Micro+™, piCO™ & piCObaby™ Smokerlyzer®

User Manual

CE 2797

Manuel D'utilisation

Benutzerhandbuch

Manual De Usuario

Manuale D'uso

Handleiding

Manual Do Usuário

Instrukcja Obsługi

Användarmanual

Օգտագործողի ձեռնարկ

Ръководство за потребителя

Uživatelská příručka

Brugermanual

Käyttöohjekirja

Εγχειρίδιο χρήστη

Felhasználói Útmutató

Naudotojo vadovas

Brukerhåndbok

Manual de utilizare

Руководство пользователя

Návod na obsluhu

Kullanma Kılavuzu

Helping people to stop smoking, one breath at a time.

Languages

English 3
Français 37
Deutsch 72
Español 106
Italiano 141
Nederlands 175
Português 209
Svenska 243
հայերեն 277
български 311
eský 345
Dansk 379
Suomi 413
Γραικός 447
Magyar 481
Lietuvių 515
Norsk 549
Polski 583
Português Brasileiro 617
România 651
Русский 685
Slovenský 719
Türkçe 753

EN English

Definition

WARNING: Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result 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: Please read the manual before use.

WARNING: Never use alcohol or cleaning agents containing alcohol or other organic solvents as these vapours will damage the electrochemical sensor inside.

WARNING: Under no circumstances should the instrument be immersed or splashed with liquid.

WARNING: Breath tests must only be carried out with Bedfont® accessories. Failure to do so may cause incorrect readings.

WARNING: The mouthpieces are single patient use only and can be used for a maximum of 3 tests. Further re-use could cause incorrect readings and could increase the risk of cross infection. The mouthpiece should be disposed of after use, in accordance with local waste disposal guidance.

WARNING: Patients should exhale for the duration of time indicated by the device during a breath test. Failure to do so may cause incorrect readings.

WARNING: To ensure a breath sample is taken at the correct flow rate, the device must be held upright at all times during a breath test.

WARNING: Do not block the exhaust ports on the device at any time. Blocking the exhaust ports may cause erroneous readings.

CAUTION: Ensure the device is used within the stated operating temperature and humidity ranges. Operating temperature is 15 - 40°C. Operating humidity is 15 - 90% RH (non-condensing).

CAUTION: Portable and mobile RF communications equipment can affect the Smokerlyzer® devices.

NOTE: See Bedfont's infection control and maintenance guidelines for further information on infection control.

NOTE: 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.

NOTE: Bedfont® will make available on request service training to appropriately qualified personnel.

EN

Contents

Definition 3
Important Information/Reminders 3
Introduction 5
Compliance 5
Intended Use 5
Contraindications 5
Clinical Benefit Statement 5
Indications 5
Instrument Layout 6
User Interface 7
Taking A Breath Test 9
Conducting An Ambient Test – Micro+™ Only 12
Patient Profiles – Micro+™ Only 13
Reviewing History – Micro+™ Only 15
Changing Date And Time – Micro+™ Only 16
Changing Breath Holding Time – Micro+™ Only 17
Changing Breath Testing Thresholds 18
Maintenance Reminders 19
Maintenance 20
Calibration 21
Technical Specification 25
Safety Information and Symbols 26
Environment 27
COdata+™ Software – Connecting To The PC 28
Buttons 29
Troubleshooting 32
Warranty 35
Vigilance 35
Returns 35
Responsible Manufacturer and Contacts 36

EN

Introduction

The User Manual provides instructions on how to operate the Micro+™, piCO™, and piCObaby™ Smokerlyzer® devices and their accessories. It contains relevant information about the devices, their uses and their care, including step-by-step instructions with screens and illustrations.

The piCO™ Smokerlyzer® displays both CO ppm and %COHb, the piCObaby™ Smokerlyzer® displays both CO ppm, %FCOHb and %COHb, and the Micro+™ Smokerlyzer® displays CO ppm, %COHb and %FCOHb. However all devices only directly measure CO ppm, the %COHb and %FCOHb is a calculation based on clinical evidence. Clinical research has demonstrated that a useful relationship between carbon monoxide and carboxyhaemoglobin is obtained after a short period of breath-holding.

Compliance

The Micro+™, piCO™, and piCObaby™ Smokerlyzer® devices are 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 Smokerlyzer® devices.

Intended Use

The piCO™, piCObaby™ and Micro+™ Smokerlyzer® products are breath carbon monoxide devices intended for multi-patient use by healthcare professionals in smoking cessation programmes and research. They can also be used as an indicator of carbon monoxide poisoning in a healthcare environment.

Contraindications

There are no known contraindications.

Clinical Benefit Statement

Following use of the Smokerlyzer® devices are:

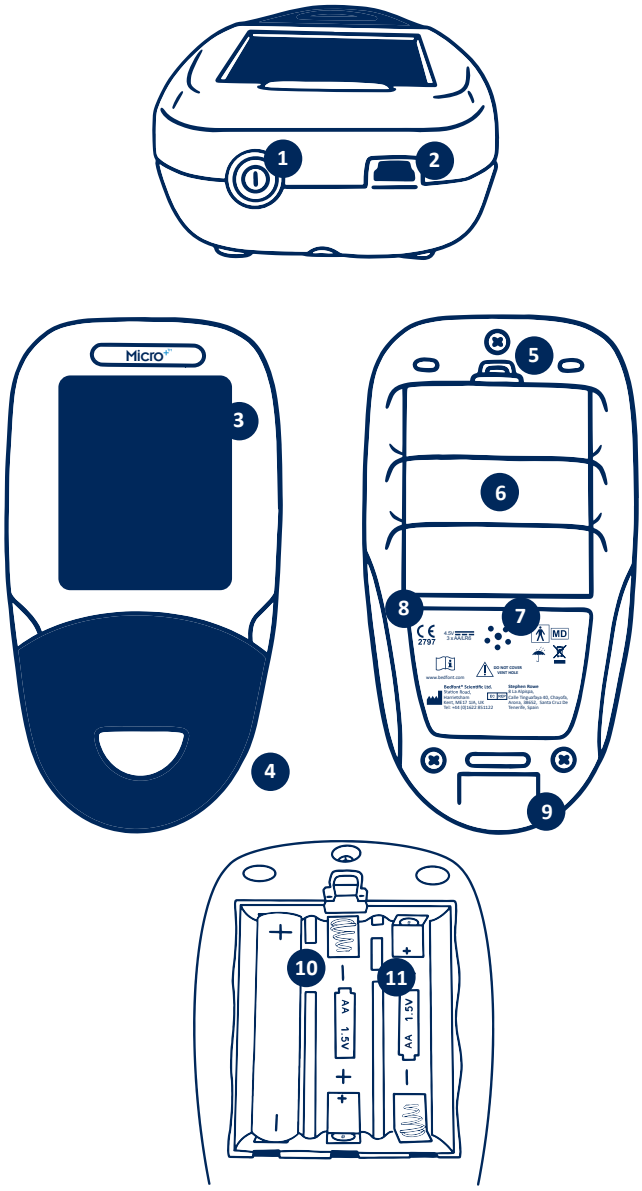
- To measure exhaled CO with a sensitivity non-inferior to 63% and a specificity non-inferior to 90.4% as a component of smoking cessation within a clinical environment.
- To help indicate CO poisoning via CO levels on the breath.
- To help aid smoking cessation.

Indications

The Smokerlyzer® devices are indicated for use in the field of tobacco smoking, as an aid to smoking cessation therapy. In addition, the devices are indicated for use as an aid to indicating carbon monoxide poisoning via carbon monoxide levels in the breath.

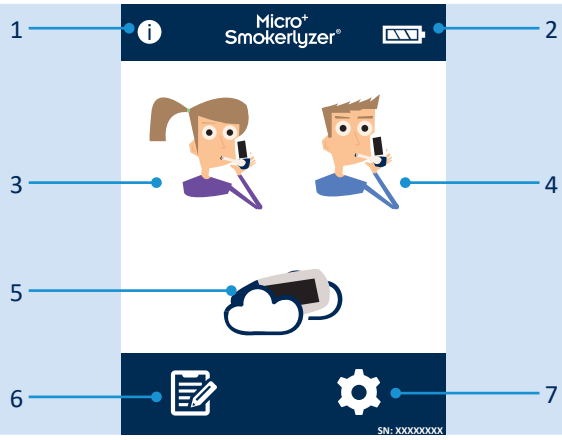
EN

Instrument Layout



1. Power button
2. USB port (for use with COdata+™ software)
3. Display
4. D-piece™ and OneBreath™ aperture
5. Battery compartment clip
6. Battery compartment
7. Exhaust port
8. Manufacturer label
9. Exhaust port
10. Reset button
11. Programming switch

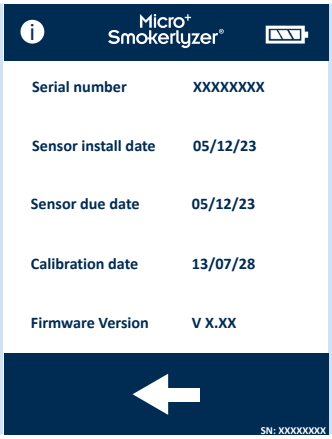
User Interface



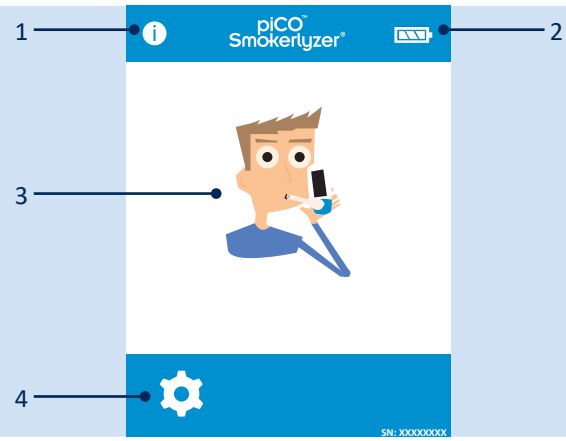
Micro+™ Smokerlyzer®

Home Screen

1. Information button.
2. Battery status.
3. Maternity breath test.
4. Normal breath test.
5. Ambient air test.
6. Patient profiles.
7. Settings.



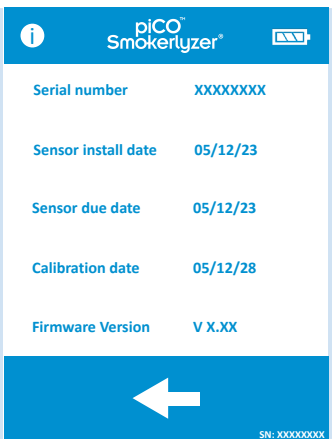
The information screen displays information about the device and sensor.



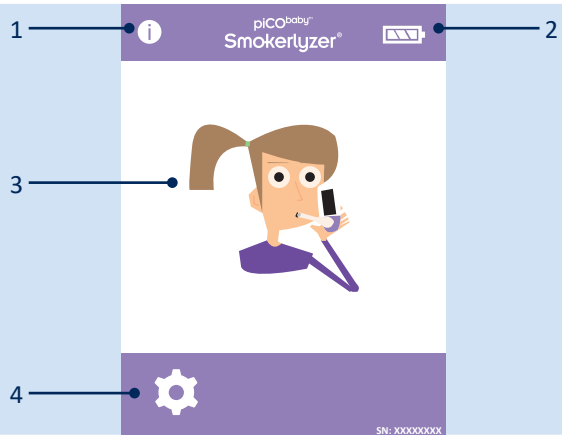
piCO™ Smokerlyzer®

Home Screen

1. Information button.
2. Battery status.
3. Breath test.
4. Settings.



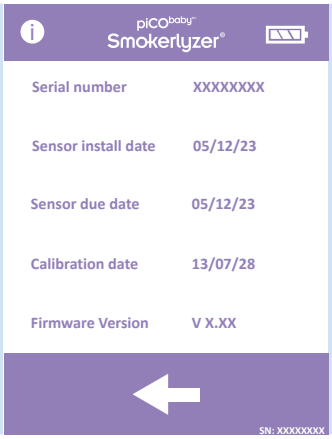
The information screen displays information about the device and sensor.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

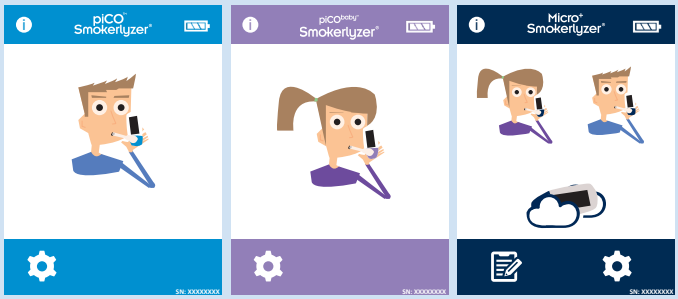
Home Screen

1. Information button.
2. Battery status.
3. Maternity breath test.
4. Settings.



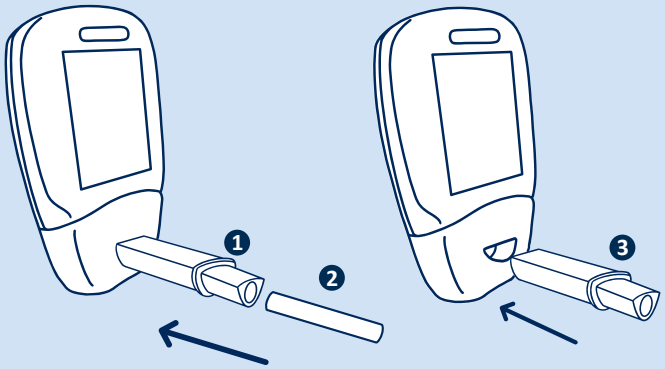
The information screen displays information about the device and sensor.

Taking A Breath Test

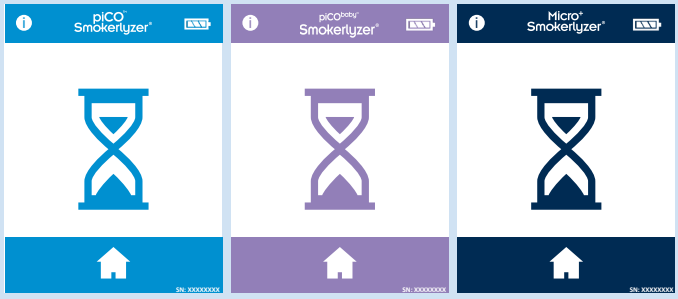


Turn on the device by pressing the power button once.

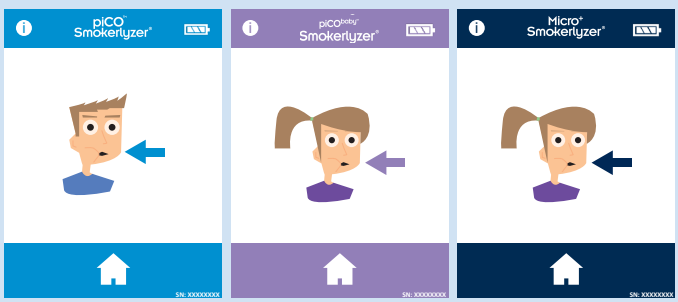
Press the breath test icon on screen, either the male or female symbol.



Attach a breath sampling D-piece™ (1) and new SteriBreath™ Eco mouthpiece (2), or alternatively insert a OneBreath™ mouthpiece (3).

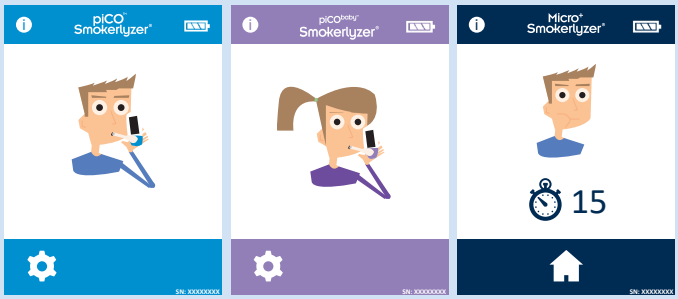


The device may show this screen when the sensor is zeroing.

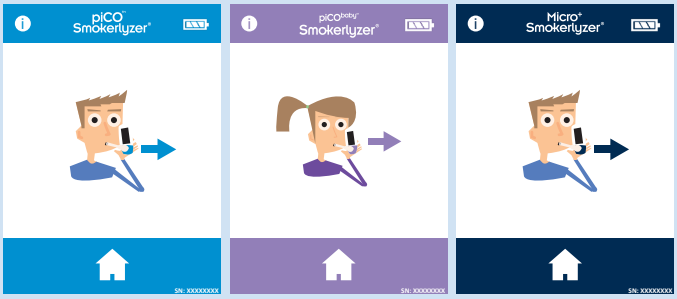


Inhale and hold breath for the pre-set 15 second countdown.

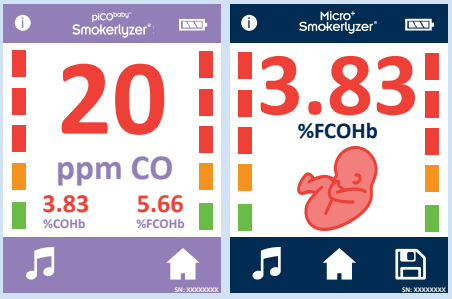
Press the home button at any time to cancel the breath test.



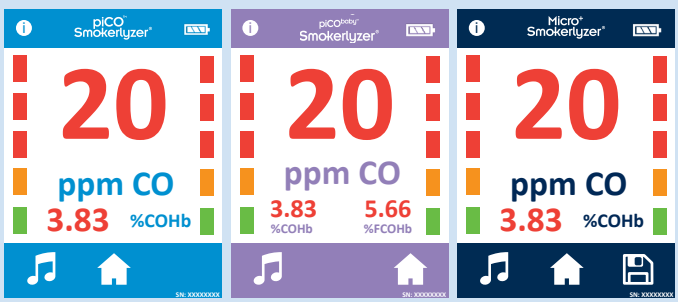
A beep will sound during the last three seconds of the countdown.



Blow slowly into mouthpiece, aiming to empty lungs completely.

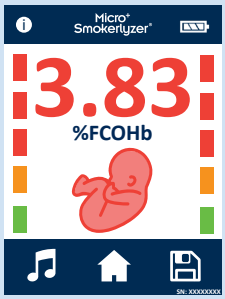


The ppm and equivalent %COHb and/or %FCOHb levels will rise and hold onscreen.

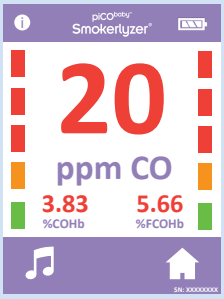


On the piCO™ and piCO^{baby}™, when the test is finished, the volume and home icons will appear at the bottom of the screen.

On the Micro^{+}™, when the test is finished, the volume, home and save icons will appear at the bottom of the screen.



If a maternity breath test has been completed on the Micro+™, press the foetus icon for the %FCOHb reading.



If a high reading has been recorded, the device can be muted by the sound by pressing the volume icon.

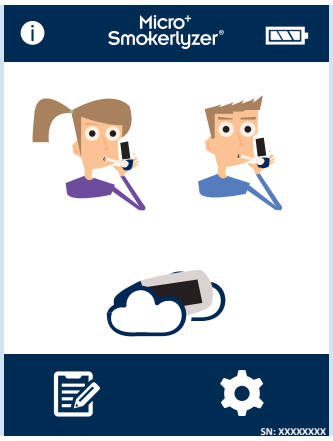
To repeat breath test, press the home icon once to return to the home screen and repeat steps 3-8.

To save the reading (Micro+™ only) press the save icon and select the relevant patient profile.

Remove the D-piece™ or OneBreath™ between tests to purge sensor with fresh air.

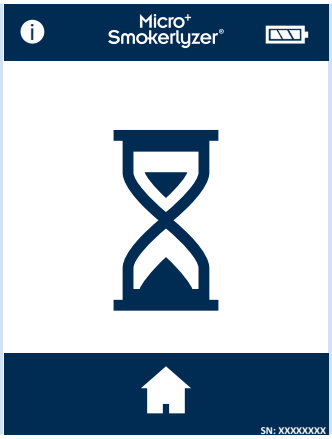
To switch off, press and hold the power button for 3 seconds, unit will also power off after 2 minutes of inactivity to save power.

Conducting An Ambient Test – Micro+™ Only



The environmental air can be tested to check for CO in the environment using the Micro+™ Smokerlyzer®. This is particularly useful in the event of a patient reporting a non-smoker status but providing a breath reading of that of a smoker suggesting they have inhaled environmental CO.

This is carried out by pressing the ambient mode icon on the screen.

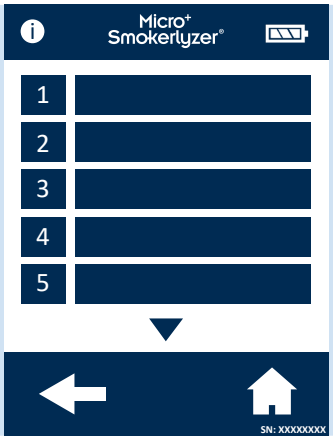


The device may show this screen when the sensor is zeroing.

The Micro+™ will then carry out real-time monitoring of the environmental air. To stop the test, press the home icon.

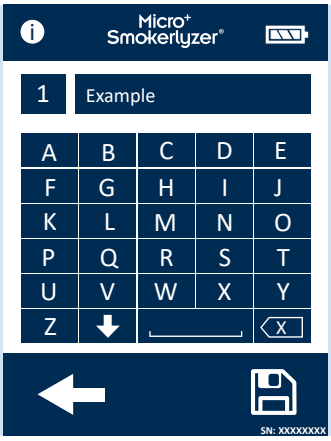
Bedfont® does not recommend that the environmental test alone is used as a measure of passive smoking as the very high dispersiveness of CO at the levels involved with smoking can lead to false negative readings.

Patient Profiles – Micro+™ Only

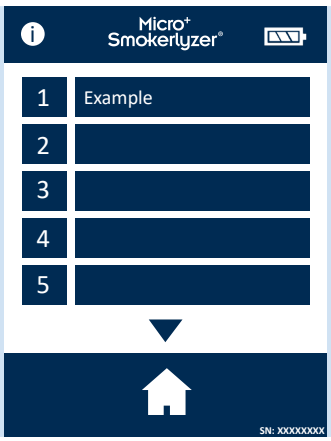


All patient profiles saved on the device will be listed here. To view patient information, press the relevant patient profile block.

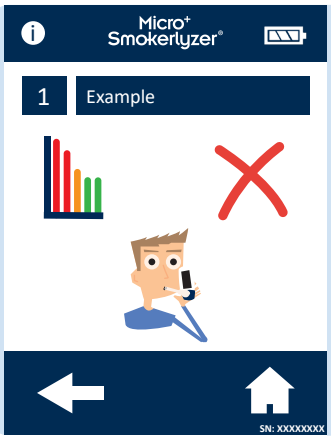
To change the name of the patient, press the text box icon.

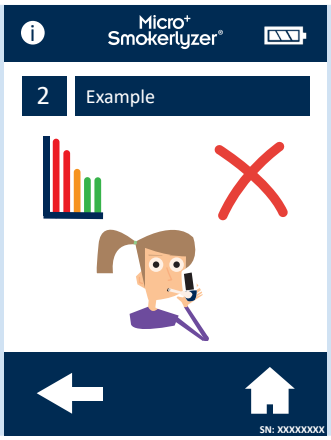


Press the letters required. Click the save icon to confirm or the back arrow to return.

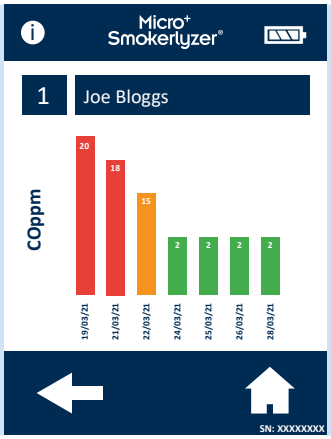


Once the patient profile name has been updated, the name will show when viewing the patient profile screen.

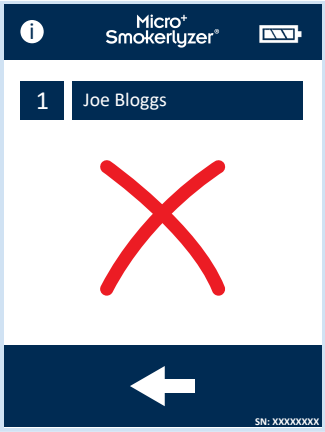




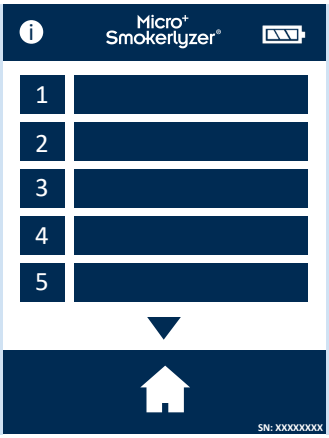
If 'start breath test' is selected from this screen, the breath test will be automatically saved to the profile. Once the type of breath test has been assigned to the patient, only one symbol will appear.



To access the patient's breath test results history, press the graph icon. This will then bring up the patient's testing history.

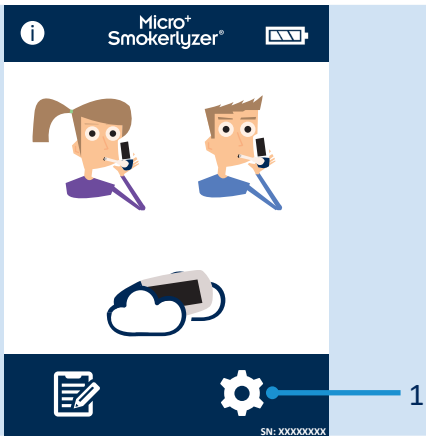


To delete a patient profile, press the delete icon. To confirm, press the delete icon again.

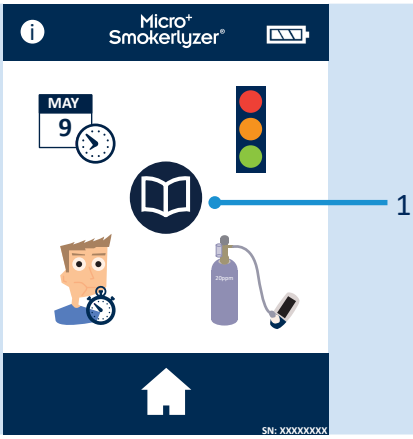


Once confirmed, the patient profile will no longer appear on the patient profile list.

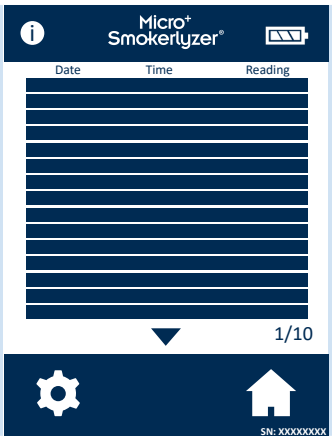
Reviewing History – Micro+™ Only



1. Press the settings icon.

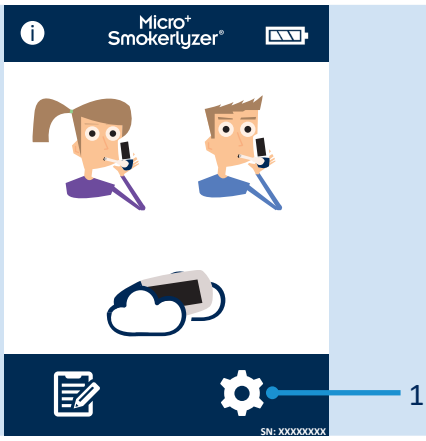


1. Press the history icon.

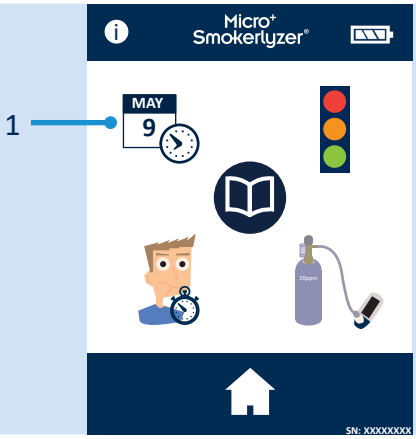


The Micro+™ will record every reading taken in its history up to 150 readings.

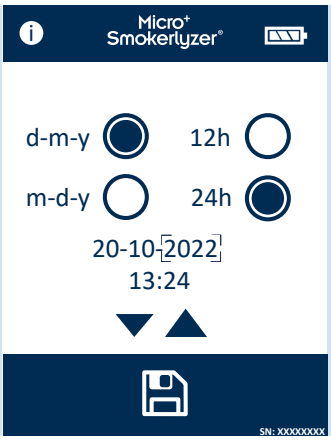
Changing Date And Time – Micro+™ Only



1. Press the settings icon.



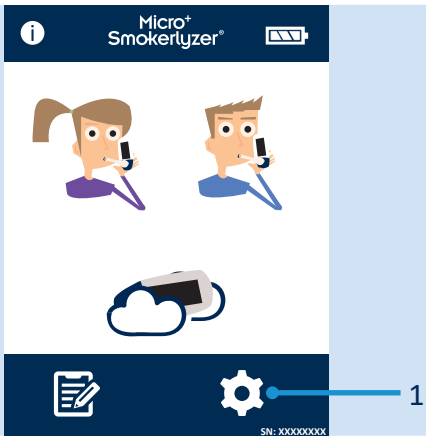
1. Press the date/time icon.



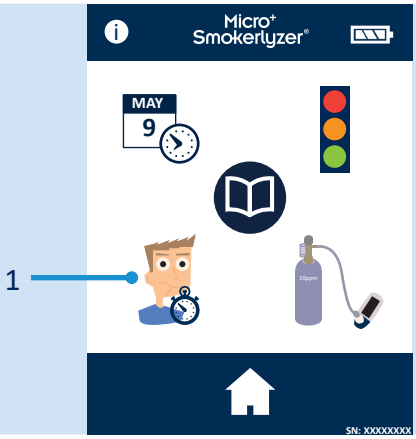
Select either **d-m-y** or **m-d-y** for the date format and **12h** or **24h** for the time format.

Dates and times are then adjusted by selecting the number needing changed and pressing the up or down arrow icons to increase and decrease. Press the save icon to save the new settings.

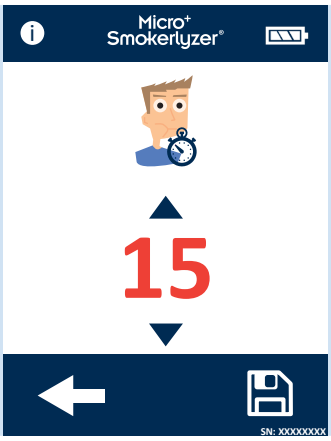
Changing Breath Holding Time – Micro+™ Only



1. Press the settings icon.



1. Press the breath holding time icon.

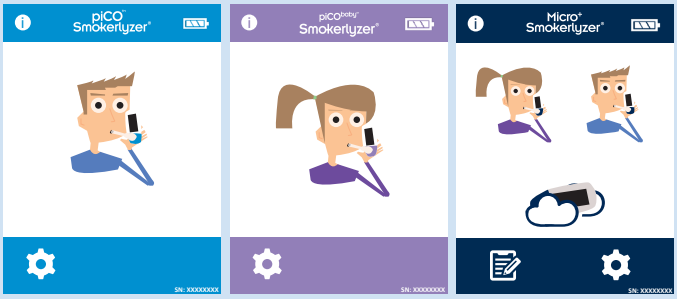


Use the arrows to adjust the breath holding time.
Press the save icon to save changes.

Changing Breath Testing Thresholds

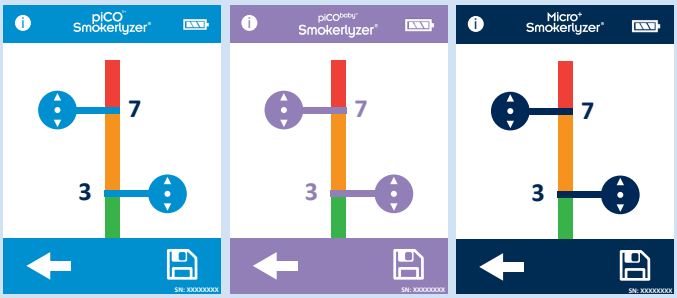
Traffic light colour	Description	Reading (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Green	Non-smoker	0-6	0-3
Amber	Borderline	7-9	4-6
1 Red	Smoker – low addicted	10-15	7-10
2 Red	Smoker – moderately addicted	16-25	11-15
3 Red	Smoker – heavily addicted	26-35	16-25
3 Red Flashing	Smoker – very heavy addicted	36+	26+

This table shows the pre-set breath testing thresholds.



Press the settings icon.

To change the breath test thresholds, press the traffic light icon.

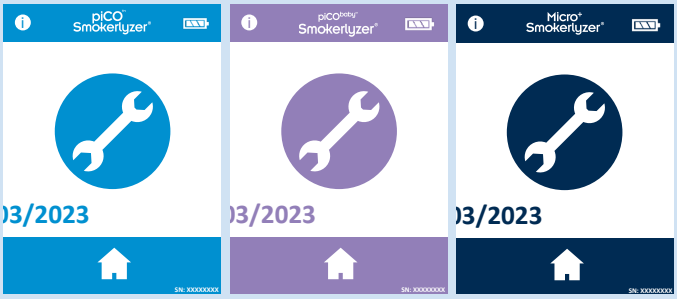


Once adjusted, press the save icon.

Maintenance Reminders

Change D-piece™ reminder

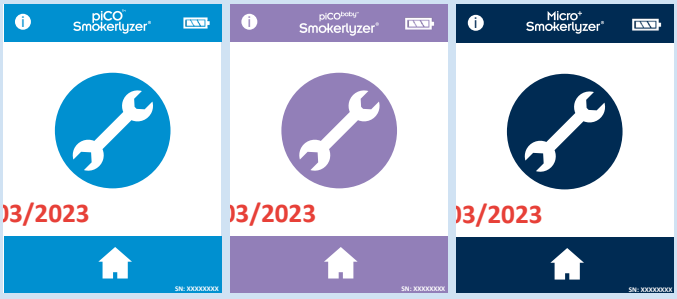
The D-piece™ requires changing every 30 days. This reminder is displayed at switch on.



Sensor change reminder

This reminder is displayed at switch on when the sensor is nearing its change date.

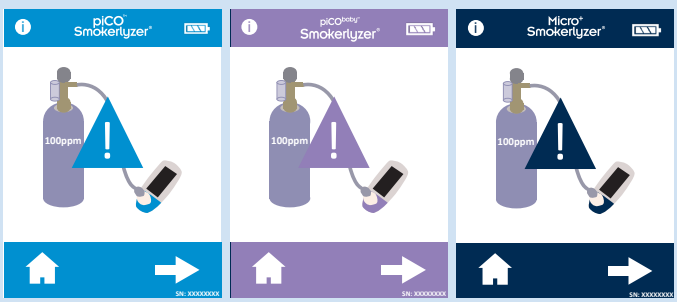
After 60 days of this reminder being displayed, the ‘red date’ alarm takes over.



Sensor change overdue reminder

This reminder is displayed at switch on when the sensor requires replacing.

Press the home icon to begin calibrating the device.



Calibration due reminder

This reminder will display once the home icon on the sensor change overdue screen is pressed. Press the right arrow to proceed to calibration.

This reminder will also be displayed 6 months after calibration is completed, if the sensor has not been changed.

Maintenance

Routine maintenance

1. The SteriBreath Eco™ mouthpieces are single patient use only and can be used for a maximum of 3 tests per breath testing session.

2. Replace the breath sampling D-piece™ mouthpiece every 30 days or if visibly soiled or contaminated. The piCO™, piCO^{baby}™ and Micro^{+}™ Smokerlyzer® products will give a reminder during start-up when the D-piece™ should be replaced, see 'change D-piece™' symbol.

3. The breath sampling OneBreath™ mouthpiece is single use, Bedfont® recommends that the OneBreath™ is replaced after each use.

4. Hands should be washed regularly in accordance with infection control practice.

5. 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.

6. Bedfont® will make available upon request service training to appropriately qualified persons.

7. Holding the reset button down for 30 seconds will perform complete device reset, this will clear any saved data and revert all settings to the factory defaults. After performing a reset, the device will need to have the date/time set and be calibrated before it can be used.

8. Replace batteries when indicated by the empty symbol.

9. Bedfont® recommend removal of the batteries when the device is not used for prolonged periods of time to prevent leakage.

10. The sensor should be replaced every 5 years, 60 days prior to the sensor change 'countdown to sensor change' symbol will be shown with the date on which the sensor should be changed. This can be ignored by pressing the home icon until the date at which the sensor should be changed arrives, at this point the 'change sensor' symbol will be shown. Change sensor if trained to do so by an approved Bedfont® engineer or send to Bedfont® or the local representative.

Cleaning

1. The Smokerlyzer® products are integrated with antimicrobial technology for optimum infection control and bacterial efficacy. Bedfont® recommends wiping the instrument and D-piece™ external surfaces between each patient with an alcohol-free wipe specifically designed for this purpose. A list of approved wipes can be found here: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
The D-piece™ cannot be sterilised.

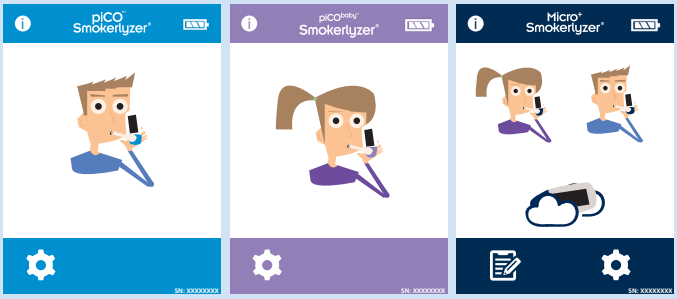
2. NEVER use alcohol or cleaning agents containing alcohol or other organic solvents as long term exposure to these vapours will damage the CO sensor inside.

3. Under no circumstances should the instrument be immersed in liquid or splashed with liquid.

Calibration

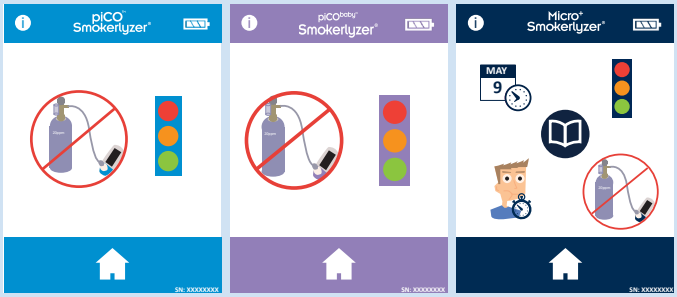
The Smokerlyzer® devices must be calibrated within 17 - 25°C. If it is too cold to calibrate (< 17°C) a blue thermometer will be shown onscreen.

Move the Smokerlyzer® to a warmer area and try again later. If it is too hot to calibrate (> 25°C) a red thermometer will be shown onscreen. Move the Smokerlyzer® to a cooler area and try again later.

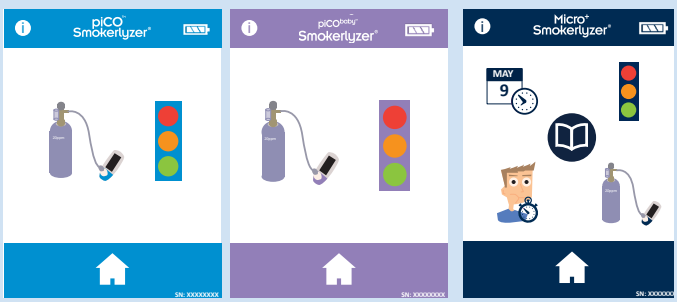


Turn on the device by pressing the power button once.

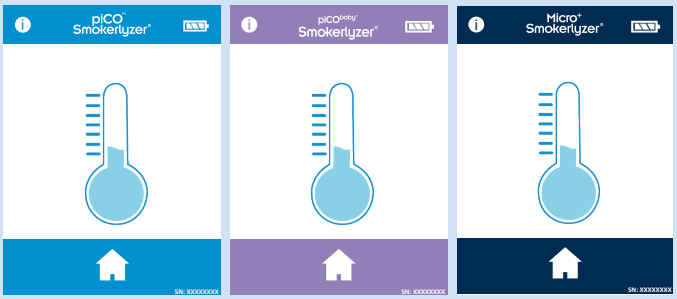
Press the settings icon.



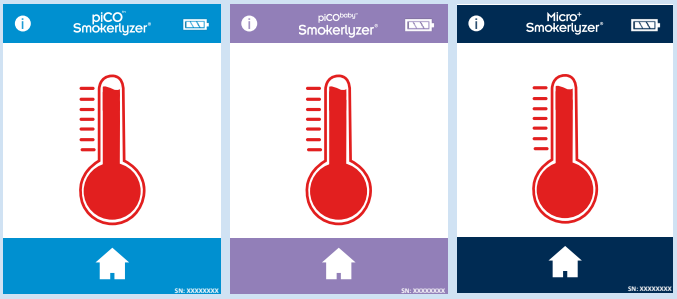
Press the calibration icon 5 times to enable.



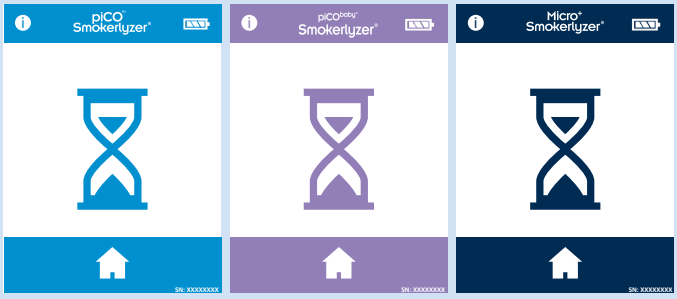
Press the cylinder icon once to proceed.



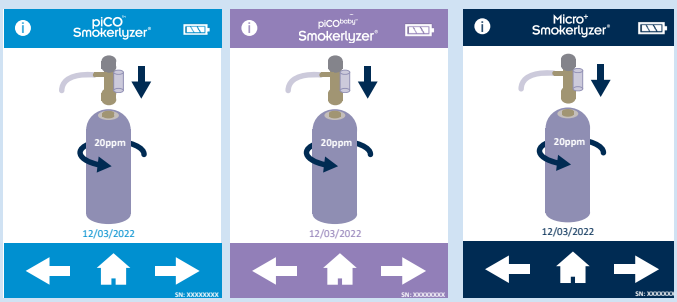
If the temperature of the device is too low to calibrate, the blue thermometer will be shown. Try again later once the unit has warmed up – if this problem persists, please contact Bedfont® or the local supplier.



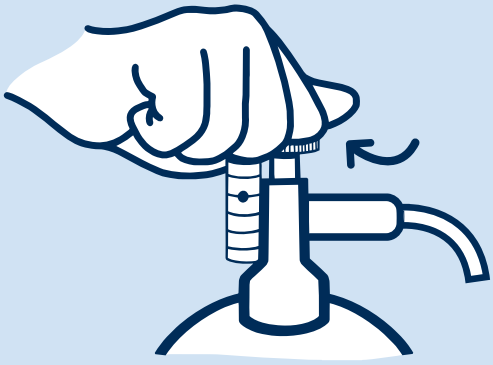
If the temperature of the device is too high to calibrate, the red thermometer will be shown. Try again later once the unit has cooled down – if this problem persists, please contact Bedfont® or the local supplier.



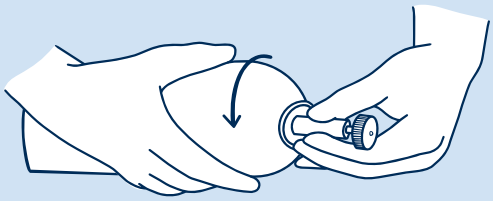
Once this has been successfully carried out the device will perform a zero; do not apply gas at this stage.



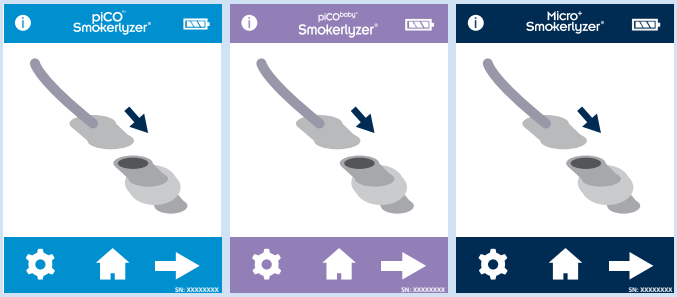
The first step of the calibration process will be shown onscreen; follow the onscreen instructions to finish the calibration process.



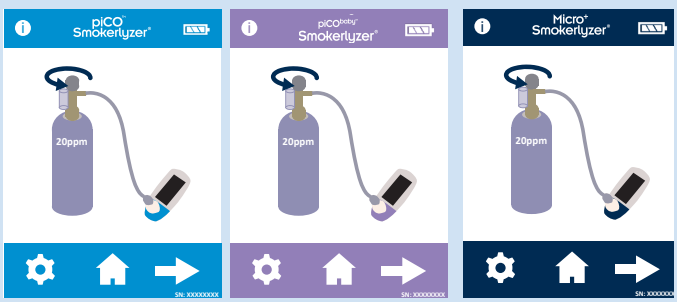
Ensure the fine control valve is in the off position.



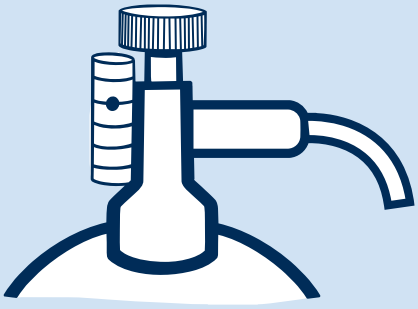
Screw the fine control valve and flow indicator assembly to the gas can. This is best done by screwing the gas can into the valve.



Attach a D-piece™ or OneBreath™ to the calibration adaptor. Press the arrow to continue the calibration process.

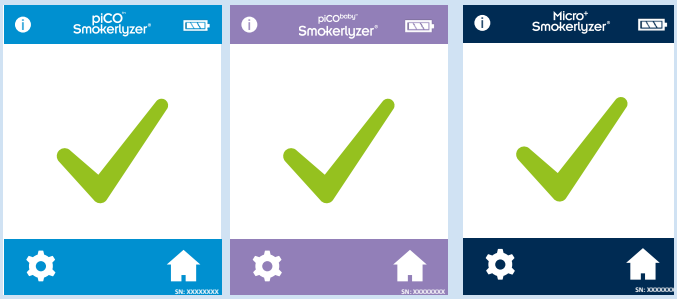


Insert a D-piece™ or OneBreath™ into the device and turn on the gas. Press the arrow to continue.

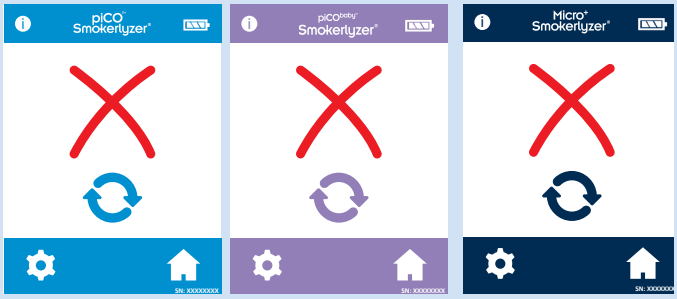


Allow the gas to flow at 1 litre per minute.

Allow the gas to flow through the instrument for the duration of the test, again monitoring the rate of flow.



A successful calibration will be indicated by the tick icon, press the home icon to return to the home screen.



A failed calibration will be indicated by the red cross icon, press the rotating arrow icon to attempt calibration again – if the problem persists see ‘troubleshooting’ or call the local supplier of Bedfont® products.

Return to the home screen by pressing the home icon.

Technical Specification

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Concentration range	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Display	Full colour touchscreen		
Detection principle	Electrochemical sensor		
Repeatability	≤ ± 5%		
Accuracy	≤ ± 2 ppm/5%*		
Power	3 x AA (LR6 or equivalent) – up to 1000 minutes 1 x CR2032 Lithium coin cell		
T_{90} response time	< 30 seconds		
Operating temperature	15 - 40°C		
Storage/transport temperature	0 - 50°C		
Operating/storage/transport pressure	Atmospheric ± 10%		
Operating humidity	15 - 90% RH (non-condensing)		
Storage/transport humidity	0 - 95% (non-condensing)		
Expected sensor operating life	5 years		
Sensor sensitivity	1 ppm		
Sensor drift	< 5% per annum		
Dimensions	Approx. 37 x 77 x 140 mm		
Weight	Approx. 215 g (including batteries)		
Materials	Case: Polycarbonate/ABS blend Anti-Microbial Additive D-piece™: Polypropylene SteriBreath™ Eco: paper OneBreath™: Polypropylene		
H_2 cross interference	≤ 6%		

*Whichever is greater

Safety Information and Symbols

Degree of protection against electric shock	Type BF applied part
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
Consult electronic instructions for use	
The device includes a Radio Frequency (RF) transmitter (Bluetooth)	
CE mark	2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Direct current	
Dispose of according to WEEE	
Serial number	SN
Unique device identification	UDI
Manufactured by	
Manufacture date	****
Indicator of Medical Device	MD
Bedfont® logo	bedfont

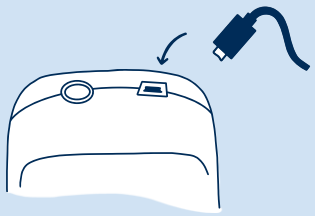
Environment

The piCO™, piCO^{baby}™ and Micro^{+}™ Smokerlyzer® products comply with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the Medical Device Electromagnetic Compatibility standard EN 60601-1-2.

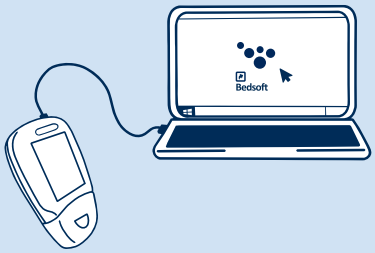
WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the piCO™, piCO^{baby}™ and Micro^{+}™ Smokerlyzer®, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation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

Guidance and manufacturer's declaration: Electromagnetic Immunity (IEC 60601-1-2)			
The Smokerlyzer® devices are intended for the use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Smokerlyzer® should assure that it is used in such an environment.			
Emissions test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated Emissions EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Met or exceeded	None
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated Immunity EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Met or exceeded	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Power Frequency Magnetic Immunity EN61000-4-8:2010	30 A/m magnetically sensitive equipment	Met or exceeded	None
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8kV contact 2, 4,8,15kV air	Met or exceeded	None

COdata+™ Software – Connecting To The PC



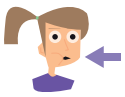
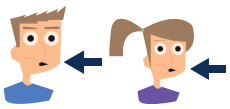
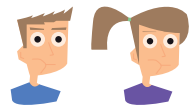
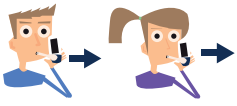
Place one end of the connection lead into the USB socket on the top of the Smokerlyzer® product.



Connect the other end to the USB port on the PC.

Before starting the software, ensure that the Smokerlyzer® product is connected to the PC and switched on. Double click the COdata+™ icon on the PC to start the programme. Refer to the supplied documentation for how to operate COdata+™.

Buttons

Description	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Battery condition: full			
Battery condition: low			
Battery condition: empty			
Breath test			
Environmental test	N/A	N/A	
Settings			
Patient profiles	N/A	N/A	
View patient results	N/A	N/A	
Inhale			
Hold breath			
Countdown timer			
Exhale			
ppm reading			

N/A = Not Available on this device.

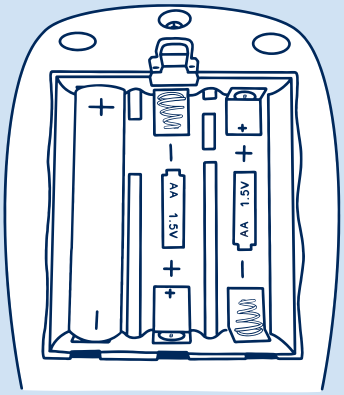
Description	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb reading	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Show %FCOHb reading	N/A		
%FCOHb reading	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Ambient CO reading	N/A	N/A	20 ppm CO
Home			
Change D-piece™			
Change traffic light cut-off levels			
Save	N/A	N/A	
Change breath-hold time	N/A	N/A	
History	N/A	N/A	
Mute			
Next step			
Low temperature			

N/A = Not Available on this device.

Description	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
High temperature			
Countdown to sensor change			
Change sensor			
Calibrate device			
Attach flow meter to gas canister			
Attach calibration adaptor to D-piece™ or OneBreath™			
Attached D-piece™ or OneBreath™ to device and turn on gas flow			
Unit calibrating			
Calibration successful			
Calibration failed			
Retry calibration			
Firmware version			

N/A = Not Available on this device.

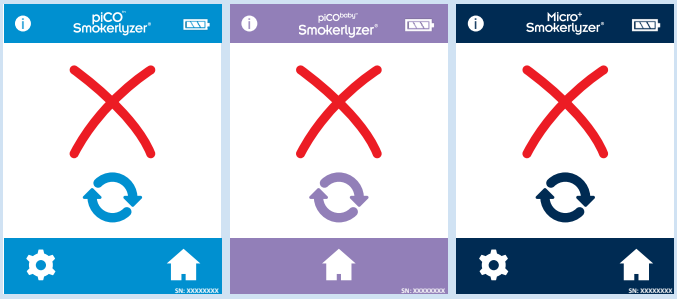
Troubleshooting



The unit fails to turn on

If the unit fails to turn on, replace the batteries.

Ensure that the batteries are inserted the correct way around, matching the symbols moulded into the plastic.



Zeroing has failed

If zeroing has failed, press the retry icon.

If zeroing continues to fail, contact Bedfont® or its local distributor for assistance.

High readings recorded for reported non-smoker

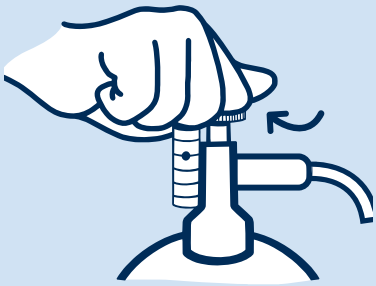
If a breath test on a non-smoker gives an indication of CO being present, it may indicate the following:

1. A high ambient level of CO (possibly due to a faulty combustion appliance or exhaust fumes).
2. The effects of passive smoking.
3. The device is contaminated by alcohol or another organic substance.
4. The patient may have a very high level of hydrogen on their breath, which can be generated in the human digestive system.
5. The sensor may have drifted out of specification (see below).

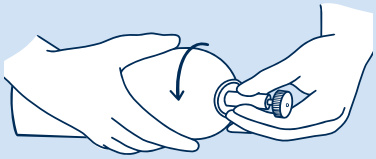
The sensor has drifted out of specification

Smokerlyzer® products are calibrated before leaving Bedfont®, however Bedfont® recommends if the instrument may be reading incorrectly, try the test again with another device if available to get a comparison.

Alternatively, complete a functional check using Bedfont® check gas or send back to Bedfont® or its local distributor. The check gas required is Bedfont® 20 ppm carbon monoxide in air.

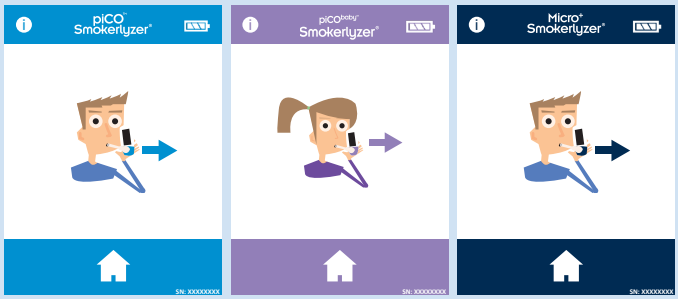


1. Ensure the fine control valve is in the off position.

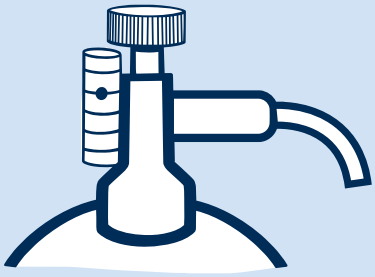


2. Screw the fine control valve and flow indicator assembly to the gas can. This is best done by screwing the gas can into the valve.

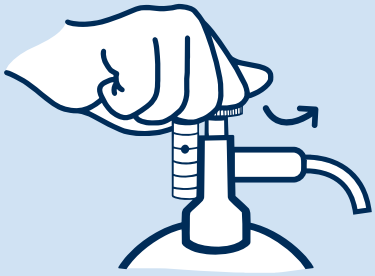
3. Press ‘breath test’ symbol on screen, or to start a breath test.



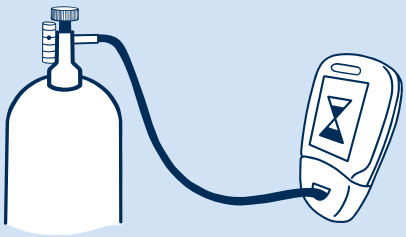
4. When prompted by the ‘exhale’ symbol, open the fine control valve or regulator.



5. Allow the gas to flow at 1 litre per minute.



6. Allow the gas to flow through the instrument for the duration of the test, again monitoring the rate of flow.



7. If the final displayed value is less than 15 ppm or higher than 25 ppm, stop the test and perform a calibration or send back to Bedfont® for a free of charge calibration, following the instructions.

Warranty

Bedfont® Scientific Limited warrants the piCO™, piCO^{baby}™ and Micro^{+}™ Smokerlyzer® products (excluding batteries) to be free of defects in materials and workmanship for a period of five years 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® or the local representative.

These warranties are automatically invalidated if the products are repaired; altered, void labels removed or otherwise tampered with by unauthorised personnel, or have been subject to misuse, neglect or accident.

Never dispose of any electronic instrument or batteries in domestic waste. At the end of the product's life, contact Bedfont® or its distributor for disposal instructions.

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 by 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

Returns

Please contact Bedfont® or its local distributor for instructions on returning goods.

