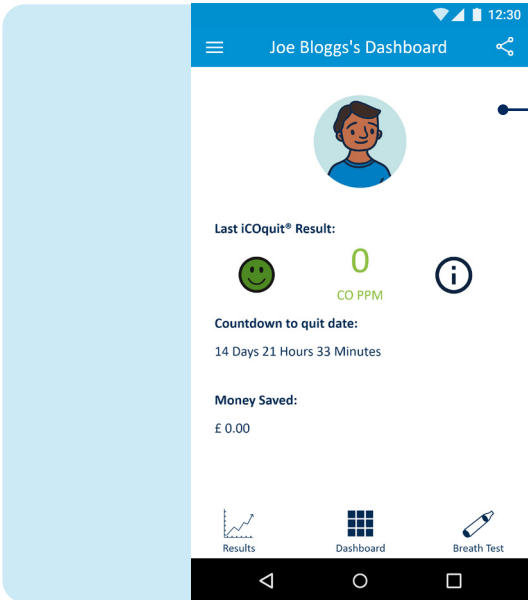


- 4. The user will then be navigated back to the sign in screen. The user must wait for their confirmation email before attempting authentication. The user must tap the link in the email to confirm their email address. After this the user will be authenticated and can return to the app and sign in using the details registered.

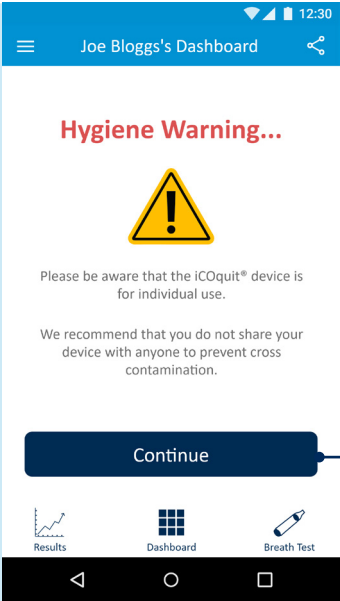
Tabbed Navigation Pages



- 1. The tabbed navigation allows navigation between three pages; 'Dashboard', 'Breath Test' and 'Results' the selected item will be highlighted as dark blue while the unselected/non-active items will be grey.



- a. To navigate to the dashboard tap 'Dashboard'. The dashboard provides an overview of the users smoking cessation progress.



Hygiene Warning...

Please be aware that the iCOquit® device is for individual use.

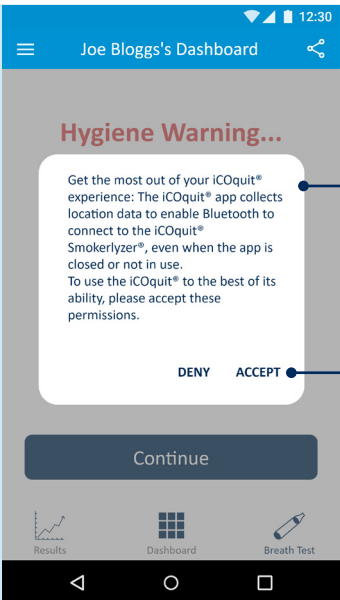
We recommend that you do not share your device with anyone to prevent cross contamination.

Continue

Results Dashboard Breath Test

1b

- b. To start a new breath test, tap the 'Breath Test' button. The breath test tab will display the hygiene warning and allow the user to start a new breath test, by tapping the 'Continue' button.



Hygiene Warning...

Get the most out of your iCOquit® experience: The iCOquit® app collects location data to enable Bluetooth to connect to the iCOquit® Smokerlyzer®, even when the app is closed or not in use. To use the iCOquit® to the best of its ability, please accept these permissions.

DENY ACCEPT

Continue

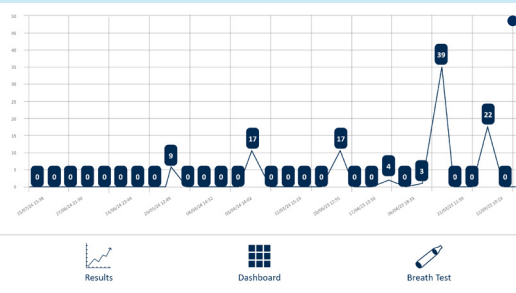
Results Dashboard Breath Test

1c

1d

- c. A pop-up will appear on all Android user screens, notifying the user that the iCOquit® app collects location data in the background when using the app, to access the iCOquit® device.
- d. Accepting the pop-up allows the user to continue to the breath test process; denying takes the user back to the dashboard.

This pop-up will appear before every breath test.



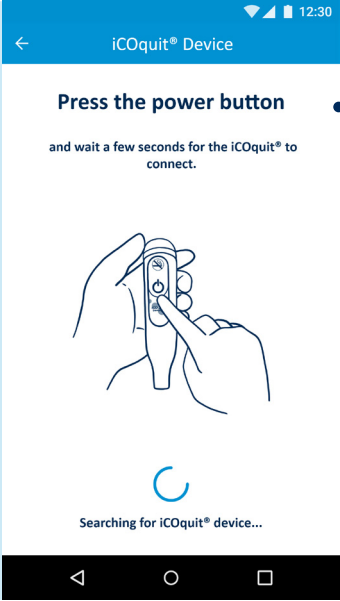
Results

Dashboard Breath Test

1e


- e. To view historic breath test results, the user will need to tap the 'Results' button. The results are in date order with the latest reading displayed from the left and oldest reading displayed furthest to right.

Connecting To An iCOquit® Device




The screenshot shows the 'iCOquit® Device' screen. At the top, there is a blue header with a back arrow and the text 'iCOquit® Device'. Below the header, the text reads 'Press the power button and wait a few seconds for the iCOquit® to connect.' An illustration shows a hand holding a device and pressing a button. At the bottom, there is a blue circular spinner and the text 'Searching for iCOquit® device...'. A line with the number '1' points to the spinner.

1. The Bluetooth® scanning phase will show a spinner while searching for a device.



The screenshot shows the 'iCOquit® Device' screen. At the top, there is a blue header with a back arrow and the text 'iCOquit® Device'. Below the header, the text reads 'iCOquit® Smokerlyzer® successfully connected.' A large blue checkmark is centered on the screen. A line with the number '2' points to the checkmark.


2. If an iCOquit® device has been found and successfully connected to, a tick shall be shown to indicate a successful connection between the smart device and iCOquit®.



The screenshot shows the 'iCOquit® Device' screen. At the top, there is a blue header with a back arrow and the text 'iCOquit® Device'. Below the header, the text reads 'Connecting unsuccessful, press to retry.' A large blue refresh icon (a circular arrow) is centered on the screen. At the bottom, there is text that reads 'Still having trouble connecting? Please see the FAQ's page.' A line with the number '3' points to the refresh icon.

3. If an iCOquit® device has not been found or was unable to successfully connect, a retry icon shall appear indicating connection has failed, but tap the icon to try again.

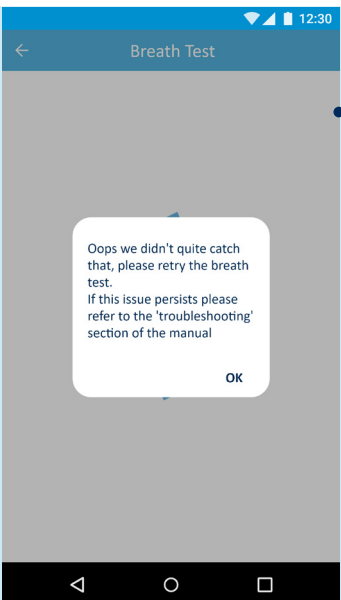
Completing A Breath Test



The screenshot shows the 'Breath Test' app interface. At the top, there is a blue header with a back arrow and the text 'Breath Test'. The main area is white and features a large blue hourglass icon in the center. A line with the number '1' points to the top right corner of the app screen.

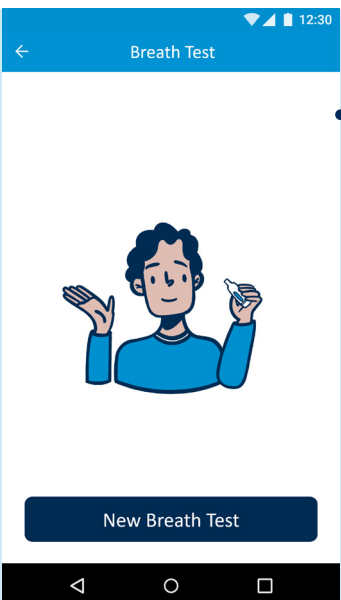
Breath Test Initialisation

1. An hourglass may appear while the sensor is preparing for the breath test.



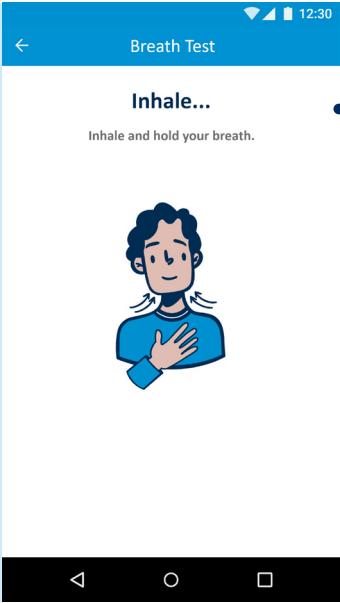
The screenshot shows the 'Breath Test' app interface with an error message. The top header is the same as in the previous screenshot. The main area is grey and contains a white rounded rectangle with the following text: 'Oops we didn't quite catch that, please retry the breath test. If this issue persists please refer to the 'troubleshooting' section of the manual'. Below the text is an 'OK' button. A line with the number '2' points to the top right corner of the app screen.

2. If the iCOquit® fails to obtain a stable reading, an error screen will appear. Please retry the breath test.



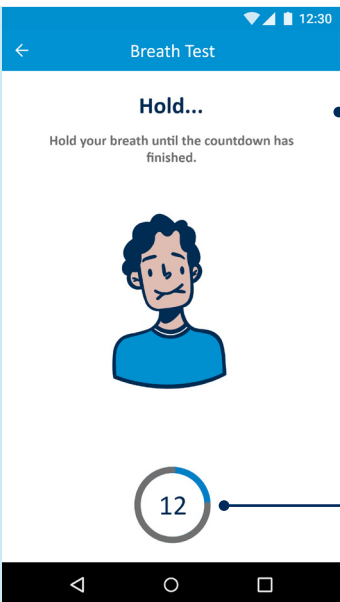
The screenshot shows the 'Breath Test' app interface. The top header is the same as in the previous screenshots. The main area is white and features a blue illustration of a person with their hands raised. At the bottom of the screen, there is a dark blue button with the text 'New Breath Test'. A line with the number '3' points to the top right corner of the app screen.

3. The first screen prompts the user to initiate the breath test. To do this the user will need to tap the 'New Breath Test' button.



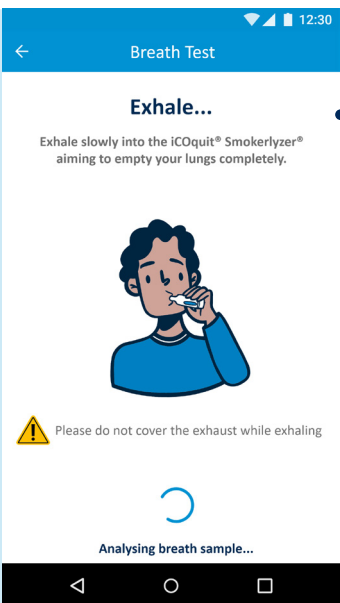
Inhale Instructions

- As prompted onscreen, take a deep breath.



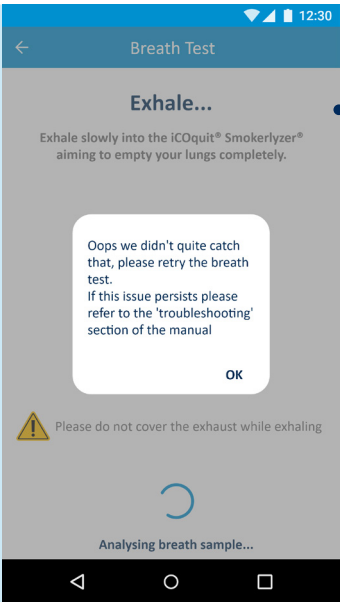
Hold Instructions

- As prompted onscreen, hold your breath until the countdown timer has finished.
- If the 15 second inhalation countdown is unattainable, begin exhaling when ready and the device will begin measuring the breath sample.



Exhale Instructions

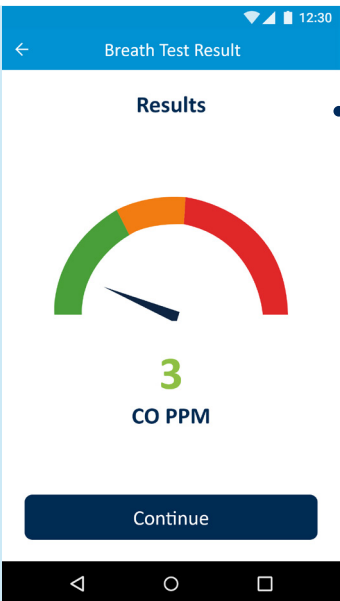
- Do not cover vent hole of device when performing a breath test.
- As prompted on screen, exhale.



9. If the iCOquit® fails to obtain a stable reading, an error screen will appear. Please retry the breath test.

If this issue persists, please refer to the 'Troubleshooting' section of this manual.

Interpreting The Breath Test Result

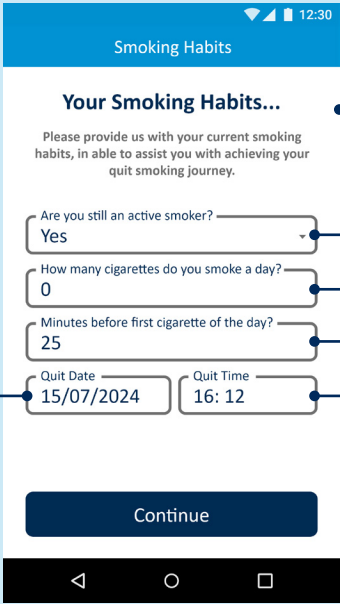


1. Breath test result interpretation chart.

- a. Green = Low CO PPM Reading.
- b. Yellow = Moderate CO PPM Reading.
- c. Red = High CO PPM Reading.

Once a breath test has been completed the user will be navigated to this screen where they will see their CO PPM result.

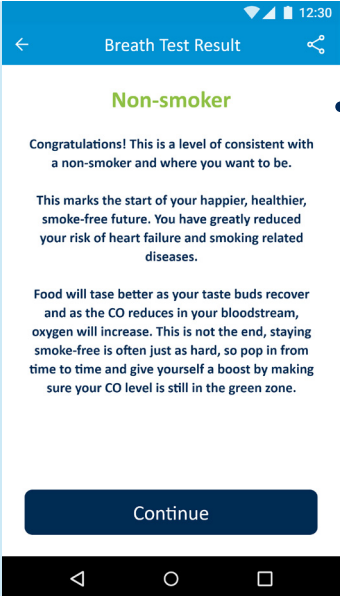
Completing The Smoking Habits Questions



The screenshot shows a mobile app interface for 'Smoking Habits'. The title bar is blue with the text 'Smoking Habits' and a status bar at the top showing signal strength, Wi-Fi, and the time 12:30. The main content area has a white background with a blue header 'Your Smoking Habits...' and a sub-header 'Please provide us with your current smoking habits, in able to assist you with achieving your quit smoking journey.' Below this are several input fields: a dropdown menu for 'Are you still an active smoker?' with 'Yes' selected; a text input for 'How many cigarettes do you smoke a day?' with '0'; a text input for 'Minutes before first cigarette of the day?' with '25'; and two text inputs for 'Quit Date' (15/07/2024) and 'Quit Time' (16:12). A blue 'Continue' button is at the bottom. Callouts 1, 1a, 1b, 1c, 1d, and 1e point to the title, dropdown, cigarette count, minutes, quit date, and quit time fields respectively.

1. The user will need to complete the input fields relating to their smoking habits. This will involve:
 - a. Confirming whether they are still an active smoker.
 - b. Providing how many cigarettes they are actively smoking per day.
 - c. Providing the duration before the first cigarette of the day.
 - d. The day they quit or the day they anticipate quitting.
 - e. The time they quit or the time they anticipate quitting.

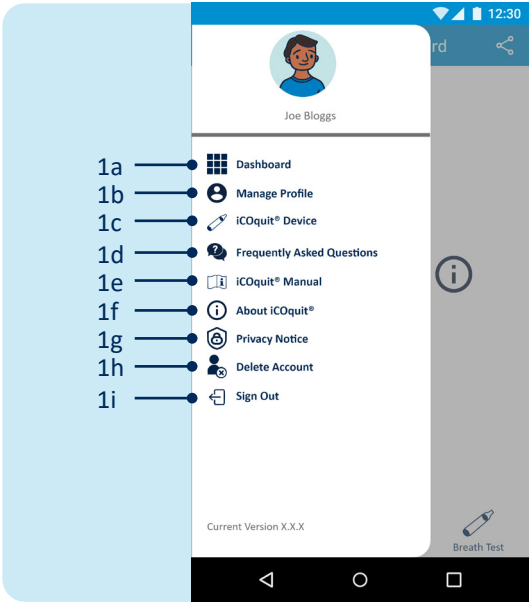
Once the user has completed the questions, they should tap the 'Update' button.



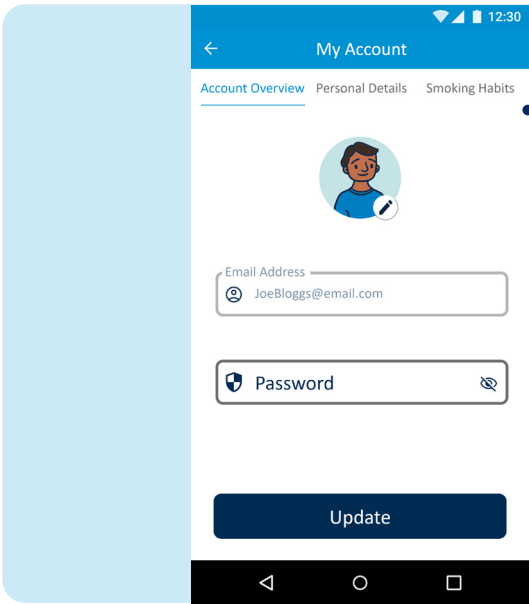
The screenshot shows a mobile app interface for 'Breath Test Result'. The title bar is blue with a back arrow, the text 'Breath Test Result', and a share icon, and a status bar at the top showing signal strength, Wi-Fi, and the time 12:30. The main content area has a white background with a green header 'Non-smoker' and a sub-header 'Congratulations! This is a level of consistent with a non-smoker and where you want to be.' Below this are three paragraphs of text: 'This marks the start of your happier, healthier, smoke-free future. You have greatly reduced your risk of heart failure and smoking related diseases.', 'Food will taste better as your taste buds recover and as the CO reduces in your bloodstream, oxygen will increase. This is not the end, staying smoke-free is often just as hard, so pop in from time to time and give yourself a boost by making sure your CO level is still in the green zone.', and a blue 'Continue' button at the bottom. Callout 2 points to the 'Non-smoker' result.

2. Once the answers have been provided and the user has tapped the 'Update' button, they will be provided with a result, which informs them of their smoking status. There are four results:
 - Non-Smoker.
 - Light Smoker.
 - Moderate Smoker.
 - Heavy Smoker.

Navigation Drawer Menu Options



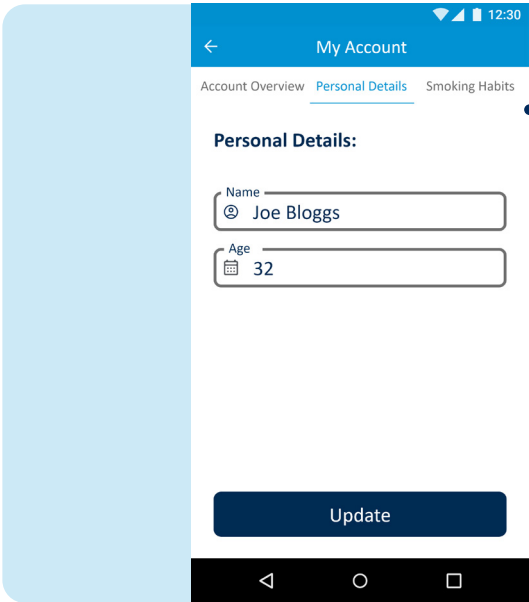
1. The navigation drawer contains nine menu items which can be navigated to upon tapping an item in the navigation drawer. The menu options are:
 - a. Dashboard.
 - b. Manage Profile.
 - c. iCOquit® Device.
 - d. Frequently Asked Questions.
 - e. iCOquit® Manual.
 - f. About iCOquit®.
 - g. Privacy Policy.
 - h. Delete Account.
 - i. Sign Out.



Manage Profile Account Overview

1. A user can update their email address, password and profile picture.

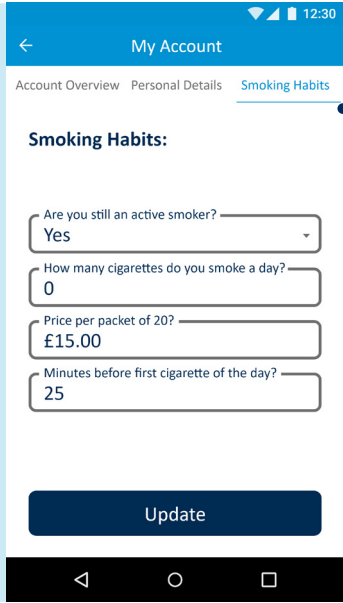
Once a user has finished making changes they will need to tap the 'Update' button.



Personal Details

1. A user can adjust their personal details by editing the form fields.

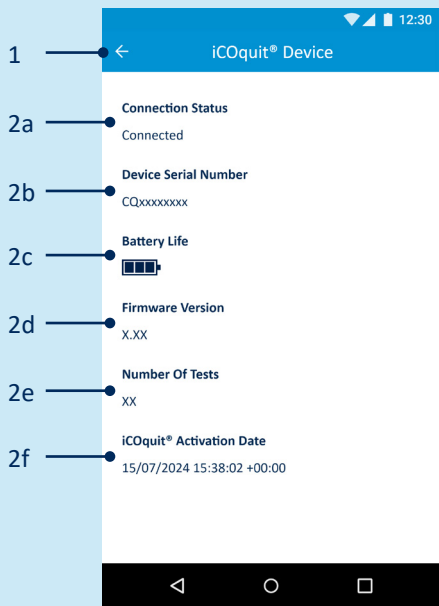
Once a user has finished making changes they will need to tap the 'Update' button.



Smoking Habits

1. A user can update their smoking habit details by editing the form field.

Once the user has made their changes they will need to tap the 'Update' button.




iCOquit® Device

NOTE: The user must complete the device connection process upon navigating to this screen.

1. A user can navigate away by tapping the back button symbol.
2. Upon successfully navigating to the device details screen, device details about the connected device will appear. These device details include:
 - a. Connection Status.
 - b. Device Serial Number.
 - c. Battery Life remaining.
 - d. Firmware Version.
 - e. Number Of Tests the device has conducted.
 - f. iCOquit® Activation Date.

NOTE: Once the battery in the iCOquit® has become flat, the iCOquit® will need to be disposed of, please see disposal guidance in Disposal of Device section.



1 — [Hamburger menu icon]

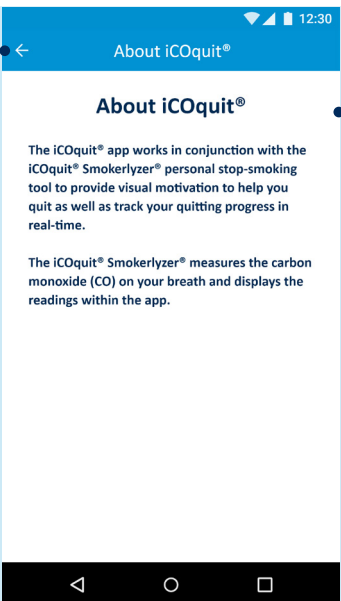
iCOquit® FAQs

2 — [Web view content]

User directed to the iCOquit® website

Frequently Asked Questions

1. The user can navigate away from the page by tapping the hamburger menu button.
2. Upon navigating to the page, a web view will appear which will display the iCOquit® support web page. The user will be able to navigate support articles on the web page within the app.



1 — [Back button icon]

About iCOquit®

2 — [Text content]

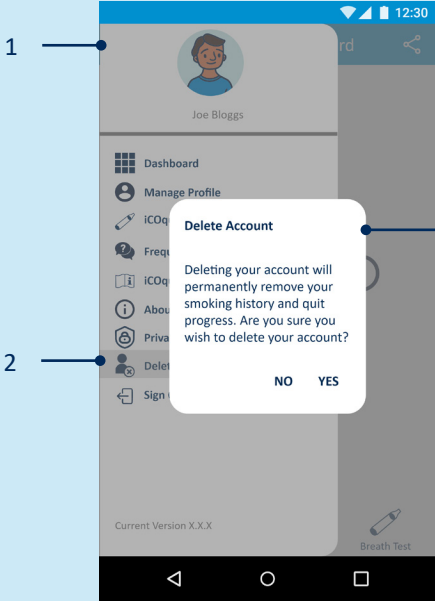
About iCOquit®

The iCOquit® app works in conjunction with the iCOquit® Smokerlyzer® personal stop-smoking tool to provide visual motivation to help you quit as well as track your quitting progress in real-time.

The iCOquit® Smokerlyzer® measures the carbon monoxide (CO) on your breath and displays the readings within the app.

About iCOquit®

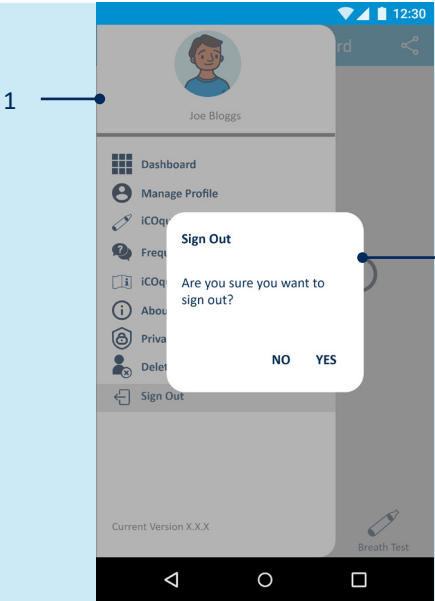
1. The user can navigate away from the page by tapping the back button symbol.
2. Upon navigating to the page, the user will be provided with information on the iCOquit®.



Delete Account

1. The user can navigate away from the page by tapping the back button symbol.
2. Upon navigating to the page, the user will need to the 'Delete Account' button to confirm they want to delete their account.
3. The user will then be presented with a dialog box to check that the input was not an error. To confirm that the user wants to delete their account, they will need to tap 'Yes' or they will need to tap 'No'.

Upon a user deleting their account, all stored data will be removed.



Sign Out

1. The user can navigate away from the page by tapping the back button symbol
2. Upon navigating to sign out a dialog will appear. If the user taps 'Yes' this signs the user out and navigates them to the authentication page, if they tap 'No' the user will be navigated back to the user dashboard and will not be signed out.

Troubleshooting

Cannot connect the iCOquit® Smokerlyzer® to the app

- Make sure Bluetooth® is enabled on your smart device.
- Battery may be flat.

NOTE: *Once the battery in the iCOquit® has become flat, the iCOquit® will need to be disposed of, please see disposal guidance in Disposal of Device section.*

Network Error Occurred

- Please make sure you are connected to the internet.

Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the iCOquit® Smokerlyzer®

- Leave in clean, dry area with fresh air (free from VOCs) for 24 hours.

Precautions to be taken regarding the exposure of the iCOquit® to reasonably foreseeable environmental conditions

- Leave in clean, dry area with fresh air (free from VOCs) for 24 hours.

What if I can't hold my breath for the recommended 15 second breath hold time?

- Bedfont® recommends that if you are unable to hold your breath for the recommended 15 seconds, to hold your breath for 10 seconds before exhaling into the device.

The iCOquit® failed to read my breath test

- If the iCOquit® fails to obtain a stable reading, an error screen will appear. Please retry the breath test.
- Leave in clean, dry area with fresh air (free from VOCs). If this does not resolve the issue, please contact Bedfont® or your local distributor.

If any of these issues persist, please contact Bedfont® or its distributors.

Cleaning

1. The iCOquit® Smokerlyzer® product is moulded with ABS and PC plastic, which is easy to keep clean.
2. After you have finished using the iCOquit® Smokerlyzer® to obtain your results, wipe the outside of the device with a lightly damp cloth, ensuring not to allow any water to enter the breath or exhaust ports in the device.
3. NEVER use alcohol or cleaning agents containing alcohol or other organic solvents as long-term exposure to these vapours will damage the CO sensor inside.
4. Under no circumstances should the instrument be immersed in liquid or splashed with liquid.
5. Please store in a dry location, keeping the device free from lint and dust to keep the device clean and clear from blockage.
6. Please keep the device out of direct sunlight to keep the device away from any unnecessary exposure to heat and light.
















No additional maintenance or service required.

Technical Specification



















Gas Measured	Carbon Monoxide (CO)
Detection principle	Electrochemical
Concentration range	0 - 100 ppm
Monitoring resolution	1 ppm
Monitoring accuracy	$\pm \leq 3 \text{ ppm} / \pm \leq 10\% \text{ of reading}^*$
Monitoring repeatability	$\pm \leq 3 \text{ ppm} / 5\% \text{ (within 120 sec)}^*$
Operating lifetime	12 months
Display	Via the iCOquit® mobile application
Battery Life	12 months and battery is non-replaceable
Power	3v Lithium-ion coin cell
T₉₀ response time	< 30 Seconds
Operating temperature	15 - 35°C
Storage/Transport Temperature	0 - 50°C
Operating & Storage/Transport Humidity	10 – 90% RH non-condensing
Operating & Storage/Transport Pressure	912.0 – 1114.0 mbar
Dimensions	Less than 150 mm long x 30 mm diameter
Weight	Less than 100 g
Materials	Plastic casing: ABS and Polycarbonate
H₂ Cross Sensitivity	$\leq 6\%$
Time required to warm/cool from the minimum/maximum storage temperature before use	15 minutes

*Whichever is greater

Safety Information And Device Symbols


Type of protection against electric shock	Internally powered equipment
Degree of protection against ingress of liquid	IPX0 – not protected against water ingress
Degree of safety application in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.
Refer to manual	
Serial Number	
Unique device identification	
Indicator of Medical Device	
Non-ionizing electromagnetic radiation	
CE mark	
EC-REP	
Single Patient - Multiple Use	
Keep dry	
Dispose of according to WEEE	
Serial number	
Manufacture by and date	
BF Applied Part – whole device	
Recycling symbol	
Bedfont® logo	

Buttons Explained

Inhale		Hold breath		Exhale	
App Settings		iCOquit® device		Frequently Asked Questions	
About iCOquit®		Privacy Policy		Initialising	
Delete Account		Loading		Sign out	
Retry		Battery life		Dashboard	
Light Smoker		Medium Smoker		Heavy Smoker	

EMC Table/Environment

The iCOquit® Smokerlyzer® complies with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the Medical Device Electromagnetic Compatibility standard IEC 60601-1-2 and EN 60601-1-2.

<p>WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the iCOquit® Smokerlyzer® including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. This equipment should be moved if necessary, to avoid interference.</p>			
<p>Guidance and manufacturer’s declaration: Electromagnetic Immunity (IEC 60601-1-2)</p>			
<p>The iCOquit® Smokerlyzer® is intended for the use in the electromagnetic environment specified Below. The customer or the user of the iCOquit® Smokerlyzer® should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Radiated Immunity EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010</p> <p>IEC61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010</p>	<p>10 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz 3 V/m (80% 1 kHz) 2.7 Hz – 6.0 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 1720MHz 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</p>	<p>Criterion A</p>	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (*A), should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>Power Frequency Magnetic Immunity EN61000-4-8:2010</p> <p>IEC61000-4-8:2012</p>	<p>30 A/m magnetically sensitive equipment</p> <p>30 A/m 50 Hz and 60 Hz</p>	<p>Criterion A</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home, commercial or hospital environment.</p>
<p>ESD EN61000-4-2:2009</p> <p>IEC61000-4-2:2012</p>	<p>2, 4, 8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV air</p>	<p>Criterion B</p>	<p>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should at least 30%.</p>

NOTES:
*A: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitter, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the iCOquit® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the iCOquit® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the iCOquit®.

Emissions test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Radiated Emissions EN55011:2016+ A1:2017</p> <p>FCC part 15 Subpart B</p>	<p>30 MHz to 1 GHz</p> <p>30 MHz to 25 GHz</p>	Class B	The iCOquit® is suitable for use in all establishments, including domestic establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
<p>Transmitter Radiated Spurious Emissions ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019</p>	30 MHz to 12.75 GHz	Class B	
<p>Output Power (EIRP) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019</p>	-10 dBW (100m W) (< 20 dBm)	Class B	
<p>Occupied Channel Bandwidth (Antenna Port) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019</p>	<p>2.4 – 2.4835 GHz</p> <p>For non-adaptive with eirp < 10 dBm BW < 5 MHz</p>	Class B	

Warranty

Bedfont® Scientific Limited warrants the iCOquit® Smokerlyzer® product to be free of defects in materials and workmanship for a period of 6 months, whichever is first, from the date of shipment. Bedfont's sole obligation under this warranty is limited to repairing or replacing, at its choice, any item covered under this warranty when such an item is returned, intact and prepaid, to Bedfont® Scientific Limited or the local representative. The warranty is automatically invalidated if the product is repaired, altered, labels removed or otherwise tampered with by unauthorised personnel, or have been subject to misuse, neglect or accident.

Disposal of Device



The iCOquit® Smokerlyzer® must be disposed of responsibly, please contact your local Bedfont® distributor where you purchased the iCOquit® Smokerlyzer® or your local authority for details of where and how you can return this item for environmentally safe recycling.

Vigilance

As a medical device manufacturer, Bedfont® Scientific Ltd. must have a vigilance system in place to report any adverse incidents which have been caused by its medical products.

An adverse event is identified meeting all three of the following criteria:

- An event has occurred; typical events include, but are not limited to:
 - A malfunction or deterioration in the characteristics or performance.
- The Manufacturer's device is suspected to be a contributory cause of the incident.
- The event led, or might have led to one of the following outcomes:
 - **Death of patient, USER or other person.**
 - **Serious deterioration in the state of health of a patient, USER or other person.**
- Manufacturers of medical devices must report an adverse event in the following timescales:
 - **Serious public health threat:** Immediately.
 - **Death or unanticipated serious deterioration in state of health:** Immediately, (without any delay that could not be justified) but not later than 10 elapsed calendar days following the date of awareness of the event.
 - **Others:** Immediately (without any delay that could not be justified) but not later than 15 elapsed calendar days following awareness of the event (UK reporting time frame is 15 days).

Any of Bedfont® Scientific Ltd. users who experience an adverse event relating to a product which meets the above criteria must immediately report this to Bedfont® and the National Competent Authority of which the country where the incident occurred.

Please contact Bedfont® Scientific Ltd. with all relevant information on:

Email: ask@bedfont.com

Telephone: 0044 1622 851122

Responsible Manufacturer And Contacts

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
United Kingdom

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

Définitions

MISE EN GARDE: Alerte de l'existence d'une situation potentiellement dangereuse, qui, si rien n'est fait pour l'éviter, peut entraîner une blessure légère ou modérée.

AVERTISSEMENT: Alerte de l'existence d'une situation potentiellement dangereuse, qui, si rien n'est fait pour l'éviter, peut endommager le dispositif.

REMARQUE: Utilisé pour attirer l'attention sur des informations importantes qui doivent être prises en considération pendant l'utilisation.

Informations Importantes/Rappels

AVERTISSEMENT: Le dispositif iCOquit® Smokerlyzer® est prévu pour être utilisé par une seule personne. Ne pas partager ce dispositif avec une autre personne afin de limiter le risque de contamination croisée.

AVERTISSEMENT: Les appareils de communication par radiofréquence portables (y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif iCOquit® Smokerlyzer®, dont les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il y aura une dégradation des performances de cet appareil. Cet appareil doit être au besoin déplacé pour éviter des interférences.

ATTENTION: Ne jamais utiliser d'alcool ou de produits de nettoyage contenant de l'alcool ou d'autres solvants organiques car ces vapeurs endommageront le capteur de monoxyde de carbone qui se trouve à l'intérieur de l'iCOquit®.

ATTENTION: Ne pas utiliser de produits de désinfection des mains contenant de l'alcool lors de l'utilisation du dispositif car cela peut endommager les capteurs.

ATTENTION: L'utilisation d'accessoires qui n'ont pas été approuvés par le fabricant entraînera l'annulation de la garantie et peut altérer le bon fonctionnement du dispositif.

REMARQUE: Une fois que la batterie dans le iCOquit® est déchargée, le dispositif doit être jeté. Merci de consulter les consignes applicables dans la section Mise au rebut.

REMARQUE: Pour tout conseil et assistance sur le sevrage tabagique, veuillez consulter un professionnel de santé.

REMARQUE: Si vos résultats vous préoccupent, veuillez consulter un professionnel de santé.

REMARQUE: Le manuel iCOquit® est fourni uniquement au format électronique et se trouve sur le site Web d'iCOquit® Smokerlyzer® à l'adresse: <https://www.icoquit.com/manual/>.

Sommaire

Définitions.....	32
Informations Importantes/Rappels.....	32
À propos De Ce Manuel	34
Respect Des Normes.....	34
Mises En Garde.....	34
Avertissements.....	34
Contre-indications	34
Usage Prévu/Indications.....	34
Indications D'utilisation.....	35
Bénéfice Clinique.....	35
Population De Patients	35
Configuration Re L'instrument	36
Installation Et Réglage	36
Interface Utilisateur.....	37
Test Respiratoire.....	38
Utilisation De l'iCOquit®	38
Connexion Au Dispositif iCOquit®	43
Réalisation D'un Test Respiratoire.....	44
Interprétation Du Résultat D'un Test Respiratoire	46
Répondre Aux Questions Sur Les Habitudes Tabagiques	47
Options Du Menu Du Tiroir De Navigation	48
Résolution Des Problèmes	52
Nettoyage.....	53
Caractéristiques Techniques	54
Informations Sur La Sécurité Et Symboles De L'appareil	55
Explication Des Boutons	56
Tableau/Environnement Cme	57
Garantie	59
Mise Au Rebut.....	59
Vigilance	59
Fabricant Responsable Et Contacts	60

À propos De Ce Manuel

Le manuel d'utilisation fournit des explications et des instructions pour faire fonctionner le dispositif de surveillance iCOquit® Smokerlyzer® et l'application iCOquit®. Il contient des informations importantes sur le dispositif de surveillance, ses usages et son entretien, y compris des instructions pas à pas avec des écrans et des illustrations.

Respect Des Normes

L'iCOquit® Smokerlyzer® possède le marquage CE conformément à la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Veuillez vous reporter à la section « Informations relatives à la sécurité » de ce manuel pour obtenir des informations sur la conformité de l'iCOquit® Smokerlyzer®.

Mises En Garde

1. Vous devez vous laver les mains régulièrement en accord avec les pratiques en matière de contrôle des infections.
2. Veuillez ne pas essayer de modifier l'appareil ou utiliser des accessoires non spécifiés par le fabricant. Cela entraînera l'annulation de la garantie et peut compromettre la sécurité du dispositif.

Avertissements

1. Ne jamais utiliser d'alcool ou de produits de nettoyage contenant de l'alcool ou d'autres solvants organiques car ces vapeurs endommageront le capteur de monoxyde de carbone qui se trouve à l'intérieur de l'iCOquit®.
2. Ne pas utiliser de produits de désinfection des mains contenant de l'alcool lors de l'utilisation du dispositif car cela peut endommager les capteurs.
3. L'utilisation d'accessoires qui n'ont pas été approuvés par le fabricant entraînera l'annulation de la garantie et peut altérer le bon fonctionnement du dispositif.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications.

Usage Prévu/Indications

L'analyseur de monoxyde de carbone iCOquit® Smokerlyzer® est prévu pour être utilisé par une seule personne, par des personnes qui souhaitent mesurer la quantité de monoxyde de carbone (CO) dans l'air qu'elles respirent à leur domicile, comme aide pour arrêter de fumer. L'iCOquit® peut être également utilisé par des professionnels de santé dans le cadre de programmes et de recherches sur l'arrêt du tabac.

L'application pour téléphone portable et tablette iCOquit® guidera l'utilisateur à travers les étapes de la procédure pour fournir un échantillon d'air. Une fois le test respiratoire réalisé, les résultats peuvent être envoyés par courrier électronique et publiés sur les réseaux sociaux, et stockés dans un graphique de résultats pour montrer la progression.

Indications D'utilisation

Fumer comme aide à la thérapie de sevrage tabagique.

Bénéfice Clinique

Les bénéfices cliniques généraux attendus de l'utilisation d'iCOquit® sont les suivants:

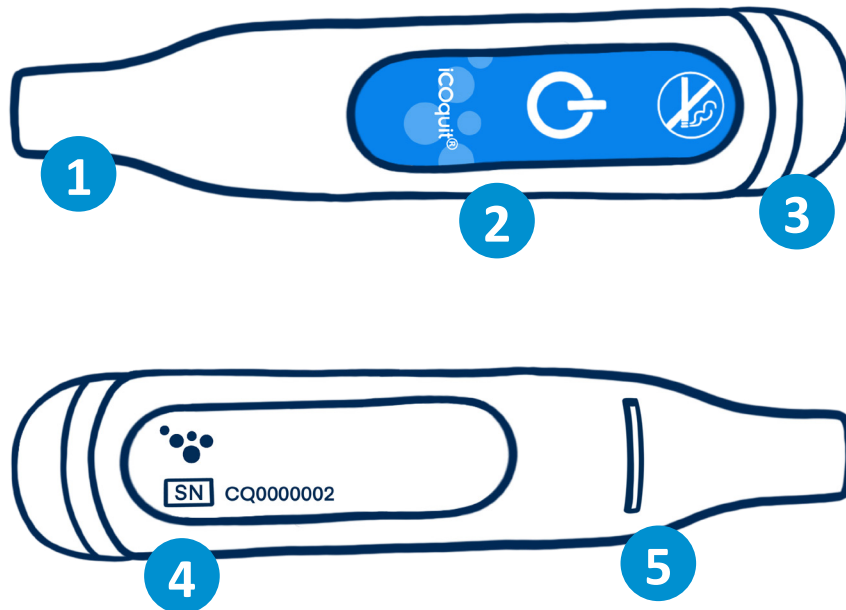
- Utiliser la mesure du CO expiré comme composante du sevrage tabagique dans un environnement domestique ou clinique avec une sensibilité moyenne de 81,8%.
- Utiliser la mesure du CO expiré comme composante du sevrage tabagique dans un environnement domestique ou clinique avec une spécificité moyenne de 89,3%.
- Augmenter le taux d'arrêt du tabagisme à 12 semaines d'au moins 3,47% lorsqu'il est utilisé comme composante d'un programme de sevrage tabagique, par rapport à un programme standard sans utilisation d'iCOquit®.
- Soutenir les taux de sevrage tabagique à 4 semaines, 12 semaines et 36 semaines, respectivement de 96,55%, 94,83% et 94,83%.
- Augmenter de 26,78% le taux de participation des utilisateurs aux premiers rendez-vous de sevrage tabagique, par rapport aux taux enregistrés sans utilisation d'iCOquit®.

Population De Patients

La population cible d'iCOquit® comprend les adultes, définis comme les personnes ayant l'âge légal pour fumer dans leur pays de résidence, qu'il s'agisse de fumeurs, généralement dans leur environnement domestique, ou de professionnels de santé impliqués dans la lutte contre le tabagisme.