Responsible Manufacturer and Contacts

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

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

FR Français

Définitions

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

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

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

Informations importantes/rappels

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FR

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

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

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

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

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

FR

Sommaire

Définitions 37
Informations importantes/rappels 37
Introduction 40
Conformité 40
Usage prévu 40
Contre-indications 40
Déclaration de bénéfice clinique 40
Indications d'utilisation 40
Présentation de l'instrument 41
Interface utilisateur 42
Exécuter un test respiratoire 44
Exécuter un test de l'air ambiant – Micro⁺™ uniquement 47
Profils de patients – Micro⁺™ uniquement 48
Consultation de l'historique – Micro⁺™ uniquement 50
Changer la date et l'heure – Micro⁺™ uniquement 51
Modifier le temps d'apnée volontaire – Micro⁺™ uniquement 52
Modifier les seuils de test respiratoire 53
Rappels d'entretien 54
Entretien 55
Calibrage 56
Spécifications techniques 60
Consignes de sécurité 61
Environnement 62
Logiciel COdata⁺™ – connexion au PC 63
Boutons 64
Dépannage 67
Garantie 70
Vigilance 70
Procédure de retour 70
Fabricant responsable et coordonnées de contact 71

FR

Introduction

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

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

Conformité

Les appareils Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™ et piCO^{baby}™ portent la marque CE, en conformité avec Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

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

Usage prévu

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

Contre-indications

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

Déclaration de bénéfice clinique

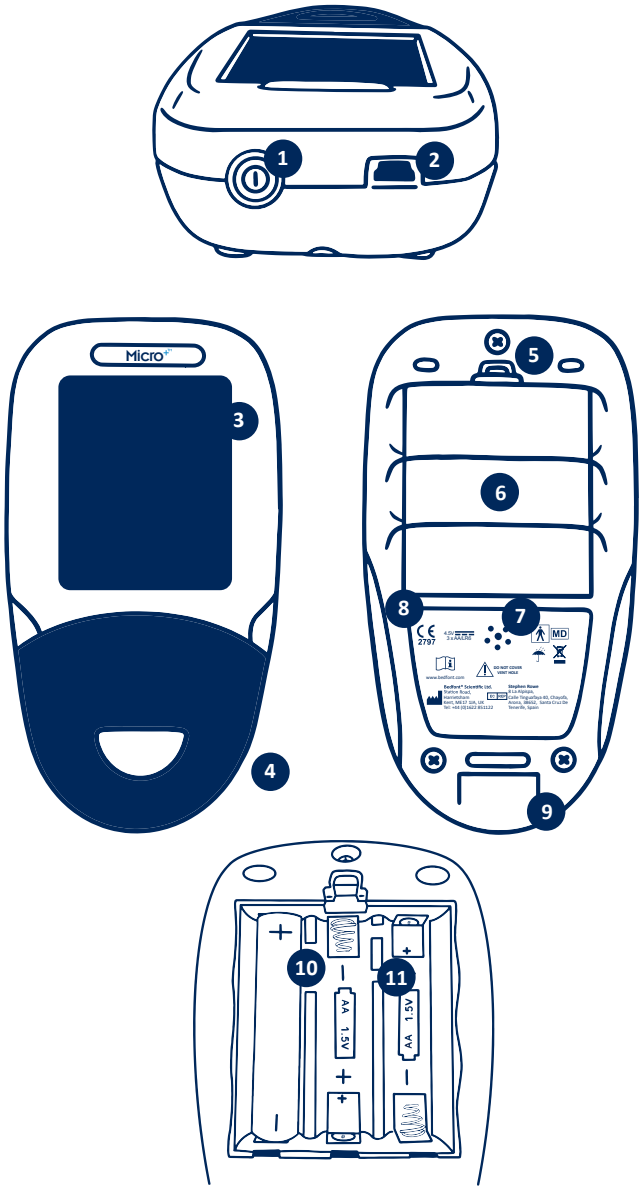
Les utilisations prévues des dispositifs Smokerlyzer® sont les suivantes :
- Pour mesurer le CO exhalé - avec une sensibilité non inférieure à 63 % et une spécificité non inférieure à 90,4 % - en tant qu'élément du sevrage tabagique dans un environnement clinique.
- Pour aider à indiquer un empoisonnement au CO en mesurant les niveaux de CO dans l'haleine.
- Pour aider au sevrage tabagique.

Indications d'utilisation

Les indications d'utilisation des dispositifs Smokerlyzer® se situent dans le contexte spécifique du tabagisme, en tant qu'aide à la thérapie de sevrage tabagique. En outre, les dispositifs sont indiqués pour être utilisés comme aide à la détection d'un empoisonnement au monoxyde de carbone, en mesurant les niveaux de monoxyde de carbone dans l'haleine.

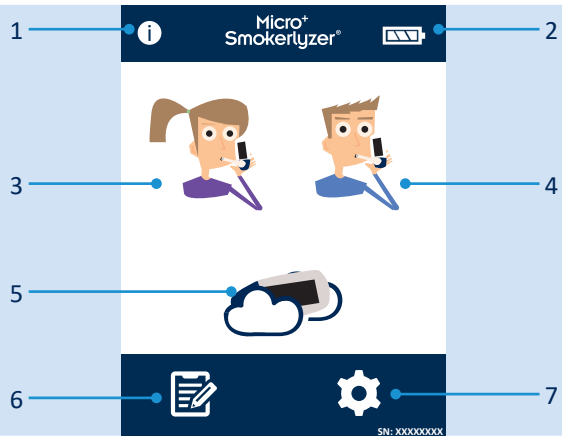
FR

Présentation de l’instrument



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

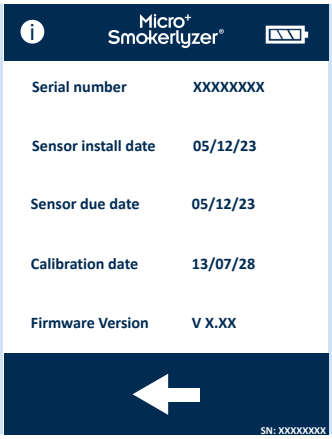
Interface utilisateur



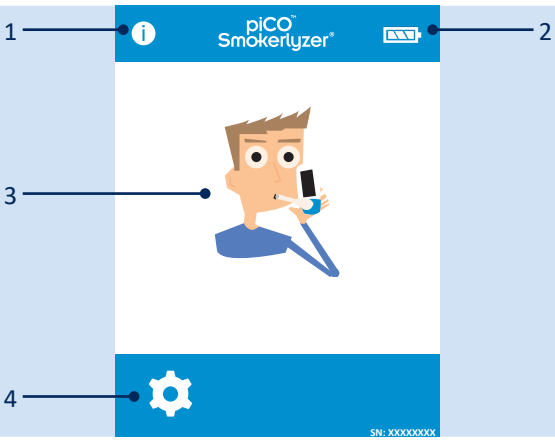
Micro+™ Smokerlyzer®

Écran d'accueil

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



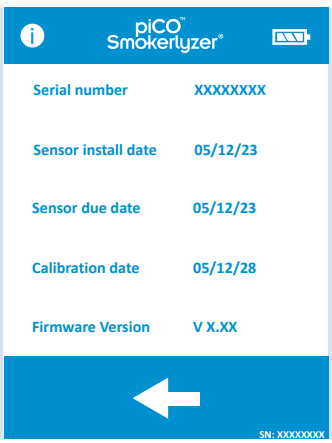
L'écran Informations affiche des informations sur le dispositif et le capteur.



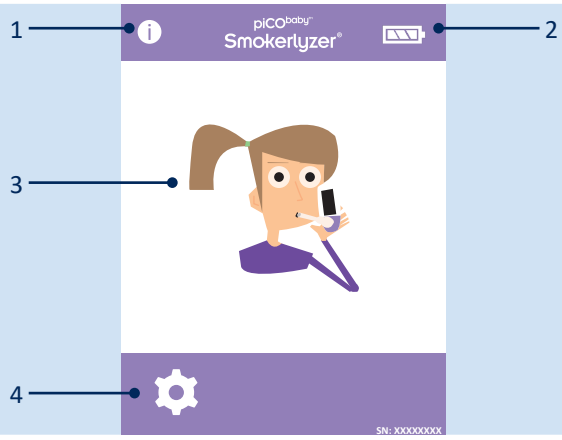
piCO™ Smokerlyzer®

Écran d'accueil

1. Bouton d'information.
2. État de la pile.
3. Test respiratoire.
4. Paramètres.



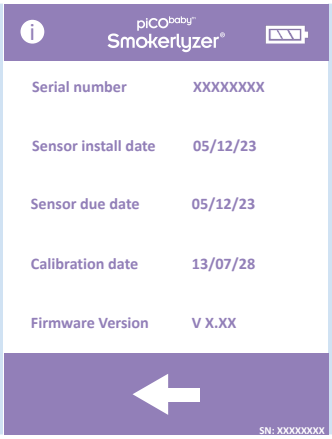
L'écran Informations affiche des informations sur le dispositif et le capteur.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

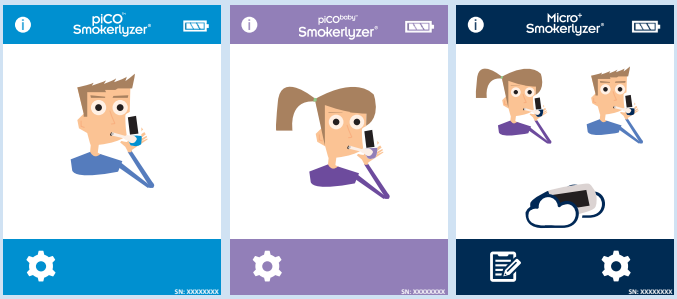
Écran d'accueil

1. Bouton d'information.
2. État de la pile.
3. Test respiratoire pour femme enceinte.
4. Paramètres.



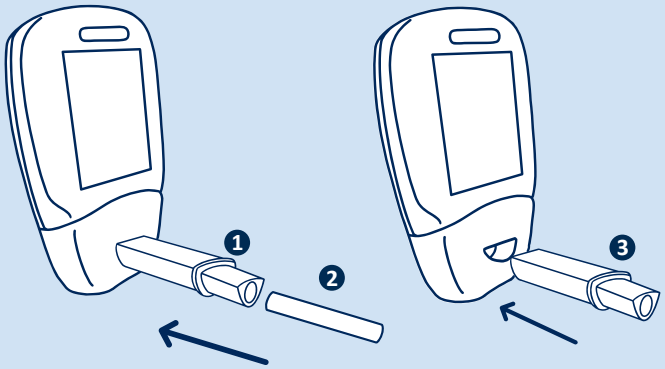
L'écran Informations affiche des informations sur le dispositif et le capteur.

Exécuter un test respiratoire

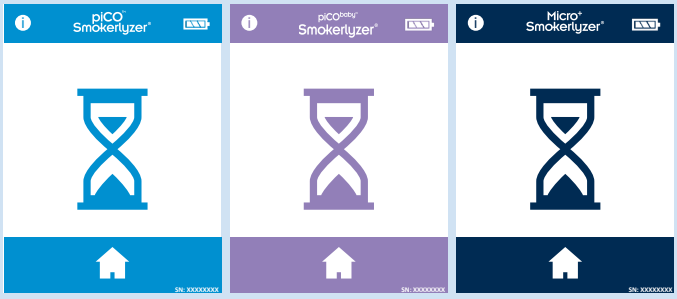


Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.

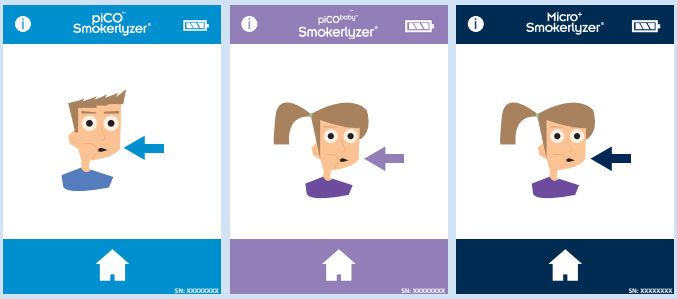
Appuyez sur l'icône de test respiratoire affiché, portant le symbole homme ou femme.



Attachez un D-piece™ d'échantillonnage de l'air expiré (1) et un nouvel embout buccal SteriBreath™ Eco (2) ou introduisez un embout buccal OneBreath™ (3).



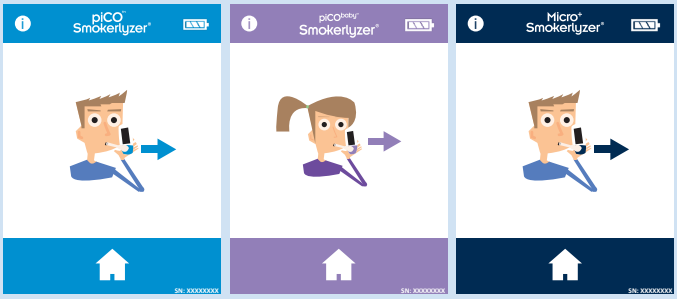
Cet écran peut s'afficher lorsque le capteur est en cours de remise à zéro (zéroing).



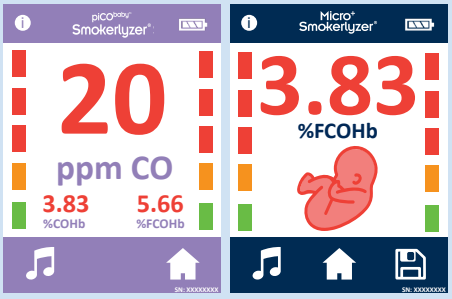
Inspirez et retenez votre souffle pendant le compte à rebours prédéfini de 15 secondes.

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

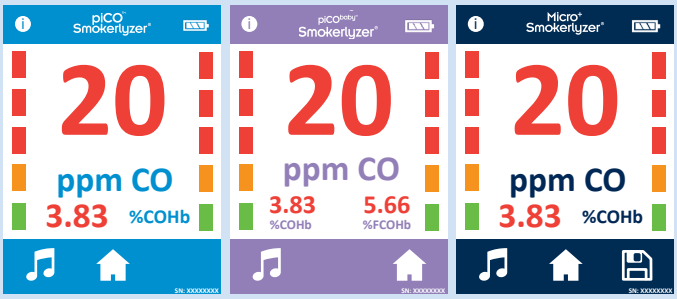
Un bip sonore retentit pendant les trois dernières secondes du compte à rebours.



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

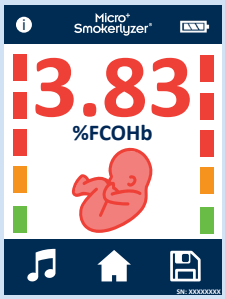


La concentration en ppm et les valeurs équivalentes en %COHb et / ou %FCOHb augmentent, puis se stabilisent.

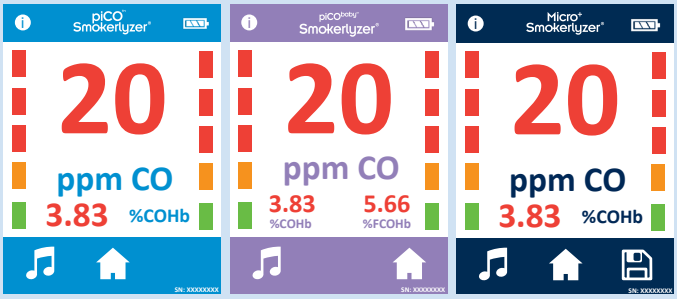


Sur les appareils piCO™ et piCO^{baby}™, les icônes Volume et Accueil s'affichent au bas de l'écran à la fin du test.

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



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



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

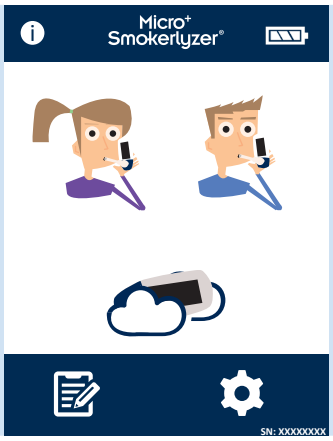
Pour répéter le test respiratoire, appuyez une fois sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran d'accueil et répétez les étapes.

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

Retirez l'embout D-piece™ ou le dispositif OneBreath™ entre les tests pour purger les capteurs avec de l'air frais.

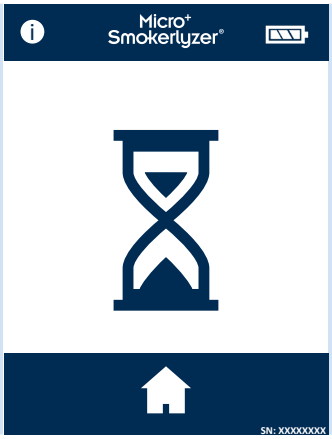
Pour éteindre l'appareil, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant trois secondes, sachant que quoi qu'il en soit, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de deux minutes d'inactivité pour économiser la pile.

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



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

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

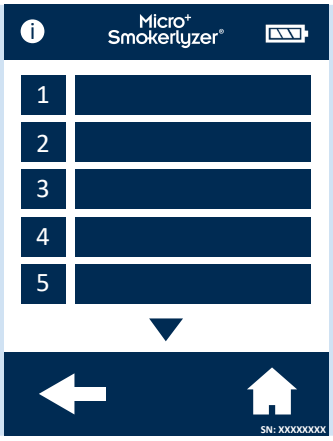


Cet écran peut s'afficher lorsque le capteur est en cours de remise à zéro (zéroing).

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

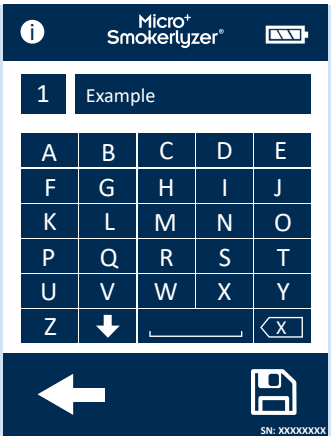
Bedfont® ne recommande pas d'utiliser le test de l'air ambiant comme seule mesure du tabagisme passif. En effet, la très haute tendance à la dispersion du CO produit par un fumeur, peut aboutir à des relevés faussement négatifs.

Profils de patients – Micro+™ uniquement

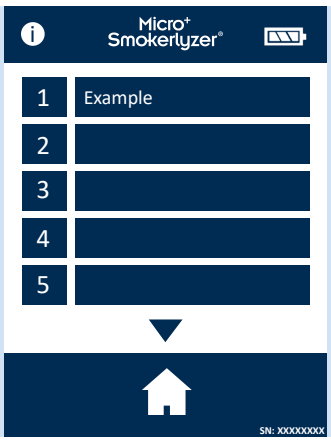


La liste des profils de patients enregistrés dans l'appareil s'affiche ici. Pour consulter les informations relatives à un patient, appuyez sur le bloc correspondant au profil du patient concerné.

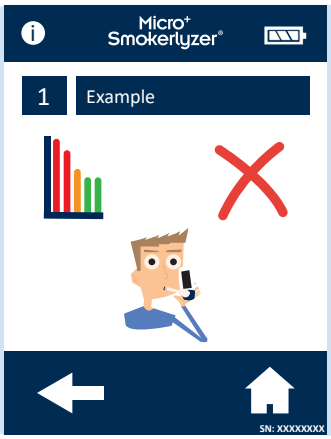
Pour modifier le nom du patient, appuyez sur l'icône de la zone de texte.

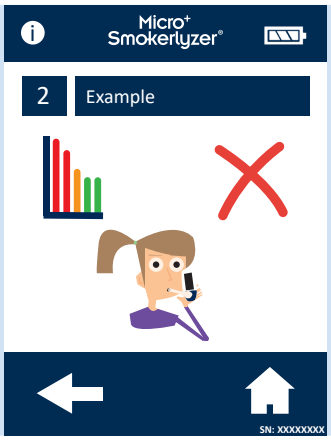


Appuyez sur les lettres requises. Cliquez sur l'icône de sauvegarde pour confirmer ou sur la flèche de retour pour revenir.

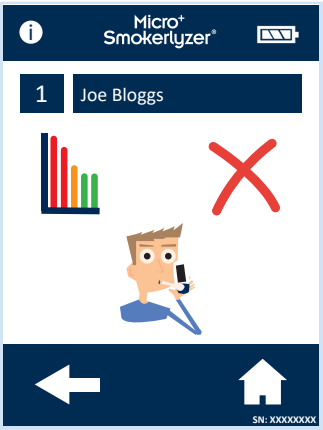


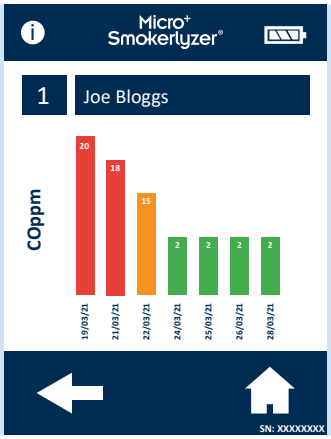
Une fois que le nom du profil du patient a été mis à jour, il s'affichera lorsque vous consultez l'écran du profil du patient.



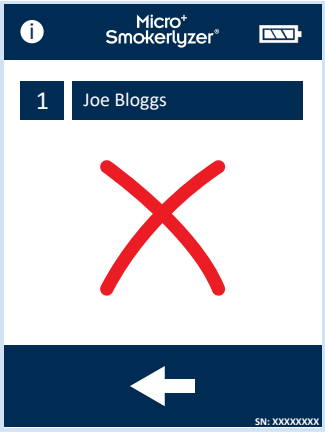


Si l'option « démarrer le test respiratoire » affichée est sélectionnée, le test respiratoire est automatiquement enregistré sur le profil. Une fois le type de test respiratoire affecté au patient, un seul symbole s'affiche.

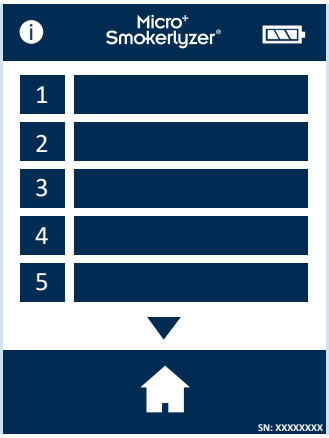




Pour accéder à l'historique des tests respiratoires du patient, appuyez sur l'icône Graphique. L'historique de tests du patient s'affiche.

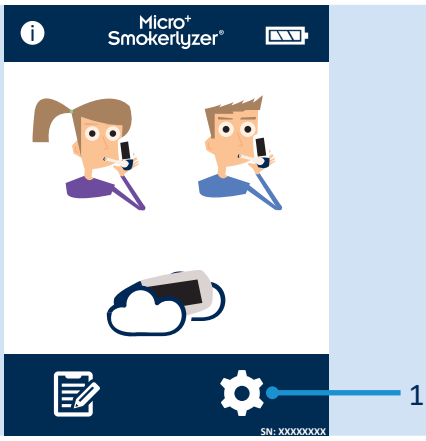


Pour supprimer un profil de patient, appuyez sur l'icône Supprimer. Pour confirmer, appuyez une deuxième fois sur l'icône Supprimer.

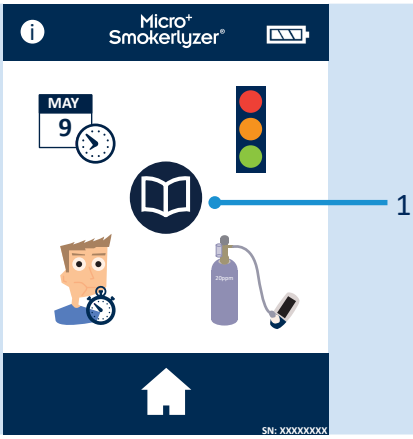


Une fois la suppression confirmée, le profil du patient n'apparaîtra plus dans la liste des profils de patients.

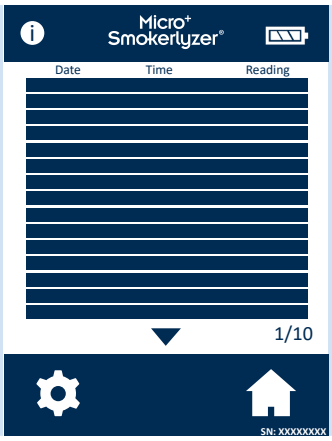
Consultation de l'historique – Micro+™ uniquement



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

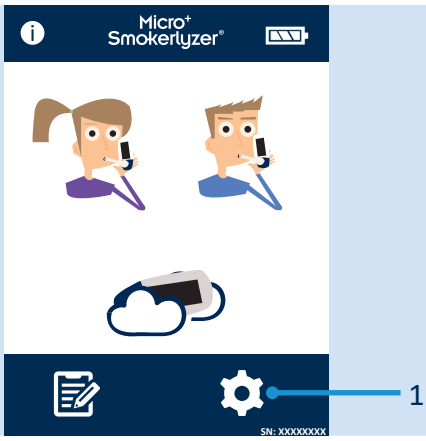


1. Appuyez sur l'icône d'historique.

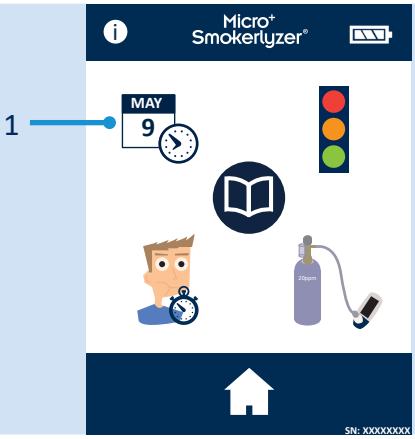


L'appareil Micro+™ enregistre les relevés effectués dans un historique d'une capacité de 150 mesures.

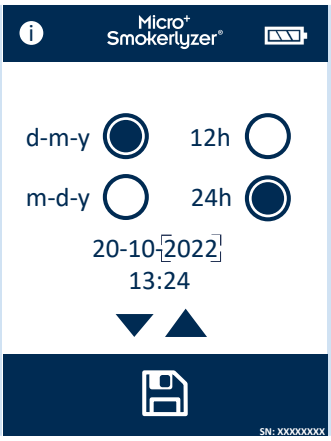
Changer la date et l'heure – Micro+™ uniquement



1. Appuyez sur l'icône Paramètres.



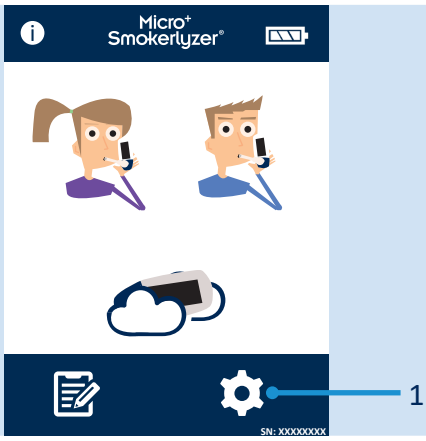
1. Appuyez sur l'icône Date/heure.



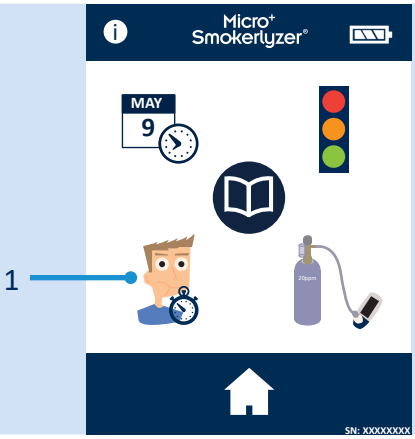
Sélectionnez j-m-a **(d-m-y) ou m-j-a (m-d-y)** pour le format de date et **12 h ou 24 h** pour le format de l'heure.

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

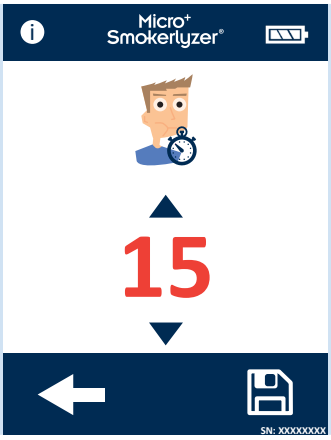
Modifier le temps d'apnée volontaire – Micro+™ uniquement



1. Appuyez sur l'icône Paramètres.



1. Appuyez sur l'icône d'apnée volontaire.

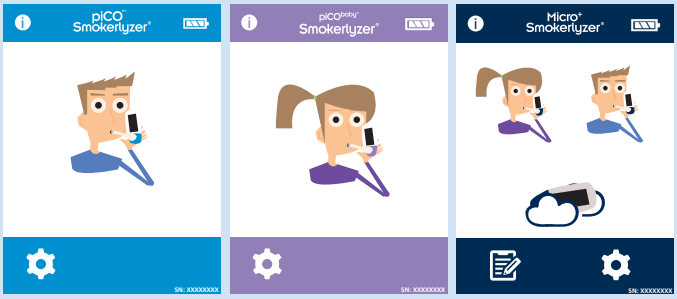


À l'aide des flèches, ajustez le temps d'apnée volontaire. Appuyez sur l'icône Enregistrer pour enregistrer les modifications.

Modifier les seuils de test respiratoire

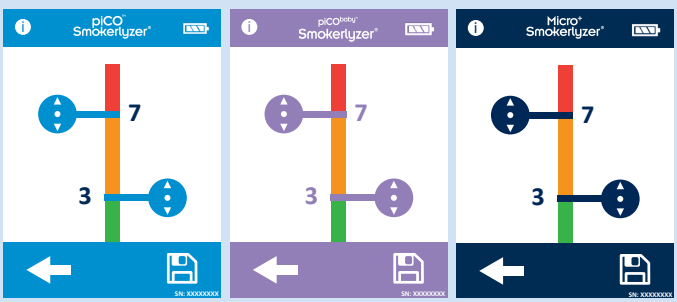
Couleur du feu tricolore	Description	Mesure (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Vert	Non-fumeur	0-6	0-3
Orange	Fumeur limite	7-9	4-6
1 Rouge	Fumeur – faible accro	10-15	7-10
2 Rouge	Fumeur – modérément accro	16-25	11-15
3 Rouge	Fumeur – fortement accro	26-35	16-25
3 Rouge clignotant	Fumeur – très fortement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

Ce tableau illustre les seuils de test respiratoire prédéfinis.



Appuyez sur l'icône Paramètres.

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

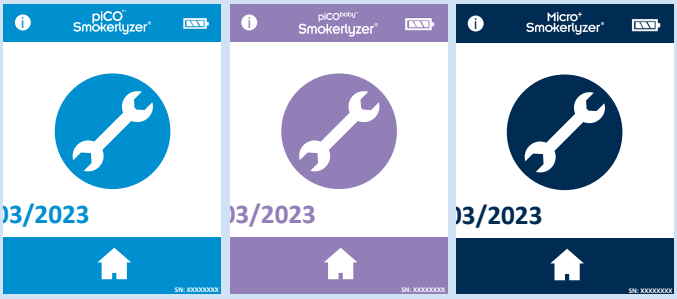


Après les réglages, appuyez sur l'icône Enregistrer.

Rappels d’entretien

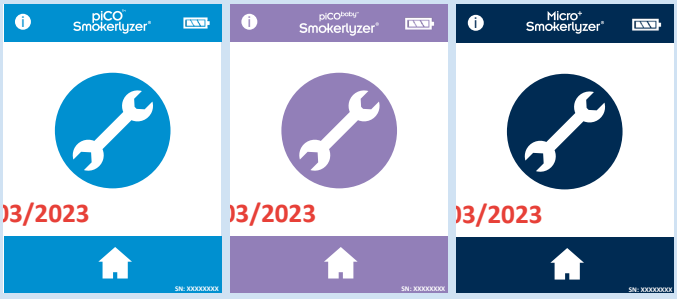
Rappel d’intervalle de remplacement de l’échantillonneur de souffle D-piece™

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



Rappel d’intervalle de remplacement du capteur

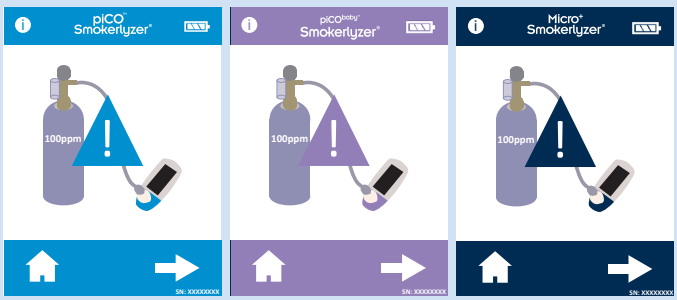
Ce rappel s’affiche au démarrage de l’appareil, si le capteur approche de sa date de remplacement. Après 60 jours consécutifs d’affichage, ce rappel est remplacé par l’alarme « date rouge ».



Rappel d’intervalle dépassé de remplacement du capteur

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

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



Rappel Effectuer la calibration

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

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

Entretien

Entretien régulier

1. Les embouts buccaux SteriBreath Eco™ peuvent être utilisés au maximum 3 fois par session de test respiratoire, et sur un seul et même patient.

2. Remplacer l'échantillonneur de souffle D-piece™ tous les 30 jours ou en cas de salissures ou contamination visibles. Au démarrage, les appareils piCO™, piCO^{baby}™ et Micro^{+}™ Smokerlyzer® rappellent le besoin de remplacer l'échantillonneur de souffle D-piece™, le cas échéant. Voir l'icône « remplacer l'échantillonneur de souffle D-piece™ ».

3. L'embout buccal OneBreath™ d'échantillonnage de l'air expiré est à usage unique. Bedfont® recommande de le changer après chaque utilisation.

4. Les mains doivent être lavées régulièrement, conformément aux pratiques de lutte contre les infections.

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

6. Bedfont® propose, sur demande, une formation à la révision destinée au personnel adéquatement qualifié.

7. Maintenir enfoncé le bouton de réinitialisation pendant 30 secondes provoque la réinitialisation totale de l'appareil, l'effacement des données enregistrées et la restauration de ses paramètres d'usine. Après une réinitialisation, les paramètres de date et d'heure doivent être à nouveau configurés et l'appareil doit être calibré avant de pouvoir servir.

8. Changer les piles dès l'apparition du symbole de pile déchargée.

9. Bedfont® préconise le retrait des piles en cas d'inutilisation prolongée de l'appareil, afin d'éviter le risque de fuite.

10. Le capteur doit être remplacé tous les cinq ans. 60 jours avant le remplacement du capteur, l'icône de « compte à rebours avant remplacement du capteur » s'affiche, avec la date à laquelle le capteur devra être remplacé. Pour ignorer cette consigne, appuyez sur l'icône Accueil jusqu'à l'affichage de la date à laquelle le capteur doit être remplacé et de l'icône « Remplacer le capteur ». Remplacez le capteur si vous avez été formé par un ingénieur agréé Bedfont® pour le faire. Dans le cas contraire, faites appel à Bedfont® ou à son représentant le plus proche.

Nettoyage

1. Les produits Smokerlyzer® sont moulés en association avec la technologie additif antimicrobien, qui optimise leur capacité de lutte contre les infections et leur efficacité contre les bactéries. Bedfont® recommande d'essuyer l'instrument, ainsi que les surfaces externes de la D-piece™ entre chaque test patient avec une lingette sans alcool spécialement conçue à cet effet. Une liste de lingettes approuvées peut être consultée ici: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   L'échantillonneur de souffle D-piece™ ne doit pas être stérilisé.

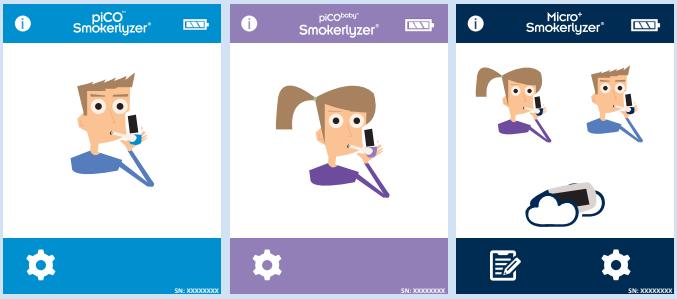
2. NE JAMAIS utiliser d'alcool ou de produits à base d'alcool ou d'autres solvants organiques. L'exposition à long terme à ces vapeurs endommagerait le capteur CO du dispositif.

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

Calibrage

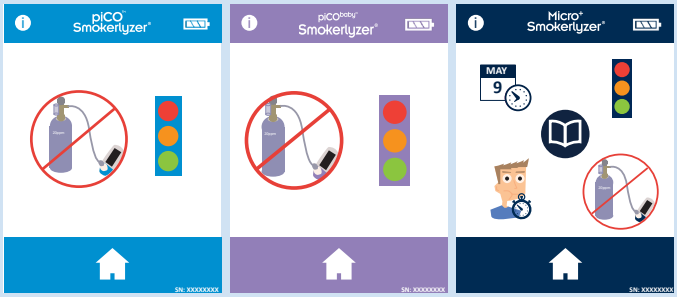
Les appareils Smokerlyzer® doivent être calibrés entre 17°C et 25°C. Si la température est trop basse pour pouvoir les calibrer (< 17°C), un thermomètre bleu s'affiche.

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

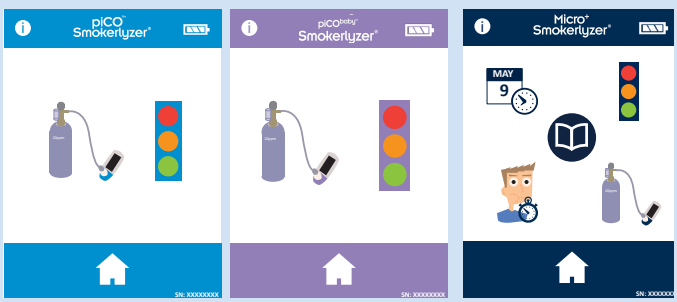


Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.

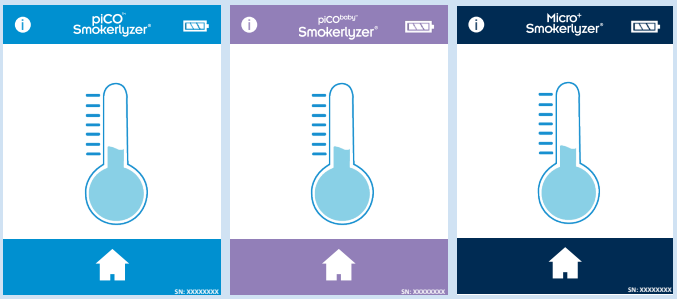
Appuyez sur l'icône Paramètres.



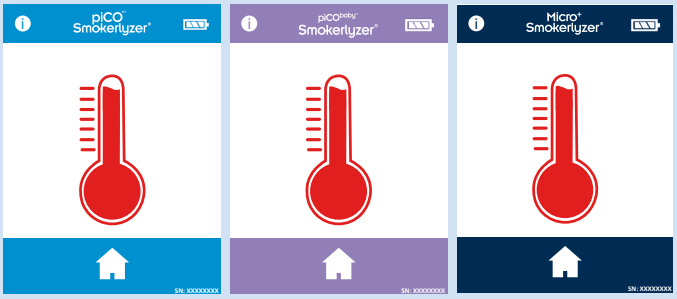
Appuyez cinq fois sur l'icône Calibration pour activer la fonction.



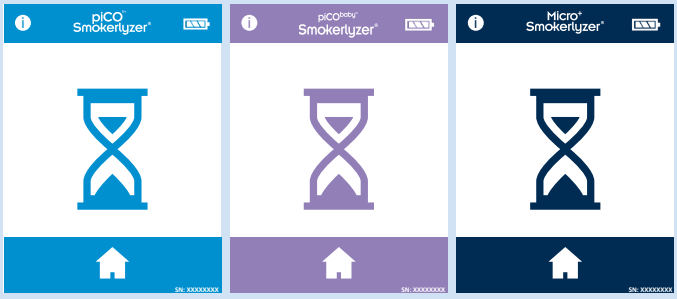
Appuyez une fois sur l'icône cylindre pour poursuivre.



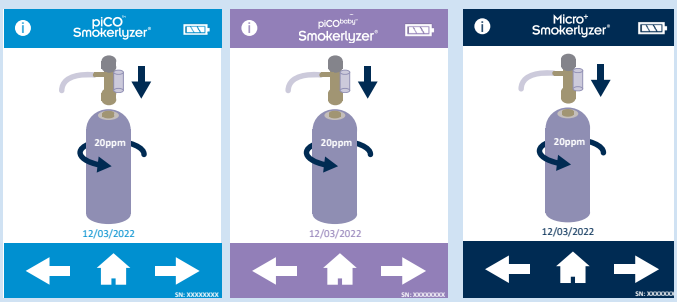
Si la température de l'appareil est trop faible pour la calibration, le thermomètre bleu s'affiche. Réessayez plus tard quand le dispositif aura eu le temps de chauffer. Si le problème persiste, contactez Bedfont® ou votre fournisseur le plus proche.



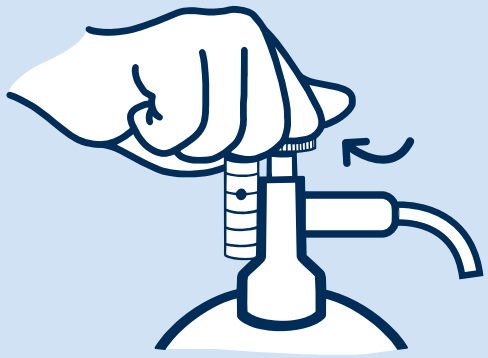
Si la température de l'appareil est trop élevée pour la calibration, le thermomètre rouge s'affiche. Réessayez plus tard quand le dispositif aura eu le temps de refroidir. Si le problème persiste, contactez Bedfont® ou le fournisseur le plus proche.



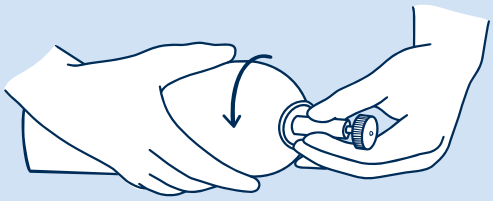
Une fois que cela a été réalisé avec succès, l'appareil procède ensuite à la calibration du point zéro. Le gaz ne doit pas être appliqué à ce moment.



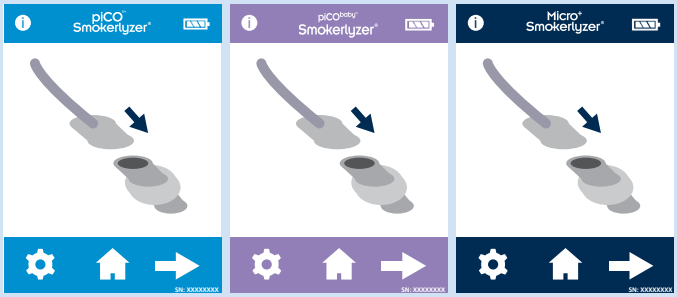
La première étape de la procédure de calibration s'affiche à l'écran. Suivez les consignes affichées pour terminer la procédure de la calibration.



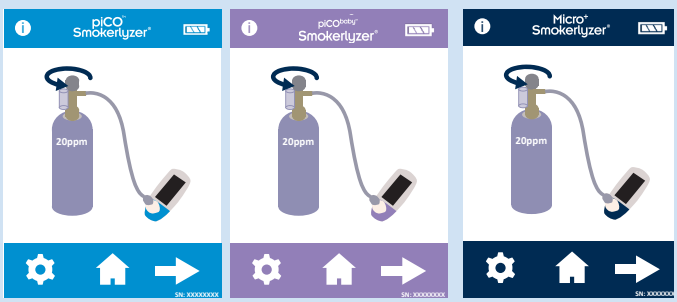
Vérifiez que la valve de réglages fins est en position fermée.



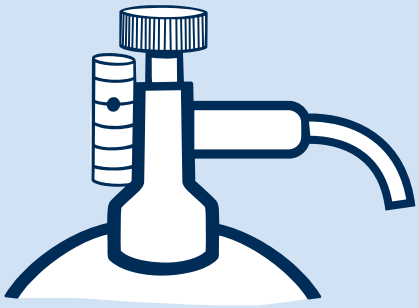
Vissez la valve de réglages fins et le débitmètre sur la bouteille de gaz. Le meilleur moyen consiste à visser la bouteille de gaz sur la valve.



Attachez un embout D-piece™ ou OneBreath™ à l'adaptateur de calibrage. Appuyez sur la flèche pour poursuivre la procédure de calibrage.

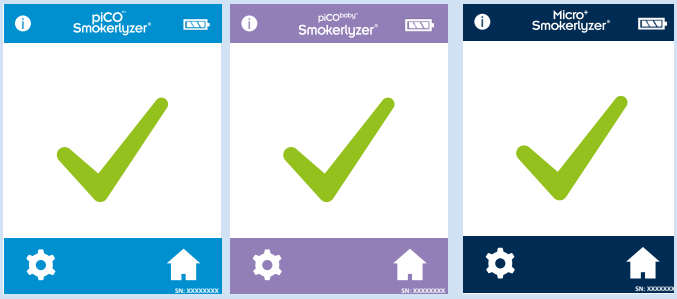


Raccordez un embout D-piece™ ou OneBreath™ au dispositif et actionnez le gaz. Appuyez sur la flèche pour poursuivre la.

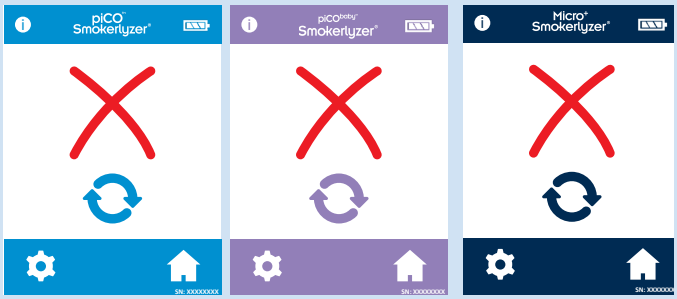


Laissez le gaz s'écouler à 1 litre par minute.

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



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



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

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

Spécifications techniques

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Plages de concentration	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Affichage	Écran tactile couleur		
Principe de détection	Capteur électrochimique		
Répétabilité	≤ ± 5%		
Précision	≤ ± 2 ppm/5%*		
Alimentation	3 piles AA (LR6 ou équivalente) ; jusqu'à 1000 minutes 1 pile bouton Lithium CR2032		
Temps de réponse T90	< 30 secondes		
Température de fonctionnement	15°C à 40°C		
Température de stockage/transport	0 à 50°C		
Pression de fonctionnement/de stockage/de transport	Atmosphérique ± 10%		
Humidité de fonctionnement	15 à 90% HR (sans condensation)		
Humidité de stockage/transport	0 à 95% (sans condensation)		
Durée de vie prévue du capteur	Cinq ans		
Sensibilité du capteur	1 ppm		
Dérive du capteur	< 5% par an		
Dimensions	Approx. 37 x 77 x 140 mm		
Poids	Approx. 215 g (piles incluses)		
Matériaux	Boîtier: Mélange polycarbonate/ABS Additif antimicrobien D-piece™: Polypropylène SteriBreath™ Eco: Papier OneBreath™: Polypropylène		
Interférence croisée H_2	≤ 6%		

*Selon la valeur la plus élevée

Consignes de sécurité

Degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les infiltrations de liquides	IPX0 – non protégée contre l'infiltration d'eau
Degré d'application de sécurité en présence de mélanges anesthésiques inflammables à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote	Cet équipement ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges inflammables
Consulter le mode d'emploi électronique	
Ce dispositif est doté d'un émetteur à radiofréquence (RF) (Bluetooth)	
Marquage CE	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Courant continu	
Éliminer conformément aux règles relatives aux DEEE	
Numéro de série	SN
Identification unique de l'appareil	UDI
Fabricant	
Date de fabrication	
Indicateur de dispositif médical	MD
Logo Bedfont®	bedfont

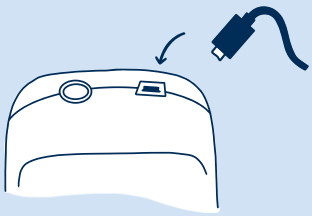
Environnement

Les produits piCO™, piCO^{baby}™ et Micro^{+}™ Smokerlyzer® sont conformes with the relatif aux dispositifs médicaux Règlement (UE) 2017/745 et la norme EN 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

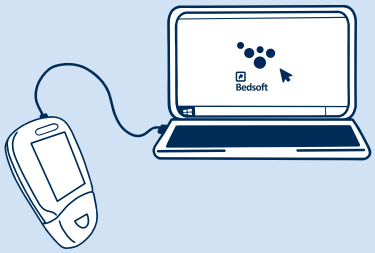
AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'un élément du piCO™, piCO^{baby}™ et Micro^{+}™ Smokerlyzer®, y compris les câbles indiqués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

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

Logiciel COdata+™ – connexion au PC



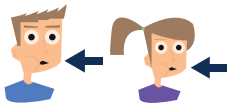
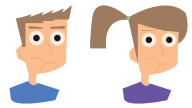
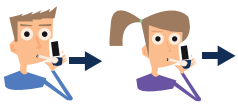
Insérez une des extrémités du câble de connexion dans le port USB de la partie supérieure de l'appareil Smokerlyzer®.



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

Avant de lancer le logiciel, vérifiez que le produit Smokerlyzer® est connecté au PC et allumé. Double-cliquez sur l'icône COdata+™ du PC pour lancer le programme. Pour savoir comment utiliser le logiciel COdata+™, consultez la documentation fournie.

Boutons

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

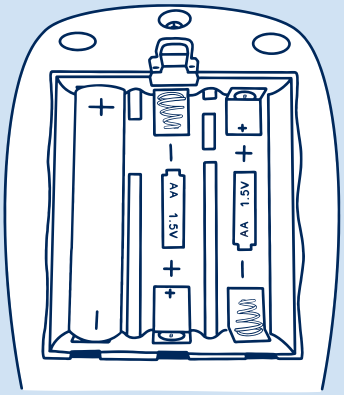
Description	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Relevé %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Affichage %FCOHb	N/A		
Relevé %FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Relevé CO ambiant	N/A	N/A	20 ppm CO
Accueil			
Changer l'échantillonneur de souffle D-piece™			
Modifier les seuils du feu tricolore			
Enregistrer	N/A	N/A	
Modifier le temps d'apnée volontaire	N/A	N/A	
Historique	N/A	N/A	
Couper le son			
Étape suivante			
Température faible			

N/A = Non disponible sur cet appareil.

Description	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Température élevée			
Nombre de jours avant remplacement du capteur			
Remplacer le capteur			
Calibrer l'appareil			
Attach flow meter to gas canister			
Raccordez l'adaptateur de calibrage à un embout D-piece™ ou OneBreath™			
Raccordez un embout D-piece™ ou OneBreath™ au dispositif et actionnez le gaz			
Calibrage du dispositif			
Calibration réussi			
Échec de la calibration			
Réessayer la calibration			
Version du microprogramme			

N/A = Non disponible sur cet appareil.

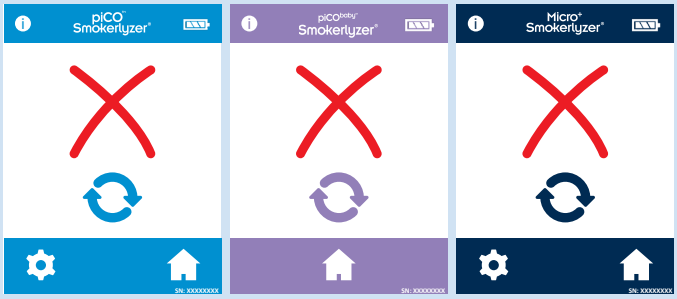
Dépannage



Le dispositif ne démarre pas

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

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



Échec de la remise à zéro

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

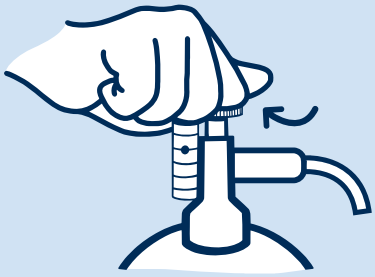
Si la remise à zéro échoue à nouveau, contactez Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir de l'aide.

Relevés élevés pour un non-fumeur

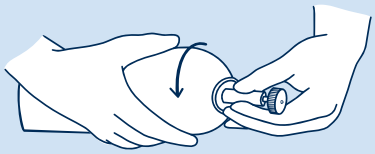
1. Un test respiratoire effectué sur un non-fumeur révélant la présence de CO peut être révélateur des situations suivantes:
2. Forte concentration de CO dans l'air ambiant (provoquée par un appareil de combustion défectueux ou des gaz d'échappement, par exemple).
3. Effets du tabagisme passif.
4. Appareil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

Capteur hors specifications

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

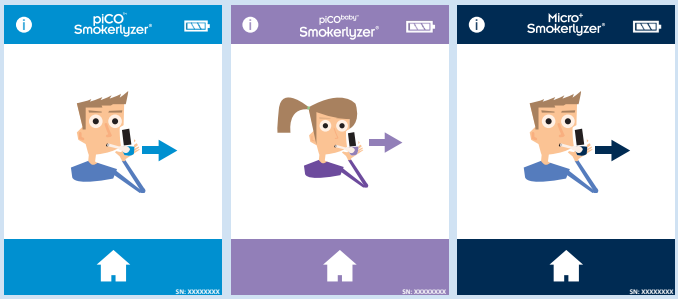


1. Vérifiez que valve de réglages fins est en position fermée.

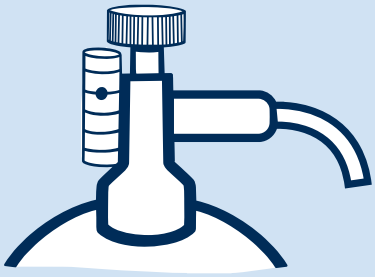


2. Vissez la valve de réglages fins et le débitmètre sur la bouteille de gaz. Le meilleur moyen consiste à visser la bouteille de gaz sur la valve.

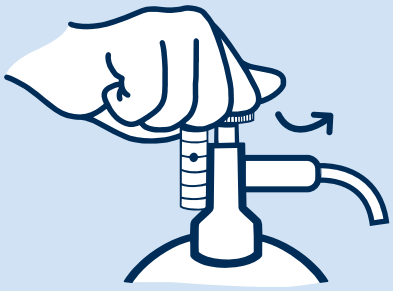
3. Appuyez sur le symbole « test respiratoire » affiché pour démarrer le test respiratoire.



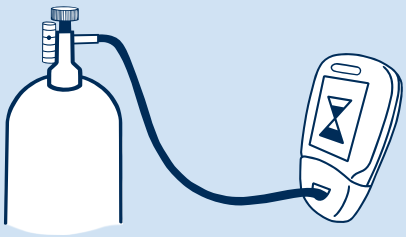
4. Quand le symbole « Expirer » vous y invite, ouvrez la valve de réglages fins ou le régulateur.



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



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



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

Garantie

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

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

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

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 avertir 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

Procédure de retour

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

Fabricant responsable et coordonnées de contact

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

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

DE Deutsch

Definitionen

WARNHINWEIS: Zeigt eine Situation mit Gefährdungspotenzial an, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT: Zeigt eine Situation mit Gefährdungspotenzial an, die zu Schäden am Gerät führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS: Weist auf Informationen hin, die beim Gebrauch des Geräts zu beachten sind.

Wichtige Informationen/Hinweise

HINWEIS: Bedfont® erfasst nur technische Daten, keine Patientendaten.

WARNHINWEIS: Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch durch.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Alkohol oder organische Lösungsmittel enthalten, da der elektrochemische Sensor im Inneren durch die Dämpfe beschädigt wird.

WARNHINWEIS: Das Gerät darf unter keinen Umständen in Flüssigkeiten eingetaucht oder mit Flüssigkeiten bespritzt warden.

WARNHINWEIS: Atemtests dürfen nur mit Zubehör von Bedfont® durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorgabe kann zu falschen Messergebnissen führen.

WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind jeweils nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 3 Tests verwendet werden. Häufigerer Gebrauch führt zu falschen Messergebnissen und erhöht die Gefahr einer Kreuzinfektion. Entsorgen Sie das Mundstück nach der Benutzung gemäß den vor Ort geltenden Entsorgungsvorschriften.

WARNHINWEIS: Die Patienten müssen, für die während des Atemtests auf dem Gerät angezeigte Dauer ausatmen. Die Nichtbeachtung dieser Vorgabe kann zu falschen Messergebnissen führen.

WARNHINWEIS: Um zu gewährleisten, dass die Atemprobe mit der richtigen Durchflussmenge gemessen wird, muss das Gerät während des gesamten Tests senkrecht gehalten werden.

WARNHINWEIS: Die Luftauslässe am Gerät dürfen nicht blockiert oder verstopft sein. Blockierte bzw. Verstopfte Luftauslässe können falsche Messergebnisse zur Folge haben.

VORSICHT: Beachten Sie bei der Auswahl von Zubehör für den Smokerlyzer®- Gerät bitte, dass Zubehör, das nicht von Bedfont® empfohlen wurde, zu einem Leistungsverlust und zur Schädigung Ihres Smokerlyzer®-Geräts führen kann. Die Produktgarantie gilt nicht für Produktversagen oder -schädigung infolge der Verwendung nicht zugelassenen Zubehörs.

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass der Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche für Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit benutzt wird. Die Betriebstemperatur beträgt 15–40°C. Die Betriebsfeuchtigkeit beträgt 15–90% RH (nicht kondensierend).

DE

Inhalt

Definitionen 72
Wichtige Informationen/Hinweise 72
Einleitung 74
Konformität 74
Bestimmungsgemäße Verwendung 74
Kontraindikationen 74
Erklärung des klinischen Nutzens 74
Anwendungsindikationen 74
Geräteansicht 75
Benutzeroberfläche 76
Atemprobe ausführen 78
Umgebungsluftmessung – nur Micro⁺™ 81
Patientenprofile – nur Micro⁺™ 82
Historie überprüfen – nur Micro⁺™ 84
Datum und Uhrzeit ändern – nur Micro⁺™ 85
Ändern der Atemanhaltezeit – nur Micro⁺™ 86
Ändern der Schwellenwerte für Atemtests 87
Wartungserinnerungen 88
Instandhaltung 89
Kalibrierung 90
Technische Daten 94
Sicherheitshinweise 95
Umgebung 96
COdata⁺™ software – Anschließen an den PC 97
Schaltflächen 98
Fehlerbehebung 101
Garantie 104
Wachsam sein 104
Rückgabeverfahren 105
Verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten 105

DE

Einleitung

Diese Bedienungsanleitung informiert Sie über die Bedienung der Smokerlyzer® Gerät Micro⁺™, piCO™ und piCO^{baby}™ und ihres Zubehörs. Sie enthält wichtige Informationen über die Gerät, ihre Verwendung und Pflege sowie eine detaillierte Anleitung mit Bildschirmen und Illustrationen.

Der piCO™ Smokerlyzer® zeigt CO in ppm und COHb in %, der piCO^{baby}™ Smokerlyzer® zeigt CO in ppm, FCOHb in % und COHb in % und der Micro⁺™ Smokerlyzer® zeigt CO in ppm, COHb in % und FCOHb in % an. Alle Geräte führen jedoch nur eine direkte Messung von CO in Teilen pro Million (ppm) durch, die Prozentwerte für COHb und FCOHb werden auf der Basis klinischer Beweise berechnet. In der klinischen Forschung wurde nachgewiesen, dass eine aussagekräftige Beziehung zwischen Kohlenmonoxid und Carboxyhämoglobin hergestellt werden kann, wenn der Atem für kurze Zeit angehalten wird.

Konformität

Die Smokerlyzer® Gerät Micro⁺™, piCO™ und piCO^{baby}™ weisen die CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Siehe den Abschnitt “Sicherheitshinweise” in dieser Bedienungsanleitung für weitere Informationen zur Konformität der Smokerlyzer® Gerät.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Bei den Smokerlyzer® Produkten piCO™, piCO^{baby}™ und Micro⁺™ handelt es sich um Kohlenmonoxidgerät. Sie sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal an mehreren Patienten im Rahmen von Raucherentwöhnungsprogrammen und in der Forschung bestimmt. Sie können auch als Messgerät für Kohlenmonoxidvergiftung im Gesundheitswesen verwendet werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Erklärung des klinischen Nutzens

Die Smokerlyzer®-Geräte werden wie folgt eingesetzt:

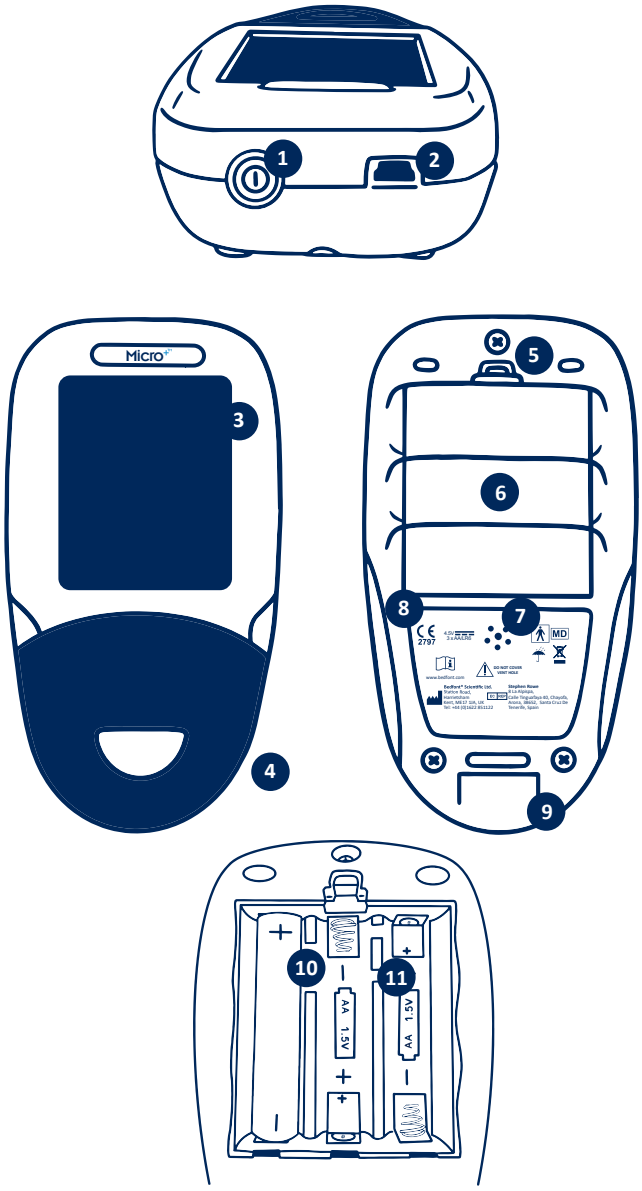
- Zur Messung des ausgeatmeten CO - mit einer Sensitivität von mindestens 63% und einer Spezifität von mindestens 90,4% - als Bestandteil der Raucherentwöhnung in einem klinischen Umfeld.
- Zur Anzeige einer CO-Vergiftung durch Messung des CO-Gehalts in der Atemluft.
- Zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung.

Anwendungsindikationen

Die Anwendungsindikationen für die Smokerlyzer®-Geräte beziehen sich auf das Rauchen von Tabak als Hilfsmittel für die Raucherentwöhnungstherapie. Darüber hinaus sind die Geräte für die Verwendung als Hilfsmittel zur Anzeige einer Kohlenmonoxidvergiftung durch Messung des Kohlenmonoxidgehalts in der Atemluft indiziert.

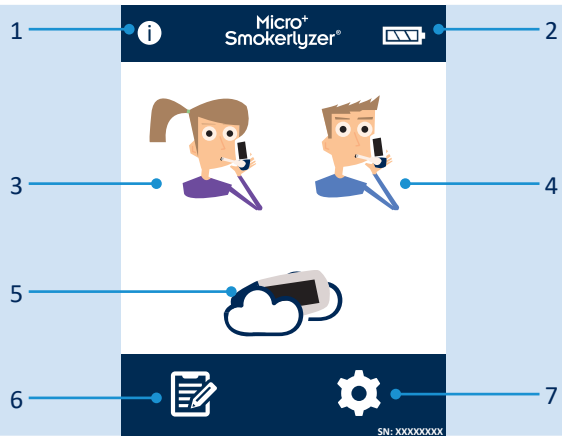
DE

Geräteansicht



1. Ein-/Aus-Taste
2. USB-Port (zur Verwendung mit der Software COdata+™)
3. Anzeige
4. D-piece™- und OneBreath™-Öffnung
5. Lasche des Batteriefachs
6. Batteriefach
7. Luftauslass
8. Herstellerkennzeichnung
9. Luftauslass
10. Reset-Schaltfläche
11. Programmierschalter

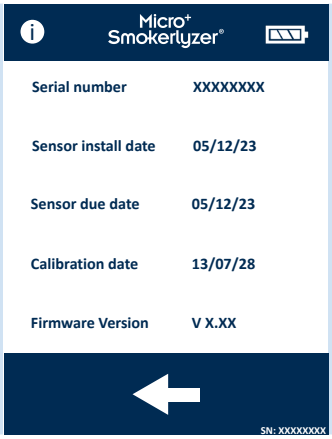
Benutzeroberfläche



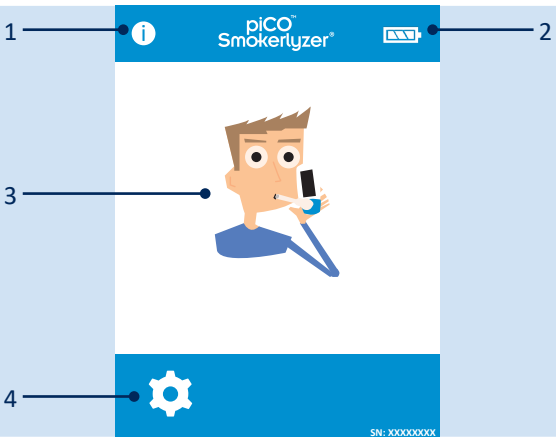
Micro+™ Smokerlyzer®

Startbildschirm

1. Informations-Taste.
2. Ladestand der Batterie.
3. Atemtest in der Schwangerschaft.
4. Normaler Atemtest.
5. Messung der Umgebungsluft.
6. Patientenprofile.
7. Einstellungen.



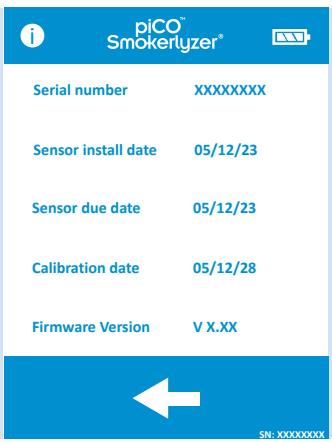
Der Informationsbildschirm zeigt Informationen über das Gerät und den Sensor an.



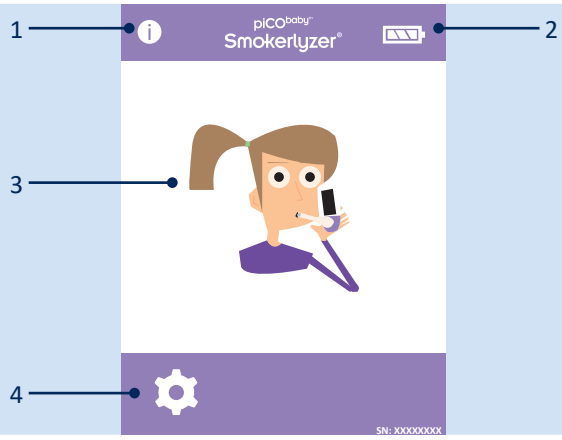
piCO™ Smokerlyzer®

Startbildschirm

1. Informations-Taste.
2. Ladestand der Batterie.
3. Normaler Atemtest.
4. Einstellungen.



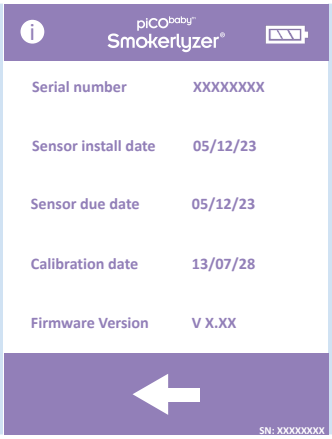
Der Informationsbildschirm zeigt Informationen über das Gerät und den Sensor an.



piCO^{baby}™ Smokerlyzer®

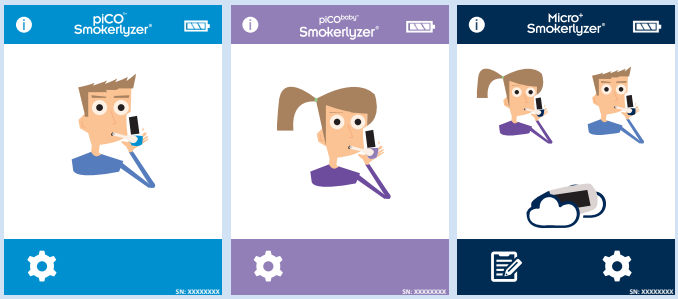
Startbildschirm

1. Informations-Taste.
2. Ladestand der Batterie.
3. Atemtest in der Schwangerschaft.
4. Einstellungen.



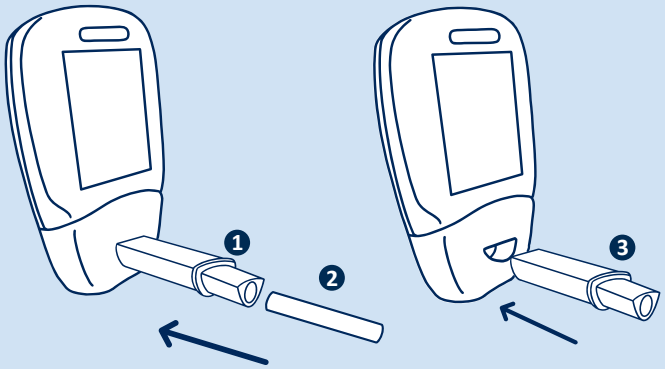
Der Informationsbildschirm zeigt Informationen über das Gerät und den Sensor an.

Atemprobe ausführen

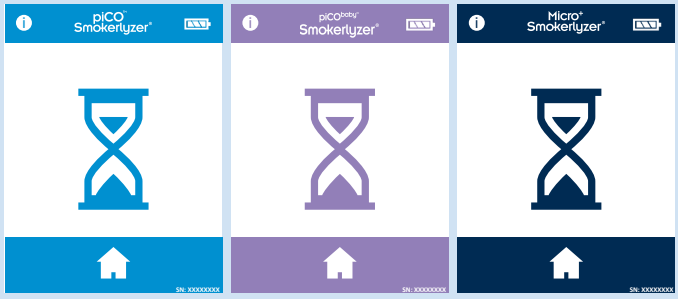


Schalten Sie den Gerät an, indem Sie einmal den An-und Ausschalter drücken.

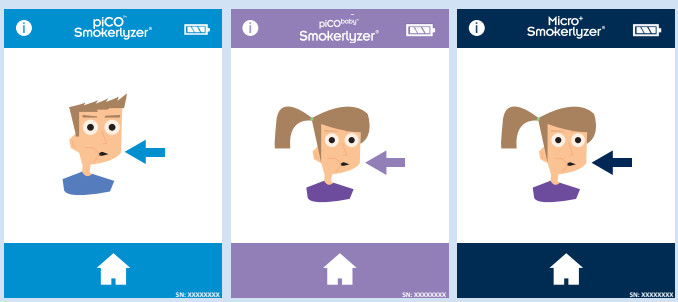
Drücken Sie das Symbol für den Atemtest auf dem Bildschirm, entweder das männliche oder das weibliche Symbol.



Befestigen Sie ein D-piece™ zur Atemprobenentnahme (1) und ein neues SteriBreath™ Eco-Mundstück (2) oder alternativ ein OneBreath™-Mundstück (3).



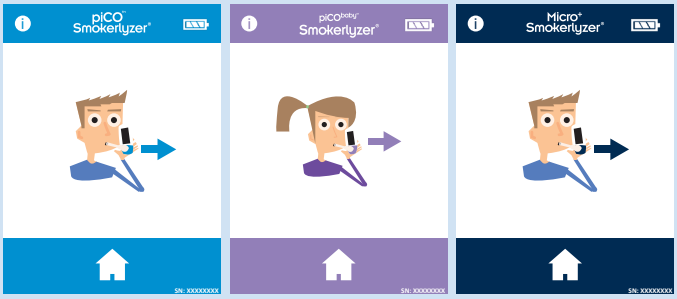
Das Gerät kann diesen Bildschirm einblenden, wenn der Sensor auf Null gestellt wird.



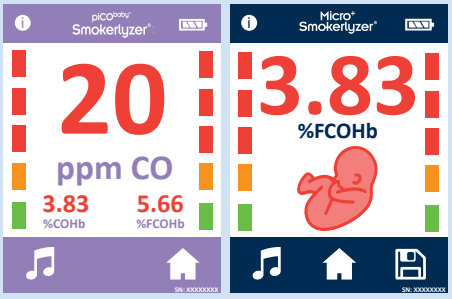
Einatmen und den Atem für die voreingestellten 15 Sekunden des Countdowns anhalten.

Sie können den Atemtest jederzeit durch Drücken der Starttaste abbrechen.

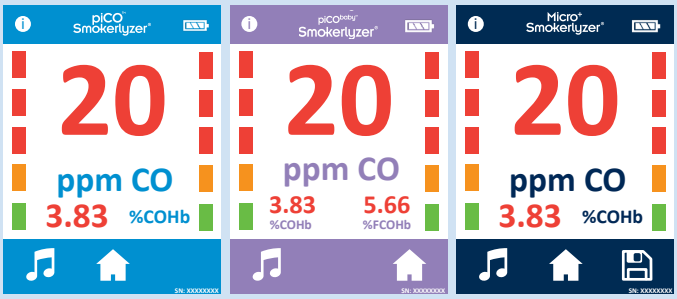
Währen der letzten drei Sekunden des Countdowns ist ein Piepen zu hören.



Blasen Sie langsam in das Mundstück, damit die Lunge vollständig entleert wird.

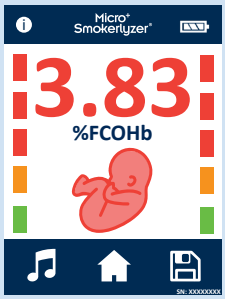


Der Wert in ppm und die entsprechenden Werte für %COHb und/oder %FCOHb steigen an und bleiben auf dem Bildschirm konstant.

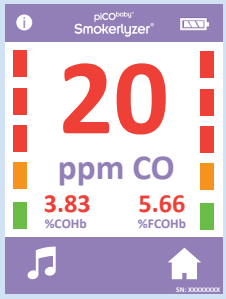


Wenn der Test abgeschlossen ist, erscheinen beim piCO™ und piCO^{baby}™ unten auf dem Bildschirm die Symbole Lautstärke und Home.

Wenn der Test abgeschlossen ist, erscheinen beim Micro^{+}™ die Symbole Lautstärke, Home und Speichern unten auf dem Bildschirm.



Wenn der Schwangerschafts-Atemtest auf dem Micro⁺™ abgeschlossen ist, tippen Sie auf das Symbol “Fötus”, um den Wert %FCOHb anzuzeigen.



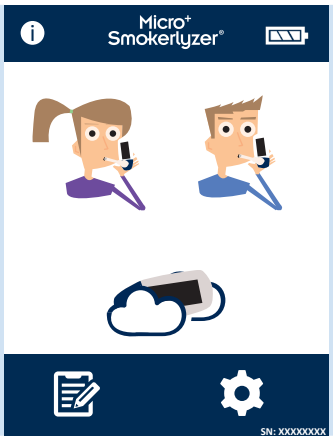
Wenn ein hoher Messwert aufgezeichnet wurde, kann der Gerät durch Drücken des Symbols Lautstärke stumm geschaltet werden.

Um den Atemtest zu wiederholen, drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren, und wiederholen Sie die Schritte.

Um den Messwert zu speichern (nur beim Micro⁺™), drücken Sie das Symbol Speichern und wählen Sie das entsprechende Patientenprofil aus.

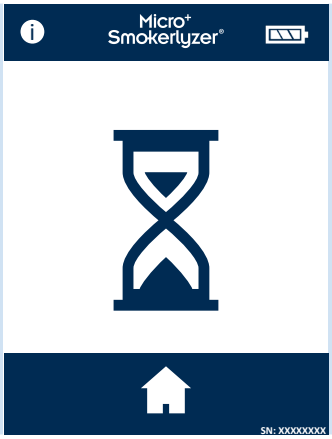
Entfernen Sie das D-piece™ of OneBreath™ zwischen den Atemproben, damit der Sensor mit frischer Luft gereinigt wird.
Zum Ausschalten halten Sie die Ein-/Aus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Nach 2 Minuten Untätigkeit schaltet sich das Gerät ab, um Strom zu sparen.

Umgebungsluftmessung – nur Micro+™



Der CO-Gehalt der Umgebungsluft kann mit dem Smokerlyzer® Micro+™ gemessen werden. Das ist besonders nützlich, wenn Patienten angeben, dass sie Nichtraucher sind, der Atemtest aber den Messwert für einen Raucher ergeben hat. Das kann darauf zurückzuführen sein, dass sie CO aus der Umgebungsluft eingeatmet haben.

Drücken Sie für diesen das Umgebunsmodus-Symbol auf dem Bildschirm.

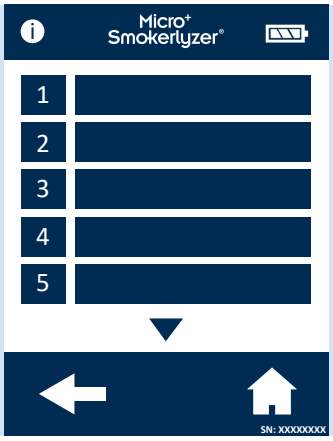


Das Gerät kann diesen Bildschirm einblenden, wenn der Sensor auf Null gestellt wird.

Der Micro+™ wird dann eine Echtzeitmessung der Umgebungsluft durchführen. Um den Test zu stoppen, drücken Sie das HOME-symbol.

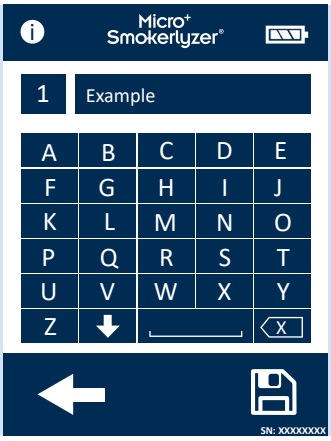
Bedfont® empfiehlt, die Umgebungsluftmessung nicht als einzige Messgröße für passives Rauchen zu verwenden, da die sehr hohe Verbreitung von CO in dem mit Rauchen verbundenem Ausmaß zu falschen negativen Messwerten führen kann.

Patientenprofile – nur Micro+™

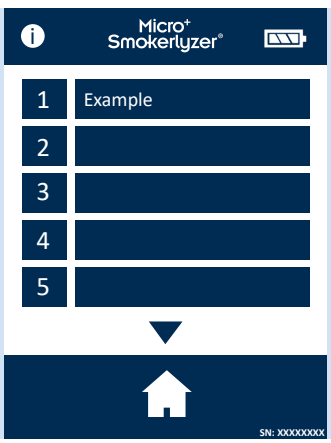


Alle auf dem Gerät gespeicherten Patientenprofile sind hier aufgeführt. Drücken Sie den Block mit dem jeweiligen Patientenprofil, um die Patientendaten anzuzeigen.

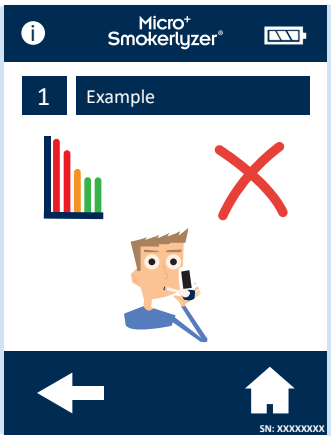
Um den Namen des Patienten zu ändern, drücken Sie auf das Textfeldsymbol.

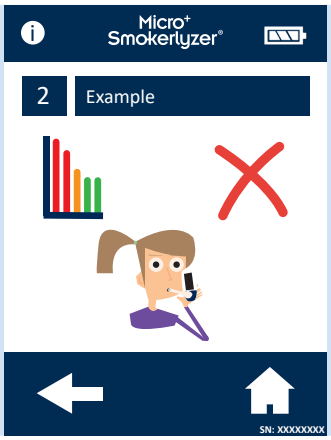


Drücken Sie die gewünschten Buchstaben. Klicken Sie zur Bestätigung auf das Speichern-Symbol oder auf den Zurück-Pfeil, um zurückzukehren.

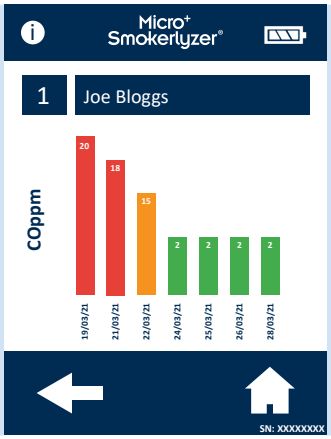


Nachdem der Name im Patientenprofil aktualisiert wurde, wird beim Aufrufen des Patientenprofils der Name eingeblendet.

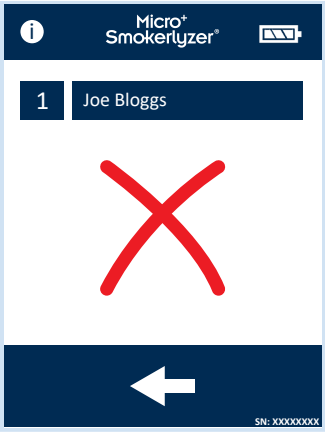




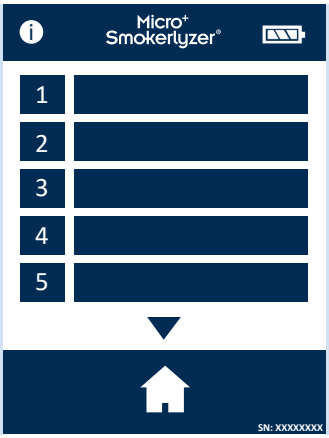
Wenn „Atemstart testen“ auf diesem Bildschirm ausgewählt wird, wird der Atemtest automatisch im Profil gespeichert. Wenn dem Patienten die Art des Atemtests zugeordnet wurde, erscheint nur ein Symbol.



Um die Historie der Atemtestergebnisse des Patienten aufzurufen, drücken Sie das Symbol Diagramm. Dadurch wird die Testhistorie des Patienten geöffnet.

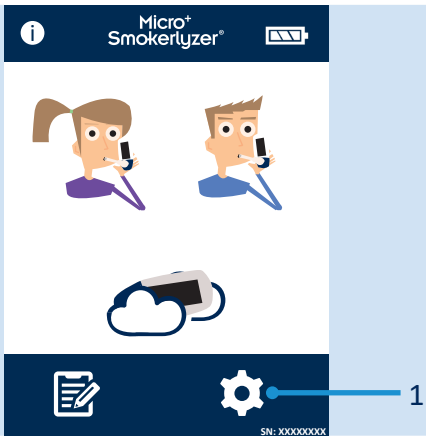


Um ein Patientenprofil zu löschen, drücken Sie das Symbol Löschen. Zur Bestätigung drücken Sie das Symbol Löschen erneut.

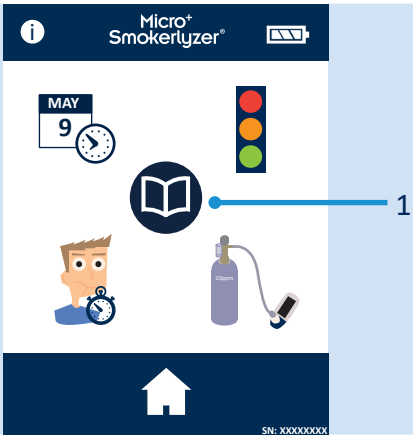


Nach dem Bestätigen wird das Patientenprofil nicht mehr auf der Patientenprofilliste eingeblendet.

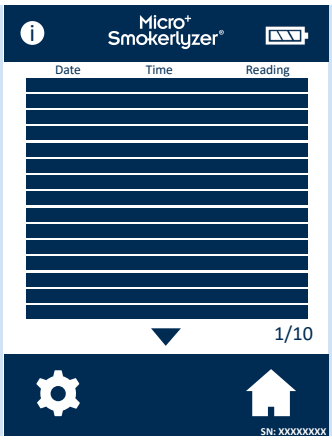
Historie überprüfen – nur Micro+™



1. Drücken Sie das Symbol Einstellungen, um diese aufzurufen.

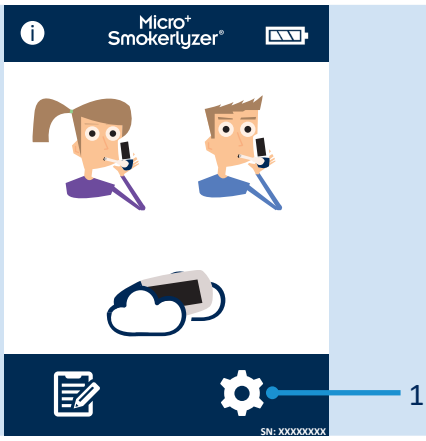


1. Drücken Sie das Symbol für den Verlauf.

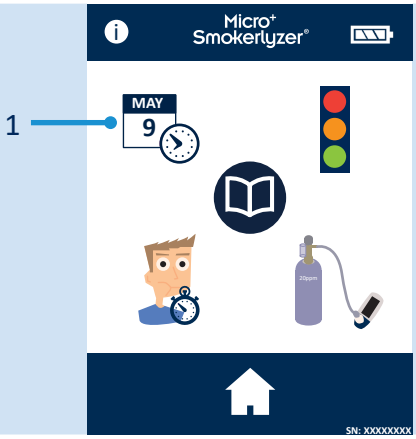


Der Micro+™ zeichnet in seiner Historie alle Messwerte auf – bis maximal 150 Messwerte.

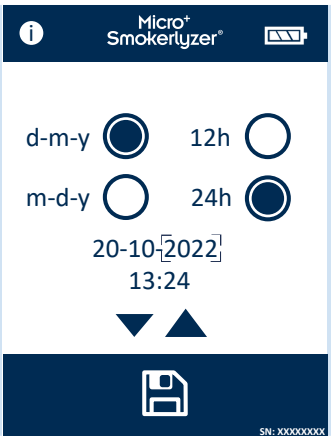
Datum und Uhrzeit ändern – nur Micro+™



1. Drücken Sie das Symbol Einstellungen.



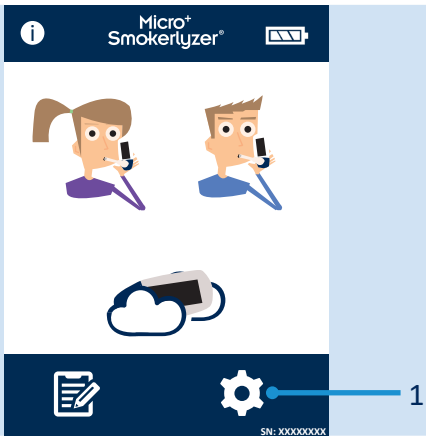
1. Drücken Sie das Symbol Datum und Uhrzeit.



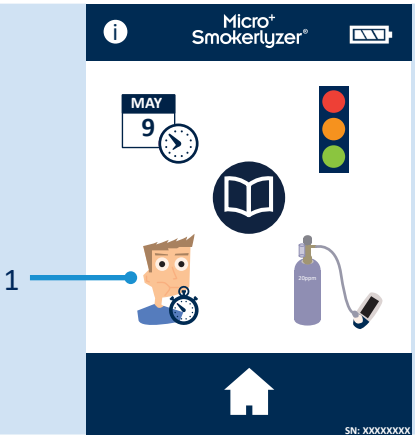
Wählen Sie entweder **T-M-J (d-m-y)** oder **M-T-J (m-d-y)** als Datumsformat und **12 h** oder **24 h** als Uhrzeitformat aus.

Zum Verstellen von Datum und Uhrzeit wählen Sie dann die Zahl aus und drücken Sie den Pfeil nach oben oder unten für einen höheren oder niedrigeren Wert. Drücken Sie das Symbol Speichern, um die Einstellungen zu speichern.

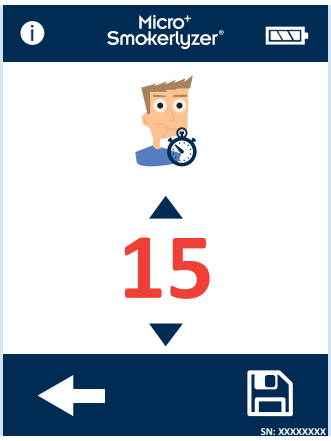
Ändern der Atemanhaltezeit – nur Micro+™



1. Drücken Sie das Symbol Einstellungen.



1. Drücken Sie das Symbol Atemanhaltezeit.

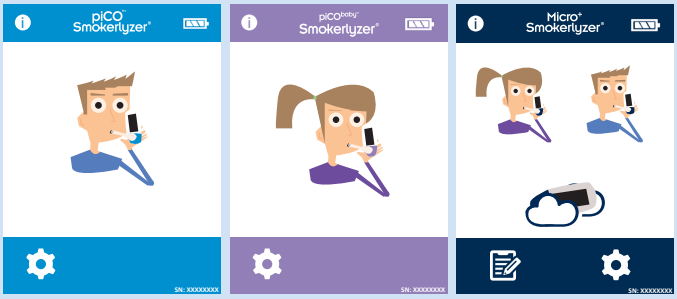


Sie können die Atemanhaltezeit mit den Pfeilen ändern. Drücken Sie das Symbol Speichern, um die Änderungen zu speichern.

Ändern der Schwellenwerte für Atemtests

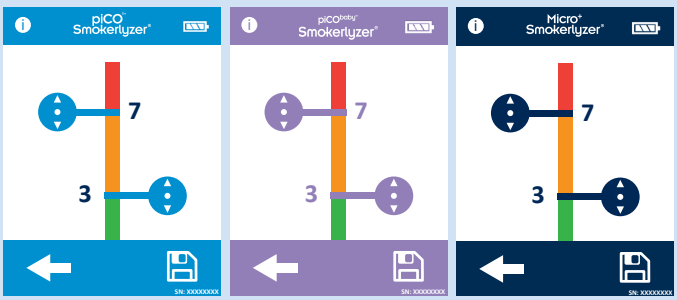
Ampelfarbe	Beschreibung	Messwert (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Grün	Nichtraucher	0-6	0-3
Gelb	Grenzfall	7-9	4-6
1 Rot	Raucher – leichte Abhängigkeit	10-15	7-10
2 Rot	Raucher - mäßige Abhängigkeit	16-25	11-15
3 Rot	Raucher – starke Abhängigkeit	26-35	16-25
3 Blinkt Rot	Raucher – sehr starke Abhängigkeit	36+	26+

In dieser Tabelle sind die voreingestellten Schwellenwerte für Atemtests angegeben.



Drücken Sie das Symbol Einstellungen.

Drücken Sie das Symbol Ampel, um die Schwellenwerte für Atemtests zu ändern.

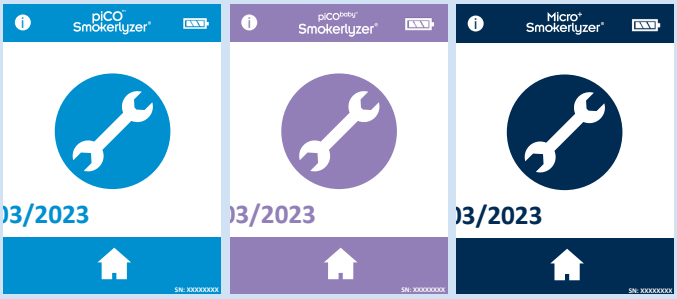


Wenn Sie die Einstellungen vorgenommen haben, drücken Sie das Symbol Speichern.

Wartungserinnerungen

Wartungserinnerung für D-piece™ ändern

Das D-piece™ muss alle 30 Tage ausgewechselt werden. Diese Erinnerung wird beim Einschalten angezeigt.



Erinnerung zum Auswechseln des Sensors

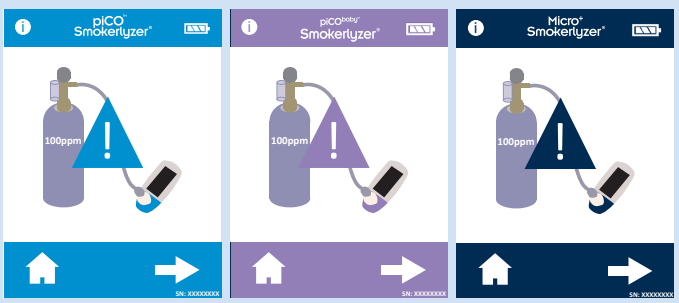
Diese Erinnerung wird beim Einschalten angezeigt, wenn das Datum für das Auswechseln des Sensors näher rückt.

Wenn diese Erinnerung 60 Tage lang angezeigt wurde, wechselt dies auf den Alarm “rotes Datum”.

Erinnerung Auswechseln des Sensors überfällig

Diese Erinnerung wird beim Einschalten angezeigt, wenn der Sensor ausgewechselt werden muss. Diese Erinnerung kann nicht umgangen werden.

Tippen Sie auf das Symbol “Start”, um die Kalibrierung des Geräts zu starten.



Erinnerung „Kalibrierung fällig“

Diese Erinnerung wird eingeblendet, nachdem das Symbol “Start” auf dem Bildschirm “Sensorwechsel überfällig” angetippt wurde. Um zur Kalibrierung zu gelangen, tippen Sie auf den rechten Pfeil.

Wenn der Sensor nicht gewechselt wurde, wird diese Erinnerung 6 Monate nach Abschluss der Kalibrierung ebenfalls angezeigt.

Instandhaltung

Routinemäßige Wartung

1. Die SteriBreath Eco™-Mundstücke sind nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 3 Tests pro Testsitzung verwendet werden.

2. Ersetzen Sie die Atemprobenahme D-piece™ alle 30 Tage oder wenn es sichtbar verschmutzt oder verunreinigt ist. Die Produkte piCO™, piCO^{baby}™ und Micro^{+}™ Smokerlyzer® meldet, wenn das D-piece™ ausgetauscht werden soll, siehe das Symbol “D-piece™ auswechseln”.

3. Das OneBreath™-Mundstück zur Atemprobenentnahme ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bedfont® empfiehlt, es nach jeder Anwendung auszutauschen.

4. Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig gemäß den Vorgaben zur Infektionskontrolle.

5. Versuchen Sie nicht, das Gerät auf irgendeine Weise zu modifizieren und verwenden Sie kein Zubehör, das vom Hersteller nicht zugelassen ist. Dadurch erlöschen die Garantie und die Sicherheit des Geräts kann beeinträchtigt werden.

6. Bedfont® bietet auf Anfrage Schulungen für entsprechend qualifizierte Personen an.

7. Ersetzen Sie die Atemprobenahme D-piece™ alle 30 Tage oder wenn es sichtbar verschmutzt oder verunreinigt ist. Die Produkte piCO™, piCO^{baby}™ und Micro^{+}™ Smokerlyzer® meldet, wenn das D-piece™ ausgetauscht werden soll, siehe das Symbol “D-piece™ auswechseln”.

8. Wechseln Sie die Batterien aus, wenn dieses Symbol erscheint.

9. Bedfont® empfiehlt das Entfernen der Batterien, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, um Leckagen zu vermeiden.

10. Der Sensor sollte alle 5 Jahre ausgewechselt werden. 60 Tage vor dem Sensorwechsel wird das Symbol „Countdown zum Sensorwechsel“ mit dem Datum angezeigt, an dem der Sensor gewechselt werden soll. Man kann dies ignorieren, indem man Home-Symbol drückt bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Sensor ausgetauscht werden soll. Dann erscheint das Symbol “Sensor auswechseln”. Wechseln Sie den Sensor, wenn Sie darin geschult, sind, oder schicken Sie ihn zu einem Bedfont® Ingenieur oder der örtliche Vertreter.

Reinigung

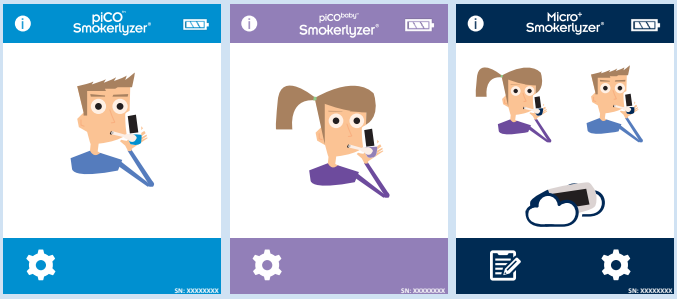
1. Die Smokerlyzer® Produkte werden für optimale Infektionskontrolle und antibakterielle Wirksamkeit mit technologie geformt. Bedfont® empfiehlt, das Instrument sowie die Außenflächen des D-piece™ zwischen jedem Patiententest mit einem alkoholfreien Wischtuch abzuwischen, das speziell für diesen Zweck entwickelt wurde. Eine Liste der zugelassenen Tücher finden Sie hier: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   Das D-piece™ kann nicht sterilisiert werden.

2. Verwenden Sie NIEMALS Alkohol oder Reinigungsmittel, die Alkohol oder andere organische Lösungsmittel enthalten, da die Langzeitbelastung dieser Dämpfe den CO-Sensor im Inneren beschädigt.
3. Das Gerät darf unter keinen Umständen in Flüssigkeiten eingetaucht oder mit Flüssigkeiten bespritzt werden.

Kalibrierung

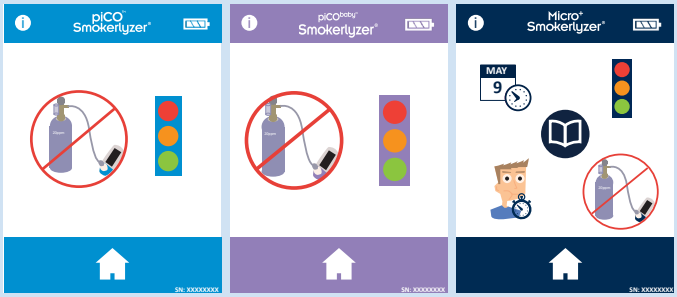
Die Smokerlyzer® Gerät müssen bei Temperaturen zwischen 17°C und 25°C kalibriert werden. Wenn es zu kalt ist zum Kalibrieren (< 17°C), wird auf dem Bildschirm ein blaues Thermometer angezeigt.

Bringen Sie den Smokerlyzer® in eine wärmere Umgebung und versuchen Sie es später noch einmal.
Wenn es zu warm ist zum Kalibrieren (> 25°C), wird auf dem Bildschirm ein rotes Thermometer angezeigt.
Bringen Sie den Smokerlyzer® in eine kühlere Umgebung und versuchen Sie es später noch einmal.

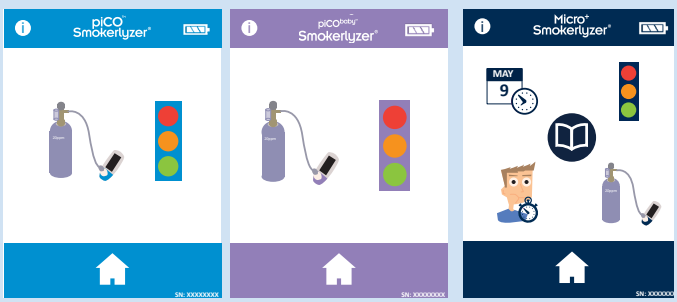


Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste einmal drücken.

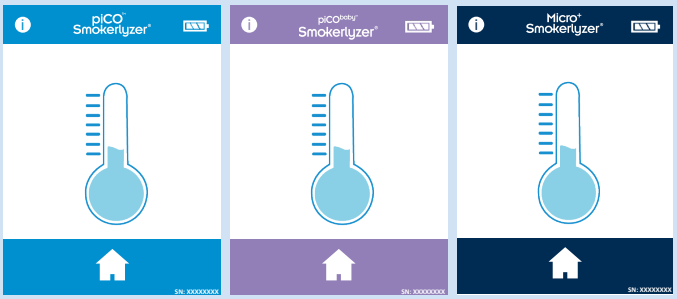
Drücken Sie das Symbol Einstellungen.



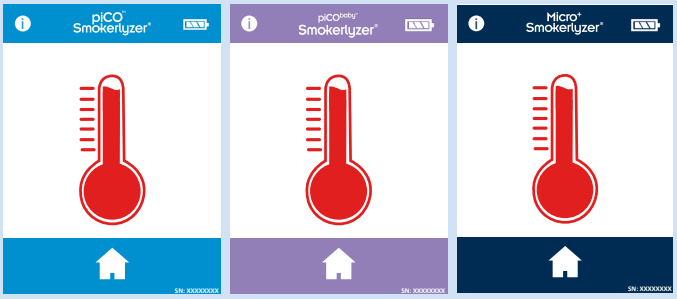
Drücken Sie das Symbol Kalibrierung fünf Mal, um die Funktion zu aktivieren.



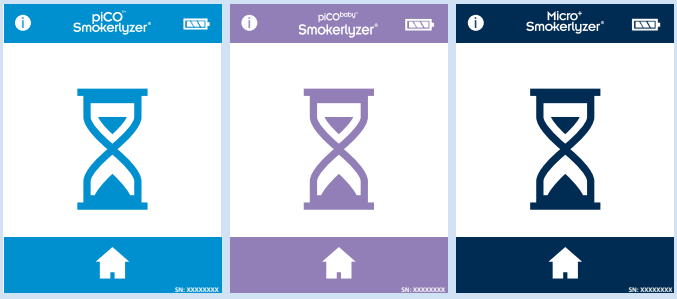
Drücken Sie das Symbol Flasche einmal, um fortzufahren.



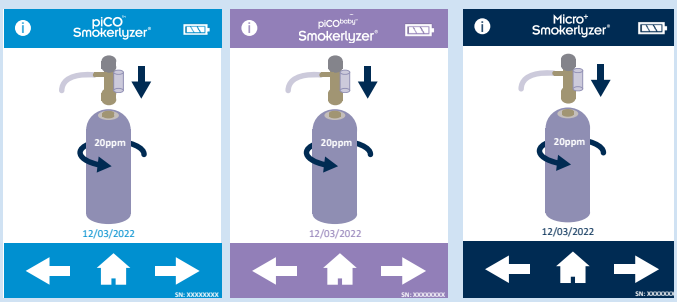
Wenn die Temperatur des Gerät zu niedrig ist für die Kalibrierung, wird das blaue Thermometer angezeigt. Versuchen Sie es später noch mal, wenn sich das Gerät erwärmt hat – wenn das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Bedfont® oder den Fachhändler vor Ort.



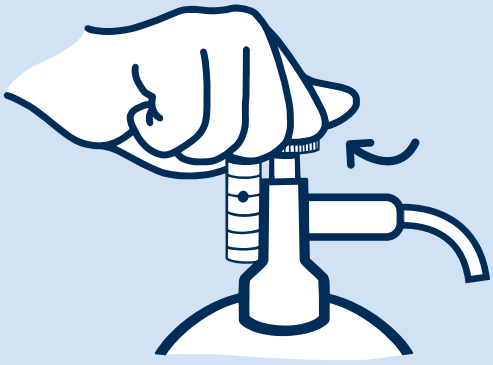
Wenn die Temperatur des Gerät zu hoch ist für die Kalibrierung, wird das rote Thermometer angezeigt. Versuchen Sie es später noch mal, wenn sich das Gerät erwärmt hat – wenn das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Bedfont® oder den Fachhändler vor Ort.



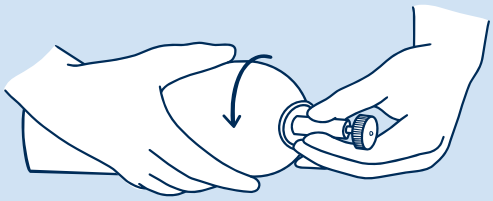
Wenn dies erfolgreich abgeschlossen wurde, wird das Gerät auf Null gesetzt; geben Sie jetzt kein Gas zu.



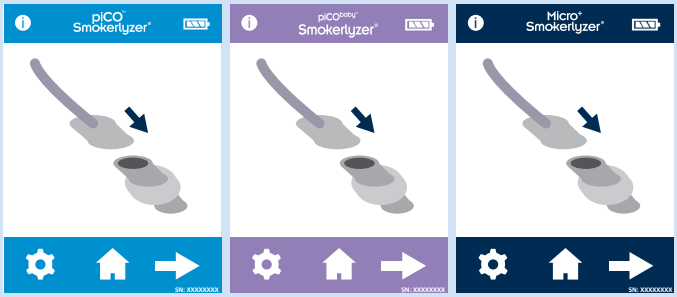
Die erste Stufe des Kalibriervorgangs wird auf dem Bildschirm angezeigt; befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Kalibriervorgang abzuschließen.



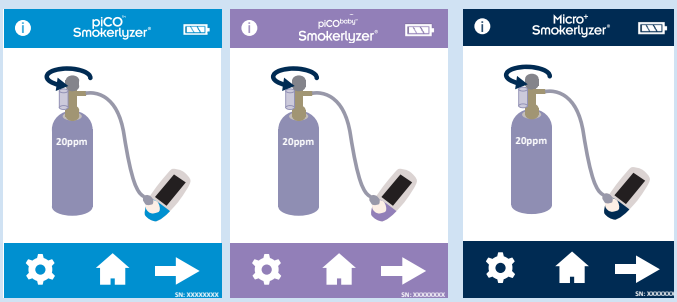
Vergewissern Sie sich, dass sich das Feinregulierventil in der Position Aus befindet.



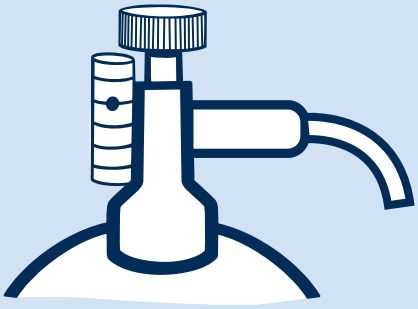
Schrauben Sie das Feinregulierventil und die Durchflussmesser-Baugruppe auf den Gasbehälter. Das funktioniert am besten, wenn man den Gasbehälter in das Ventil schraubt.



Befestigen Sie ein D-piece™ oder OneBreath™ am Kalibrieradapter. Drücken Sie auf den Pfeil, um den Kalibriervorgang fortzusetzen.

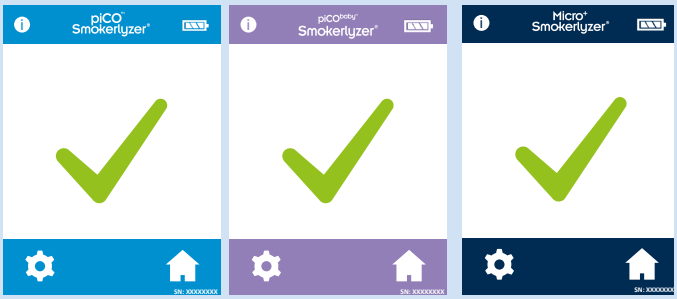


Setzen Sie das D-piece oder OneBreath™ in den Gerät ein, schalten Sie das Gas ein und drücken Sie dann auf den Pfeil, um die Kalibrierung fortzusetzen.

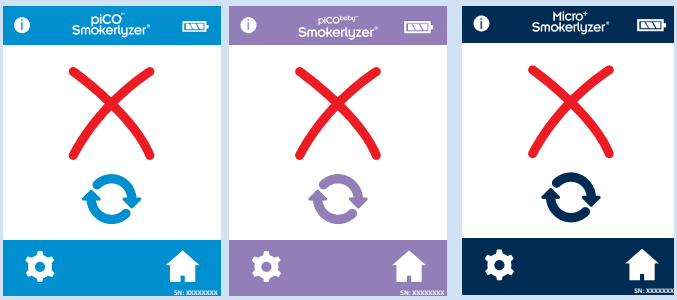


Lassen Sie das Gas mit 1 Liter pro Minute strömen.

Lassen Sie das Gas für die gesamte Dauer des Tests durch das Gerät strömen und überwachen Sie dabei die Durchflussmenge.



Wenn die Kalibrierung erfolgreich war, wird das durch das Haken-Symbol angezeigt. Drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.



Wenn die Kalibrierung fehlgeschlagen ist, wird dies durch das Symbol mit dem roten X angezeigt. Drücken Sie das Symbol mit den drehenden Pfeilen, um die Kalibrierung erneut durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, siehe den Abschnitt “Fehlerbehebung” oder rufen Sie der Bedfont® Fachhändler vor Ort an.

Drücken Sie das Home-Symbol, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Technische Daten

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Konzentrationsbereich	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Anzeige	Farbiger Touchscreen		
Messprinzip	Elektrochemischer Sensor		
Wiederholbarkeit	≤ ± 5%		
Genauigkeit	≤ ± 2 ppm/5%*		
Stromversorgung	3 x AA (LR6 oder entsprechend) – bis zu 1000 Minuten 1 x CR2032 Lithium Knopfzelle Batterie		
Reaktionszeit T_{90}	< 30 Sekunden		
Betriebstemperatur	15 - 40°C		
Lager-/Transporttemperatur	0 - 50°C		
Betriebs-/Lager-/Transportdruck	Atmosphärendruck ± 10%		
Betriebsluftfeuchtigkeit	15 - 90% RH (relative Feuchte) (nicht kondensierend)		
Lager-/Transportfeuchtigkeit	0 - 95% (nicht kondensierend)		
Erwartete lebensdauer des sensors	5 Jahre		
Sensorgenauigkeit	1 ppm		
Sensordrift	< 5% jährlich		
Abmessungen	Ca. 37 mm x 77 mm x 140 mm		
Gewicht	Ca. 215 g (inkl. Batterien)		
Materialien	Gehäuse: Mischung aus Polykarbonat und ABS Antimikrobielles Additiv D-piece™: Polypropylen SteriBreath™ Eco: Papier OneBreath™: Polypropylen		
H_2 Kreuzinterferenz	≤ 6%		

* Es gilt der höhere Wert

Sicherheitshinweise

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs BF
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Ausrüstung mit interner Stromversorgung
Schutzgrad gegen eindringende Flüssigkeiten	IPX0 – kein Schutz vor eindringendem Wasser
Grad der sicheren Anwendung in Umgebungen mit entzündlichen Narkosegasmischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Gerät ist für die Anwendung in Umgebungen mit entzündlichen Gasmischungen nicht geeignet
Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung	
Im Lieferumfang des Geräts ist ein HF-Sender (Bluetooth) enthalten	
CE-Kennzeichnung	
UKCA Mark	
EC-REP	
Gleichstrom	
Gemäß WEEE entsorgen	
Seriennummer	
Eindeutige Geräteidentifikation	
Hersteller	
Herstelldatum	
Anzeige des Medizinprodukts	
Bedfont® logo	

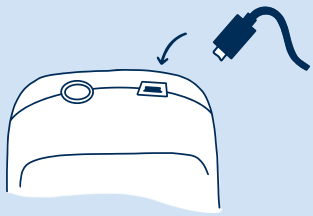
Umgebung

Die Produkte piCO™, piCO^{baby}™ und Micro^{+}™ Smokerlyzer® erfüllen die Anforderungen der Richtlinie Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm EN 60601-1-2 für medizinische elektrische Geräte - Elektromagnetische Verträglichkeit.

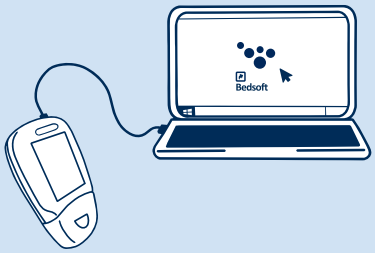
WARNHINWEIS: Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollte im Betrieb ein Abstand von 30 cm (12“) zu allen Teilen der Produkte piCO™, piCO^{baby}™ und Micro^{+}™ Smokerlyzer®, einschließlich deren vom Hersteller vorgeschriebener Kabel eingehalten werden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt sein. Um Störungen zu vermeiden, kann es ggf. erforderlich sein, die Geräte umzustellen.

Leitfaden und Herstellererklärung: Elektromagnetische Verträglichkeit (IEC 60601-1-2)			
Die Smokerlyzer®- Gerät sind für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Smokerlyzer® sollte sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Verträg-lichkeits-prüfung	Prüfbe-reich IEC 60601	Einhal-tungs-grad	Hinweis zu elektromagne-tischer Umge-bung
Hinweis zu elektromagne-tischer Umge-bung	30MHz to 1GHz	Eingehalten oder über-schrit-ten	None
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Störfestigkeit gegenüber Störfeldern EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Eingehalten oder über-schrit-ten	Störungen können durch in der Nähe befindliche Geräte auftreten, die mit folgendem Symbol markiert sind:
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen EN61000-4-8:2010	30 A/m Gegen Magnetfelder empfindliche Geräte	Eingehalten oder über-schrit-ten	None
Elektrostatische Entladung EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Eingehalten oder über-schrit-ten	None

COdata+™ software – Anschließen an den PC



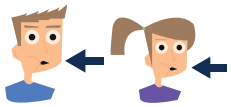
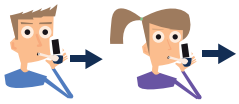
Stecken Sie ein Ende des Verbindungskabels in die USB-Buchse an der Oberseite des Smokerlyzer® ein.



Stecken Sie das andere Ende in den USB-Port am PC ein.

Vergewissern Sie sich vor dem Starten der Software, dass der Smokerlyzer® an den PC angeschlossen und eingeschaltet ist. Doppelklicken Sie das Smokerlyzer® Symbol auf dem PC, um das Programm zu starten. Siehe die mitgelieferten Unterlagen zum Arbeiten mit der COdata+™ Software.

Schaltflächen

Beschreibung	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Batteriezustand: voll			
Batteriezustand: niedrig			
Batteriezustand: leer			
Atemtest			
Umgebungsluftmessung	N/V	N/V	
Einstellungen			
Patientenprofile	N/V	N/V	
Patientenprofile anzeigen	N/V	N/V	
Einatmen			
Atem anhalten			
Countdown-Zähler			
Ausatmen			
Messwert in ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

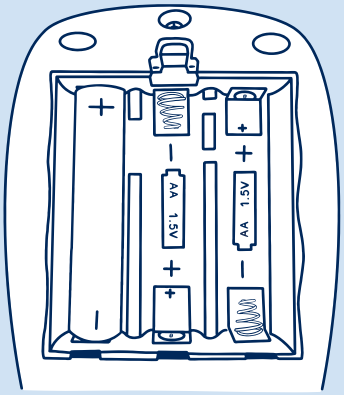
Beschreibung	piCO™	piCO^{baby}™	Micro^{+}™
%COHb reading	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Show %FCOHb reading	N/V		
%FCOHb reading	N/V	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
%COHb-Messwert	N/V	N/V	20 ppm CO
Messwert %FCOHB anzeigen			
%FCOHb-Messwert			
CO Werte Umgebung			
Startbildschirm	N/V	N/V	
D-piece™ auswechseln	N/V	N/V	
Historie	N/V	N/V	
Stumm			
Nächster Schritt			
Niedrige Temperatur			

N/V = Nicht verfügbar an diesem Gerät.

Beschreibung	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Hohe Temperatur			
Countdown bis zum Sensorwechsel			
Sensor auswechseln			
Gerät kalibrieren			
Durchflussmesser am Gasbehälter anbringen			
Befestigen Sie den Kalibrieradapter am D-piece™ oder OneBreath™			
Befestigtes D-piece™ oder OneBreath™ am Gerät und Starten des Gasflusses			
Kalibrieren der Einheit			
Kalibrieren erfolgreich			
Kalibrieren fehlgeschlagen			
Kalibrierung erneut versuchen			
Firmwareversion			

N/V = Nicht verfügbar an diesem Gerät

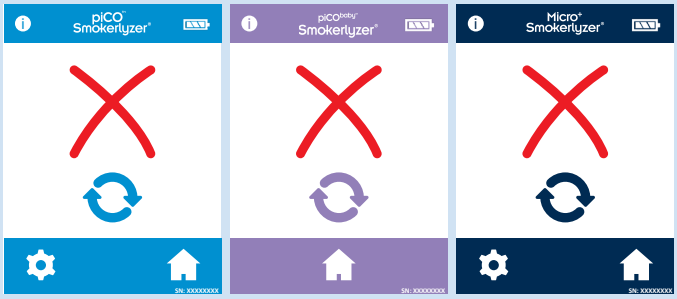
Fehlerbehebung



Das Gerät schaltet sich nicht an

Falls sich das Gerät nicht richtig einschalten lässt, überprüfen Sie, ob das Symbol für einen niedrigen Ladestand oder einen leeren Akku angezeigt wird oder wechseln Sie die Batterien aus.

Achten Sie darauf, dass die Batterien den im Kunststoff eingeprägten Symbolen entsprechend richtig herum eingesetzt werden.



Die Nullstellung ist fehlgeschlagen

Wenn die Nullstellung fehlgeschlagen ist, drücken Sie auf das Symbol „Wiederholen“.

Wenn die Nullstellung weiterhin fehlschlägt, wenden Sie sich an Bedfont® oder Ihren lokalen Händler, um Unterstützung zu erhalten.

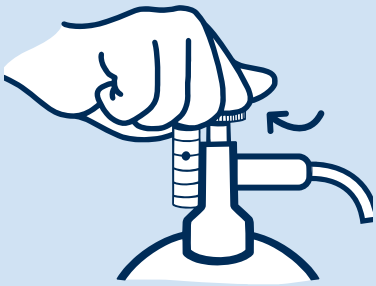
Hohe Messwerte für einen als Nichtraucher angegebenen Patienten

Wenn ein Atemtest bei einem Nichtraucher ergibt, dass CO vorhanden ist, kann das ein Anzeichen für folgendes sein:

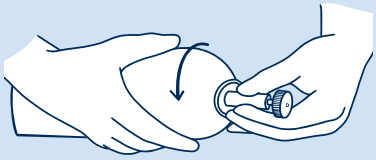
1. Ein hoher Anteil von CO an der Umgebungsluft (kann auf eine defekte Verbrennungsanlage oder Abgase zurückzuführen sein).
2. Die Auswirkungen von passivem Rauchen.
3. Das Gerät ist durch Alkohol oder eine andere organische Substanz verunreinigt.
4. Der Atem von Patienten kann einen sehr hohen Anteil von Wasserstoff enthalten, der im menschlichen Verdauungsapparat erzeugt werden kann.
5. Der Sensor weicht unter Umständen von den technischen Daten ab (siehe unten).

Der Sensor weicht von den technischen Daten ab

Smokerlyzer® Produkte werden vor dem Versand von Bedfont® kalibriert. Wenn Sie den Verdacht haben, dass das Gerät falsch liest, versuchen Sie es für einen Vergleich noch einmal mit einem anderen Gerät, falls vorhanden. Sie können die Funktion mit Prüfgas von Bedfont® überprüfen oder das Gerät an Bedfont® zurücksenden. Als Prüfgas ist 20 ppm Kohlenmonoxid in Luft von Bedfont® zu verwenden, gehen Sie wie folgt vor.