L'iCOquit® est destiné à être utilisé à domicile par des fumeurs et des professionnels de santé.

Configuration Re L'instrument



1. Port d'échantillon d'air respiré
2. Bouton on/Appairage
3. Anneau DEL/Voyant d'appairage
4. Étiquette d'informations comprenant le numéro de série
5. Évacuation de l'haleine.

Installation Et Réglage

Téléchargement de l'application iCOquit®

L'application est téléchargeable depuis l'App Store ou Google Play.

Connexion au dispositif iCOquit®

Pour connecter le dispositif à l'application, appuyez sur le bouton d'appairage lorsque vous y êtes invité. Un voyant bleu clignotera une fois pour indiquer l'appairage est terminé.

AVERTISSEMENT: Le dispositif iCOquit® Smokerlyzer® est prévu pour être utilisé par une seule personne. Ne pas partager ce dispositif avec une autre personne afin de limiter le risque de contamination croisée.

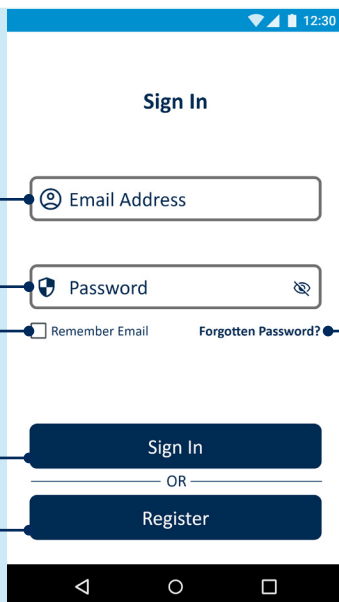
REMARQUE: Cela peut prendre jusqu'à 5 secondes et l'appairage ne sera effectué que si la procédure est lancée depuis l'application iCOquit®.

Interface Utilisateur



Écran d'accueil

L'écran d'accueil s'affiche au démarrage de l'application. L'écran fugitif disparaît lorsque l'application a été chargée avec succès.



Écran de connexion

1. Champ 'Adresse électronique'.
2. Champ 'Mot de passe'.
3. « Remember me » (Se souvenir de moi) mémorise l'adresse e-mail et le mot de passe de l'utilisateur.
4. Bouton 'Mot de passe oublié', lance la procédure de réinitialisation du mot de passe.
5. Bouton 'Connexion', lance la procédure d'authentification.
6. Bouton 'S'inscrire', lance la procédure d'inscription de l'utilisateur.

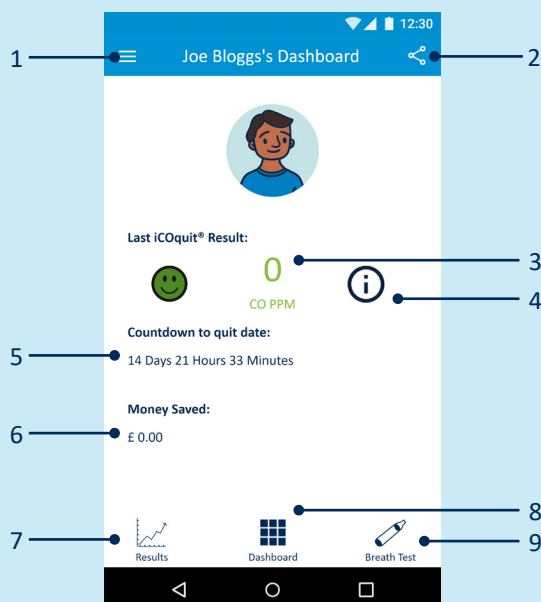
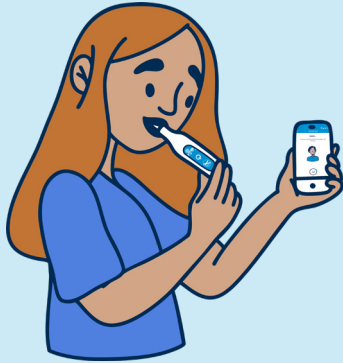


Tableau de bord/Écran d'accueil

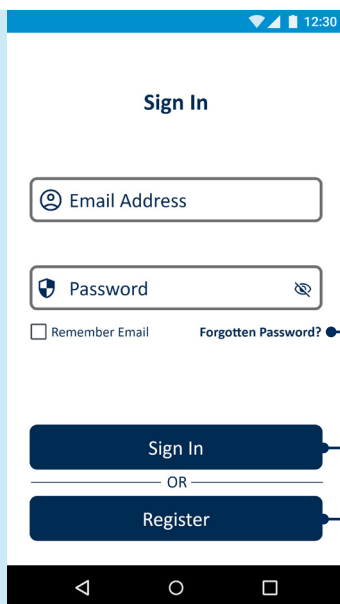
1. Bouton du menu latéral, permet d'ouvrir le menu.
2. Le bouton « Share » (Partager) permet de partager le dernier résultat de l'utilisateur.
3. Le premier tableau de bord montre les dernières valeurs en PPM CO de l'utilisateur.
4. Un bandeau d'informations s'affiche lorsque vous tapotez sur l'écran et fournit une description des résultats.
5. Le deuxième tableau de bord indique les jours restants avant la date d'arrêt ou si la date d'arrêt a été atteinte. Il indiquera le nombre de jours sans tabac.
6. Le dernier tableau de bord montre la somme d'argent économisée par l'utilisateur.
7. L'onglet 'Résultats' renvoie les utilisateurs vers le graphique des résultats.
8. L'onglet 'Tableau de bord' permet aux utilisateurs d'accéder au tableau de bord.
9. L'onglet 'Test respiratoire' permet d'accéder à la page du premier test respiratoire si l'onglet n'est pas actif.

Test Respiratoire



1. Appuyez sur l'icône de test d'haleine.
2. Suivez les étapes indiquées dans l'application iCOquit®.

Utilisation De l'iCOquit®



Authentification et inscription

Options de l'écran d'authentification

1. Si l'utilisateur possède déjà un compte, il devra renseigner les champs d'authentification et appuyer sur le bouton « 'Connexion' ».
2. Si l'utilisateur est déjà enregistré, mais qu'il a oublié ses identifiants, il devra appuyer sur le bouton « 'Mot de passe oublié' ».
3. Si l'utilisateur n'est pas inscrit, il devra appuyer sur le bouton « 'S'inscrire' ».

Recover Account

Account Details

Please enter your email address to recover your account.

Email Address

Continue

Exécuter la procédure en cas d'oubli du mot de passe

1. L'utilisateur devra indiquer l'adresse électronique saisie lors de l'inscription et appuyer sur le bouton « 'Continuer' ».

Recover Account

User Verification

Your 9 digit password reset verification code will have been sent to your mailbox.

Verification code

Continue

2. Le code de vérification du mot de passe à 9 chiffres a été envoyé sur la messagerie électronique de l'utilisateur. Il devra ensuite appuyer sur le bouton « 'Continuer' ».

Recover Account

New Password

Finally, provide a new password to secure your account.

Password

Confirm New Password

Continue

3. La dernière étape consiste à renseigner un nouveau mot de passe et à le confirmer, puis à appuyer sur le bouton « 'Continuer' ».

Une fois le nouveau mot de passe envoyé, l'application reviendra sur la page de connexion.

Exécuter la procédure d'inscription

1. L'utilisateur devra compléter la section du profil d'utilisateur de la procédure d'inscription. Les éléments suivants devront être renseignés:

- a. Nom.
- b. Âge.

Une fois la procédure terminée, l'utilisateur devra appuyer sur le bouton « 'Continuer' ».

2. La seconde partie de la procédure d'inscription consiste à renseigner les informations sur les habitudes tabagiques. Les éléments suivants devront être renseignés:

- a. Le nombre de cigarettes fumées par jour.
- b. Le prix d'un paquet de 20 cigarettes.
- c. Le nombre d'heures qui se sont écoulées avant la première cigarette.
- d. La date d'arrêt prévue.
- e. La date et l'heure d'arrêt prévue.

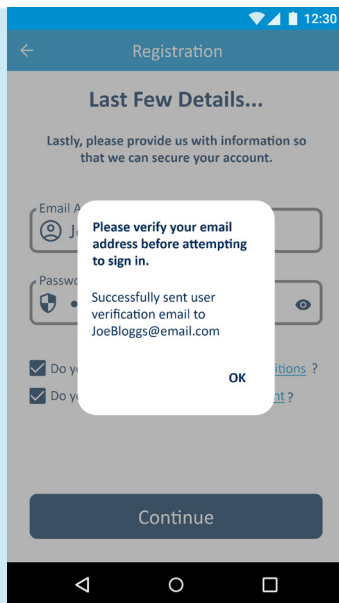
Une fois la procédure terminée, l'utilisateur devra appuyer sur le bouton « 'Continuer' ».

3. La dernière partie de la procédure d'inscription consiste à renseigner des informations pour l'authentification et les autorisations. Les éléments suivants devront être renseignés:

- a. Une adresse électronique valide.
- b. Un mot de passe pour l'authentification.
- c. Accepter les conditions générales.
- d. Accepter la déclaration de confidentialité.

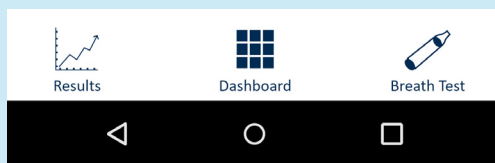
Une fois que l'utilisateur a fourni les informations requise, il devra appuyer sur le bouton « 'Continuer' ».

REMARQUE: Le mot de passe doit comporter un caractère majuscule, un caractère minuscule, un chiffre et un caractère spécial pour être accepté.

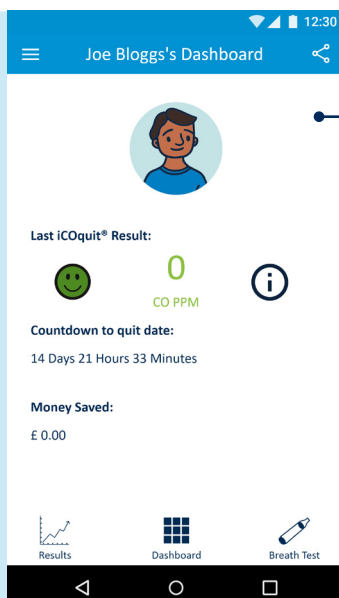


4. L'utilisateur sera redirigé vers l'écran de connexion. L'utilisateur doit attendre l'e-mail de confirmation avant d'essayer de s'authentifier. L'utilisateur doit cliquer sur le lien dans le courriel pour confirmer son adresse électronique. L'utilisateur sera ensuite authentifié et pourra revenir dans l'application et se connecter en saisissant les identifiants enregistrés.

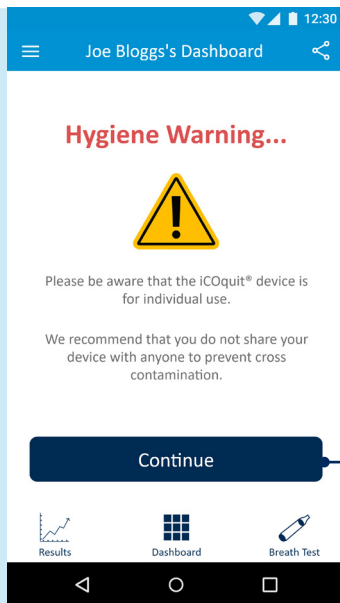
Pages de navigation comprenant des onglets



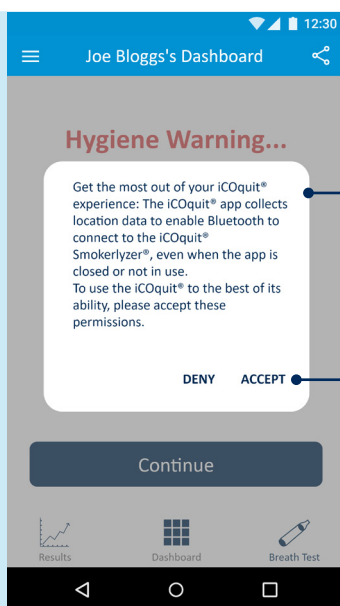
1. La navigation à l'aide d'onglets permet de naviguer entre trois pages, 'Tableau de bord', 'Test respiratoire' et 'Résultats', l'élément sélectionné sera mis en surbrillance en bleu foncé, tandis que les éléments non sélectionnés/inactifs apparaîtront en gris.



- a. Pour accéder au Tableau de bord, appuyez sur « 'Tableau de bord' ». Le tableau de bord fournit un aperçu des progrès des utilisateurs dans l'arrêt du tabagisme.

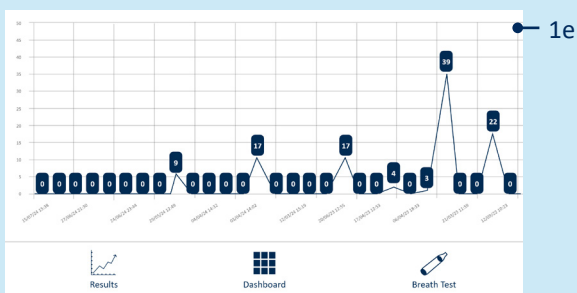


- b. Pour démarrer un nouveau test respiratoire, appuyez sur le bouton « 'Test respiratoire' ». L'onglet Test respiratoire affichera la mise en garde concernant l'hygiène et permet à l'utilisateur de lancer un nouveau test respiratoire en appuyant sur le bouton « 'Continuer' ».



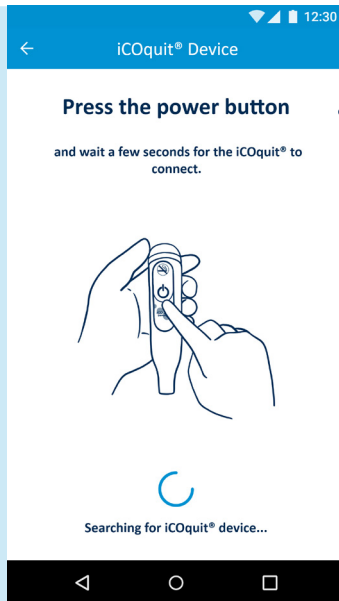
- c. Pour les utilisateurs Android, lorsqu'ils essaient d'accéder au dispositif iCOquit®, une fenêtre contextuelle apparaîtra à l'écran, les informant que l'application iCOquit® collecte des données de localisation en arrière-plan lorsqu'ils utilisent l'application.
- d. L'utilisateur doit accepter la collecte des données dans la fenêtre contextuelle pour poursuivre le déroulement du test respiratoire ; le refus ramène l'utilisateur au tableau de bord.

Cette fenêtre contextuelle s'affiche avant chaque test respiratoire.

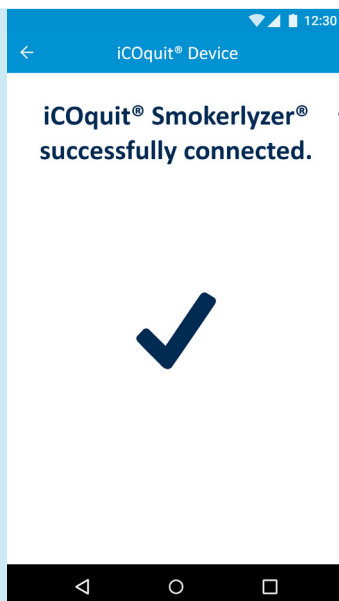


- e. Pour consulter l'historique des résultats des tests respiratoires, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton « 'Résultats' ». Les résultats sont classés par ordre chronologique, la dernière valeur affichée sur la gauche et la plus ancienne sur la droite.

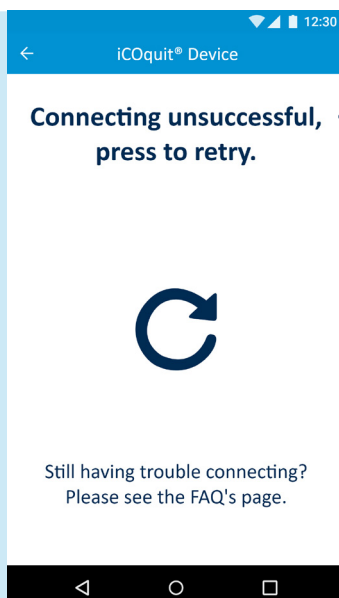
Connexion Au Dispositif iCOquit®



1. Une toupie s'affichera sur l'écran pendant la recherche d'appareils connectés par Bluetooth®.

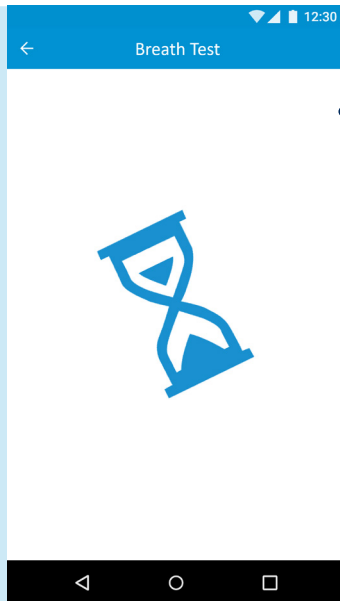


2. Lorsqu'un dispositif iCOquit® est détecté et qu'une connexion est établie, une coche apparaîtra pour indiquer que l'appareil intelligent et l'iCOquit® sont connectés.



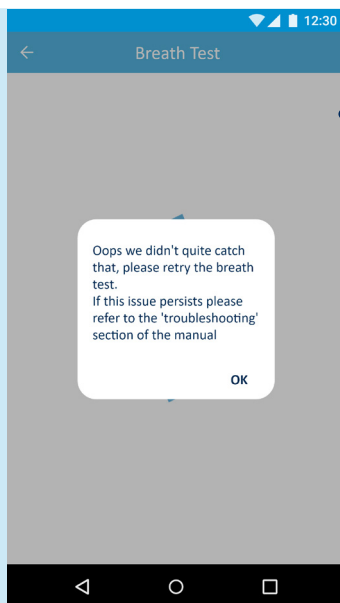
3. Si aucun dispositif iCOquit® n'est détecté ou ne peut pas être connecté, une icône Réessayer apparaîtra indiquant que la connexion a échoué, mais vous pouvez appuyer dessus pour réessayer.

Réalisation D'un Test Respiratoire

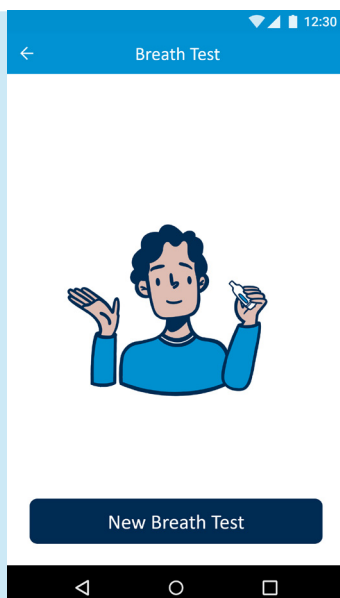


Démarrage d'un test respiratoire

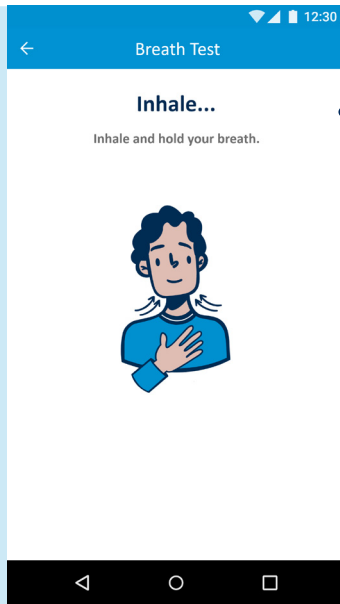
1. Als dit probleem zich blijft voordoen, raadpleeg dan het gedeelte 'Problemen oplossen' van deze handleiding.



2. Si le iCOquit® n'arrive pas à obtenir de données stables, un écran avec message d'erreur s'affiche. Veuillez alors refaire le test.

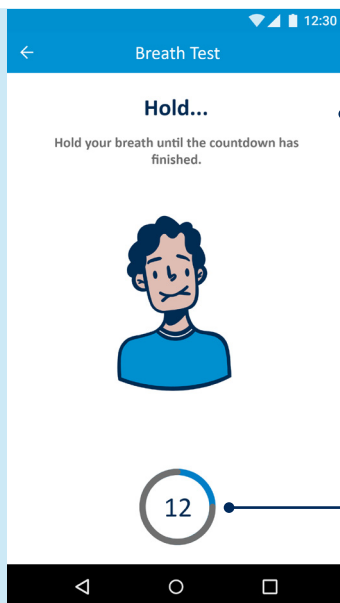


3. Le premier écran invite l'utilisateur à lancer le test respiratoire. Pour ce faire, l'utilisateur devra appuyer sur le bouton « Nouveau test respiratoire ».



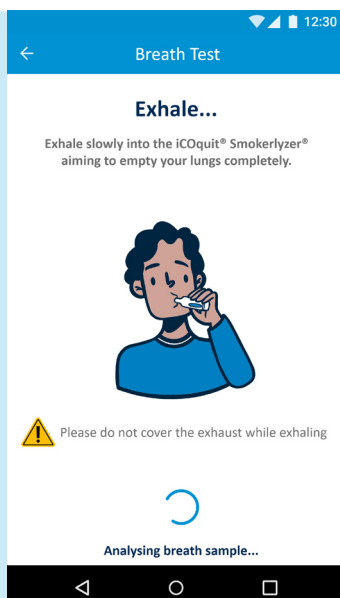
Instructions d'inhalation

- Comme indiqué sur l'écran, inspirez profondément.



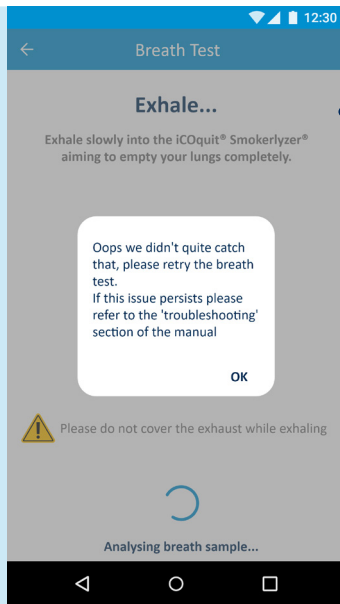
Instructions pour retenir sa respiration

- Comme indiqué sur l'écran, retenez votre respiration jusqu'à ce que le délai se soit écoulé.
- Si vous ne pouvez pas aller au bout des 15 secondes, expirez une fois prêt et l'appareil commencera à mesurer l'échantillon d'air.



Instructions pour l'expiration

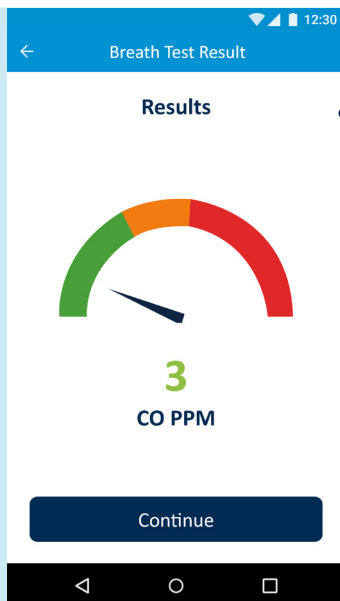
- Ne couvrez pas le trou d'aération du dispositif lorsque vous effectuez un test respiratoire.
- Comme indiqué sur l'écran, expirez.



9. Si le iCOquit® n'arrive pas à obtenir de données stables, un écran avec message d'erreur s'affiche. Veuillez alors refaire le test.

Si ce problème persiste, veuillez vous reporter à la section « 'Dépannage' » de ce manuel.

Interprétation Du Résultat D'un Test Respiratoire



1. Tableau d'interprétation du résultat d'un test respiratoire
- Vert = Concentration de CO en PPM faible.
 - Jaune = Concentration de CO en PPM moyenne.
 - Rouge = Concentration de CO en PPM élevée.

Une fois le test respiratoire terminé, l'utilisateur accèdera à l'écran dans lequel il pourra consulter le résultat en PPM du taux de CO.

Répondre Aux Questions Sur Les Habitudes Tabagiques

Smoking Habits

Your Smoking Habits...

Please provide us with your current smoking habits, in able to assist you with achieving your quit smoking journey.

Are you still an active smoker?

How many cigarettes do you smoke a day?

Minutes before first cigarette of the day?

Quit Date Quit Time

1d — 1a — 1b — 1c — 1e

1. L'utilisateur devra renseigner les champs d'information concernant ses habitudes tabagiques. Il devra fournir les informations suivantes:

- Confirmer s'il est toujours un fumeur actif.
- Indiquer le nombre de cigarettes qu'il fume par jour.
- Indiquer le temps passé avant de fumer la première cigarette de la journée.
- Le jour qu'il prévoit ou décide d'arrêter de fumer.
- L'heure à laquelle il décide ou prévoit d'arrêter.

Une fois que l'utilisateur a répondu à ces questions, il devra appuyer sur le bouton « 'Mettre à jour' ».

Breath Test Result

Non-smoker

Congratulations! This is a level of consistent with a non-smoker and where you want to be.

This marks the start of your happier, healthier, smoke-free future. You have greatly reduced your risk of heart failure and smoking related diseases.

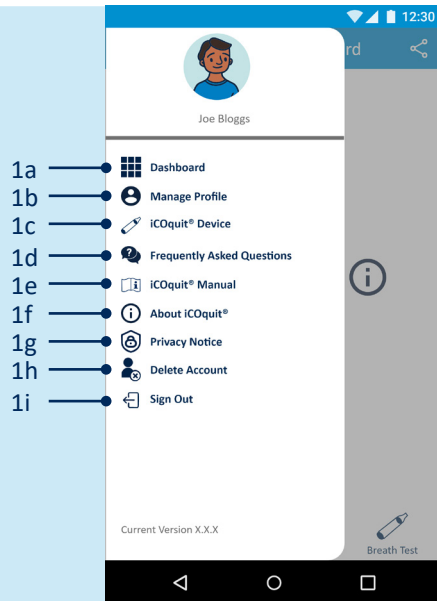
Food will taste better as your taste buds recover and as the CO reduces in your bloodstream, oxygen will increase. This is not the end, staying smoke-free is often just as hard, so pop in from time to time and give yourself a boost by making sure your CO level is still in the green zone.

2

2. Une fois les réponses fournies et que l'utilisateur a appuyé sur le bouton « 'Mettre à jour' », il recevra un résultat, qui l'informe de son statut tabagique. Il existe quatre résultats:

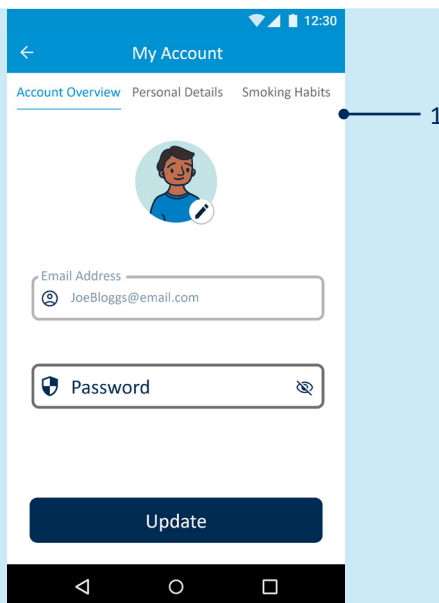
- Non-fumeur.
- Fumeur occasionnel.
- Fumeur moyen.
- Gros fumeur.

Options Du Menu Du Tiroir De Navigation



1. Le tiroir de navigation contient neuf éléments de menu auxquels on peut accéder en appuyant sur un élément dans le tiroir de navigation. Les options du menu sont les suivantes:

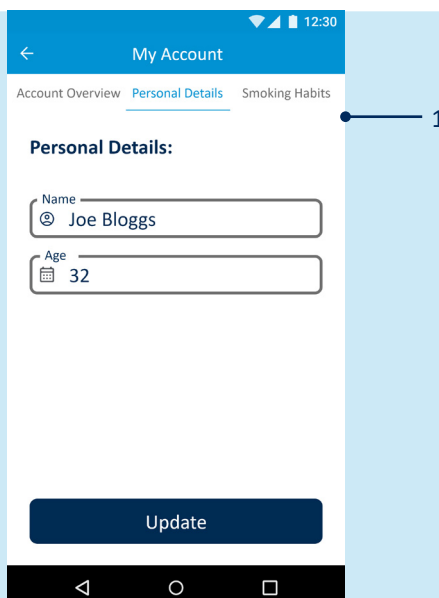
- a. Tableau de bord.
- b. Gérer le profil.
- c. Dispositif iCOquit®.
- d. Foire aux questions.
- e. Manuel de l'iCOquit®.
- f. À propos de l'iCOquit®.
- g. Politique de confidentialité.
- h. Supprimer le compte.
- i. Déconnexion.



Gérer votre profil Aperçu global du compte

1. Un utilisateur peut mettre à jour son adresse électronique, son mot de passe et sa photo de profil.

Une fois les modifications terminées, l'utilisateur devra appuyer sur le bouton « Mettre à jour ».



Coordonnées personnelles

1. Un utilisateur peut modifier ses informations personnelles en modifiant les champs du formulaire.

Une fois les modifications effectuées, l'utilisateur devra appuyer sur le bouton « Mettre à jour ».

My Account

Account Overview Personal Details **Smoking Habits**

Smoking Habits:

Are you still an active smoker? Yes

How many cigarettes do you smoke a day? 0

Price per packet of 20? £15.00

Minutes before first cigarette of the day? 25

Update

1

Habitudes tabagiques

1. Un utilisateur peut mettre à jour ses habitudes tabagiques en modifiant le champ du formulaire.

Une fois les modifications effectuées, il devra appuyer sur le bouton « 'Mettre à jour' ».

iCOquit® dispositif

iCOquit® Device

1 ←

2a Connection Status
Connected

2b Device Serial Number
CQxxxxxxx

2c Battery Life
[Battery Icon]

2d Firmware Version
X.XX


2e Number Of Tests
XX

2f iCOquit® Activation Date
15/07/2024 15:38:02 +00:00

REMARQUE: L'utilisateur doit réaliser la procédure de connexion au dispositif après avoir accédé à cet écran.

1. Un utilisateur peut quitter la page sur laquelle il se trouve en appuyant sur le symbole du bouton de retour.
2. Une fois sur l'écran des détails du dispositif, les détails sur le dispositif connecté s'afficheront. Les informations concerneront:
 - a. L'état de la connexion.
 - b. Le numéro de série du dispositif.
 - c. L'autonomie restante de la batterie.
 - d. La version du micrologiciel.
 - e. Le nombre de tests réalisés.
 - f. La date d'activation de l'iCOquit®.

REMARQUE: Une fois que la batterie dans le iCOquit® est déchargée, le dispositif doit être jeté. Merci de consulter les consignes applicables dans la section Mise au rebut.



1 — ● —

iCOquit® FAQs

2 — ● —

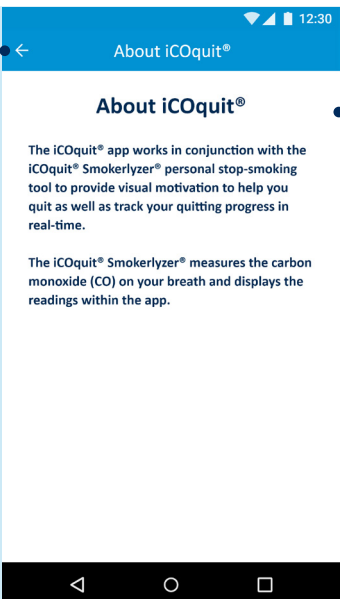
User directed to the iCOquit® website

12:30

◀ ○ □

Foire aux questions

1. L'utilisateur peut quitter la page en appuyant sur le symbole du bouton du menu lateral.
2. Une fois sur la page, une vue Web apparaîtra et affichera la page Web de l'assistance pour l'iCOquit®. L'utilisateur pourra accéder aux articles de support sur la page Web dans l'application.



1 — ● —

About iCOquit®

2 — ● —

About iCOquit®

The iCOquit® app works in conjunction with the iCOquit® Smokerlyzer® personal stop-smoking tool to provide visual motivation to help you quit as well as track your quitting progress in real-time.

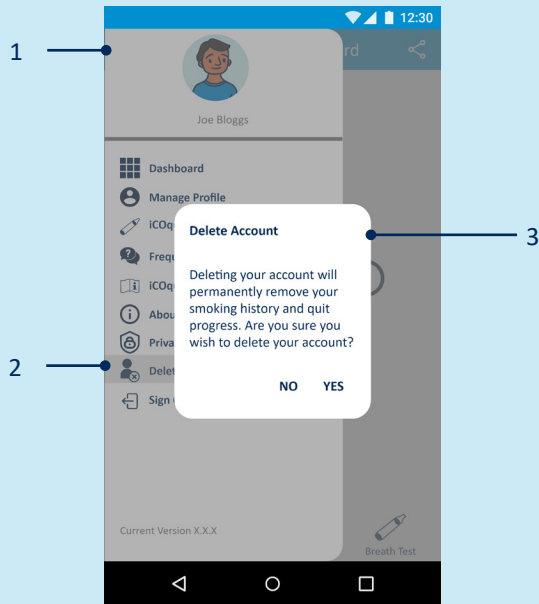
The iCOquit® Smokerlyzer® measures the carbon monoxide (CO) on your breath and displays the readings within the app.

12:30

◀ ○ □

iCOquit® en bref

1. L'utilisateur peut quitter la page en appuyant sur le symbole du bouton de retour.
2. Une fois sur la page, l'utilisateur obtiendra des informations sur l'iCOquit®.



Supprimer le compte

1. L'utilisateur peut quitter la page en appuyant sur le symbole du bouton de retour.
2. Une fois sur la page, l'utilisateur devra appuyer sur le bouton « 'Supprimer le compte' » pour confirmer la suppression de son compte.
3. L'utilisateur verra apparaître une boîte de dialogue pour vérifier que les données saisies ne sont pas une erreur. Pour confirmer la suppression de son compte, l'utilisateur devra appuyer sur « 'Oui' ». S'il ne le souhaite pas, il devra appuyer sur « 'Non' ».

Une fois le compte supprimé, toutes les données enregistrées seront supprimées.



Déconnexion

1. L'utilisateur peut quitter la page en appuyant sur le symbole du bouton de retour.
2. Une fois la page de déconnexion affichée, une boîte de dialogue s'affichera. Si l'utilisateur appuie sur « 'Oui' », il est alors connecté et redirigé vers la page 'authentification'. S'il appuie sur « 'Non' », l'utilisateur est redirigé vers le tableau de bord et il sera déconnecté.

Résolution Des Problèmes

Impossible de connecter l'iCOquit® Smokerlyzer® à l'application

- Vérifiez que le Bluetooth® est activé sur votre périphérique intelligent.
- La batterie est peut-être déchargée.

REMARQUE: Une fois que la batterie dans le iCOquit® est déchargée, le dispositif doit être jeté. Merci de consulter les consignes applicables dans la section Mise au rebut.

Erreur réseau

- Veuillez vérifier que vous êtes connecté à internet.

Précautions à prendre en cas d'altérations du bon fonctionnement de l'iCOquit® Smokerlyzer®

- Laissez l'appareil dans un endroit sec et propre, parfaitement aéré (sans COV) pendant 24 heures.

Précautions à prendre concernant l'exposition de l'iCOquit® à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles

- Laissez l'appareil dans un endroit sec et propre, parfaitement aéré (sans COV) pendant 24 heures.

Que faire si je ne peux retenir ma respiration pendant les 15 secondes recommandées ?

- Bedfont® recommande de retenir votre respiration pendant 10 secondes avant d'exhaler dans le dispositif, si vous ne pouvez pas retenir votre respiration pendant le délai recommandé de 15 secondes.

L'iCOquit® n'a pas réussi à lire mon alcootest

- Si le iCOquit® n'arrive pas à obtenir de données stables, un écran avec message d'erreur s'affiche. Veuillez alors refaire le test.
- Laissez l'appareil dans un endroit sec et propre, parfaitement aéré (sans COV) pendant 24 heures. Neem contact op met Bedfont® of uw plaatselijke dealer.

Si l'un de ces problèmes persiste, veuillez contacter Bedfont® ou ses distributeurs.

Nettoyage

1. Le produit iCOquit® Smokerlyzer® est moulé avec de l'ABS et du polycarbonate, qui est facile à nettoyer.
2. Une fois que vous avez fini d'utiliser l'iCOquit® Smokerlyzer® pour obtenir vos résultats, nettoyez la surface du dispositif avec un chiffon légèrement humide, en prenant soin d'éviter que de l'eau ne s'infilte dans les ports d'inhalation ou d'évacuation du dispositif.
3. NE JAMAIS utiliser d'alcool ou de produits de nettoyage contenant de l'alcool ou d'autres solvants organiques car une exposition à long terme à ces vapeurs endommagera l'intérieur du détecteur de monoxyde de carbone.
4. L'instrument ne doit en aucun cas être plongé dans un liquide ou éclaboussé de liquide.
5. Veuillez l'entreposer dans un endroit sec, en veillant à le protéger des peluches et de la poussière afin qu'il reste propre et que ses orifices ne soient pas obstrués.
6. Veuillez maintenir le dispositif à l'écart des rayons directs du soleil afin d'éviter toute exposition inutile à la chaleur et à la lumière.
















Aucun entretien ni réparation supplémentaire n'est requis.

Caractéristiques Techniques




Gaz mesuré	Monoxyde de carbone (CO)
Méthode de détection	Électrochimique
Intervalle de concentration	0 - 100 ppm
Résolution de contrôle	1 ppm
Précision des mesures	$\pm \leq 3$ ppm/ $\pm \leq 10\%$ du résultat*
Répétabilité	$\pm \leq 3$ ppm/5% (après 120 sec)*
Durée de vie utile	12 mois
Affichage	Via l'application mobile iCOquit®
Durée de vie de la batterie	12 mois et la batterie n'est pas remplaçable
Alimentation	Pile bouton lithium-ion de 3 V
Temps de réponse T ₉₀	< 30 secondes
Température de service	15 - 35°C
Température de stockage/transport	0 - 50°C
Humidité pour le stockage/transport	Taux d'HR de 10 – 90 % sans condensation
Pression de service pour le stockage/transport	912.0 – 1114.0 mbar
Dimensions	Moins de 15 cm de longueur x 3 cm de diamètre
Poids	Moins de 100g
Matériaux	Boîtier en plastique: ABS et polycarbonate
Sensibilité croisée H ₂	$\leq 6\%$
Temps nécessaire pour chauffer/refroidir à partir de la température de stockage minimale/maximale avant utilisation	15 minutes

*La valeur la plus haute étant retenue

Informations Sur La Sécurité Et Symboles De L'appareil


Type de protection contre les chocs électriques	Appareil fonctionnant sur batterie
Indice de protection contre l'infiltration de liquide	IPX0 - non protégé contre les infiltrations d'eau
Degré de sécurité en présence d'une substance anesthésiante inflammable au contact de l'air, de l'oxygène ou d'oxyde nitreux	Appareil à ne pas utiliser en présence de substances inflammables.
Se reporter au manuel	
Numéro de série	
Identifiant unique de l'appareil	
Indicateur de dispositif médical	
Rayonnement électromagnétique non-ionisant	
Marquage CE	
EC-REP	
Patient unique - usage multiple	
Conserver au sec	
Jeter conformément à la directive DEEE	
Numéro de série	
Fabricant et date de fabrication	
Partie appliquée de type BF - dispositif entier	
Symbole de recyclage	
Logo Bedfont®	

Explication Des Boutons

Inspirer		Retenez votre respiration		Expirer	
Paramètres de l'application		Dispositif iCOquit®		Foire aux questions	
À propos de l'iCOquit®		Politique de confidentialité		Initialisation	
Supprimer le compte		Chargement		Se déconnecter	
Réessayer		Durée de vie de la batterie		Tableau de bord	
Fumeur léger		Fumeur modéré		Gros Fumeur	

Tableau/Environnement Cme

L'iCOquit® Smokerlyzer® est conforme à la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et la norme CEI 60601-1-2 et EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

<p>AVERTISSEMENT: Les appareils de communication par radiofréquence portables (y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif iCOquit® Smokerlyzer®, dont les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il y aura une dégradation des performances de cet appareil. Cet appareil doit être au besoin déplacé pour éviter des interférences.</p>			
<p>Directives et déclaration du fabricant: Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)</p>			
<p>L'iCOquit® Smokerlyzer® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'iCOquit® Smokerlyzer® doit faire en sorte qu'il soit utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
<p>Immunité rayonnée EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010</p> <p>IEC61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010</p>	<p>10 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz</p> <p>3 V/m (80% 1 kHz) 2.7 Hz – 6.0 GHz</p> <p>385 MHz 27 V/m PM 18 Hz</p> <p>450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine</p> <p>710 MHz 9 V/m PM 217 Hz</p> <p>745 MHz 9 V/m PM 217 Hz</p> <p>780 MHz 9 V/m PM 217 Hz</p> <p>810 MHz 28 V/m PM 18 Hz</p> <p>870 MHz 28 V/m PM 18 Hz</p> <p>930 MHz 28 V/m PM 18 Hz</p> <p>1720MHz 28 V/m PM 217 Hz</p> <p>1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz</p> <p>1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz</p> <p>2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz</p> <p>5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz</p> <p>5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz</p> <p>5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz</p>	Critère A	<p>Les intensités des champs magnétiques des émetteurs RF statiques, telles que déterminées par une étude de l'environnement électromagnétique (*A), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> 
<p>Puissance Fréquence Immunité au champ magnétique EN61000-4-8:2010</p> <p>IEC61000-4-8:2012</p>	<p>30 A/m Appareil magnétiquement sensible</p> <p>30 A/m 50 Hz and 60 Hz</p>	Critère A	<p>Les champs magnétiques des fréquences de courant doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit type dans un logement, une entreprise ou un hôpital type.</p>
<p>ESD EN61000-4-2:2009</p> <p>IEC61000-4-2:2012</p>	<p>2, 4, 8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV air</p>	Critère B	<p>Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage.</p> <p>Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.</p>

REMARQUES:

*A: Les intensités des champs magnétiques des émetteurs statiques, comme les stations de base pour les téléphones (sans fil/cellulaires) radio et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions sur la bande AM et FM et les diffusions télévisuelles ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à un émetteur RF statique, une étude de l'environnement électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ magnétique à l'endroit où l'iCOquit® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'iCOquit® afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'iCOquit®.

Test d'émissions	IEC 60601 Test level	Niveau de conformité	Electromagnetic environment – guidance
Émissions rayonnées EN55011:2016+ A1:2017 Partie FCC Sous-partie 15	30MHz à 1GHz 30MHz à 25GHz	Classe B	L'ICOquit® convient à tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique à basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émetteur Émissions parasites rayonnées ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	30MHz à 12.75GHz	Classe B	
Puissance en sortie (EIRP) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	-10 dBW (100m W) (< 20 dBm)	Classe B	
Canal occupé Bande passante (Port d'antenne) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	2,4 – 2,4835 GHz Pour non-adaptatif avec eirp < 10 dBm BW < 5 MHz	Classe B	

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garantit le produit iCOquit® Smokerlyzer® contre les défauts de matériau et de fabrication pour un nombre de une durée de 6 mois, quelle que soit la valeur atteinte en premier, à compter de la date d'expédition. Bedfont a pour seule obligation de réparer ou de remplacer, à son entière discrétion, tout article couvert par cette garantie dans la mesure où cet article est retourné, intact et préaffranchi, à Bedfont® Scientific Limited ou à son représentant local. La garantie est automatiquement annulée si le produit est réparé, modifié, les étiquettes sont enlevées ou s'il est bricolé par des personnes non autorisées, a été utilisé de manière inappropriée, fait l'objet d'une négligence ou a subi un choc.