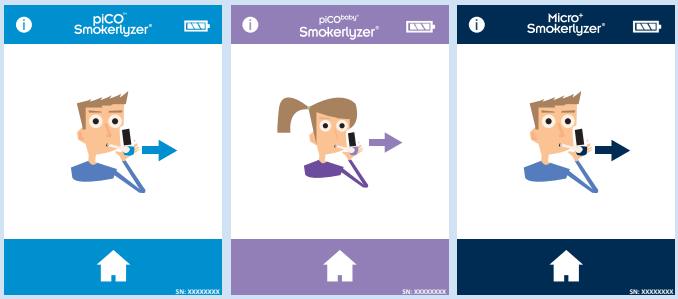


1. Vergewissern Sie sich, dass sich das Feinregulierventil in der Position Aus befindet.

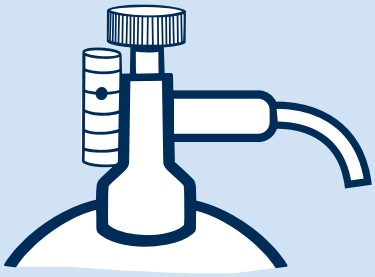


2. Schrauben Sie das Feinregulierventil und die Durchflussmesser-Baugruppe auf den Gasbehälter. Das funktioniert am besten, wenn man den Gasbehälter in das Ventil schraubt.

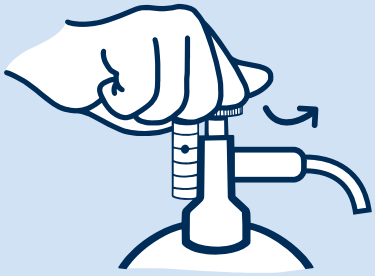
3. Drücken Sie das Symbol “Atemtest” auf dem Bildschirm, um einen Atemtest zu starten.



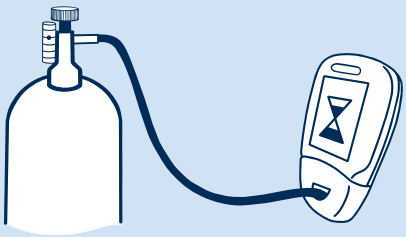
4. Wenn Sie durch das Symbol “Ausatmen” dazu aufgefordert werden, öffnen Sie das Feinregulierventil oder den Regler.



5. Lassen Sie das Gas mit 1 Liter pro Minute strömen.



6. Lassen Sie das Gas für die gesamte Dauer des Tests durch das Gerät strömen und überwachen Sie dabei die Durchflussmenge.



7. Wenn der zuletzt angezeigte Wert unter 15 ppm oder über 25 ppm liegt, stoppen Sie den Test und führen Sie die Kalibrierung durch oder senden Sie das Gerät unter Beachtung der Anweisungen an Bedfont® zurück für eine kostenlose Kalibrierung.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited gewährleistet für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Auslieferungsdatum für die Smokerlyzer® Produkte piCO™, piCO^{baby}™ und Micro^{+}™ (außer den Batterien), dass sie bei normalem Gebrauch frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Die Haftung von Bedfont® im Rahmen dieser Gewährleistung bleibt nach dessen Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz von dieser Gewährleistung abgedeckten Artikeln beschränkt, vorausgesetzt, der Artikel wird intakt und freigemacht an Bedfont® oder den Vertragshändler vor Ort zurückgesandt.

Diese Garantien werden automatisch ungültig, wenn die Produkte repariert, verändert, die Garantienichtigkeitsschilder entfernt oder anderweitig von unbefugtem Personal manipuliert wurden oder Missbrauch, Vernachlässigung oder Unfall vorliegt.

Elektronische Geräte und Akkus nicht im Hausmüll entsorgen. Wenden Sie sich am Ende der Lebensdauer des Produkts für Anweisungen zur Entsorgung an Bedfont® oder an dessen Vertriebspartner.

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 folgendes 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

Rückgabeverfahren

Bitte wenden Sie sich an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner, um Anweisungen zur Rücksendung von Waren zu erhalten.

Verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten

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

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

ES Español

Definiciones

ATENCIÓN: Palabra que indica una posible situación de peligro que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN: Palabra que indica una posible situación de peligro que, si no se evita, puede causar daños en el dispositivo.

NOTA: Palabra que se utiliza para destacar información importante que debe seguirse durante el uso del dispositivo.

Información y recordatorios importantes

NOTA: Solo los datos técnicos y no los datos de los pacientes son recopilados por Bedfont®.

ATENCIÓN: Leer las instrucciones antes de usar.

ATENCIÓN: Nunca utilizar alcohol ni agentes de limpieza que contengan alcohol u otros solventes orgánicos, ya que los vapores dañarán el sensor electroquímico que se encuentra en el interior.

ATENCIÓN: No sumergir ni salpicar el dispositivo bajo ninguna circunstancia.

ATENCIÓN: Realizar las pruebas de la respiración únicamente con accesorios de Bedfont®. De no ser así, las lecturas podrían ser incorrectas.

ATENCIÓN: No utilizar una misma boquilla para más de un paciente, ni para más de 3 pruebas. Una mayor reutilización podría causar lecturas incorrectas y aumentar el riesgo de infección cruzada. Una vez utilizada, la boquilla debe desecharse, de acuerdo con las pautas locales de eliminación de desechos.

ATENCIÓN: En la prueba de la respiración, los pacientes deben exhalar durante el tiempo que indica el dispositivo. De no ser así, las lecturas podrían ser incorrectas.

ATENCIÓN: Durante la prueba de la respiración, se debe mantener el dispositivo en posición vertical permanentemente a fin de garantizar que la muestra de la respiración se tome con el nivel de flujo correcto.

ATENCIÓN: No bloquear los orificios de salida del dispositivo en ningún momento. El bloqueo de estos orificios podría causar lecturas erróneas.

PRECAUCIÓN: Cuando seleccione un accesorio para el dispositivo Smokerlyzer®, tenga en cuenta que un accesorio no recomendado por Bedfont® puede acarrear una pérdida de rendimiento y daños en su dispositivo Smokerlyzer®. La garantía del producto no cubre el fallo o daño del producto como consecuencia del uso de accesorios no aprobados.

PRECAUCIÓN: Garantizar que el dispositivo se utilice dentro de los rangos de temperatura y humedad indicados para su operación. La temperatura de operación es de 15°C a 40°C. La humedad de operación es de 25% a 80% HR (sin condensación).

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar los dispositivoes de Smokerlyzer®.

NOTA: Para obtener más información sobre el control de infecciones, consultar las guías de control de infecciones y mantenimiento de Bedfont®.

NOTA: No intentar modificar el dispositivo de ninguna manera ni usar accesorios no especificados por el fabricante. Cualquier intento de estos invalidará la garantía y podrá poner en riesgo la seguridad del dispositivo.

NOTA: Bedfont® pondrá a disposición, previa solicitud, una capacitación sobre el servicio para el personal que esté debidamente cualificado.

ES

Contenido

Definiciones 106
Información y recordatorios importantes 106
Introducción 109
Cumplimiento normativo 109
Uso previsto 109
Contraindicaciones 109
Declaración de beneficios clínicos 109
Indicaciones de uso 109
Partes del instrumento 110
Interfaz de usuario 111
Cómo realizar una prueba de la respiración 113
Cómo realizar una prueba del ambiente: solo para Micro⁺™ 116
Perfiles de los pacientes: solo para Micro⁺™ 117
Cómo revisar el historial: solo para Micro⁺™ 119
Cómo cambiar la fecha y la hora: solo para Micro⁺™ 120
Cómo cambiar el tiempo de retención de la respiración: solo para Micro⁺™ 121
Cómo cambiar los umbrales de las pruebas de la respiración 122
Recordatorios de mantenimiento 123
Mantenimiento 124
Calibración 125
Especificación técnica 129
Información de seguridad 130
Ambiente 131
Programa COdata⁺™: cómo conectar al ordenador 132
Botones 133
Solución de problemas 136
Garantía 139
Vigilancia 139
Devoluciones 139
Fabricante responsable y contactos 140

ES

Introducción

El manual de usuario brinda instrucciones sobre cómo utilizar los dispositivos Micro+™, piCO™ y piCObaby™ de Smokerlyzer® y sus accesorios. Contiene información relevante sobre los dispositivos, sus usos y sus cuidados, lo que incluye instrucciones paso a paso, que muestran diferentes pantallas y tienen ilustraciones.

El modelo piCO™ de Smokerlyzer® muestra las ppm de CO y el %COHb; el modelo piCObaby™ de Smokerlyzer® muestra las ppm de CO, el %FCOHb y el %COHb, y el modelo Micro+™ de Smokerlyzer® muestra las ppm de CO, el %COHb y el %FCOHb. Sin embargo, todos los dispositivos miden solo la cantidad de CO en ppm de forma directa; el %COHb y el %FCOHb se obtienen mediante un cálculo basado en evidencia clínica. La investigación clínica ha demostrado que se obtiene una relación útil entre el monóxido de carbono y la carboxihemoglobina luego de un breve período de retención de la respiración.

Cumplimiento normativo

Los dispositivos Micro+™, piCO™ y piCObaby™ de Smokerlyzer® tienen la marcado CE de acuerdo con la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

Para obtener más información sobre el cumplimiento normativo de los sispositivos de Smokerlyzer®, consultar la sección «Información sobre seguridad» de este manual.

Uso previsto

Los productos piCO™, piCObaby™ y Micro+™ de Smokerlyzer® son dispositivos para la medición del monóxido de carbono en la respiración y están destinados al uso por parte de los profesionales de la salud que participen en programas para dejar de fumar o en investigaciones. También se pueden usar como indicadores de intoxicación por monóxido de carbono en un entorno sanitario.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Declaración de beneficios clínicos

Los usos previstos de los dispositivos Smokerlyzer® son los siguientes:

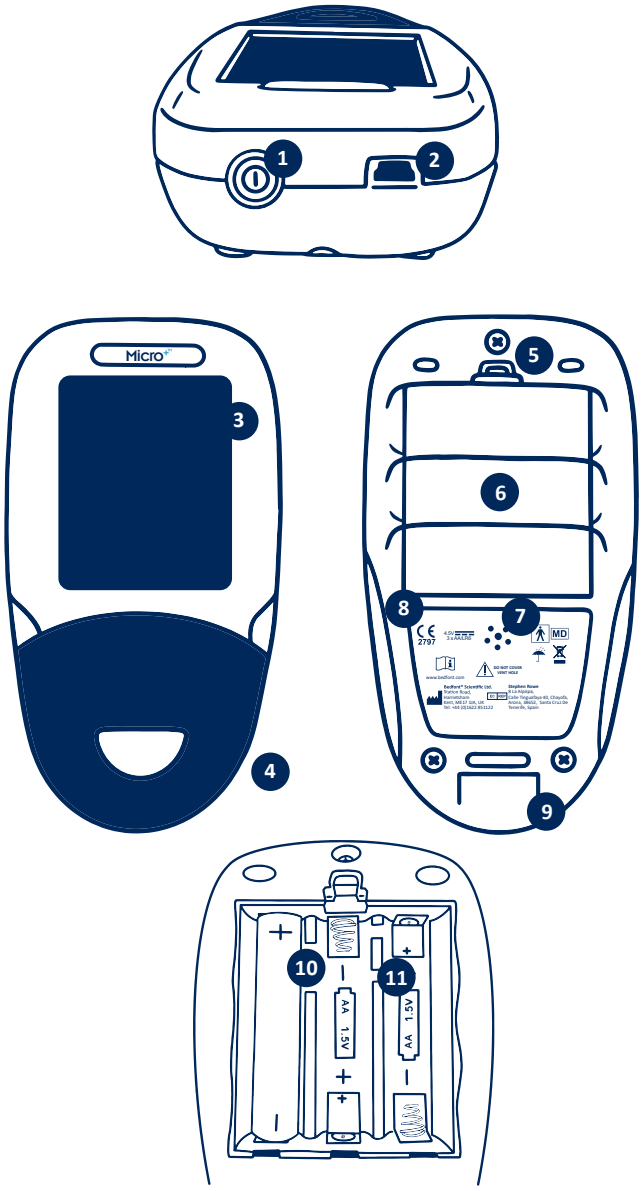
- Para medir el CO exhalado, con una sensibilidad no inferior al 63% y una especificidad no inferior al 90,4%, como componente para dejar de fumar en un entorno clínico.
- Para ayudar a indicar la intoxicación por CO mediante la medición de los niveles de CO en el aliento exhalado.
- Para ayudar a dejar de fumar.

Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso de los dispositivos Smokerlyzer® giran en torno al contexto específico del tabaquismo; los dispositivos se utilizan como herramienta de ayuda durante la terapia para dejar de fumar. Además, los dispositivos están indicados como ayuda para indicar la intoxicación por monóxido de carbono, mediante la medición de los niveles de monóxido de carbono en el aliento exhalado.

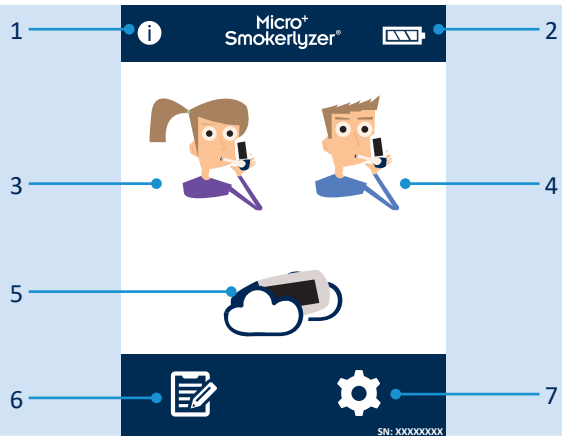
ES

Partes del instrumento



1. Botón de encendido
2. Puerto USB (para usar con el programa COdata⁺™)
3. Pantalla
4. Apertura D-piece™ y OneBreath™
5. Traba del compartimento para pilas
6. Compartimento para pilas
7. Orificio de salida
8. Etiqueta del fabricante
9. Orificio de salida
10. Botón de reinicio
11. Interruptor de programación

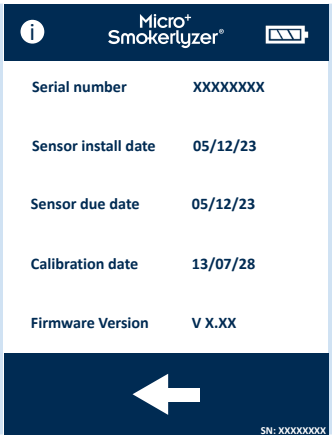
Interfaz de usuario



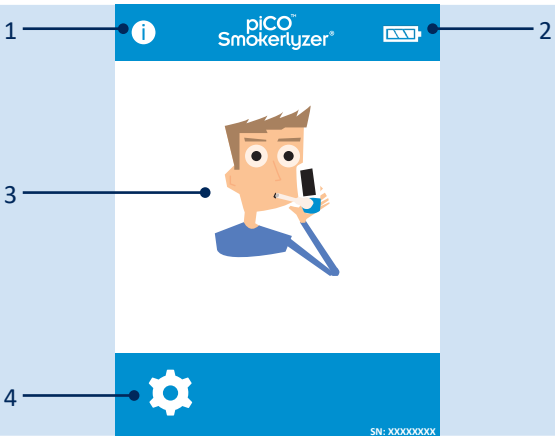
Micro+™ Smokerlyzer®

Pantalla de inicio

1. Carga de las pilas.
2. Prueba de la respiración materna.
3. Prueba de la respiración normal.
4. Prueba del aire del ambiente.
5. Perfiles de los pacientes.
6. Configuración.
7. Ajustes.



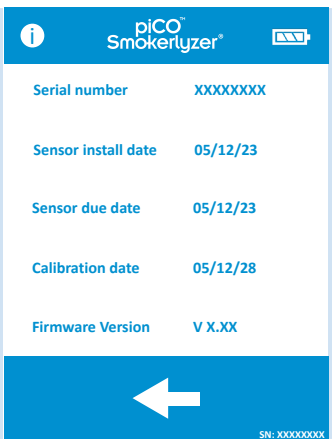
La pantalla de información muestra información sobre el dispositivo y el sensor.



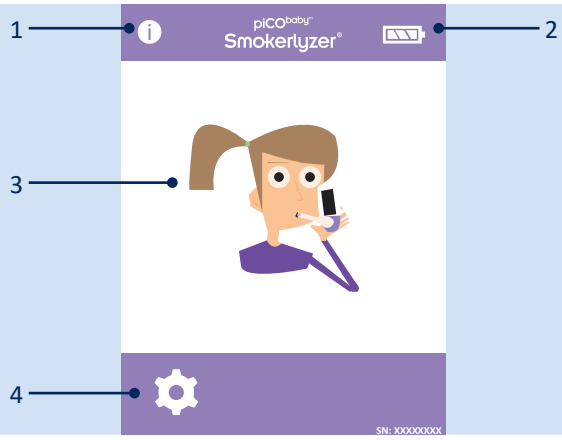
piCO™ Smokerlyzer®

Pantalla de inicio

1. Carga de las pilas.
2. Prueba de la respiración.
3. Configuración.
4. Ajustes.



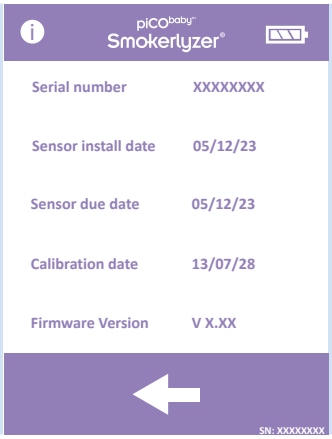
La pantalla de información muestra información sobre el dispositivo y el sensor.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

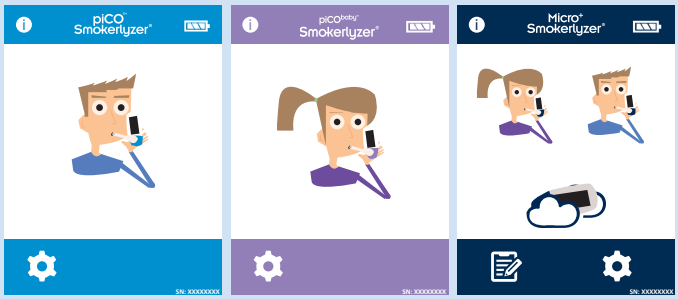
Pantalla de inicio

1. Carga de las pilas.
2. Prueba de la respiración materna.
3. Configuración.
4. Ajustes.



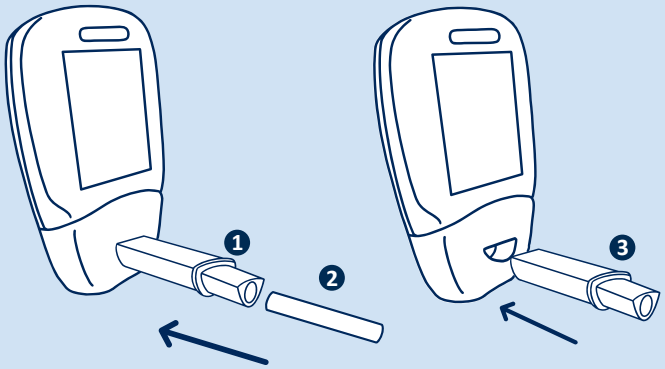
La pantalla de información muestra información sobre el dispositivo y el sensor.

Cómo realizar una prueba de la respiración

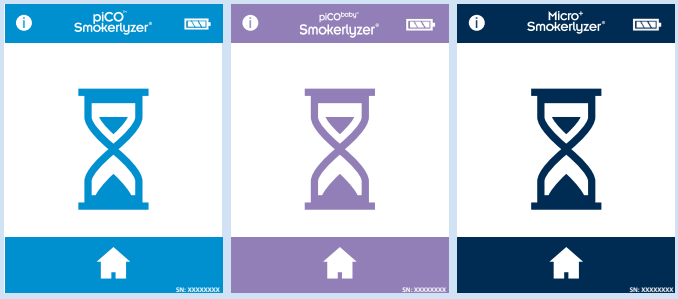


Presionar el botón de encendido 1 vez para encender el dispositivo.

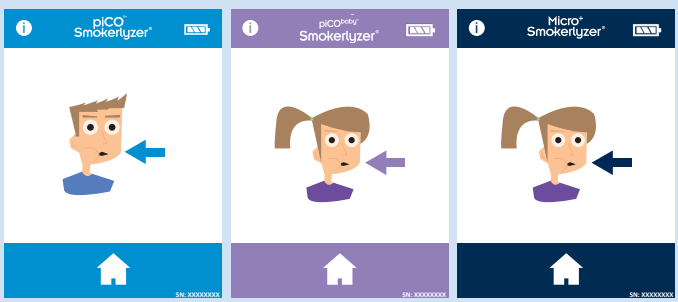
Presionar el ícono de prueba de la respiración que aparece en la pantalla, ya sea el símbolo masculino o femenino.



Coloque una pieza D™ para muestreo de aliento (1) y una boquilla SteriBreath™ Eco nueva (2), o bien inserte una boquilla OneBreath™ (3).

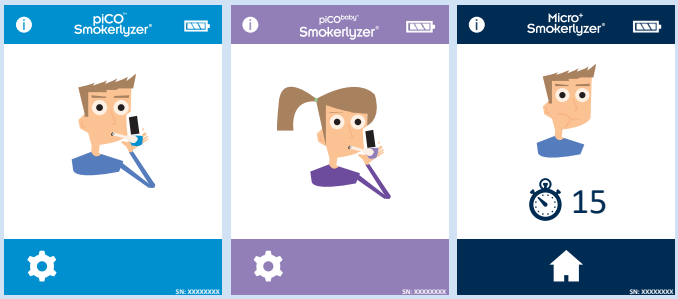


El dispositivo puede mostrar esta pantalla cuando el sensor se pone a cero.

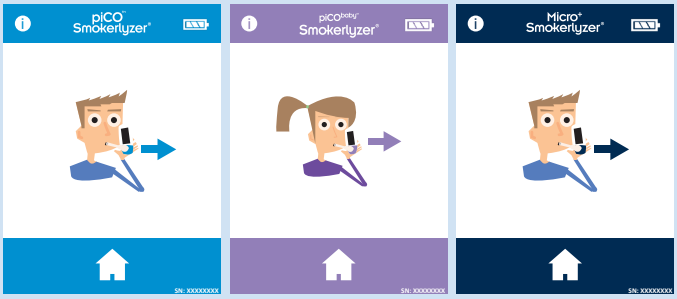


Inhalar y retener la respiración durante la cuenta regresiva, previamente configurada en 15 segundos.

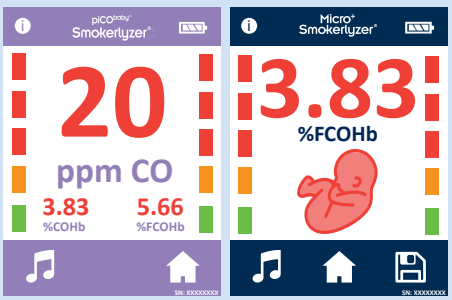
Para cancelar la prueba de la respiración, presionar el botón de inicio en cualquier momento.



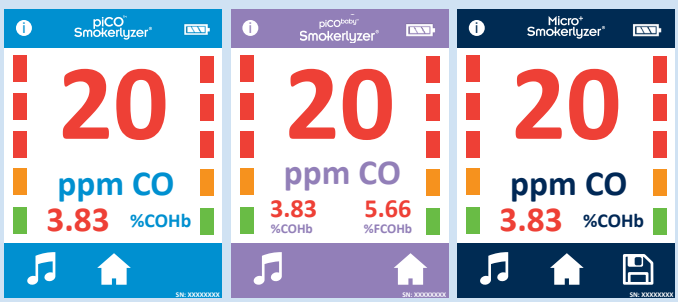
Se escuchará un bip durante los últimos tres segundos de la cuenta regresiva.



Soplar lentamente en la boquilla, intentando vaciar los pulmones por completo.

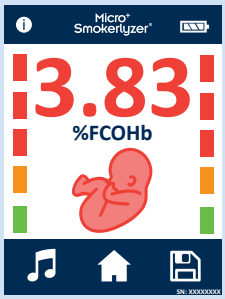


Las ppm y los niveles de %COHb o %FCOHb equivalentes aumentarán y se mantendrán en pantalla.

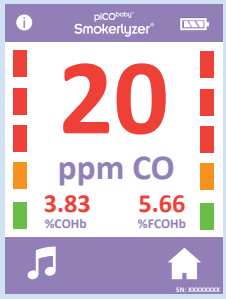


Con piCO™ y piCO^{baby}™, los íconos de volumen y de inicio aparecerán en la parte inferior de la pantalla al finalizar la prueba.

Con Micro^{+}™, los íconos de volumen, de inicio y de guardar aparecerán en la parte inferior de la pantalla al finalizar la prueba.



Si se ha completado una prueba de falta de aliento en el Micro+™, pulse el icono del feto para la lectura de %FCOHb.



Cuando se registra una lectura alta, el sonido del dispositivo puede silenciarse presionando el ícono de volumen.

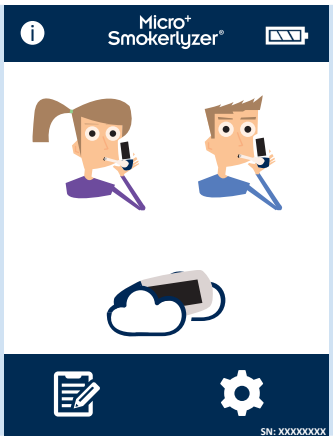
Para repetir la prueba de la respiración, presionar el ícono de inicio 1 vez, ya que esto permite volver a la pantalla de inicio, y repetir del paso 3 al 8.

Para guardar la lectura (solo para Micro+™), presionar el ícono de guardar y seleccionar el perfil del paciente correspondiente.

Entre pruebas retire la D-piece™ o OneBreath™ para purgar el sensor con aire fresco.

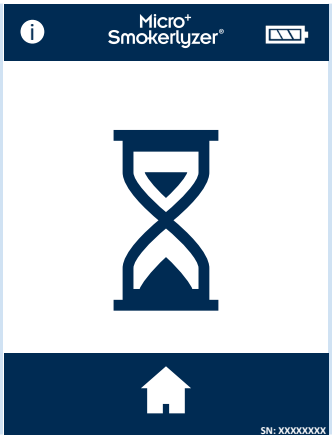
Para apagar la unidad, presionar y mantener presionado el botón de encendido durante 3 segundos. También se apagará después de 2 minutos de inactividad con el objetivo de ahorrar energía.

Cómo realizar una prueba del ambiente: solo para Micro+™

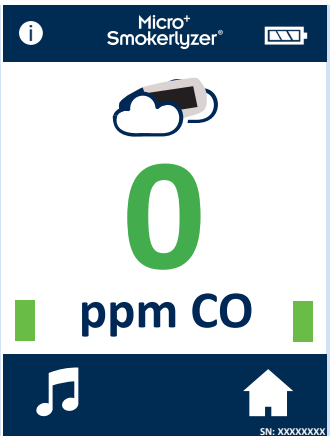


Para realizar una prueba del aire ambiental y verificar si hay presencia de CO, se puede utilizar el modelo Micro+™ de Smokerlyzer®. Esta prueba es particularmente útil en el caso de un paciente que informe una condición de no fumador pero que su lectura de la prueba de la respiración corresponda a la de un fumador, lo cual sugeriría que ha inhalado CO presente en el ambiente.

Para llevar a cabo esta prueba, presionar el ícono de modo ambiente que aparece en la pantalla.



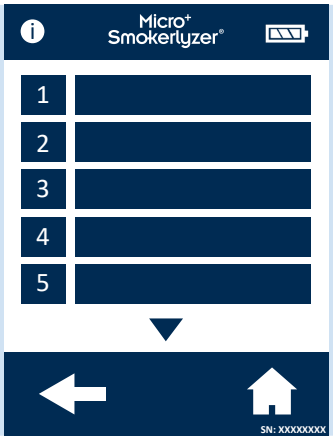
El dispositivo puede mostrar esta pantalla cuando el sensor se pone a cero.



A continuación, Micro+™ realizará un monitoreo en tiempo real del aire ambiental. Para detener la prueba, presionar el ícono de inicio.

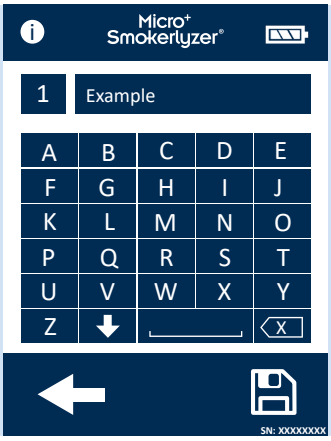
Bedfont® no recomienda que se utilice solo la prueba ambiental para medir el tabaquismo pasivo, ya que la muy alta dispersión del CO a los niveles relacionados con el tabaquismo puede dar lugar a lecturas negativas falsas.

Perfiles de los pacientes: solo para Micro+™

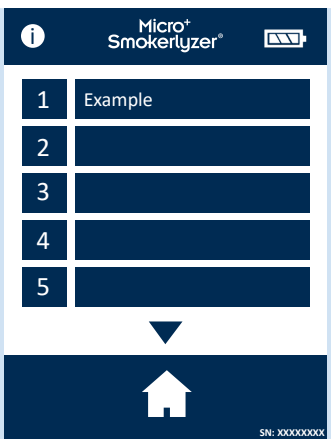


Todos los perfiles de los pacientes guardados en el dispositivo se detallarán aquí. Para ver la información sobre un paciente, presionar el bloque del perfil del paciente correspondiente.

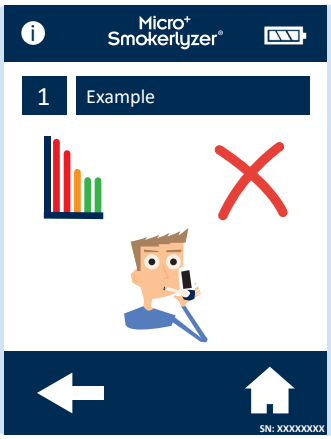
Para cambiar el nombre del paciente, presione el icono del cuadro de texto.

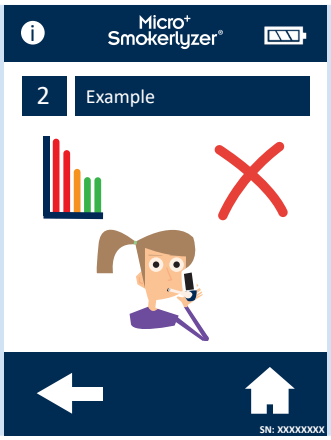


Presione las letras requeridas. Haga clic en el icono de guardar para confirmar o en la flecha hacia atrás para regresar.

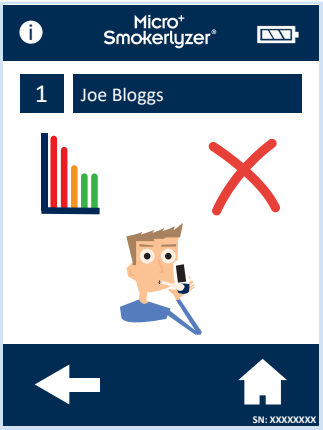


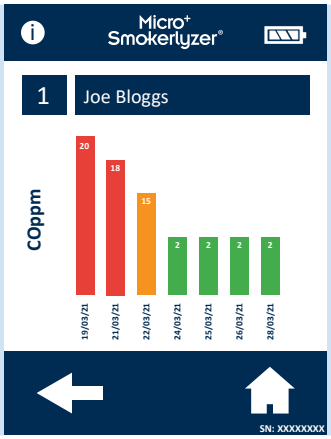
Una vez que se ha actualizado el nombre de perfil de paciente, el nombre aparecerá al visualizar la pantalla de perfil de paciente.



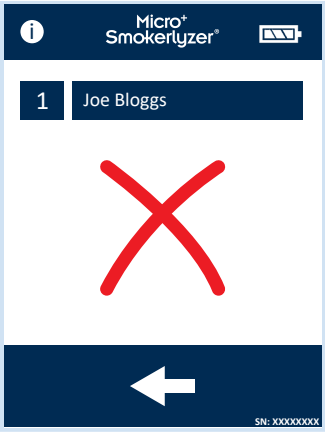


Si se selecciona la opción «Comenzar la prueba de la respiración» desde esta pantalla, dicha prueba se guardará automáticamente en ese perfil. Aparecerá un solo símbolo una vez que se asigne al paciente el tipo de prueba de la respiración.

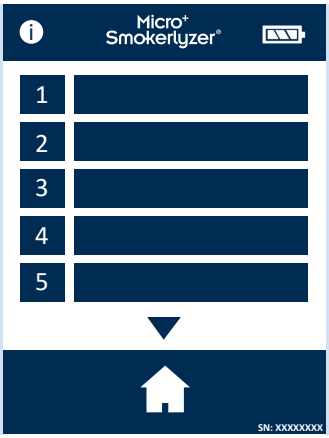




Para acceder al historial de resultados de la prueba de la respiración del paciente, presionar el ícono de gráfico. A continuación, se mostrará el historial de pruebas del paciente.

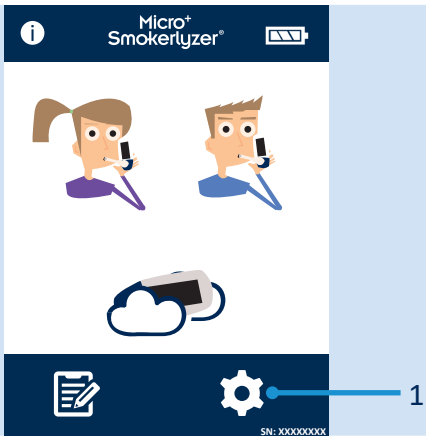


Para eliminar el perfil de un paciente, presionar el ícono de eliminar. Para confirmar, presionar nuevamente el ícono de eliminar.

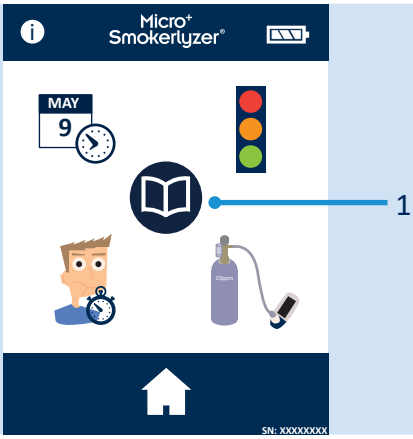


Una vez confirmado, el perfil de paciente ya no aparecerá en la lista de perfiles de paciente.

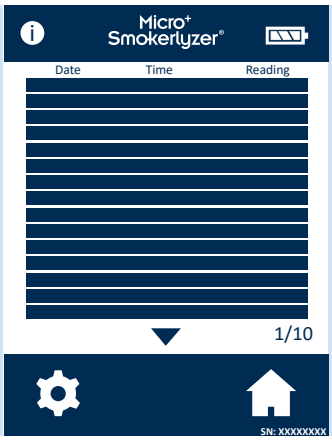
Cómo revisar el historial: solo para Micro+™



1. Presionar el ícono de configuración.

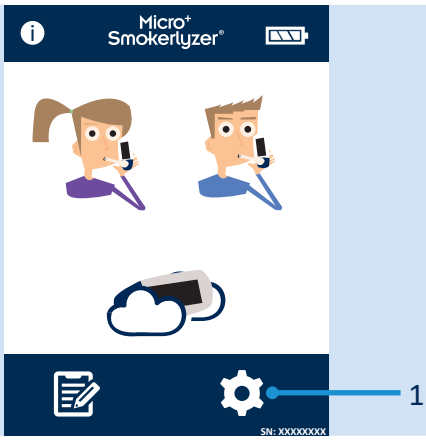


1. Pulsa el icono de historial.

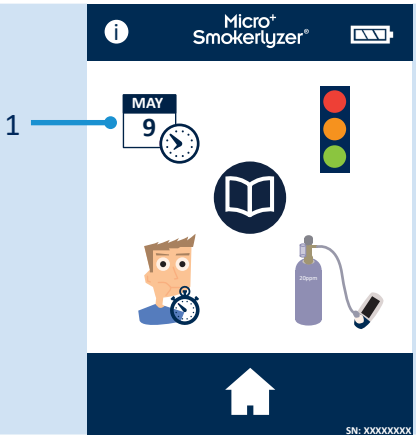


El Micro+™ registrará cada lectura tomada en su historial hasta un máximo de 150 lecturas.

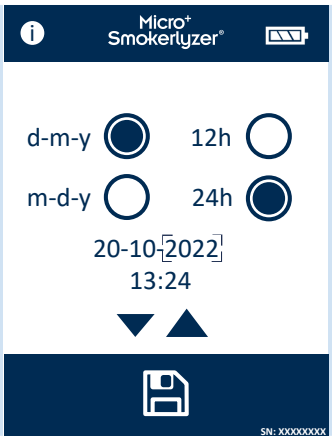
Cómo cambiar la fecha y la hora: solo para Micro+™



1. Presionar el ícono de configuración.



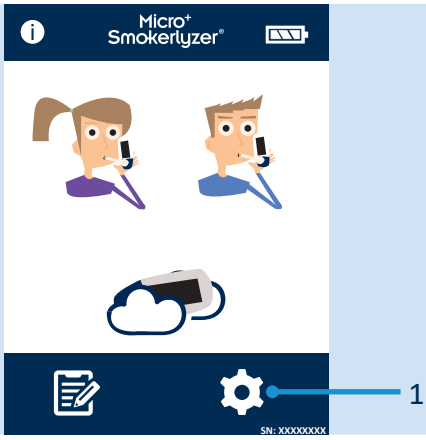
1. Presionar el ícono de fecha y hora.



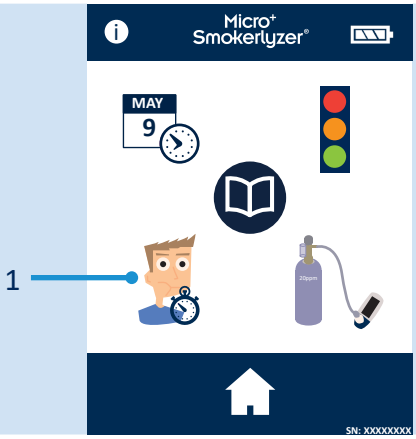
Seleccionar **d-m-a (d-m-y)o m-d-a (m-d-y)** para el formato de la fecha y **12 h** o **24 h** para el formato de la hora.

A continuación, para ajustar la fecha o la hora, seleccionar el número que necesita cambiarse y presionar los íconos de flecha hacia arriba para aumentar el dígito o flecha hacia abajo para disminuirlo. Para guardar la nueva configuración, presionar el ícono de guardar.

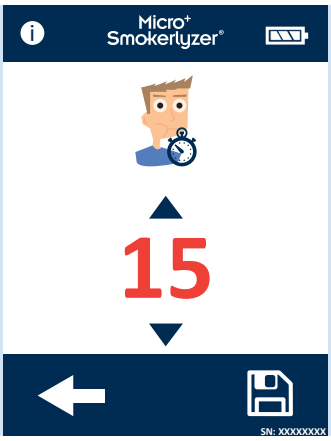
Cómo cambiar el tiempo de retención de la respiración: solo para Micro+™



1. Presionar el ícono de configuración.



1. Presionar el ícono de tiempo de retención de la respiración.

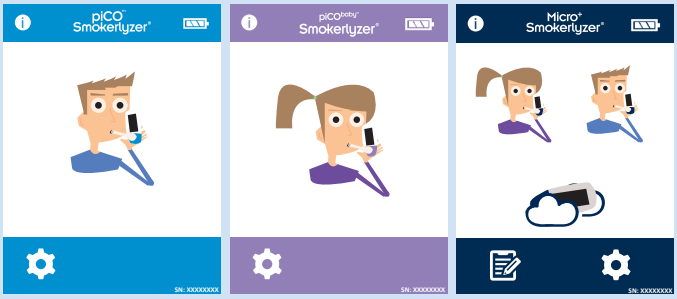


Usar las flechas para ajustar el tiempo de retención de la respiración. Para guardar los cambios, presionar el ícono de guardar.

Cómo cambiar los umbrales de las pruebas de la respiración

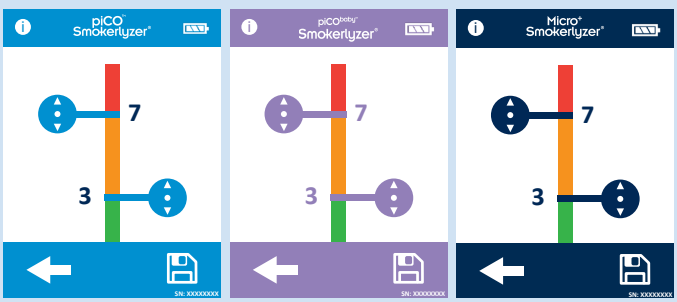
Color del semáforo	Descripción	Lectura (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Verde	No fumador	0-6	0-3
Ámbar	Límite	7-9	4-6
1 Rojo	Fumador: adicción baja	10-15	7-10
2 Rojo	Fumador: adicción moderada	16-25	11-15
3 Rojo	Fumador: adicción fuerte	26-35	16-25
3 Rojo intermitente	Fumador: adicción muy fuerte	36+	26+

Esta tabla muestra los umbrales ya configurados para la prueba de la respiración.



Presionar el ícono de configuración.

Para cambiar los umbrales para la prueba de la respiración, presionar el ícono del semáforo.

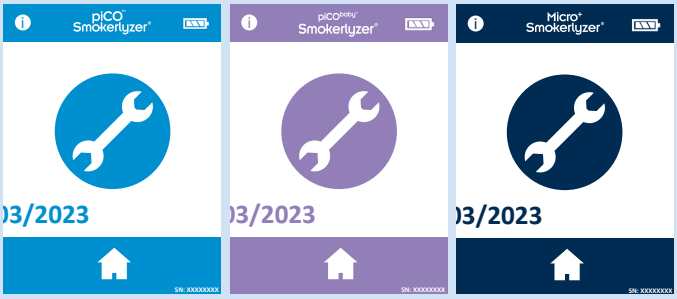


Una vez ajustados los valores, presionar el ícono de guardar.

Recordatorios de mantenimiento

Recordatorio para cambiar la D-piece™

Este recordatorio se muestra si está activado. La D-piece™ se debe cambiar cada 30 días.



Recordatorio para cambiar el sensor

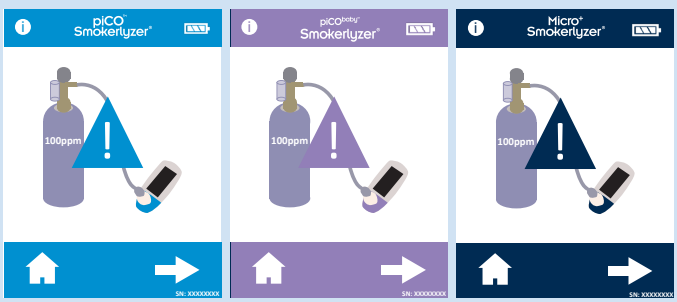
Este recordatorio se muestra si está activado y cuando el sensor está próximo a su fecha de cambio.

La alarma de «fecha roja» se activará luego de que este recordatorio se muestre durante 60 días.

Recordatorio del vencimiento del sensor

Este recordatorio se muestra si está activado y cuando el sensor requiere ser reemplazado. Este recordatorio no se puede ignorar.

Pulse el icono Inicio para empezar a calibrar el dispositivo.



Recordatorio de vencimiento de calibración

Este recordatorio aparecerá una vez que el icono de inicio en la pantalla de vencimiento de cambio del sensor sea presionado. Presione la flecha derecha para proceder a la calibración.

Este recordatorio también se mostrará 6 meses después de completar la calibración, si el sensor no se ha cambiado.

Mantenimiento

Mantenimiento de rutina

1. Las boquillas SteriBreath Eco™ son para uso de un solo paciente y pueden utilizarse para un máximo de 3 pruebas por sesión de análisis de aliento.

2. Reemplazar la D-piece™ para tomas de muestra de respiración cada 30 días o si está visiblemente sucia o contaminada. Cuando la D-piece™ necesite cambiarse, los productos piCO™, piCO^{baby}™ y Micro^{+}™ de Smokerlyzer®, al poner el dispositivo en funcionamiento, mostrarán un recordatorio. Consultar el símbolo «cambiar D-piece™».

3. La boquilla para tomar muestras de aliento OneBreath™ es de un solo uso. Bedfont® recomienda reemplazarla después de cada uso.

4. Se deben lavar las manos regularmente según las prácticas de control de infecciones.

5. No intentar modificar el dispositivo de ninguna manera ni usar accesorios no especificados por el fabricante. Cualquier intento de estos invalidará la garantía y podrá poner en riesgo la seguridad del dispositivo.

6. Reemplazar las pilas cuando lo indique el símbolo pilas sin carga.

7. Para restablecer el dispositivo por completo, mantener presionado el botón de restablecer durante 30 segundos. Esto borrará los datos guardados y revertirá todas las configuraciones a los valores predeterminados de fábrica. Configurar la fecha y la hora, y calibrar el dispositivo a fin de poder usarlo después de haberlo restablecido.

8. Reemplazar las pilas cuando lo indique el símbolo pilas sin carga.

9. Bedfont® recomienda retirar las pilas cuando el dispositivo no se use durante períodos prolongados de tiempo con el objetivo de evitar que se sulfaten.

10. Se debe reemplazar el sensor cada 5 años. Se mostrará, con 60 días de anticipación, el símbolo «cuenta regresiva para cambiar sensor» con la fecha en la que se debe llevar a cabo el reemplazo. Para ignorar esto, presionar el ícono de inicio hasta la fecha en la que se debe cambiar el sensor, que es cuando se mostrará el símbolo «cambiar sensor». El cambio del sensor lo deberá realizar alguien que se haya capacitado con un ingeniero de Bedfont® aprobado. De no ser este el caso, el cambio lo deberá realizar Bedfont® o el representante local.

Limpieza

1. Los productos de Smokerlyzer® están fabricados con tecnología aditivo antimicrobiano para un control de infecciones y eficacia bacteriana óptimos. Bedfont® recomienda limpiar el dispositivo, así como las superficies externas de la D-piece™ entre cada prueba de paciente con una toallita sin alcohol diseñada específicamente para este fin. Puede encontrar una lista de toallitas aprobadas aquí: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   La D-piece™ no se puede esterilizar.

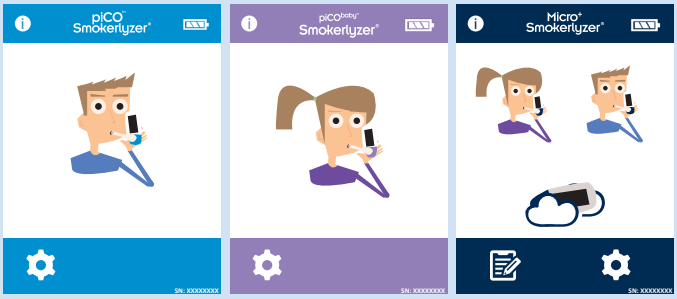
2. NUNCA utilizar alcohol ni agentes de limpieza que contengan alcohol u otros solventes orgánicos, ya que la exposición prolongada a estos vapores dañará el sensor de CO que se encuentra en el interior.

3. No sumergir ni salpicar el dispositivo bajo ninguna circunstancia.

Calibración

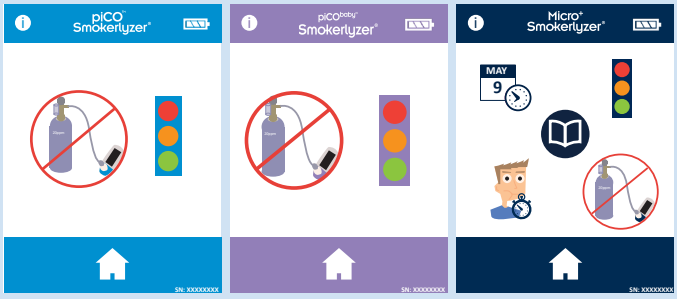
Los dispositivos de Smokerlyzer® se deben calibrar entre los 17°C y 25°C. Si hace demasiado frío para la calibración (< 17°C), se mostrará un termómetro azul en la pantalla.

Llevar el Smokerlyzer® a un área más cálida e intentar nuevamente. Si hace demasiado calor para la calibración (> 25°C), se mostrará un termómetro rojo en la pantalla. Llevar el Smokerlyzer® a un área más fresca e intentar nuevamente.

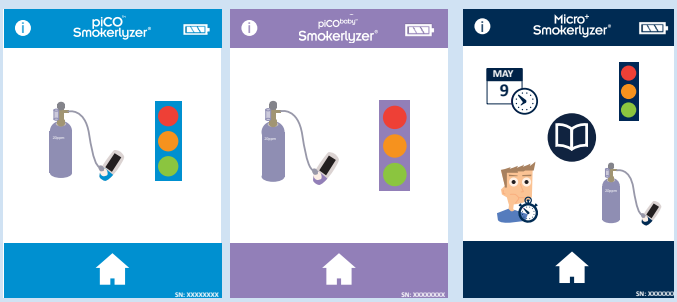


Presionar el botón de encendido 1 vez para encender el dispositivo.

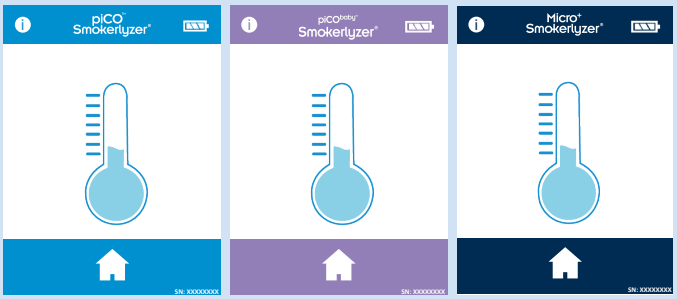
Presionar el ícono de configuración.



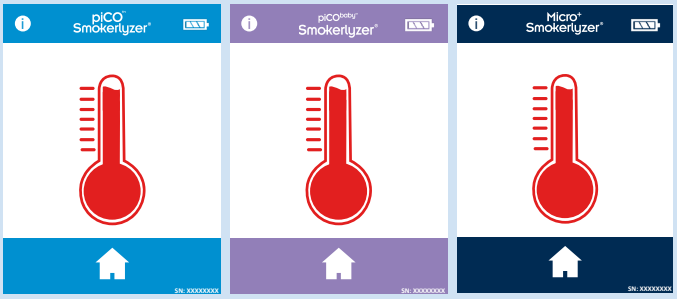
Presionar el ícono de calibración 5 veces para habilitarla.



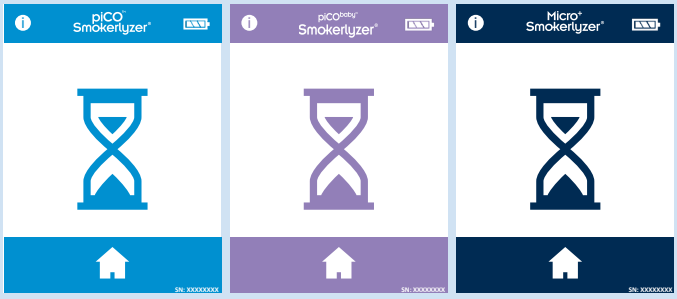
Presionar el ícono del cilindro 1 vez para continuar.



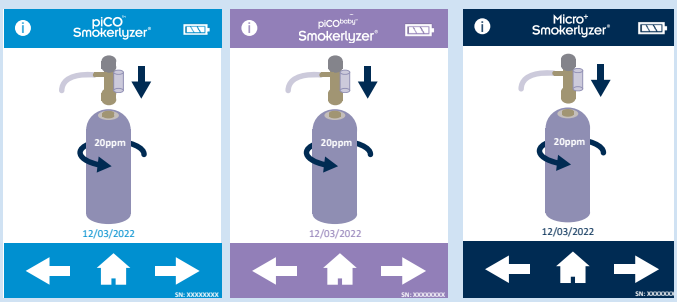
Si la temperatura del dispositivo es demasiado baja para realizar la calibración, se mostrará el termómetro azul en la pantalla. Una vez que la unidad haya aumentado la temperatura, intentar nuevamente. Si el problema persiste, comunicarse con Bedfont® o el proveedor local.



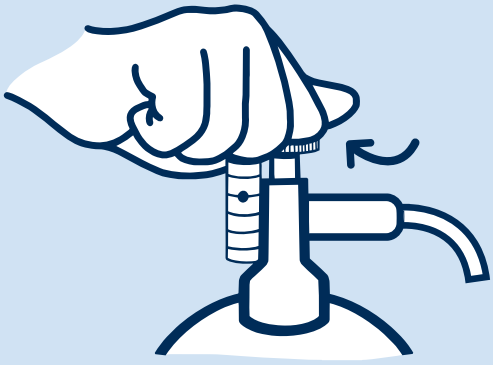
Si la temperatura del dispositivo es demasiado alta para realizar la calibración, se mostrará el termómetro rojo en la pantalla. Una vez que la unidad haya disminuido la temperatura, intentar nuevamente. Si el problema persiste, comunicarse con Bedfont® o el proveedor local.



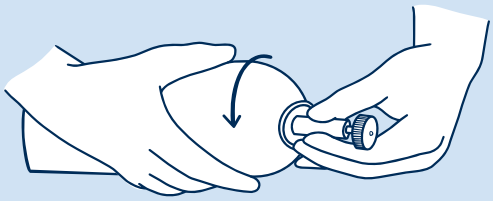
Resuelto esto, el dispositivo se calibrará en cero; no aplicar gas en esta etapa.



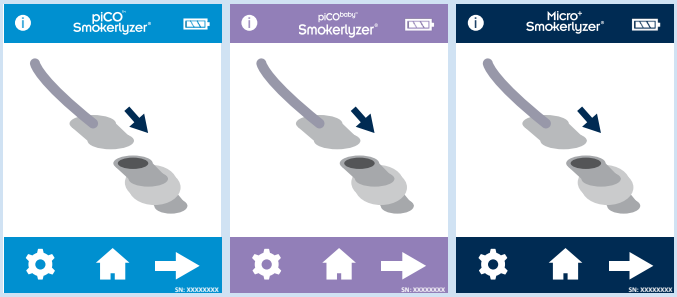
El primer paso del proceso de calibración se mostrará en la pantalla. Seguir las instrucciones que aparezcan allí para finalizarlo.



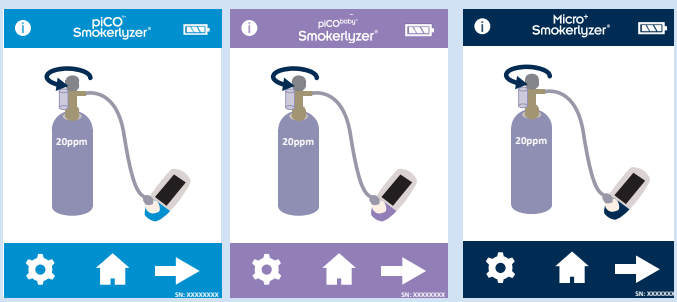
Asegurar que la válvula de ajuste fino esté cerrada.



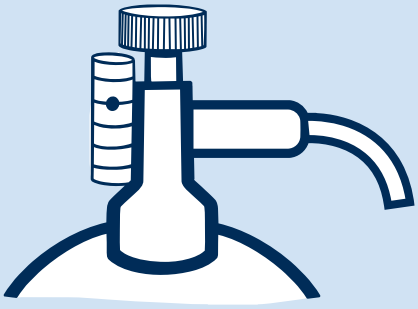
Enroscar el ensamblaje de la válvula de ajuste fino y el indicador de flujo en el tubo de gas. Lo ideal es enroscar el tubo de gas en la válvula.



Conecte una pieza D-piece™ o OneBreath™ al adaptador de calibración. Presione la flecha para continuar el proceso de calibración.

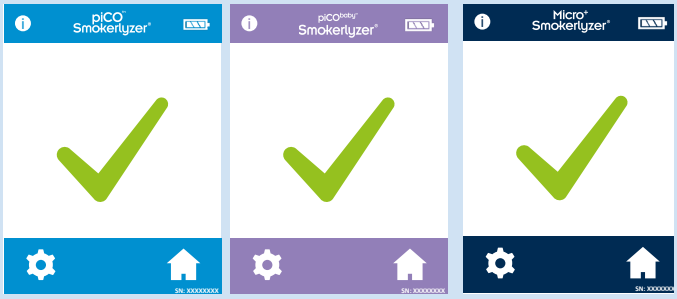


Inserte un D-piece™ o OneBreath™ en el dispositivo y abra el gas. Presiona la flecha para continuar.

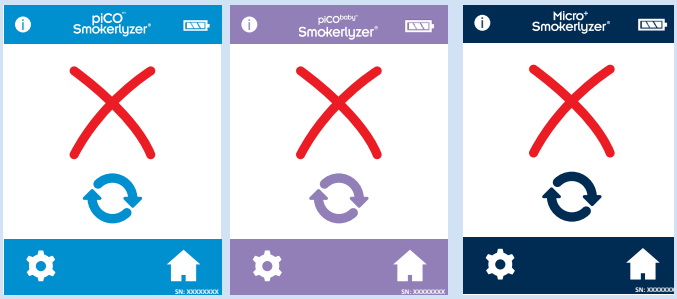


Dejar que el gas fluya a 1 litro por minuto.

Dejar que el gas fluya a través del dispositivo mientras dure la prueba, controlando nuevamente el nivel del flujo.



El ícono de la marca de verificación indicará una calibración exitosa. Presionar el ícono de inicio para regresar a la pantalla de inicio.



El ícono de la cruz roja indicará una calibración fallida. Presionar el ícono de la flecha giratoria para reintentar calibrar el dispositivo. Si el problema persiste, consulte «Solución de problemas» o llame al proveedor local de productos Bedfont®.

Para regresar a la pantalla de inicio, presionar el ícono de inicio.

Especificación técnica

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Rango de concentración	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Pantalla	Pantalla táctil a todo color		
Método de detección	Sensor electroquímico		
Repetibilidad	≤ ± 5%		
Precisión	≤ ± 2 ppm/5%*		
Fuente de energía eléctrica	3 pilas AA (LR6 o equivalente): hasta 1000 minutos 1 pila de litio CR2032 tipo botón		
Tiempo de respuesta T_{90}	< 30 segundos		
Temperatura de operación	De 15 a 40°C		
Temperatura de almacenamiento/transporte	De 0 a 50°C		
Presión de operación/almacenamiento/transporte	Presión atmosférica ±10%		
Humedad de operación	De 15 a 90% RH (sin condensación)		
Humedad de almacenamiento/transporte	De 0 a 95% (sin condensación)		
Vida operativa prevista del sensor	5 años		
Sensibilidad del sensor	1 ppm		
Deriva del sensor	< 5% por año		
Dimensiones	37 mm X 77 mm X 140 mm aprox.		
Peso	215 g aprox. (incluidas las pilas)		
Materiales	Carcasa: Mezcla de policarbonato y ABS con aditivo antimicrobiano D-piece™: Polipropileno SteriBreath™ Eco: Papel OneBreath™: Polipropileno		
Interferencia cruzada de H_2	≤ 6%		

*El valor que sea mayor.