Mise Au Rebut



L'iCOquit® Smokerlyzer® doit être jeté dans le respect des réglementations et des normes environnementales. Veuillez contacter votre distributeur Bedfont® auquel vous avez acheté l'iCOquit® Smokerlyzer® ou votre autorité locale pour savoir où le jeter et comment le retourner afin qu'il soit recyclé dans le respect de l'environnement.

Vigilance

En tant que fabricant d'appareils médicaux, Bedfont® Scientific Ltd. est tenu d'avoir en place un système de vigilance pour signaler tout incident indésirable pouvant être causé par ses produits médicaux.

Un évènement indésirable est identifié lorsque tous les trois critères suivants sont avérés:

- Un évènement s'est produit ; les évènements typiques incluent (sans s'y limiter):
 - Un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques ou de la performance.
- L'appareil du Fabricant est suspecté d'avoir contribué à l'incident.
- L'évènement a, ou pourrait avoir, causé les résultats suivants:
 - **Décès d'un patient, d'un UTILISATEUR ou d'une autre personne**
 - **Une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un UTILISATEUR ou d'une autre personne.**
- Les fabricants d'appareils médicaux sont tenus de signaler tout évènement indésirable dans les délais suivants:
 - **Menace sérieuse de danger public:** Immédiatement.
 - **Décès ou détérioration inattendue de l'état de santé:** immédiatement, (sans retard ne pouvant être justifié) et au plus tard 10 jours calendaires écoulés à compter de la date de prise de conscience de l'évènement.
 - **Autre:** immédiatement, (sans retard ne pouvant être justifié) et au plus tard 15 jours calendaires écoulés à compter de la date de prise de conscience de l'évènement (délai de signalement de 15 jours pour le Royaume-Uni).

Tout utilisateur de produit Bedfont® Scientific Ltd. qui rencontre un effet indésirable répondant aux critères susmentionnés lors de l'utilisation de ce produit doit en avvertir Bedfont® ainsi que l'Autorité nationale compétente du pays où l'incident s'est produit.

Veuillez contacter Bedfont® Scientific Ltd. en vous munissant de toutes les informations pertinentes, par:

Email: ask@bedfont.com

Téléphone: 0044 1622 851122

Fabricant Responsable Et Contacts

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

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

Definitionen

WARNUNG: Ein Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, geringfügige bis mittelschwere Verletzungen verursachen kann.

WARNUNG: Ein Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, Schäden am Gerät verursachen kann.

NOTE: Ist dazu bestimmt, die Aufmerksamkeit auf wichtige Informationen zu lenken, die beim Gebrauch verwendet werden sollten.

Wichtige Hinweise/Ermahnungen

WARNUNGEN: Das Gerät iCOquit® Smokerlyzer® ist für den Gebrauch durch Einzelpersonen bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht mit anderen Personen teilen.

WARNUNGEN: Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist ein Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des iCOquit® Smokerlyzer® einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel einzuhalten. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt sein. Um etwaige Störeinflüsse zu vermeiden, ist das Gerät ggf. umzustellen.

VORSICHT: Verwenden Sie niemals Alkohol oder Reinigungsmittel, die Alkohol oder andere organische Lösungsmittel enthalten. Die Dämpfe dieser Stoffe schaden dem Kohlenstoffmonoxidsensor im Inneren des iCOquit®.

VORSICHT: Verwenden Sie beim Benutzen des Geräts keine alkoholhaltigen Handdesinfektionsprodukte. Diese könnten die Sensoren beschädigen.

VORSICHT: Bei Verwendung nicht vom Hersteller zugelassenen Zubehörs ist die Garantie nichtig. In diesem Fall kann die Funktionalität des Geräts beeinträchtigt sein.

HINWEIS: Sobald die Batterie des iCOquit® verbraucht ist, muss das iCOquit® entsorgt werden. Siehe Leitlinien für die Entsorgung.

HINWEIS: Wenn Sie das Rauchen aufgeben möchten, lassen Sie sich bitte von einem Arzt beraten und unterstützen.

HINWEIS: Sollten Sie Bedenken in Bezug auf die Ergebnisse haben, lassen Sie sich bitte von einem Arzt beraten.

HINWEIS: Das iCOquit® Handbuch steht nur in elektronischem Format zur Verfügung und kann von der iCOquit® Smokerlyzer® Internetseite heruntergeladen werden: <https://www.icoquit.com/manual/>

Indice

Definitionen	32
Wichtige Hinweise/Ermahnungen	32
Über dieses Handbuch.....	34
Konformität.....	34
Warnungen	34
Vorsicht.....	34
Contraindications	34
Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen	34
Indikationen	35
Klinischer Nutzen	35
Patientenpopulation.....	35
Geräte-Layout	36
Installation und Set-up	36
Bedienoberfläche	37
Atemtest	38
Das iCOquit® Verwenden.....	38
Mit dem iCOquit®-Gerät verbinden	43
Atemtest abschließen	44
Atemtestergebnis interpretieren.....	46
Fragen zu den Rauchgewohnheiten ausfüllen	47
Menüoptionen der Navigation.....	48
Fehlerbehebung	52
Reinigen	53
Technische Daten	54
Sicherheitshinweise und Gerätesymbole	55
Erklärung Der Tasten	56
EMV-Tabelle/Umgebungsdaten	57
Garantie	59
Gerät entsorgen	59
Wachsam sein	59
Verantwortlicher Hersteller und Kontakte	60

Über dieses Handbuch

Das Benutzerhandbuch enthält die Anweisungen zur Bedienung des iCOquit® Smokerlyzer® gerät und der iCOquit® App. Es umfasst Angaben zum gerät, dessen Verwendungszwecken und zur Pflege, einschließlich schrittweiser Beschreibungen mit Bildschirmdarstellungen und Illustrationen.

Konformität

Der iCOquit® Smokerlyzer® trägt das CE-Kennzeichen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Ausführliche Informationen zur Konformität des iCOquit® Smokerlyzer® mit den Regelwerken siehe Abschnitt, 'Sicherheitshinweise' in diesem Handbuch.

Warnungen

1. Hände regelmäßig in Übereinstimmung mit den Praktiken zur Infektionskontrolle waschen.
2. Keinen Versuch unternehmen, das Gerät in irgendeiner Weise zu modifizieren. Kein nicht vom Hersteller zugelassenes Zubehör verwenden. Jeglicher diesbezüglicher Versuch zieht die Nichtigkeit der Garantie nach sich und kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

Vorsicht

1. Verwenden Sie niemals Alkohol oder Reinigungsmittel, die Alkohol oder andere organische Lösungsmittel enthalten. Die Dämpfe dieser Stoffe schaden dem Kohlenstoffmonoxidsensor im Inneren des iCOquit®.
2. Verwenden Sie beim Benutzen des Geräts keine alkoholhaltigen Handdesinfektionsprodukte. Diese könnten die Sensoren beschädigen.
3. Bei Verwendung nicht vom Hersteller zugelassenen Zubehörs ist die Garantie nichtig. In diesem Fall kann die Funktionalität des Geräts beeinträchtigt sein.

Contraindications

Es gibt keine Kontraindikationen.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen

Der iCOquit® Smokerlyzer®-Atemkohlenmonoxid- (CO-) Gerät ist zur Verwendung durch Einzelpersonen vorgesehen, welche die Menge an mit der Atemluft an die häusliche Umgebung abgegebenem CO bestimmen und diesen Wert als Motivation bei dem Versuch verwenden möchten, das Rauchen aufzugeben. Das iCOquit® kann auch von Mitarbeitern im Gesundheitswesen in Programmen zum Aufgeben des Rauchens und zu Forschungszwecken verwendet werden.

Die iCOquit®-Smartphone/Tablet-Applikation führt den Benutzer durch den Prozess der Bereitstellung einer Atemprobe zum Messen. Nach dem Atemtest können die Ergebnisse per E-Mail oder über die sozialen Medien geteilt und in einem Diagramm zur Veranschaulichung des Fortschritts gespeichert werden.

Indikationen

Rauchen als Unterstützung der Raucherentwöhnungstherapie.

Klinischer Nutzen

Der beabsichtigte allgemeine Nutzen der Verwendung von iCOquit® besteht in Folgendem:

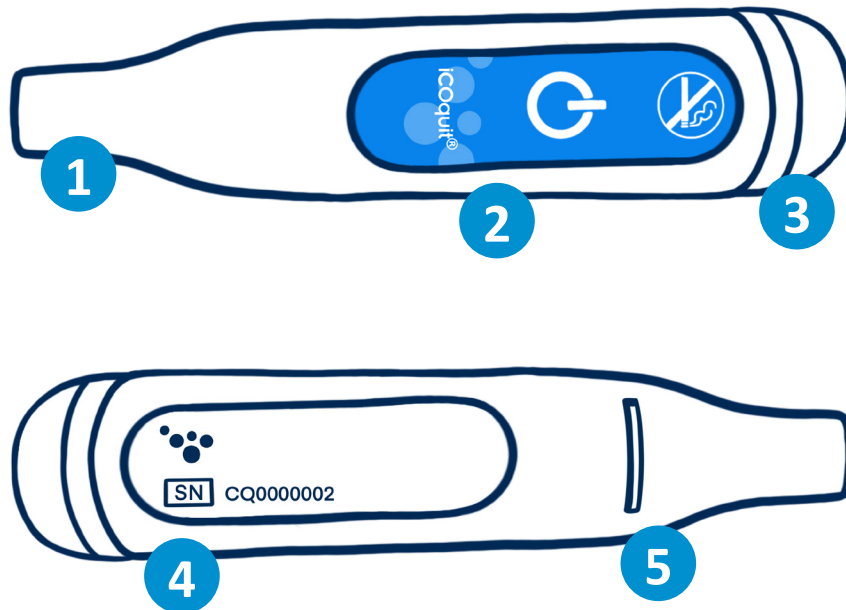
- Ermöglicht die Messung des ausgeatmeten CO als Komponente der Raucherentwöhnung im häuslichen oder klinischen Umfeld mit einer durchschnittlichen Empfindlichkeit von 81,8%.
- Ermöglicht die Messung des ausgeatmeten CO als Komponente der Raucherentwöhnung im häuslichen oder klinischen Umfeld mit einer durchschnittlichen Spezifität von 89,3%.
- Steigert bei Verwendung als Komponente der Raucherentwöhnung die Entwöhnungsrate in 12 Wochen im Vergleich zur Standardraucherentwöhnung ohne den Einsatz von iCOquit® um mindestens 3,47%.
- Unterstützt die Raucherentwöhnungsraten in 4 Wochen, 12 Wochen und 36 Wochen um jeweils 96,55%, 94,83% und 94,83%.
- Steigert die prozentuale Einhaltung des ersten Raucherentwöhnungstermins um 26,78% im Vergleich zu den Raten ohne den Einsatz von iCOquit®.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für iCOquit® umfasst Erwachsene, definiert als Personen im gesetzlichen Raucheralter im Herkunftsland, und zwar sowohl Laien (Raucher), typischerweise im häuslichen Umfeld, als auch Ärzte, die auf dem Gebiet der Raucherentwöhnung arbeiten.

Das iCOquit® ist zur Verwendung für den Hausgebrauch sowohl durch Laien als auch Ärzte bestimmt.

Geräte-Layout



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Atemprobenanschluss | 4. Hinweisaufkleber mit Seriennummer |
| 2. Taste Ein/Verbinden | 5. Atemauslass. |
| 3. LED-Leuchtring/Verbindungsanzeige | |

Installation und Set-up

Die iCOquit®-App herunterladen

Die App kann aus dem App Store oder von Google Play heruntergeladen werden.

Verbindung mit dem iCOquit®-Gerät herstellen

Um das Gerät mit der App zu verbinden, drücken Sie die Taste Verbinden, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Einmaliges Blinken der blauen LED zeigt an, dass die Verbindung hergestellt wurde.

WARNUNGEN: Das Gerät iCOquit® Smokerlyzer® ist für den Gebrauch durch Einzelpersonen bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht mit anderen Personen teilen.

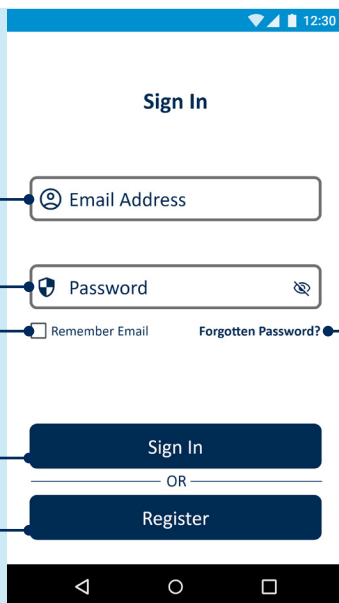
HINWEIS: Dies kann bis zu 5 Sekunden dauern. Die Verbindung wird nach Auslösen durch die iCOquit®-App hergestellt.

Bedienoberfläche



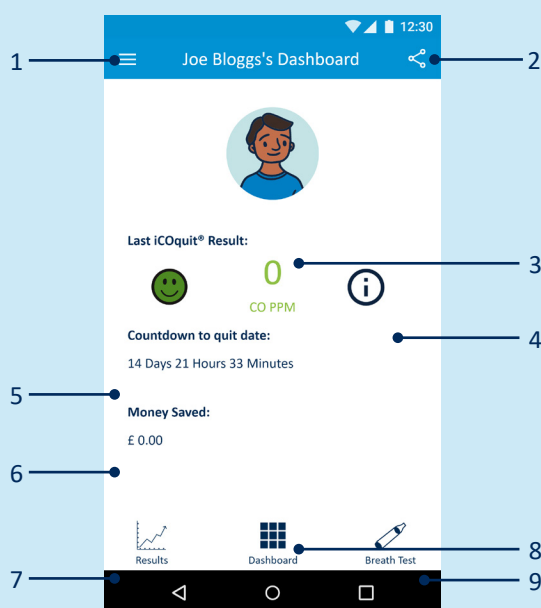
Startbildschirm

Nach dem Starten der App wird der Startbildschirm eingeblendet. Wenn die App erfolgreich geladen wurde, wird der Startbildschirm wieder eingeblendet.



Anmeldebildschirm

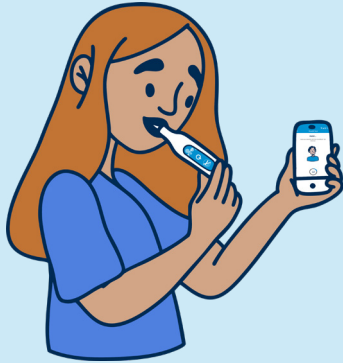
1. E-Mail-Adressfeld.
2. Passwortfeld.
3. Remember Me' speichert die E-Mail-Adresse und das Passwort des Benutzers.
4. Schaltfläche ‚Passwort vergessen‘, startet den Vorgang zur Eingabe eines neuen Passworts.
5. Schaltfläche Anmelden, startet die Authentifizierung.
6. Schaltfläche ‚Registrieren‘, startet die Benutzerregistrierung.



Dashboard/Startseite

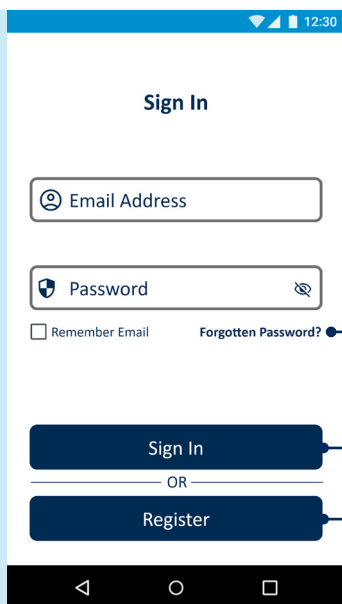
1. Menütaste ‚Hamburger‘, öffnet das Menü.
2. Teilen-Schaltfläche, teilt das letzte Ergebnis des Benutzers.
3. Auf dem ersten Dashboard steht der letzte CO-Messwert des Benutzers in PPM.
4. Beim Antippen wird die übergelagerte Information mit der Ergebnisbeschreibung eingeblendet.
5. Das zweite Dashboard zeigt die Tage bis zum Aufgabedatum oder - wenn das Aufgabedatum erreicht wurde, die Anzahl der rauchfreien Tage an.
6. Im letzten Dashboard ist zu sehen, wie viel Geld der Benutzer gespart hat.
7. Auf der Registerkarte ‚Ergebnisse‘ wird das Ergebnisdigramm angezeigt.
8. Die Registerkarte Dashboard führt den Benutzer zum Dashboard.
9. Über die Registerkarte Atemtest gelangt der Benutzer auf die erste Atemtestseite, sofern es sich hierbei nicht um die aktive Registerkarte handelt.

Atemtest



1. Tippen Sie auf das Symbol „Atemtest“.
2. Folgen Sie den Schritten der iCOquit®-App.

Das iCOquit® Verwenden



Benutzerauthentifizierung und Registrierung

Authentifizierungs-Bildschirmoptionen

1. Wenn der Benutzer bereits ein Konto besitzt, muss er die Authentifizierungsfelder ausfüllen und auf die Schaltfläche ‚Anmelden‘ tippen.
2. Wenn der Benutzer bereits registriert ist, jedoch seine Anmeldedaten vergessen hat, muss er auf die Schaltfläche ‚Passwort vergessen‘ tippen.
3. Wenn der Benutzer gerade kein registrierter Benutzer ist, muss er auf die Schaltfläche ‚Registrieren‘ tippen.

Den Prozess ‚Passwort vergessen‘ abschließen

1. Der Benutzer muss die E-Mail-Adresse angeben, mit der er sich registriert hat, und dann auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ tippen.

2. Der 9-stellige Verifizierungscode zum Zurücksetzen des Passworts ist an die Mailbox des Benutzers geschickt worden. Der Benutzer muss auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ tippen.

3. Zuletzt muss der Benutzer ein neues Passwort angeben, dieses Passwort nochmals wiederholen und anschließend auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ tippen.

Nachdem das neue Passwort abgeschickt wurde, zeigt die App wieder die Anmeldeseite an.

Registrierung abschließen

1. Der Benutzer muss den Abschnitt Benutzerprofil des Registrierungsprozesses ausfüllen. In diesem Zusammenhang muss er:

- Einen Namen angeben.
- Sein Alter angeben.

Nachdem der Benutzer diese Schritte abgeschlossen hat, muss er auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ tippen

2. Im zweiten Teil der Registrierung muss der Benutzer seine Rauchgewohnheiten angeben. In diesem Zusammenhang muss er:

- Angeben, wie viele Zigaretten er am Tag raucht.
- Die Kosten für eine Zwanzigerpackung Zigaretten angeben.
- Angeben, nach wie viel Stunden er seine erste Zigarette raucht.
- Geplantes Aufgabedatum.
- Datum und Uhrzeit des Aufgabetermins.

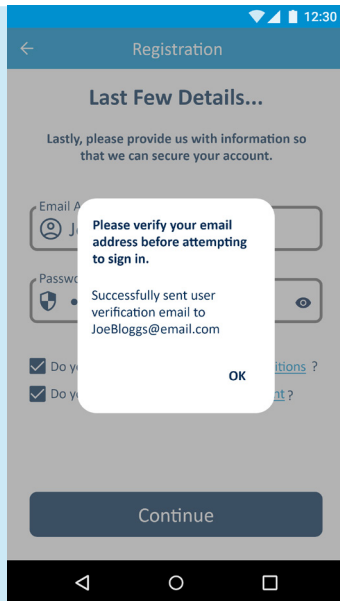
Nachdem der Benutzer diese Schritte abgeschlossen hat, muss er auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ tippen.

3. Im letzten Abschnitt des Registrierungsprozesses gibt der Benutzer die Daten für die Authentifizierung an und erteilt seine Zustimmung. In diesem Zusammenhang muss er:

- Eine gültige E-Mail-Adresse angeben.
- Ein Passwort zur Authentifizierung angeben.
- Sich mit den Geschäftsbedingungen einverstanden erklären.
- Der Datenschutzerklärung zustimmen.

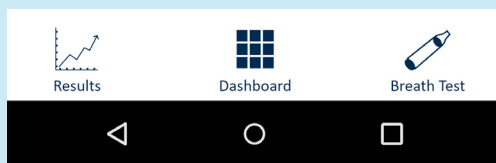
Nachdem der Benutzer die erforderlichen Angaben zur Verfügung gestellt hat, muss er auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ tippen.

HINWEIS: Das Passwort erfordert einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen, um akzeptiert zu werden.

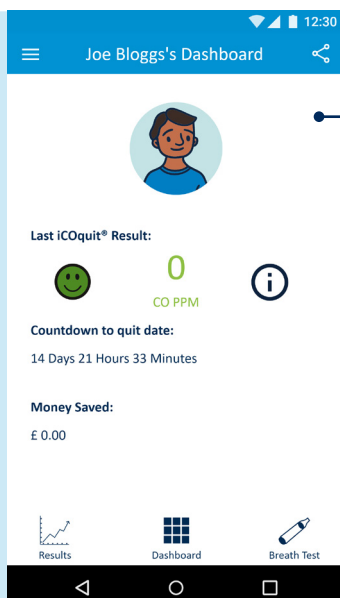


4. Daraufhin wird wieder der Anmeldebildschirm eingeblendet. Der Benutzer muss auf seine Bestätigungs-E-Mail warten, bevor er versucht, sich zu authentifizieren. Zum Bestätigen seiner E-Mail-Adresse muss der Benutzer auf den Link in der E-Mail klicken. Anschließend wird der Benutzer authentifiziert und kann sich bei der App mit seinen Registrierungsdaten anmelden.

Navigationssseiten mit Registerkarten



1. Die Navigation über Registerkarten ermöglicht das Navigieren zwischen den drei Seiten Dashboard, Atemtest und Ergebnisse. Die ausgewählte Option wird dunkelblau hervorgehoben, während die nicht ausgewählten/ nicht aktiven Optionen ausgegraut sind.



- a. Um zum Dashboard zu gelangen, tippen Sie auf 'Dashboard'. Das Dashboard bietet eine Übersicht der Fortschritte des Benutzers beim Aufgeben des Rauchens.

Hygiene Warning...

⚠

Please be aware that the iCOquit® device is for individual use.

We recommend that you do not share your device with anyone to prevent cross contamination.

Continue

Results Dashboard Breath Test

1b

- b. Um einen neuen Atemtest zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche ‚Atemtest‘. Auf der Registerkarte Atemtest wird die Gesundheitswarnung eingeblendet. Der Benutzer erhält die Möglichkeit, einen neuen Atemtest zu starten. Dazu muss er auf ‚Weiter‘ tippen.

Hygiene Warning...

Get the most out of your iCOquit® experience: The iCOquit® app collects location data to enable Bluetooth to connect to the iCOquit® Smokerlyzer®, even when the app is closed or not in use. To use the iCOquit® to the best of its ability, please accept these permissions.

DENY ACCEPT

Continue

Results Dashboard Breath Test

1c

1d

- c. Ein Pop-up erscheint auf allen Android-Bildschirmen, die den Benutzer informieren, dass die iCOquit® App im Hintergrund Standortdaten erhebt, während die App verwendet wird, um auf das iCOquit® Gerät zugreifen zu können.
- d. Wenn der Benutzer das Pop-up akzeptiert, wird er zum Atemtestprozess weitergeleitet. Lehnt er es ab, wird er zurück zum Dashboard geleitet.

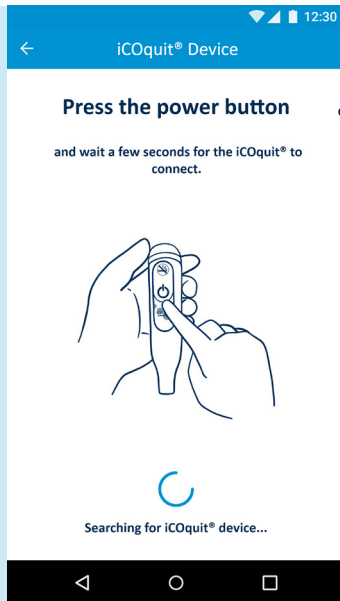
Dieses Pop-up erscheint vor jeden Atemtest.

Results

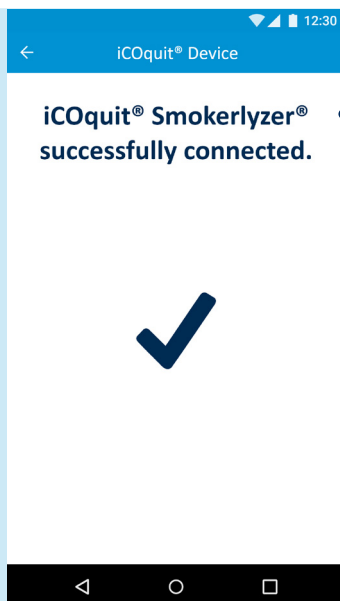
1e

- e. Um den Atemtestverlauf anzuzeigen, muss der Benutzer auf die Schaltfläche ‚Ergebnisse‘ tippen. Die Ergebnisse sind nach Datum geordnet, wobei die neuesten Messwerte immer links und die ältesten rechts stehen.

Mit dem iCOquit®-Gerät verbinden



1. In der Bluetooth®-Scanphase wird beim Suchen nach einem Gerät ein Propeller angezeigt.




2. Wurde ein iCOquit®-Gerät gefunden und erfolgreich eine Verbindung zu diesem hergestellt, zeigt ein Häkchen an, dass die Verbindung zwischen dem Smartphone und iCOquit® erfolgreich hergestellt wurde.



3. Wurde kein iCOquit®-Gerät gefunden oder konnte keine Verbindung zum Gerät hergestellt werden, wird durch das Symbol ‚Erneut versuchen‘ angezeigt, dass die Verbindung fehlgeschlagen ist. Sie können jedoch nochmals auf die Schaltfläche tippen, um einen neuen Versuch zu starten.

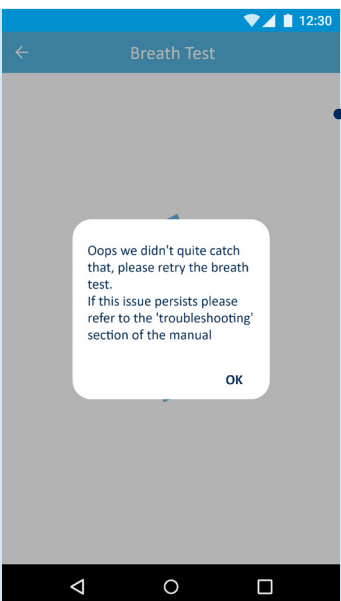
Atemtest abschließen



1

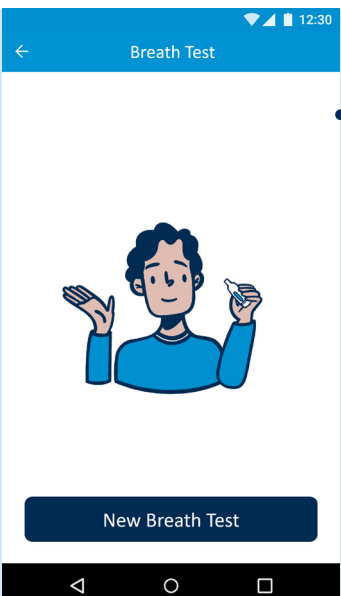
Atemtest initialisieren

1. Während der Vorbereitung des Sensors auf den Atemtest kann eine Sanduhr eingeblendet werden.



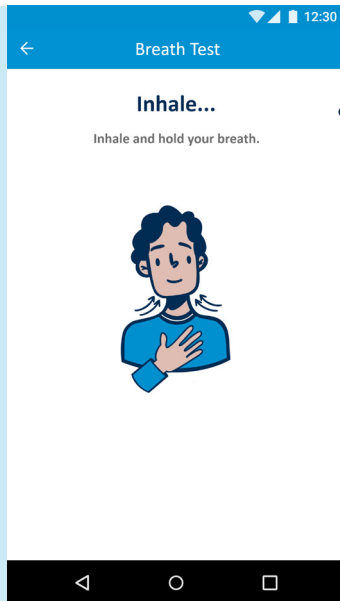
2

2. Wenn der iCOquit® keinen stabilen Messwert ermitteln kann, wird eine Fehlermeldung eingeblendet. Bitte wiederholen Sie den -Atemtest.



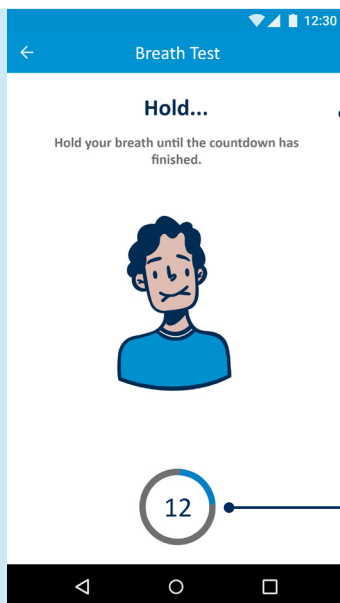
3

3. Zunächst wird der Benutzer aufgefordert, den Atemtest zu starten. Dazu muss er auf die Schaltfläche ‚Neuer Atemtest‘ tippen.



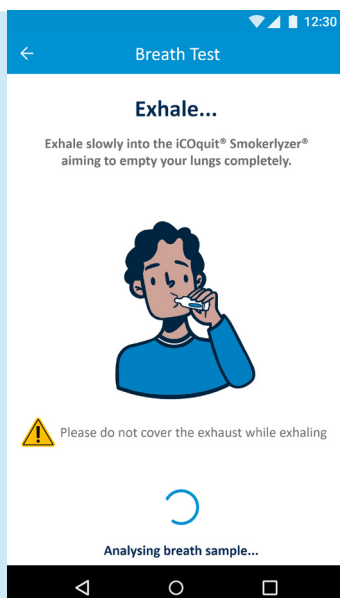
Anweisungen zum Einatmen

4. Atmen Sie tief ein, wie auf dem Display angezeigt wird.



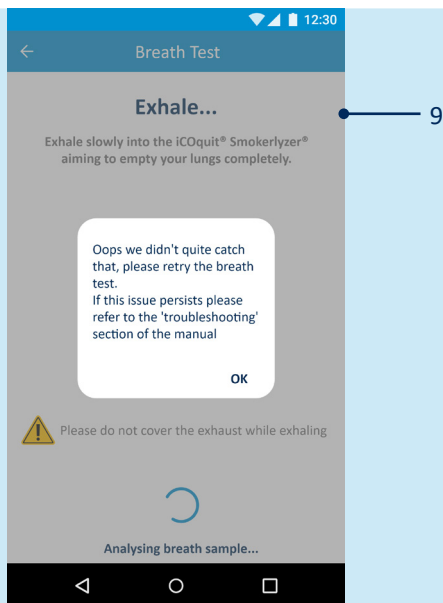
Anweisungen zum Anhalten des Atems

5. Halten Sie gemäß der angezeigten Anweisung den Atem an, bis der Countdown abgelaufen ist.
6. Wenn es nicht möglich ist, den Atem während des gesamten 15-sekündigen Countdowns anzuhalten, atmen Sie aus. Das Gerät beginnt, die Atemprobe zu messen.



Anweisungen zum Ausatmen

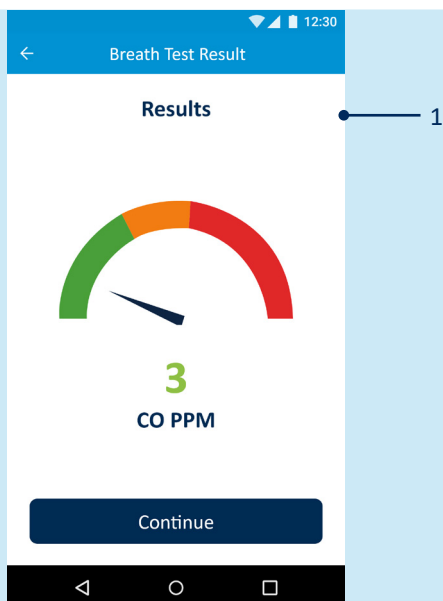
7. Beim Durchführen eines Atemtests darf die Entlüftungsöffnung nicht verdeckt werden.
8. Atmen Sie aus, wie auf dem Display angezeigt.



9. Wenn der iCOquit® keinen stabilen Messwert ermitteln kann, wird eine Fehlermeldung eingeblendet. Bitte wiederholen Sie den -Atemtest.

Wenn dieses Problem weiterhin besteht, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlerbehebung“ in diesem Handbuch.

Atemtestergebnis interpretieren



1. Interpretationsdiagramm für das Atemtestergebnis.
- Grün = niedriger CO PPM-Messwert.
 - Gelb = mäßiger CO PPM-Messwert.
 - Rot = hoher CO PPM-Messwert.

Nachdem ein Atemtest abgeschlossen wurde, gelangt der Benutzer zur Anzeige des CO PPM-Ergebnisses.

Fragen zu den Rauchgewohnheiten ausfüllen

Smoking Habits

Your Smoking Habits...

Please provide us with your current smoking habits, in able to assist you with achieving your quit smoking journey.

Are you still an active smoker?

How many cigarettes do you smoke a day?

Minutes before first cigarette of the day?

Quit Date Quit Time

1d — 15/07/2024

1 — Your Smoking Habits...

1a — Are you still an active smoker?

1b — How many cigarettes do you smoke a day?

1c — Minutes before first cigarette of the day?

1e — Quit Time

1. Der Benutzer muss die Eingabefelder zu seinen Rauchgewohnheiten ausfüllen. Dazu muss er:
 - a. Bestätigen, ob er noch aktiver Raucher ist.
 - b. Angeben, wie viele Zigaretten er täglich aktiv raucht.
 - c. Die Dauer bis zur ersten Zigarette am Tag angeben.
 - d. Den Tag angeben, an dem er mit dem Rauchen aufhört oder aufhören möchte.
 - e. Die Zeit angeben, zu der er aufhört oder aufhören möchte.

Wenn der Benutzer die Fragen beantwortet hat, muss er auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ tippen.

Breath Test Result

Non-smoker

Congratulations! This is a level of consistent with a non-smoker and where you want to be.

This marks the start of your happier, healthier, smoke-free future. You have greatly reduced your risk of heart failure and smoking related diseases.

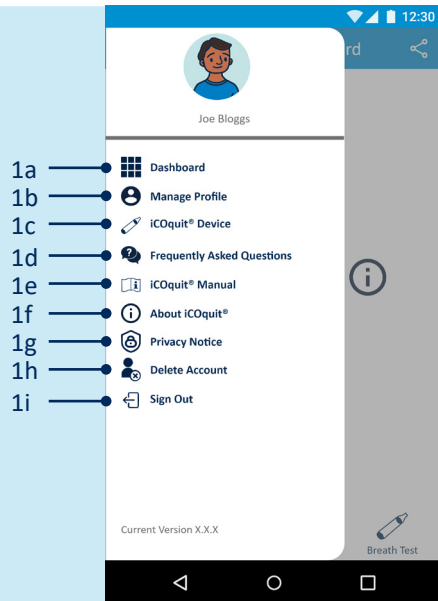
Food will taste better as your taste buds recover and as the CO reduces in your bloodstream, oxygen will increase. This is not the end, staying smoke-free is often just as hard, so pop in from time to time and give yourself a boost by making sure your CO level is still in the green zone.

2 — Non-smoker

2. Nachdem die Antworten eingegeben wurden und der Benutzer auf die Schaltfläche ‚Weiter‘ getippt hat, wird ihm ein Ergebnis angezeigt, das ihn über seinen Raucherstatus informiert. Vier verschiedene Ergebnisse sind möglich:

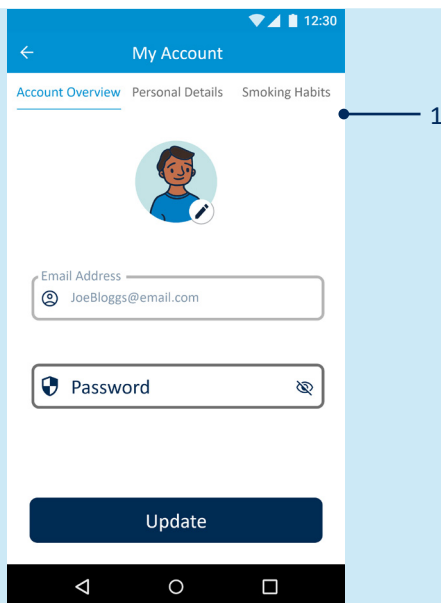
- Nichtraucher.
- Leichter Raucher.
- Mäßiger Raucher.
- Starker Raucher.

Menüoptionen der Navigation



1. Die Navigation umfasst neun Menüoptionen, die durch Antippen einer Option im Navigationsbereich aufgerufen werden können. Die Menüoptionen sind:

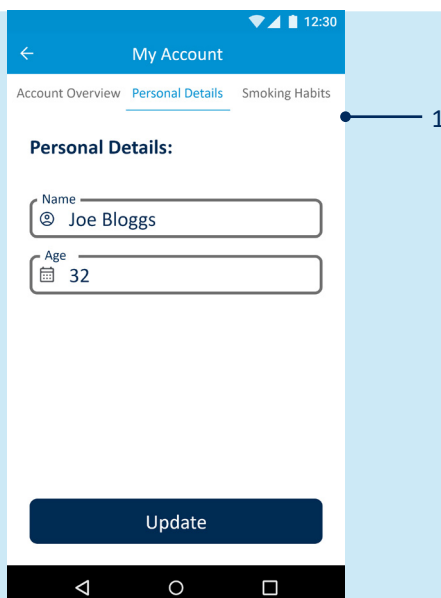
- a. Dashboard.
- b. Profil verwalten.
- c. iCOquit® Gerät.
- d. Häufig Gestellte Fragen.
- e. iCOquit® -Handbuch.
- f. Über iCOquit®.
- g. Datenschutzrichtlinie.
- h. Konto löschen.
- i. Abmeldent.



Profil verwalten Kontoübersicht

1. Ein Benutzer kann E-Mail-Adresse, Passwort und Profilbild ändern.

Nachdem der Benutzer seine Änderungen durchgeführt hat, muss er auf die Schaltfläche „Aktualisieren“ klicken.



Persönliche Daten

1. Durch Bearbeiten der Formularfelder kann der Benutzer seine persönlichen Daten ändern.

Nachdem der Benutzer seine Änderungen durchgeführt hat, muss er auf die Schaltfläche ‚Aktualisieren‘ klicken.

My Account

Account Overview Personal Details **Smoking Habits**

Smoking Habits:

Are you still an active smoker? Yes

How many cigarettes do you smoke a day? 0

Price per packet of 20? £15.00

Minutes before first cigarette of the day? 25

Update

Rauchgewohnheiten

1. Durch Bearbeiten des entsprechenden Formularfeldes kann der Benutzer seine Rauchgewohnheiten aktualisieren.
- Nachdem der Benutzer seine Änderungen durchgeführt hat, muss er auf die Schaltfläche ‚Aktualisieren‘ tippen.

iCOquit® Gerät

iCOquit® Device

1 ←

2a Connection Status
Connected

2b Device Serial Number
CQxxxxxxx

2c Battery Life
[Battery Icon]

2d Firmware Version
X.XX


2e Number Of Tests
XX

2f iCOquit® Activation Date
15/07/2024 15:38:02 +00:00

Voraussetzung: Nachdem der Benutzer zu dieser Anzeige gelangt ist, muss er die Verbindung mit dem Gerät abschließen.

1. Durch Antippen der Schaltfläche Zurück kann der Benutzer das Menü verlassen.
2. Nachdem der Benutzer erfolgreich zur Seite mit den Gerätedaten gelangt ist, werden die Daten des angeschlossenen Geräts angezeigt. Diese Gerätedaten umfassen:
 - a. Verbindungsstatus.
 - b. Geräteseriennummer.
 - c. Verbleibende Nutzungsdauer der Batterie.
 - d. Firmware-Version.
 - e. Anzahl der mit dem Gerät durchgeführten Tests.
 - f. iCOquit® Aktivierungsdatum.

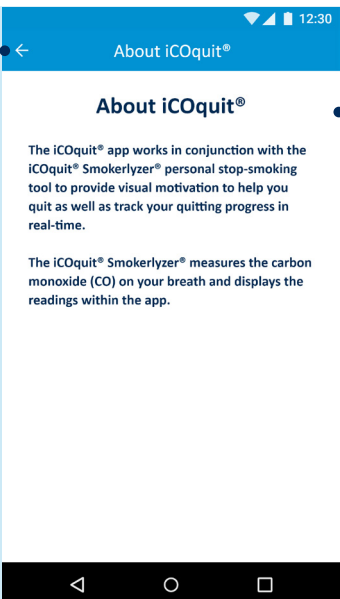
HINWEIS: Sobald die Batterie des iCOquit® verbraucht ist, muss das iCOquit® entsorgt werden. Siehe Leitlinien für de Entsorgung.



User directed to the iCOquit® website

Häufig gestellte Fragen

1. Der Benutzer kann die Seite verlassen. Dazu muss er auf die hamburger-Menü-Taste tippen.
2. Nachdem er auf die Seite gelangt ist, wird eine Webansicht mit der Anzeige der iCOquit®-Support-Webseite eingeblendet. Innerhalb der App kann der Benutzer auf der Website zu Support-Artikeln navigieren.



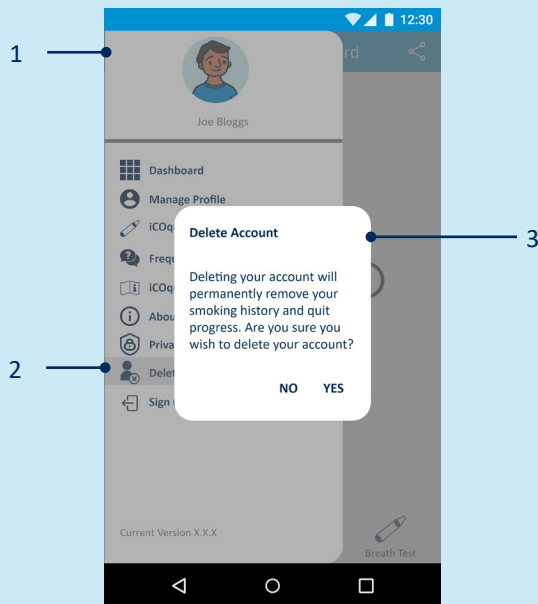
About iCOquit®

The iCOquit® app works in conjunction with the iCOquit® Smokerlyzer® personal stop-smoking tool to provide visual motivation to help you quit as well as track your quitting progress in real-time.

The iCOquit® Smokerlyzer® measures the carbon monoxide (CO) on your breath and displays the readings within the app.

Über iCOquit®

1. Der Benutzer kann die Seite verlassen. Dazu muss er auf die Schaltfläche Zurück tippen.
2. Nachdem er auf die Seite gelangt ist, werden die Daten zu iCOquit® eingeblendet.



Konto löschen

1. Der Benutzer kann die Seite verlassen. Dazu muss er auf die Schaltfläche Zurück tippen.
2. Nachdem der Benutzer auf die Seite gelangt ist, muss er auf die Schaltfläche ‚Konto löschen‘ tippen, um zu bestätigen, dass er sein Konto löschen möchte.
3. Daraufhin wird ein Dialogfenster eingeblendet, um zu überprüfen, dass die Eingabe kein Versehen war. Um zu bestätigen, dass der Benutzer sein Konto löschen möchte, muss er auf ‚ja‘ tippen, andernfalls auf ‚nein‘.

Nachdem der Benutzer sein Konto gelöscht hat, werden alle gespeicherten Daten gelöscht.



Abmelden

1. Der Benutzer kann die Seite verlassen. Dazu muss er auf die Schaltfläche Zurück tippen.
2. Nachdem der Benutzer zur Abmeldung gelangt ist, wird ein Dialogfenster eingeblendet. Tippt der Benutzer auf ‚ja‘, wird er abgemeldet und gelangt zur Authentifizierungsseite. Tippt er dagegen auf ‚Nein‘, gelangt er zurück zum Benutzer-Dashboard und wird nicht abgemeldet.

Fehlerbehebung

Verbindung des iCOquit® Smokerlyzer® zur App kann nicht hergestellt werden

- Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Smartphone Bluetooth® aktiviert ist.
- Möglicherweise ist die Batterie verbraucht.

HINWEIS: Sobald die Batterie des iCOquit® verbraucht ist, muss das iCOquit® entsorgt werden. Siehe Leitlinien für die Entsorgung.

Netzwerkfehler aufgetreten

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie mit dem internet verbunden sind.

Bei veränderter Leistung des iCOquit® Smokerlyzer® zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen

- Gerät für die Dauer von 24 Stunden in sauberer, trockener und gut belüfteter (VOC-freier) Umgebung belassen.

Im Hinblick auf die Exposition des iCOquit® gegenüber vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen

- Gerät für die Dauer von 24 Stunden in sauberer, trockener und gut belüfteter (VOC-freier) Umgebung belassen.

Was soll ich tun, wenn ich meinen Atem nicht die empfohlenen 15 Sekunden lang anhalten kann?

- Wenn Sie den Atem nicht die empfohlenen 15 Sekunden lang anhalten können, empfiehlt Bedfont® Ihnen, den Atem 10 Sekunden lang anzuhalten, bevor Sie in das Gerät ausatmen.

Das iCOquit® konnte meinen Atemtest nicht lesen

- Wenn der iCOquit® keinen stabilen Messwert ermitteln kann, wird eine Fehlermeldung eingeblendet. Bitte wiederholen Sie den -Atemtest.
- Gerät für die Dauer von 24 Stunden in sauberer, trockener und gut belüfteter (VOC-freier) Umgebung belassen. Bitte setzen Sie sich mit Bedfont® oder Ihrem lokalen Vertriebs Händler in Verbindung.

Falls irgendeines dieser Probleme weiterhin besteht, setzen Sie sich bitte mit Bedfont® oder einem seiner Händler in Verbindung.

Reinigen

1. Das Produkt iCOquit® Smokerlyzer® besteht aus ABS und PC-Kunststoffguss, der sich leicht sauberhalten lässt.
2. Nachdem Sie Ihre Ergebnisse vom iCOquit® Smokerlyzer® abgefragt haben, wischen Sie die Geräteaußenseite mit einem leicht angefeuchteten Tuch ab und achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Atemanschlüsse am Gerät gelangt.
3. NIEMALS Alkohol oder alkohol- bzw. lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel verwenden. Die Langzeitexposition gegenüber diesen Dämpfen beschädigt den CO-Sensor im Geräteinneren.
4. Unter keinen Umständen darf das Gerät in Flüssigkeit getaucht oder mit Flüssigkeit bespritzt werden.
5. Bitte lagern Sie das Gerät trocken und halten Sie es frei von Flusen und Staub, damit es sauber bleibt und nicht blockiert wird.
6. Um das Gerät nicht unnötig Wärme und Licht auszusetzen, legen Sie es nicht direkt in die Sonne.
















Keine zusätzlichen Wartungs- oder Servicearbeiten erforderlich.

Technische Daten

Messgas	Kohlenmonoxid (CO)
Erkennungsverfahren	Elektrochemisch
Konzentrationsbereich	0 - 100 ppm
Überwachungsauflösung	1 ppm
Überwachungsgenauigkeit	$\pm \leq 3$ ppm/ $\pm \leq 10\%$ vom Messwert*
Wiederholbarkeit der Messung	$\pm \leq 3$ ppm/5% (innerhalb von 120 Sekunden)*
Nutzungsdauer	12 Monate
Anzeige	Über die iCOquit®-Telefon-App
Nutzungsdauer der Batterie	12 Monate. Die Batterie ist nicht auswechselbar
Leistungsaufnahme	3v Lithiumionenzelle
T ₉₀ Ansprechzeit	< 30 Sekunden
Betriebstemperatur	15 - 35°C
Lagerungs-/Transporttemperatur	0 - 50°C
Feuchtigkeit im Betrieb und bei Lagerung/Transport	10 – 90% keine Betauung
Betriebs- und Lagerungs-/Transportdruck	912.0 – 1114.0 mbar
Abmessungen	Weniger als 150 mm Länge x 30mm Durchmesser
Gewicht	Geringer als 100 g
Materialien	Kunststoffgehäuse: ABS und Polycarbonat
H ₂ Kreuzempfindlichkeit	$\leq 6\%$
Erforderliche Anwärm-/Abkühlzeit bis zur/von der minimalen/maximalen Lagerungstemperatur vor Verwendung	15 minuten

*Je nachdem, welcher Wert der höhere ist

Sicherheitshinweise und Gerätesymbole


Schutzart vor elektrischen Schlägen	Komponenten im Geräteinneren
Schutzgrad vor eindringender Flüssigkeit	IPX0 – nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt
Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein entzündlicher Anästhesiemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Das Gerät ist nicht zur Verwendung bei Vorhandensein entzündlicher Gemische geeignet.
Siehe Handbuch	
Seriennummer	
Unique device identification	
Indicator of Medical Device	
Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	
CE-Kennzeichen	
EC-REP	
Einzelner Patient - Mehrfachnutzung	
Trocken halten	
Gemäß WEEE-Vorschriften entsorgen	
Seriennummer	
Hergestellt von und Datum	
BF angewandtes Teil – gesamtes Gerät	
Wiederverwertungssymbol	
Bedfont®-Logo	

Erklärung Der Tasten

Einatmen		Atem anhalten		Ausatmen	
App-Einstellungen		iCOquit®-Gerät		Häufig gestellte Fragen	
Über iCOquit®		Datenschutzrichtlinie		Initialisierung	
Konto löschen		Laden		Abmelden	
Wiederholen		Batterie-Lebensdauer		Dashboard	
Leichter Raucher		Mittelstarker Raucher		Starker Raucher	

EMV-Tabelle/Umgebungsdaten

Der iCOquit® Smokerlyzer® stimmt mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie den Vorschriften IEC 60601-1-2 und EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizingeräten überein.

<p>WARNHINWEIS: Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist ein Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des iCOquit® Smokerlyzer® einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel einzuhalten. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt sein. Um etwaige Störeinflüsse zu vermeiden, ist das Gerät ggf. umzustellen.</p>			
<p>Orientierungsempfehlung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)</p>			
<p>Der iCOquit® Smokerlyzer® ist zur Verwendung unter den nachstehend bezeichneten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des iCOquit® Smokerlyzer® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.</p>			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen
<p>Abstrahlung Störfestigkeit EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 IEC61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010</p>	<p>10 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz 3 V/m (80% 1 kHz) 2.7 Hz – 6.0 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 1720MHz 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</p>	<p>Kriterium A</p>	<p>Feldstärke fest installierter HF-Sender gemäß elektromagnetischer Standortbewertung (*A), sollte in jedem Frequenzbereich unterhalb der Konformitätsstufe liegen.</p> <p>Störeinflüssen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>Leistung Frequenz Magnetische Störfestigkeit EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012</p>	<p>30 A/m Für magnetische Störeinflüsse empfindliches Gerät 30 A/m 50 Hz und 60Hz</p>	<p>Kriterium A</p>	<p>Netzfrequente Magnetfelder müssen die für einen typischen Standort in Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen charakteristischen Pegel aufweisen.</p>
<p>ESD EN61000-4-2:2009 IEC61000-4-2:2012</p>	<p>2, 4, 8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV air</p>	<p>Kriterium B</p>	<p>Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischem Material ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.</p>

HINWEISE:
Feldstärken von fest installierten Sendern, wie Basisstationen für Funkanlagen (Handys/Schnurlosgeräte), Telefone und beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender sowie TV- Sender sind theoretisch nicht genau vorhersehbar. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen aufgrund fest installierter Sender ist eine elektromagnetische Standortbewertung in Erwägung zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke am Standort des iCOquit® die eben angegebenen geltenden HF-Konformitätsstufen übersteigt, muss das iCOquit® im Normalbetrieb überwacht werden. Werden in Bezug auf die Leistung Unregelmäßigkeiten festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen wie Umstellen des iCOquit® erforderlich sein.

Störaussendungstest	IEC 60601 Test level	Konformitätsstufe	Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Abgestrahlte Störaussendungen EN55011:2016+ A1:2017 FCC Teil 15 Abschnitt B	30MHz bis 1GHz 30MHz bis 25GHz	Klasse B	Das iCOquit® ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnanlagen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Abgestrahlte Nebenstöraussendungen des Senders ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	30 MHz to 12.75 GHz	Klasse B	
Ausgangsleistung (EIRP) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	-10 dBW (100m W) (< 20 dBm)	Klasse B	
Belegter Kanal Bandbreite (Antennenanschluss) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	2.4 – 2.4835 GHz Bei nichtadaptiven mit eirp < 10dBm BW < 5MHz	Klasse B	

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garantiert, dass das iCOquit® Smokerlyzer®-Produkt für die Dauer oder 6 Monate ab Versanddatum frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist, je nachdem, was zuerst eintritt. Bedfont's einzige Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie bei Rückgabe eines solchen intakten und im Voraus bezahlten Produkts an Bedfont® Scientific Limited oder die lokal zuständige Vertretung beschränkt sich nach dessen eigenem Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz. Die Garantie wird automatisch ungültig, wenn das Produkt repariert oder geändert wird bzw. wenn Aufkleber von Unbefugten entfernt, das Gerät missbräuchlicher Verwendung, Vernachlässigung oder einem Missgeschick ausgesetzt wurde.

Gerät entsorgen



Der iCOquit® Smokerlyzer® muss umweltbewusst entsorgt werden. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Bedfont®-Händler in Verbindung, bei dem Sie Ihren iCOquit® Smokerlyzer® gekauft haben, oder der entsprechenden für Sie zuständigen Behörde. Hier erfahren Sie, wo und wie Sie dieses Gerät zur umweltbewussten Wiederverwertung abgeben können.

Wachsam sein

Als Hersteller medizinischer Geräte muss Bedfont® Scientific Ltd. ein Überwachungssystem implementieren, um unerwünschte Ereignisse zu melden, die von seinen Geräten verursacht wurden.

Ein unerwünschtes Ereignis erfüllt drei der folgenden Kriterien:

- Ein Ereignis ist eingetreten: Typische Ereignisse sind unter anderem:
 - Eine Funktionsstörung oder Beeinträchtigung der Leistungskriterien.
- Das Gerät des Herstellers steht unter Verdacht, das Ereignis verursacht zu haben
- Das Ereignis hat eines der folgenden Ergebnisse bewirkt oder zu diesem beigetragen:
 - **Tod eines Patienten, eines BENUTZERS oder einer sonstigen Person**
 - **Schwere Beeinträchtigung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines BENUTZERS oder einer sonstigen Person.**
- Die Hersteller medizinischer Gerät sind verpflichtet, unerwünschte Ereignisse innerhalb des folgenden Zeitraums zu melden:
 - **Schwere Bedrohung der öffentlichen Gesundheit:** Unverzüglich.
 - **Tod oder unvorhergesehene schwere Beeinträchtigung des Gesundheitszustands:** Unverzüglich (ohne nicht gerechtfertigte Verzögerung), jedoch spätestens 10 Kalendertage nach Kenntnisnahme von dem Ereignis.
 - **Sonstige:** Unverzüglich (ohne nicht gerechtfertigte Verzögerung), jedoch spätestens 15 Kalendertage nach Kenntnisnahme von dem Ereignis (Meldezeitfenster Großbritannien 15 Tage).

Alle Anwender von Bedfont® Scientific Ltd., bei denen im Zusammenhang mit einem Produkt, das die obigen Kriterien erfüllt, ein unerwünschtes Ereignis eintritt, müssen dieses unverzüglich bei Bedfont® und der zuständigen Behörde des Landes melden, in dem das Ereignis eingetreten ist.

Bitte setzen Sie sich mit Bedfont® Scientific Ltd. In Verbindung und machen Sie alle entsprechenden Angaben:

Email: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Verantwortlicher Hersteller und Kontakte

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Vereinigtes Königreich

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

Definiciones

ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa, que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas.

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa, que, si no se evita, puede provocar el daño del dispositivo.

NOTA: Se utiliza para llamar la atención en información destacada que debe cumplirse durante el uso.

Información Importante/Recordatorios

ADVERTENCIA: El dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® es para uso individual. No comparta su dispositivo con nadie para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo periféricos con cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del iCOquit® Smokerlyzer, incluyendo los cables indicados por el fabricante. De no ser así, puede producirse la degradación del rendimiento de este equipo. Si fuera necesario, este equipo debe moverse para evitar interferencias.

PRECAUCIÓN: No utilice nunca alcohol ni productos limpiadores que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos ya que estos vapores dañarán el sensor de monóxido de carbono dentro del iCOquit®.

PRECAUCIÓN: No utilice productos desinfectantes de manos que contengan alcohol cuando use el dispositivo, ya que esto podría dañar los sensores.

PRECAUCIÓN: El uso de accesorios no aprobados por el fabricante invalidará la garantía y puede comprometer la funcionalidad del dispositivo.

NOTA: Una vez que la batería de iCOquit® se descargue, será necesario desechar el iCOquit®; consulte la guía de eliminación en la sección Eliminación.

NOTA: Para obtener asesoramiento y apoyo para dejar de fumar, consulte a un profesional de la salud.

NOTA: Si los resultados causan preocupación, consulte a un profesional de la salud.

NOTA: El manual de iCOquit® se proporciona únicamente en formato electrónico y se puede encontrar en el sitio web de iCOquit Smokerlyzer®: <https://www.icoquit.com/manual/>

Índice

Definiciones	61
Información Importante/Recordatorios	61
Acerca De Este Manual	63
Cumplimiento.....	63
Advertencias	63
Precauciones	63
Contraindicaciones	63
Uso previsto/Indicaciones	63
Indicaciones De Uso	64
Beneficios Clínicos	64
Población De Pacientes.....	64
Diseño Del Instrumento.....	65
Instalación Y Configuración.....	65
Interfaz Del Usuario.....	66
Prueba De Aliento	67
Uso De iCOquit®	67
Conexión A Un Dispositivo iCOquit®	72
Realizar Una Prueba De Aliento	73
Interpretación Del Resultado De La Prueba De Aliento	75
Cumplimentación De Las Preguntas De Hábitos De Fumador	76
Opciones Del Menú Del Cuadro De Navegación	77
Resolución De Problemas	81
Limpieza	82
Especificaciones Técnicas.....	83
Información De Seguridad Y Símbolos Del Dispositivo	84
Explicación De Botones.....	85
Medio Ambiente/ Tabla EMC.....	86
Garantía	88
Eliminación Del Dispositivo.....	88
Vigilancia.....	88
Contactos Y Fabricante Responsable.....	89

Acerca De Este Manual

El Manual del usuario proporciona instrucciones sobre cómo operar el dispositivo de control iCOquit® Smokerlyzer® y la aplicación iCOquit®. Contiene información relevante sobre el dispositivo de control, sus usos y cuidados, incluyendo instrucciones paso a paso con pantallas e ilustraciones.

Cumplimiento

iCOquit® Smokerlyzer® lleva el marcado CE conforme a la Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Consulte la sección «Información de seguridad» de este manual para obtener más información acerca del cumplimiento del iCOquit® Smokerlyzer®.

Advertencias

1. Debe lavarse las manos regularmente según las prácticas de control de infecciones.
2. No intente modificar el equipo de ninguna manera ni utilice accesorios no indicados por el fabricante. Cualquier intento de hacerlo invalidará la garantía y puede comprometer la seguridad del dispositivo.

Precauciones

1. No utilice nunca alcohol ni productos limpiadores que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos ya que estos vapores dañarán el sensor de monóxido de carbono dentro del iCOquit®.
2. No utilice productos desinfectantes de manos que contengan alcohol cuando use el dispositivo, ya que esto podría dañar los sensores.
3. El uso de accesorios no aprobados por el fabricante invalidará la garantía y puede comprometer la funcionalidad del dispositivo.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

Uso previsto/Indicaciones

El dispositivo de control de monohidrato de carbono (CO) en el aliento iCOquit® Smokerlyzer® está diseñado para su uso por parte de una sola persona que desea medir la cantidad de CO en su aliento en el entorno de su hogar como ayuda motivacional en su intento por dejar de fumar. iCOquit® también pueden utilizarlo profesionales de la salud en individuos en programas para dejar de fumar y en investigación.

La aplicación para smartphone y tablet iCOquit® guiará al usuario a través del proceso de proporcionar una muestra de aliento para medir. Después de la prueba de aliento, pueden compartirse los resultados por correo electrónico y en redes sociales, y guardarse en un gráfico de resultados para mostrar el progreso.

Indicaciones De Uso

Fumar como ayuda a la terapia para dejar de fumar.

Beneficios Clínicos

Los beneficios clínicos generales previstos tras el uso de iCOquit® son:

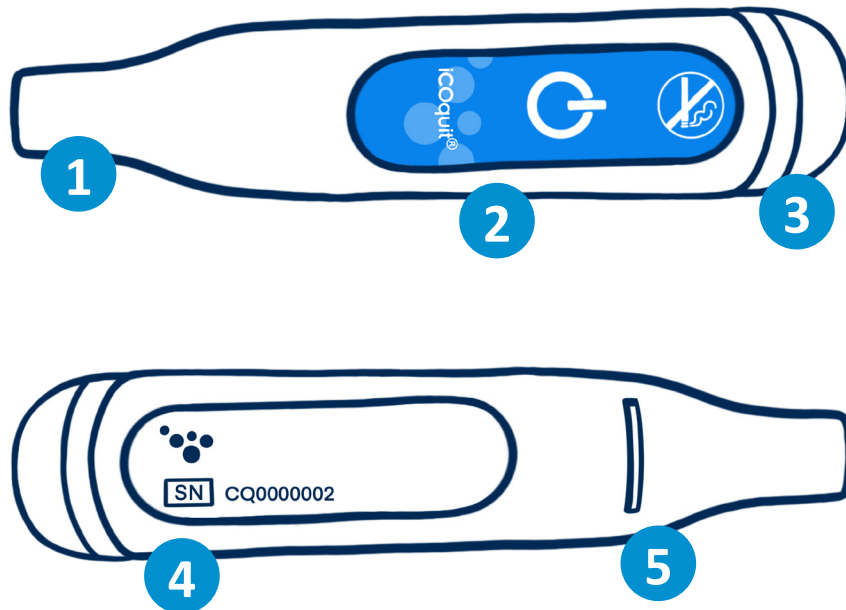
- Permitir la medición del CO exhalado como un componente del tratamiento para dejar de fumar en un entorno doméstico o clínico con una sensibilidad promedio del 81,8%.
- Permitir la medición del CO exhalado como un componente del tratamiento para dejar de fumar en un entorno doméstico o clínico con una especificidad promedio del 89,3%.
- Aumentar la tasa de abandono del hábito de fumar a las 12 semanas en al menos un 3,47% cuando se utiliza como componente del tratamiento para dejar de fumar, en comparación con el tratamiento estándar para dejar de fumar sin el uso de iCOquit®.
- Respaldar las tasas de abandono del hábito de fumar durante 4 semanas, 12 semanas y 36 semanas del 96,55%, 94,83% y 94,83%, respectivamente.
- Aumentar en un 26,78% la asistencia de los usuarios del servicio a sus primeras citas para dejar de fumar, en comparación con las tasas luego de la no utilización de iCOquit®.

Población De Pacientes

La población objetivo de iCOquit® son los adultos, definidos como personas en edad legal para fumar en el país de residencia, tanto personas comunes (fumadores), normalmente en el entorno doméstico, y los profesionales médicos implicados en el abandono del hábito de fumar.

El iCOquit® está diseñado para ser utilizado tanto por personas comunes como por profesionales médicos en el hogar.

Diseño Del Instrumento



- | | |
|--|--|
| 1. Puerto de la muestra de aliento | 4. Etiqueta informativa incluyendo número de serie |
| 2. Botón de encendido/emparejamiento | 5. Salida del aliento. |
| 3. Luz LED de anillo de arranque/de emparejamiento | |

Instalación Y Configuración

Descargar la aplicación iCOquit® Smokerlyzer®

La aplicación puede descargarse de App Store o Google Play.

Conexión al dispositivo iCOquit®

Para conectar el dispositivo a la aplicación, pulse el botón de emparejamiento cuando se le indique. Parpadeará una luz azul una vez el emparejamiento se haya completado.

ADVERTENCIA: El dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® es para uso individual. No comparta su dispositivo con nadie para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

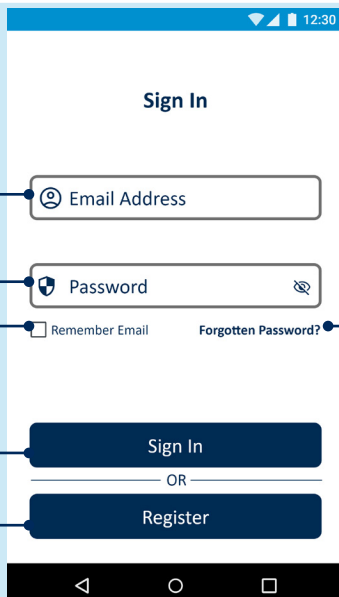
NOTA: Esto puede llevar hasta 5 segundos y solo se emparejará una vez que se haya iniciado desde la aplicación iCOquit®.

Interfaz Del Usuario



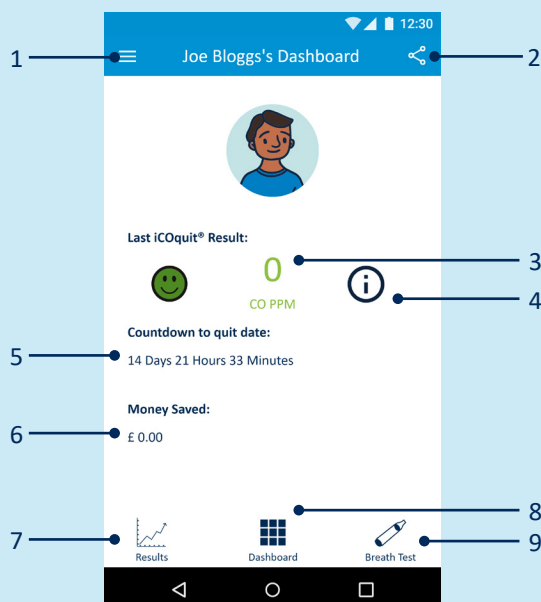
Pantalla de presentación

La pantalla de presentación se mostrará al iniciar la aplicación. La pantalla de presentación desaparecerá una vez que la aplicación se haya cargado con éxito.



Pantalla de inicio de sesión

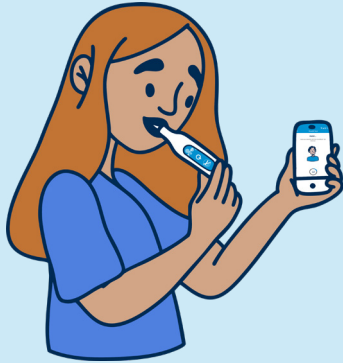
1. Campo de correo electrónico.
2. Campo de contraseña.
3. 'Recuérdame' Recuerda la dirección de correo electrónico y la contraseña del usuario.
4. Botón de recuperación de contraseña; inicia un proceso nuevo de olvido de contraseña.
5. Botón de inicio de sesión; inicia el proceso de contraindicaciones.
6. Botón de registro; inicia el proceso de registro del usuario.



Pantalla de inicio/panel

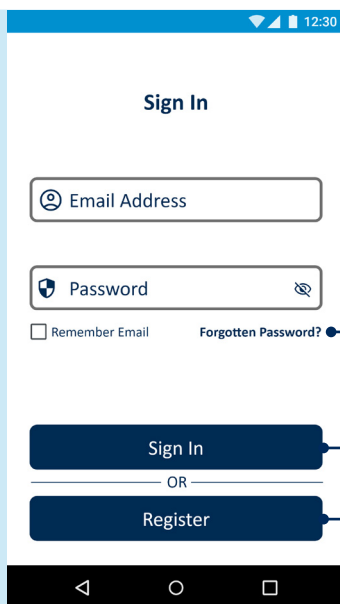
1. Botón de menú hamburguesa; esto abrirá el menú.
2. El primer panel muestra la última lectura de CO PPM del usuario.
3. The first dashboard shows the users latest CO PPM reading.
4. Aparece información complementaria con un toque que proporcionará la descripción de los resultados.
5. El segundo panel muestra los días restantes hasta la fecha de abstinencia o si se ha alcanzado la fecha de abstinencia; mostrará los días sin fumar.
6. El último panel muestra la cantidad de dinero que el usuario ha ahorrado.
7. La pestaña resultados llevará al usuario a través de la gráfica de resultados.
8. La pestaña resultados llevará al usuario a través del panel.
9. La pestaña Prueba de aliento llevará al usuario a través de la primera página de prueba de aliento si la pestaña no está activa.

Prueba De Aliento



1. Presione el ícono de prueba de aliento.
2. Siga los pasos indicados por la aplicación iCOquit®.

Uso De iCOquit®



Registro y contraindicaciones del usuario

Opciones de la pantalla de contraindicaciones

1. Si el usuario ya tiene una cuenta, deberá completar los campos de contraindicaciones y pulsar el botón «Iniciar sesión».
2. Si el usuario ya está registrado pero ha olvidado sus credenciales de contraindicaciones, será necesario que pulse el botón «Olvido de contraseña».
3. Si el usuario no es actualmente un usuario registrado, será necesario que pulse el botón «Registro».

1

Completar el proceso de olvido de contraseña

1. El usuario proporcionará la dirección de correo electrónico que utilizaron durante su registro y, a continuación, pulsarán el botón «Continuar».

2

2. Se enviará a la bandeja de entrada del usuario un código de verificación de contraseña de 9 dígitos. El usuario debe pulsar el botón «Continuar».

3

3. El último paso es proporcionar una contraseña nueva y reescribir dicha contraseña, y pulsar el botón «Continuar».

Una vez enviada la nueva contraseña, la aplicación volverá a la página de inicio de sesión.

Completar el proceso de registro

1. Es necesario que el usuario complete la sección del perfil del proceso de registro. Esto implicará:
 - a. Proporcionar un nombre.
 - b. Proporcionar su edad.

Una vez se ha completado, el usuario deberá pulsar el botón «Continuar».

2. La segunda parte del proceso de registro consiste en proporcionar información sobre sus hábitos como fumador. Esto implicará:

- a. Indicar el numero de cigarrillos que fuma por día.
- b. Proporcionar el coste para un paquete de 20 cigarrillos.
- c. Proporcionar el numero de horas previas al primer cigarrillo del usuario.
- d. Fecha programada de abstinencia.
- e. Fecha y hora programadas de abstinencia.

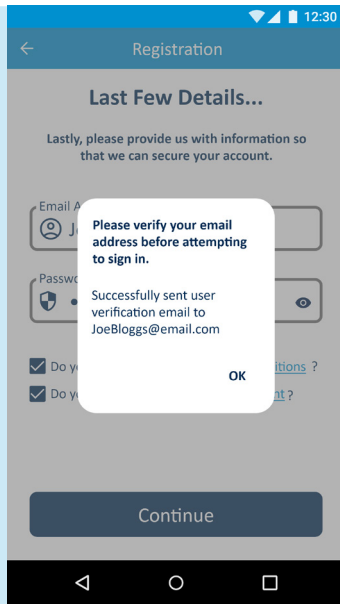
Una vez se ha completado, el usuario deberá pulsar el botón «Continuar».

3. La sección final del proceso de registro consiste en proporcionar datos de contraindicaciones y consentimientos. Esto implicará:

- a. Proporcionar una dirección de correo electrónico validas.
- b. Proporcionar una contraseña para su autenticación.
- c. Aprobar los términos y condiciones.
- d. Aprobar la declaración de privacidad.

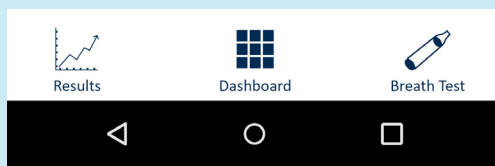
Una vez que el usuario ha proporcionado la información solicitada, debe pulsar el botón «Continuar».

NOTA: la contraseña exige un caracter en mayúsculas, uno en minúsculas, un número y un caracter especial para aceptarla.

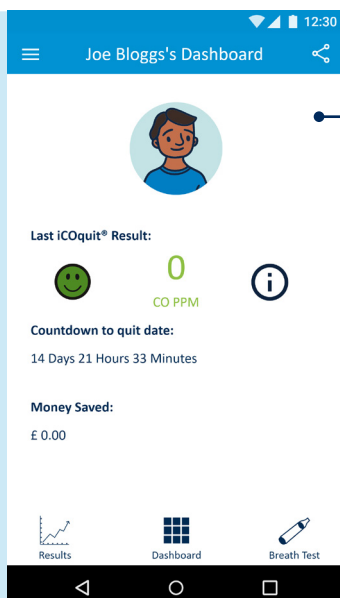


4. Luego, el usuario volverá a la pantalla de inicio de sesión. El usuario debe esperar a confirmar su correo electrónico antes de la contraindicaciones. El usuario debe pulsar el enlace en el correo electrónico para confirmarlo. Después de esto el usuario estará autenticado y puede volver a la aplicación e iniciar sesión usando los detalles registrados.

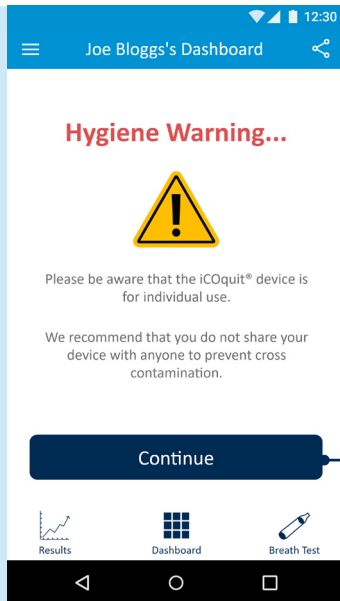
Páginas de navegación con pestañas



1. La navegación con pestañas permite navegar entre tres paginas: panel, prueba de aliento y resultados. El elemento escogido se destacará en azul oscuro mientras que los elementos no seleccionados/no activos serán grises.

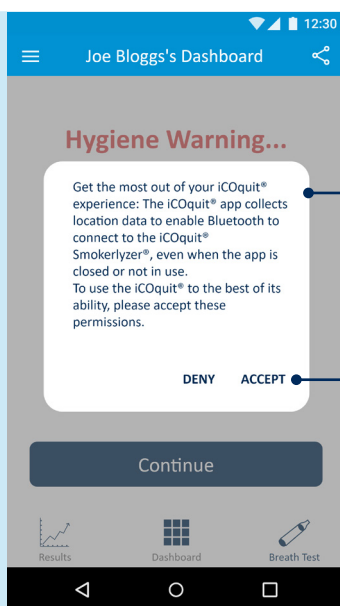


- a. Para navegar al panel, pulse «Panel». El panel proporciona un resumen del progreso del usuario en su proceso de dejar de fumar.



1b

- b. Para iniciar una nueva prueba de aliento, pulse el botón «Prueba de aliento». La pestaña de prueba de aliento mostrará la advertencia de higiene y permitirá al usuario iniciar una nueva prueba de aliento pulsando el botón «Continuar».

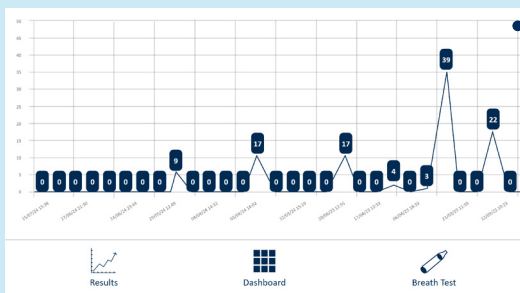


1c

1d

- c. Aparecerá una ventana emergente en las pantallas de todos los usuarios de Android, notificando al usuario que la aplicación iCOquit® recopila datos de ubicación en segundo plano al usar la aplicación, para acceder al dispositivo iCOquit®.
- d. Aceptar la pantalla emergente permite al usuario continuar con el proceso de prueba de aliento; negarse lleva al usuario de regreso al panel.

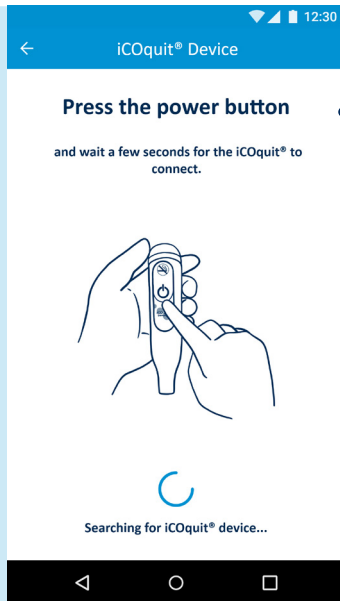
Esta pantalla emergente aparecerá antes de cada prueba de aliento.



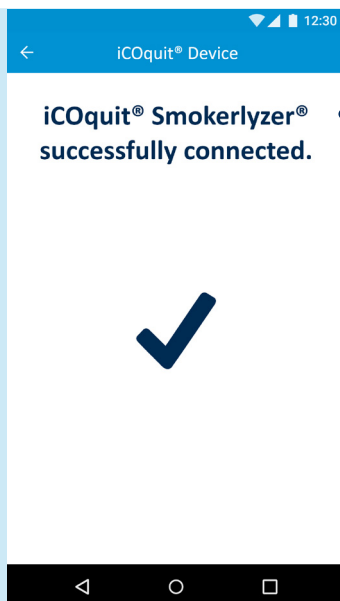
1e

- e. Para ver el historial de las pruebas de aliento, el usuario deberá pulsar el botón «Resultados». Los resultados están ordenados por su fecha, con los más recientes a la izquierda y los menos recientes en orden hacia la derecha.

Conexión A Un Dispositivo iCOquit®



1. La fase de escaneo Bluetooth® mostrará una aguja indicadora mientras busca un dispositivo.

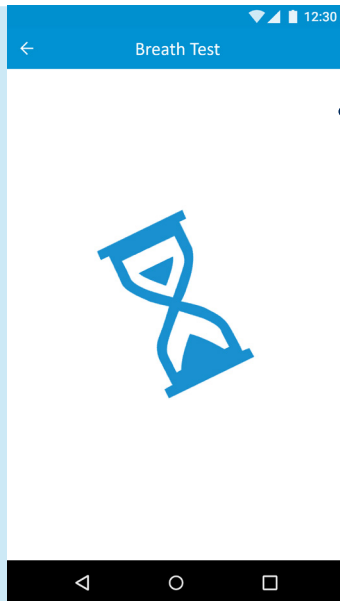


2. Si se encuentra un dispositivo iCOquit® y se conecta con éxito, se mostrará un tic que indicará que se ha conectado el dispositivo smart con el iCOquit® satisfactoriamente.



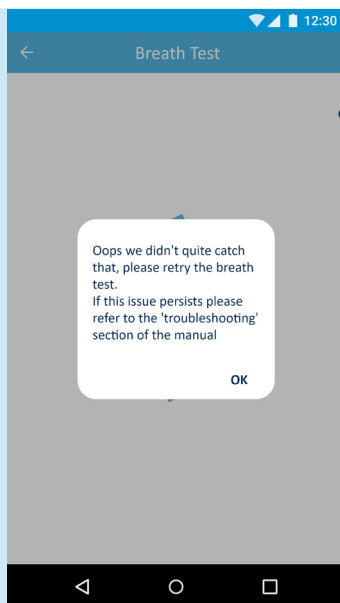
3. Si no se encuentra un dispositivo iCOquit® o no se puede conectar, aparecerá el icono reintentar, lo que indica que la conexión ha fallado pero puede pulsar el icono e intentarlo de nuevo.

Realizar Una Prueba De Aliento



Reinicializar de la prueba de aliento

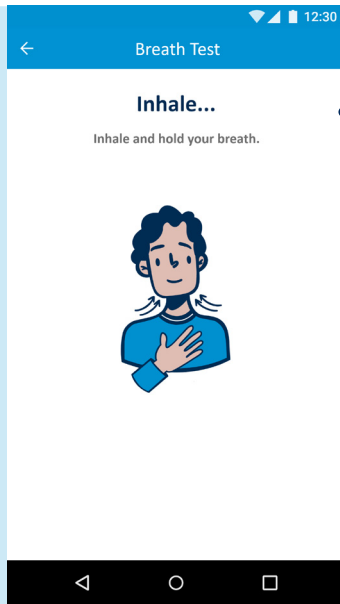
1. Puede aparecer un reloj de arena mientras el sensor se prepara para la prueba de aliento.



2. Si iCOquit® falla en la obtención de una lectura estable, repita la prueba de aliento.

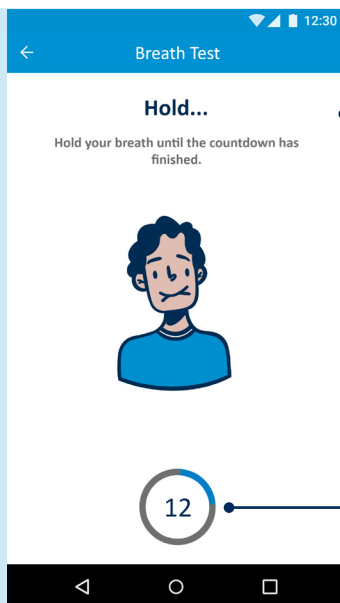


3. La primera pantalla le pide al usuario que inicie la prueba de aliento. Para hacerlo, es necesario que el usuario pulse el botón «Nueva prueba de aliento».



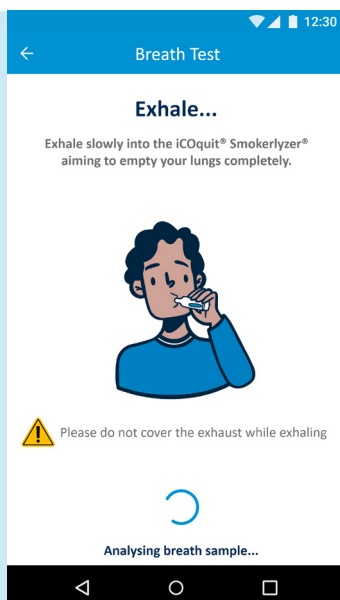
Instrucciones de inhalación

- Tal como se indica en la pantalla, tome una respiración profunda.



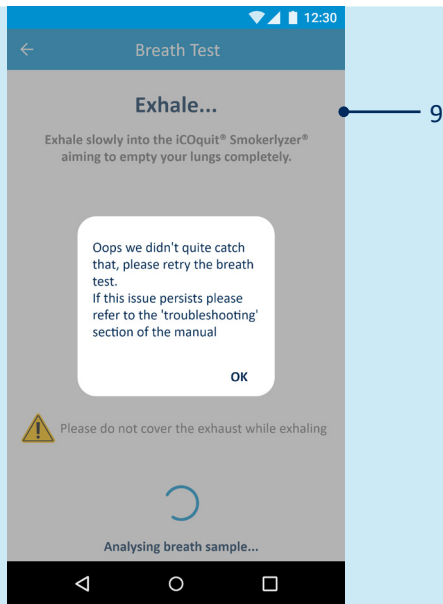
Instrucciones de retención

- Tal como se indica en la pantalla, contenga la respiración hasta que el cronometro termine la cuenta atrás.
- Si no es posible cumplir con la cuenta atrás de la inhalación de 15 segundos, empiece a exhalar cuando esté listo y el dispositivo empezara a medir la muestra de aliento.



Instrucciones de exhalación

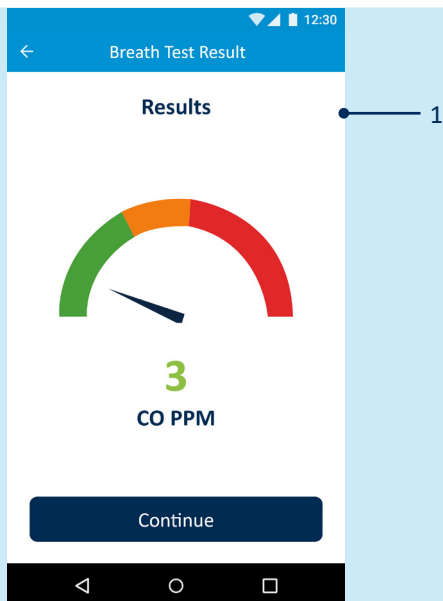
- No cubra el orificio de ventilación del dispositivo cuando realice la prueba de aliento.
- Tal como se indica en la pantalla, exhale.



9. Si iCOquit® falla en la obtención de una lectura estable, repita la prueba de aliento.

Se il problema persiste, fare riferimento alla sezione “Risoluzione dei problemi” di questo manuale.

Interpretación Del Resultado De La Prueba De Aliento



1. Gráfica de interpretación de resultados de las pruebas de aliento.
- Verde = Lectura de CO PPM baja.
 - Amarillo = Lectura de CO PPM moderada.
 - Rojo = Lectura de CO PPM alta.

Una vez completada la prueba de aliento, el usuario irá a su pantalla, donde verá su resultado de CO PPM.

Cumplimentación De Las Preguntas De Hábitos De Fumador

Smoking Habits

Your Smoking Habits...

Please provide us with your current smoking habits, in able to assist you with achieving your quit smoking journey.

Are you still an active smoker?

How many cigarettes do you smoke a day?

Minutes before first cigarette of the day?

Quit Date Quit Time

1. Será necesario que el usuario cumplimente los campos de entrada relacionados con sus hábitos como fumador. Esto implicará:
 - a. Confirmar si todavía es fumador activo.
 - b. Proporcionar el numero de cigarrillos que está fumando por día.
 - c. Proporcionar la duración antes del primer cigarrillo del día.
 - d. El día que inician la abstinencia o el día que prevé hacerlo.
 - e. La hora que inician la abstinencia o la hora que prevé hacerlo.

Una vez completadas estas preguntas, deben pulsar el botón «Actualizar».

Breath Test Result

Non-smoker

Congratulations! This is a level of consistent with a non-smoker and where you want to be.

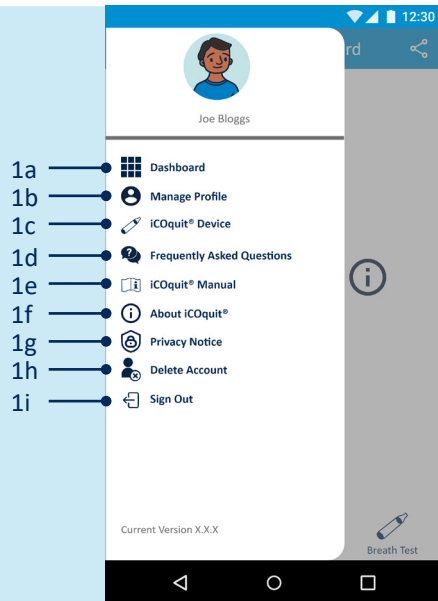
This marks the start of your happier, healthier, smoke-free future. You have greatly reduced your risk of heart failure and smoking related diseases.

Food will taste better as your taste buds recover and as the CO reduces in your bloodstream, oxygen will increase. This is not the end, staying smoke-free is often just as hard, so pop in from time to time and give yourself a boost by making sure your CO level is still in the green zone.

2. Una vez proporcionadas las respuestas y pulsado el botón «Actualizar», se le indicará un resultado que le informa su estado de fumador. Estos estados son cuatro:

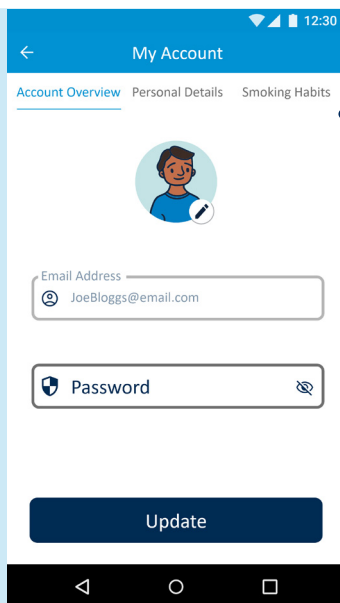
- No fumador.
- Fumador casual.
- Fumador moderado.
- Gran fumador.