Información de seguridad

Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo BF
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipos alimentados internamente
Grado de protección contra la entrada de líquido	IPX0 - no protegido contra la entrada de agua
Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo no adecuado para uso en presencia de Mezclas inflamables
Consultar instrucciones electrónicas de uso	
El dispositivo incluye un transmisor de radiofrecuencia (RF) (Bluetooth)	
Marca CE	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Corriente continua	
Desechar de acuerdo con WEEE	
Número de serie	SN
Identificación de dispositivo única	UDI
Fabricado po	
Fecha de fabricacion	****
Indicador de dispositivo médico	MD
Logotipo de Bedfont®	bedfont

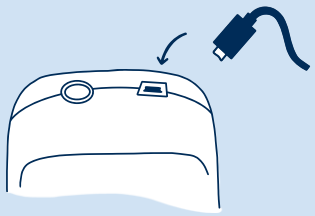
Ambiente

Los productos piCO™, piCO^{baby}™ y Micro^{+}™ Smokerlyzer® cumplen con la Directiva Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y la norma EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética en productos sanitarios.

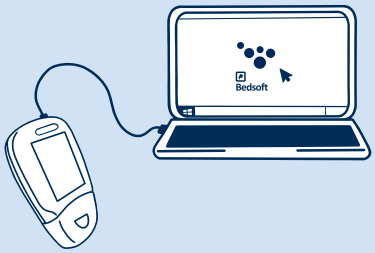
ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los productos piCO™, piCO^{baby}™ y Micro^{+}™ Smokerlyzer®, incluyendo los cables indicados por el fabricante.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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)			
Los dispositivos Smokerlyzer® están diseñados para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Smokerlyzer® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	**IEC60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno Electromagnético-guia**
Emisiones radiadas EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Cumplidas o superadas	None
Prueba de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno Electromagnético-guia
Inmunidad radiada EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Cumplidas o superadas	Interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Inmunidad magnética de frecuencia de potencia EN61000-4-8:2010	Equipo magnéticamente sensible 30 A/m	Cumplidas o superadas	None
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV air	Cumplidas o superadas	None

Programa COdata+™: cómo conectar al ordenador



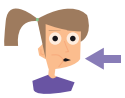
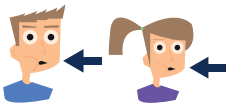
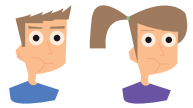
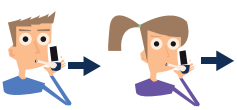
Colocar un extremo del cable de conexión en la entrada USB ubicada en la parte superior del producto de Smokerlyzer®.



Conectar el otro extremo al puerto USB del ordenador (PC).

Antes de iniciar el programa, verificar que el producto de Smokerlyzer® esté encendido y conectado al ordenador. Para iniciar el programa, hacer doble clic en el ícono de COdata+™ que aparece en el ordenador. Para obtener información sobre cómo utilizar COdata+™, consultar la documentación suministrada.

Botones

Descripción	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Estado de las pilas: carga completa			
Estado de las pilas: carga baja			
Estado de las pilas: sin carga			
Prueba de la respiración			
Prueba ambiental	N/D	N/D	
Configuración			
Perfiles de los pacientes	N/D	N/D	
Ver perfiles de los pacientes	N/D	N/D	
Inhalar			
Retener la respiración			
Temporizador de cuenta regresiva			
Exhalar			
Lectura en ppm			

N/D = No disponible en este dispositivo

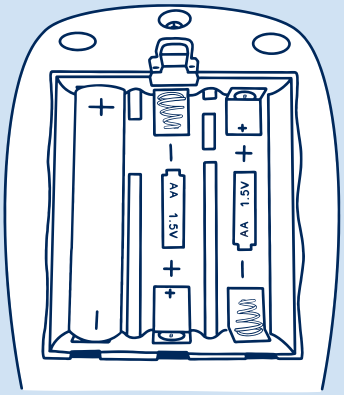
Descripción	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Lectura en %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Mostrar lectura en %FCOHb	N/D		
Lectura en %FCOHb	N/D	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Lectura de CO del ambiente	N/D	N/D	20 ppm CO
Inicio			
Cambiar D-piece™			
Cambiar los valores de corte del semáforo			
Guardar	N/D	N/D	
Cambiar el tiempo de retención de la respiración	N/D	N/D	
Historial	N/D	N/D	
Silenciar			
Siguiente paso			
Temperatura baja			

N/D = No disponible en este dispositivo

Descripción	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Temperatura alta			
Cuenta regresiva para cambiar sensor			
Cambiar sensor			
Calibrar dispositivo			
Conectar medidor del flujo con tubo de gas			
Conecte el adaptador de calibración al D-piece™ o OneBreath™			
Conecte el D-piece™ o OneBreath™ para monitorear y encender el flujo de gas			
Calibrando dispositivo			
Calibración exitosa			
Calibración fallida			
Reintentar calibración			
Versión de firmware			

N/D = No disponible en este dispositivo

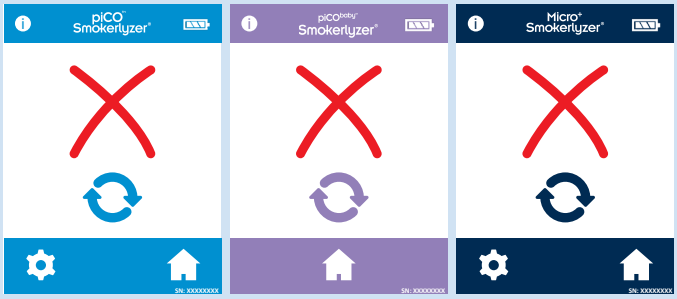
Solución de problemas



El dispositivo no se enciende

Si el dispositivo no se enciende adecuadamente, controlar si se muestran los símbolos de pilas con carga baja o sin carga, o reemplazar las pilas.

Verificar que las pilas estén colocadas de forma correcta y que coincidan con los símbolos marcados en el plástico.



La puesta a cero ha fallado.

Si la puesta a cero ha fallado, presione el icono de reintentar.

Si la puesta a cero continúa fallando, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para asistencia.

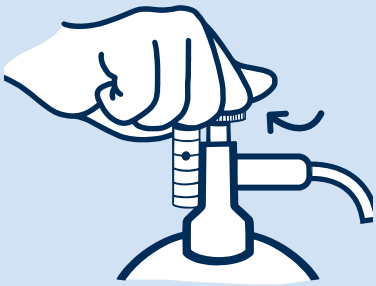
Se registran lecturas altas para personas presentadas como no fumadoras

Si una prueba de la respiración en un no fumador muestra la presencia de CO, puede indicar lo siguiente:

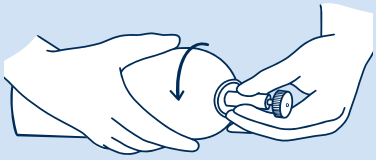
1. Un alto nivel de CO en el ambiente (posiblemente, como consecuencia de una mala combustión en un artefacto o de gases de escape).
2. Los efectos de ser un fumador pasivo.
3. La contaminación del dispositivo con alcohol u otra sustancia orgánica.
4. La posibilidad de un nivel muy alto de hidrógeno en la respiración, el cual puede estar siendo generado en el sistema digestivo de la persona.
5. La posibilidad de que el sensor no esté cumpliendo con la especificación (ver a continuación).

El sensor no cumple con la especificación

Los productos de Smokerlyzer® se calibran antes de dejar Bedfont®. Sin embargo, en caso de tener dudas sobre la correcta lectura del dispositivo, Bedfont® recomienda realizar la prueba nuevamente con otro dispositivo, si hay disponible, a fin de poder comparar resultados. Como alternativa, verificar la función utilizando el gas de control de Bedfont® o devolver el dispositivo a Bedfont®. El gas de control requerido es de 20 ppm de monóxido de carbono en aire, de Bedfont®. El procedimiento para dicha verificación es el siguiente.

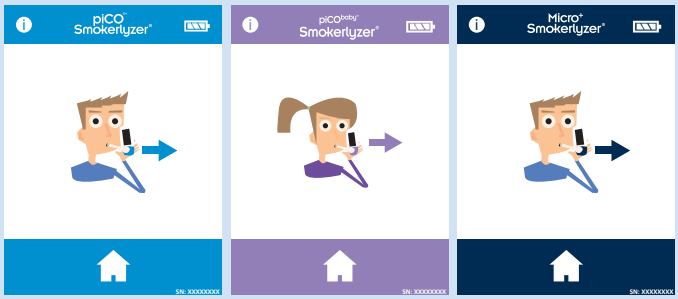


1. Asegurar que la válvula de ajuste fino esté cerrada.

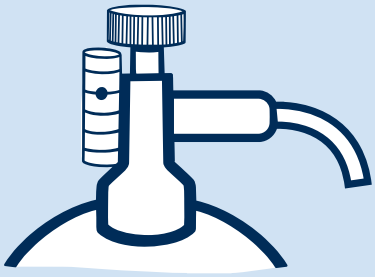


2. Enroscar el ensamblaje de la válvula de ajuste fino y el indicador de flujo en el tubo de gas. Lo ideal es enroscar el tubo de gas en la vál vula.

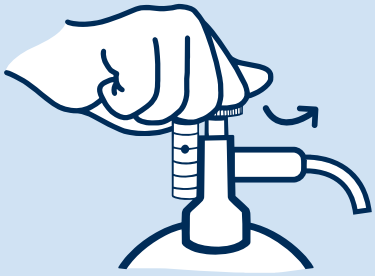
3. Presionar el símbolo «prueba de la respiración» en la pantalla para iniciar una prueba.



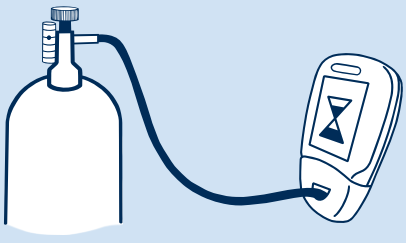
4. Cuando el símbolo «exhalar» lo indique, abrir la válvula de ajuste fino o regulador.



5. Dejar que el gas fluya a 1 litro por minuto.



6. Dejar que el gas fluya a través del dispositivo mientras dure la prueba, controlando nuevamente el nivel del flujo.



7. Si el valor final que se muestra es inferior a 15 ppm o superior a 25 ppm, detener la prueba y realizar una calibración, o seguir las instrucciones sobre cómo devolver el dispositivo a Bedfont® para una calibración gratuita.

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que los productos piCO™, piCO^{baby}™ y Micro^{+}™ de Smokerlyzer® (excepto las baterías) no presentarán defectos de materiales ni de fabricación durante un período de 5 años a partir de la fecha de envío. La única obligación de Bedfont® conforme a esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a elección de Bedfont®, cualquier artículo cubierto por esta garantía si este se devuelve, intacto y previamente pagado en su totalidad, a Bedfont® o al representante local.

Estas garantías se invalidan automáticamente si los productos han sido reparados o alterados, o si las etiquetas de seguridad inviolables han sido extraídas o manipuladas de alguna otra manera por personal no autorizado, o si el producto ha estado sometido a un mal uso, negligencia o accidentes.

Nunca desechar pilas o dispositivos electrónicos con los residuos domésticos. Al finalizar la vida útil del producto, comunicarse con Bedfont® o su distribuidor para obtener instrucciones sobre cómo desecharlo.

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

Devoluciones

Comuníquese con Bedfont® o su distribuidor local para obtener instrucciones sobre la devolución de productos.

Fabricante responsable y contactos

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

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

IT Italiano

Definizioni

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

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

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

Informazioni importanti/Promemoria

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

AVVERTENZA: Leggere il manuale prima dell'uso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IT

Indice

Definizioni 141
Informazioni importanti/Promemoria 141
Introduzione 143
Conformità 143
Scopo di utilizzo 143
Controindicazioni 143
Dichiarazione di beneficio clinico 143
Indicazioni d'uso 143
Configurazione del dispositivo 144
Interfaccia utente 145
Come eseguire un test del respiro 147
Come eseguire un test ambientale – solo per Micro⁺™ 150
Profili dei pazienti – solo per Micro⁺™ 151
Lista test precedenti – solo per Micro⁺™ 153
Modifica data e ora – solo per Micro⁺™ 154
Come cambiare la durata di apnea – solo per Micro⁺™ 155
Come cambiare le soglie del test del respiro 156
Promemoria di manutenzione 157
Manutenzione 158
Calibrazione 159
Specifiche tecniche 163
Informazioni sulla sicurezza 164
Ambiente 165
Programa COdata⁺™: cómo conectar al ordenador 166
Botones 167
Solución de problemas 170
Garantía 173
Vigilanza 173
Devoluciones 173
Fabricante responsable y contactos 174

IT

Introduzione

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

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

Conformità

I dispositivo Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™ e piCO^{baby}™ riportano il marchio CE in conformità Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

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

Scopo di utilizzo

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

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Dichiarazione di beneficio clinico

Gli usi previsti dei dispositivi Smokerlyzer® sono i seguenti:

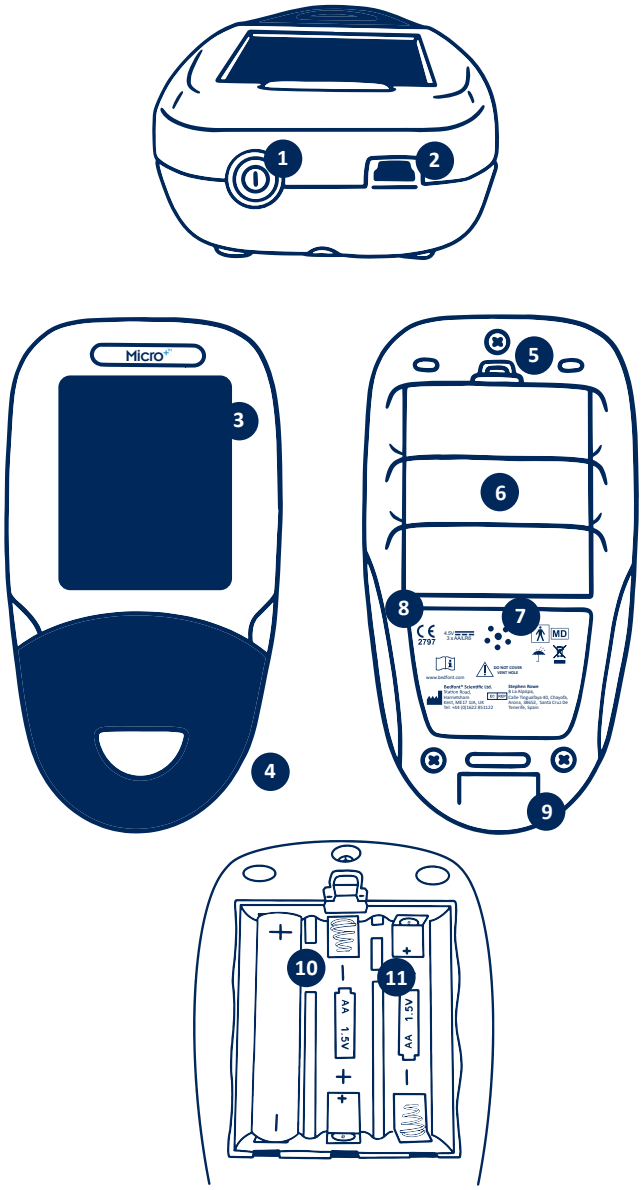
- Per misurare il monossido di carbonio espirato - con una sensibilità non inferiore al 63% e una specificità non inferiore al 90,4% - come componente della cessazione del fumo in ambito clinico.
- Per aiutare a indicare un'intossicazione da monossido di carbonio misurando i livelli di monossido di carbonio nell'aria espirata.
- Per facilitare la cessazione del fumo.

Indicazioni d'uso

Le indicazioni d'uso dei dispositivi Smokerlyzer® ruotano attorno al contesto specifico del fumo di tabacco; i dispositivi sono utilizzati come strumento di supporto durante la terapia per la cessazione del fumo. Inoltre, i dispositivi sono indicati come ausilio per indicare un'intossicazione da monossido di carbonio, misurando i livelli di monossido di carbonio nell'aria espirata.

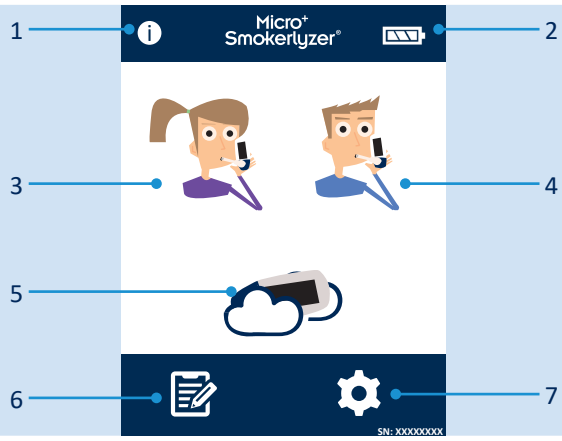
IT

Configurazione del dispositivo



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

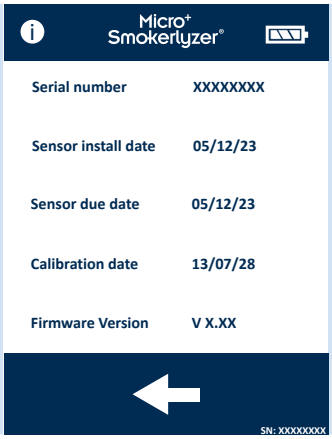
Interfaccia utente



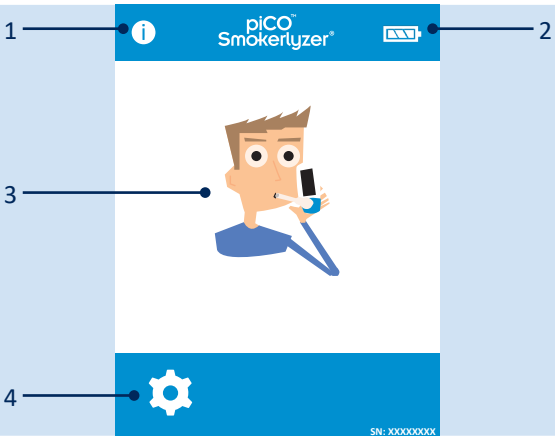
Micro+™ Smokerlyzer®

Schermata iniziale

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



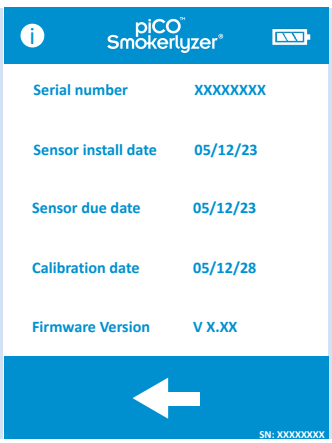
Sulla schermata informazioni sono visualizzate le informazioni relative al dispositivo e al sensore.



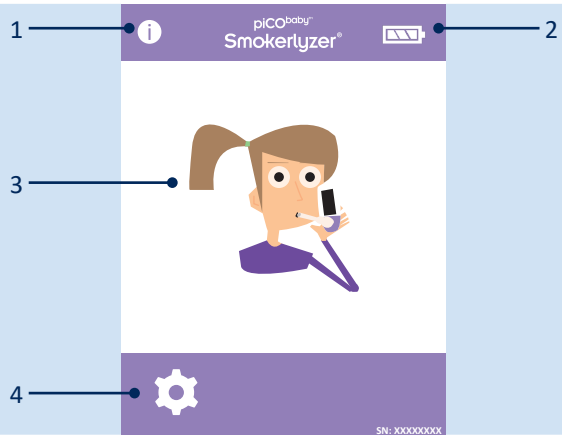
piCO™ Smokerlyzer®

Schermata iniziale

1. Pulsante Informazioni.
2. Stato batterie.
3. Test del respiro.
4. Impostazioni.



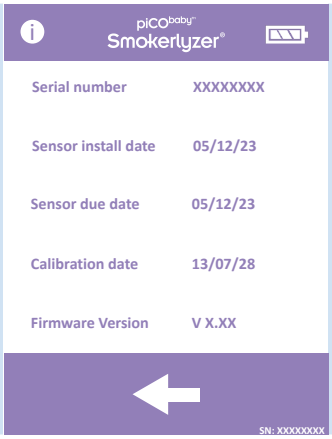
Sulla schermata informazioni sono visualizzate le informazioni relative al dispositivo e al sensore.



piCO^{baby}™ Smokerlyzer®

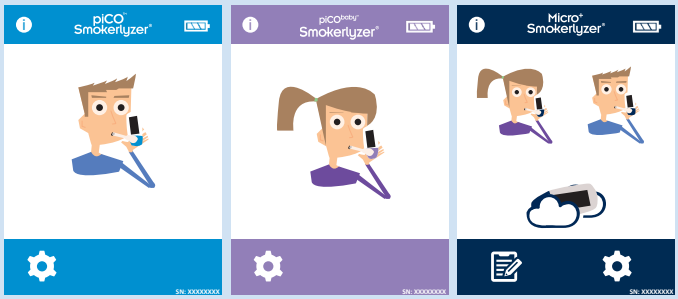
Schermata iniziale

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



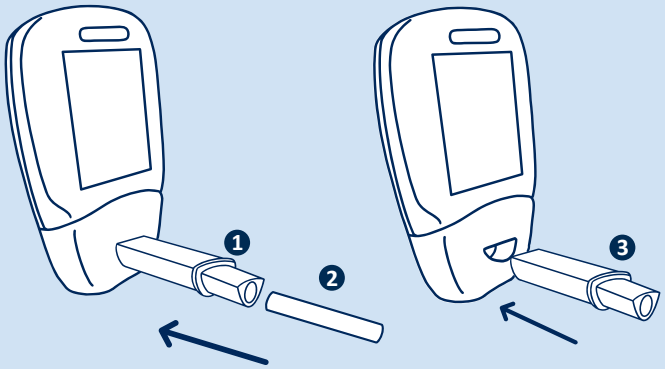
Sulla schermata informazioni sono visualizzate le informazioni relative al dispositivo e al sensore.

Come eseguire un test del respiro

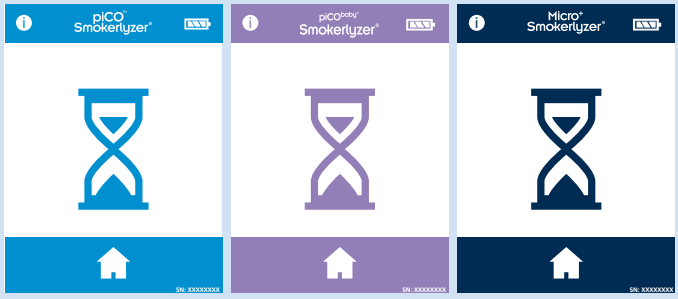


Accendere il dispositivo premendo una volta il pulsante di accensione.

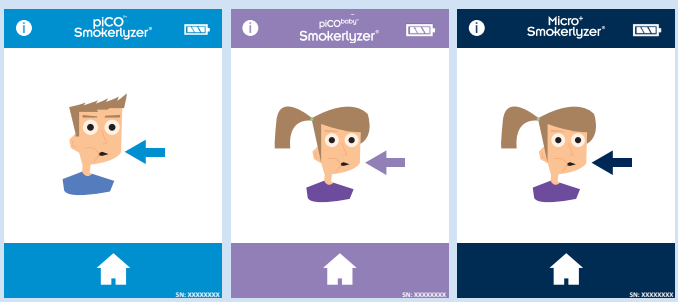
Premere sull'icona del test del respiro sul display, quella dell'uomo o della donna.



Collegare un D-piece™ per il campionamento del respiro (1) e un nuovo boccaglio SteriBreath™ Eco (2), o, in alternativa, inserire un boccaglio OneBreath™ (3).

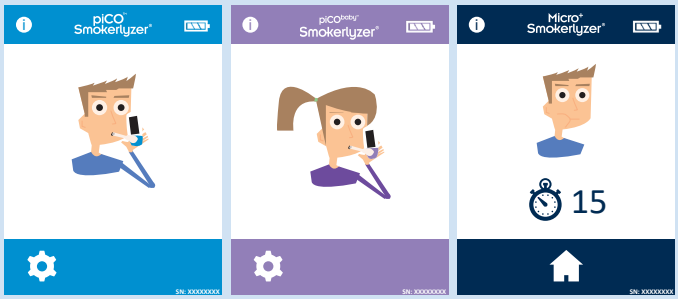


Quando il sensore si sta azzerando, sul dispositivo potrebbe essere visualizzata questa schermata.

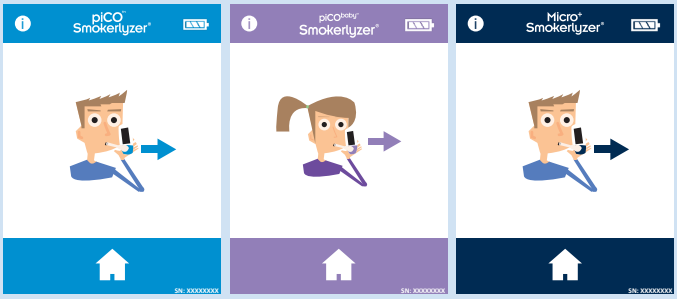


Inalare e trattenere il respiro per il tempo del conto alla rovescia preimpostato di 15 secondi.

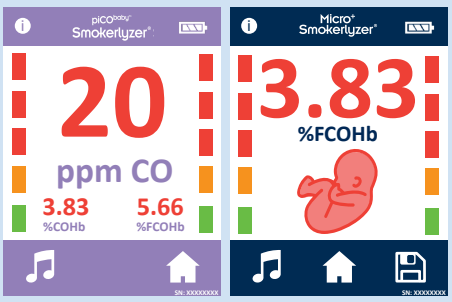
Per annullare il test del respiro in qualsiasi momento, premere il pulsante della schermata iniziale (simbolo della casa).



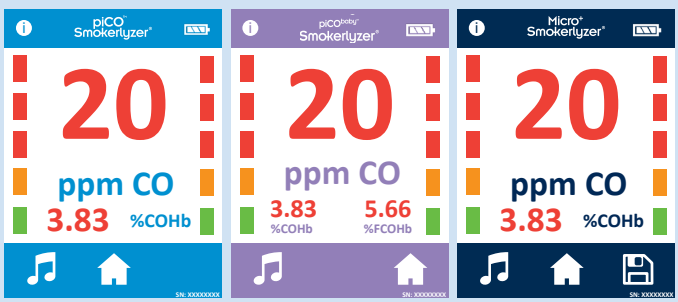
Nel corso degli ultimi tre secondi del conto alla rovescia viene emesso un segnale acustico.



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

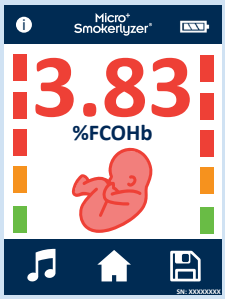


I livelli di ppm e degli equivalenti % COHb e/o % FCOHb aumentano e rimangono visualizzati sulla schermata.

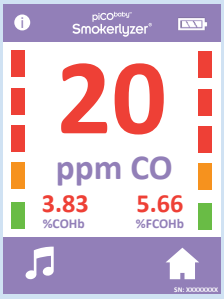


Con piCO™ e piCO^{baby}™, alla fine del test in fondo al display appaiono le icone del volume e della schermata iniziale.

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



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



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

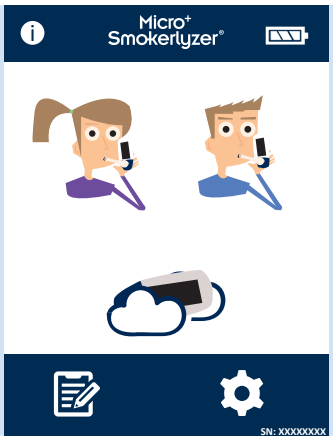
Per ripetere il test del respiro, premere una volta sull'icona della schermata iniziale e ripetere dal punto 3 al punto 8.

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

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

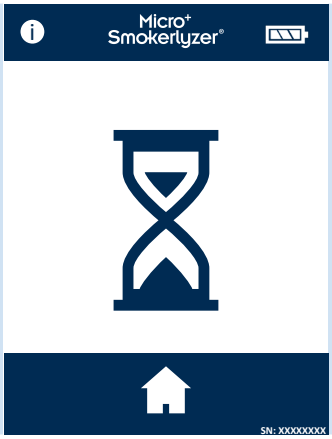
Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi. Inoltre, per risparmiare energia, il dispositivo si spegne anche dopo un intervallo di 2 minuti di inattività.

Come eseguire un test ambientale – solo per Micro+™



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

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

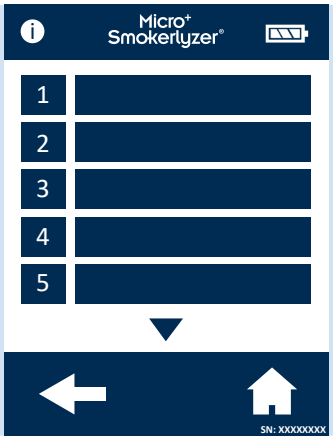


Quando il sensore si sta azzerando, sul dispositivo potrebbe essere visualizzata questa schermata.

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

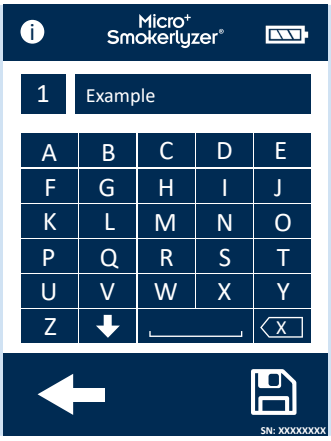
Bedfont® sconsiglia di utilizzare solo il test ambientale per misurare il fumo inalato passivamente, poiché l'elevata dispersività di CO ai livelli tipici del fumo può condurre a letture che sono falsi negativi.

Profili dei pazienti – solo per Micro+™

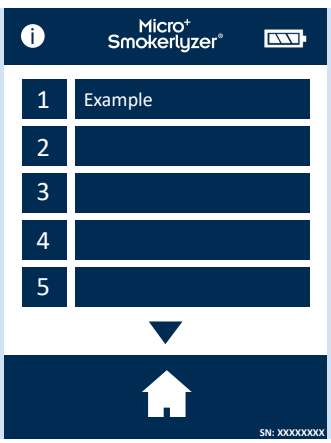


Qui sono elencati tutti i profili dei pazienti salvati in questo dispositivo. Per visualizzare i dati di un paziente, premere sul riquadro del profilo paziente rilevante.

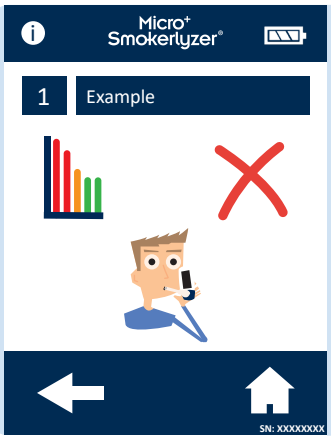
Per modificare il nome del paziente, premere l'icona della casella di testo.

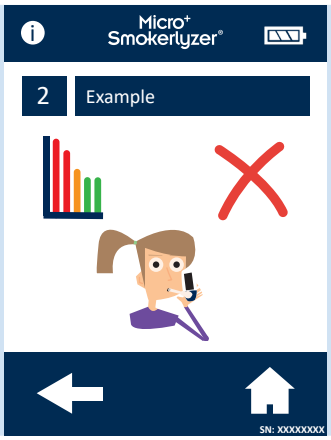


Premere le lettere richieste. Fare clic sull'icona di salvataggio per confermare o sulla freccia indietro per tornare.

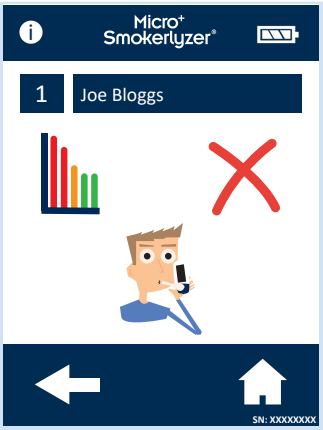


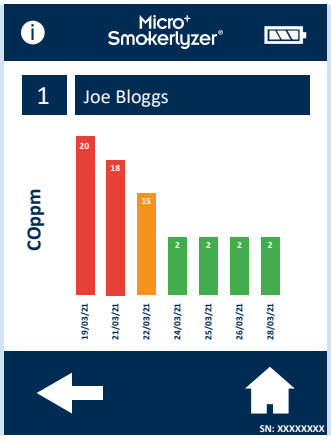
Una volta aggiornato il nome del profilo paziente, il nome verrà visualizzato durante la visualizzazione della schermata del profilo paziente.



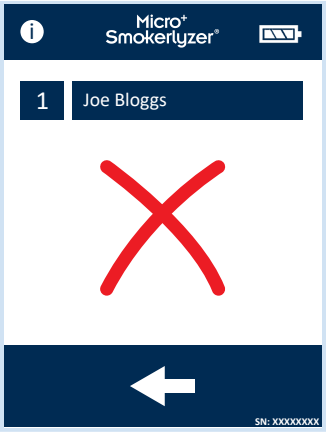


Se si seleziona 'avvia test del respiro' in questa schermata, il test stesso viene automaticamente salvato nel profilo. Quando al paziente è stato assegnato il tipo di test del respiro, appare solo un simbolo.

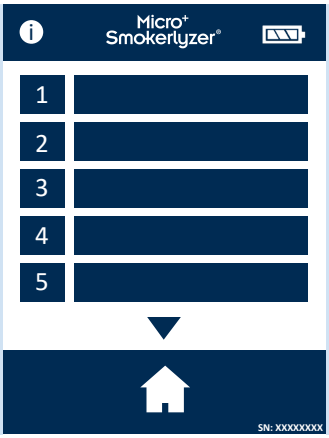




Per accedere allo storico dei risultati dei test del respiro del paziente, premere sull'icona del grafico. Così facendo si visualizza la cronologia dei test del paziente.

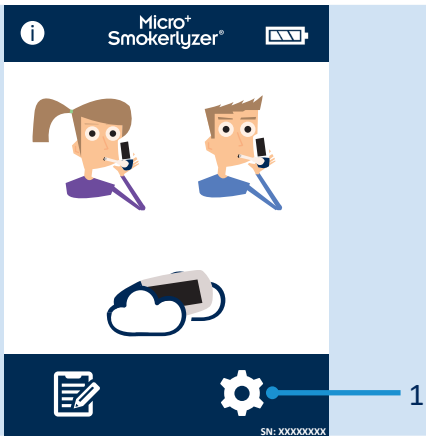


Per eliminare il profilo di un paziente, premere sull'icona Elimina. Per confermare, premere nuovamente sulla stessa icona.

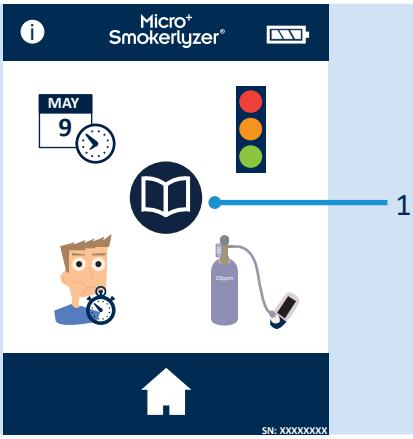


Una volta confermato, il profilo paziente non comparirà più nell'elenco dei profili paziente.

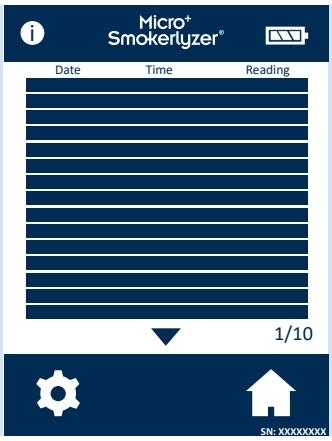
Lista test precedenti – solo per Micro+™



1. Premere sull'icona delle impostazioni.

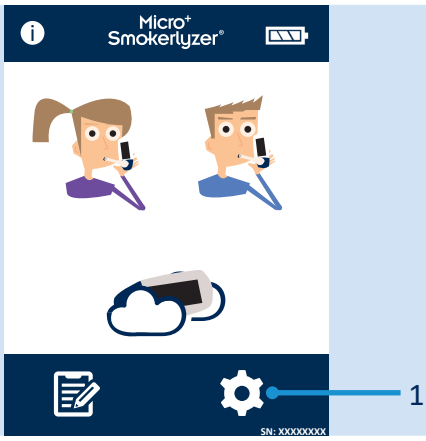


1. Premere l'icona Cronologia.

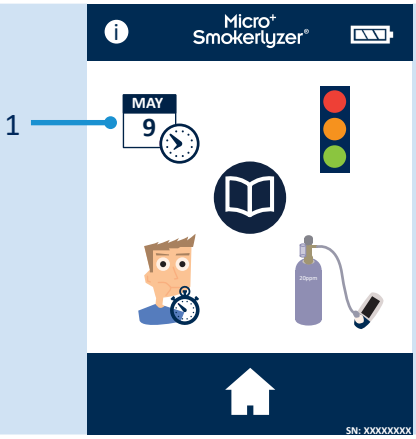


Il Micro+™ registra ogni lettura nella sua cronologia fino ad un massimo di 150 letture: per accedervi.

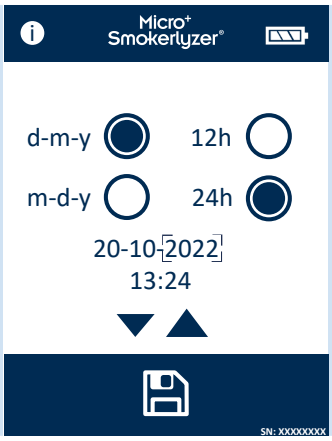
Modifica data e ora – solo per Micro+™



1. Premere sull'icona delle impostazioni.



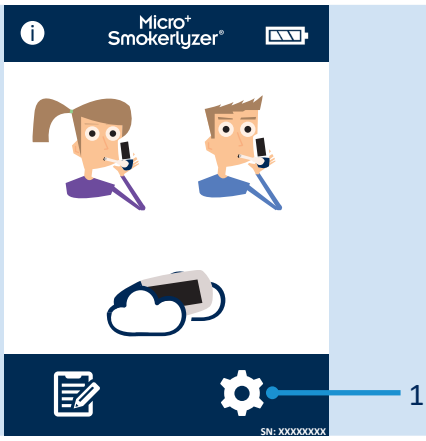
1. Premere sull'icona di data/ora.



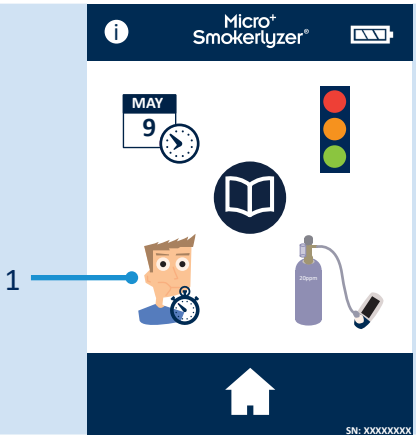
Selezionare **g-m-a (d-m-y) o m-g-a (m-d-y)** per il formato della data e **12 h** o **24 h** per il formato dell'ora.

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

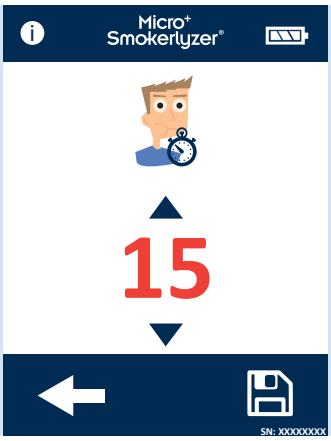
Come cambiare la durata di apnea – solo per Micro+™



1. Premere sull’icona delle impostazioni.



1. Premere sull’icona della durata di apnea.

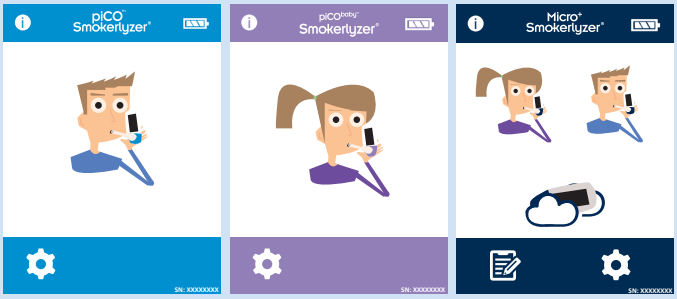


Per regolare la durata di apnea, utilizzare le frecce.
Per salvare le modifiche, premere sull’icona Salva.

Come cambiare le soglie del test del respiro

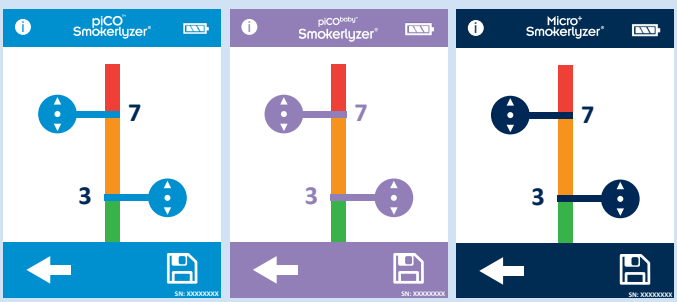
Colore del semaforo	Descrizione	Lettura (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Verde	Non fumatore	0-6	0-3
Giallo	Al limite fumatore	7-9	4-6
1 Rosso	Fumatore – assuefazione	10-15	7-10
2 Rosso	Fumatore – assuefazione moderata	16-25	11-15
3 Rosso	Fumatore – assuefazione grave	26-35	16-25
3 Rosso lampeggianti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

Questa tabella indica le soglie prestabilite del test del respiro.



Premere sull'icona delle impostazioni.

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

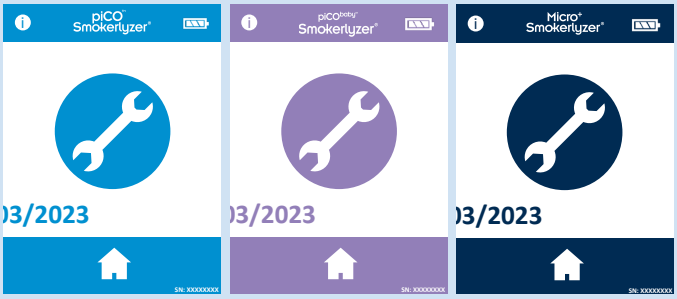


Effettuate le modifiche, premere sull'icona Salva.

Promemoria di manutenzione

Promemoria per sostituire il D-piece™

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



Promemoria per sostituire il sensore

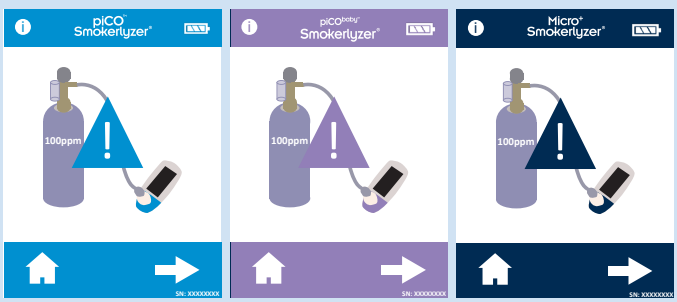
Questo promemoria viene visualizzato all'accensione del dispositivo quando si avvicina la data di sostituzione del sensore.

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

Promemoria che si è oltrepassata la data di sostituzione del sensore

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

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



Promemoria di scadenza della calibrazione

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

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

Manutenzione

Manutenzione ordinaria

1. I boccagli SteriBreath Eco™ sono monouso e possono essere utilizzati per un massimo di 3 test per sessione di test del respiro.

2. Sostituire l'elemento di campionamento respiratorio D-piece™ ogni 30 giorni o se visibilmente sporco o contaminato. Quando il D-Piece™ deve essere sostituito, i prodotti piCO™, piCO^{baby}™ e Micro^{+}™ Smokerlyzer® visualizzano un promemoria all'avvio; vedere il simbolo 'sostituire D-piece™' (change D-piece™').

3. Il boccaglio OneBreath™ per il campionamento del respiro è monouso, Bedfont® consiglia di sostituire OneBreath™ dopo ogni utilizzo.

4. Lavare le mani regolarmente in conformità alla prassi di controllo delle infezioni.

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

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

7. Tenendo premuto il pulsante di azzeramento per 30 secondi, si esegue il ripristino completo del dispositivo. Questo cancellerà tutti i dati salvati e ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti de fabbrica. Dopo tale ripristino, data e ora dovranno essere reimpostate e il dispositivo dovrà essere ricalibrato prima di poter essere usato.

8. Sostituire le batterie quando viene indicato dal simbolo di batteria scarica.

9. Bedfont® consiglia di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, al fine di evitare perdite.

10. Il sensore va sostituito ogni 5 anni. 60 giorni prima della data di sostituzione appare il simbolo di 'conto alla rovescia per sostituzione sensore' indicante la data in cui il sensore deve essere sostituito. Questo conto alla rovescia può essere ignorato premendo sull'icona della schermata iniziale fino alla data in cui il sensore va cambiato: a quel punto appare il simbolo 'sostituire sensore'. Sostituire il sensore se addestrati a farlo da un tecnico approvato da Bedfont® o spedirlo a Bedfont® o al suo rappresentante di zona.

Pulizia

1. I prodotti Smokerlyzer® sono realizzati con la tecnologia, che limita al massimo la possibilità di infezioni e promuove l'efficacia della protezione antibatterica. Bedfont® raccomanda di pulire lo strumento e le superfici esterne del D-piece™ tra un test e l'altro del paziente con una salvietta priva di alcool specificamente progettata per questo scopo. Un elenco di salviette approvate è disponibile qui: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
   Il D-piece™ non puòessere sterilizzato.

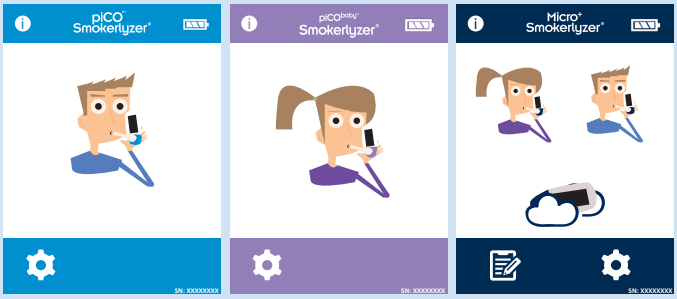
2. Non utilizzare MAI alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici, in quanto l'esposizione a lungo termine a questi vapori possono danneggiare il sensore interno di CO.

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

Calibrazione

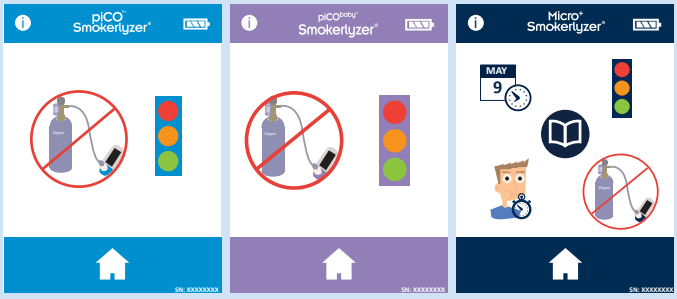
I dispositivo Smokerlyzer® devono essere calibrati a 17 - 25°C. Se la temperatura è troppo bassa per questa operazione (< 17°C), sul display appare un termometro blu.

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

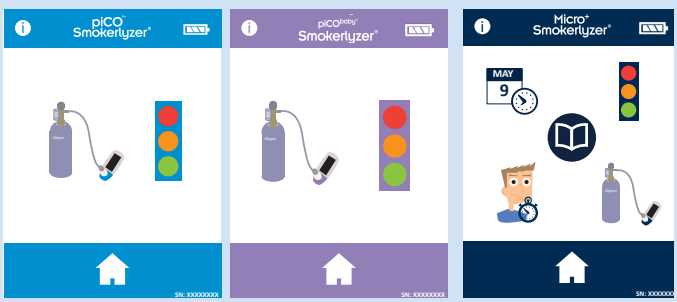


Accendere il dispositivo premendo una volta il pulsante di accensione.

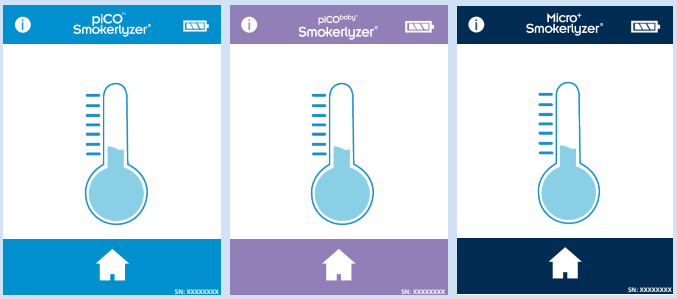
Premere sull'icona delle impostazioni.



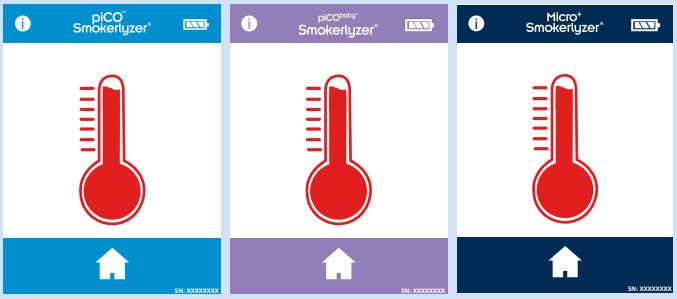
Premere sull'icona della calibrazione 5 volte per attivarla.



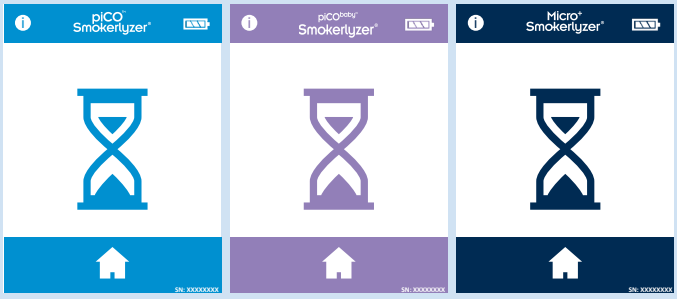
Per procedere, premere sull'icona della bombola una volta.



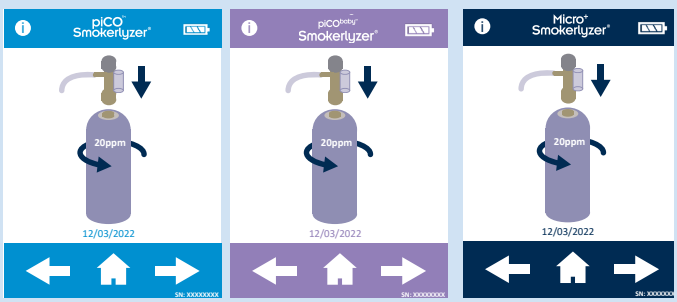
Se la temperatura del dispositivo è troppo bassa per calibrazione, si visualizza il termometro Azzurro. Riprovare quando l'apparecchio si è riscaldato: se il problema persiste, contattare Bedfont® o il fornitore locale.



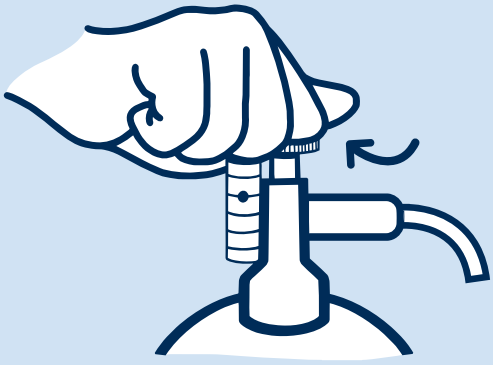
Se la temperatura del dispositivo è troppo alta per la calibrazione, si visualizza il termometro rosso. Riprovare quando l'apparecchio si è raffreddato: se il problema persiste, contattare Bedfont® o il fornitore locale.



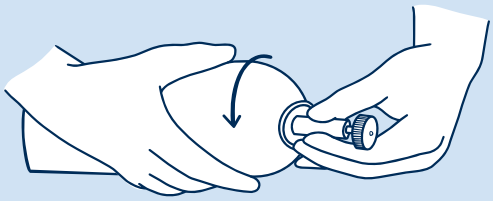
Dopo l'esecuzione di questa operazione, il dispositivo eseguirà uno zero; non aprire il flusso di gas in questa fase.



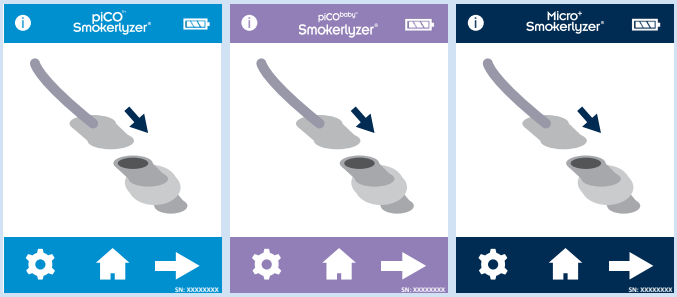
Il primo passo del processo di calibrazione verrà visualizzata sul display; per completare il processo di calibrazione, seguire le istruzioni sullo schermo.



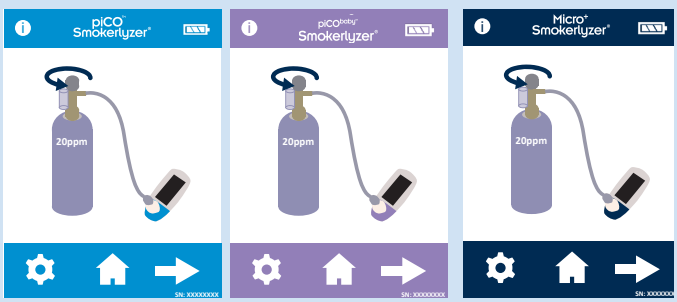
Assicurarsi che la valvola di controllo di precisione sia in posizione Off (chiusura).



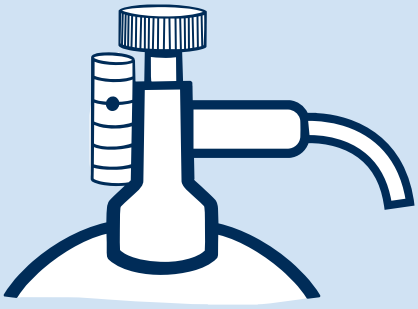
Avvitare la valvola di controllo di precisione e il gruppo indicatore di flusso alla bombola del gas. Per fare ciò nel modo più efficiente, avvitare la bombola del gas alla valvola.



Applicare D-piece™ o OneBreath™ all'adattatore di calibrazione. Premere la freccia per continuare la procedura di calibrazione.

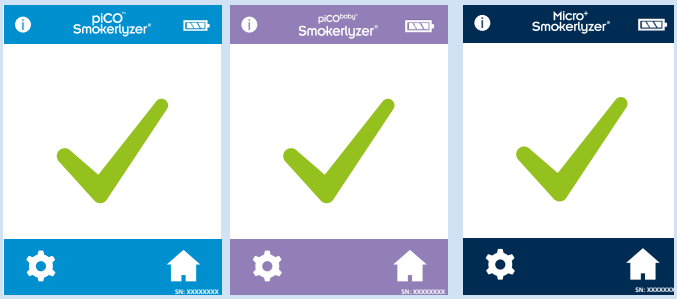


Collegare il D-piece™ o OneBreath™ al Dispositivo e attivare il flusso di gas.Premere la freccia per continuare.

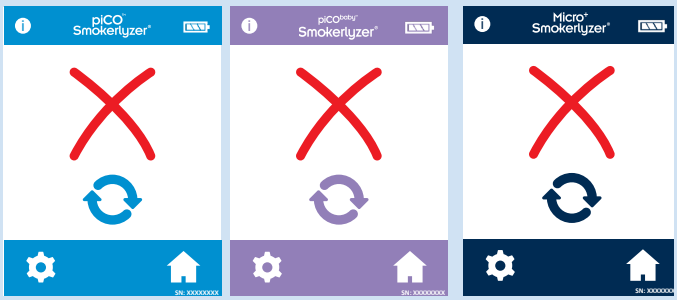


Consentire al gas di fluire a 1 litro al minuto.

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



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



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

Tornare alla schermata iniziale premendo sull'icona della casa.

Specifiche tecniche

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Range di concentrazione	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Display	Touchscreen a colori		
Mezzo di rilevamento	Sensore elettrochimico		
Ripetibilità	≤ ± 5%		
Precisione	≤ ± 2 ppm/5%*		
Alimentazione	3 x AA batterie (LR6 o equivalenti) – durano fino a 1.000 minuti 1 x CR2032 pila al litio a bottone		
Tempo di risposta T_{90}	< 30 secondi		
Temperatura d'esercizio	15 - 40°C		
Temperatura di stoccaggio/trasporto	0 - 50°C		
Pressione d'esercizio/stoccaggio/trasporto	Atmosferica ± 10%		
Umidità d'esercizio	15 - 90% RH (non-condensata)		
Umidità di stoccaggio/trasporto	0 - 95% (non-condensata)		
Durata prevista del sensore	5 anni		
Sensitività del sensore	1 ppm		
Deriva del sensore	< 5% per annum		
Dimensioni	Circa. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Peso	Circa. 215 g (including batteries)		
Materiali	Involucro: Miscela di policarbonato/ABS Additivo antimicrobico D-piece™: Polipropilene SteriBreath™ Eco: Carta OneBreath™: Polipropilene		
Interferenza con H_2	≤ 6%		

* Il più alto dei due valori

Informazioni sulla sicurezza

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

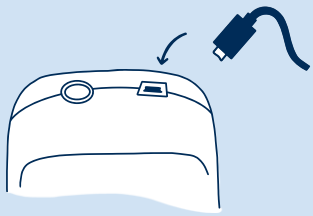
Ambiente

I prodotti piCO™, piCO^{baby}™ e Micro^{+}™ Smokerlyzer® sono conformi alla Direttiva Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e con la norma sulla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici EN 60601-1-2.

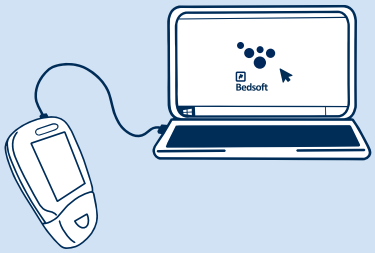
AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (inclusi dispositivi periferici come cavi antenna e antenne esterne) devono essere usati a distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di piCO™, piCO^{baby}™ and Micro^{+}™ Smokerlyzer®, inclusi i cavi specificati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

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)			
I dispositivo Smokerlyzer® sono stati ideati per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente dello Smokerlyzer® deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova delle emissioni	**Livello test IEC 60601**	**Livello conformità**	**Guida ambiente elettromagnetico**
Emissioni irradiate EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Soddisfatto o superiore	None
Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Inmunidad radiada EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1 kHz 80%) 80 MHz –2.7 GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	Soddisfatto o superiore	Possibile interferenza in prossimità dell'apparecchio contrassegnato col seguente simbolo:
Inmunidad magnética de frecuencia de potencia EN61000-4-8:2010	Equipo magnéticamente sensible 30 A/m	Cumplidas o superadas	None
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV contatto 2, 4, 8, 15 kV aira	Cumplidas o superadas	None

Programa COdata+™: cómo conectar al ordenador



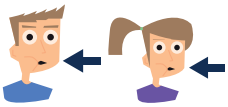
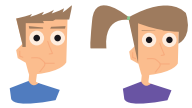
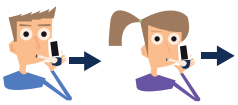
Colocar un extremo del cable de conexión en la entrada USB ubicada en la parte superior del producto de Smokerlyzer®.