Opciones Del Menú Del Cuadro De Navegación



1. El panel de navegación contiene nueve elementos en el menú, entre las que se puede navegar pulsando cualquier elemento del panel. Las opciones del menú son:

- a. Panel.
- b. Gestión del perfil.
- c. iCOquit® Dispositivo.
- d. Preguntas Frecuentes.
- e. Manual de iCOquit®.
- f. Sobre iCOquit®.
- g. Política de Privacidad.
- h. Eliminar la cuenta.
- i. Cerrar sesión.

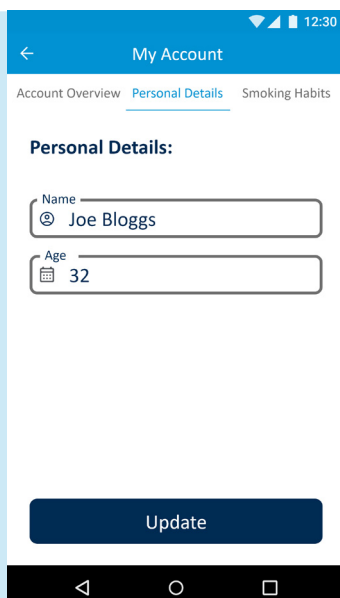


Gerir Perfil

Generalidades de la cuenta

1. Un usuario puede actualizar su dirección de correo, contraseña y foto de perfil.

Una vez que el usuario ha terminado de hacer cambios, deberá pulsar el botón 'Actualizar'.



Datos personales

1. El usuario puede ajustar sus datos personales editando los campos del formulario.

Una vez que se han hecho los cambios, el usuario deberá pulsar el botón «Actualizar».

My Account

Account Overview Personal Details **Smoking Habits**

Smoking Habits:

Are you still an active smoker? Yes

How many cigarettes do you smoke a day? 0

Price per packet of 20? £15.00

Minutes before first cigarette of the day? 25

Update

Hábitos de fumador

1. El usuario puede actualizar sus datos de hábitos de fumador editando los campos del formulario.

Una vez hechos los cambios, será necesario que pulsen el botón «Actualizar».

iCOquit® Device

1 ←

2a Connection Status
Connected

2b Device Serial Number
CQxxxxxxx

2c Battery Life
[Battery Icon]

2d Firmware Version
X.XX

2e Number Of Tests
XX


2f iCOquit® Activation Date
15/07/2024 15:38:02 +00:00

iCOquit® dispositivo

NOTA: El usuario debe completar el proceso de conexión del dispositivo navegando a esta pantalla.

1. El usuario puede volver atrás pulsando el símbolo Atrás
2. Una vez en la pantalla de datos del dispositivo, aparecerán los datos del dispositivo conectado. Los datos de este dispositivo incluyen:
 - a. Estado de conexión.
 - b. Numero de serie del dispositivo.
 - c. UUID del dispositivo.
 - d. Vida restante de la batería.
 - e. Versión Firmwaree.
 - f. Numero de pruebas realizadas con el dispositivo.
 - g. Fecha de activación del iCOquit®.

NOTA: Una vez que la batería de iCOquit® se descargue, será necesario desechar el iCOquit®; consulte la guía de eliminación en la sección Eliminación.

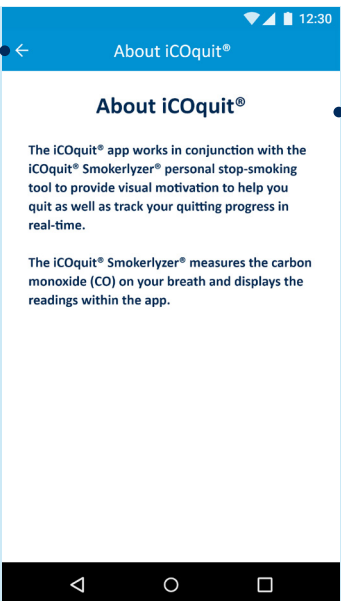


1 —

2 —

Preguntas frecuentes

1. El usuario puede salir de la página pulsando botón de menú hamburguesa.
2. Una vez en la pagina, aparecerá una vista de la web que mostrará la página web de ayuda de iCOquit®. El usuario podrá navegar en los artículos de ayuda en la pagina web dentro de la aplicación.

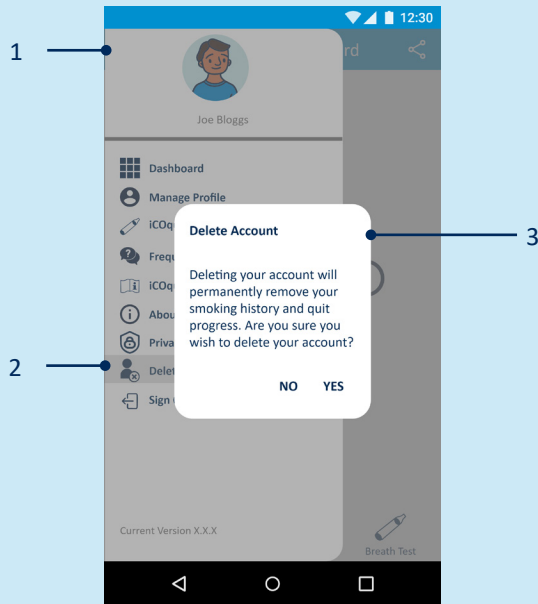


1 —

2 —

Sobre iCOquit®

1. El usuario puede salir de la página pulsando el símbolo Atrás.
2. Una vez en la pagina, el usuario encontrará información sobre iCOquit®.



Eliminar cuenta

1. El usuario puede salir de la página pulsando el símbolo Atrás.
2. Una vez en la página, el usuario tendrá que pulsar el botón «Eliminar cuenta» para confirmar que desea eliminar la cuenta.
3. Luego, el usuario verá un cuadro de dialogo para verificar que el botón no se ha pulsado por error. Para confirmar que desea. Eliminar la cuenta, sera necesario pulsar «Sí» o «No».

Una vez eliminada la cuenta, todos los datos almacenados se eliminarán.



Cerrar sesión

1. El usuario puede salir de la página pulsando el símbolo Atrás.
2. Aparecerá el dialogo de cerrar sesión. Si el usuario pulsa «Sí», el usuario saldrá y pasará a la pagina de contraindicaciones. Por otro lado, si pulsa «No», el usuario volverá al panel del usuario y no se cerrará la sesión.

Resolución De Problemas

No puedo conectar iCOquit® Smokerlyzer® a la aplicación

- Asegúrese de que está activado el dispositivo Bluetooth® en su dispositivo.
- La batería puede estar baja.

NOTA: Una vez que la batería de iCOquit® se descargue, será necesario desechar el iCOquit®; consulte la guía de eliminación en la sección Eliminación.

Se produjo un error de red

- Asegúrese de estar conectado a internet.

Deben tomarse precauciones en caso de que se produzcan cambios en el comportamiento del iCOquit® Smokerlyzer®

- Dejar en una zona limpia y seca con aire fresco (sin VOC) durante 24 hs.

Deben tomarse precauciones en relación con la exposición de iCOquit® a condiciones medioambientales que se prevean razonables

- Dejar en una zona limpia y seca con aire fresco (sin VOC) durante 24 hs.

¿Qué pasa si no puedo contener la respiración los 15 segundos recomendados?

- Si no es capaz de contener la respiración durante los 15 segundos recomendados, Bedfont® recomienda contenerla al menos durante 10 segundos.

iCOquit® non è riuscito a leggere il mio test del respiro

- Si iCOquit® falla en la obtención de una lectura estable, repita la prueba de aliento.
- Dejar en una zona limpia y seca con aire fresco (sin VOC) durante 24 hs. Póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local.

Si alguno de estos problemas persiste, póngase en contacto con Bedfont® o sus distribuidores.

Limpieza

1. El producto iCOquit® Smokerlyzer® está moldeado con plástico ABS y PC, fáciles de limpiar.
2. Después de usar iCOquit® Smokerlyzer® para obtener sus resultados, limpie el exterior del dispositivo con un trapo húmedo, asegurándose de que el agua no ingrese a los puertos de aliento o de salida del dispositivo.
3. NUNCA utilice alcohol o limpiadores que lo contengan, u otros disolventes orgánicos, ya que la exposición a largo plazo a estos vapores dañaran los sensores de CO internos.
4. Bajo ninguna circunstancia debe sumergirse el instrumento en ningún líquido ni salpicarse con líquidos.
5. Guarde el dispositivo en un lugar seco y protéjalo del polvo y de restos, para evitar que se bloquee y para mantenerlo limpio.
6. Evite exponer el dispositivo a la luz solar directa y a cualquier exposición innecesaria al calor o a la luz.
















No se necesita ningún tipo de mantenimiento adicional.

Especificaciones Técnicas

Gas medido	Monóxido de carbono (CO)
Principio de detección	Electroquímico
Rango de concentración	0 - 100 ppm
Resolución de los datos de control	1 ppm
Monitoring accuracy	$\pm \leq 3$ ppm/ $\pm \leq 10\%$ de lectura*
Repetibilidad de los datos de control	$\pm \leq 3$ ppm/5% (within 120 s)*
Tiempo de funcionamiento	12 meses
Exposición de datos	A través de la aplicación móvil iCOquit®
Vida de la batería	12 meses y la batería no es reemplazable
Alimentación	Batería de botón de ion litio de 3 v
Tiempo de respuesta T ₉₀	< 30 segundos
Temperatura de funcionamiento	15 - 35°C
Temperatura de transporte/almacenamiento	0 - 50°C
Humedad de transporte/almacenamiento y de funcionamiento	10 – 90% RH sin condensación
Presión de transporte/almacenamiento y de funcionamiento	912.0 – 1114.0 mbar
Dimensiones	Menos de 150 mm de longitud x 30mm diámetro
Peso	Menos de 100 g
Materiales	Carcasa de plástico: ABS y policarbonato
Sensibilidad cruzada H ₂	$\leq 6\%$
Tiempo necesario para calentar/enfriar a partir de la temperatura de almacenamiento máxima/mínima antes de su uso	15 minutos

*El mayor

Información De Seguridad Y Símbolos Del Dispositivo


Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo alimentado internamente
Grado de protección contra el ingreso de líquido	IPX0 - no está protegido frente al ingreso de agua
Grado de aplicación de seguridad en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico	Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas inflamables.
Consulte el manual	
Numero de serie	
Identificación de dispositivo única	
Indicador de dispositivo médico	
Radiación electromagnética no iónica	
Marcado CE	
EC-REP	
Paciente único - Uso múltiple	
Mantener seco	
Eliminación conforme la RAEE	
Numero de serie	
Nombre del fabricante y fecha de fabricación	
Componente del tipo BF - todo el dispositivo	
Símbolo de reciclaje	
Logotipo de Bedfont®	

Explicación De Botones

Inhalar		Aguantar la respiración		Exhalar	
Configuración de la aplicación		Dispositivo iCOquit®		Preguntas frecuentes	
Sobre iCOquit®		Política de Privacidad		Inicializar	
Eliminar cuenta		Cargando		Cerrar sesión	
Reintentar		Vida de la batería		Panel	
Poco fumador		Fumador medio		Muy fumador	

Medio Ambiente/ Tabla EMC

iCOquit® Smokerlyzer® cumple con la Reglamenteo (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, y con la normas IEC 60601-1-2 y EN 60601-1-2 para compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos

<p>ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo periféricos con cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del iCOquit® Smokerlyzer®, incluyendo los cables indicados por el fabricante. De no ser así, puede producirse la degradación del rendimiento de este equipo. Si fuera necesario, este equipo debe moverse para evitar interferencias.</p>			
<p>Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)</p>			
<p>iCOquit® Smokerlyzer® está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de iCOquit® Smokerlyzer® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
<p>Inmunidad irradiada EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 IEC61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010</p>	<p>10 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz 3 V/m (80% 1 kHz) 2.7 Hz – 6.0 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 1720MHz 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</p>	Criterio A	<p>Fuerza de los campos de transmisores fijos de RF, tal como determina la evaluación de un sitio electromagnético (*A) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Alimentación Frecuencia Magnético Inmunidad EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012</p>	<p>30 A/m equipo magnéticamente sensible 30 A/m 50 Hz and 60 Hz</p>	Criterio A	<p>El campo magnético de la frecuencia de línea debe estar dentro de los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario, comercial o del hogar.</p>
<p>ESD EN61000-4-2:2009 IEC61000-4-2:2012</p>	<p>2, 4, 8kV contacto 2, 4, 8, 15kV aire</p>	Criterio B	<p>El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos.</p> <p>Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa sera al menos del 30 %.</p>

NOTAS:

*A: Las fuerzas de los campos de transmisores fijos tal como estaciones base para radio teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio amateur, emisión de radio AM y FM y de television no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a un transmisor fijo de RF, debe considerarse la evaluación de un sitio electromagnético. Si la medición de la fuerza del campo en la ubicación donde va a utilizarse iCOquit®.

Supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe comprobarse que iCOquit® tenga un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento fuera de lo normal, podrían ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reubicar iCOquit®.

Pruebas de emisiones	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
Emisiones radiadas EN55011:2016+ A1:2017 FCC part 15 Subpart B	Desde 30MHz a 1GHz Desde 30MHz a 25GHz	ClasE B	iCOquit® es adecuado para utilizar en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectado con la red publica de suministro eléctrico de bajo voltaje que sirve a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones falsas radiadas por el emisor ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	30 MHz to 12.75 GHz	Clase B	
Potencia de salida (EIRP) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	-10 dBW (100m W) (< 20 dBm)	Clase B	
Banda ancha canal ocupado (puerto de antena) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	2.4 – 2.4835 GHz Para no adaptativo con eirp < 10dBm BW < 5MHz	Clase B	

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que el producto iCOquit® Smokerlyzer® no presenta defectos en los materiales y en la mano de obra durante 6 meses, lo que suceda primero, a partir de la fecha de envío. La única obligación de Bedfont bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su criterio, cualquier artículo dentro de esta garantía cuando este artículo se devuelva intacto y a portes pagados a Bedfont® Scientific Limited o al representante local. La garantía queda automáticamente invalidada si:

El producto lo repara, altera, retira las etiquetas o manipula de cualquier forma personal no autorizado, o si ha sido utilizado de forma incorrecta, se ha descuidado o ha sufrido un accidente.

Eliminación Del Dispositivo



iCOquit® Smokerlyzer® debe eliminarse de forma responsable; póngase en contacto con el distribuidor local Bedfont® donde hayan adquirido iCOquit® Smokerlyzer® o con las autoridades locales si desea más información acerca de dónde y cómo puede devolver este artículo para reciclar de forma medioambientalmente segura.

Vigilancia

Como fabricante de dispositivos médicos, Bedfont® Scientific Ltd. debe contar con un sistema de vigilancia para informar de cualquier incidente adverso que haya sido causado por sus productos médicos.

Se identifica un evento adverso cuando cumple los tres criterios siguientes:

- Ha ocurrido un evento; los eventos típicos incluyen, pero no se limitan a:
 - Un mal funcionamiento o deterioro en las características o rendimiento
- Se sospecha que el dispositivo del fabricante es una causa que contribuyó al incidente
- El evento condujo o podría haber conducido a uno de los siguientes resultados:
 - **Fallecimiento del paciente, USUARIO u otra persona.**
 - **Deterioro grave del estado de salud de un paciente, USUARIO u otra persona.**
- Los fabricantes de dispositivos médicos deben informar de un evento adverso en los siguientes plazos:
 - **Amenaza grave para la salud pública:** Inmediatamente.
 - **Muerte o deterioro grave no previsto del estado de salud:** Inmediatamente, (sin ninguna demora que no pueda justificarse) pero a más tardar transcurridos 10 días calendario luego de la fecha de toma de conocimiento del evento.
 - **Otros:** Inmediatamente (sin ninguna demora que no pueda justificarse) pero a más tardar 15 días calendario transcurridos después de que se tenga conocimiento del evento (el plazo de notificación del Reino Unido es de 15 días).

Cualquier usuario de Bedfont® Scientific Ltd. que experimente un evento adverso relacionado con un producto que cumpla con los criterios anteriores debe informarlo de inmediato a Bedfont® y a la Autoridad Nacional Competente del país donde ocurrió el incidente.

Póngase en contacto con Bedfont® Scientific Ltd. con toda la información relevante a:

Correo electrónico: ask@bedfont.com

Teléfono: 0044 1622 851122

Contactos Y Fabricante Responsable

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

www.bedfont.com
www.icoquit.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

Definizioni

AVVERTENZA: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare infortuni lievi o moderati.

CAUTELA: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare danni al dispositivo.

NOTA: Utilizzata per richiamare l'attenzione su informazioni importanti che dovrebbero essere seguite durante l'uso.

Informazioni/Promemoria Importanti

AVVERTENZA: Il dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® è per uso individuale. Non condividere il dispositivo con alcun altro per ridurre il rischio di contaminazione crociata.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo iCOquit® Smokerlyzer®, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura. Questa apparecchiatura dovrebbe essere spostata, se necessario, per evitare interferenze.

ATTENZIONE: Non utilizzare mai alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici poiché i loro vapori potrebbero danneggiare il sensore per il monossido di carbonio all'interno di iCOquit®.

ATTENZIONE: Non utilizzare prodotti igienizzanti per le mani contenenti alcol quando si utilizza il dispositivo in quanto potrebbero danneggiare i sensori.

ATTENZIONE: L'utilizzo di accessori non approvati dal produttore invalida la garanzia e potrebbe compromettere la funzionalità del dispositivo.

NOTA: Una volta che la batteria di la iCOquit® è esaurita, iCOquit® dev'essere smaltito, consultare la guida allo smaltimento nella sezione Smaltimento.

NOTA: Per consigli e assistenza su come smettere di fumare, consultare un operatore sanitario..

NOTA: In caso di dubbi sugli esiti, consultare un operatore sanitario.

NOTA: Il manuale iCOquit® è fornito solo in formato elettronico ed è disponibile sul sito web iCOquit® Smokerlyzer®: <https://www.icoquit.com/manual/>

Indice

Definizioni	119
Informazioni/Promemoria Importanti	119
Informazioni Su Questo Manuale.....	121
Conformità	121
Avvertenze	121
Precauzioni.....	121
Controindicazioni	121
Uso Previsto/Indicazioni	121
Indicazioni Per l'uso.....	122
Beneficio Clinico	122
Popolazione Di Pazienti	122
Layout Dello Strumento.....	123
Installazione E Configurazione	123
Interfaccia Utente.....	124
Test Del Respiro	125
Uso Di iCOquit®	125
Collegamento A Un Dispositivo iCOquit®	130
Completamento di un test del respiro.....	131
Interpretazione Dell'esito Del Test Del Respiro.....	133
Compilazione Delle Domande Sull'abitudine Al Fumo	134
Opzioni del menu del cassetto di navigazione	135
Risoluzione Dei Problemi.....	139
Pulizia	140
Specifiche Tecniche.....	141
Informazioni Sulla Sicurezza E Simboli Del Dispositivo	142
Spiegazione Dei Pulsanti.....	143
Tabella CEM/Ambiente	144
Garanzia	146
Smaltimento Del Dispositivo.....	146
Vigilanza.....	146
Produttore Responsabile E Contattis.....	147

Informazioni Su Questo Manuale

Il manuale d'uso fornisce istruzioni su come usare il monitor iCOquit® Smokerlyzer® e la app iCOquit®. Contiene informazioni importanti sul monitor, il suo utilizzo e la sua cura, comprese le istruzioni passo passo con schermate e illustrazioni.

Conformità

iCOquit® Smokerlyzer® è marcato CE secondo la Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Fare riferimento alla sezione "Informazioni sulla sicurezza" di questo manuale per ulteriori informazioni sulla conformità di iCOquit® Smokerlyzer®.

Avvertenze

1. Lavare regolarmente le mani in conformità con la prassi di controllo delle infezioni.
2. Non tentare di modificare l'apparecchiatura in alcun modo o di utilizzare accessori non specificati dal produttore. Qualsiasi tentativo in tal senso invaliderebbe la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.

Precauzioni

1. Non utilizzare mai alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici poiché i loro vapori potrebbero danneggiare il sensore per il monossido di carbonio all'interno di iCOquit®.
2. Non utilizzare prodotti igienizzanti per le mani contenenti alcol quando si utilizza il dispositivo in quanto potrebbero danneggiare i sensori.
3. L'utilizzo di accessori non approvati dal produttore invalida la garanzia e potrebbe compromettere la funzionalità del dispositivo.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni.

Uso Previsto/Indicazioni

Il device di monossido di carbonio (CO) nel respiro iCOquit® Smokerlyzer® è destinato all'uso da parte di persone che desiderano misurare la quantità di CO nel loro respiro in ambiente domestico, come aiuto motivazionale nel loro tentativo di smettere di fumare. iCOquit® può essere utilizzato anche da operatori sanitari con soggetti coinvolti in programmi e ricerche sulla disassuefazione dal fumo.

L'applicazione per smartphone/tablet iCOquit® guiderà l'utente nel processo di fornitura di un campione di respiro per la misurazione. Dopo il test del respiro, gli esiti possono essere condivisi tramite e-mail e social media e memorizzati in un grafico degli esiti, per dimostrare il progresso.

Indicazioni Per l'uso

Fumare come aiuto alla terapia per smettere di fumare.

Beneficio Clinico

I benefici clinici generali attesi dall'utilizzo di iCOquit® sono:

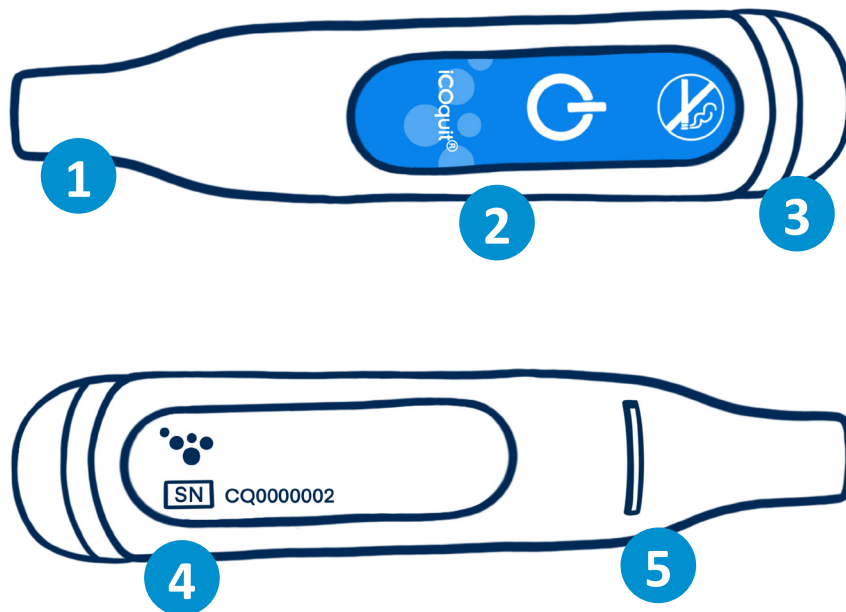
- Consentire la misura del monossido di carbonio (CO) espirato come componente della terapia per smettere di fumare, in un ambiente domestico o clinico, con sensibilità media dell'81,8%.
- Consentire la misura del monossido di carbonio (CO) espirato come componente della terapia per smettere di fumare, in un ambiente domestico o clinico, con specificità media dell'89,3%.
- Aumento pari ad almeno il 3,47% del tasso di disassuefazione dal fumo a 12 settimane, quando utilizzato come componente della terapia per smettere di fumare, rispetto al tasso standard senza utilizzo di iCOquit®.
- Contributo a tassi di disassuefazione dal fumo a 4, 12 e 36 settimane rispettivamente del 96,55%, 94,83% e 94,83%.
- Aumento del 26,78% della partecipazione degli utenti del servizio ai primi appuntamenti per smettere di fumare, rispetto ai tassi senza utilizzo di iCOquit®.

Popolazione Di Pazienti

La popolazione prevista di iCOquit® è composta da adulti, ovvero persone che hanno raggiunto l'età legale per fumare nello Stato di residenza, sia fumatori, in genere in ambito domestico, sia medici professionisti coinvolti nella disassuefazione dal fumo.

iCOquit® è destinato all'uso da parte sia di fumatori che di medici professionisti in casa.

Layout Dello Strumento



- | | |
|---|--|
| 1. Porta per il campione di respiro | 4. Etichetta informativa contenente il numero di serie |
| 2. Tasto On/associazione | 5. Scarico del respiro. |
| 3. Anello luminoso a LED/spia di associazione | |

Installazione E Configurazione

Download dell'app iCOquit®

L'app può essere scaricata da App Store o Google Play.

Collegamento del dispositivo iCOquit®

Per collegare il dispositivo all'app, premere il tasto di associazione quando viene richiesto. Una spia blu lampeggia una volta per indicare che l'associazione è completata.

AVVERTENZA: Il dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® è per uso individuale. Non condividere il dispositivo con alcun altro per ridurre il rischio di contaminazione crociata.

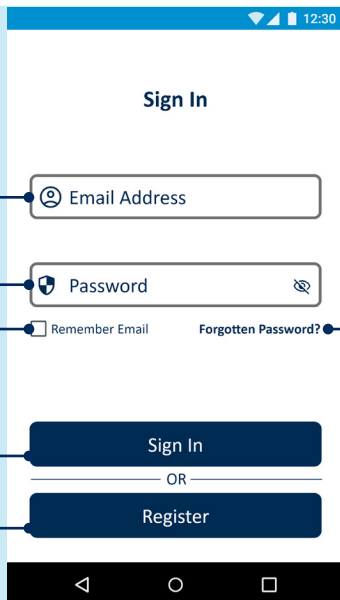
NOTA: Questa operazione può richiedere fino a 5 secondi e si accoppierà solo una volta avviato dall'app iCOquit®.

Interfaccia Utente



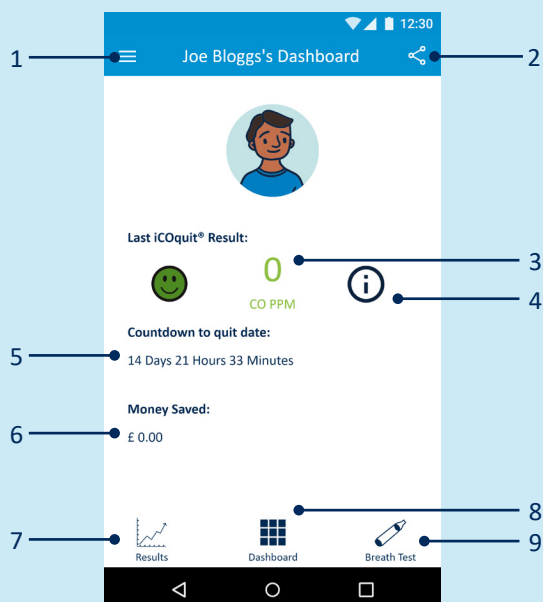
Schermata iniziale

La schermata iniziale viene visualizzata quando si avvia l'app. La schermata iniziale scompare quando l'app è caricata correttamente.



Schermata di accesso

1. Campo "Indirizzo Email".
2. Campo "Password".
3. "Ricordami" memorizza indirizzo e-mail e password degli utenti per gli accessi successivi.
4. Pulsante "Password Dimenticata", avvia una nuova procedura per password dimenticata.
5. Pulsante "Accedi", Avvia la procedura di autenticazione.
6. Pulsante "Registrati", avvia la procedura di registrazione dell'utente.



Schermata Dashboard/Home

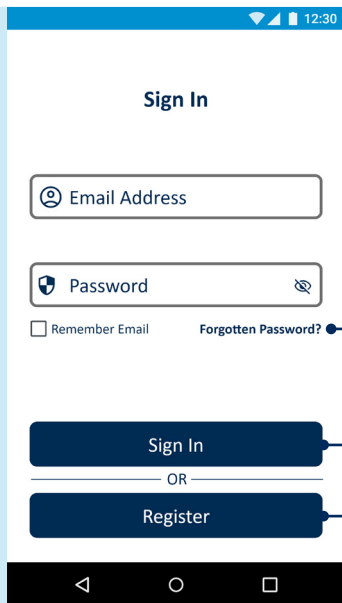
1. Pulsante menu Hamburger, apre il menu.
2. Il pulsante Condividi (share) consente di condividere gli ultimi risultati degli utenti.
3. La prima dashboard indica l'ultima lettura CO PPM dell'utente.
4. Toccando vengono visualizzate informazioni in sovrapposizione che forniscono la descrizione dell'esito.
5. La seconda dashboard indica i giorni che mancano alla data di uscita o, se la data di uscita è stata raggiunta, indica il numero di giorni senza fumo.
6. L'ultima dashboard mostra il valore del denaro che l'utente ha risparmiato.
7. La scheda "Esiti" porta l'utente al grafico degli esiti.
8. La scheda "Dashboard" porta l'utente alla dashboard.
9. La scheda "Test del respiro" porta l'utente alla prima pagina del test del respiro, se non è la scheda attiva.

Test Del Respiro



1. Premere l'icona Test del respiro.
2. Seguire la procedura sull'app iCOquit®.

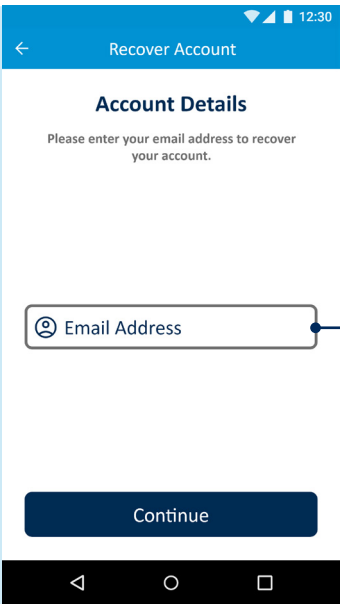
Uso Di iCOquit®



Autenticazione e Registrazione dell'utente

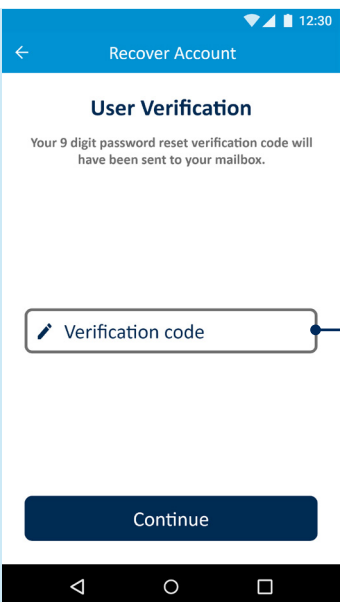
Opzioni della schermata Autenticazione

1. Se l'utente ha già un account, dovrà compilare i campi di autenticazione e toccare il pulsante "Accedi".
2. Se l'utente è già registrato, ma ha dimenticato le proprie credenziali di autenticazione, deve toccare il pulsante "Password Dimenticata".
3. Se l'utente non è attualmente un utente registrato, deve toccare il pulsante "Registrati".

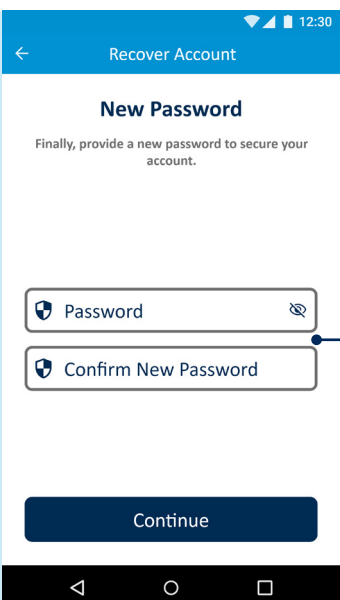


Completamento della procedura Password dimenticata

1. L'utente deve fornire l'indirizzo e-mail con cui ha completato la registrazione e quindi toccare il pulsante "Continua".



2. Il codice di verifica a 9 cifre per la reimpostazione della password viene inviato alla casella di posta dell'utente. L'utente deve quindi toccare il pulsante "Continua".



3. L'ultimo passaggio consiste nel fornire una nuova password e riscrivere la password, quindi toccare il pulsante "Continua".
Dopo che è stata inviata la nuova password, l'app torna alla pagina di accesso.

Completamento della procedura di registrazione

1. L'utente deve compilare la sezione del profilo utente della procedura di registrazione. Ciò comporta:

- L'inserimento di un nome.
- L'inserimento dell'età.

Una volta completata, l'utente deve toccare il pulsante "Continua".

2. La seconda parte del processo di registrazione consiste nel fornire agli utenti le abitudini al fumo. Ciò comporta:

- Indicazione del numero di sigarette fumate al giorno.
- Indicazione del costo di un pacchetto da 20 sigarette.
- Indicazione del numero di ore prima della prima sigaretta dell'utente.
- Data prevista per smettere.
- Data e ora previste per smettere.

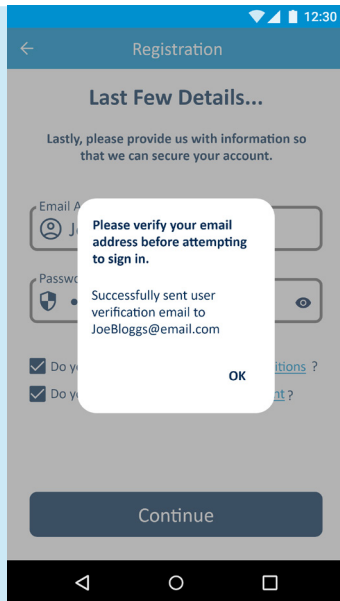
Una volta completata, l'utente deve toccare il pulsante "Continua".

3. La sezione finale della procedura di registrazione fornisce dettagli per l'autenticazione e i consensi. Ciò comporta:

- Indicazione di un indirizzo email valido.
- Indicazione di una password di autenticazione.
- Accettazione di termini e condizioni.
- Accettazione dell'informativa sulla password.

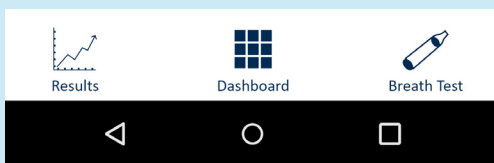
Una volta che l'utente ha fornito le informazioni richieste, deve toccare il pulsante "Continua".

NOTA: La password, per essere accettata, deve contenere almeno un carattere maiuscolo, un carattere minuscolo, un numero e un carattere speciale.

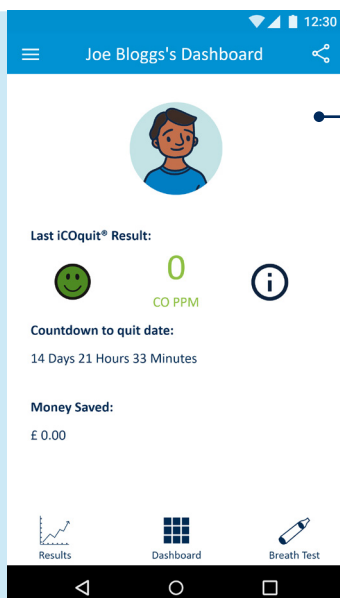


4. L'utente viene quindi reindirizzato alla schermata di accesso. L'utente deve attendere l'e-mail di conferma prima di tentare l'autenticazione. L'utente deve toccare il link ricevuto nell'e-mail per confermare il proprio indirizzo e-mail. Dopodiché l'utente viene autenticato e può tornare all'app e accedere utilizzando i dati registrati.

Pagine di navigazione a schede



1. La navigazione a schede consente la navigazione tra tre pagine; "Dashboard", "Test del respiro" e "Esiti" l'elemento selezionato viene evidenziato in blu scuro mentre gli elementi non selezionati/non attivi rimangono in grigio.



- a. Per andare alla Dashboard toccare "Dashboard". La dashboard fornisce una panoramica dei progressi dell'utente nello smettere di fumare.

Hygiene Warning...

Please be aware that the iCOquit® device is for individual use.

We recommend that you do not share your device with anyone to prevent cross contamination.

Continue

Results Dashboard Breath Test

1b

- b. Per avviare un nuovo test del respiro, toccare il pulsante “Test del respiro”. La scheda del test del respiro visualizza l’avviso di igiene e consente all’utente di avviare un nuovo test del respiro, toccando il pulsante “Continua”.

Hygiene Warning...

Get the most out of your iCOquit® experience: The iCOquit® app collects location data to enable Bluetooth to connect to the iCOquit® Smokerlyzer®, even when the app is closed or not in use. To use the iCOquit® to the best of its ability, please accept these permissions.

DENY ACCEPT

Continue

Results Dashboard Breath Test

1c

1d

- c. Un pop-up comparirà su tutte le schermate degli utenti Android, comunicando all’utente che l’app iCOquit® raccoglie dati sulla posizione in background durante l’utilizzo dell’app, per accedere al dispositivo iCOquit®.
- d. L’accettazione del pop-up consente all’utente di continuare con la procedura del test del respiro; la negazione riporta l’utente al dashboard.

Questo pop-up comparirà ogni giorno prima del test del respiro.

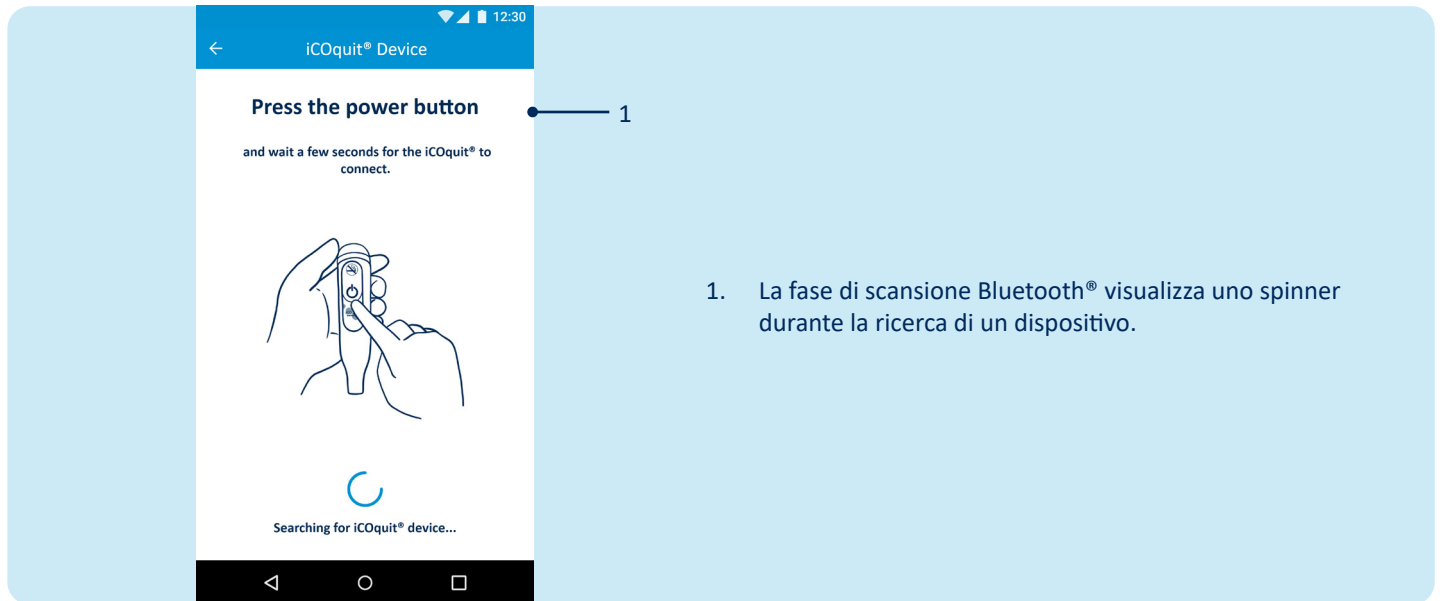
Results

Dashboard Breath Test

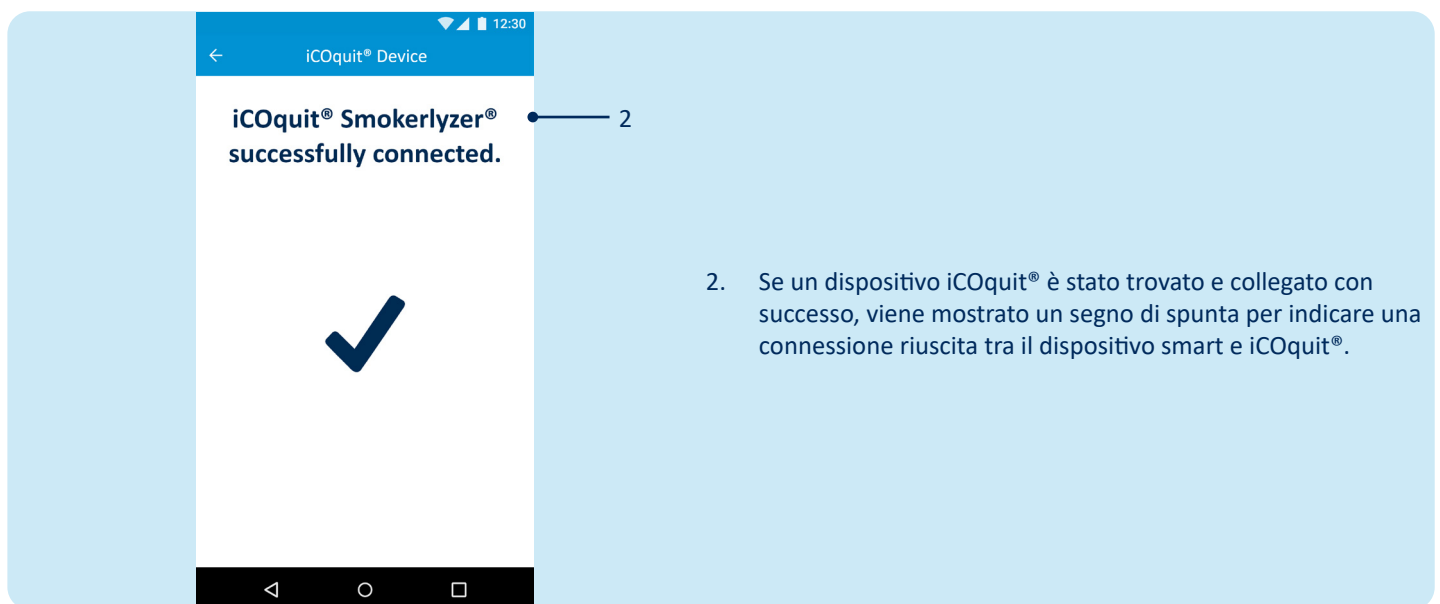
1e

- e. Per visualizzare la cronologia degli esiti del test del respiro, l’utente deve toccare il pulsante “Esiti”. Gli esiti sono in ordine di data con la lettura più recente visualizzata da sinistra e la lettura più vecchia visualizzata più a destra.

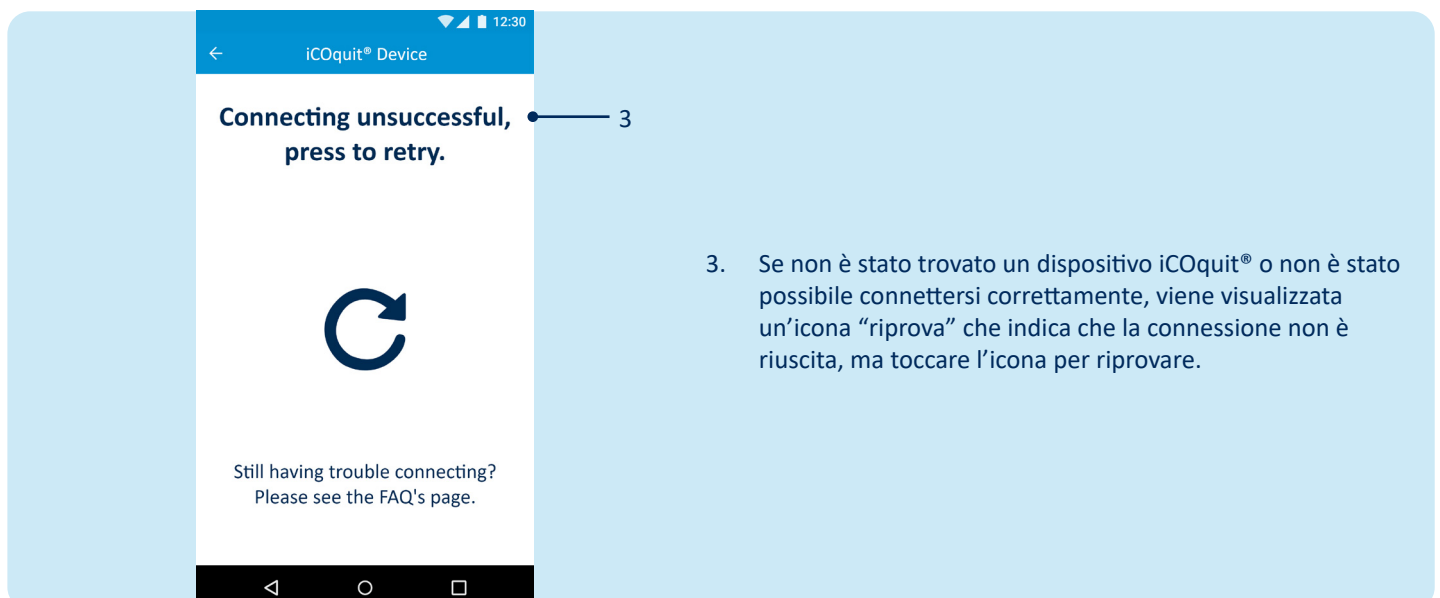
Collegamento A Un Dispositivo iCOquit®



1. La fase di scansione Bluetooth® visualizza uno spinner durante la ricerca di un dispositivo.




2. Se un dispositivo iCOquit® è stato trovato e collegato con successo, viene mostrato un segno di spunta per indicare una connessione riuscita tra il dispositivo smart e iCOquit®.



3. Se non è stato trovato un dispositivo iCOquit® o non è stato possibile connettersi correttamente, viene visualizzata un'icona "riprova" che indica che la connessione non è riuscita, ma toccare l'icona per riprovare.

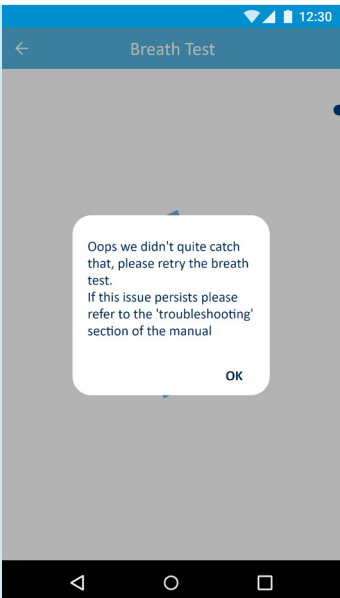
Completamento Di Un Test Del Respiro



1


Inizializzazione del Test del respiro

1. Mentre il sensore si sta preparando per il test del respiro potrebbe comparire una clessidra.



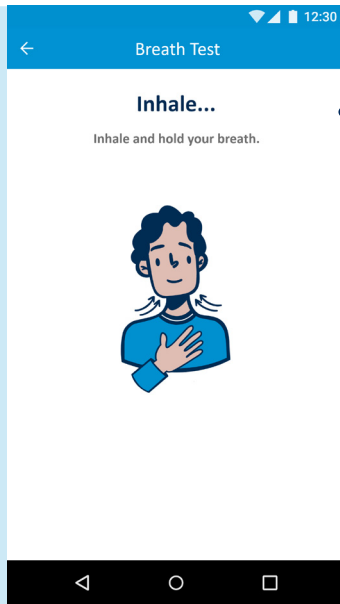
2

2. Se iCOquit® non riesce a raggiungere una lettura stabile, verrà visualizzata una schermata di errore. Riprovare a effettuare il test del respiro.



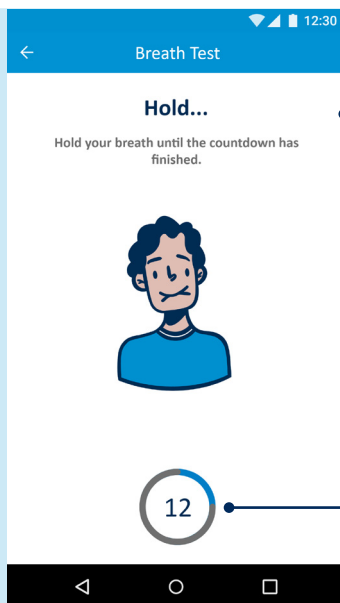
3

3. La prima schermata richiede all'utente di avviare il test del respiro. Per farlo, l'utente deve toccare il pulsante "Nuovo test del respiro".



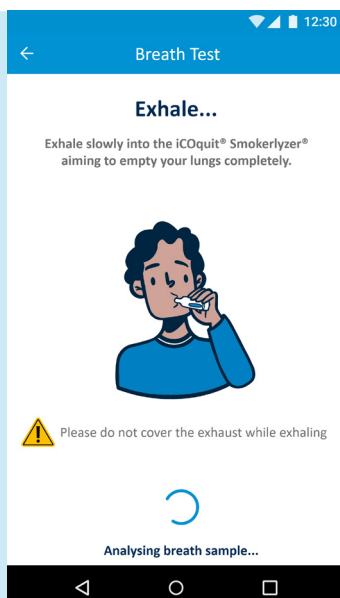
Istruzioni di inspirazione

4. Come richiesto sullo schermo, fare un respiro profondo.



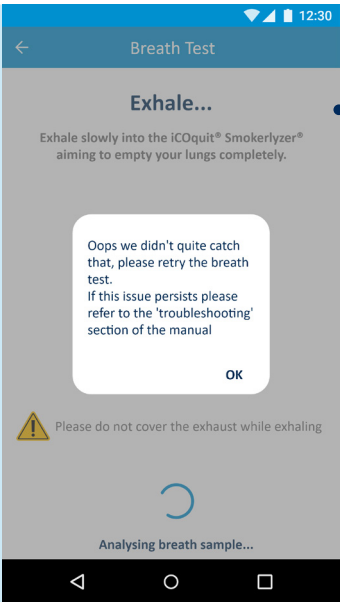
Istruzioni per trattenere il respiro

5. Come richiesto sullo schermo, trattenere il respiro fino al termine del timer di conto alla rovescia.
6. Se il conto alla rovescia di 15 secondi di inspirazione non è raggiungibile, iniziare a espirare quando è pronto e il dispositivo inizia a misurare il campione di respiro.



Istruzioni di espirazione

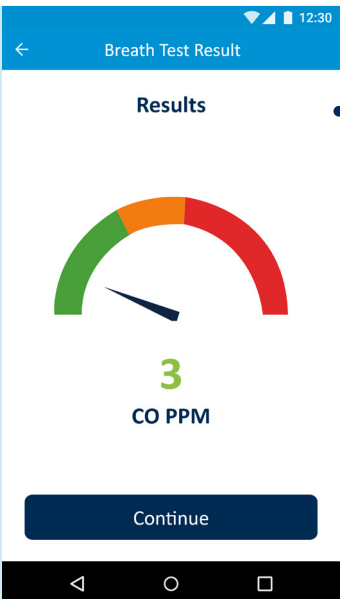
7. Non coprire il foro di ventilazione del dispositivo durante l'esecuzione di un test del respiro.
8. Come richiesto sullo schermo, espirare.



9. Se iCOquit® non riesce a raggiungere una lettura stabile, verrà visualizzata una schermata di errore. Riprovare a effettuare il test del respiro.

Se il problema persiste, fare riferimento alla sezione “Risoluzione dei problemi” di questo manuale.

Interpretazione Dell'esito Del Test Del Respiro

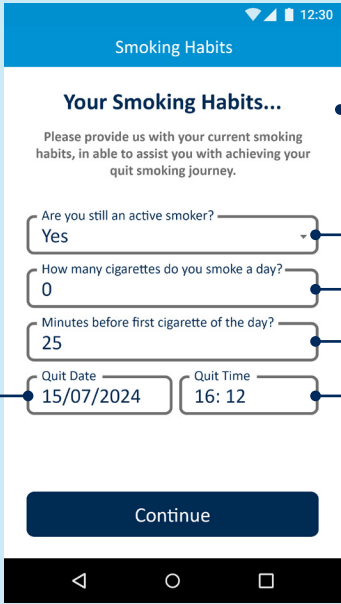


1. Grafico di interpretazione dell'esito del test del respiro

- Verde = Lettura CO PPM basso.
- Giallo = Lettura CO PPM moderato.
- Rosso = Lettura CO PPM alto.

Una volta che un test del respiro è stato completato, l'utente viene indirizzato a questa schermata dove vedrà il proprio esito CO PPM.

Compilazione Delle Domande Sull'abitudine Al Fumo



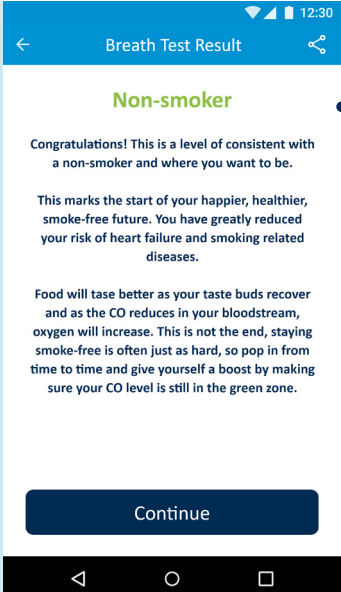
The screenshot shows a mobile app interface titled "Smoking Habits". The form asks for current smoking habits and includes the following fields:

- 1**: The entire form area.
- 1a**: "Are you still an active smoker?" dropdown menu with "Yes" selected.
- 1b**: "How many cigarettes do you smoke a day?" text input with "0" entered.
- 1c**: "Minutes before first cigarette of the day?" text input with "25" entered.
- 1d**: "Quit Date" text input with "15/07/2024" entered.
- 1e**: "Quit Time" text input with "16:12" entered.

A "Continue" button is located at the bottom of the form.

1. L'utente deve completare i campi di immissione relativi alle proprie abitudini al fumo. Ciò comporta:
 - a. Confermare se si è ancora un fumatore attivo.
 - b. Indicare quante sigarette si fumano attivamente al giorno.
 - c. Indicare il tempo trascorso prima della prima sigaretta della giornata.
 - d. Il giorno in cui si è smesso o il giorno in cui si prevede di smettere.
 - e. L'ora in cui si è smesso o l'ora in cui si prevede di smettere.

Una volta che l'utente ha completato le domande, deve toccare il pulsante "Aggiorna".



The screenshot shows a mobile app interface titled "Breath Test Result". The status is "Non-smoker" in green text. The screen contains the following text:

Non-smoker

Congratulations! This is a level of consistent with a non-smoker and where you want to be.

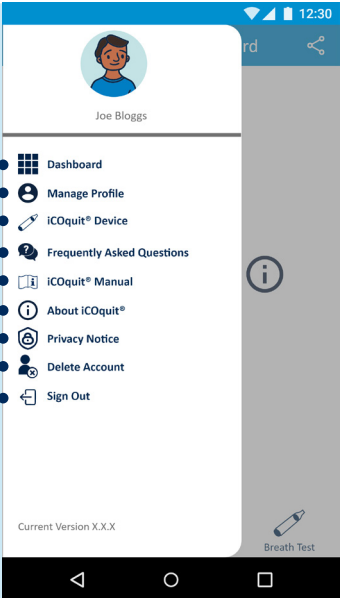
This marks the start of your happier, healthier, smoke-free future. You have greatly reduced your risk of heart failure and smoking related diseases.

Food will taste better as your taste buds recover and as the CO reduces in your bloodstream, oxygen will increase. This is not the end, staying smoke-free is often just as hard, so pop in from time to time and give yourself a boost by making sure your CO level is still in the green zone.

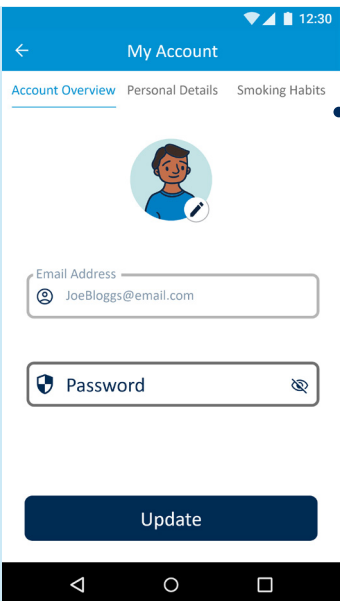
A "Continue" button is located at the bottom of the screen.

2. Una volta che le risposte sono state fornite e l'utente ha toccato il pulsante "Aggiorna", viene fornito un esito, che lo informa del suo stato relativamente al fumo. Sono disponibili quattro esiti:
 - Non fumatore.
 - Fumatore leggero.
 - Fumatore moderato.
 - Forte fumatore.

Opzioni Del Menu Del Cassetto Di Navigazione



1. Il cassetto di navigazione contiene nove voci di menu tra le quali ci si può spostare dopo aver registrato un elemento nel cassetto di navigazione. Le opzioni di menu sono:
 - a. Dashboard.
 - b. Gestione del profilo.
 - c. iCOquit® dispositivo.
 - d. Domande frequenti.
 - e. Manuale di iCOquit®.
 - f. Informazioni su iCOquit®.
 - g. Informativa sulla privacy.
 - h. Eliminazione dell'account.
 - i. Disconnessione.

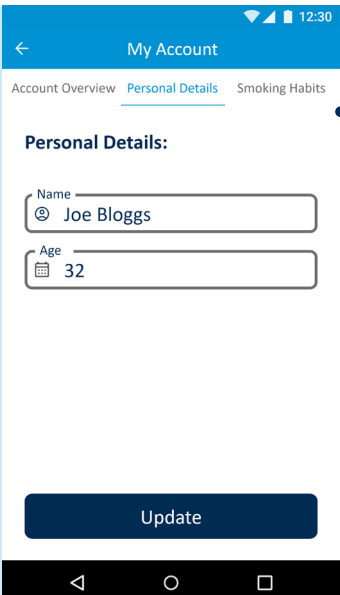


Gestione del profilo

Panoramica dell'account

1. Un utente può aggiornare il proprio indirizzo e-mail, la password e l'immagine del profilo.

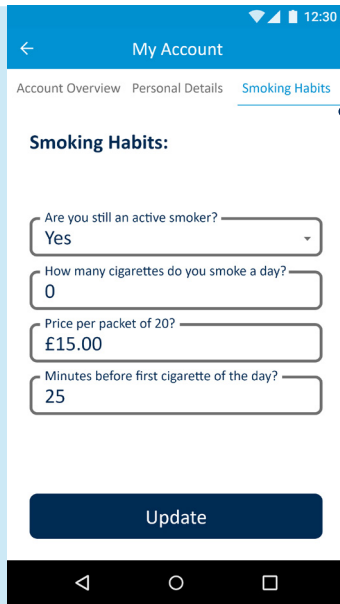
Una volta che l'utente ha terminato le modifiche, deve toccare il pulsante "Aggiorna".



Dettagli Personali

1. Un utente può regolare i propri dettagli personali modificando i campi del modulo.

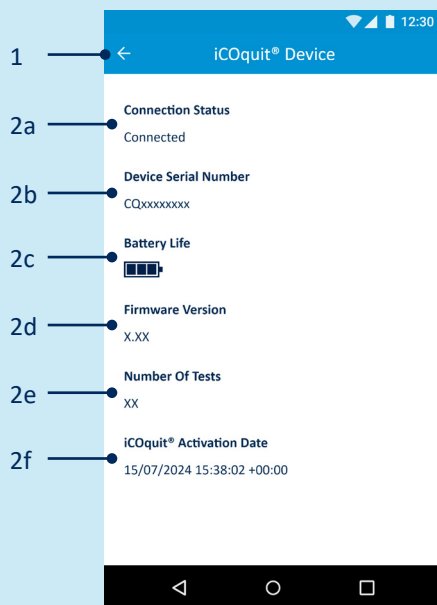
Una volta che l'utente ha terminato le modifiche, deve toccare il pulsante "Aggiorna".



Abitudini al fumo

1. Un utente può aggiornare i dettagli della propria abitudine al fumo modificando il campo del modulo.

Una volta che l'utente ha apportato le modifiche, deve toccare il pulsante "Aggiorna".




iCOquit® dispositivo

NOTA: L'utente deve completare la procedura di connessione del dispositivo quando arriva in questa schermata.

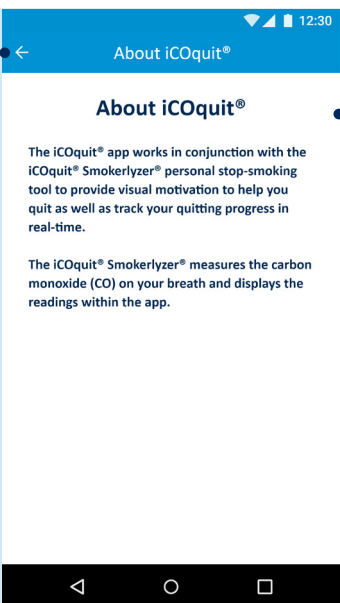
1. Un utente può uscire toccando il simbolo del pulsante Indietro.
2. Dopo essere entrato nella schermata dei dettagli del dispositivo, vengono visualizzati i dettagli del dispositivo connesso. Questi dettagli del dispositivo comprendono:
 - a. Stato di connessione.
 - b. Numero di serie del dispositivo.
 - c. Durata della batteria rimanente.
 - d. Versione del Firmware.
 - e. Numero di test che il dispositivo ha eseguito.
 - f. Data di attivazione di iCOquit®.

NOTA: Una volta che la batteria di la iCOquit® è esaurita, iCOquit® dev'essere smaltito, consultare la guida allo smaltimento nella sezione Smaltimento.



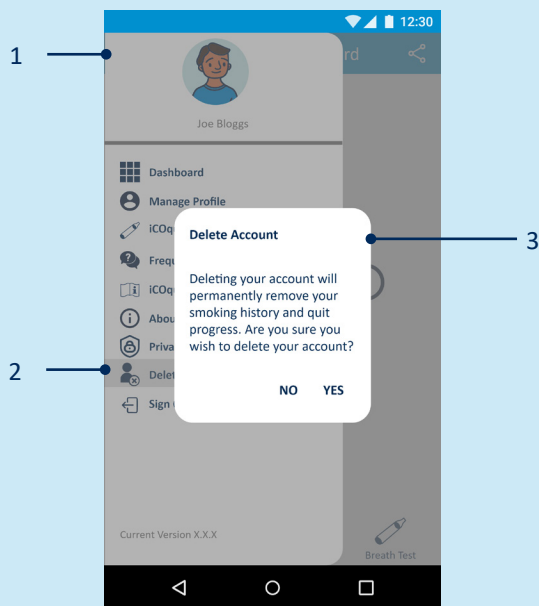
Domande frequenti

1. L'utente può uscire dalla pagina toccando il pulsante menu di hamburger.
2. Durante la navigazione nella pagina, apparirà una visualizzazione web che mostra la pagina web di supporto di iCOquit®. L'utente può consultare gli articoli di supporto sulla pagina web all'interno dell'app.



Informazioni sulla iCOquit®

1. L'utente può uscire dalla pagina toccando il simbolo del pulsante Indietro.
2. Durante la navigazione nella pagina, all'utente verranno fornite informazioni su iCOquit®.



Elimina account

1. L'utente può uscire dalla pagina toccando il simbolo del pulsante Indietro.
2. Durante la navigazione nella pagina, l'utente deve toccare il pulsante "elimina Account" per confermare che desidera eliminare il proprio account.
3. All'utente verrà quindi presentata una finestra di dialogo per verificare che l'input non sia stato un errore. Per confermare che l'utente desidera eliminare il proprio account, deve toccare "sì", altrimenti deve toccare "no".

Quando un utente elimina il proprio account, tutti i dati memorizzati vengono rimossi.



Disconnessione

1. L'utente può uscire dalla pagina toccando il simbolo del pulsante Indietro.
2. Dopo il reindirizzamento alla disconnessione, verrà visualizzata una finestra di dialogo. Se l'utente tocca "sì", disconnette l'utente e passa alla pagina di autenticazione, altrimenti, se tocca "No" l'utente viene reindirizzato alla dashboard utente e non viene disconnesso.

Risoluzione Dei Problemi

Impossibile collegare iCOquit® Smokerlyzer® alla app

- Assicurarsi che il Bluetooth® sia abilitato sul dispositivo smart.
- La batteria potrebbe essere esaurita.

NOTA: Una volta che la batteria di la iCOquit® è esaurita, iCOquit® dev'essere smaltito, consultare la guida allo smaltimento nella sezione Smaltimento.

Si è verificato un errore di rete

- Verificare la propria connessione a internet.

Precauzioni da prendere in caso di variazioni nelle prestazioni di iCOquit® Smokerlyzer®

- Lasciarlo in un'area pulita e asciutta con aria fresca (priva di composti organici volatili) per 24 ore.

Precauzioni da prendere riguardo all'esposizione dell'iCOquit® a condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili

- Lasciarlo in un'area pulita e asciutta con aria fresca (priva di composti organici volatili) per 24 ore.

Cosa succede se non riesco a trattenere il respiro per i 15 secondi consigliati?

- Se non si è in grado di trattenere il respiro per i 15 secondi raccomandati, Bedfont® consiglia, di trattenere il respiro per 10 secondi prima di espirare nel dispositivo.

iCOquit® non è riuscito a leggere il mio test del respiro

- Se iCOquit® non riesce a raggiungere una lettura stabile, verrà visualizzata una schermata di errore. Riprovare a effettuare il test del respiro
- Lasciarlo in un'area pulita e asciutta con aria fresca (priva di composti organici volatili) per 24 ore. Contattare Bedfont® o il distributore locale.

Se uno qualsiasi di questi problemi persiste, contattare Bedfont® o i suoi distributori.

Pulizia
















1. Il prodotto iCOquit® Smokerlyzer® è stampato in plastica ABS e PC, che è facile da pulire.
2. Terminato di utilizzare iCOquit® Smokerlyzer® per ottenere gli esiti, pulire l'esterno del dispositivo con un panno leggermente umido, assicurandosi di non consentire all'acqua di entrare nelle aperture di ventilazione o di sfiato del dispositivo.
3. NON utilizzare MAI alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici in quanto l'esposizione a lungo termine a questi vapori potrebbe danneggiare il sensore di CO interno.
4. In nessun caso lo strumento dev'essere immerso in un liquido o spruzzato con liquido.
5. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, mantenendolo libero da lanugine e polvere per mantenerlo pulito e libero da blocchi.
6. Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare diretta per tenerlo lontano da qualsiasi esposizione non necessaria al calore e alla luce.

Specifiche Tecniche

Gas misurato	Monossido di carbonio (CO)
Principio di rilevamento	Elettrochimico
Range di concentrazione	0 - 100 ppm
Risoluzione di monitoraggio	1 ppm
Accuratezza di monitoraggio	$\pm \leq 3$ ppm/ $\pm \leq 10\%$ della lettura*
Ripetibilità del monitoraggio	$\pm \leq 3$ ppm/5% (entro 120 sec)*
Tempo di durata in servizio	12 mesi
Visualizzazione	Tramite applicazione iCOquit® per dispositivi mobili
Durata della batteria	12 mi, la batteria non è sostituibile
Alimentazione	Batteria a bottone agli ioni di litio da 3v
Tempo di risposta T90	< 30 secondi
Temperatura d'esercizio	15 - 35°C
Temperatura di trasporto/conservazione	0 - 50°C
Umidità d'esercizio e di conservazione/trasporto	10 – 90% RH senza condensa
Pressione d'esercizio e di conservazione/trasporto	912.0 – 1114.0 mbar
Dimensioni	Inferiori a 150 mm lunghezza x 30 mm diametro
Peso	Inferiore a 100 g
Materiali	Involucro in plastica: ABS e policarbonato
Sensibilità incrociata a H ₂	$\leq 6\%$
Tempo necessario per il riscaldamento/raffreddamento dalla temperatura minima/massima di conservazione prima dell'uso	15 minuti

*Quello Maggiore

Informazioni Sulla Sicurezza E Simboli Del Dispositivo

Tipo di protezione da folgorazione	Apparecchiature alimentate internamente
Grado di protezione dalla penetrazione di liquidi	IPX0 – non protetto contro l'ingresso di acqua
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile di aria, ossigeno o ossido di diazoto	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili
Fare riferimento al Manuale	
Numero di serie	
Identificazione univoca del dispositivo	
Indicatore di dispositivo medico	
Radiazione magnetica non ionizzante	
Marchio CE	
EC-REP	
Singolo paziente - uso multiplo	
Conservare all'asciutto	
Smaltire in conformità con la normativa RAEE	
Numero di serie	
Identificazione univoca del dispositivo	
Parte BF applicabile – intero dispositivo	
Simbolo del riciclaggio	
Logo Bedfont®	

Spiegazione Dei Pulsanti



Inspirare		Trattenere il respiro		Espirare	
Impostazioni dell'app		Dispositivo iCOquit®		Domande frequenti	
Informazioni su iCOquit®		Informativa sulla privacy		Inizializzazione	
Elimina account		Caricamento		Disconnetti	
Riprova		Durata della batteria		Pannello di controllo	
Fumatore leggero		Fumatore medio		Forte fumatore	

Tabella CEM/Ambiente

Il dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® è conforme alla Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e agli standard di compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo iCOquit® Smokerlyzer®, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura. Questa apparecchiatura dovrebbe essere spostata, se necessario, per evitare interferenze.			
Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)			
Il dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di iCOquit® Smokerlyzer® deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Electromagnetic environment – guidance
Immunità irradiata EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 IEC61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 3V/m (80% 1kHz) 2.7Hz – 6.0GHz 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 1720MHz 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	Criterio A	Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito (*A), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
irradiata	3V/m (80% 1kHz) 2.7Hz – 6.0GHz	Criterio A	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente domestico, commerciale o ospedaliero..
EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	2, 4, 8kV contatto 2, 4, 8, 15kV aria	Criterio B	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%.

NOTA:

*A Intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto al trasmettitore RF fisso, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo iCOquit® supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, iCOquit® dev'essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo iCOquit®.

Test delle emissioni	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Electromagnetic environment – guidance
Emissioni irradiate EN55011:2016+ A1:2017 FCC part 15 Subpart B	30 MHz to 1 GHz 30 MHz to 25 GHz	Classe B	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%.
Emissioni spurie irradiate dal trasmettitore ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	30 MHz to 12.75 GHz	Classe B	
Potenza in uscita (EIRP) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	-10 dBW (100m W) (< 20 dBm)	Classe B	
Larghezza di banda del canale occupato (Porta antenna) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	2.4 – 2.4835 GHz Per non adattativo con eirp < 10dBm BW < 5MHz	Classe B	

Garanzia

Bedfont® Scientific Limited garantisce che il prodotto iCOquit® Smokerlyzer® è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 6 mesi, a seconda di quale si verifica per primo, dalla data di spedizione. L'unico obbligo di Bedfont ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua discrezione, di qualsiasi articolo coperto dalla presente garanzia quando tale articolo viene restituito, intatto e prepagato, a Bedfont® Scientific Limited o al rappresentante di zona. La garanzia decade automaticamente se il prodotto viene riparato, alterato, le etichette vengono rimosse o altrimenti manomesse da personale non autorizzato, o se il dispositivo è stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.

Smaltimento Del Dispositivo



Il dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® deve essere smaltito in modo responsabile, contattare il proprio distributore Bedfont® di zona presso il quale si è acquistato iCOquit® Smokerlyzer® o l'autorità locale per i dettagli su dove e come è possibile restituire questo articolo per un riciclaggio sicuro per l'ambiente.

Vigilanza

In qualità di produttore di dispositivi medici, Bedfont® Scientific Ltd. deve disporre di un sistema di vigilanza a cui segnalare eventuali incidenti avversi causati dai suoi prodotti medici.

È stato identificato un evento avverso che soddisfa tutti e tre i seguenti criteri:

- Si è verificato un evento; eventi tipici possono includere, ma non sono limitati a:
 - Un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni.
- Si sospetta che il dispositivo del produttore sia una concausa dell'incidente.
- L'evento ha portato o avrebbe potuto portare a uno dei seguenti esiti:
 - **Decesso del paziente, dell'UTENTE o di altra persona.**
 - **Grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, dell'UTENTE o di altra persona.**
- I produttori di dispositivi medici devono segnalare un evento avverso nelle seguenti tempistiche:
 - **Grave minaccia per la salute pubblica:** Immediatamente.
 - **Morte o grave peggioramento imprevisto dello stato di salute:** Immediatamente, (senza alcun ingiustificato ritardo) ma non oltre 10 giorni di calendario decorsi dalla data di arrivo a conoscenza dell'evento.
 - **Altro:** Immediatamente (senza alcun ingiustificato ritardo) ma non oltre 15 giorni di calendario decorsi dalla data di arrivo a conoscenza dell'evento (il periodo di tempo per la segnalazione nel Regno Unito è 15 giorni).

Un utente di Bedfont® Scientific Ltd. che subisca un evento avverso relativo a un prodotto che soddisfa i criteri di cui sopra deve segnalarlo immediatamente a Bedfont® e all'autorità nazionale competente del paese in cui si è verificato l'incidente.

Contattare Bedfont® Scientific Ltd. con tutte le informazioni pertinenti all'indirizzo:

Email: ask@bedfont.com

Telefono: 0044 1622 851122



Produttore Responsabile E Contatti

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

www.bedfont.com
www.icoquit.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

Definities

WAARSCHUWING: Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot gering of middelmatig letsel kan leiden.

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

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

Belangrijke Informatie/Herinneringen

WAARSCHUWING: Het iCOquit® Smokerlyzer®-apparaat is voor individueel gebruik. Deel uw apparaat niet met anderen om het risico op kruisbesmetting te verlagen.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) worden gebruikt bij enig onderdeel van de iCOquit® Smokerlyzer®, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot prestatievermindering van deze apparatuur. Deze apparatuur moet indien nodig worden verplaatst om storing te voorkomen.

LET OP: Gebruik nooit alcohol of reinigingsmiddelen die alcohol of andere organische oplosmiddelen bevatten, aangezien deze dampen de koolmonoxidesensor in de iCOquit® zullen beschadigen.

LET OP: Gebruik geen handreinigingsproducten die alcohol bevatten wanneer u het apparaat gebruikt, aangezien dit de sensoren kan beschadigen.

LET OP: Bij gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, vervalt de garantie en kan de werking van het apparaat in gevaar komen.

NB: Als de batterij van de iCOquit® leeg is, moet de iCOquit® worden weggegooid, zie de richtlijnen voor afvalverwijdering in het gedeelte Afvalverwijdering.

NB: Raadpleeg een professional in de gezondheidszorg voor advies en ondersteuning bij het stoppen met roken.

NB: Raadpleeg een professional in de gezondheidszorg als u zich zorgen maakt om enige resultaten.

NB: De iCOquit®-handleiding wordt alleen elektronisch voorzien en kan men vinden op de iCOquit® Smokerlyzer®-website: <https://www.icoquit.com/manual/>.

Inhoud

Definities.....	148
Belangrijke Informatie/Herinneringen	148
Over Deze Handleiding	150
Naleving	150
Waarschuwingen	150
Let Op	150
Contra-indicaties	150
Beoogd Gebruik/Indicaties	150
Indicaties Voor Gebruik	151
Klinisch Voordeel.....	151
Patiëntpopulatie.....	151
Lay-out Van Het Instrument.....	152
Installatie En Instellingen.....	152
Gebruikersinterface	153
Ademtest	154
Gebruik Van De iCOquit®	154
Verbinding Maken Met Een iCOquit®-Apparaat	159
Een Ademtest Uitvoeren.....	160
Een ademtest uitvoeren	160
Het Resultaat Van De Ademtest Interpreteren	162
Invullen Van De Vragen Over Rookgewoonten	163
Navigatielade Menu Opties	164
Problemen Oplossen	168
Reinigen	169
Technische Specificaties.....	170
Veiligheidsinformatie En Apparaatsymbolen	171
Knoppen Uitgelegd.....	172
EMC-Tabel/Milieu.....	173
Garantie	175
Verwijdering Van Het Apparaat	175
Waakzaamheid	175
Verantwoordelijke Fabrikant En Contactpersonen	176

Over Deze Handleiding

De Gebruikershandleiding geeft instructies over de werking van de iCOquit® Smokerlyzer® apparaat en de iCOquit® app. Het bevat relevante informatie over de apparaat, het gebruik en het onderhoud ervan, inclusief stapsgewijze instructies met schermen en illustraties.

Naleving

De iCOquit® Smokerlyzer® is CE-gemarkeerd volgens de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Raadpleeg het gedeelte 'Veiligheidsinformatie' in deze handleiding voor meer informatie over de conformiteit van de iCOquit® Smokerlyzer®.

Waarschuwingen

1. De handen moeten regelmatig worden gewassen, volgens de regels voor infectiebestrijding.
2. Probeer de apparatuur op geen enkele manier aan te passen en gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant zijn aanbevolen. Elke poging hiertoe maakt de garantie ongeldig en kan de veiligheid van het apparaat in gevaar brengen.

Let Op

1. Gebruik nooit alcohol of reinigingsmiddelen die alcohol of andere organische oplosmiddelen bevatten, aangezien deze dampen de koolmonoxidesensor in de iCOquit® zullen beschadigen.
2. Gebruik geen handreinigingsproducten die alcohol bevatten wanneer u het apparaat gebruikt, aangezien dit de sensoren kan beschadigen.
3. Bij gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, vervalt de garantie en kan de werking van het apparaat in gevaar komen.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties.

Beoogd Gebruik/Indicaties

De iCOquit® Smokerlyzer®-ademkoolmonoxidemeter is bedoeld voor eenmalig gebruik door personen die de hoeveelheid koolmonoxide (CO) in hun adem thuis willen meten, als een motiverend hulpmiddel bij hun pogingen om te stoppen met roken. De iCOquit® kan ook worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg met patiënten die meedoen aan stoppen met roken programma's en onderzoek.

De iCOquit® smartphone/tablet-applicatie helpt de gebruiker bij het verstrekken van een ademmonster voor meting. Na de ademtest kunnen de resultaten worden gedeeld via e-mail en sociale media en worden opgeslagen in een resultatengrafiek om de voortgang te tonen.

Indicaties Voor Gebruik

Roken als hulpmiddel bij rookstoptherapie.

Klinisch Voordeel

De algemene beoogde klinische voordelen van het gebruik van de iCOquit[®] zijn:

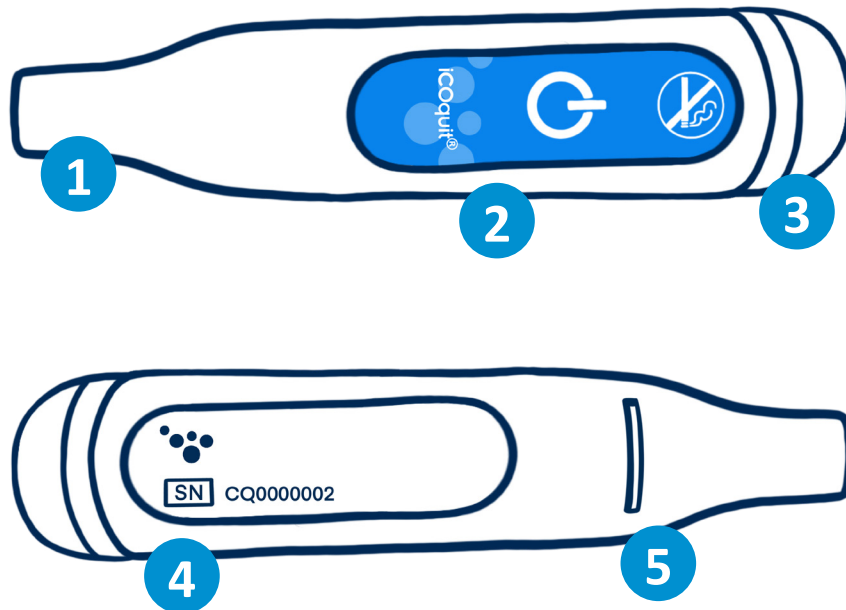
- Uitgeademde koolmonoxide (CO) kunnen meten als onderdeel van rookstop, zowel thuis als in een klinische omgeving, met een gemiddelde specificiteit van 81,8%.
- Uitgeademde koolmonoxide (CO) kunnen meten als onderdeel van rookstop, zowel thuis als in een klinische omgeving, met een gemiddelde specificiteit van 89,3%.
- Het verhogen van het 12-weeken-stoppercentage met minstens 3,47% wanneer iCOquit[®] wordt gebruikt als onderdeel van rookstop, vergeleken met standaard rookstop zonder gebruik van iCOquit[®].
- Het ondersteunen van stoppercentages van 96,55% na 4 weken, 94,83% na 12 weken en 94,83% na 36 weken.
- Het verhogen van de aanwezigheid bij eerste rookstopafspraken met 26,78%, vergeleken met de aanwezigheid bij niet-gebruik van iCOquit[®].

Patiëntpopulatie

De patiëntpopulatie van de iCOquit[®] bestaat uit volwassenen, gedefinieerd als personen die de wettelijke rookleeftijd hebben bereikt in het land waar ze wonen. Dit omvat zowel leken (rokers), doorgaans in de thuissituatie, als medische professionals die betrokken zijn bij rookstopbegeleiding.

De iCOquit[®] is bedoeld voor gebruik door zowel leken als medische professionals in de thuissituatie.

Lay-out Van Het Instrument



- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Ademmonster poort | 4. Informatielabel inclusief serienummer |
| 2. Aan/Verbindingsknop | 5. Adem uitgang. |
| 3. LED licht ring/verbindingslicht | |

Installatie En Instellingen

De iCOquit® app downloaden

App kan worden gedownload vanuit de App Store of Google Play.

Het iCOquit®-apparaat verbinden

Om het apparaat met de app te verbinden, drukt u op de verbindingsknop wanneer u dat wordt gevraagd. Een blauw lampje knippert eenmaal om aan te geven dat het verbinden voltooid is.

WAARSCHUWING: Het iCOquit® Smokerlyzer®-apparaat is voor individueel gebruik. Deel uw apparaat niet met anderen om het risico op kruisbesmetting te verlagen.

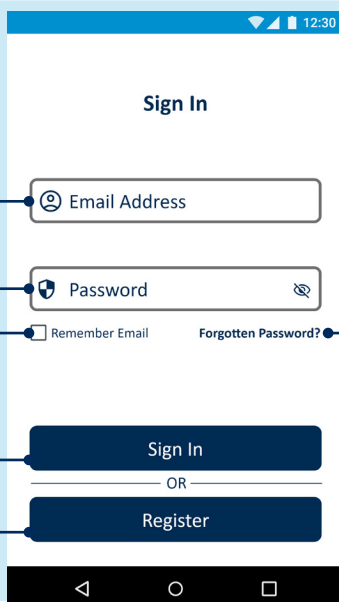
NB: Dit kan tot 5 seconden duren en er wordt alleen verbinding gemaakt als het vanuit de iCOquit®-app wordt gestart.

Gebruikersinterface



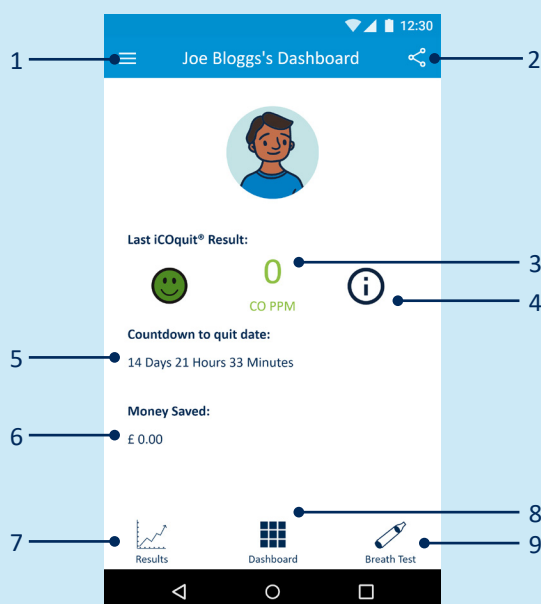
Splash-scherm

Het splash scherm wordt getoond bij het starten van de app. Het splash-scherm verdwijnt zodra de app met succes is geladen.



Aanmeldingscherm

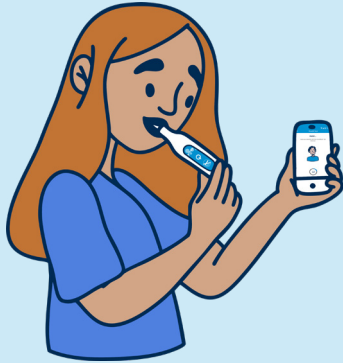
1. E-mail adres veld.
2. Wachtwoord veld.
3. Onthoud mij' (Remember Me) Onthoudt het e-mailadres en wachtwoord van de gebruiker.
4. Wachtwoord Vergeten knop, start een nieuw Wachtwoord Vergeten proces.
5. Log in knop, start het authenticatie proces.
6. Registreer knop, start het gebruikers registratie proces.



Dashboard/Home-scherm

1. Hamburger menuknop, deze opent het menu.
2. Delen-knop (Share), hiermee wordt het laatste resultaat van de gebruiker gedeeld.
3. Het eerste dashboard toont de meest recente CO PPM meting.
4. Informatie overlay verschijnt met een tik gebaar dat een resultaat beschrijving geeft.
5. Het tweede dashboard toont het aantal dagen totde stopdatum of als de stopdatum bereikt is, toont het haantal rookvrije dagen.
6. Het laatste dashboard toont de hoeveelheid geld dat de gebruiker heeft bespaard.
7. Resultaten tabblad zal de gebruiker navigeren naar de resultaten grafiek.
8. Dashboard tab zal de gebruiker navigeren naar het dashboard.
9. Ademtest Tab zal de gebruiker navigeren naar de eerste ademtestpagina als deze niet het actieve tabblad is.

Ademtest



1. Druk op het ademtestpictogram.
2. Volg de stappen op de iCOquit® app.

Gebruik Van De iCOquit®

Gebruikersauthenticatie en -registratie

Opties voor het authenticatiescherm

1. Als de gebruiker al een account heeft, moet hij de authenticatievelden invullen en op de knop 'Aanmelden' tikken.
2. Als de gebruiker al een gebruiker is, maar zijn authenticatiegegevens is vergeten, moet de gebruiker op de knop 'Wachtwoord vergeten' tikken.
3. Als de gebruiker nog geen geregistreerde gebruiker is, moet hij op de knop 'Registreren' klikken.



Voltooien van het proces Wachtwoord vergeten

1. De gebruiker moet het e-mailadres invoeren waarmee hij de registratie heeft voltooid en vervolgens op de knop 'Doorgaan' tikken.



2. De 9-cijferige verificatiecode voor het opnieuw instellen van het wachtwoord wordt naar het e-mail adres van de gebruiker verzonden. De gebruiker moet dan op de knop 'Doorgaan' tikken.



3. De laatste stap is het opgeven van een nieuw wachtwoord en het opnieuw schrijven van dat wachtwoord en vervolgens op de knop "verzenden" te tikken.

Nadat het nieuwe wachtwoord is ingediend, keert de app terug naar de aanmeldingspagina.