Conectar el otro extremo al puerto USB del ordenador (PC).

Antes de iniciar el programa, verificar que el producto de Smokerlyzer® esté encendido y conectado al ordenador. Para iniciar el programa, hacer doble clic en el ícono de COdata+™ que aparece en el ordenador. Para obtener información sobre cómo utilizar COdata+™, consultar la documentación suministrada.

Botones

Descripción	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Estado de las pilas: carga completa			
Estado de las pilas: carga baja			
Estado de las pilas: sin carga			
Prueba de la respiración			
Prueba ambiental	N/D	N/D	
Configuración			
Perfiles de los pacientes	N/D	N/D	
Ver perfiles de los pacientes	N/D	N/D	
Inhalar			
Retener la respiración			
Temporizador de cuenta regresiva			
Exhalar			
Lectura en ppm			

N/D = No disponible en este dispositivo

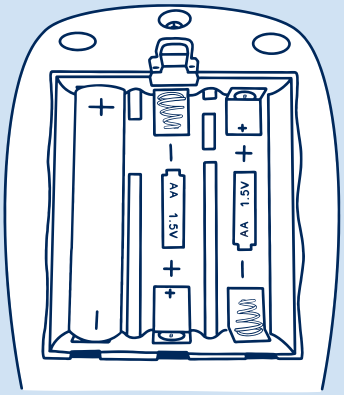
Descripción	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Lectura en %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Mostrar lectura en %FCOHb	N/D		
Lectura en %FCOHb	N/D	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Lectura de CO del ambiente	N/D	N/D	20 ppm CO
Inicio			
Cambiar D-piece™			
Cambiar los valores de corte del semáforo			
Guardar	N/D	N/D	
Cambiar el tiempo de retención de la respiración	N/D	N/D	
Historial	N/D	N/D	
Silenciar			
Siguiente paso			
Temperatura baja			

N/D = No disponible en este dispositivo

Descripción	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Temperatura alta			
Cuenta regresiva para cambiar sensor			
Cambiar sensor			
Calibrar dispositivo			
Conectar medidor del flujo con tubo de gas			
Applicare l'adattatore di calibrazione a D-piece™ o OneBreath™			
Applicare D-piece™ o OneBreath™ al dispositivo e attivare il flusso di gas			
Calibrando dispositivo			
Calibración exitosa			
Calibración fallida			
Reintentar calibración			
Versión de firmware			

N/D = No disponible en este dispositivo

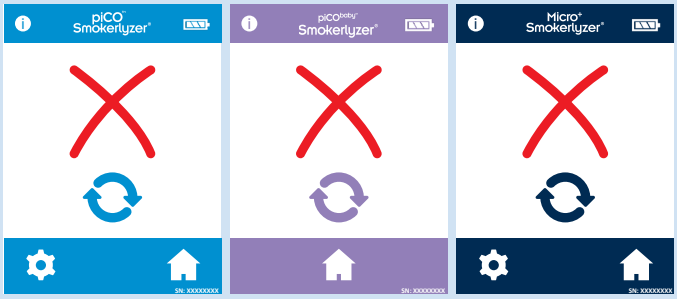
Solución de problemas



El dispositivo no se enciende

Si el dispositivo no se enciende adecuadamente, controlar si se muestran los símbolos de pilas con carga baja o sin carga, o reemplazar las pilas.

Verificar que las pilas estén colocadas de forma correcta y que coincidan con los símbolos marcados en el plástico.



La puesta a cero ha fallado

Si la puesta a cero ha fallado, presione el icono de reintentar.

Si la puesta a cero continúa fallando, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para asistencia.

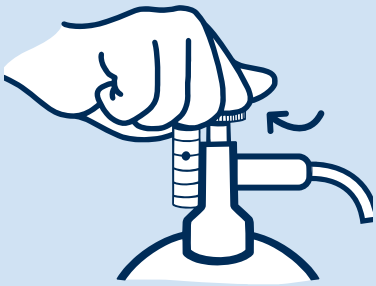
Se registran lecturas altas para personas presentadas como no fumadoras

Si una prueba de la respiración en un no fumador muestra la presencia de CO, puede indicar lo siguiente:

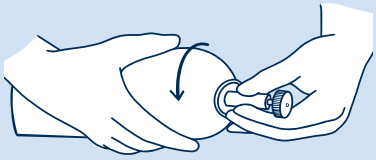
1. Un alto nivel de CO en el ambiente (posiblemente, como consecuencia de una mala combustión en un artefacto o de gases de escape).
2. Los efectos de ser un fumador pasivo.
3. La contaminación del dispositivo con alcohol u otra sustancia orgánica.
4. La posibilidad de un nivel muy alto de hidrógeno en la respiración, el cual puede estar siendo generado en el sistema digestivo de la persona.
5. La posibilidad de que el sensor no esté cumpliendo con la especificación (ver a continuación).

El sensor no cumple con la especificación

Los productos de Smokerlyzer® se calibran antes de dejar Bedfont®. Sin embargo, en caso de tener dudas sobre la correcta lectura del dispositivo, Bedfont® recomienda realizar la prueba nuevamente con otro dispositivo, si hay disponible, a fin de poder comparar resultados. Como alternativa, verificar la función utilizando el gas de control de Bedfont® o devolver el dispositivo a Bedfont®. El gas de control requerido es de 20 ppm de monóxido de carbono en aire, de Bedfont®. El procedimiento para dicha verificación es el siguiente.

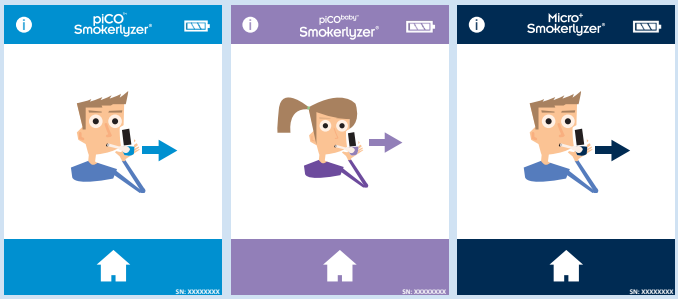


1. Asegurar que la válvula de ajuste fino esté cerrada.

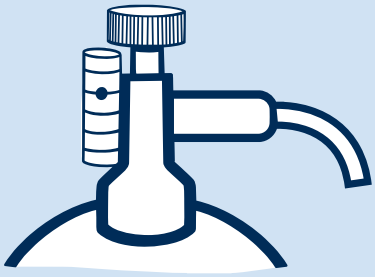


2. Enroscar el ensamblaje de la válvula de ajuste fino y el indicador de flujo en el tubo de gas. Lo ideal es enroscar el tubo de gas en la válvula.

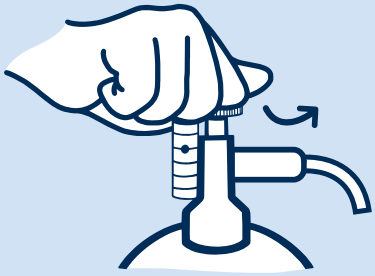
3. Presionar el símbolo «prueba de la respiración» en la pantalla para iniciar una prueba.



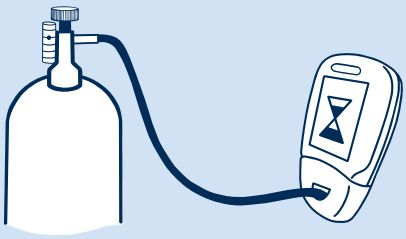
4. Cuando el símbolo «exhalar» lo indique, abrir la válvula de ajuste fino o regulador.



5. Dejar que el gas fluya a 1 litro por minuto.



6. Dejar que el gas fluya a través del dispositivo mientras dure la prueba, controlando nuevamente el nivel del flujo.



7. Si el valor final que se muestra es inferior a 15 ppm o superior a 25 ppm, detener la prueba y realizar una calibración, o seguir las instrucciones sobre cómo devolver el dispositivo a Bedfont® para una calibración `gratuita.

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que los productos piCO™, piCO^{baby}™ y Micro^{+}™ de Smokerlyzer® (excepto las baterías) no presentarán defectos de materiales ni de fabricación durante un período de 5 años a partir de la fecha de envío. La única obligación de Bedfont® conforme a esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a elección de Bedfont®, cualquier artículo cubierto por esta garantía si este se devuelve, intacto y previamente pagado en su totalidad, a Bedfont® o al representante local.

Estas garantías se invalidan automáticamente si los productos han sido reparados o alterados, o si las etiquetas de seguridad inviolables han sido extraídas o manipuladas de alguna otra manera por personal no autorizado, o si el producto ha estado sometido a un mal uso, negligencia o accidentes.

Nunca desechar pilas o dispositivos electrónicos con los residuos domésticos. Al finalizar la vida útil del producto, comunicarse con Bedfont® o su distribuidor para obtener instrucciones sobre cómo desecharlo.

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

Devoluciones

Comuníquese con Bedfont® o su distribuidor local para obtener instrucciones sobre la devolución de productos.

Fabricante responsable y contactos

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

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

NL Nederlands

Definities

WAARSCHUWING: Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt voorkomen, kan leiden tot gering of matig letsel.

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

NB: Wordt gebruikt om aandacht te vestigen op opmerkelijke informatie die moet worden geraadpleegd tijdens installatie en gebruik of bij het onderhouden van de apparatuur.

Belangrijke Informatie/Herinneringen

OPMERKING: Bedfont® verzamelt alleen technische gegevens en geen patiëntgegevens.

WAARSCHUWING: Lees de handleiding vóór gebruik.

WAARSCHUWING: Gebruik geen alcohol of alcoholhoudende reinigingsmiddelen of andere organische oplosmiddelen, omdat de dampen ervan de elektrochemische sensor in het apparaat kunnen beschadigen.

WAARSCHUWING: Het apparaat mag absoluut niet nat worden of in vloeistoffen ondergedompeld worden.

WAARSCHUWING: Ademtests mogen alleen worden uitgevoerd met Bedfont® accessoires.

WAARSCHUWING: De mondstukken mogen slechts bij één patiënt en voor maximaal 3 tests worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot foutieve meetresultaten en kan het risico op kruisbesmetting vergroten. Het mondstuk dient na gebruik te worden weggeworpen volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering.

WAARSCHUWING: De patiënten dienen tijdens een ademtest uit te ademen gedurende de tijd die staat weergegeven op de apparaat. Als de volledige tijd niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot foutieve meetresultaten.

WAARSCHUWING: Voor het verkrijgen van een correcte stroomsnelheid tijdens een ademtest, dient de apparaat te allen tijde rechtop te worden gehouden.

WAARSCHUWING: Blokkeer nooit de uitlaatpoorten op het apparaat. Blokkering van de uitlaatpoorten kan leiden tot foutieve meetresultaten.

LET OP: Wanneer u een accessoire voor de Smokerlyzer® apparaat selecteert, moet u er rekening mee houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en schade aan uw Smokerlyzer® apparaat. De productgarantie dekt geen productfouten of -schade als gevolg van het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

LET OP: Zorg ervoor dat de apparaat wordt gebruikt binnen de vermelde temperatuur- en relatieve vochtigheidsgrenzen. Temperatuurbereik bij gebruik is 15 - 40°C. Luchtvochtigheid bij gebruik is 15 - 90% RH (niet-condenserend).

LET OP: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan een negatieve uitwerking hebben op de Smokerlyzer®- apparaten.

NB: Raadpleeg de infectiecontrole en de onderhoudsrichtlijnen van Bedfont® voor meer informatie over infectiecontrole.

NB: Dit apparatuur mag op geen enige wijze aangepast worden en alleen accessoires die door de fabrikant aangegeven zijn mogen gebruikt worden. Pogingen tot aanpassingen maken de garantie ongeldig en kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid van het apparaat.

NB: Bedfont® zal op verzoek training verzorgen voor gekwalificeerd personeel.

NL

Inhoudsopgave

Definities 175
Belangrijke Informatie/Herinneringen 175
Inleiding 177
Naleving 177
Gebruiksdoel 177
Contra-indicaties 177
Verklaring van klinisch voordeel 177
Indicaties voor gebruik 177
Onderdelen van het instrument 178
Gebruikersinterface 179
Een ademmonster nemen 181
Test omgevingslucht – alleen voor Micro⁺™ 184
Patiënten Profielen – alleen voor Micro⁺™ 185
Terug kijken - alleen voor Micro⁺™ 187
Datum en tijd veranderen – alleen voor Micro⁺™ 188
Duur voor adem inhouden wijzigen – alleen voor Micro⁺™ 189
Grenswaarden voor ademtest wijzigen 190
Herinneringen Onderhoud 191
Onderhoud 192
Kalibratie 193
Technische Specificatie 197
Veiligheidsinformatie 198
Omgeving 199
COdata⁺™ software – verbinden met computer 200
Knoppen 201
Storingen verhelpen 204
Garantie 207
Waakzaamheid 207
Retourneren 207
Verantwoordelijke Fabrikant en Contactgegevens 208

NL

Inleiding

De gebruikshandleiding bevat instructies voor het bedienen van de Micro⁺™, piCO™, en piCO^{baby}™ Smokerlyzer®-apparaten en bijbehorende accessoires. Het bevat relevante informatie over de apparaten, het gebruik en onderhoud ervan, inclusief stap-voor-stap instructies met schermen en illustraties.

De piCO™ Smokerlyzer® geeft zowel CO ppm als %COHb weer, de piCO^{baby}™ Smokerlyzer® geeft zowel CO ppm, %FCOHb als %COHb weer, en de Micro⁺™ Smokerlyzer® geeft CO ppm, %COHb en %FCOHb weer. Bij alle instrumenten wordt echter alleen de waarde CO ppm rechtstreeks gemeten; de waarden voor %COHb en %FCOHb worden hieruit berekend op basis van klinische onderzoeksresultaten. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat een bruikbare samenhang tussen koolmonoxide en carboxyhemoglobine wordt verkregen nadat de adem een korte periode is ingehouden.

Naleving

De Micro⁺™, piCO™, en piCO^{baby}™ Smokerlyzer®-apparaten zijn voorzien van een CE-markering conform Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Raadpleeg het onderdeel ‘Veiligheidsinformatie’ in deze handleiding voor meer informatie over de naleving van de Smokerlyzer®- apparaten.

Gebruiksdoel

De piCO™, piCO^{baby}™ en Micro⁺™ Smokerlyzer®-producten zijn instrumenten voor de meting van het koolmonoxidegehalte in de adem. Ze zijn bedoeld om door professionals in de gezondheidszorg te worden gebruikt voor meerdere patiënten, in programma’s om met roken te stoppen en voor onderzoek. Ze zijn ook bruikbaar als indicator voor koolmonoxidevergiftiging in de.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Verklaring van klinisch voordeel

Het beoogde gebruik van de Smokerlyzer® apparaten is als volgt:

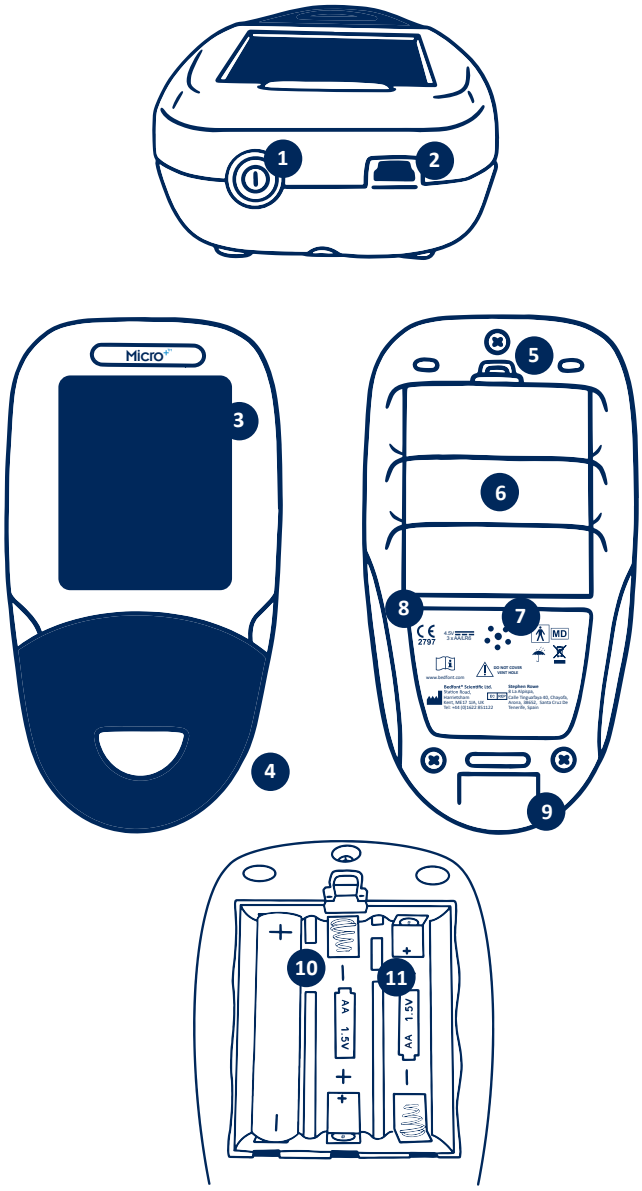
- Om uitgeademde CO te meten - met een gevoeligheid die niet lager is dan 63% en een specificiteit die niet lager is dan 90,4% - als onderdeel van stoppen met roken binnen een klinische omgeving.
- Om CO-vergiftiging te helpen signaleren via het meten van CO-niveaus in de adem.
- Om te helpen bij het stoppen met roken.

Indicaties voor gebruik

De gebruiksindicaties voor de Smokerlyzer® apparaten zijn in de specifieke context van roken, als hulpmiddel bij een stoppen met roken therapie. Daarnaast zijn de apparaten geïndiceerd voor gebruik als hulpmiddel bij koolmonoxidevergiftiging via het meten van koolmonoxideniveaus in de adem.

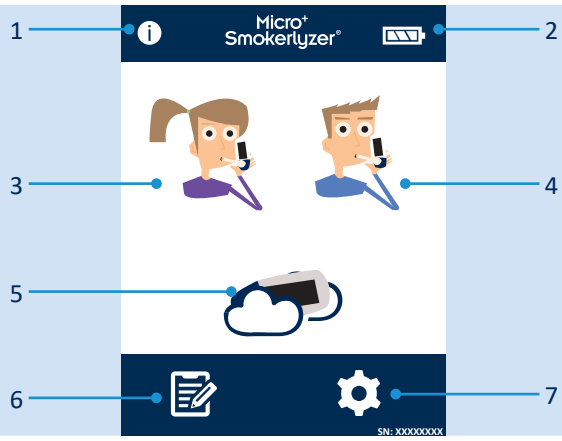
NL

Onderdelen van het instrument



1. Aan/uit-knop
2. USB-poort (voor gebruik met COdata+™ software)
3. Display
4. D-piece™ en OneBreath™-opening
5. Sluitklem voor batterijbehuizing
6. Batterijbehuizing
7. Uitlaatpoort
8. Label fabrikant
9. Uitlaatpoort
10. Resetknop
11. Programmeerschakelaar

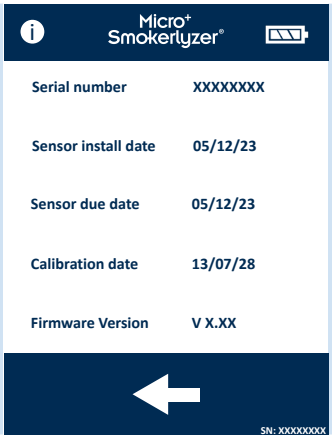
Gebruikersinterface



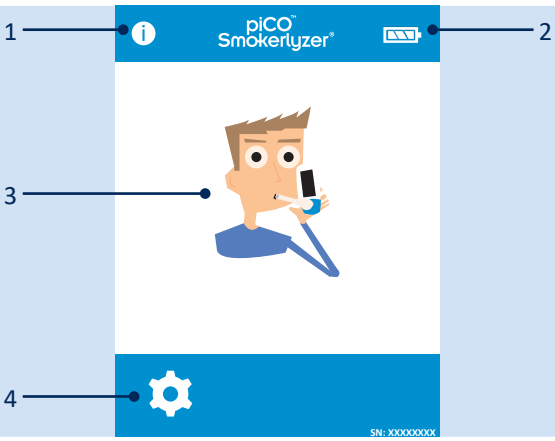
Micro+™ Smokerlyzer®

Startscherm

1. Informatieknop.
2. Batterijstatus.
3. Ademtest bij zwangerschap.
4. Normale ademtest.
5. Test omgevingslucht.
6. Patiënten profielen.
7. Instellingen.



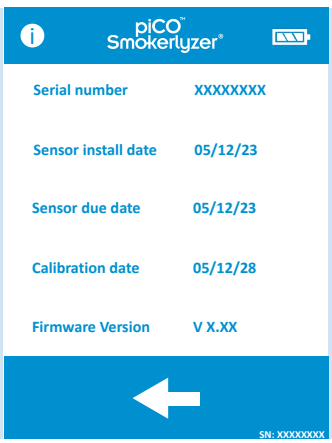
Het informatiescherm toont informatie over de monitor en de sensor.



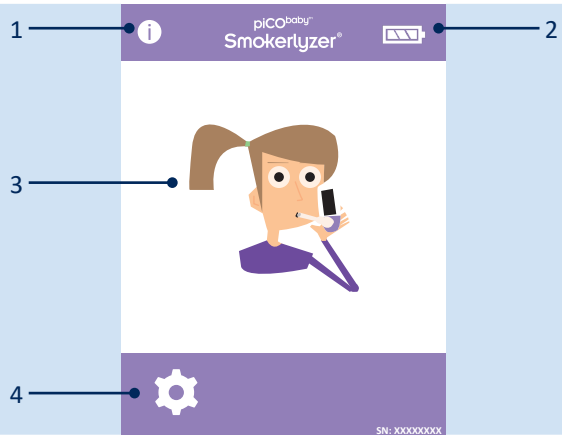
piCO™ Smokerlyzer®

Startscherm

1. Informatieknop.
2. Batterijstatus.
2. Ademtest.
4. Instellingen.



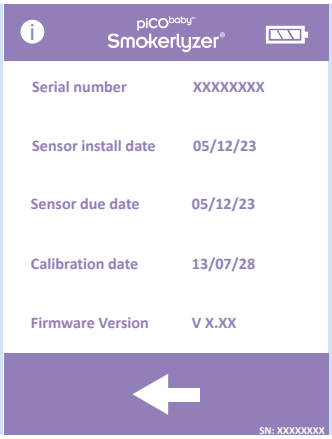
Het informatiescherm toont informatie over de monitor en de sensor.



piCO^{baby}™ Smokerlyzer®

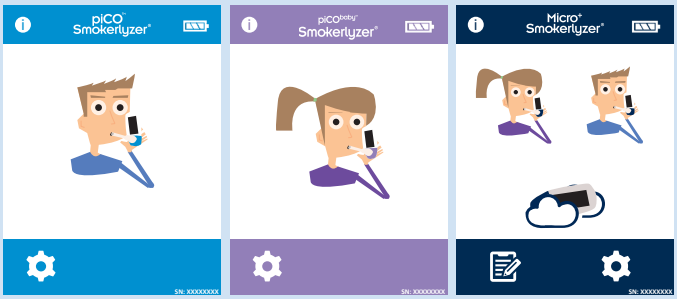
Startscherm

1. Informatieknop.
2. Batterijstatus.
3. Ademtest bij zwangerschap.
4. Instellingen.



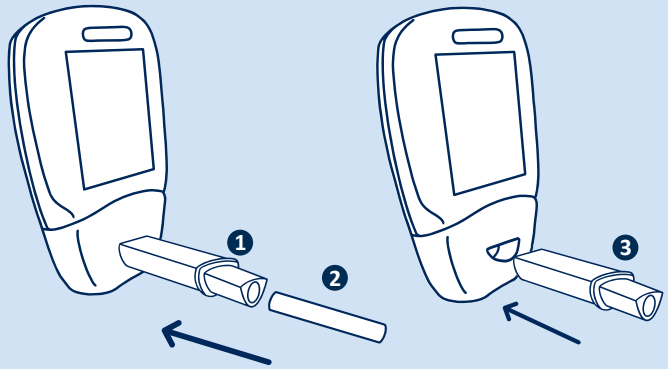
Het informatiescherm toont informatie over de apparaat en de sensor.

Een ademmonster nemen

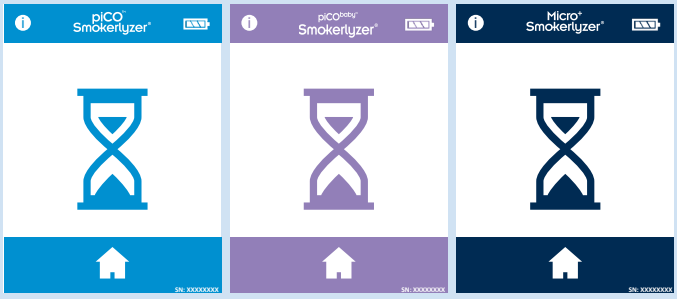


Zet de apparaat aan door eenmaal op de Aan/uit-knop te drukken.

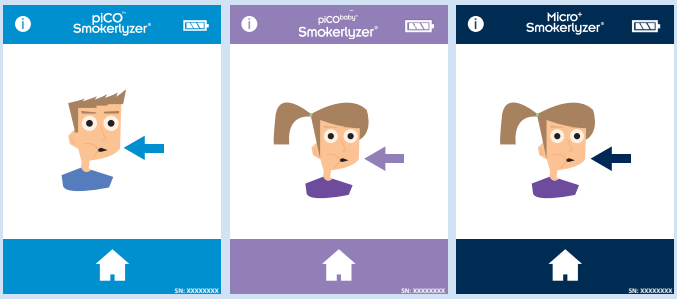
Druk op het scherm op het Ademtest-pictogram, ofwel op het mannelijke ofwel op het vrouwelijke symbool.



Bevestig een D-piece™ voor ademhalingsmonsters (1) en een nieuw SteriBreath™ Eco-mondstuk (2), of plaats een OneBreath™-mondstuk (3).



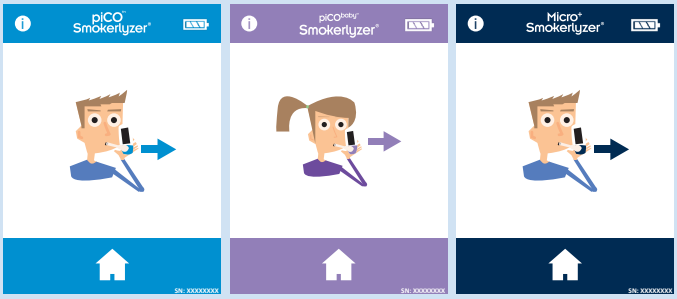
Het apparaat kan dit scherm tonen wanneer de sensor op nul wordt gezet.



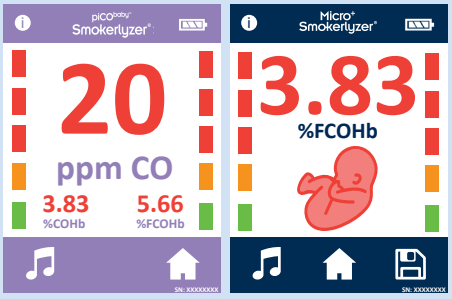
Adem in en houd de adem vast gedurende de vooraf ingestelde periode van 15 seconden.

Druk op de thuisknop om wanneer dan ook de ademtest te annuleren.

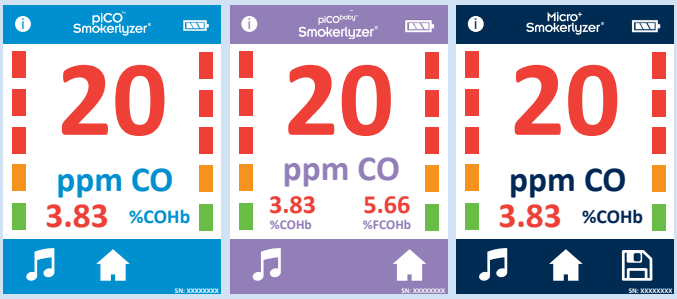
Tijdens de laatste drie seconden van het aftellen klinkt een pieptoon.



Blaas langzaam in het mondstuk en probeer daarbij de longen helemaal leeg te krijgen.

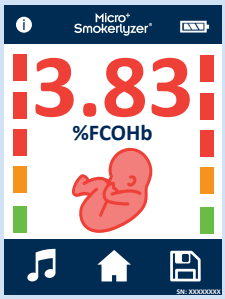


Op het scherm is te zien dat het ppm-gehalte en equivalente %COHb en/of %FCOHb-niveau stijgen en blijven staan.

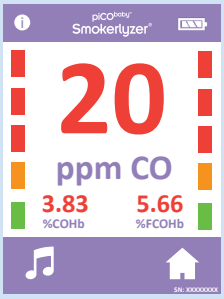


Op de piCO™ en piCO^{baby}™ zullen, als de test is voltooid, het Volume- en het Thuis-pictogram onderaan het scherm worden weergegeven.

Op de Micro^{+}™ zal, als de test is voltooid, het Volume-, het Thuis- en het Opslaan-pictogram onderaan het scherm worden weergegeven.



Als een zwangerschapsademtest is uitgevoerd op de Micro+™, druk dan op het foetusicoon voor de %FCOHb-meting.



Als er een hoge waarde is gemeten, kunt u het geluidssignaal dempen door te drukken op het Volume-pictogram.

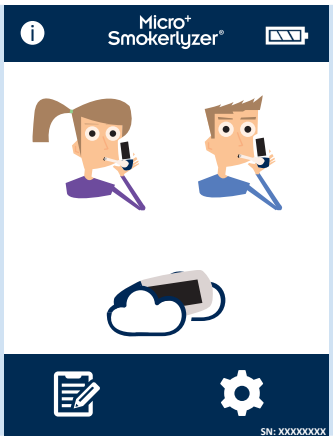
Om de ademtest te herhalen, drukt u eenmaal op het Thuis-pictogram om terug te keren naar het startscherm en herhaalt u de stappen.

Om de waarden op te slaan (alleen Micro+™) drukt u op het Opslaan-pictogram en selecteert u het betreffende patiëntprofiel.

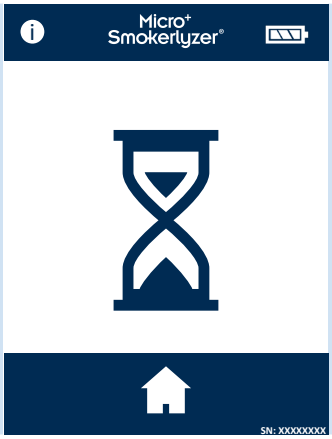
Verwijder de D-piece™ of OneBreath™ tussen de tests om de sensor met verse lucht te spoelen.

U zet de apparaat uit door de aan/uit-knop drie seconden ingedrukt te houden. Het apparaat schakelt na twee minuten niet gebruikt te zijn automatisch uit om energie te sparen.

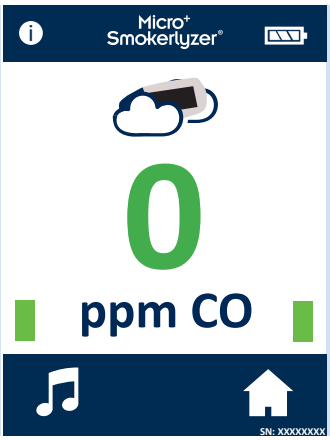
Test omgevingslucht – alleen voor Micro+™



Het in de omgevingslucht aanwezige CO-gehalte kan worden getest met gebruik van de Micro+™ Smokerlyzer®. Dit is vooral nuttig wanneer een patiënt de status van niet-roker meldt, maar bij een ademtest een meetresultaat geregistreerd wordt dat bij een roker past; dit kan erop wijzen dat er CO vanuit de omgeving is ingeademd. U voert de test uit door op het scherm op het pictogram van de omgevingsluchtmodus te drukken.



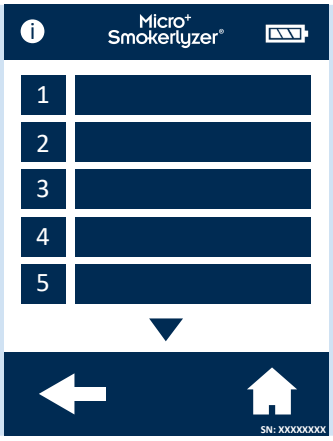
Het apparaat kan dit scherm tonen wanneer de sensor op nul wordt gezet.



De Micro+™ zal vervolgens in realtime de omgevingslucht meten. Druk op het Thuis-pictogram om de test te stoppen.

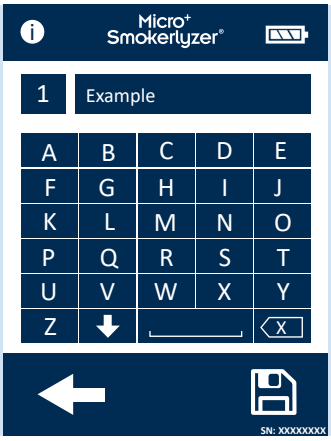
Bedfont® raadt af om alleen op basis van de omgevingstest te concluderen of er al dan niet sprake is van passief roken, omdat CO op niveaus zoals bij roken sterk dispergeert, zodat de verkregen negatieve meetwaarden dan mogelijk onjuist zijn.

Patiënten Profielen – alleen voor Micro+™

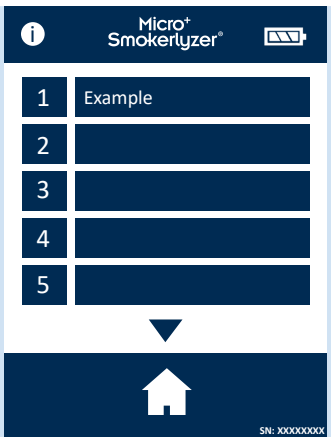


Alle patiënten profielen die op het apparaat zijn opgeslagen, worden hier weergegeven. Om patiëntinformatie te zien, drukt u op het betreffende patiëntprofielblok.

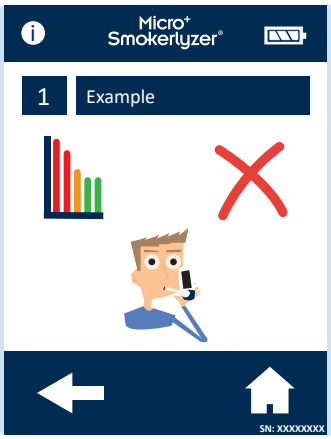
Om de naam van de patiënt te wijzigen, drukt u op het pictogram van het tekstvak.

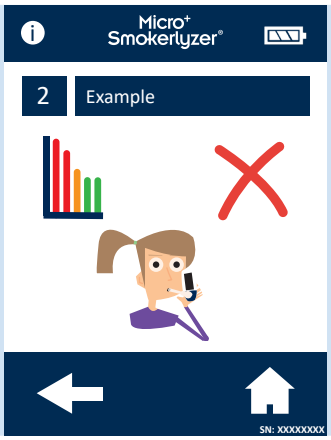


Druk op de gewenste letters. Klik op het pictogram Opslaan om te bevestigen of op de pijl terug om terug te keren.

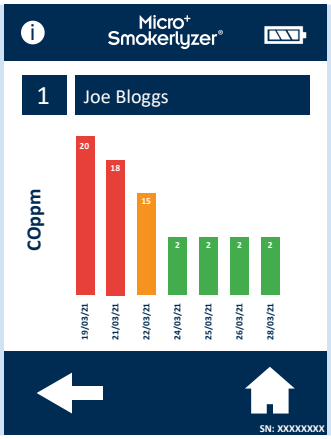


Zodra de naam van het patiëntprofiel is bijgewerkt, wordt de naam weergegeven bij het bekijken van het patiëntprofielscherm.

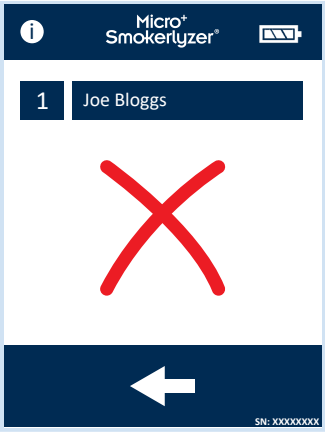




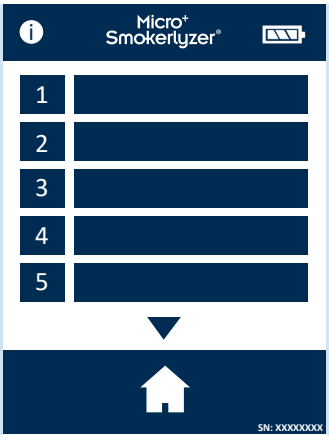
Als via dit scherm ‘Ademtest starten’ is geselecteerd, wordt de ademtest automatisch opgeslagen in het profiel. Zodra het soort ademtest aan de patiënt is toegewezen, zal er slechts één symbool verschijnen.



Om toegang te krijgen tot de meetgeschiedenis van de patiënt, drukt u op het Grafiek-pictogram. De testgeschiedenis van de patiënt wordt dan weergegeven.

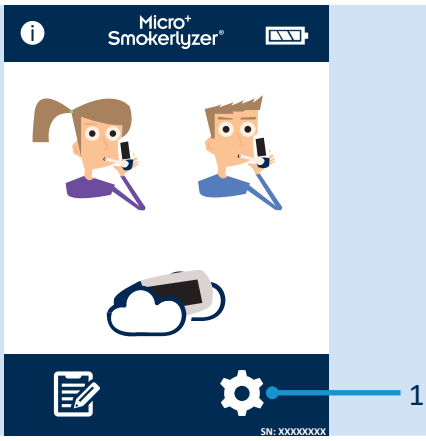


Om een patiëntprofiel te verwijderen, drukt u op het verwijderpictogram. Druk nogmaals op het verwijderpictogram om te bevestigen.

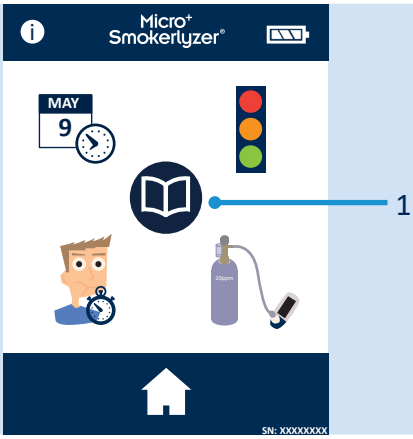


Na bevestiging verschijnt het patiëntprofiel niet meer in de lijst met patiëntprofielen.

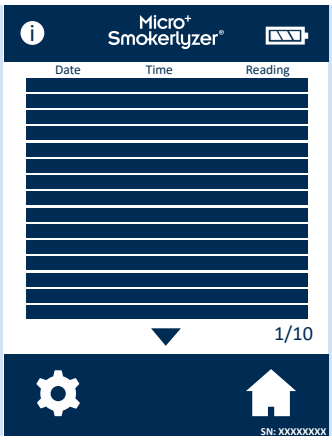
Terug kijken - alleen voor Micro+™



1. Druk op het Instellingen-pictogram.

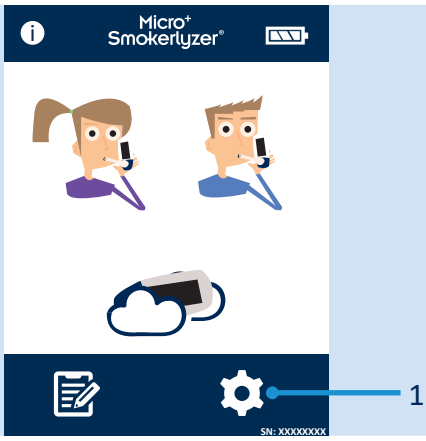


1. Druk op het pictogram geschiedenis.

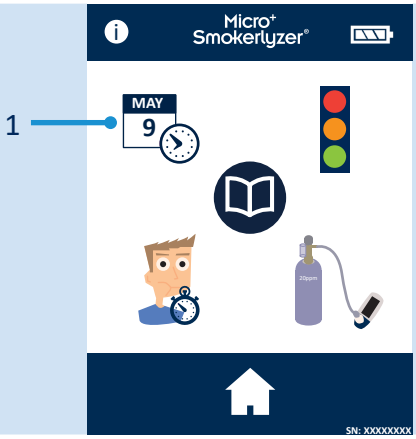


De Micro+™ slaat alle metingen tot een maximum van 150 metingen op in de meetgeschiedenis.

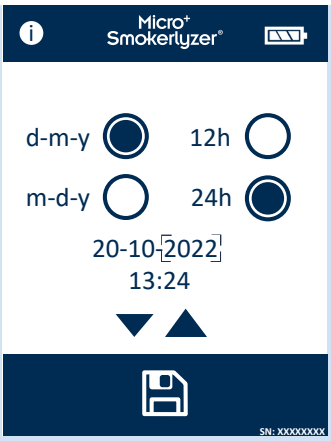
Datum en tijd veranderen – alleen voor Micro+™



1. Druk op het Instellingen-pictogram.



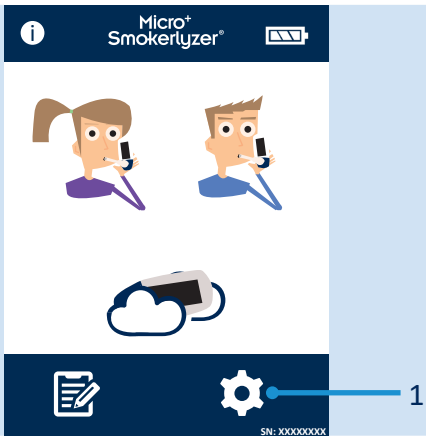
1. Druk op het Datum/Tijd-pictogram.



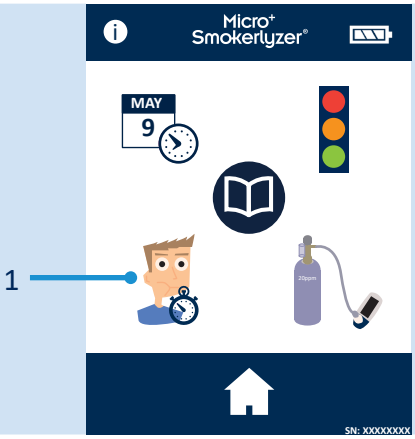
Selecteer **d-m-j (d-m-y)** of **m-d-j (m-d-y)** voor de datumnotatie en **12** uur **(12 hr) of 24** uur (24 hr) voor de tijdnotatie.

De datums en tijden past u vervolgens aan door het cijfer te selecteren dat gewijzigd moet worden en op het pictogram met het pijltje naar boven of het pijltje naar beneden te drukken om dit te verhogen of te verlagen. Druk op het Opslaan-pictogram om de nieuwe instellingen op te slaan.

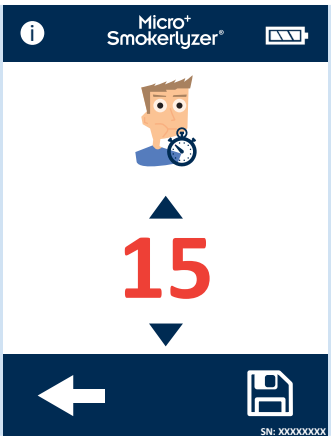
Duur voor adem inhouden wijzigen – alleen voor Micro+™



1. Druk op het Instellingen-pictogram.



1. Druk op het Adem inhoudtijd-pictogram.

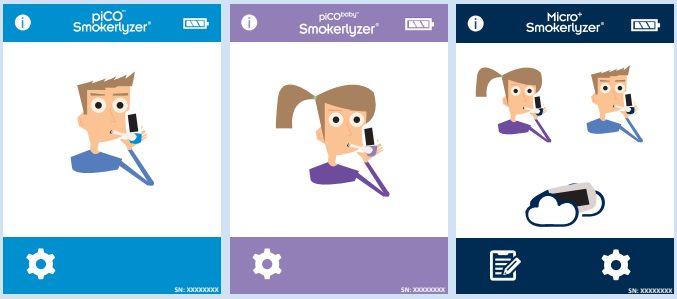


Gebruik de pijlen om de adem inhoudtijd aan te passen. Druk op het Opslaan-pictogram om de wijzigingen op te slaan.

Grenswaarden voor ademtest wijzigen

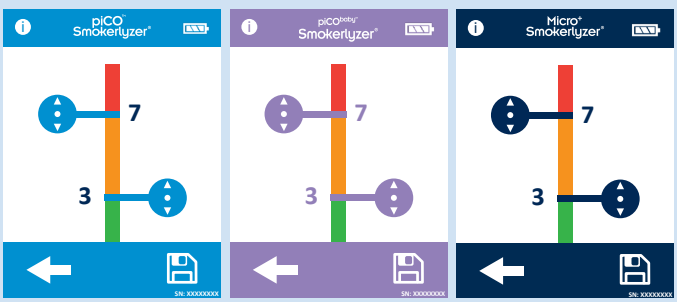
Kleur van verkeerslicht	Beschrijving	Meetwaarde (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Groen	Niet-roker	0-6	0-3
Oranje	Grensgeval	7-9	4-6
1 Rood	Roker – Licht verslaafd	10-15	7-10
2 Rood	Roker – Gemiddeld verslaafd	16-25	11-15
3 Rood	Roker – Zwaar verslaafd	26-35	16-25
3 Rood Knipperend	Roker – Zeer zwaar verslaafd	36+	26+

Deze tabel toont de vooraf ingestelde ademtest-grenswaarden.



Druk op het Instellingen-pictogram.

Om de vooraf ingestelde grenswaarden aan te passen, drukt u op het Stoplicht-pictogram.

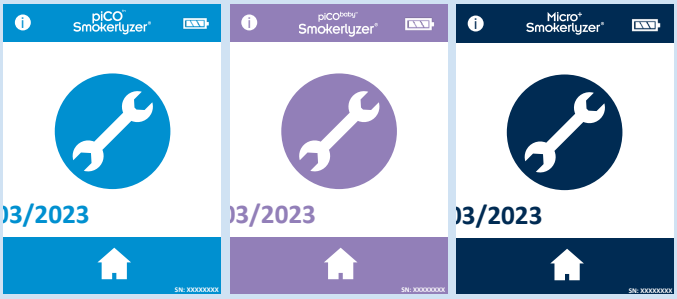


Zodra deze zijn aangepast, drukt u op het Opslaan-pictogram.

Herinneringen Onderhoud

Herinnering vervanging D-piece™

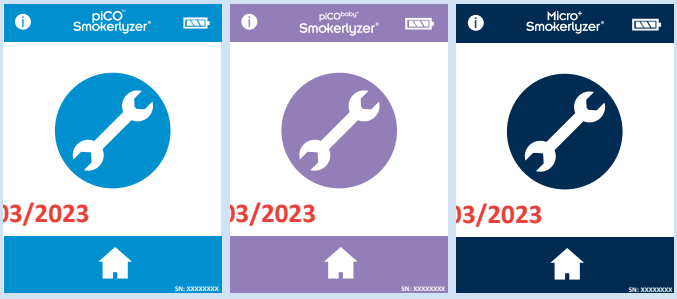
Het D-piece™ dient elke 30 dagen vervangen te worden. Deze herinnering wordt getoond bij het opstarten.



Herinnering vervanging sensor

Deze herinnering wordt getoond bij het opstarten wanneer de datum waarop de sensor moet worden vervangen, dichtbij is.

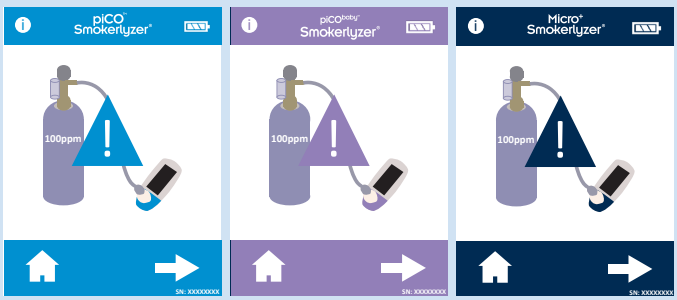
Nadat deze herinnering 60 dagen lang is getoond, wordt als alarm de datum in het rood weergegeven.



Herinnering Datum vervanging sensor is verstreken

Deze herinnering wordt getoond bij het opstarten wanneer de sensor vervangen moet worden. Deze herinnering kan niet worden omzeild.

Druk op het home-pictogram om te beginnen met het kalibreren van het apparaat.



Kalibratieherinnering

Deze herinnering wordt weergegeven zodra op het startpictogram in het scherm over tijd voor sensorvervanging wordt gedrukt. Druk op de pijl naar rechts om verder te gaan met kalibreren.

Deze herinnering verschijnt ook 6 maanden nadat de kalibratie is voltooid, als de sensor niet is vervangen.

Onderhoud

Routinematig onderhoud

1. De SteriBreath Eco™-mondstukken zijn alleen voor gebruik door één patiënt en kunnen maximaal 3 keer per ademtest worden gebruikt.

2. Vervang om de 30 dagen de D-piece™ voor ademhalingsmonstering of eerder als het zichtbaar vies of vervuild is. Bij het opstarten geven de De piCO™, piCO^{baby}™ en Micro^{+}™ Smokerlyzer®-producten een herinnering weer wanneer het D-piece™ vervangen moet worden: zie het symbool 'D-piece™ vervangen' ('change D-piece™').

3. Het OneBreath™-mondstuk voor ademhalingsmonsters is voor eenmalig gebruik. Bedfont® raadt aan om het OneBreath™-mondstuk na elk gebruik te vervangen.

4. Handen regelmatig wassen in overeenstemming met infectiebeheersingsprotocollen.

5. Dit apparatuur mag op geen enige wijze aangepast worden en alleen accessoires die door de fabrikant aangegeven zijn mogen gebruikt worden. Pogingen tot aanpassingen maken de garantie ongeldig en kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid van het apparaat.

6. Bedfont® zal op verzoek training verzorgen voor gekwalificeerd personeel.

7. Als de reset-knop 30 seconden ingedrukt wordt, wordt het apparaat volledig gereset. Alle opgeslagen gegevens worden dan gewist en alle instellingen gaan terug naar de fabrieksinstellingen. Na een reset moeten de datum en tijd opnieuw ingesteld worden en moet het apparaat gekalibreerd worden voor gebruik.

8. Vervang de batterijen wanneer het Leeg-pictogram verschijnt.

9. Bedfont® raadt aan om de batterijen uit het apparaat te halen als het apparaat voor langere tijd niet gebruikt wordt, om lekkage te voorkomen.

10. De sensor dient om de 5 jaar te worden vervangen; 60 dagen vóór de sensorvervanging toont het display het pictogram 'Aftellen tot sensorwisseling', met daarbij de datum waarop de sensor moet worden verwisseld. Dit kan worden genegeerd door op het Thuis-pictogram te drukken totdat de datum verschijnt waarop de sensor moet worden vervangen; nu ziet u het pictogram voor 'Sensor verwisselen'. Verwissel de sensor als u hierin getraind bent door een erkende technicus van Bedfont® of stuur het apparaat op naar Bedfont® of naar de lokale vertegenwoordiger.

Schoonmaken

1. De Smokerlyzer®-producten zijn vormgegeven met antibacterieel toevoegingsmiddel-technologie voor optimale infectiebeheersing en bacteriële effectiviteit. Bedfont® raadt aan om het instrument, evenals de externe oppervlakken van het D-piece™, tussen elke patiënttest af te vegen met een alcoholvrij doekje dat speciaal voor dit doel is ontworpen. Een lijst van goedgekeurde doekjes kunt u hier terugvinden: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-device
Het D-piece™ kan niet gesteriliseerd worden.

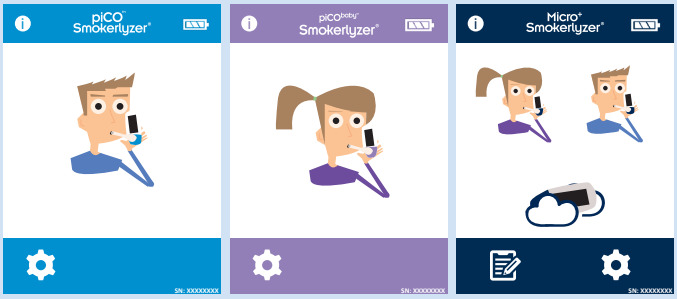
2. Gebruik NOOIT alcohol of schoonmaakmiddelen met alcohol of andere organische oplosmiddelen, aangezien langdurige blootstelling aan deze dampen de CO-sensor in het apparaat kan beschadigen.

3. Het apparaat mag absoluut niet nat worden of in vloeistoffen ondergedompeld worden.

Kalibratie

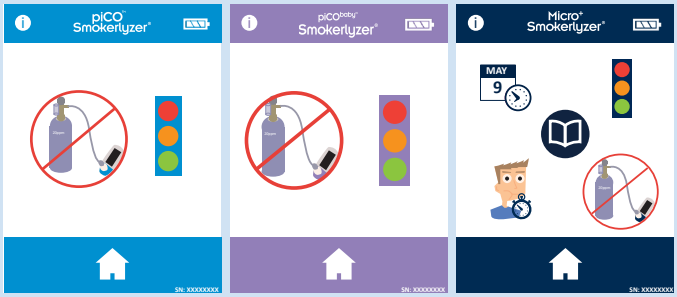
De Smokerlyzer®-apparaten moeten bij 17 - 25°C gekalibreerd worden. Als het te koud is om te kalibreren (< 17°C) verschijnt er een blauwe thermometer op het scherm.

Verplaats de Smokerlyzer® naar een warmere ruimte en probeer het later opnieuw. Als het te warm is om te kalibreren (> 25°C) verschijnt er een rode thermometer op het scherm. Verplaats de Smokerlyzer® naar een koelere ruimte en probeer het later opnieuw.

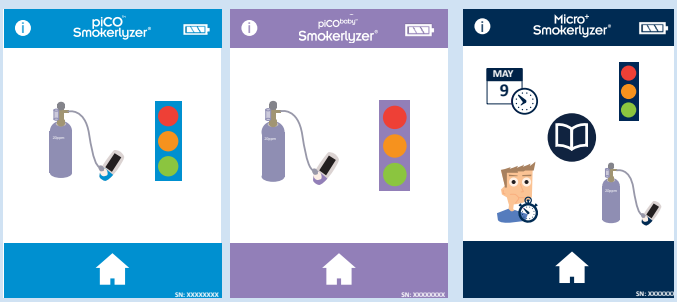


Zet de apparaat aan door eenmaal op de Aan/uit-knop te drukken.

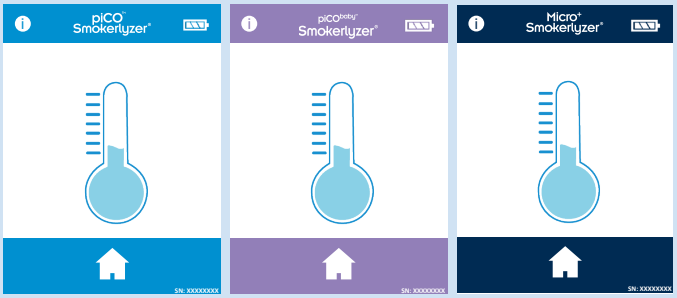
Druk op het Instellingen-pictogram.



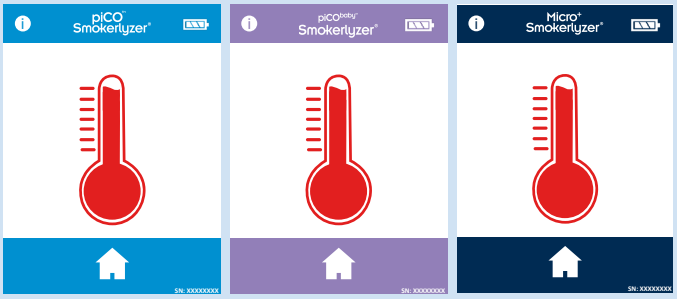
Druk 5 keer op het Kalibratie-pictogram om het proces te starten.



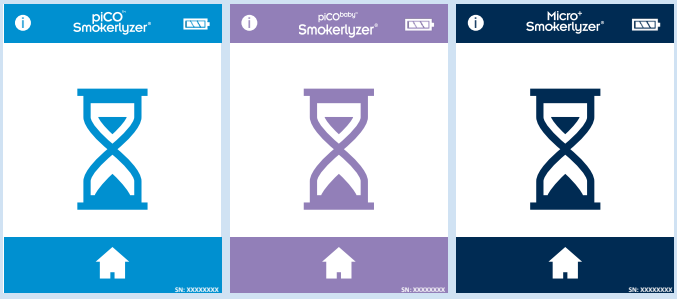
Druk eenmaal op het Cilinder-pictogram om verder te gaan.



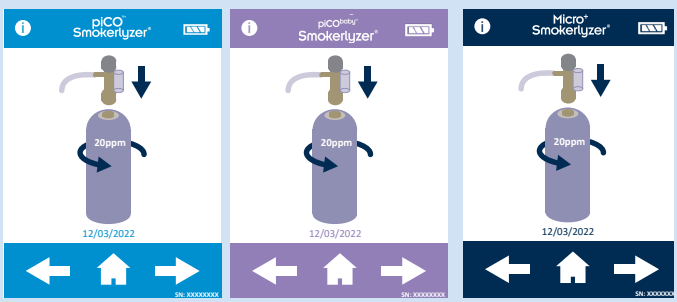
Als de temperatuur van de apparaat te laag is om te kalibreren, wordt de blauwe thermometer getoond. Probeer het later nog eens als het apparaat opgewarmd is. Als dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met Bedfont® of de lokale leverancier.



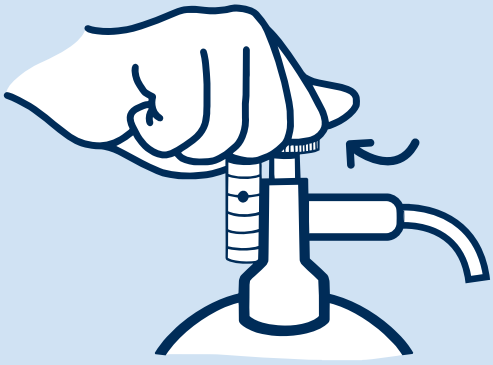
Als de temperatuur van de apparaat te hoog is om te kalibreren, wordt de rode thermometer getoond. Probeer het later nog eens als het apparaat afgekoeld is. Als dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met Bedfont® of de lokale leverancier.



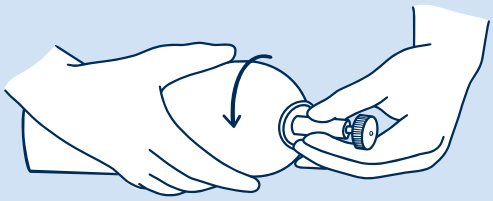
Als dit goed is uitgevoerd, zal het instrument een nulijking verrichten; in dit stadium geen gas toevoeren.