Het registratieproces voltooien

1. De gebruiker moet het gebruikersprofiel van het registratieproces voltooien. Dit houdt in:
 - a. Het opgeven van een naam.
 - b. Het opgeven van de leeftijd.

Zodra dit is voltooid, moet de gebruiker op de knop 'Doorgaan' tikken.

2. Het tweede deel van het registratieproces is het opgeven van de rookgewoonten van de gebruiker. Dit houdt in:

- a. Het aantal sigaretten dat per dag wordt gerookt.
- b. De kosten van een pakje van 20 sigaretten.
- c. Het aantal uren vóór de eerste sigaret van de gebruiker.
- d. Geplande stopdatum.
- e. Geplande stopdatum & -tijd.

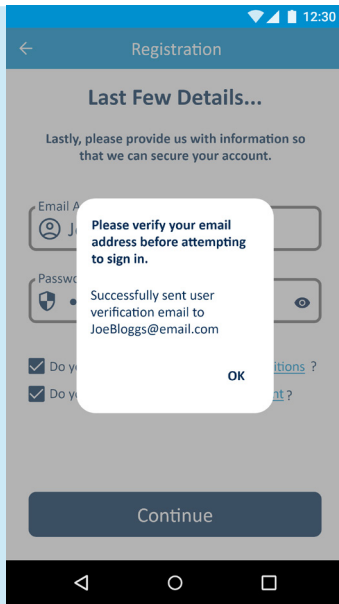
Zodra dit is voltooid, moet de gebruiker op de knop 'Doorgaan' tikken.

3. Het laatste deel van het registratieproces is het verstrekken van gegevens voor authenticatie en toestemmingen. Dit houdt in:

- a. Het verstrekken van een geldig e-mailadres.
- b. Het verstrekken van een wachtwoord voor verificatie.
- c. Instemmen met de algemene voorwaarden.
- d. Instemmen met de privacyverklaring.

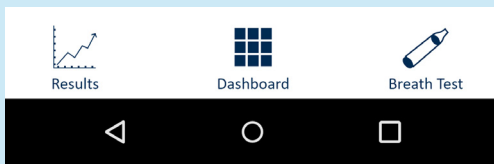
Zodra de gebruiker de vereiste informatie heeft verstrekt, moet hij op de knop 'Doorgaan' tikken.

NB: Het wachtwoord moet bestaan uit een hoofdletter, een kleine letter, een cijfer en een speciaal teken om te worden geaccepteerd.

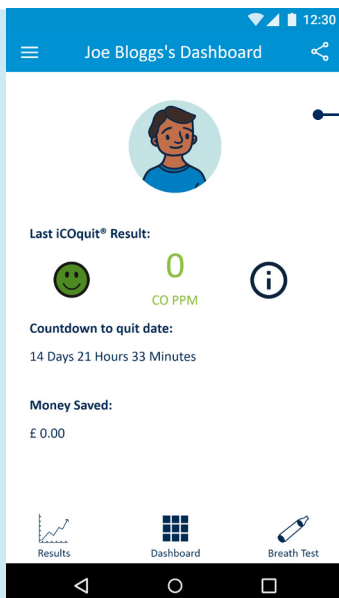


- De gebruiker wordt dan teruggeleid naar het aanmeldingsscherm. De gebruiker moet wachten op de bevestigingsmail voordat hij zich kan aanmelden. De gebruiker moet op de link in de e-mail tikken om zijn e-mailadres te bevestigen. Hierna wordt de gebruiker geverifieerd en kan hij terugkeren naar de app en zich aanmelden met de geregistreerde gegevens.

Pagina's met navigatie op tabbladen



- De navigatie met tabbladen maakt navigatie tussen drie pagina's mogelijk; Dashboard, Ademtest en Resultaten, het geselecteerde item wordt donkerblauw gemarkeerd en de niet-geselecteerde/niet-actieve items blijven grijs.



- Om naar het Dashboard te gaan, tikt u op 'Dashboard'. Het dashboard geeft een overzicht van de voortgang van de gebruiker bij het stoppen met roken.

Hygiene Warning...

Please be aware that the iCOquit® device is for individual use.

We recommend that you do not share your device with anyone to prevent cross contamination.

Continue

Results Dashboard Breath Test

1b

- b. Om een nieuwe ademtest te starten, tikt u op de 'Ademtest' knop. Het ademtest tabblad zal de hygiëne waarschuwing weergeven en de gebruiker toestaan om een nieuwe ademtest te starten, door te tikken op de 'Doorgaan' knop.

Hygiene Warning...

Get the most out of your iCOquit® experience: The iCOquit® app collects location data to enable Bluetooth to connect to the iCOquit® Smokerlyzer®, even when the app is closed or not in use. To use the iCOquit® to the best of its ability, please accept these permissions.

DENY ACCEPT

Continue

Results Dashboard Breath Test

1c

1d

- c. Een pop-up wordt weergegeven op alle Android-gebruikersschermen, waarbij de gebruiker wordt gemeld dat de iCOquit®-app op de achtergrond locatiegegevens verzamelt bij het gebruik van de app, voor toegang tot het iCOquit®-apparaat.
- d. Door het accepteren van de pop-up kan de gebruiker doorgaan naar het proces van de ademtest; door te weigeren keert de gebruiker terug naar het dashboard.

Deze pop-up wordt weergegeven voorafgaand aan elke ademtest.

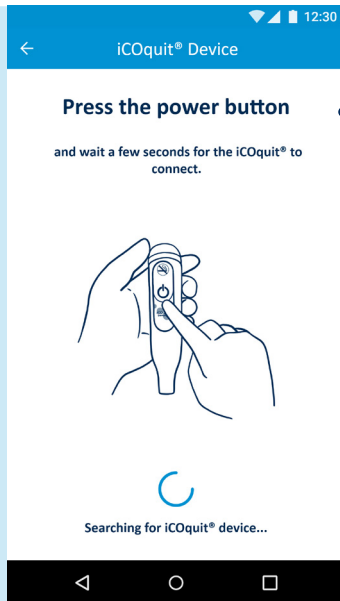
Results

Dashboard Breath Test

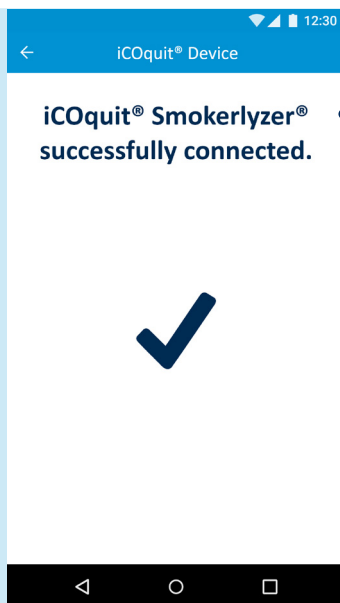
1e

- e. Om historische resultaten van ademtests te bekijken, moet de gebruiker op de knop Results (Resultaten) tikken. De resultaten worden in volgorde van datum weergegeven, waarbij de eest recente meting links wordt weergegeven en de oudste meting het uiterst naar rechts.

Verbinding Maken Met Een iCOquit®-Apparaat



1. De Bluetooth® scanfase zal een spinner tonen terwijl naar een apparaat wordt gezocht.

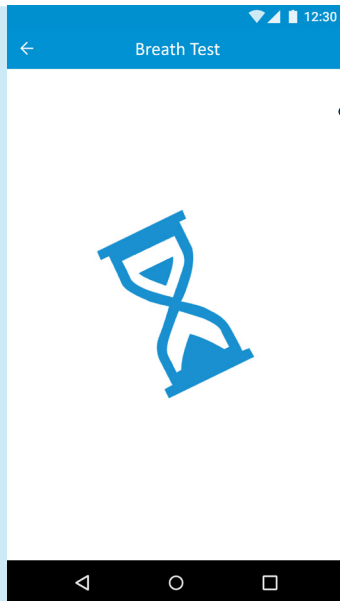


2. Als een iCOquit®-apparaat is gevonden en er met succes verbinding mee is gemaakt, zal een vinkje worden getoond om aan te geven dat er een succesvolle verbinding is tussen het slimme apparaat en iCOquit®.



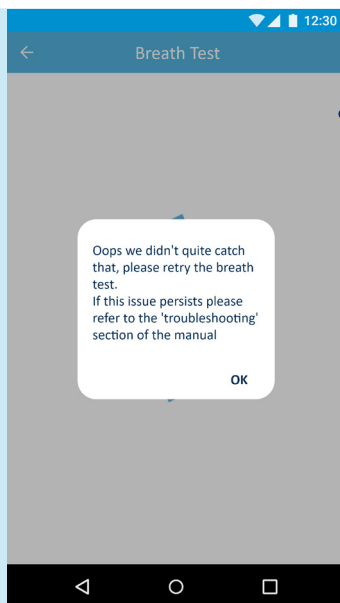
3. Indien een iCOquit®-apparaat niet gevonden is of niet in staat was om succesvol verbinding te maken, zal een herhalingspictogram verschijnen om aan te geven dat de verbinding mislukt is, maar tik op het pictogram om het opnieuw te proberen.

Een Ademtest Uitvoeren



Beginnen van de Ademtest

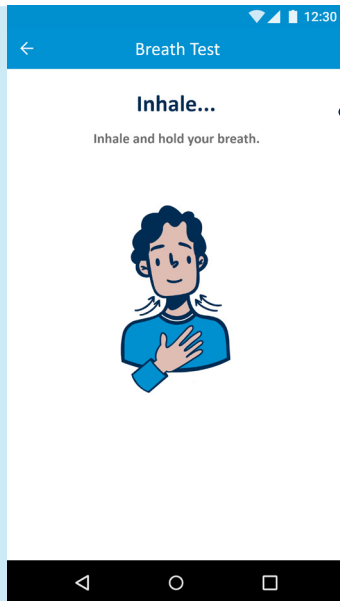
1. Er kan een zandloper verschijnen terwijl de sensor zich voorbereidt op de ademtest.



2. Als de iCOquit® er niet in slaagt een stabiele meting te verkrijgen, zal een foutmelding verschijnen. Probeer de ademtest opnieuw uit te voeren.

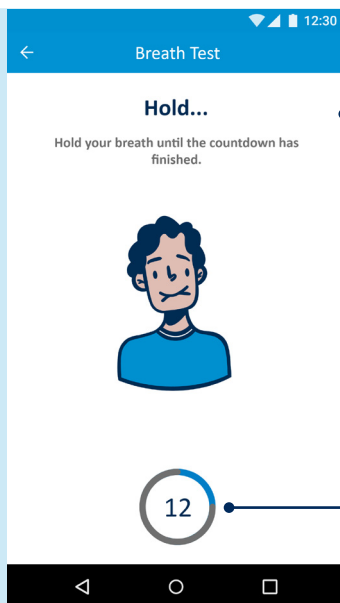


3. Het eerste scherm vraagt de gebruiker om de ademtest te starten. Om dit te doen moet de gebruiker op de 'Nieuwe Ademtest' knop tikken.



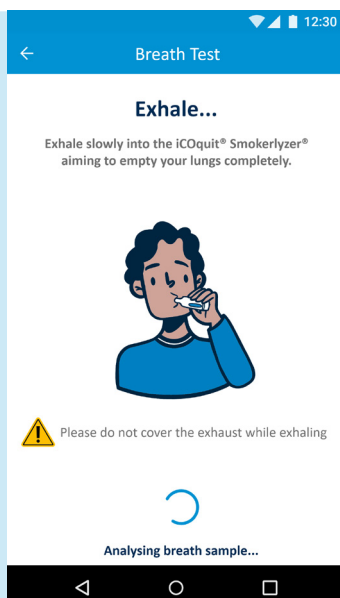
Instructies voor inademen

- Adem diep in, zoals op het scherm gevraagd wordt.



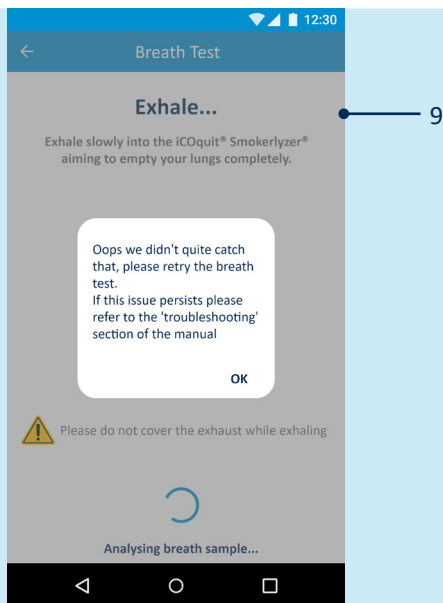
Instructies voor vasthouden van adem

- Houd uw adem in tot de aftelklok is afgelopen, zoals op het scherm wordt gevraagd.
- Als u de aftelklok van 15 seconden niet kunt bereiken, begin dan met uitademen wanneer u daarvoor klaar bent en het apparaat zal beginnen met het meten van het ademmonster.



Instructies voor uitademen

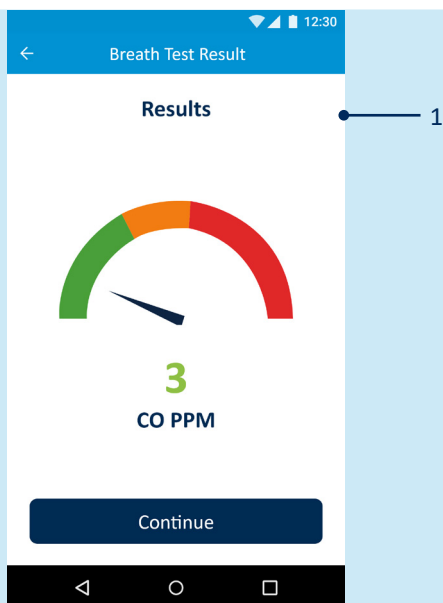
- Dek de ventilatieopening van het apparaat niet af wanneer u een ademtest uitvoert.
- Adem uit wanneer dit op het scherm wordt aangegeven.



9. Als de iCOquit® er niet in slaagt een stabiele meting te verkrijgen, zal een foutmelding verschijnen. Probeer de ademtest opnieuw uit te voeren.

Als dit probleem zich blijft voordoen, raadpleeg dan het gedeelte 'Problemen oplossen' van deze handleiding.

Het Resultaat Van De Ademtest Interpreteren



1. Interpretatie tabel van het resultaat van de ademtest.
- Groen = lage CO PPM aflezing.
 - Geel = Matige CO-PPM aflezing.
 - Rood = Hoge CO-PPM aflezing.

Zodra een ademtest is voltooid, zal de gebruiker naar dit scherm worden genavigeerd waar hij het CO PPM resultaat zal zien.

Invullen Van De Vragen Over Rookgewoonten

Smoking Habits

Your Smoking Habits...

Please provide us with your current smoking habits, in able to assist you with achieving your quit smoking journey.

Are you still an active smoker?

How many cigarettes do you smoke a day?

Minutes before first cigarette of the day?

Quit Date Quit Time

Continue

1. De gebruiker zal de invoervelden met betrekking tot zijn rookgewoonten moeten invullen. Dit zal het volgende omvatten:
 - a. Bevestigen of hij/zij nog steeds een actieve roker is.
 - b. Aangeven hoeveel sigaretten hij/zij actief rookt per dag.
 - c. De tijd vóór de eerste sigaret van de dag.
 - d. De dag dat ze gestopt zijn of de dag dat ze verwachten te stoppen.
 - e. De tijd dat ze gestopt zijn of de tijd die ze verwachten te stoppen.

Zodra de gebruiker de vragen heeft beantwoord, moet hij op de knop "Doorgaan" tikken.

Breath Test Result

Non-smoker

Congratulations! This is a level of consistent with a non-smoker and where you want to be.

This marks the start of your happier, healthier, smoke-free future. You have greatly reduced your risk of heart failure and smoking related diseases.

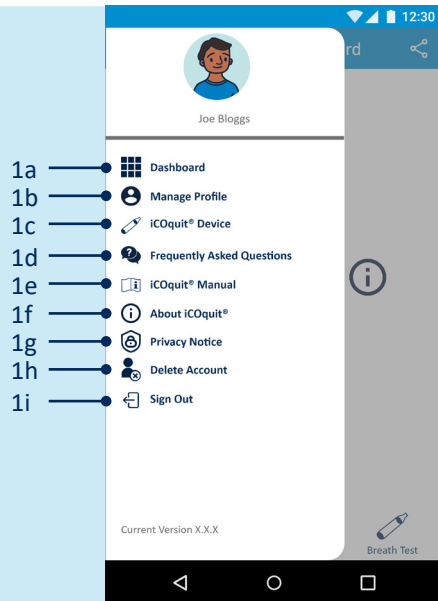
Food will taste better as your taste buds recover and as the CO reduces in your bloodstream, oxygen will increase. This is not the end, staying smoke-free is often just as hard, so pop in from time to time and give yourself a boost by making sure your CO level is still in the green zone.

Continue

2. Zodra de antwoorden zijn gegeven en de gebruiker op de knop 'Doorgaan' heeft getikt, krijgt hij een resultaat te zien, dat hem informeert over zijn rookstatus. Er zijn vier resultaten:

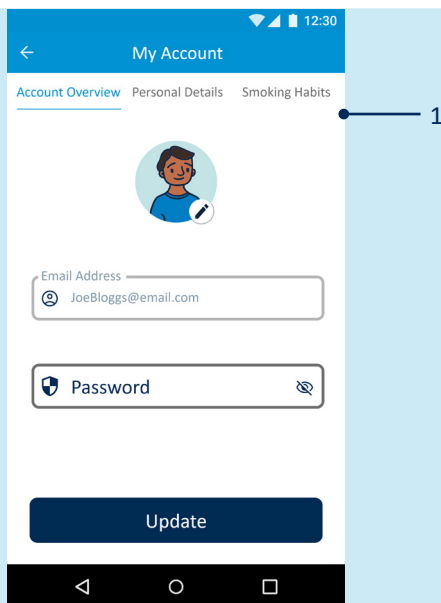
- Niet-roker.
- Lichte roker.
- Matige roker.
- Zware roker.

Navigatielade Menu Opties



1. De navigatielade bevat negen menu punten waarnaar kan worden genavigeerd door te tikken op een punt in de navigatielade. De menu opties zijn:

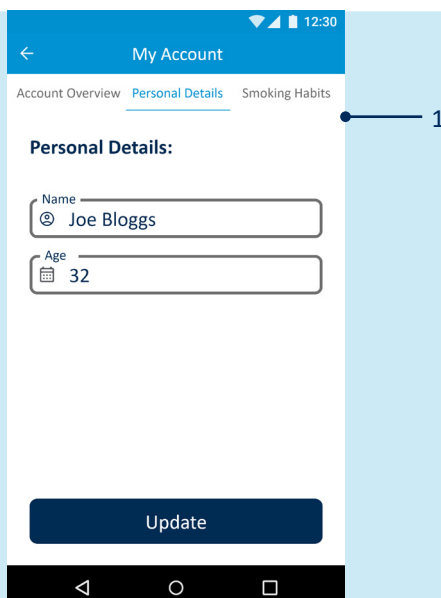
- a. Dashboard.
- b. Profiel beheren.
- c. iCOquit® Apparaat.
- d. Veelgestelde Vragen.
- e. iCOquit® handleiding.
- f. Over iCOquit®.
- g. Privacybeleid.
- h. Account verwijderen.
- i. Uitloggen.



Profiel beheren Accountoverzicht

1. Een gebruiker kan zijn/haar e-mailadres, wachtwoord en profielfoto bijwerken.

Zodra een gebruiker klaar is met het aanbrengen van wijzigingen, moet hij/zij op de knop 'Bijwerken' tikken.



Persoonlijke gegevens

1. Een gebruiker kan zijn persoonlijke gegevens aanpassen door de invulvelden te bewerken.

Zodra een gebruiker klaar is met het aanbrengen van wijzigingen, moet hij op de knop 'Bijwerken' tikken.

My Account

Account Overview Personal Details **Smoking Habits**

Smoking Habits:

Are you still an active smoker? Yes

How many cigarettes do you smoke a day? 0

Price per packet of 20? £15.00

Minutes before first cigarette of the day? 25

Update

Gegevens rookgewoonte

1. Een gebruiker kan zijn rookgewoonten bijwerken door het invulveld te bewerken.

Zodra de gebruiker zijn wijzigingen heeft aangebracht, moet hij op de knop 'bijwerken' tikken.

iCOquit® Apparaat

iCOquit® Device

1 ←

2a Connection Status
Connected

2b Device Serial Number
CQxxxxxxx

2c Battery Life
[Battery Icon]

2d Firmware Version
X.XX


2e Number Of Tests
XX

2f iCOquit® Activation Date
15/07/2024 15:38:02 +00:00

VOORWAARDE: De gebruiker moet het verbindingproces voltooien met het apparaat wanneer hij naar dit scherm navigeert.

1. Een gebruiker kan wegnavigeren door te tikken op het terug knopsymbool.
2. Na een succesvolle navigatie naar het details scherm, zullen details over het verbonden apparaat worden weergegeven. Deze apparaatdetails omvatten:
 - a. Verbindingsstatus.
 - b. Serienummer van het apparaat.
 - c. Resterende levensduur batterij.
 - d. Firmware Versie.
 - e. Aantal tests dat het apparaat heeft uitgevoerd.
 - f. iCOquit® Activeringsdatum.

NB: Als de batterij van de iCOquit® leeg is, moet de iCOquit® worden weggegooid, zie de richtlijnen voor afvalverwijdering in het gedeelte Afvalverwijdering.



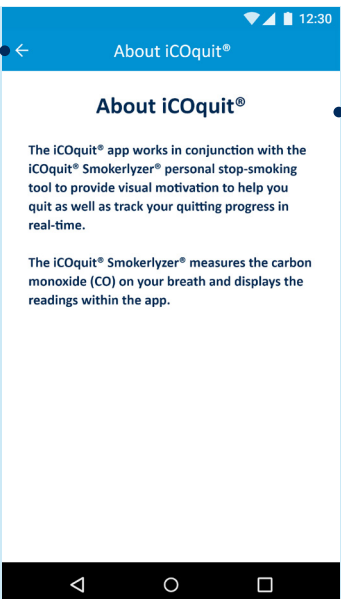
1

iCOquit® FAQs

2

Veelgestelde vragen

1. Een gebruiker kan weg navigeren van de pagina door te tikken op het hamburgermenuknop.
2. Na het navigeren naar de pagina, zal een webweergave verschijnen die de iCOquit® ondersteuningswebpagina weergeeft. De gebruiker zal in staat zijn om door de ondersteuningsartikelen op de webpagina navigeren binnen de app.



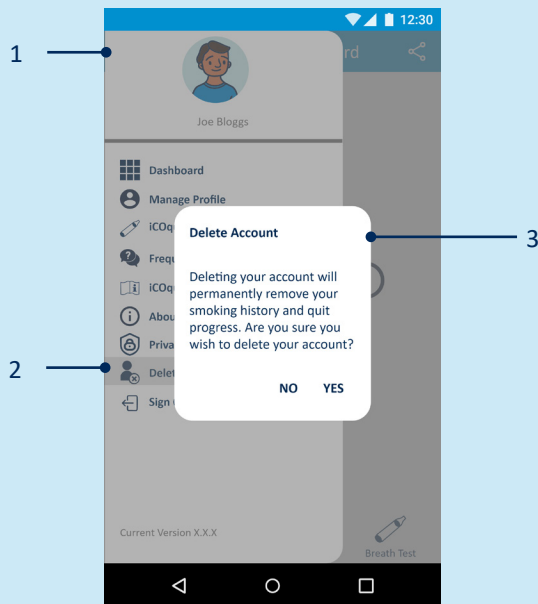
1

About iCOquit®

2

Over iCOquit®

1. Een gebruiker kan weg navigeren van de pagina door te tikken op het terug knopsymbool.
2. Bij het navigeren naar de pagina, zal de gebruiker informatie krijgen over de iCOquit®.



Account Verwijderen

1. Een gebruiker kan wegnavigeren van de pagina door te tikken op het terug knopsymbool.
2. Bij het navigeren naar de pagina, zal de gebruiker met de knop 'Account verwijderen' moeten bevestigen dat hij zijn account wil verwijderen.
3. De gebruiker krijgt dan een dialogvenster om te bevestigen dat de invoer geen fout was. Om te bevestigen dat de gebruiker zijn account wil verwijderen, moet hij op "ja" te tikken, anders moet hij op "nee" tikken.

Wanneer een gebruiker zijn account verwijdert, worden alle opgeslagen gegevens verwijderd.



Afmelden

1. Een gebruiker kan wegnavigeren van de pagina door te tikken op het terug knopsymbool.
2. Bij het navigeren om af te melden zal een dialog verschijnen. Als de gebruiker op 'ja' tikt wordt de gebruiker afgemeld en navigeert hij naar de verificatiepagina, als hij op 'Nee' tikt zal de gebruiker terug genavigeerd worden naar het gebruikers dashboard en hij zal niet worden afgemeld.

Problemen Oplossen

Kan de iCOquit® Smokerlyzer® niet verbinden met de app

- Zorg ervoor dat Bluetooth® is ingeschakeld op uw smartapparaat.
- Batterij kan leeg zijn.

NB: Als de batterij van de iCOquit® leeg is, moet de iCOquit® worden weggegooid, zie de richtlijnen voor afvalverwijdering in het gedeelte Afvalverwijdering.

Netwerkfout opgetreden

- Zorg ervoor dat u verbonden bent met het internet.

Voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen in het geval van veranderingen in de prestaties van de iCOquit® Smokerlyzer®

- Laat het apparaat gedurende 24 uur in een schone, droge ruimte met frisse lucht (vrij van VOCs) staan.

Precautions to be taken regarding the exposure of the iCOquit® to reasonably foreseeable environmental conditions

- Laat het apparaat gedurende 24 uur in een schone, droge ruimte met frisse lucht (vrij van VOCs) staan.

Wat als ik mijn adem niet kan inhouden gedurende de aanbevolen 15 seconden?

- Indien u uw adem niet gedurende de aanbevolen 15 seconden kunt inhouden, raadt Bedfont® u aan uw adem 10 seconden in te houden voordat u uitademt in het apparaat.

De iCOquit® heeft mijn ademtest niet gelezen

- Als de iCOquit® er niet in slaagt een stabiele meting te verkrijgen, zal een foutmelding verschijnen. Probeer de ademtest opnieuw uit te voeren.
- Laat het apparaat gedurende 24 uur in een schone, droge ruimte met frisse lucht (vrij van VOCs) staan. Neem contact op met Bedfont® of uw plaatselijke dealer.

Als een van deze problemen aanhoudt, neem dan contact op met Bedfont® of zijn distributeurs.

Reinigen

1. De iCOquit® Smokerlyzer® is gemaakt van ABS en PC plastic, dat gemakkelijk schoon te houden is.
2. Nadat u klaar bent met het gebruik van de iCOquit® Smokerlyzer® om uw resultaten te verkrijgen, veegt u de buitenkant van het apparaat af met een licht vochtige doek, waarbij u ervoor zorgt dat er geen water in de adem- of uitlaatpoorten van het apparaat terechtkomt.
3. Gebruik NOOIT alcohol of reinigingsmiddelen die alcohol of andere organische oplosmiddelen bevatten, aangezien langdurige blootstelling aan deze dampen de CO-sensor binnenin zal beschadigen.
4. Onder geen enkele omstandigheid mag het instrument in vloeistof worden ondergedompeld of met vloeistof worden bespat.
5. Bewaar het apparaat op een droge plaats en houd het vrij van pluizen en stof om het apparaat schoon en vrij van verstoppingen te houden.
6. Houd het apparaat uit direct zonlicht om het apparaat weg te houden van onnodige blootstelling aan hitte en licht.
















Geen extra onderhoud of service nodig.

Technische Specificaties




Gemeten gas	Koolstofmonoxide (CO)
Detectieprincipe	Elektrochemisch
Concentratiebereik	0 - 100 ppm
Meetresolutie	1 ppm
Meetnauwkeurigheid	$\pm \leq 3$ ppm/ $\pm \leq 10\%$ van aflezing*
Meetherhaalbaarheid	$\pm \leq 3$ ppm/5% (binnen 120 sec)*
Gebruiksduur	12 maanden
Weergave	Via de iCOquit® mobiele toepassing
Levensduur batterij	12 maanden en batterij is niet vervangbaar
Voeding	3v Lithium-ion muntcel
T ₉₀ responstijd	< 30 seconden
Bedrijfstemperatuur	15 - 35°C
Opslag/Transport Temperatuur	0 - 50°C
Vochtigheid bij gebruik & opslag/transport	10 - 90% RH, niet-condenserend
Druk bij gebruik & opslag/transport	912.0 – 1114.0 mbar
Afmetingen	Minder dan 150mm lang x 30mm diameter
Gewicht	Minder dan 100 g
Materialen	Plastic behuizing: ABS en polycarbonaat
H ₂ kruisgevoeligheid	$\leq 6\%$
Benodigde tijd voor opwarmen/afkoelen van de minimum/maximum opslagtemperatuur vóór gebruik	15 minuten

*Welke van de twee het langst is

Veiligheidsinformatie En Apparaatsymbolen


Soort beveiliging tegen elektrische schok	Intern aangedreven apparatuur
Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vloeistoffen	IPX0 - niet beschermd tegen het binnendringen van water
Veiligheidsgraad toepassing in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of distikstofoxide	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare mengsels
Zie handleiding	
Serienummer	
Niet-ioniserende elektromagnetische straling	
Indicator medisch hulpmiddel	
Non-ionizing electromagnetic radiation	
CE markering	
EC-REP	
Eén patiënt - meervoudig gebruik	
Droog bewaren	
Verwijderen volgens WEEE	
Serienummer	
Gefabriceerd door en datum	
BF Toegepast deel - gehele apparaat	
Recycling symbool	
Bedfont® logo	

Knoppen Uitgelegd

Inademen		Houd je adem in		Uitademen	
App-instellingen		iCOquit®-apparaat		Veelgestelde vragen	
Over iCOquit®		Privacybeleid		Initialiseren	
Account verwijderen		Laden		Afmelden	
Opnieuw proberen		Levensduur batterij		Dashboard	
Lichte roker		Gemiddelde roker		Zware roker	

EMC-Tabel/Milieu

De iCOquit® Smokerlyzer® voldoet aan de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 en de Medische Apparatuur Elektromagnetische Compatibiliteitsnorm IEC 60601-1-2 en EN 60601-1-2.

<p>WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) worden gebruikt bij enig onderdeel van de iCOquit® Smokerlyzer®, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot prestatievermindering van deze apparatuur. Deze apparatuur moet indien nodig worden verplaatst om storing te voorkomen.</p>			
<p>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)</p>			
<p>De iCOquit® Smokerlyzer® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de iCOquit® Smokerlyzer® dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immunitiestest	IEC 60601 Test Niveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
<p>Straling Immuniteit EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010</p> <p>IEC61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010</p>	<p>10 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz 3 V/m (80% 1 kHz) 2.7 Hz – 6.0 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 1720MHz 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</p>	<p>Criterion A</p>	<p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (*A), moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>Vermogen Frequentie Magnetisch Immuniteit EN61000-4-8:2010</p> <p>IEC61000-4-8:2012</p>	<p>30 A/m magnetisch gevoelige apparatuur</p> <p>30 A/m 50 Hz en 60Hz</p>	<p>Criterion A</p>	<p>De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische woon-, handels- of ziekenhuisomgeving.</p>
<p>ESD EN61000-4-2:2009</p> <p>IEC61000-4-2:2012</p>	<p>2, 4, 8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV air</p>	<p>Criterion B</p>	<p>De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn.</p> <p>Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.</p>

Opmerkingen:

*A: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulair/draadloos)

telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de iCOquit® wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de iCOquit® worden gecontroleerd om normale werking te verzekeren. Indien een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de iCOquit®.

Emissietest	IEC 60601 Test level	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Stralingsemissies EN55011:2016+ A1:2017 FCC part 15 onderdeel B	30MHz tot 1GHz 30MHz tot 25GHz	Klasse B	De iCOquit® is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van huishoudelijke inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voorziet die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Zender Uitgestraalde Emissies ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	30 MHz to 12.75 GHz	Klasse B	
Uitgangsvermogen (EIRP) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	-10 dBW (100m W) (< 20 dBm)	Klasse B	
Bezet kanaal Bandbreedte (Antennepoort) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	2.4 – 2.4835 GHz Voor niet-adaptieve met eirp < 10dBm BW < 5MHz	Klasse B	

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garandeert dat het product iCOquit® Smokerlyzer® vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 6 maanden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, vanaf de datum van verzending. De enige verplichting van Bedfont in het kader van deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar keuze van Bedfont, van elk artikel dat onder deze garantie valt wanneer een dergelijk artikel ongeschonden en vooraf betaald aan Bedfont® Scientific Limited of de plaatselijke vertegenwoordiger wordt geretourneerd. De garantie is automatisch ongeldig indien het product gerepareerd, aangepast, labels verwijderd of anderszins gemanipuleerd is door onbevoegd personeel, of onderhevig is geweest aan misbruik, verwaarlozing of ongelukken.

Verwijdering Van Het Apparaat



De iCOquit® Smokerlyzer® moet op verantwoorde wijze worden weggegooid, neem contact op met uw lokale Bedfont® distributeur waar u de iCOquit® Smokerlyzer® heeft gekocht of uw lokale autoriteiten voor details over waar en hoe u dit product kunt inleveren voor milieuveilige recycling.

Waakzaamheid

Bedfont® Scientific Ltd. moet, als fabrikant van medische apparaten, een vigilantiesysteem hebben voor het melden van enige negatieve incidenten die zijn veroorzaakt door zijn medische producten.

Een negatief voorval wordt geïdentificeerd bij het voldoen aan alle drie de volgende criteria:

- Een voorval heeft zich voorgedaan; typische voorvallen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Een defect of verslechtering in de kenmerken of prestaties.
- Het apparaat van de fabrikant is vermoedelijk een bijkomende oorzaak van het incident.
- Het voorval heeft geleid, of zou wellicht hebben geleid, tot een van de volgende resultaten:
 - **Overlijden van patiënt, GEBRUIKER of andere persoon.**
 - **Ernstige verslechtering in de gezondheidstoestand van een patiënt, GEBRUIKER of andere persoon.**
- Fabrikanten van medische apparaten moeten een negatief voorval melden in het volgende tijdsbestek:
 - **Ernstige bedreiging voor de volksgezondheid:** Onmiddellijk.
 - **Overlijden of onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand:** Onmiddellijk, (zonder enige vertraging die niet kon worden gerechtvaardigd) maar niet later dan 10 verstreken kalenderdagen na de datum waarop men zich bewust wordt van het voorval.
 - **Overige:** Onmiddellijk (zonder enige vertraging die niet kon worden gerechtvaardigd) maar niet later dan 15 verstreken kalenderdagen na bewustwording van het voorval (het tijds kader voor melden in de VK is 15 dagen).

Enige van de gebruikers van Bedfont® Scientific Ltd. die een negatief voorval gerelateerd aan een product ervaren dat voldoet aan de bovenstaande criteria, moeten dit onmiddellijk melden aan Bedfont® en de Nationale Bevoegde Instantie van het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

Neem contact op met Bedfont® Scientific Ltd. Met alle relevante informatie via:

Email: ask@bedfont.com

Telefoon: 0044 1622 851122

Verantwoordelijke Fabrikant En Contactpersonen

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

www.bedfont.com
www.icoquit.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

Definições

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

CUIDADO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos no dispositivo.

NOTA: Utilizada para chamar a atenção quanto a informação relevante que deve ser utilizada durante o uso.

Informação Importante/Lembretes

AVISO: O dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® é para uso individual. Não compartilhe o seu dispositivo com ninguém para reduzir o risco de contaminação cruzada.

AVISO: Equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do iCOquit® Smokerlyzer incluindo cabos especificados pelo fabricante. De outra forma, isso pode resultar na degradação do desempenho do presente equipamento. O presente equipamento deve ser movido, se necessário, para evitar interferência.

ATENÇÃO: Nunca use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos já que estes vapores irão danificar o sensor de monóxido de carbono no interior do iCOquit®.

ATENÇÃO: Não utilize produtos de higienização das mãos que contenham álcool quando usar o dispositivo já que isso pode danificar os sensores.

ATENÇÃO: A utilização de acessórios não aprovados pelo fabricante irá invalidar a garantia e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo.

NOTA: Quando a bateria do iCOquit® ficar gasta, o iCOquit® terá de ser eliminado, por favor consulte as orientações de eliminação na secção Eliminação.

NOTA: Para obter orientação e apoio para deixar de fumar, consulte um profissional de saúde.

NOTA: Se estiver preocupado(a) com algum resultado, consulte um profissional de saúde.

NOTA: O manual do iCOquit® é fornecido apenas em formato eletrónico e pode ser encontrado no site do iCOquit® Smokerlyzer®: <https://www.icoquit.com/manual/>

Conteúdos

Definições	177
Informação Importante/Lembretes	177
Sobre Este Manual.....	179
Conformidade	179
Avisos.....	179
Precauções	179
Contra-indicações.....	179
Utilização Prevista/Indicações	179
Indicações De Utilização	180
Benefícios Clínicos	180
População De Doentes.....	180
Disposição Do Instrumento.....	181
Instalação E Configuração	181
Interface Do Utilizador	182
Teste De Sopro.....	183
Utilização Do iCOquit®.....	183
Ligação Ao Dispositivo iCOquit®.....	188
Conclusão De Um Teste De Sopro	189
Interpretação Do Resultado Do Teste De Sopro	191
Preenchimento Das Perguntas Sobre Hábitos Tabagísticos	192
Opções Do Menu De Navegação	193
Resolução De Problemas	197
Limpeza.....	198
Especificações Técnicas.....	199
Informação De Segurança E Símbolos De Dispositivos.....	200
Botões Explicados.....	201
Tabela EMC/Ambiente.....	202
Garantia	204
Eliminação do Dispositivo.....	204
Vigilância.....	204
Fabricante Responsável E Contactos	205

Sobre Este Manual

O Manual do Utilizador fornece instruções sobre como operar o dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® e a app iCOquit®. Este contém informação sobre o dispositivo, as suas utilizações e cuidados e ter, incluindo instruções passo-a-passo com ecrãs e ilustrações.

Conformidade

O iCOquit® Smokerlyzer® possui marcação CE de acordo com a Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

Por favor, consulte a secção de “Informação de Segurança” do presente manual para obter mais informação sobre conformidade do iCOquit® Smokerlyzer®.

Avisos

1. As mãos devem ser lavadas regularmente de acordo com as práticas de controlo de infeção.
2. Por favor, não tente modificar o equipamento de qualquer forma ou utilizar acessórios não especificados pelo fabricante. Qualquer tentativa de o fazer poderá invalidar a garantia e pode comprometer a segurança do dispositivo.

Precauções

1. Nunca use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos já que estes vapores irão danificar o sensor de monóxido de carbono no interior do iCOquit®.
2. Não utilize produtos de higienização das mãos que contenham álcool quando usar o dispositivo já que isso pode danificar os sensores.
3. A utilização de acessórios não aprovados pelo fabricante irá invalidar a garantia e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo.

Contra-indicações

Não há contradições.

Utilização Prevista/Indicações

O dispositivo de monóxido de carbono (CO) no hálito iCOquit® Smokerlyzer® está previsto para utilização individual por pessoas que pretendam medir a quantidade de CO no seu sopro num ambiente doméstico, como apoio motivacional para os ajudar na sua tentativa de deixar de fumar. O iCOquit® também pode ser usado por profissionais de saúde com indivíduos em programas de cessação tabágica e investigação.

A aplicação iCOquit® para smartphone/tablet irá conduzir o utilizador através do processo de fornecimento da amostra de sopro para medição. Depois do teste de sopro, os resultados podem ser partilhados por correio eletrónico e redes sociais e armazenados num gráfico de resultados para demonstrar o progresso.

Indicações De Utilização

O tabagismo como ajuda na terapia de cessação tabágica.

Benefícios Clínicos

Benefícios clínicos gerais esperados após a utilização do iCOquit®:

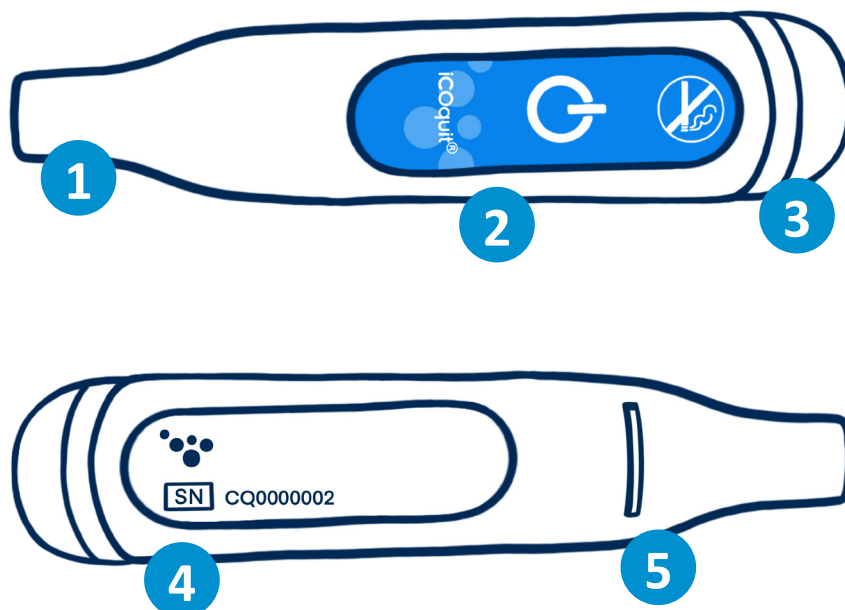
- Permitir a medição do CO exalado enquanto componente da cessação tabágica num ambiente doméstico ou clínico com uma sensibilidade média de 81,8%.
- Permitir a medição do CO exalado enquanto componente da cessação tabágica num ambiente doméstico ou clínico com uma especificidade média de 89,3%.
- Aumentar a taxa de abandono do tabagismo em 12 semanas em pelo menos 3,47% quando utilizado como um componente da cessação tabágica, em comparação com a cessação tabágica comum sem utilização do iCOquit®.
- Para ajudar à cessação do tabagismo, as taxas de abandono do hábito de fumar durante 4 semanas, 12 semanas e 36 semanas foram de 96,55%, 94,83% e 94,83%, respetivamente.
- Aumentar a participação dos utilizadores do serviço nas primeiras consultas de cessação tabágica em 26,78%, em comparação com as taxas após a não utilização do iCOquit®.

População De Doentes

A população-alvo do iCOquit® é constituída por adultos, definidos como pessoas com idade legal para fumar no país de residência, leigos (fumadores), normalmente em casa, assim como profissionais de saúde que estejam a participar na cessação tabágica.

O iCOquit® destina-se a ser utilizado em casa tanto por leigos como por profissionais de saúde.

Disposição Do Instrumento



1. Porta de amostra de sopro
2. Botão Ligar/emparelhamento
3. Anel de luz LED/luz de emparelhamento
4. Etiqueta informativa incluindo número de série
5. Exaustão do sopro.

Instalação E Configuração

Descarregar a app iCOquit®

A app pode ser descarregada da App Store ou Google Play.

Ligação do dispositivo iCOquit®

Para ligar o dispositivo à app, pressione o botão de emparelhamento quando indicado. Irá piscar uma luz azul uma vez para mostrar que o emparelhamento está concluído.

AVISO: O dispositivo iCOquit® Smokerlyzer® é para uso individual. Não partilhe o seu dispositivo com ninguém para reduzir o risco de contaminação cruzada.

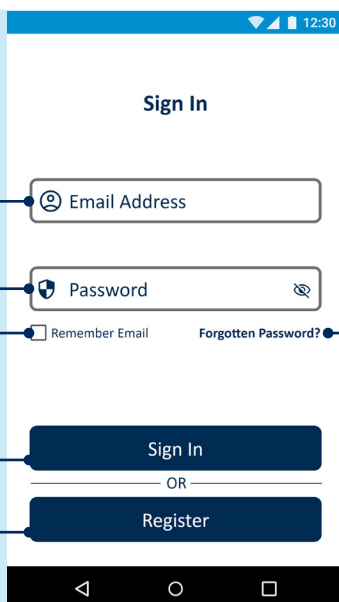
NOTA: Isto pode demorar até 5 segundos e só irá emparelhar quando iniciado a partir da app iCOquit®.

Interface Do Utilizador



Ecrã Inicial

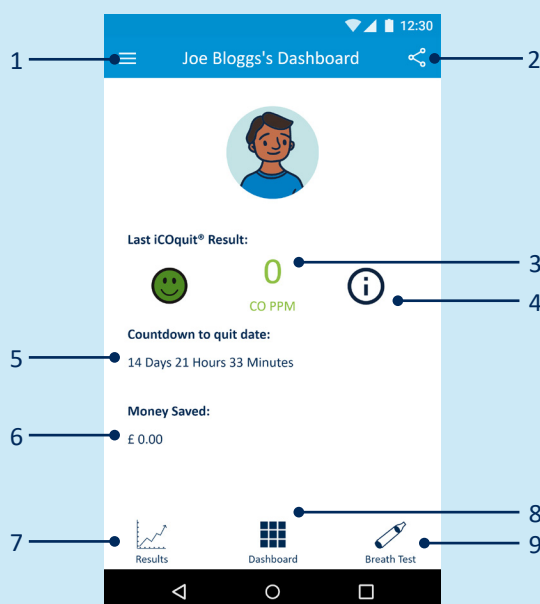
O ecrã inicial será apresentado ao iniciar a app. O ecrã inicial irá desaparecer assim que a app tenha carregado com sucesso.



Ecrã de início de sessão

- 1 — Campo de endereço de correio eletrónico.
- 2 — Campo de palavra-passe.
- 3 — “Remember Me” (Lembrar-me), Relembra o endereço de e-mail e a palavra-passe do utilizador.
- 4 — Botão de palavra-passe esquecida, inicia um novo processo de palavra-passe esquecida.
- 5 — Botão de início de sessão, inicia o processo de autenticação.
- 6 — Botão de inscrição, inicia o processo de inscrição de utilizador.

1. Campo de endereço de correio eletrónico.
2. Campo de palavra-passe.
3. “Remember Me” (Lembrar-me), Relembra o endereço de e-mail e a palavra-passe do utilizador.
4. Botão de palavra-passe esquecida, inicia um novo processo de palavra-passe esquecida.
5. Botão de início de sessão, inicia o processo de autenticação.
6. Botão de inscrição, inicia o processo de inscrição de utilizador.

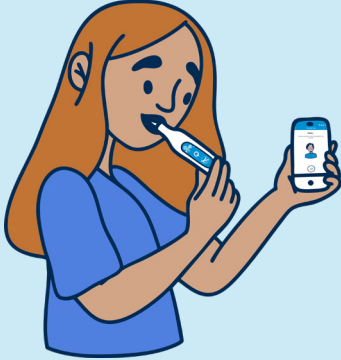


Painel/Ecrã inicial

- 1 — Botão de menu hamburger, isto irá abrir o menu.
- 2 — Botão “Share” (Partilhar), Permite partilhar o último resultado do utilizador.
- 3 — O primeiro painel apresenta a leitura mais recente de CO PPM do utilizador.
- 4 — A sobreposição de informação surge com um toque, o que fornece a descrição do resultado.
- 5 — O segundo painel apresenta os dias até à data de abandono do tabaco ou se a mesma já foi alcançada, apresentará o número de dias livres de fumo.
- 6 — O último painel apresenta a quantidade de dinheiro economizado.
- 7 — A aba de resultados irá navegar o utilizador até ao gráfico de resultados.
- 8 — A aba do painel irá navegar o utilizador até ao painel.
- 9 — A aba do Teste de Sopro irá navegar o utilizador até à primeira página do teste de sopro caso essa não seja a aba ativa.

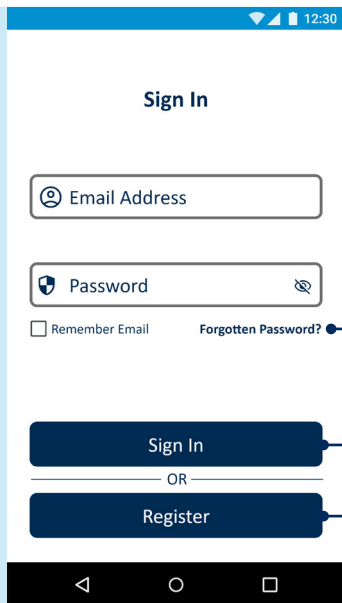
1. Botão de menu hamburger, isto irá abrir o menu.
2. Botão “Share” (Partilhar), Permite partilhar o último resultado do utilizador.
3. O primeiro painel apresenta a leitura mais recente de CO PPM do utilizador.
4. A sobreposição de informação surge com um toque, o que fornece a descrição do resultado.
5. O segundo painel apresenta os dias até à data de abandono do tabaco ou se a mesma já foi alcançada, apresentará o número de dias livres de fumo.
6. O último painel apresenta a quantidade de dinheiro economizado.
7. A aba de resultados irá navegar o utilizador até ao gráfico de resultados.
8. A aba do painel irá navegar o utilizador até ao painel.
9. A aba do Teste de Sopro irá navegar o utilizador até à primeira página do teste de sopro caso essa não seja a aba ativa.

Teste De Sopro



1. Pressione o ícone de teste de respiração.
2. Seguir os passos na app iCOquit®.

Utilização Do iCOquit®



Autenticação e Registo de Utilizadorn

Opções do Ecrã de Autenticação

1. Se o utilizador já tem uma conta, terá de preencher os campos de autenticação e tocar no botão “Iniciar sessão”.
2. Se o utilizador já for um utilizador, mas esqueceu-se das suas credenciais de autenticação, o utilizador terá de pressionar o botão “Esqueceu a Palavra-Passe”.
3. Se o utilizador não é presentemente um utilizador registado, terá de pressionar o botão “Inscrição”.

← Recover Account

Account Details

Please enter your email address to recover your account.

Email Address

Continue

Preencher o Processo de Palavra-Passe Esquecida

1. O utilizador terá de fornecer o endereço de correio eletrónico com que completaram a inscrição e depois pressionar o botão “Continuar”.

← Recover Account

User Verification

Your 9 digit password reset verification code will have been sent to your mailbox.

Verification code

Continue

2. O código de verificação de reposição da palavra-passe de 9 dígitos será enviado para a caixa de correio do utilizador. O utilizador terá, então, de pressionar o botão “Continuar”.

← Recover Account

New Password

Finally, provide a new password to secure your account.

Password

Confirm New Password

Continue

3. O último passo consiste em fornecer uma nova palavra-passe e voltar a escrever essa palavra-passe e depois pressionar o botão “Continuar” (Continuar).

Depois da nova palavra-passe ser enviada, a app irá voltar à página de início de sessão.

Conclusão do Processo de Inscrição

1. O utilizador terá de preencher a secção do perfil de utilizador do processo de inscrição. Isto envolverá:

- Fornecer um nome.
- Fornecer a sua idade.

Assim que isto esteja concluído, o utilizador terá de pressionar o botão “Continuar”.

2. A segunda parte do processo de inscrição consiste no fornecimento dos hábitos tabagísticos do utilizador. Isto envolverá:

- Fornecer o número de cigarros fumados por dia.
- Fornecer o custo de um maço de 20 cigarros.
- Fornecer o número de horas antes do primeiro cigarro do utilizador.
- Data de abandono do tabaco planeada.
- Data e hora de abandono do tabaco.

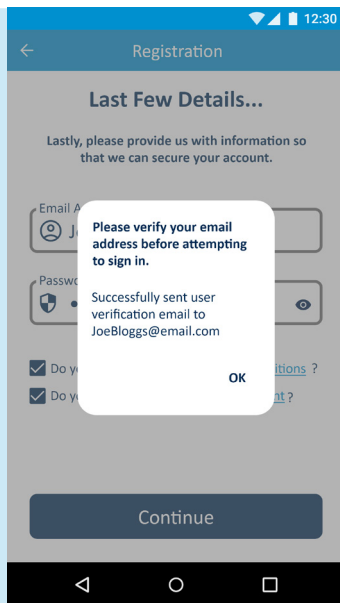
Assim que isto esteja concluído, o utilizador terá de pressionar o botão “Continuar”.

3. A secção final do processo de inscrição consiste em fornecer pormenores para autenticação e autorizações. Isto envolverá:

- Fornecer um endereço de correio eletrónico válido.
- Fornecer uma palavra-passe para autenticação.
- Concordar com os termos e condições.
- Concordar com a declaração de privacidade.

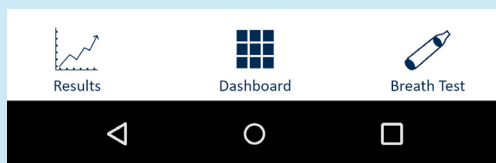
Assim que o utilizador tenha fornecido a informação necessária, terá de pressionar o botão “Continuar”.

NOTA: A palavra-passe requer um caracter maiúsculo, um carater minúsculo, um número e um carater especial para ser aceite.

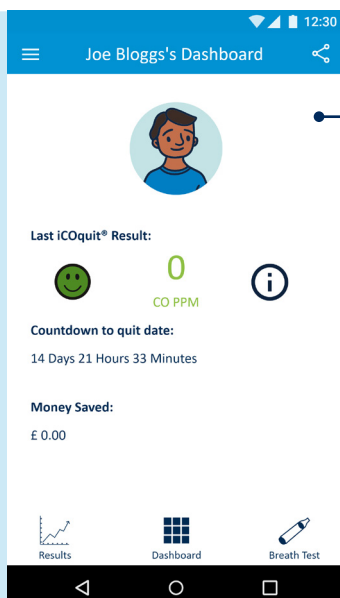


- O utilizador será, então, conduzido novamente para o ecrã de início de sessão. O utilizador deve aguardar pela mensagem de e-mail de confirmação antes de tentar efetuar a autenticação. O utilizador deve clicar na ligação que aparece na mensagem de e-mail para confirmar o seu endereço de e-mail. Depois o utilizador será autenticado e poderá voltar à aplicação e iniciar sessão utilizando os dados registados.

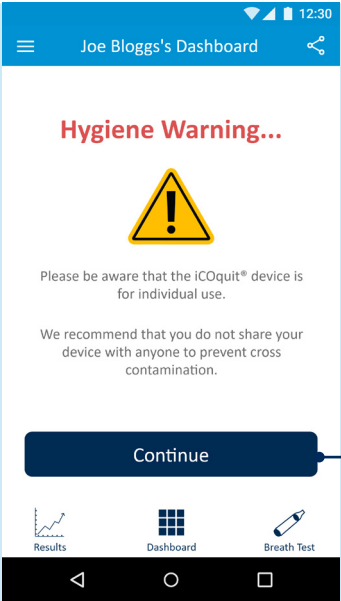
Páginas de Navegação por Abas



- A navegação por abas permite a navegação entre três páginas: Painel, Teste de Sopro e Resultados. O item selecionado será sublinhado em azul escuro, enquanto que os itens não-selecionados/não-ativos ficarão a cinzento.



- Para navegar para o Painel, toque em "Painel". O painel fornece uma visão geral do progresso de cessação tabagística dos utilizadores.



Hygiene Warning...

⚠

Please be aware that the iCOquit® device is for individual use.

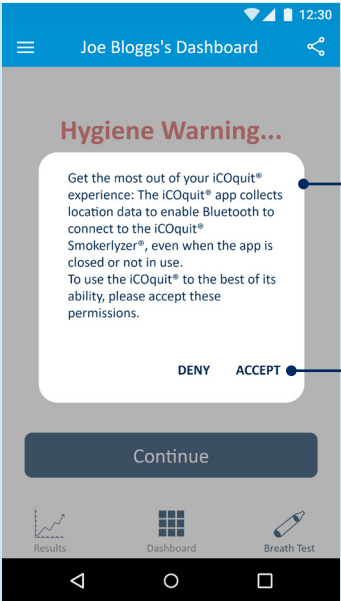
We recommend that you do not share your device with anyone to prevent cross contamination.

Continue

Results Dashboard Breath Test

1b

- b. Para iniciar um novo teste de sopro, toque no botão “Teste de sopro”. A aba do teste de sopro irá apresentar o aviso de saúde e permitir que o utilizador inicie um novo teste de sopro tocando no botão “Continuar”.



Hygiene Warning...

Get the most out of your iCOquit® experience: The iCOquit® app collects location data to enable Bluetooth to connect to the iCOquit® Smokerlyzer®, even when the app is closed or not in use. To use the iCOquit® to the best of its ability, please accept these permissions.

DENY ACCEPT

Continue

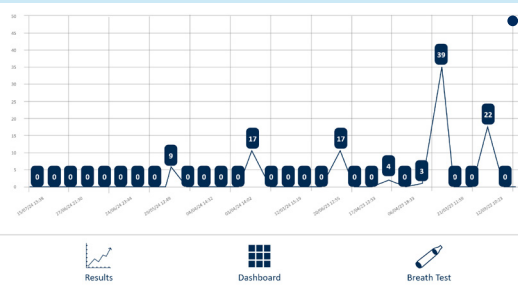
Results Dashboard Breath Test

1c

1d

- c. Aparece uma janela pop-up em todos os ecrãs de utilizadores Android, que notifica o utilizador de que a aplicação iCOquit® recolhe dados de localização em segundo plano enquanto está a utilizar a aplicação, para aceder ao dispositivo iCOquit®.
- d. Aceitar a janela pop-up permite ao utilizador continuar o processo do teste de sopro; se recusar, o utilizador voltará ao painel.

Esta janela pop-up aparece antes de cada teste de sopro.



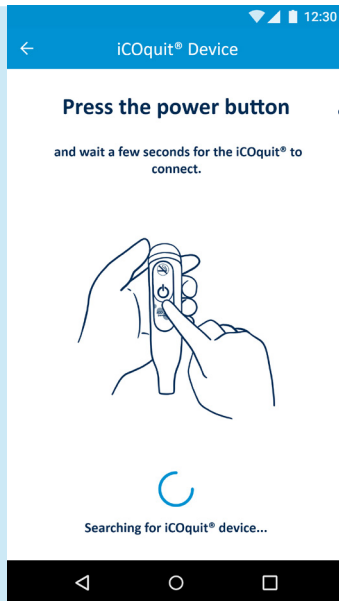
1e

Time	Result
10/01/2020 12:00	0
10/01/2020 12:05	0
10/01/2020 12:10	0
10/01/2020 12:15	0
10/01/2020 12:20	0
10/01/2020 12:25	0
10/01/2020 12:30	0
10/01/2020 12:35	0
10/01/2020 12:40	0
10/01/2020 12:45	0
10/01/2020 12:50	0
10/01/2020 12:55	0
10/01/2020 13:00	8
10/01/2020 13:05	0
10/01/2020 13:10	0
10/01/2020 13:15	0
10/01/2020 13:20	0
10/01/2020 13:25	0
10/01/2020 13:30	0
10/01/2020 13:35	0
10/01/2020 13:40	0
10/01/2020 13:45	0
10/01/2020 13:50	0
10/01/2020 13:55	0
10/01/2020 14:00	17
10/01/2020 14:05	0
10/01/2020 14:10	0
10/01/2020 14:15	0
10/01/2020 14:20	0
10/01/2020 14:25	0
10/01/2020 14:30	0
10/01/2020 14:35	0
10/01/2020 14:40	0
10/01/2020 14:45	0
10/01/2020 14:50	0
10/01/2020 14:55	0
10/01/2020 15:00	17
10/01/2020 15:05	0
10/01/2020 15:10	0
10/01/2020 15:15	0
10/01/2020 15:20	0
10/01/2020 15:25	0
10/01/2020 15:30	0
10/01/2020 15:35	0
10/01/2020 15:40	0
10/01/2020 15:45	0
10/01/2020 15:50	0
10/01/2020 15:55	0
10/01/2020 16:00	39
10/01/2020 16:05	0
10/01/2020 16:10	0
10/01/2020 16:15	0
10/01/2020 16:20	0
10/01/2020 16:25	0
10/01/2020 16:30	0
10/01/2020 16:35	0
10/01/2020 16:40	0
10/01/2020 16:45	0
10/01/2020 16:50	0
10/01/2020 16:55	0
10/01/2020 17:00	22
10/01/2020 17:05	0
10/01/2020 17:10	0
10/01/2020 17:15	0
10/01/2020 17:20	0
10/01/2020 17:25	0
10/01/2020 17:30	0
10/01/2020 17:35	0
10/01/2020 17:40	0
10/01/2020 17:45	0
10/01/2020 17:50	0
10/01/2020 17:55	0
10/01/2020 18:00	0

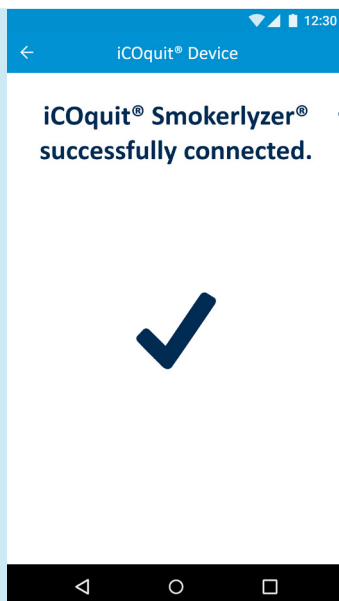
Results Dashboard Breath Test

- e. Para visualizar os resultados de teste de sopro históricos, o utilizador tem de tocar no botão “Resultados”. Os resultados estão por ordem cronológica com a leitura mais recente apresentada à esquerda e a mais antiga apresentada à direita.

Ligação Ao Dispositivo iCOquit®



1. A fase de pesquisa Bluetooth® irá apresentar um ícone rotativo enquanto procura por um dispositivo.



2. Se for encontrado um dispositivo iCOquit® e a ligação ao mesmo seja estabelecida com sucesso, será apresentado um visto para indicar uma ligação bem sucedida entre o dispositivo inteligente e o iCOquit®.



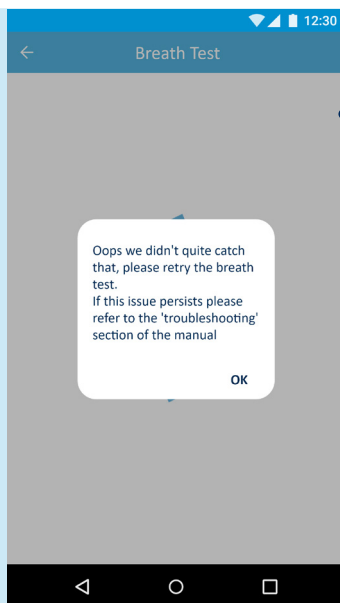
3. Caso não seja encontrado um dispositivo iCOquit® ou não seja possível ligar ao mesmo com sucesso, irá surgir um ícone de nova tentativa indicando que a ligação falhou, mas toque no ícone para tentar novamente.

Conclusão De Um Teste De Sopro



Inicialização do Teste de Sopro

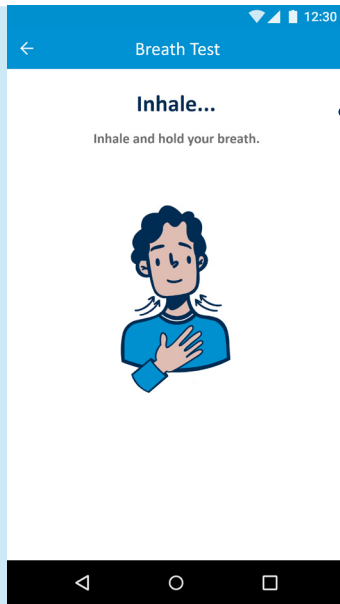
1. Pode surgir uma ampulheta quando o sensor se está a preparar para o teste de sopro.



2. Caso o iCOquit® falhar em obter uma leitura estável, irá surgir um ecrã de erro. Por favor, tente o teste de sopro novamente.

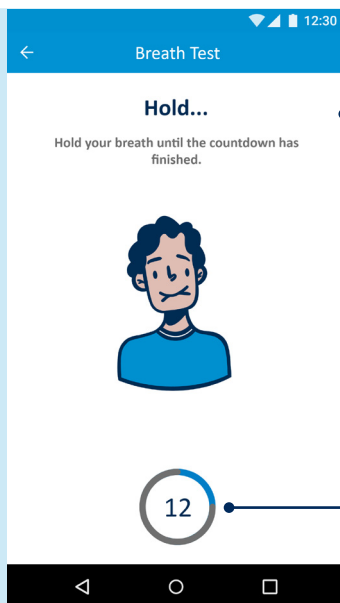


3. O primeiro ecrã solicita ao utilizador que inicie o teste de sopro. Para fazer isto, o utilizador terá de tocar no botão "Novo Teste de Sopro".



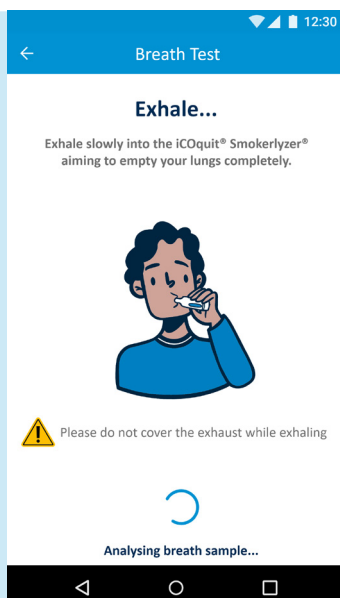
Instruções de inalação

- Conforme indicado no ecrã, respire fundo.



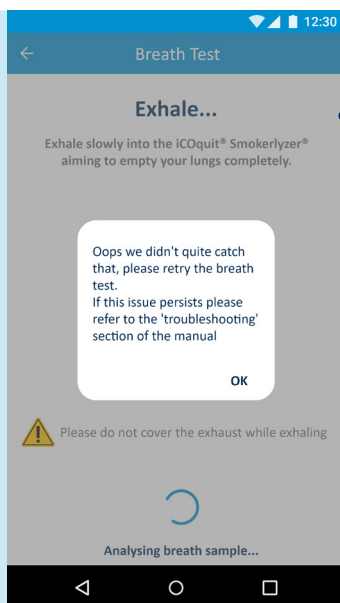
Instruções de retenção

- Conforme indicado no ecrã, segure a respiração até o temporizador terminar.
- Caso não seja possível aguentar a contagem decrescente de 15 segundos de inalação, comece a expirar quando estiver pronto e o dispositivo começará a medir a amostra de sopro.



Instruções de expiração

- Não cobrir os orifícios de ventilação quando realizar o teste de sopro.
- Conforme indicado no ecrã, expire.



9

9. Caso o iCOquit® falhar em obter uma leitura estável, irá surgir um ecrã de erro. Por favor, tente o teste de sopro novamente.

Se il problema persiste, fare riferimento alla sezione “Risoluzione dei problemi” di questo manuale.

Interpretação Do Resultado Do Teste De Sopro



1

1. Tabela de interpretação de resultados do teste de sopro
- Verde = Leitura de CO PPM Baixa.
 - Amarelo = Leitura de CO PPM Moderada.
 - Vermelho = Leitura de CO PPM Elevada.

Assim que o teste de sopro tenha sido concluído, o utilizador será conduzido para este ecrã onde poderá consultar o seu resultado de CO PPM.

Preenchimento Das Perguntas Sobre Hábitos Tabagísticos

Smoking Habits

Your Smoking Habits...

Please provide us with your current smoking habits, in able to assist you with achieving your quit smoking journey.

Are you still an active smoker?

How many cigarettes do you smoke a day?

Minutes before first cigarette of the day?

Quit Date Quit Time

Continue

1. O utilizador terá de preencher os campos indicando os seus hábitos tabagísticos. Isto irá envolver:

- Confirmar se ainda é um fumador ativo.
- Indicar quantos cigarros está a fumar ativamente por dia.
- Indicar a duração antes do primeiro cigarro do dia
- O dia que deixou de fumar ou o dia que prevê deixar de fumar.
- A hora que deixou de fumar ou a hora que prevê deixar de fumar.

Assim que o utilizador tiver preenchido as perguntas, devem pressionar o botão "Atualizar".

Breath Test Result

Non-smoker

Congratulations! This is a level of consistent with a non-smoker and where you want to be.

This marks the start of your happier, healthier, smoke-free future. You have greatly reduced your risk of heart failure and smoking related diseases.

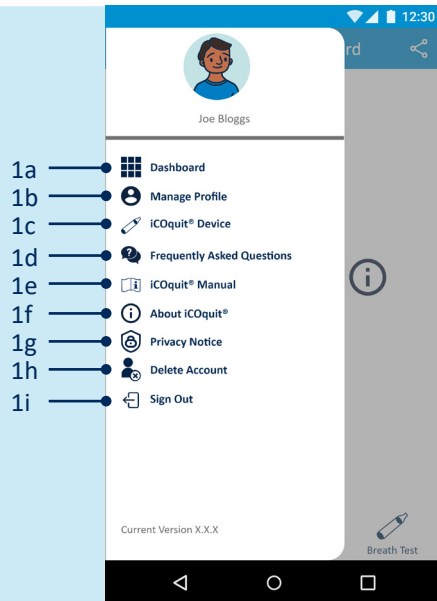
Food will taste better as your taste buds recover and as the CO reduces in your bloodstream, oxygen will increase. This is not the end, staying smoke-free is often just as hard, so pop in from time to time and give yourself a boost by making sure your CO level is still in the green zone.

Continue

2. Assim que as respostas tenham sido fornecidas e o utilizador pressionou o botão "Atualizar", é fornecido um resultado, que o informa sobre o seu estado de tabagismo. Existem quatro resultados:

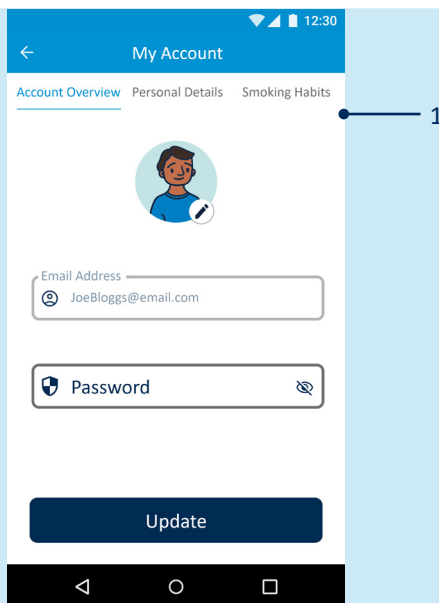
- Não-Fumador
- Fumador Ligeiro
- Fumador Moderado
- Fumador Intenso

Opções Do Menu De Navegação



1. O menu de navegação contém nove itens de menu pelos quais pode navegar tocando em cada item do menu. As opções de menu são:

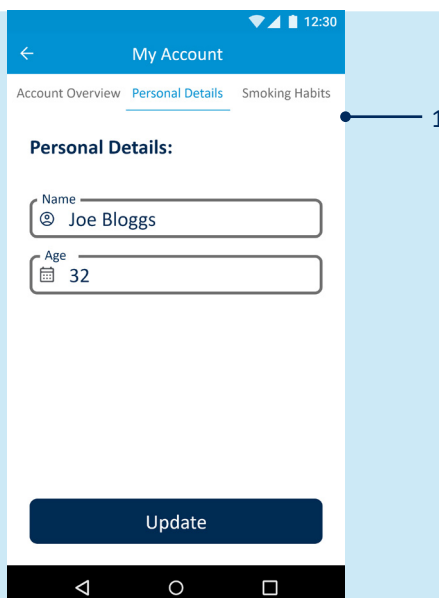
- a. Painel.
- b. Gerir Perfil.
- c. iCOquit® Dispositivo.
- d. Perguntas Frequentes.
- e. Manual iCOquit®.
- f. Sobre o iCOquit®.
- g. Política de privacidade.
- h. Eliminar Conta.
- i. Encerrar Sessão.



Gerir Perfil Visão geral da conta

1. O utilizador pode atualizar o seu endereço de e-mail, a sua palavra-passe e a sua fotografia de perfil.

Quando o utilizador tiver terminado de efetuar as alterações, terá de clicar no botão "Atualizar".



Dados Pessoais

1. Um utilizador pode ajustar os seus dados pessoais editando os campos do formulário.

Assim que o utilizador tenha terminado de fazer as alterações, terá de pressionar o botão "Atualizar".

My Account

Account Overview Personal Details **Smoking Habits**

Smoking Habits:

Are you still an active smoker? Yes

How many cigarettes do you smoke a day? 0

Price per packet of 20? £15.00

Minutes before first cigarette of the day? 25

Update

Hábitos Tabagísticos

1. Um utilizador pode atualizar os dados dos seus hábitos tabagísticos editando o campo do formulário.

Assim que o utilizador tenha feito as suas alterações terão de pressionar o botão “atualizar”.

Página de Pormenores do Dispositivo

iCOquit® Device

1 ←

2a Connection Status
Connected

2b Device Serial Number
CQxxxxxxx

2c Battery Life
■■■■

2d Firmware Version
X.XX


2e Number Of Tests
XX

2f iCOquit® Activation Date
15/07/2024 15:38:02 +00:00

NOTA: O utilizador de completar o processo de ligação do dispositivo navegando para este ecrã.

1. Um utilizador pode navegar para fora tocando no botão com símbolo retroceder.
2. Ao navegar com sucesso para o ecrã de pormenores do dispositivo, irão surgir os dados de dispositivo sobre o dispositivo ligado. Estes pormenores de dispositivo incluem:
 - a. Estado de Ligação.
 - b. Número de Série do Dispositivo.
 - c. UUID do Dispositivo.
 - d. Vida da bateria restante.
 - e. Versão do Firmware.
 - f. Número de testes que o dispositivo realizou.
 - g. Data de Ativação do iCOquit®.

NOTA: Quando a bateria do iCOquit® ficar gasta, o iCOquit® terá de ser eliminado, por favor consulte as orientações de eliminação na secção *Eliminação*.



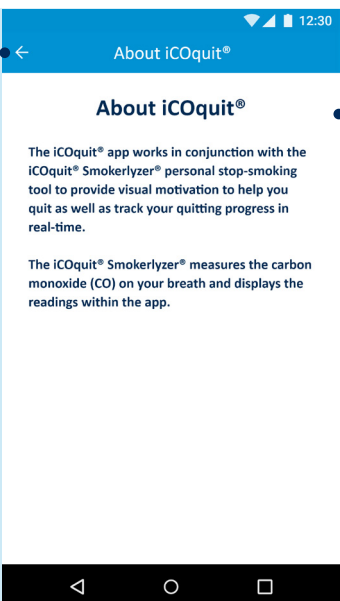
1 —

iCOquit® FAQs

2 —

Perguntas Frequentes

1. Um utilizador pode navegar para fora tocando no botão de menu hambúrguer.
2. Ao navegar até à página, irá surgir uma vista web que irá apresentar a página web de apoio do iCOquit®. O utilizador poderá navegar os artigos de suporte na página web dentro da app.



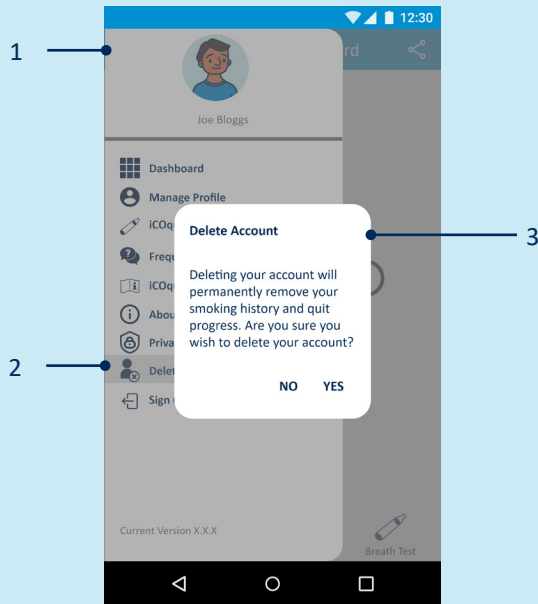
1 —

About iCOquit®

2 —

iCOquit® Dispositivo

1. Um utilizador pode navegar para fora tocando no botão com o símbolo retroceder.
2. Ao navegar até à página, o Utilizador receberá a informação sobre o iCOquit®.



Eliminar Conta

1. Um utilizador pode navegar para fora tocando no botão com o símbolo retroceder.
2. Ao navegar até à página, o Utilizador terá de pressionar o Botão “Eliminar Conta” para confirmar que pretende eliminar a sua conta.
3. Será apresentada ao utilizador uma caixa de diálogo para verificar se os dados introduzidos não têm erros. Para confirmar que o utilizador pretende eliminar a sua conta, estes têm de pressionar “sim”, ou então pressionar “não”.

Quando o utilizador eliminar a sua conta, todos os dados armazenados serão removidos.



Encerrar Sessão

1. Um utilizador pode navegar para fora tocando no botão com o símbolo retroceder.
2. Ao navegar para encerrar a sessão surge um diálogo. Se o utilizador pressionar “sim”, isso irá encerrar a sessão do utilizador e conduzi-lo para a página de autenticação, se por outro lado pressionam “não” o utilizador será conduzido novamente para o painel do utilizador e a sessão não será encerrada.

Resolução De Problemas

Não foi possível ligar o iCOquit® Smokerlyzer® à app

- Certifique-se que o Bluetooth® está ativado no seu dispositivo inteligente.
- A bateria pode estar gasta.

NOTA: Quando a bateria do iCOquit® ficar gasta, o iCOquit® terá de ser eliminado, por favor consulte as orientações de eliminação na secção Eliminação.

Ocorreu um Erro de Rede

- Por favor, certifique-se que está ligado à internet.

Precauções a tomar no caso de alterações no desempenho do iCOquit® Smokerlyzer®

- Deixar numa área limpa, seca, em ar limpo (livre de VOCs) durante 24hrs.

Precauções a tomar quanto à exposição do iCOquit® a condições ambientais razoavelmente previsíveis

- Deixar numa área limpa, seca, em ar limpo (livre de VOCs) durante 24hrs.

E se não conseguir reter a minha respiração durante os 15 segundos recomendados?

- A Bedfont® recomenda que se não for capaz de reter a sua respiração pelos 15 segundos recomendados, que retenha a sua respiração durante 10 segundos antes de expirar para o dispositivo.

iCOquit® non è riuscito a leggere il mio test del respiro

- Caso o iCOquit® falhar em obter uma leitura estável, irá surgir um ecrã de erro. Por favor, tente o teste de sopro novamente.
- Deixar numa área limpa, seca, em ar limpo (livre de VOCs) durante 24hrs. Por favor, contacte a Bedfont® ou o seu distribuidor local.

Caso qualquer um destes problemas persistir, por favor contacte a Bedfont® ou os seus distribuidores.

Limpeza

1. O produto iCOquit® Smokerlyzer® é moldado em plástico ABS e PC, que é fácil de manter limpo.
2. Depois de ter terminado de usar o iCOquit® Smokerlyzer® para obter os seus resultados, limpo o exterior do dispositivo com um pano ligeiramente humedecido, certificando-se que não permite a entrada de qualquer água nas portas de sopro e exaustão no dispositivo.
3. NUNCA use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos já que a exposição a longo prazo a estes vapores irá danificar o sensor CO no seu interior.
4. Em nenhuma circunstância deve o instrumento ser mergulhado em líquido ou salpicado com líquido.
5. Por favor, armazene num local seco, mantendo o dispositivo livre de algodão e pó, para que se mantenha limpo e livre de bloqueios.
6. Por favor, mantenha o dispositivo afastado da luz solar direta e afastado de qualquer exposição desnecessária ao calor e à luz.
















Nenhuma manutenção ou serviço adicional requerida.

Especificações Técnicas

Gás Medido	Monóxido de Carbono (CO)
Princípio de deteção	Eletroquímico
Intervalo de concentração	0 - 100 ppm
Resolução de monitorização	1 ppm
Precisão de monitorização	$\pm \leq 3$ ppm/ $\pm \leq 10\%$ da leitura*
Repetibilidade de monitorização	$\pm \leq 3$ ppm/5% (dentro de 120 seg)*
Vida útil de funcionamento	12 meses
Ecrã	Através de aplicação móvel iCOquit®
Vida útil da bateria	12 meses e a bateria não é substituível
Alimentação	Célula tipo moeda 3v iões de lítio
Tempo de resposta T ₉₀	< 30 segundos
Temperatura de funcionamento	15 - 35°C
Temperatura de Armazenamento/Transporte	0 - 50°C
Humidade de Funcionamento e Armazenamento/Transporte	10 – 90% RH sem condensação
Pressão de Funcionamento e Armazenamento/Transporte	912.0 – 1114.0 mbar
Dimensões	Menos de 150 mm comprimento x 30 mm diâmetro
Peso	Menos de 100 g
Materiais	Revestimento plástico: ABS e Policarbonato
Sensibilidade Cruzada H ₂	$\leq 6\%$
Tempo necessário para aquecer/arrefecer desde a temperatura mínima/máxima de armazenamento antes da utilização	15 minutos

*O que for maior

Informação De Segurança E Símbolos De Dispositivos


Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra penetração de líquido	IPX0 – não protegido contra a penetração de água
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio ou óxido nítrico	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis
Consultar o Manual	
Número de Série	
Identificação única de dispositivo	
Indicador de dispositivo médico	
Radiação eletromagnética não-ionizante	
Marcação CE	
EC-REP	
Paciente único - utilização múltipla	
Manter seco	
Eliminar de acordo com WEEE	
Número de Série	
Fabricado por, e data	
Peça Aplicada BF – todo o dispositivo	
Símbolo de reciclagem	
Logótipo Bedfont®	

Botões Explicados

Inspire		Sustenha a respiração		Expire	
Definições da aplicação		Dispositivo iCOquit®		Perguntas Frequentes	
Sobre o iCOquit®		Política de privacidade		Inicialização	
Eliminar Conta		Carregamento		Encerrar sessão	
Repetir		Vida da Bateria		Painel	
Fumador Ligeiro		Fumador Médio		Fumador Intenso	

Tabela EMC/Ambiente

O iCOquit® Smokerlyzer® está em conformidade com a Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e a Norma de Compatibilidade Eletromagnética de Dispositivo Médico IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2.

<p>AVISO: Equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do iCOquit® Smokerlyzer® incluindo cabos especificados pelo fabricante. De outra forma, isso pode resultar na degradação do desempenho do presente equipamento. O presente equipamento deve ser movido, se necessário, para evitar interferência.</p>			
<p>Orientações e declaração do fabricante: Imunidade Eletromagnética (IEC 60601-1-2)</p>			
<p>O iCOquit® Smokerlyzer® está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do iCOquit® Smokerlyzer® deve certificar-se que este é utilizado num tal ambiente.</p>			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Radiado Imunidade EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 IEC61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz 3 V/m (80% 1 kHz) 2.7 Hz – 6.0 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 1720MHz 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	Critério A	Potências de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado pelo levantamento de local eletromagnético (*A), deve ser inferior do nível de conformidade em cada intervalo de frequência. pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
Potência Frequência Magnético Imunidade EN61000-4-8:2010 IEC61000-4-8:2012	30 A/m equipamento magneticamente sensível 30 A/m 50 Hz e 60Hz	Critério A	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.
ESD EN61000-4-2:2009 IEC61000-4-2:2012	2, 4, 8kV contacto 2, 4, 8, 15kV ar	Critério B	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Caso os pavimentos sejam cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser inferior a 30%.

NOTAS:

*A: As potências de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio-amador, difusão de rádio AM e FM e TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissor RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Caso a potência do campo medida no local onde o iCOquit® será utilizado ultrapassa o nível de conformidade RF aplicável, o iCOquit® deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação e realocação do iCOquit®.

Teste de Emissões	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Radiated Emissions EN55011:2016+ A1:2017 FCC part 15 Subpart B	30 MHz to 1 GHz 30 MHz to 25 GHz	Classe B	O iCOquit® é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluídos estabelecimentos domésticos e os ligados diretamente à rede de abastecimento de energia de baixa tensão pública que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Transmissor Emissões Radiadas Ocasionais ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	30 MHz to 12.75 GHz	Classe B	
Potência de Saída (EIRP) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	-10dBW (100mW) (<20 dBm)	Classe B	
Canal Ocupado Largura de Banca (Porta de Antena) ETSI EN 300 328 V2.2.1:2019	2.4 – 2.4835 GHz Para não-adaptativo com eirp < 10dBm BW < 5MHz	Classe B	

Garantia

A Bedfont® Scientific Limited garante que o produto iCOquit® Smokerlyzer® está livre de defeitos em materiais e mão-de-obra por um período de 6 meses, o que ocorrer primeiro, a partir da data de envio. A única obrigação da Bedfont no âmbito da presente garantia está limitada à reparação ou substituição, a seu critério, de qualquer item abrangido pela presente garantia quando tal item seja devolvido, intacto e pré-pago, à Bedfont® Scientific Limited ou ao representante local. A garantia será invalidada automaticamente se o produto for reparado, alterado, etiquetas sejam removidas ou seja adulterado de qualquer outra forma por pessoal não-autorizado, ou este tenha sido sujeito a má utilização, negligência ou acidente.

Eliminação do Dispositivo



O iCOquit® Smokerlyzer® deve ser eliminado de forma responsável, por favor contacte o seu distribuidor Bedfont® local, onde adquiriu o iCOquit® Smokerlyzer® ou a sua autoridade local para obter pormenores sobre onde e como pode devolver este item para reciclagem ambientalmente segura.

Vigilância

Enquanto fabricante de dispositivos médicos, a Bedfont® Scientific Ltd. deve dispor de um sistema de vigilância para comunicar quaisquer incidentes adversos causados pelos seus produtos médicos.

É identificado um evento adverso que cumpre os três critérios seguintes:

- Ocorreu um evento; os eventos habituais incluem, entre outros, os seguintes:
 - Um mau funcionamento ou uma deterioração das características ou do desempenho.
- Suspeita-se que o dispositivo do fabricante seja uma causa contributiva para o incidente.
- O evento conduziu, ou poderia ter conduzido, a um dos seguintes resultados:
 - **Morte do doente, do UTILIZADOR ou de outra pessoa.**
 - **Deterioração grave do estado de saúde de um doente, do UTILIZADOR ou de outra pessoa.**
- Os fabricantes de dispositivos médicos devem comunicar um evento adverso dentro dos seguintes prazos:
 - **Grave perigo para a saúde pública:** Imediatamente.
 - **Morte ou deterioração grave imprevista do estado de saúde:** Imediatamente (sem qualquer atraso que não possa ser justificado), mas o mais tardar 10 dias consecutivos decorridos após a data de tomada de conhecimento do evento.
 - **Outros:** Imediatamente (sem qualquer atraso que não possa ser justificado), mas o mais tardar 15 dias consecutivos decorridos após a tomada de conhecimento do evento (o prazo de notificação no Reino Unido é de 15 dias).

Qualquer utilizador da Bedfont® Scientific Ltd. que tenha experienciado um evento adverso relacionado com um produto que cumpra os critérios acima referidos deve comunicá-lo imediatamente à Bedfont® e à autoridade nacional competente do país onde o incidente ocorreu.

Contacte a Bedfont® Scientific Ltd. e forneça todas as informações relevantes sobre o seguinte:

Email: ask@bedfont.com

Telefone: 0044 1622 851122

Fabricante Responsável E Contactos

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

www.bedfont.com
www.icoquit.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

World leaders in breath analysis.



Bedfont[®] Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com



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

© Bedfont[®] Scientific Limited 2025

Issue 18 - August 2025, Part No: LAB806

Bedfont[®] Scientific Limited reserves the right to change or update this literature without prior notice.

Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798



MD 502905