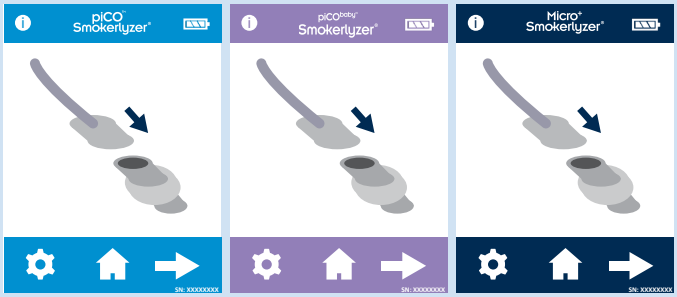
De eerste stap van het kalibratieproces wordt op het scherm getoond. Volg de instructies op het display om het kalibratieproces te voltooien.



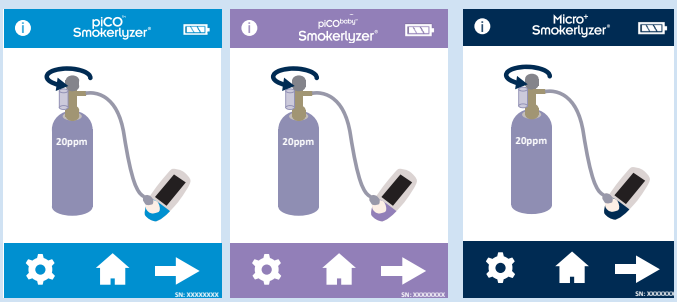
Zorg ervoor dat het regelventiel voor fijnafstelling in de uit-stand staat.



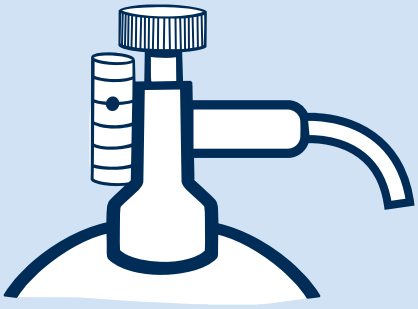
Draai het regelventiel voor fijnafstelling en stromingsindicator aan de gasfles. Het makkelijkste is om de gasfles in de regelklep te schroeven.



Bevestig een D-piece™ of OneBreath™ aan de kalibratieadapter. Druk op de pijl om het kalibratieproces voort te zetten.

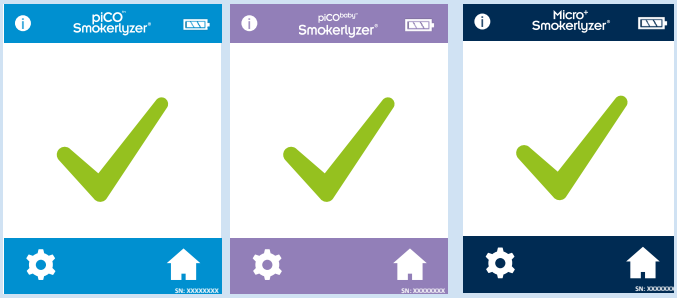


Plaats een D-piece™ of OneBreath™ in het apparaat en zet de gastoevoer aan. Druk op de pijl om verder te gaan.

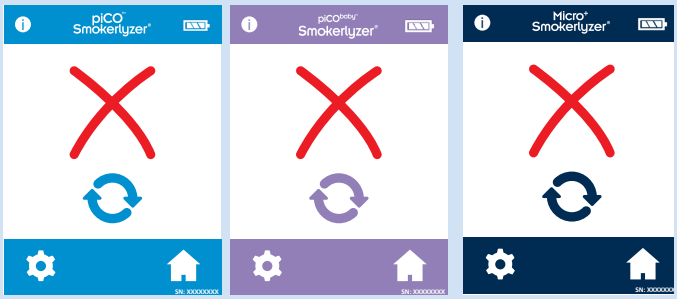


Laat het gas met een snelheid van 1 liter per minuut stromen.

Laat het gas voor de gehele tijdsduur van de test door het apparaat stromen, waarbij de snelheid van de doorstroming in de gaten gehouden moet worden.



Als de kalibratie is geslaagd, wordt dit met een vinkje aangeduid; druk op het Thuis-pictogram om terug te keren naar het startscherm.



Een mislukte kalibratie wordt aangegeven door een rood kruis; druk op het pictogram met ronddraaiende pijlen om een nieuwe kalibratiepoging te doen. Als het probleem niet verdwijnt, ga dan naar ‘Problemen oplossen’ of bel met uw lokale leverancier voor Bedfont® producten.

Ga terug naar het startscherm door op het Thuis-pictogram te drukken.

Technische Specificatie

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Concentratiebereik	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Scherm	Kleuren-aanraakscherm		
Detectiemethode	Elektrochemische sensor		
Herhaalbaarheid	≤ ± 5%		
Nauwkeurigheid	≤ ± 2 ppm/5%*		
Voeding	3 x AA (LR6 of vergelijkbaar) – tot 1000 minuten 1 x CR2032 lithiumknoopcelbatterij		
T_{90} responstijd	< 30 seconden		
Bedrijfstemperatuur	15 - 40°C		
Temperatuur tijdens opslag/transport	0 - 50°C		
Druk tijdens gebruik/opslag/transport	Atmosferisch ± 10%		
Luchtvochtigheid tijdens gebruik	15 - 90% RH (niet condenserend)		
Luchtvochtigheid tijdens opslag/transport	0 - 95% (niet condenserend)		
Verwachte levensduur sensor	5 jaar		
Gevoeligheid sensor	1 ppm		
Afwijking sensor	< 5% per jaar		
Afmetingen	Approx. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Gewicht	Approx. 215 gr (inclusief batterijen)		
Materiaal	Ombouw: Polycarbonaat/ABS-combinatie met antibacterieel toevoegingsmiddel D-piece™: Polypropyleen SteriBreath™ Eco: Papier OneBreath™: Polypropyleen		
H_2 kruisinterferentie	≤ 6%		

*Welke hiervan hoger is

Veiligheidsinformatie

Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF voor gebruiksonderdelen
Type beveiliging tegen elektrische schokken	Intern aangedreven apparatuur
Mate van bescherming tegen het binnendringen van vloeistof	IPX0 – geen bescherming tegen binnendringen van water
Mate van veilige toepassing bij aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van narcosemiddelen met lucht, zuurstof of distikstofmonoxide	Instrument ongeschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare mengsels
Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	
Het apparaat bevat een radiofrequentie (RF) zender (Bluetooth)	
CE-markering	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Gelijkstroom	
Weggooien overeenkomstig WEEE	
Serienummer	SN
Unieke apparaatidentificatie	UDI
Geproduceerd door	
Productiedatum	
Indicator van medisch hulpmiddel	MD
Bedfont® logo	bedfont

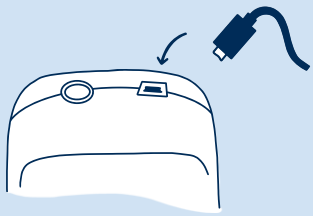
Omgeving

De producten piCO™, piCO^{baby}™ en Micro^{+}™ Smokerlyzer® voldoen aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de norm voor elektromagnetische compatibiliteit van medische hulpmiddelen EN 60601-1-2.

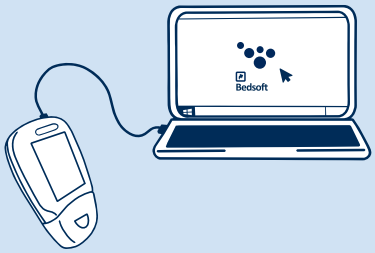
WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet niet dichter dan 30 cm (12 inch) tot enig deel van de piCO™, piCO^{baby}™ en Micro^{+}™ Smokerlyzer® worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit leiden tot prestatievermindering van deze apparatuur. Deze apparatuur moet indien nodig worden verplaatst voor het vermijden van interferentie.

Leidraad en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)			
De Smokerlyzer®- instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Smokerlyzer® moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Emissietest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Storingsemissie EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Bereikt of overschreden	None
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Storingsimmuniteit EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Bereikt of overschreden	Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
Netwerkfrequentie immuniteit magnetisch velden EN61000-4-8:2010	30 A/m magnetisch gevoelige apparaten	Bereikt of overschreden	None
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	Bereikt of overschreden	None

COdata+™ software – verbinden met computer



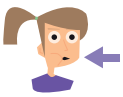
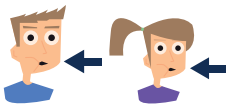
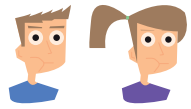
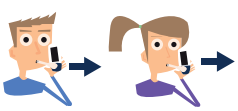
Verbind één einde van de verbindingskabel aan de USB-poort bovenaan het Smokerlyzer®-product.



Verbind het andere einde aan de USB-poort van de computer.

Controleer voordat u de software opstart, of het Smokerlyzer®-product aan de computer verbonden is en aan staat. Dubbelklik op het COdata+™- symbol op de computer (PC) om het programma te starten. Zie de bijgeleverde documentatie over het gebruik van COdata+™.

Knoppen

Omschrijving	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Batterijniveau: vol			
Batterijniveau: laag			
Batterijniveau: leeg			
Ademtest			
Omgevingstest	N/A	N/A	
Instellingen			
Patiënten profielen	N/A	N/A	
Patiënten profielen bekijken	N/A	N/A	
Inademen			
Adem inhouden			
Countdown aftellen			
Uitademen			
Ppm-meting			

N/A = Niet op dit apparaat beschikbaar.

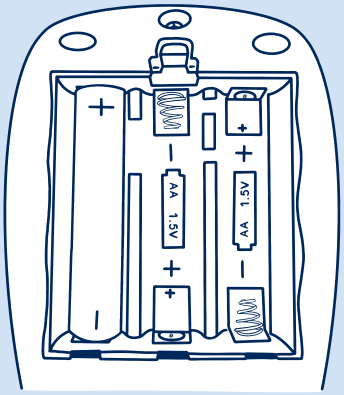
Omschrijving	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb-meting	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
%FCOHb tonen	N/A		
%FCOHb-meting	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Meting omgeving	N/A	N/A	20 ppm CO
Thuis/Startscherm			
D-piece™ vervangen			
Grenswaarden voor verkeerslichten wijzigen			
Opslaan	N/A	N/A	
Ademinhoudtijd aanpassen	N/A	N/A	
Geschiedenis	N/A	N/A	
Geluid uitzetten			
Volgende stap			
Lage temperatuur			

N/A = Niet op dit apparaat beschikbaar.

Omschrijving	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Hoge temperatuur			
Countdown naar vervangen sensor			
Sensor vervangdatum			
Apparaat kalibreren			
Koppel doorstroommeter aan gasfles			
Bevestig de kalibratieadapter aan de D-piece™ of OneBreath™			
Bevestig de D-piece™ of OneBreath™ aan het apparaat en schakel de gasstroom in			
Apparaat kalibreert			
Kalibratie afgerond			
Kalibratie mislukt			
Kalibratie opnieuw proberen			
Firmware versie			

N/A = Niet op dit apparaat beschikbaar

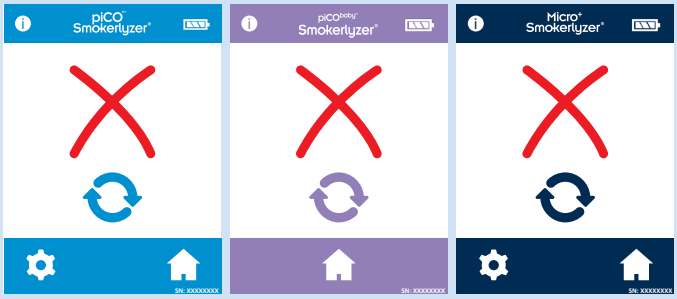
Storingen verhelpen



Het apparaat gaat niet aan

Als het apparaat niet ingeschakeld kan worden, controleer of het symbool voor een bijna lege or lege lege batterij wordt weergegeven, of vervang de batterijen.

Zorg dat de batterijen op de correcte manier worden geplaatst, volgens de symbolen die op het kunststof zichtbaar zijn.



Nulstellen is mislukt

Als het nulstellen is mislukt, drukt u op het pictogram voor opnieuw proberen.

Als het nulstellen blijft mislukken, neem dan contact op met Bedfont® of zijn plaatselijke distributeur voor assistentie.

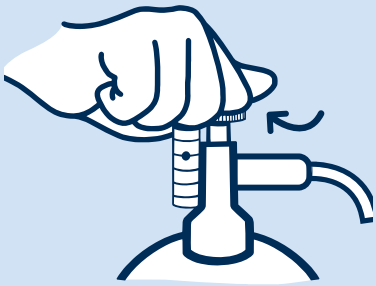
Hoge waarden vastgelegd voor een persoon die als niet-roker geregistreerd is

Wanneer een ademtest bij een niet-roker de indicatie geeft dat CO aanwezig is, wijst dit mogelijk op het volgende:

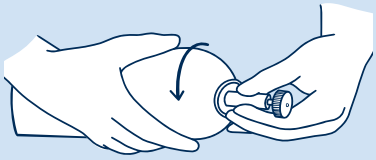
1. Een hoog CO-gehalte in de omgevingslucht (mogelijk als gevolg van een apparaat met een slecht verbrandingsproces of door uitlaatgassen).
2. De gevolgen van passief roken.
3. Het apparaat is vervuild door reinigingsalcohol of een andere organische stof.
4. De adem van de patiënt heeft mogelijk een zeer hoog waterstofgehalte, die zich kan ontwikkelen in het spijsverteringsstelsel.
5. De sensor heeft mogelijk een meetafwijking buiten het gespecificeerde bereik (zie hieronder).

De sensor valt buiten de specificatie

De Smokerlyzer®-producten zijn gekalibreerd voordat Bedfont® deze verscheept, maar mocht u een vermoeden hebben dat het apparaat niet correct meet, dan raden wij u aan om ter vergelijking de test met een ander apparaat (indien beschikbaar) te herhalen. U kunt de werkzaamheid ook testen met behulp van Bedfont®-controlegas of het apparaat terugsturen naar Bedfont®. Het controlegas dat u hiervoor gebruikt is Bedfont® 20 ppm koolmonoxide in lucht en volg deze procedure.

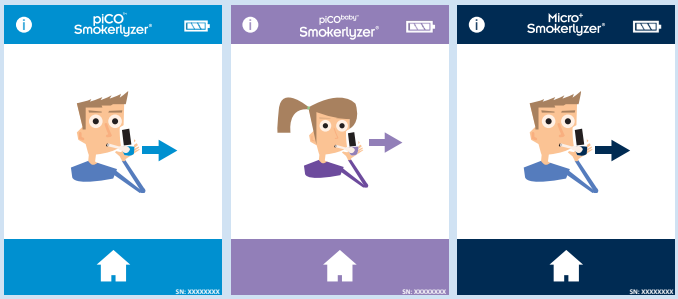


1. Zorg ervoor dat het regelventiel voor fijnafstelling in de uit-stand staat.

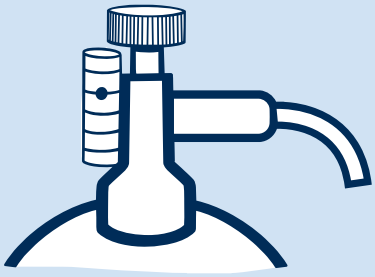


2. Draai het regelventiel voor fijnafstelling en stromingsindicator aan de gasfles. Het makkelijkste is om de gasfles in de regelklep te schroeven.

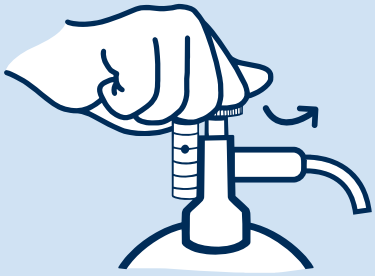
3. Druk op het scherm op het Ademtest- pictogram om een ademtest te doen.



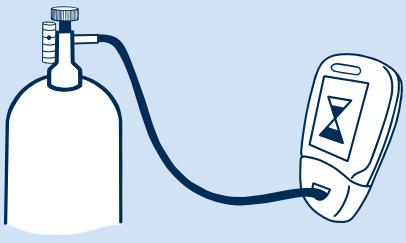
4. Zodra het Uitademen-pictogram verschijnt, opent u het regelventiel voor fijnafstelling of de regelaar.



5. Laat het gas met een snelheid van 1 liter per minuut stromen.



6. Laat het gas voor de gehele tijdsduur van de test door het apparaat stromen, waarbij de snelheid van de doorstroming in de gaten gehouden moet worden.



7. Als de uiteindelijk weergegeven waarde minder dan 15 ppm of meer dan 25 ppm is, stop de test dan en kalibreer het apparaat (of het apparaat terugsturen naar Bedfont® voor en gratis kalibratie) met behulp van de onderstaande aanwijzingen.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garandeert dat de piCO™, piCO^{baby}™ en Micro^{+}™ Smokerlyzer®-producten (exclusief de batterijen) vrij van defecten in materialen en uitvoering zal zijn voor een periode van 5 jaar vanaf de datum van verzending. De enige verplichting die Bedfont® onder deze garantie aangaat, is het repareren of vervangen, naar eigen keuze van Bedfont®, van elk artikel dat onder deze garantie valt wanneer dat artikel, intact en met port betaald naar Bedfont® of een lokale vertegenwoordiger geretourneerd wordt.

Deze garanties vervallen automatisch als de producten gerepareerd of aangepast worden, als de vervallen-labels verwijderd zijn of als op enige andere wijze door onbevoegd personeel met de producten is geknoeid, of als de producten aan misbruik, nalatigheid of een ongeluk onderhevig zijn geweest.

Gooi 'elektronische instrumenten of batterijen nooit bij het huishoudelijk afval weg. Neem aan het einde van de levensduur van het product contact op met Bedfont® of de leverancier voor wegwerpinstructies.

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 person.**
  - **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 tijdskader 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

Retourneren

Neem contact op met Bedfont® of zijn plaatselijke dealer voor instructies over het retourneren van goederen.

Verantwoordelijke Fabrikant en Contactgegevens

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

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

PT Português

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 a utilização.

Informação Importante/Lembretes

ADVERTÊNCIA: Por favor, leia o manual antes de utilizar.

ADVERTÊNCIA: Nunca use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos já que estes vapores irão danificar o sensor eletroquímico no interior.

ADVERTÊNCIA: Em nenhuma circunstância deve o instrumento ser mergulhado ou salpicado com líquido.

ADVERTÊNCIA: Os testes de sopro só devem ser efetuados com acessórios Bedfont®. Não o fazer pode causar leituras incorretas.

ADVERTÊNCIA: Os bocais são de uso único e podem ser utilizados para um máximo de 3 testes. Uma maior reutilização poderia causar leituras incorretas e aumentar o risco de infeção cruzada. O bocal deve ser eliminado após a sua utilização, de acordo com as orientações locais em matéria de eliminação de resíduos.

ADVERTÊNCIA: Os pacientes devem expirar durante o tempo indicado pelo dispositivo durante um teste de sopro. Não o fazer pode causar leituras incorretas.

ADVERTÊNCIA: Para assegurar que uma amostra de ar expirado seja colhida com o fluxo correto, o dispositivo deve ser mantido na posição vertical a todo o momento durante um teste de sopro.

ADVERTÊNCIA: Não bloqueie os orifícios de escape do dispositivo em momento algum. O bloqueio dos orifícios de escape pode causar leituras erradas.

CUIDADO: Certifique-se de que o dispositivo é utilizado dentro dos intervalos de temperatura e humidade de funcionamento indicados. A temperatura de funcionamento é de 15 - 40°C. A humidade de funcionamento é 15 - 90% HR (sem condensação).

CUIDADO: O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afetar dispositivos Smokerlyzer®.
NOTA: Para mais informações sobre o controlo de infeções, consultar as diretrizes de controlo e manutenção da Bedfont®.

NOTA: 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.

NOTA: A Bedfont® disponibilizará, a pedido, serviço de formação a pessoal devidamente qualificado.

PT

Índice

Definições 209
Informação Importante/Lembretes 209
Introdução 211
Conformidade 211
Utilização prevista 211
Contraindicações 211
Declaração de benefícios clínicos 211
Indicações de utilização 211
Disposição do Instrumento 212
Interface do Utilizador 213
Fazer um teste de sopro 215
Fazer um teste ambiente - apenas Micro+™ 218
Perfis de pacientes - apenas Micro+™ 219
Rever o histórico - apenas Micro+™ 221
Alterar a data e a hora - apenas Micro+™ 222
Alterar o tempo de retenção da respiração - apenas Micro+™ 223
Alteração dos limiares dos testes de sopro 224
Lembretes de manutenção 225
Manutenção 226
Calibração 227
Especificações Técnicas 231
Informações e símbolos de segurança 232
Ambiente 233
Software COdata+™ – ligação ao PC 234
Botões 235
Resolução de problemas 238
Garantia 241
Vigilância 241
Devoluções 241
Fabricante Responsável e Contactos 242

PT

Introdução

O Manual do utilizador fornece instruções sobre como operar os dispositivos Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™, e piCO^{baby}™ e os seus acessórios. Este contém informação sobre os dispositivos, as suas utilizações e cuidados e ter, incluindo instruções passo-a-passo com ecrãs e ilustrações.

O piCO™ Smokerlyzer® apresenta CO ppm e %COHb, o piCO^{baby}™ Smokerlyzer® apresenta CO ppm, %FCOHb e %COHb, e o Micro⁺™ Smokerlyzer® apresenta CO ppm, %COHb e %FCOHb. No entanto, todos os dispositivos apenas medem diretamente o CO ppm, a %COHb e a %FCOHb são um cálculo baseado em dados clínicos. A investigação clínica demonstrou que se obtém uma relação útil entre o monóxido de carbono e a carboxihemoglobina após um curto período de retenção da respiração.

Conformidade

Os dispositivos Micro⁺™, piCO™, e piCO^{baby}™ Smokerlyzer® têm a marcação CE de acordo com a Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Consulte a secção “Informações de Segurança” do presente manual para mais informações sobre a conformidade dos dispositivos Smokerlyzer®.

Utilização prevista

Os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® são dispositivos de monóxido de carbono respirável destinados a serem utilizados por vários pacientes por profissionais de saúde em programas de cessação tabágica e investigação. Podem também ser utilizados como indicador de envenenamento por monóxido de carbono num ambiente de cuidados de saúde.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Declaração de benefícios clínicos

As utilizações previstas dos dispositivos Smokerlyzer® são as seguintes:

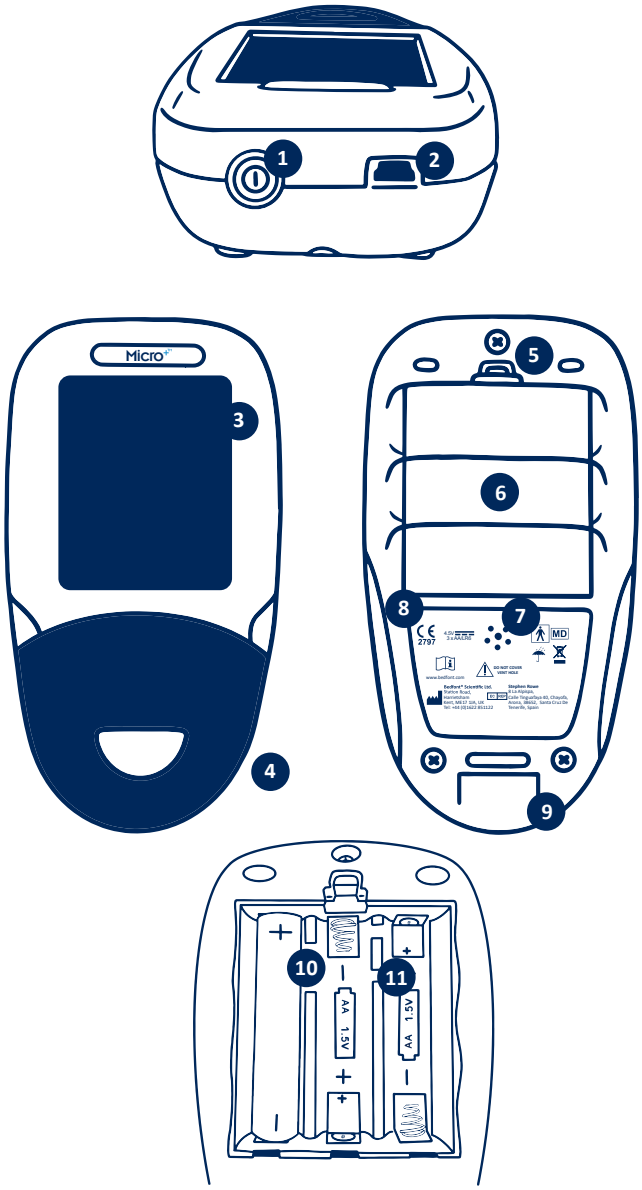
- Para medir o CO exalado - com uma sensibilidade que não é inferior a 63% e uma especificidade que não é inferior a 90,4% - como componente da cessação tabágica num ambiente clínico.
- Para ajudar a indicar envenenamento por CO através da medição dos níveis de CO no ar expirado.
- Para ajudar a deixar de fumar.

Indicações de utilização

As indicações de utilização dos dispositivos Smokerlyzer® giram em torno do contexto específico do consumo de tabaco; os dispositivos são utilizados como uma ferramenta de assistência durante a terapia de cessação tabágica. Para além disso, os dispositivos são indicados para serem utilizados como ajuda para indicar envenenamento por monóxido de carbono, através da medição dos níveis de monóxido de carbono no ar expirado.

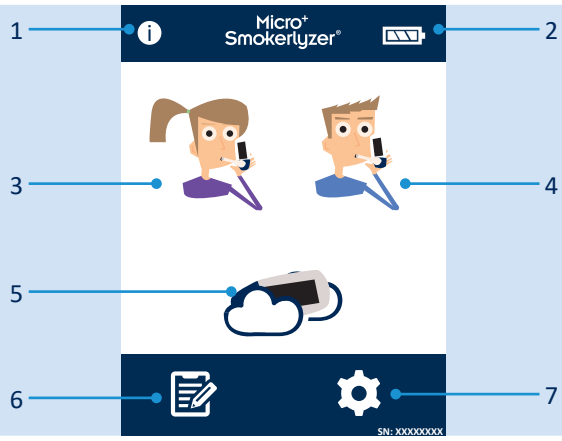
PT

Disposição do Instrumento



1. Botão de alimentação
2. Porta USB (para utilização com o software COdata⁺™)
3. Ecrã
4. Abertura D-piece™ e OneBreath™
5. Clipe do compartimento da bateria
6. Compartimento da bateria
7. Orifício de escape
8. Etiqueta do fabricante
9. Orifício de escape
10. Botão de reposição
11. Interruptor de programação

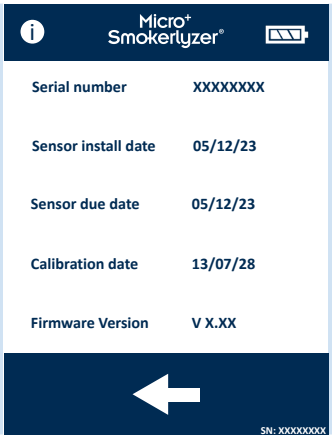
Interface do Utilizador



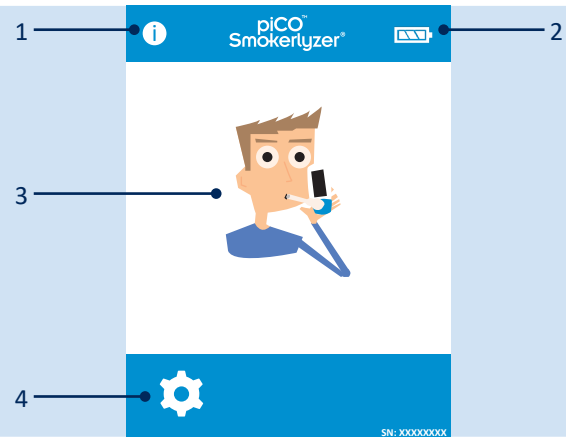
Micro+™ Smokerlyzer®

Ecrã inicial

1. Botão de informação.
2. Estado da bateria.
3. Teste de sopro de maternidade.
4. Teste de sopro normal.
5. Teste do ar ambiente.
6. Perfis dos pacientes.
7. Configurações.



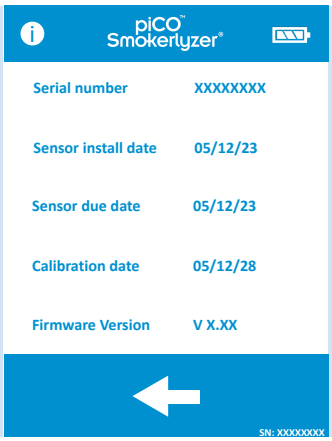
O ecrã de informação apresenta informações sobre o dispositivo e o sensor.



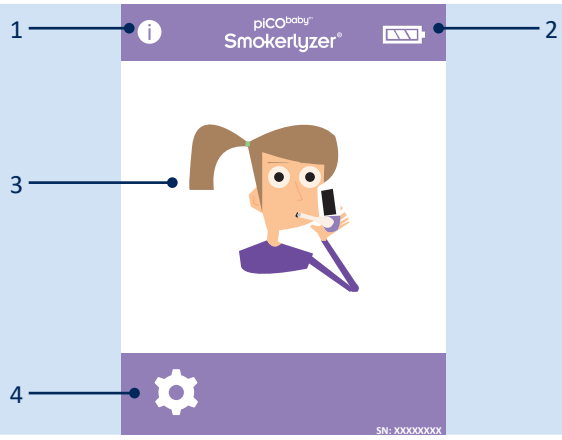
piCO™ Smokerlyzer®

Ecrã inicial

1. Botão de informação.
2. Estado da bateria.
3. Teste de sopro.
4. Configurações.



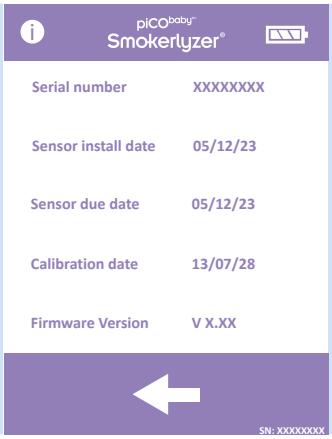
O ecrã de informação apresenta informações sobre o dispositivo e o sensor.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

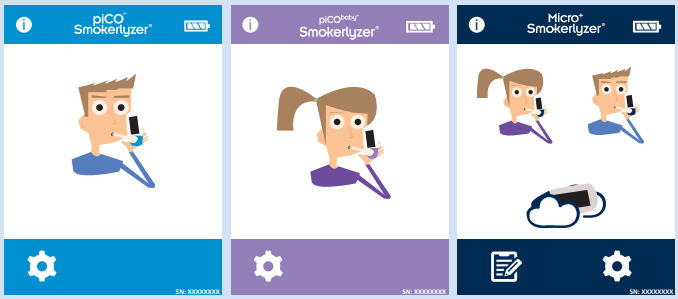
Ecrã inicial

1. Botão de informação.
2. Estado da bateria.
3. Teste de sopro de maternidade.
4. Configurações.



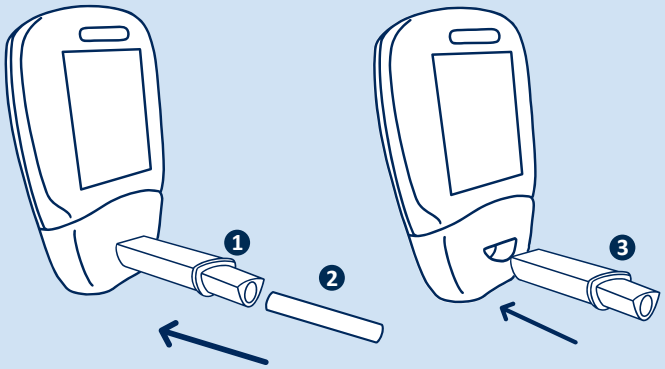
O ecrã de informação apresenta informações sobre o dispositivo e o sensor.

Fazer um teste de sopro

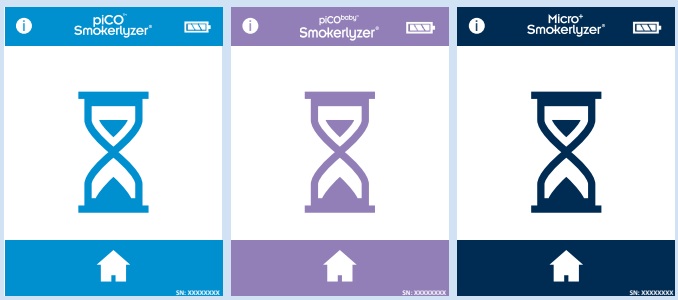


Ligar o dispositivo pressionando uma vez o botão de ligar/desligar.

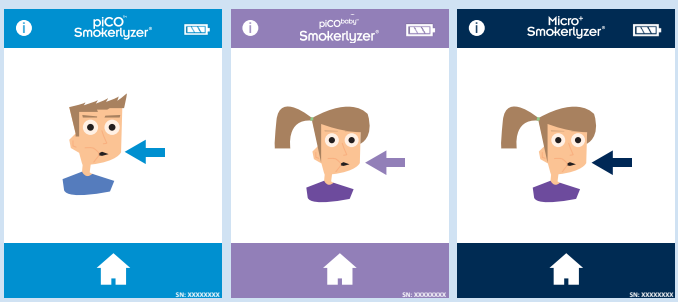
Prima o ícone do teste respiratório no ecrã, o símbolo de homem ou de mulher.



Coloque uma amostra de ar D-piece™ (1) e um bocal SteriBreath™ Eco novo (2) ou, em alternativa, insira um bocal OneBreath™ (3).



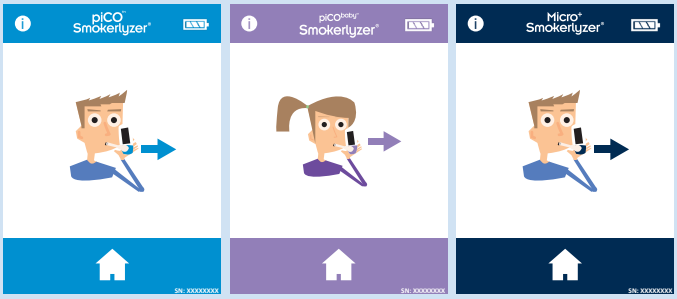
O dispositivo pode apresentar este ecrã quando o sensor está a ser reposto.



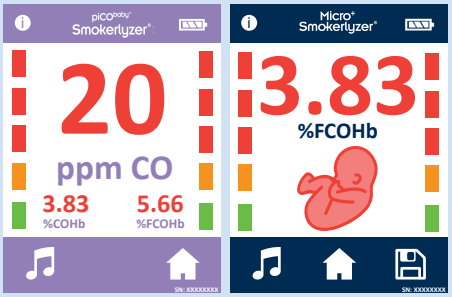
Inalar e reter a respiração para a contagem decrescente predefinida de 15 segundos.

Premir o botão início em qualquer momento para cancelar o teste de sopro.

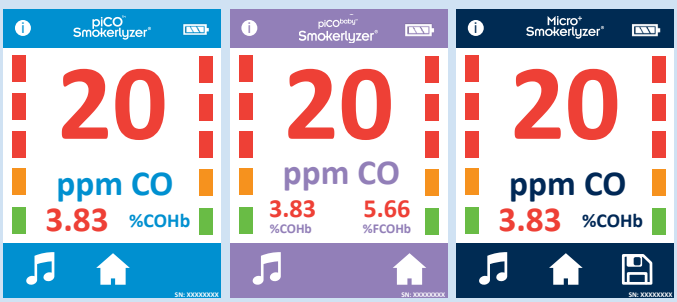
Um sinal sonoro soará durante os últimos três segundos da contagem decrescente.



Soprar lentamente para dentro do bocal, com o objetivo de esvaziar os pulmões completamente.

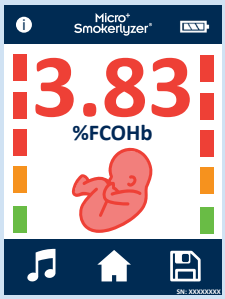


Os níveis de ppm e %COHb e/ou %FCOHb equivalentes irão subir e manter-se no ecrã.

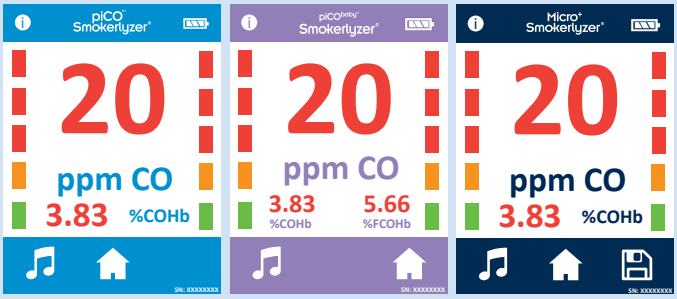


No piCO™ e piCO^{baby}™, quando o teste estiver concluído, os ícones de volume e de início irão aparecer na parte inferior do ecrã.

No Micro^{+}™, quando o teste estiver concluído, os ícones de volume, início e guardar aparecem na parte inferior do ecrã.



Se tiver sido efetuado um teste de respiração de maternidade no Micro+™, prima o ícone do feto para obter a leitura de %FCOHb.



Se tiver sido registada uma leitura elevada, o dispositivo pode silenciar o som premindo o ícone de volume.

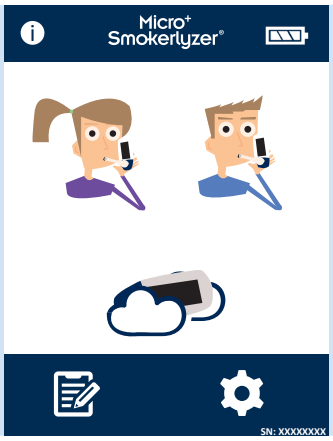
Para repetir teste de sopro, prima o ícone de início o vez para regressar ao ecrã inicial e repita os passos.

Para guardar a leitura (apenas Micro+™), prima o ícone de guardar e selecione o perfil de paciente relevante.

Remova o D-piece™ ou o OneBreath™ entre os testes para purgar o sensor com ar limpo.

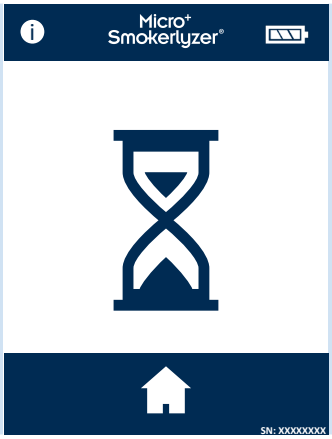
Para desligar, prima e mantenha premido o botão de alimentação durante 3 segundos. A unidade também se desliga após 2 minutos de inatividade para poupar energia.

Fazer um teste ambiente - apenas Micro+™



O ar ambiente pode ser testado para verificar a existência de CO no ambiente utilizando o Micro+™ Smokerlyzer®. Isto é particularmente útil no caso de um paciente que declare não ser fumador, mas que apresente uma leitura do hálito semelhante à de um fumador, sugerindo que inalou CO ambiental.

Isto é feito ao premir o ícone do modo ambiente no ecrã.

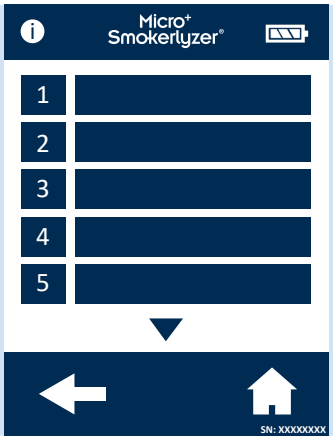


O dispositivo pode apresentar este ecrã quando o sensor está a ser reposto.

O Micro+™ efetua então uma monitorização em tempo real do ar ambiente. Para parar o teste, prima o ícone de início.

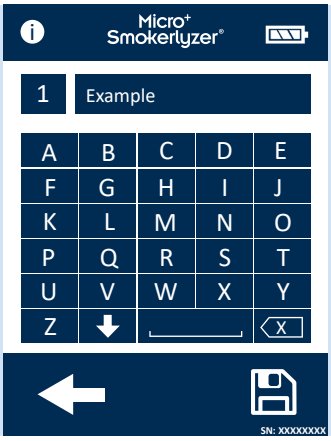
Bedfont® não recomenda que o teste ambiental seja utilizado isoladamente como medida do tabagismo passivo, uma vez que a dispersão muito elevada do CO nos níveis envolvidos no tabagismo pode levar a leituras falsas negativas.

Perfis de pacientes - apenas Micro+™

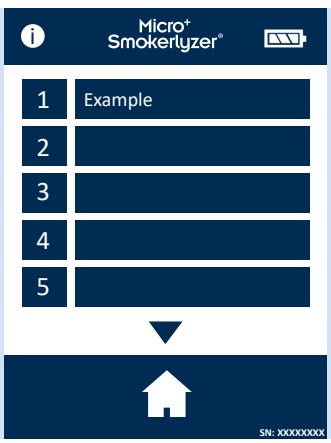


Todos os perfis de pacientes guardados no dispositivo serão listados aqui. Para visualizar as informações do paciente, prima o bloco do perfil do paciente relevante.

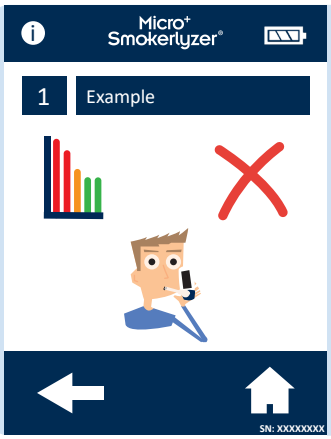
Para alterar o nome do paciente, pressione o ícone da caixa de texto.

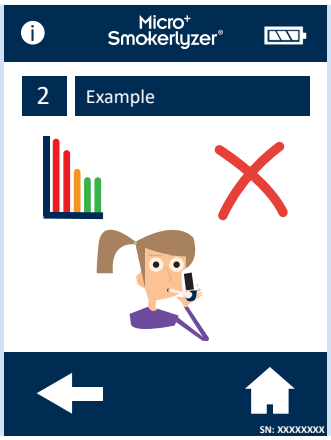


Pressione as letras necessárias. Clique no ícone salvar para confirmar ou na seta para voltar para retornar.

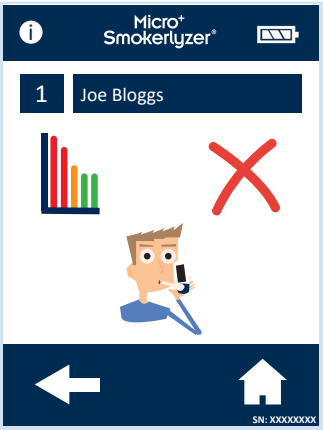


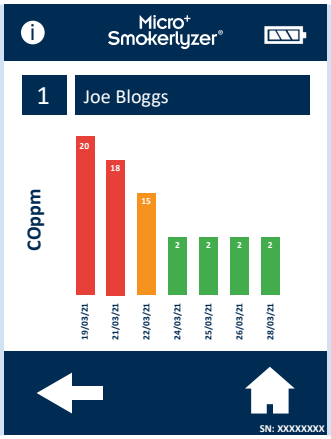
Quando o nome do perfil de paciente tiver sido atualizado, o nome será apresentado ao visualizar o ecrã do perfil de paciente.



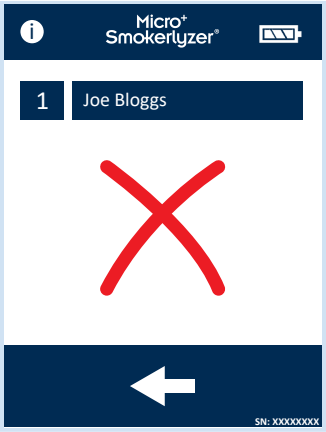


Se for selecionado “iniciar teste respiratório” neste ecrã, o teste respiratório será automaticamente guardado no perfil. Quando o tipo de teste respiratório tiver sido atribuído ao paciente, só irá aparecer um símbolo.

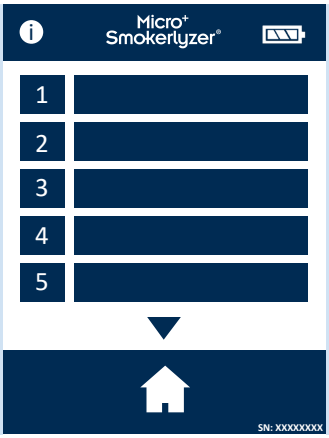




Para aceder ao histórico dos resultados do teste de sopro do paciente, premir o ícone do gráfico. Esta opção irá abrir o histórico de testes do paciente.

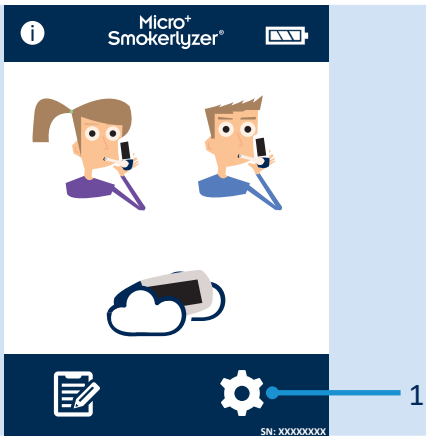


Para eliminar um perfil de paciente, prima o ícone de eliminação. Para confirmar, prima novamente o ícone de eliminação.

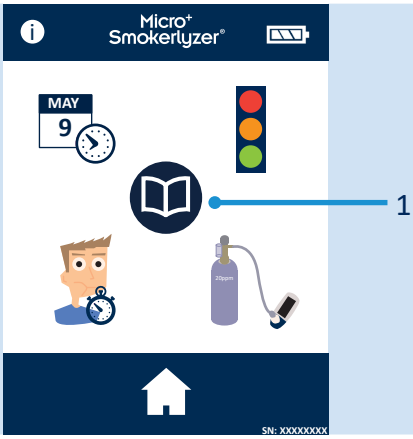


Uma vez confirmado, o perfil de paciente deixará de aparecer na lista de perfis de pacientes.

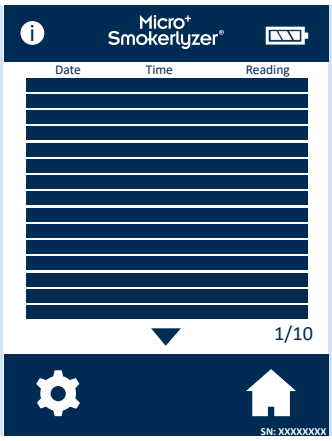
Rever o histórico - apenas Micro+™



1. Prima o ícone de configurações.

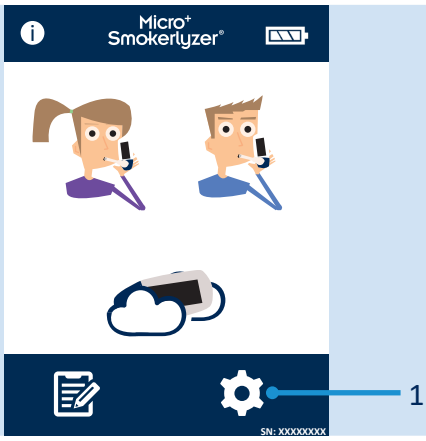


1. Prima o ícone de histórico.

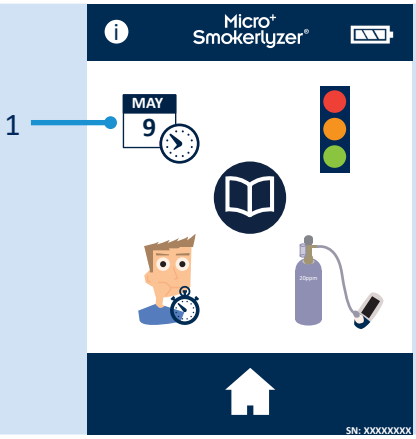


O Micro+™ irá registar todas as leituras efetuadas no seu histórico, até 150 leituras.

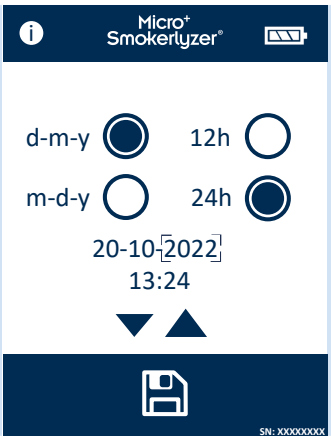
Alterar a data e a hora - apenas Micro+™



1. Prima o ícone de configurações.



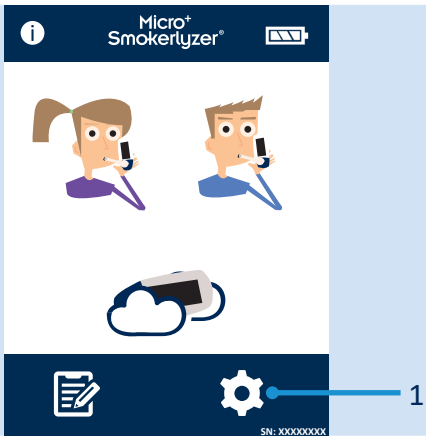
1. Prima o ícone de data/hora.



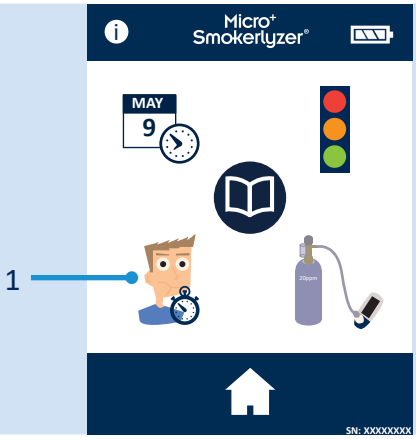
Selecione **d-m-a (d-m-y)** ou **m-d-a (m-d-y)** para o formato de data e **12 h** ou **24 h** para o formato de hora.

As datas e horas são então ajustadas ao selecionar o número a alterar e ao premir os ícones de seta para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir. Prima no ícone de guardar para guardar as novas configurações.

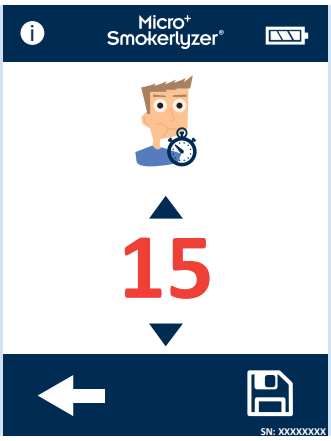
Alterar o tempo de retenção da respiração - apenas Micro+™



1. Prima o ícone de configurações.



1. Prima o ícone do tempo de retenção da respiração.

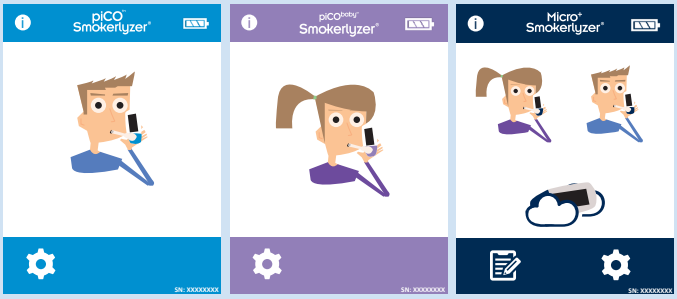


Utilize as setas para ajustar o tempo de retenção da respiração. Prima no ícone de guardar para guardar as alterações.

Alteração dos limiares dos testes de sopro

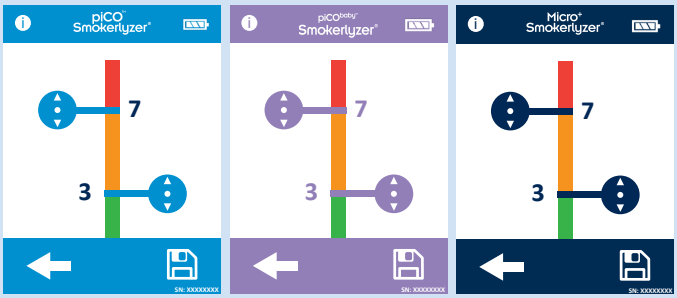
Cor do semáforo	Descrição	Leitura (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Verde	Não fumador	0-6	0-3
Âmbar	Limítrofe	7-9	4-6
1 Vermelho	Fumador - pouco viciado	10-15	7-10
2 Vermelho	Fumador - com vício moderado	16-25	11-15
3 Vermelho	Fumador - muito viciado	26-35	16-25
3 Vermelho Intermitente	Fumador - muito viciado	36+	26+

Esta tabela mostra os limiares pré-definidos para o teste de sopro.



Prima o ícone de configurações.

Para alterar os limiares do teste de sopro, prima o ícone do semáforo.

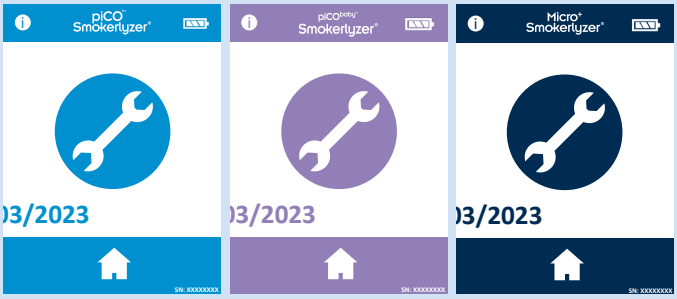


Uma vez ajustado, prima o ícone guardar.

Lembretes de manutenção

Lembrete para alterar a D-piece™

A D-piece™ deve ser substituída de 30 em 30 dias. Este lembrete é apresentado quando se liga o aparelho.



Lembrete de substituição do sensor

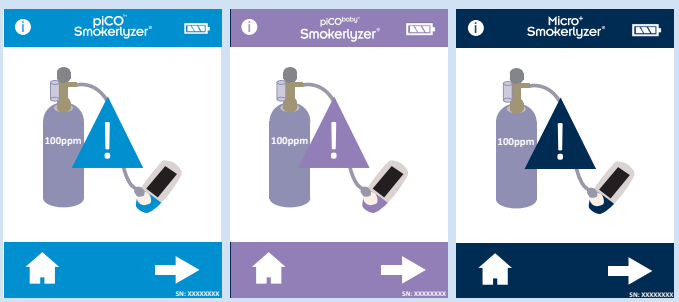
Este lembrete é apresentado ao ligar o sensor quando este se aproxima da data de substituição.

Após 60 dias da apresentação deste lembrete, o alarme “data vermelha” entra em vigor.

Lembrete de atraso na substituição do sensor

Este aviso é apresentado ao ligar o aparelho quando o sensor necessita de ser substituído.

Prima o ícone de início para começar a calibrar o dispositivo.



Lembrete de prazo de calibração

Este lembrete será apresentado assim que for premido o ícone de inicio no ecrã de mudança de sensor em atraso. Prima a seta para a direita para avançar para a calibração.

Este lembrete também será apresentado 6 meses após a conclusão da calibração, se o sensor não tiver sido substituído.

Manutenção

Manutenção de rotina

1. Os bocais SteriBreath Eco™ são de uso único e podem ser utilizados para num máximo de 3 testes de respiração.

2. Substitua a D-piece™ de amostragem do hálito a cada 30 dias ou se estiver visivelmente suja ou contaminada. Os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro^{+}™ Smokerlyzer® irão avisar durante o arranque quando o D-piece™ deve ser substituído, consulte o símbolo 'alterar D-piece™'.

3. O bocal OneBreath™ para recolha de amostras de ar é de utilização única, a Bedfont® recomenda que o OneBreath™ seja substituído após cada utilização.

4. As mãos devem ser lavadas regularmente de acordo com as práticas de controlo de infeção.

5. 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.

6. A Bedfont® disponibilizará, mediante pedido, serviço de formação a pessoas devidamente qualificadas.

7. Se mantiver o botão de reposição premido durante 30 segundos, o dispositivo será completamente reposto, o que apagará todos os dados guardados e reverterá todas as configurações para as predefinições de fábrica. Depois de efetuar uma reposição, o dispositivo terá de ter a data/hora configurada e de ser calibrado antes de poder ser utilizado.

8. Substitua as pilhas quando indicado pelo símbolo de vazio.

9. A Bedfont® recomenda a remoção das pilhas quando o dispositivo não for utilizado durante períodos de tempo prolongados para evitar fugas.

10. O sensor deve ser substituído de 5 em 5 anos. 60 dias antes da substituição do sensor, é apresentado o símbolo de "contagem decrescente para a substituição do sensor" com a data em que o sensor deve ser substituído. Esta situação pode ser ignorada premindo o ícone de início até chegar a data em que o sensor deve ser mudado, altura em que o símbolo "mudar sensor" será apresentado. Substitua o sensor se tiver formação para o fazer por um engenheiro aprovado pela Bedfont® ou envie para a Bedfont® ou para o representante local.

Limpeza

1. Os produtos Smokerlyzer® estão integrados com tecnologia antimicrobiana para um ótimo controlo de infeções e eficácia bacteriana. Bedfont® recomenda a limpeza das superfícies externas dos instrumentos e da D-piece™ entre cada doente com um pano sem álcool especificamente concebido para este fim. Uma lista de toalhetes aprovados pode ser encontrada aqui: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   A D-piece™ não pode ser esterilizada.

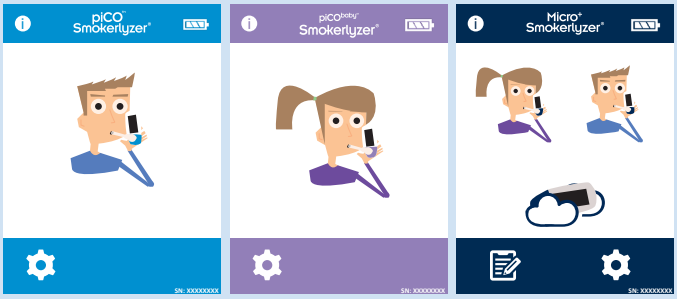
2. NUNCA use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos já que a exposição a longo prazo a estes vapores irá danificar o sensor CO no seu interior.

3. Em nenhuma circunstância deve o instrumento ser mergulhado em líquido ou salpicado com líquido.

Calibração

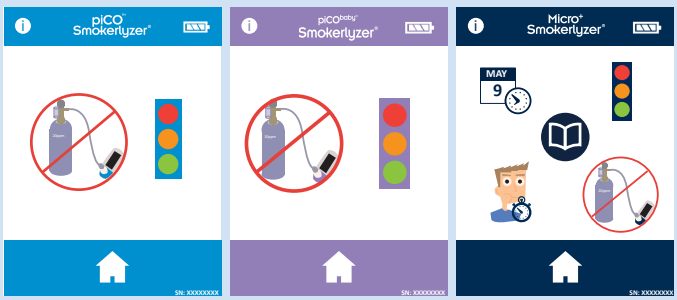
Os dispositivos Smokerlyzer® devem ser calibrados entre 17 - 25°C. Se estiver demasiado frio para calibrar (< 17°C), será apresentado um termómetro azul no ecrã.

Desloque o Smokerlyzer® para uma área mais quente e tente novamente mais tarde. Se estiver demasiado quente para calibrar (> 25°C), será apresentado um termómetro vermelho no ecrã. Desloque o Smokerlyzer® para uma área mais fresca e tente novamente mais tarde.

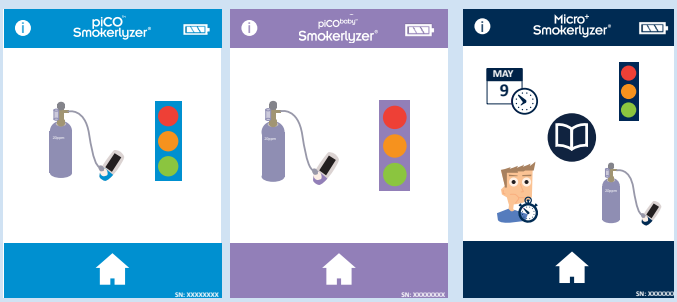


Ligar o dispositivo pressionando uma vez o botão de ligar/desligar.

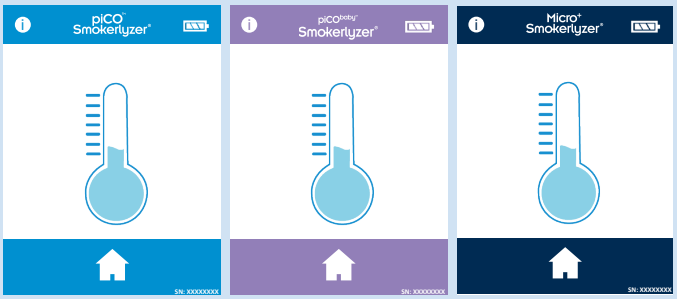
Prima o ícone de configurações.



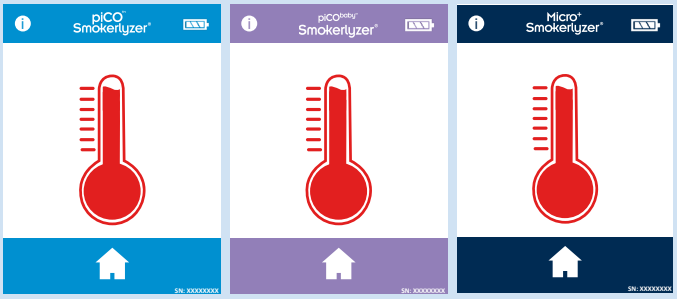
Prima o ícone de calibração 5 vezes para ativar.



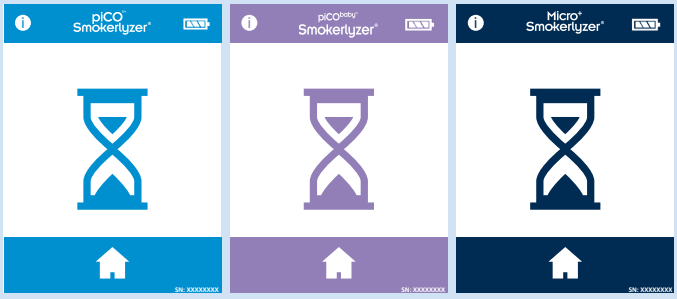
Prima uma vez o ícone do cilindro para prosseguir.



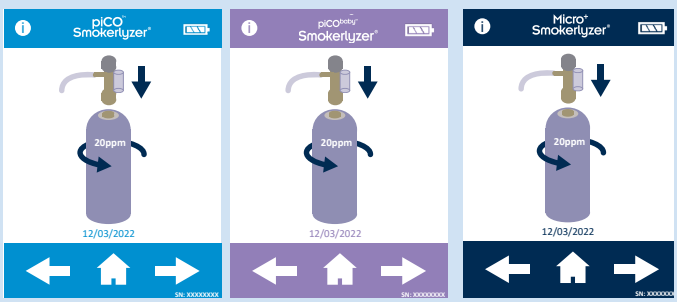
Se a temperatura do dispositivo estiver demasiado baixa para ser calibrada, será apresentado o termómetro azul. Tente novamente mais tarde quando a unidade tiver aquecido - se o problema persistir, contacte a Bedfont® ou o fornecedor local.



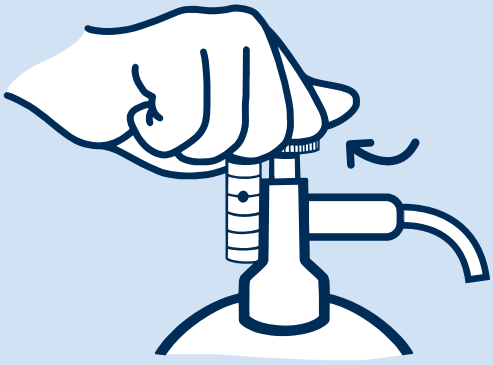
Se a temperatura do dispositivo estiver demasiado elevada para ser calibrada, será apresentado o termómetro vermelho. Tente novamente mais tarde quando a unidade tiver arrefecido - se o problema persistir, contacte a Bedfont® ou o fornecedor local.



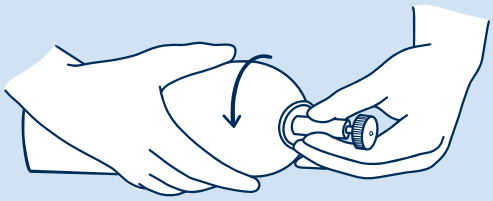
Uma vez efetuada esta operação com sucesso, o aparelho realizará um zero; não aplique gás nesta fase.



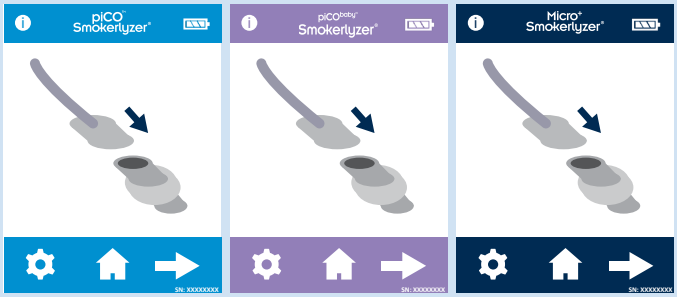
O primeiro passo do processo de calibração será apresentado no ecrã; siga as instruções no ecrã para concluir o processo de calibração.



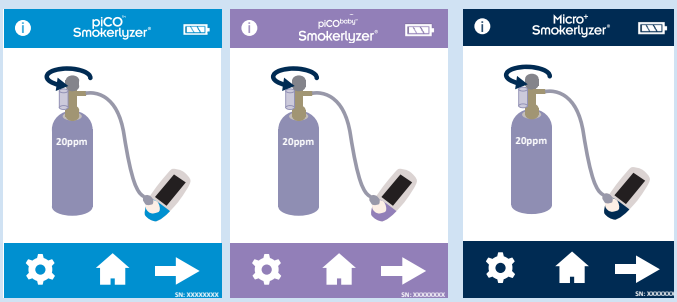
Certifique-se de que a válvula de controlo fino esteja na posição de desligada.



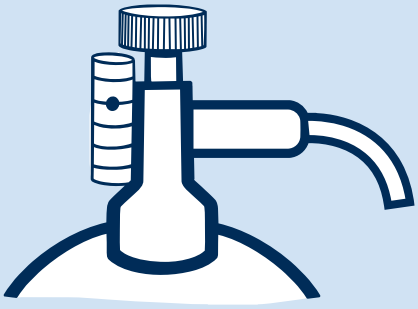
Aparafuse o conjunto da válvula de controlo fino e do indicador de fluxo à lata de gás. A melhor forma de o fazer é aparafusar a lata de gás à válvula.



Fixe um D-piece™ ou OneBreath™ ao adaptador de calibração. Prima a seta para continuar o processo de calibração.

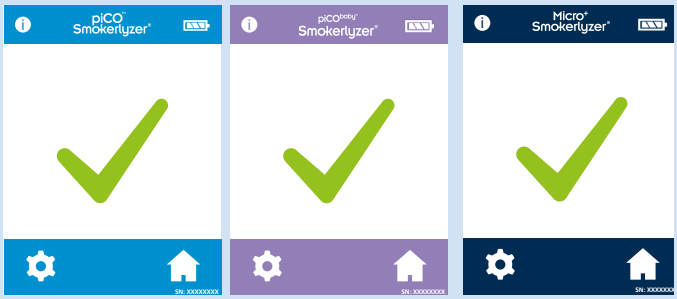


Introduza uma D-piece™ ou OneBreath™ no aparelho e ligue o gás. Prima a seta para continuar.

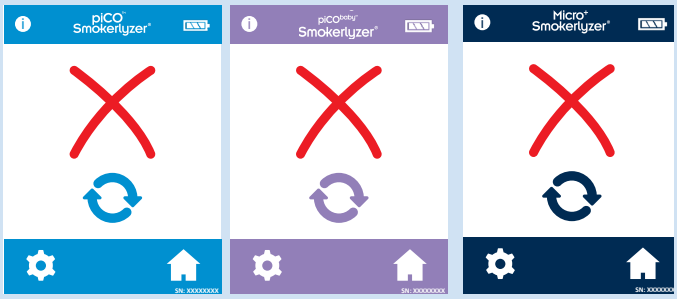


Deixe o gás fluir a 1 litro por minuto.

Deixe o gás fluir através do instrumento durante todo o teste, monitorizando novamente o caudal.



Uma calibração bem-sucedida será indicada pelo ícone de verificar; prima o ícone de início para regressar ao ecrã inicial.



Uma calibração falhada será indicada pelo ícone da cruz vermelha, prima o ícone da seta rotativa para tentar calibrar novamente - se o problema persistir, consulte “resolução de problemas” ou contacte o fornecedor local de produtos Bedfont®.

Volte para a tela inicial pressionando o ícone de início.

Especificações Técnicas

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Gama de concentração	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Ecrã	Ecrã táctil a cores		
Princípio de deteção	Sensor eletroquímico		
Repetibilidade	≤ ± 5%		
Precisão	≤ ± 2 ppm/5%*		
Potência	3 x AA (LR6 ou equivalente) – até 1000 minutos 1 x Pilha tipo moeda de lítio CR2032		
Tempo de resposta T_{90}	< 30 segundos		
Funcionamento temperatura	15 - 40°C		
Armazenamento/transporte temperatura	0 - 50°C		
Funcionamento / armazenamento / transporte pressão	Atmosférico ± 10%		
Funcionamento humidade	15 - 90% RH (sem condensação)		
Armazenamento/transporte humidade	0 - 95% (sem condensação)		
Duração prevista do sensor	5 anos		
Sensibilidade do sensor	1 ppm		
Desvio do sensor	< 5% por ano		
Dimensões	Aprox. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Peso	Aprox. 215 g (incluindo as pilhas)		
Materiais	Caixa: Mistura de policarbonato/ABS Aditivo antimicrobiano D-piece™: Polipropileno SteriBreath™ Eco: Papel OneBreath™: Polipropileno		
Interferência cruzada de H_2	≤ 6%		

*O que for maior

Informações e símbolos de segurança

Grau de proteção contra choques elétricos	Parte aplicada tipo BF
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra a entrada de líquido	IPX0 – não protegido contra a entrada de água
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio ou óxido	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis
Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.	
Consulte as instruções eletrónicas para a utilização	
Marcação CE	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Corrente contínua	
Eliminar de acordo com WEEE	
Número de série	SN
Identificação única do dispositivo	UDI
Fabricado por	
Data de fabrico	
Indicador de Dispositivo Médico	MD
Logótipo Bedfont®	bedfont

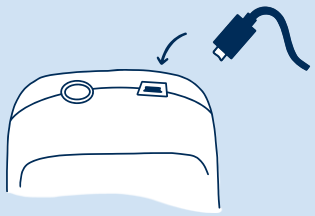
Ambiente

Os produtos piCO™, piCO$^{baby™}$ e Micro$^{+™}$ Smokerlyzer® cumprem com a Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos pela norma de Compatibilidade Eletromagnética de Dispositivo Médico EN 60601-1-2.

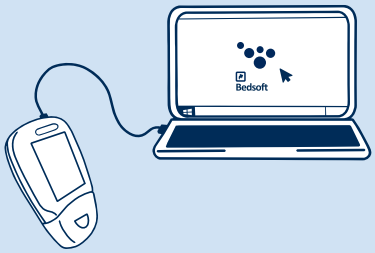
ADVERTÊNCIA: O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do piCO™, piCO$^{baby™}$ e Micro$^{+™}$ Smokerlyzer®, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outra forma, isso pode resultar na degradação do desempenho do presente equipamento. Este equipamento deve ser movido, caso necessário, para evitar interferências.

Orientações e declaração do fabricante: Imunidade Eletromagnética (IEC 60601-1-2)			
Os dispositivos Smokerlyzer® estão previstos para serem utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Smokerlyzer® deve certificar-se que este é utilizado num tal ambiente.			
Teste de emissões	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
Emissões Radiadas EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Cumprido ou excedido	Nenhum
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Imunidade a irradiações EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80 MHz –2.7 GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	Cumprido ou excedido	Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:
Imunidade Magnética de Frequência de Potência EN61000-4-8:2010	Equipamentos magneticamente sensíveis 30 A/m	Cumprido ou excedido	Nenhum
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 e 15kV ar	Cumprido ou excedido	Nenhum

Software COdata+™ – ligação ao PC



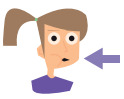
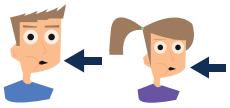
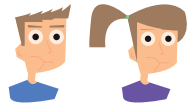
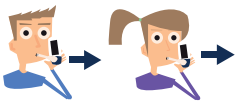
Coloque uma extremidade do cabo de ligação na tomada USB na parte superior do produto Smokerlyzer®.



Ligue a outra extremidade à porta USB no PC.

Antes de iniciar o software, certifique-se de que o produto Smokerlyzer® esteja conectado ao PC e ligado. Faça duplo clique no ícone COdata+™ no PC para iniciar o programa. Consulte a documentação fornecida para saber como utilizar o COdata+™.

Botões

Descrição	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Estado da bateria: cheia			
Estado da bateria: fraca			
Estado da bateria: vazia			
Teste de sopro			
Teste ambiental	N/A	N/A	
Configurações			
Perfis dos pacientes	N/A	N/A	
Veja os resultados dos doentes	N/A	N/A	
Inspire			
Sustenha a respiração			
Temporizador de contagem decrescente			
Expire			
leitura ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

N/A = Não disponível neste dispositivo.

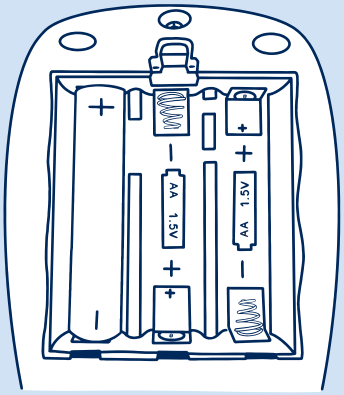
Descrição	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Leitura de %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Mostrar a leitura de %FCOHb	N/A		
Leitura de %FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Leitura do CO ambiente	N/A	N/A	20 ppm CO
Início			
Alterar D-piece™			
Alterar os níveis de corte dos semáforos			
Guardar	N/A	N/A	
Alterar o tempo de retenção da respiração	N/A	N/A	
História	N/A	N/A	
Silenciar			
Próximo passo			
Baixa temperatura			

N/A = Não disponível neste dispositivo.

Descrição	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Alta temperatura			
Contagem decrescente para a mudança de sensor			
Alterar o sensor			
Calibrar o dispositivo			
Ligue o fluxómetro à botija de gás			
Fixe o adaptador de calibração ao D-piece™ ou OneBreath™			
Fixe o D-piece™ ou OneBreath™ ao dispositivo e ligue o fluxo de gás			
Calibração da unidade			
Calibração bem sucedida			
A calibração falhou			
Repetir a calibração			
Versão do Firmware			

N/A = Não disponível neste dispositivo.

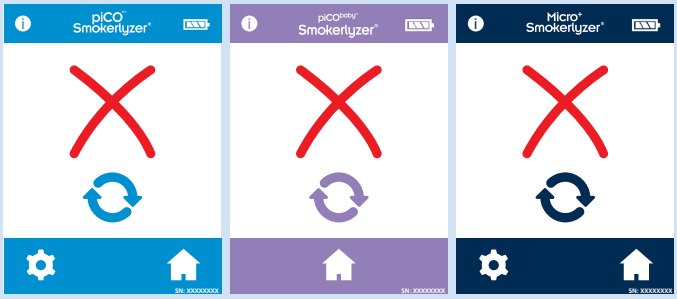
Resolução de problemas



A unidade não se liga

Se a unidade não se ligar, substitua as pilhas.

Certifique-se de que as pilhas estão colocadas no sentido correto, de acordo com os símbolos moldados no plástico.



A reposição falhou

Se a reposição falhar, prima o ícone de repetição.

Se a reposição continuar a falhar, contacte a Bedfont® ou o seu distribuidor local para obter assistência.

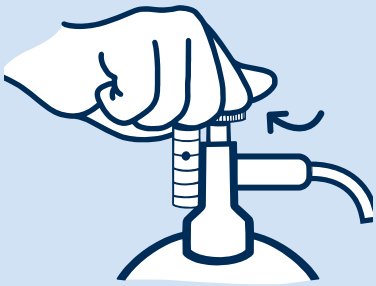
Leituras elevadas registadas para não fumadores declarados

Se o teste respiratório de um não fumador indicar a presença de CO, isso pode indicar o seguinte:

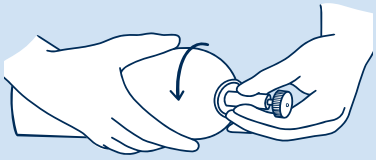
1. Um nível ambiente elevado de CO (possivelmente devido a um aparelho de combustão defeituoso ou a fumos de escape).
2. Os efeitos do tabagismo passivo.
3. O dispositivo está contaminado por álcool ou outra substância orgânica.
4. O doente pode ter um nível muito elevado de hidrogénio no hálito, que pode ser gerado no sistema digestivo humano.
5. O sensor pode ter-se desviado da especificação (consulte abaixo).

O sensor desviou-se das especificações

Os produtos Smokerlyzer® são calibrados antes de saírem da Bedfont®, no entanto, a Bedfont® recomenda que, se o instrumento estiver a fazer uma leitura incorreta, tente novamente o teste com outro dispositivo, se disponível, para obter uma comparação. Alternativamente, verifique a função utilizando o gás de controlo Bedfont® ou envie de volta para Bedfont®. O gás de controlo necessário é o monóxido de carbono Bedfont® 20 ppm no ar, procedimento abaixo.

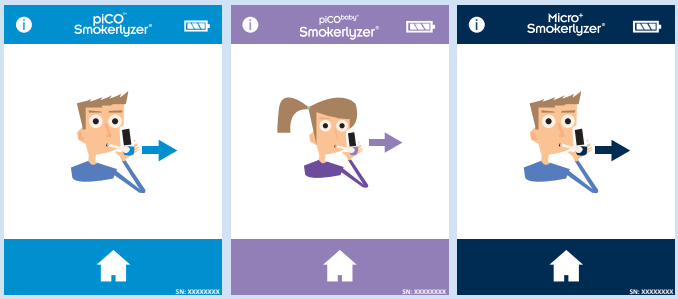


1. Certifique-se de que a válvula de controlo fino esteja na posição de desligada.

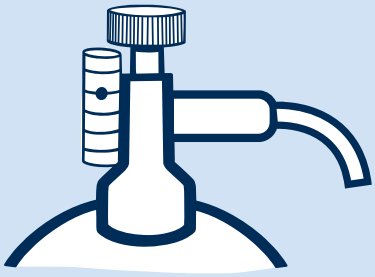


2. Aparafuse o conjunto da válvula de controlo fino e do indicador de fluxo à lata de gás. A melhor forma de o fazer é aparafusar a lata de gás à válvula.

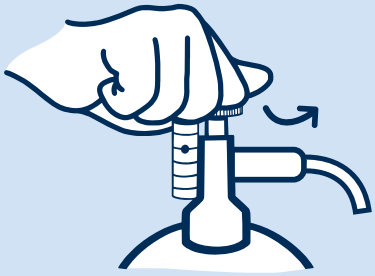
3. Prima o símbolo “teste de respiração” no ecrã ou para iniciar um teste de respiração.



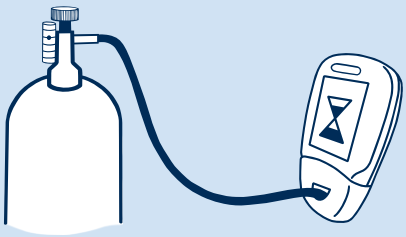
4. Quando o símbolo “expirar” aparecer, abra a válvula de controlo fino ou o regulador.



5. Deixe o gás fluir a 1 litro por minuto.



6. Deixe o gás fluir através do instrumento durante todo o teste, monitorizando novamente o caudal.



7. Se o valor final apresentado for inferior a 15 ppm ou superior a 25 ppm, pare o teste e efetue uma calibração ou envie de volta para Bedfont® para uma calibração gratuita, seguindo as instruções.

Garantia

A Bedfont® Scientific Limited garante que os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro^{+}™ Smokerlyzer® (excluindo as baterias) estão isentos de defeitos nos materiais e na mão-de-obra durante um período de 5 anos 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® ou ao representante local.

Estas garantias são automaticamente invalidadas se os produtos forem reparados; os rótulos alterados, anulados ou de outra forma adulterados por pessoal não autorizado, ou se tiverem sido sujeitos a utilização indevida, negligência ou acidente.

Nunca elimine qualquer instrumento eletrónico ou baterias no lixo doméstico. No final da vida útil do produto, contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor para instruções de eliminação.

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 30 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:
E-mail: ask@bedfont.com
Telefone: 0044 1622 851122

Devoluções

Por favor contacte Bedfont® ou o seu distribuidor local para instruções sobre devolução de mercadorias.

Fabricante Responsável e Contactos

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

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

SE Svenska

Definitioner

VARNING: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig skada.

FÖRSIKTIGHET: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till att enheten skadas.

OBS: Används för att rikta uppmärksamheten på viktig information som bör följas under användningen.

Viktig information/påminnelser

VARNING: Läs bruksanvisningen innan användning.

VARNING: Använd aldrig alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol eller andra organiska lösningsmedel eftersom dessa ångor skadar den elektrokemiska sensorn inuti.

VARNING: Instrumentet får under inga omständigheter nedsänkas i eller stänkas ner med vätska.

VARNING: Utandningsprov får endast utföras med Bedfont®-tillbehör. Underlåtenhet att göra det kan det leda till felaktiga avläsningar.

VARNING: Munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst tre tester. Ytterligare återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar och öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

VARNING: Patienterna ska andas ut under den tid som visas av mätaren under ett utandningsprov. Underlåtenhet att göra det kan det leda till felaktiga avläsningar.

VARNING: För att säkerställa att ett utandningsprov tas med rätt flödeshastighet måste mätaren alltid hållas upprätt under ett utandningsprov.

VARNING: Blockera aldrig enhetens ventilationsöppningar. Om ventilationsöppningarna blockeras kan detta leda till felaktiga avläsningar.

FÖRSIKTIGHET: Se till att mätaren används inom de angivna temperatur- och luftfuktighetsområdena. Den angivna temperaturen är 15 - 40°C. Den angivna luftfuktigheten är 15 - 90% RH (icke-kondenserande).

FÖRSIKTIGHET: Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Smokerlyzer®-mätare.

OBS: Se Bedfont® riktlinjer för smittskydd och underhåll för mer information om smittskydd.

OBS: Försök inte att modifiera utrustningen på något sätt eller använda tillbehör som inte är specificerade av tillverkaren. Varje försök att göra det gör garantin ogiltig och kan äventyra enhetens säkerhet.

OBS: Bedfont® kommer på begäran att tillhandahålla serviceutbildning för lämpligt kvalificerad personal.

SE

Innehåll

Definitioner 243
Viktig information/påminnelser 243
Introduktion 245
Överensstämmelse 245
Avsedd användning 245
Kontraindikationer 245
Förklaring av klinisk nytta 245
Indikationer för användning 245
Instrumentets layout 246
Användargränssnitt 247
Hur man gör ett utandningsprov 249
Test av omgivning - endast Micro⁺™ 252
Patientprofiler - endast Micro⁺™ 253
Granska historik - endast Micro⁺™ 255
Ändra datum och tid - endast Micro⁺™ 256
Ändra andningstid - endast Micro⁺™ 257
Ändring av tröskelvärden för utandningsprov 258
Underhållspåminnelser 259
Underhåll 260
Kalibrering 261
Teknisk specifikation 265
Säkerhetsinformation och symboler 266
Miljö 267
COdata⁺™-programvara - anslutning till datorn 268
Knappar 269
Felsökning 272
Garanti 275
Säkerhetsövervakning 275
Returer 275
Ansvarig tillverkare och kontakter 276

SE

Introduktion

Bruksanvisningen innehåller instruktioner om hur du använder Micro⁺™, piCO™ och piCO^{baby}™ Smokerlyzer®-mätare och tillbehör. Den innehåller relevant information om mätare, deras användning och underhåll, inklusive steg-för-steg-instruktioner med skärmbilder och illustrationer.

piCO™ Smokerlyzer® visar både CO ppm och %COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer® visar både CO ppm, %FCOHb och %COHb och Micro⁺™ Smokerlyzer® visar CO ppm, %COHb och %FCOHb. Alla enheter mäter dock endast CO ppm direkt, %COHb och %FCOHb är en beräkning baserad på kliniska belägg. Klinisk forskning har visat att en kort period av andningsuppehåll resulterar i ett användbart förhållande mellan kolmonoxid och karboxyhemoglobin.

Överensstämmelse

Micro⁺™, piCO™ och piCO^{baby}™ Smokerlyzer®-mätare är CE-märkta i enlighet med Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Mer information om hur Smokerlyzer®-mätare uppfyller kraven finns i avsnittet “Säkerhetsinformation” i den här bruksanvisningen.

Avsedd användning

Smokerlyzer®-produkterna piCO™, piCO^{baby}™ och Micro⁺™ mäter kolmonoxid i andningsluft och är avsedda att användas för flera patienter av sjukvårdspersonal i samband med forskning och program som har som ändamål att hjälpa patienter att sluta röka. De kan också användas som en indikator på kolmonoxidförgiftning i en sjukvårdsmiljö.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Förklaring av klinisk nytta

De avsedda användningsområdena för Smokerlyzer® -apparaterna är följande:

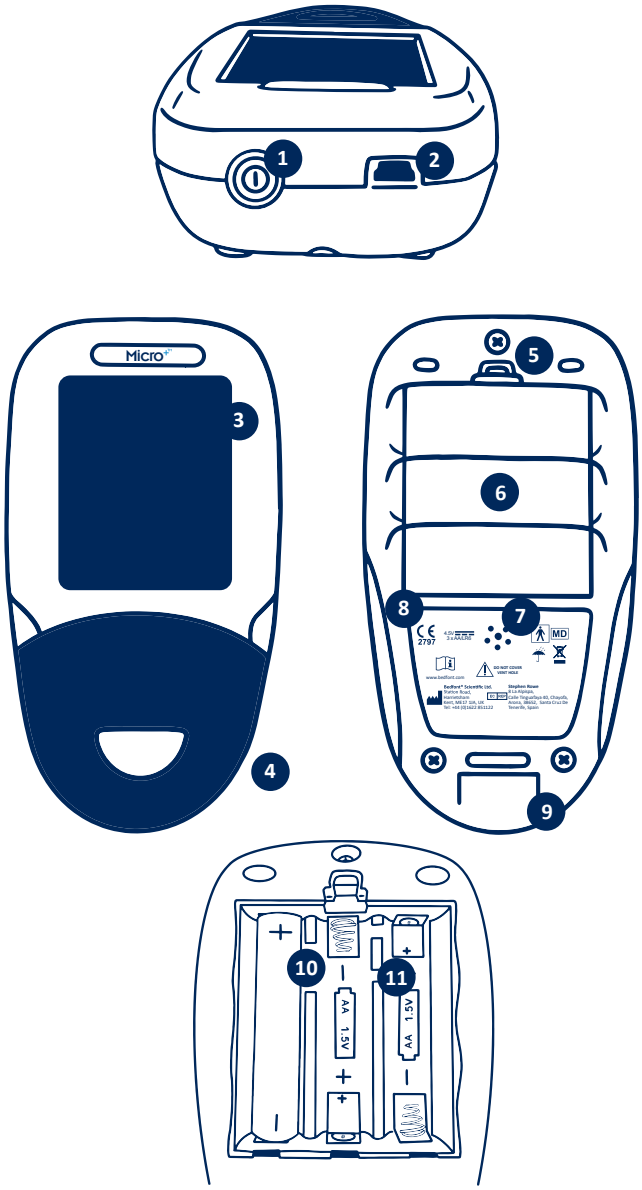
- För att mäta CO i utandningsluften - med en känslighet som inte är sämre än 63% och en specificitet som inte är sämre än 90,4% - som en komponent i rökavvänjning i en klinisk miljö.
- För att hjälpa till att indikera CO-förgiftning genom att mäta CO-nivåer i utandningsluft.
- För att hjälpa till vid rökavvänjning.

Indikationer för användning

Användningsindikationerna för Smokerlyzer® -apparaterna kretsar kring det specifika sammanhanget med tobaksrökning; apparaterna används som ett hjälpmedel vid behandling för rökavvänjning. Dessutom är apparaterna avsedda att användas som ett hjälpmedel för att indikera kolmonoxidförgiftning, genom att mäta kolmonoxidnivåerna i utandningsluften.

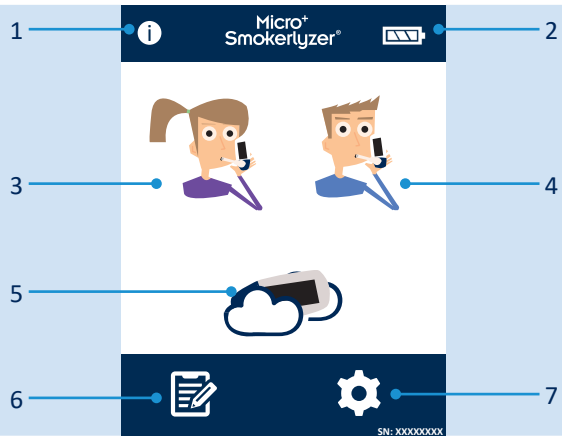
SE

Instrumentets layout



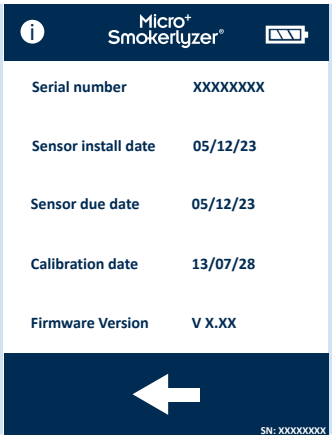
1. Strömknapp
2. USB-port (för användning med COdata+™-programvaran)
3. Display
4. D-piece™- och OneBreath™-öppning
5. Fäste för batteriutrymme
6. Batteriutrymme
7. Ventilationsöppning
8. Tillverkarens märkning
9. Ventilationsöppning
10. Återställningsknapp
11. Programmeringsbrytare

Användargränssnitt

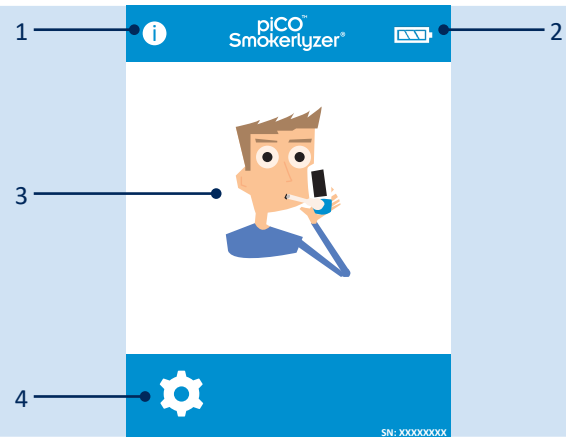


Micro+™ Smokerlyzer®

Startskärm
1. Informationsknapp.
2. Batteristatus.
3. Utandningsprov vid graviditet.
4. Normalt utandningsprov.
5. Test av omgivande luft.
6. Patientprofiler.
7. Inställningar.

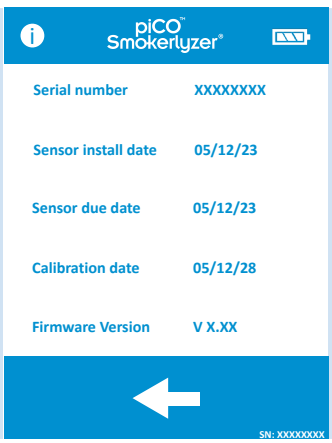


På informationsskärmen visas information om enheten och sensorn.

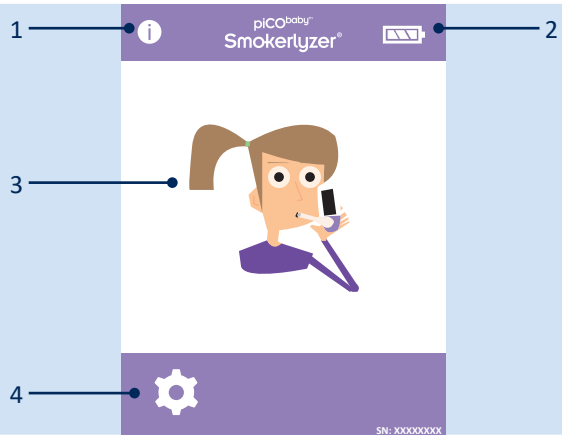


piCO™ Smokerlyzer®

Startskärm
1. Informationsknapp.
2. Batteristatus.
3. Andningsprov.
4. Inställningar.



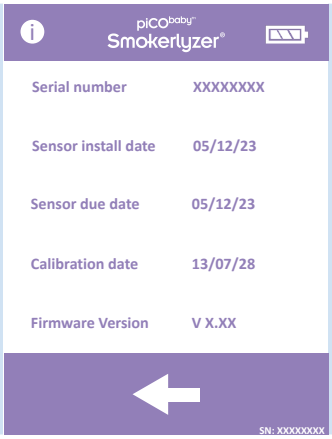
På informationsskärmen visas information om enheten och sensorn.



piCO$^{baby™}$ Smokerlyzer®

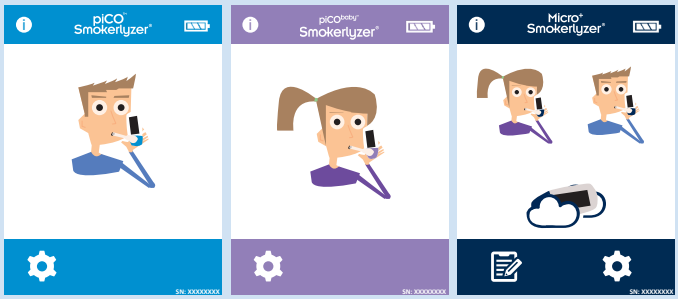
Startskärm

1. Informationsknapp.
2. Batteristatus.
3. Utandningsprov vid graviditet.
4. Inställningar.



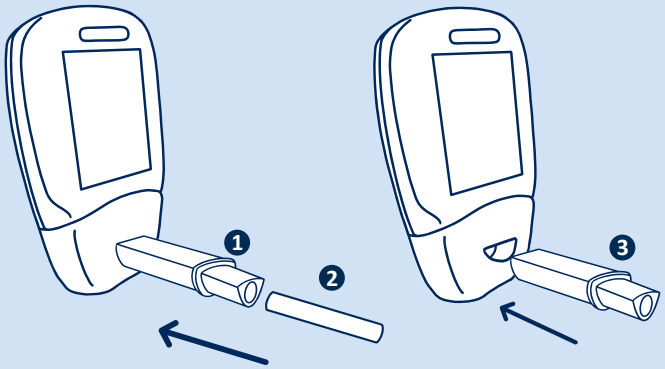
På informationsskärmen visas information om enheten och sensorn.

Hur man gör ett utandningsprov

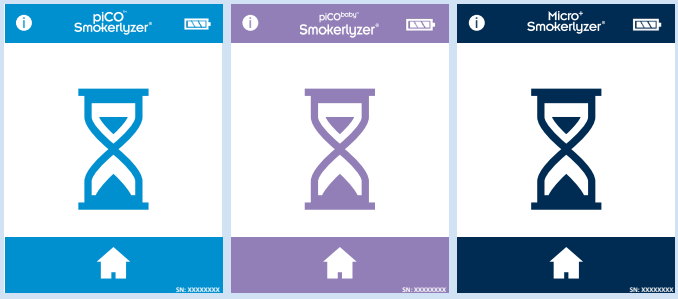


Slå på mätaren genom att trycka på strömknappen en gång.

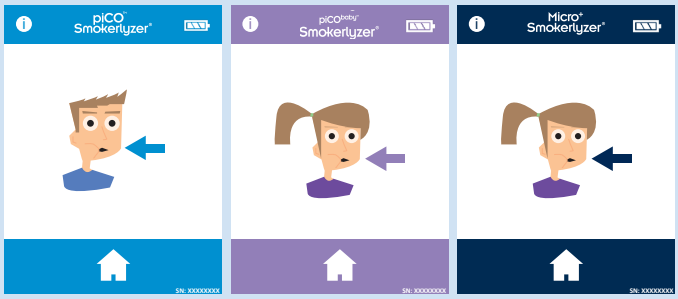
Tryck på ikonen för utandningsprov på skärmen, antingen symbolen för män eller den för kvinnor.



Fäst en D-piece™ och andningsprovtagning (1) och ett nytt SteriBreath™ Eco-munstycke (2), eller sätt alternativt in ett OneBreath™-munstycke (3).



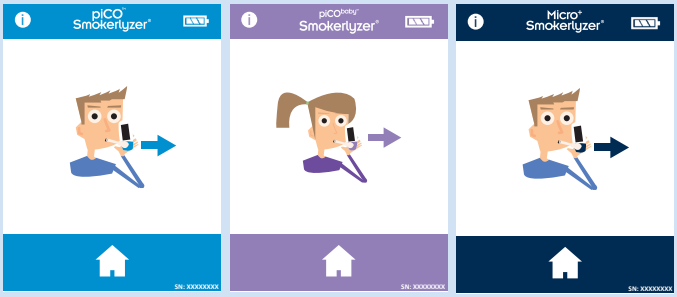
Enheten kan komma att visa denna skärm när sensorn nollställs.



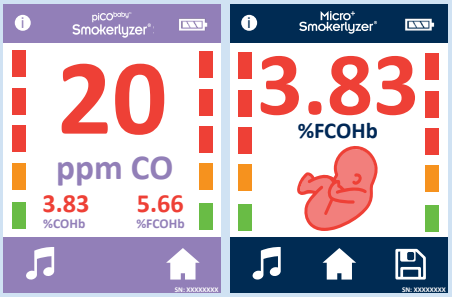
Andas in och håll andan under den förinställda nedräkningen på 15 sekunder.

Tryck på hemknappen när som helst för att avbryta andningsprovet.

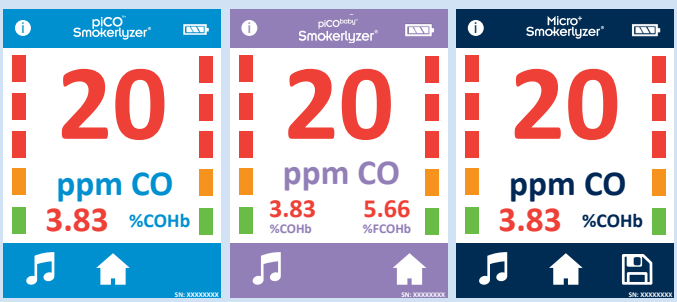
Du kommer att höra ett pip under de sista tre sekunderna av nedräkningen.



Blås långsamt in i munstycket och försök att tömma lungorna helt och hållet.

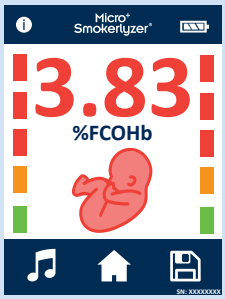


Ppm- och motsvarande %COHb- och/eller %FCOHb-nivåer kommer att öka och bibehållas på skärmen.

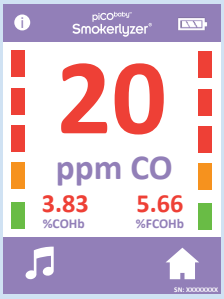


På piCO™ och piCO^{baby}™ visas volym- och hemikonen längst ner på skärmen när provtagningen är klar.

På Micro^{+}™ visas ikonerna för volym, hem och spara längst ner på skärmen när provtagningen är klar.



Om ett utandningsprov har gjorts på Micro+™, trycker du på foster-ikonen för att se %FCOHb-avläsningen.



Om en hög mätning har registrerats kan du stänga av ljudet genom att trycka på volymikonen.

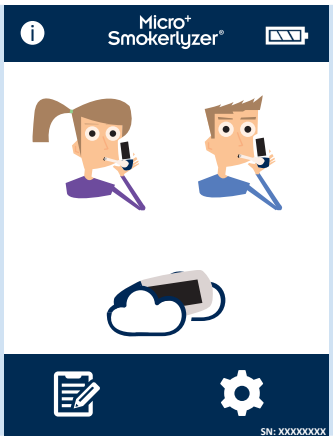
Om du vill upprepa utandningsprovet trycker du på hemikonen en gång för att återgå till startskärmen och upprepar steg.

Om du vill spara avläsningen (endast Micro+™) trycker du på spara-ikonen och väljer sedan den relevanta patientprofilen.

Ta av D-piece™ eller OneBreath™ mellan testerna för att rensa sensorn med frisk luft.

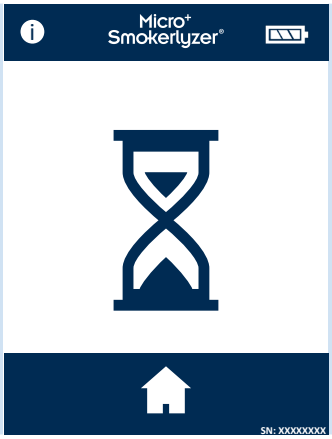
Håll inne strömknappen i 3 sekunder för att stänga av enheten. Den stängs också av efter 2 minuters inaktivitet för att spara ström.

Test av omgivning - endast Micro+™



Med hjälp av Micro+™ Smokerlyzer® kan den omgivande luften testas för att kontrollera om det finns CO i den omgivande miljön. Detta är särskilt användbart om en patient rapporterar att han/hon är icke-rökare, men att hans/hennes andningsvärden liknar en rökares, vilket tyder på att han/hon har inhalerat koldioxid från den omgivande miljön.

Detta görs genom att trycka på ikonen för omgivningsläge på skärmen.

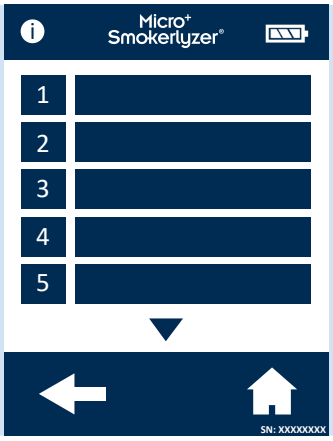


Enheten kan komma att visa denna skärm när sensorn nollställs.

Micro+™ övervakar sedan den omgivande luften i realtid. Om du vill avbryta testet trycker du på hemikonen.

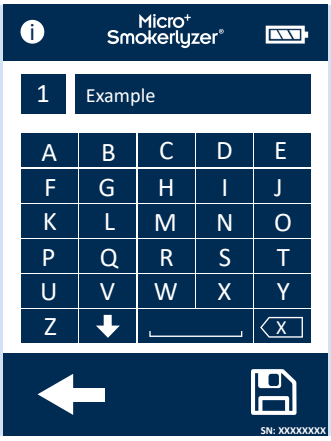
Bedfont® rekommenderar inte att enbart miljötestet används som ett mått på passiv rökning, eftersom CO:s mycket höga spridningsförmåga på nivåer som är förknippade med rökning kan leda till falskt negativa mätningar.

Patientprofiler - endast Micro+™

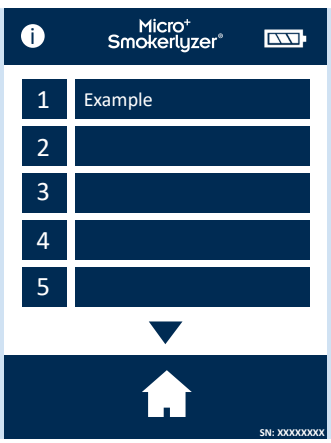


Här listas alla patientprofiler som sparats på enheten. För att se patientinformation trycker du på den relevanta patientprofilen.

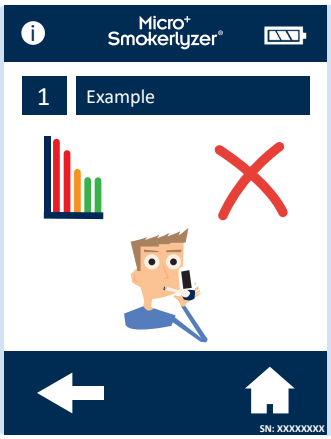
För att ändra namnet på patienten, tryck på textruteikonen.

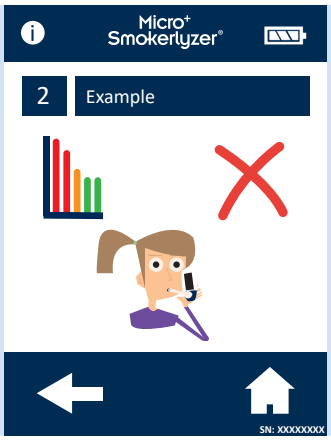


Tryck på önskade bokstäver. Klicka på spara-ikonen för att bekräfta eller på bakåtpilen för att gå tillbaka.

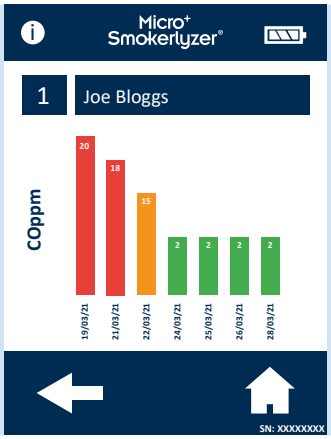


När namnet på patientprofilen har uppdaterats visas namnet när du tittar på skärmen för patientprofilen.

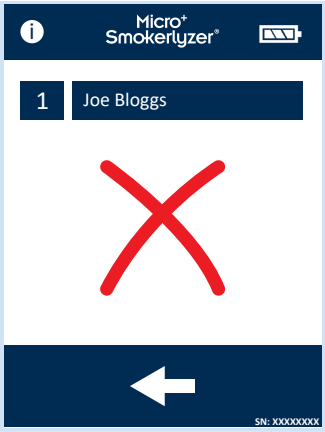




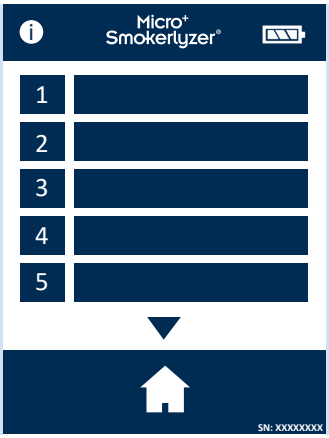
Om du väljer “starta utandningsprov” på skärmen sparas andningsprovet automatiskt i profilen. När patienten har tilldelats en typ av utandningsprov visas endast en symbol.



Tryck på diagramikonen för att få tillgång till resultathistoriken för patientens utandningsprov. Patientens provtagningshistorik visas då.

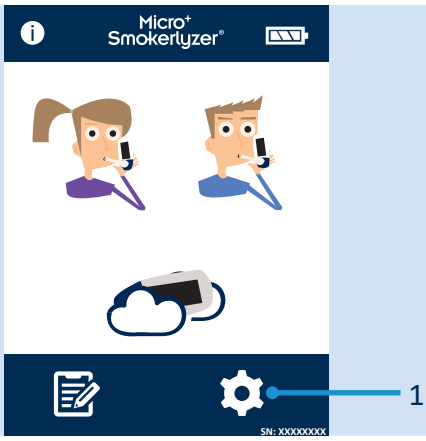


Om du vill radera en patientprofil trycker du på radera-ikonen. Tryck på radera-ikonen igen för att bekräfta.

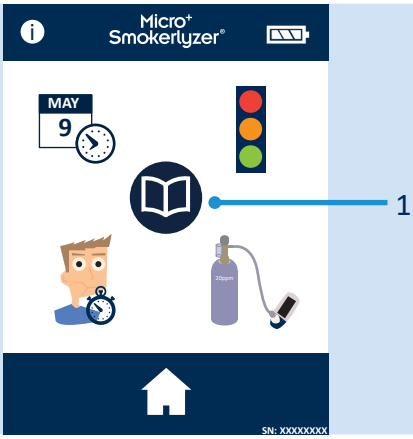


Efter bekräftelsen visas patientprofilen inte längre i listan över patientprofiler.

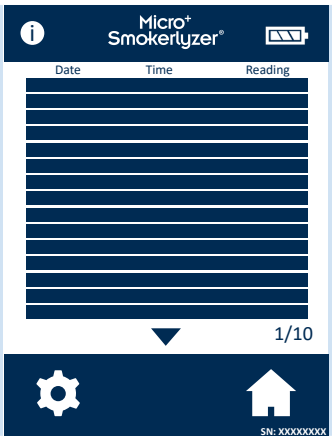
Granska historik - endast Micro+™



1. Tryck på ikonen för inställningar.

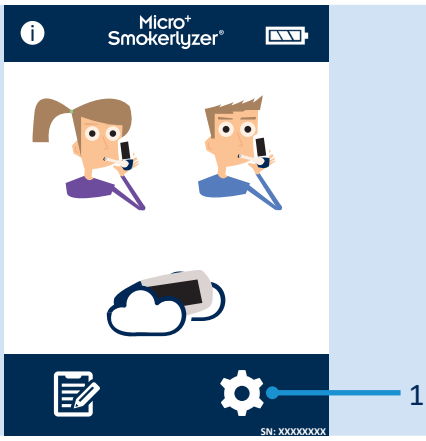


1. Tryck på ikonen för historik.

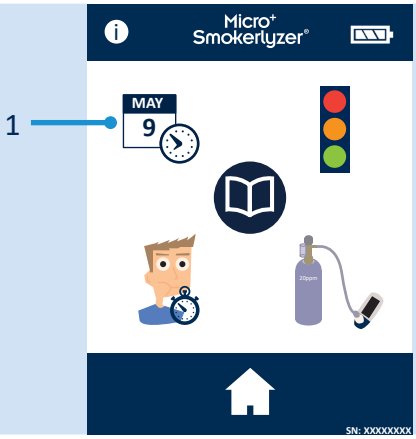


Micro+™ registrerar varje mätning i sin historik för upp till 150 mätningar.

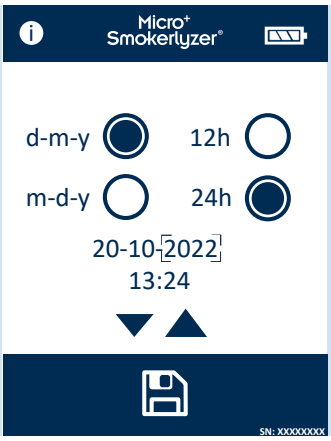
Ändra datum och tid - endast Micro+™



1. Tryck på ikonen för inställningar.



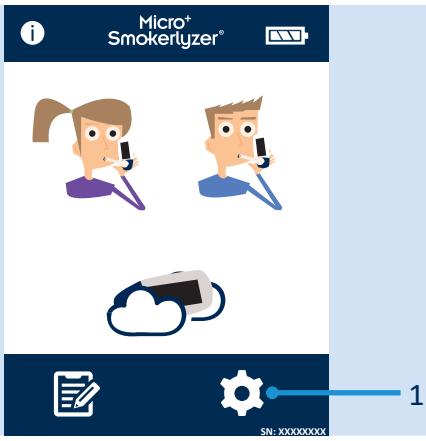
1. Tryck på ikonen för datum/tid.



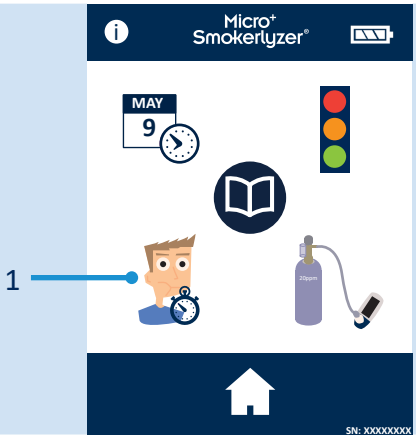
Välj antingen **d-m-å (d-m-y)** eller **m-d-å (m-d-y)** som datumformat och **12 h** eller **24 h** som tidsformat.

För att justera datum och tid väljer du sedan det nummer som ska ändras och trycker på pilen uppåt eller nedåt för att öka eller minska. Tryck på spara-ikonen för att spara de nya inställningarna.

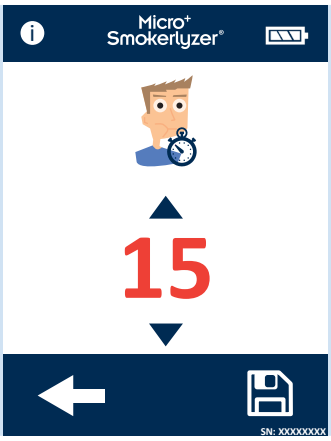
Ändra andningstid - endast Micro+™



1. Tryck på ikonen för inställningar.



1. Tryck på ikonen för andningstid.

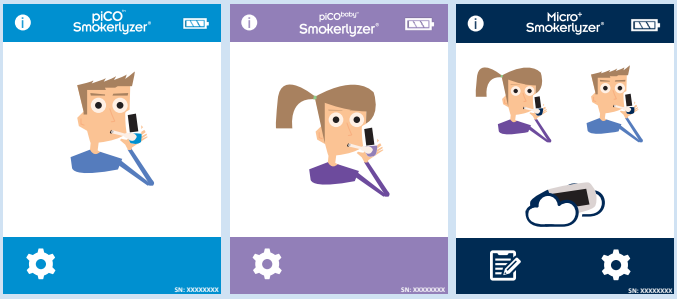


Använd pilarna för att ändra andningstiden.
Tryck på spara-ikonen för att spara ändringarna.

Ändring av tröskelvärden för utandningsprov

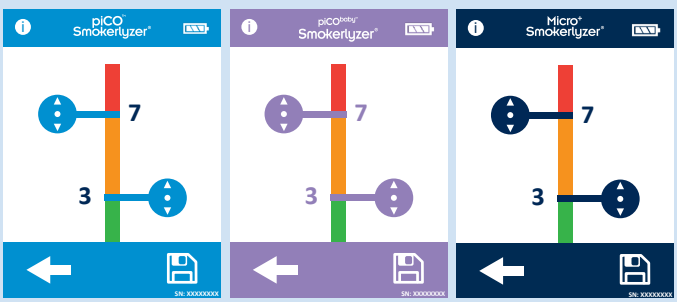
Trafikljusfärger	Beskrivning	Avläsning (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Grönt	Icke-rökare	0-6	0-3
Orange	På gränsen till	7-9	4-6
1 Rött	Rökare - lågt beroende	10-15	7-10
2 Rött	Rökare - måttligt beroende	16-25	11-15
3 Rött	Rökare - starkt beroende	26-35	16-25
3 Rött blinkande	Rökare - väldigt starkt beroende	36+	26+

Den här tabellen visar förinställda tröskelvärden för utandningsprov.



Tryck på ikonen för inställningar.

Tryck på trafikljusikonen för att ändra tröskelvärdena för utandningsprovet.

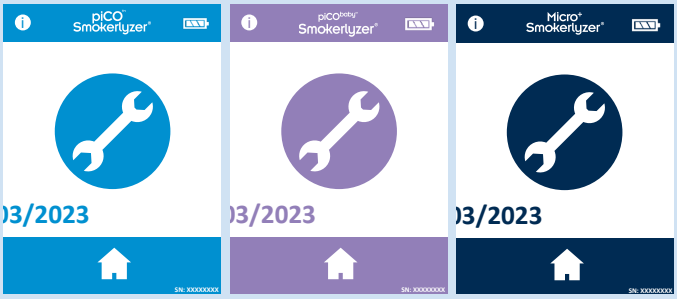


Tryck på spara-ikonen när du gjort ändringen.

Underhållspåminnelser

Påminnelse om byte av D-piece™

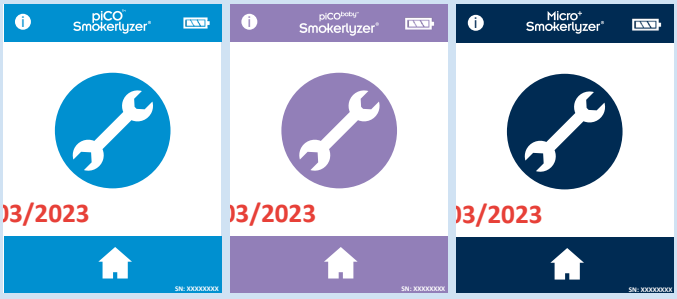
D-piece™ måste bytas ut var 30:e dag. Påminnelsen visas när du slår på enheten.



Påminnelse om sensorbyte

Påminnelsen visas när du slår på enheten när sensorn närmar sig sitt bytesdatum.

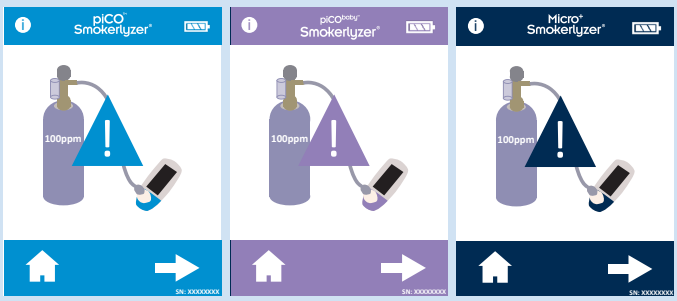
60 dagar efter det att påminnelsen visats, kommer “rött datum”-larmet att aktiveras.



Påminnelse om försenat sensorbyte

Påminnelsen visas när du slår på enheten när sensorn behöver bytas ut.

Tryck på hem-ikonen för att börja kalibrera enheten.



Påminnelse om planerad kalibrering

Denna påminnelse visas när du trycker på hem-ikonen på skärmen för försenat sensorbyte. Tryck på högerpilen för att gå vidare till kalibrering.

Denna påminnelse visas även 6 månader efter avslutad kalibrering, om sensorn inte har bytts ut.

Underhåll

Rutinmässigt underhåll

1. SteriBreath Eco™-munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst 3 tester per utandningsprov.

2. Byt ut D-piece™ för andningsprovtagning var 30:e dag eller om den är synligt smutsig eller kontaminerad. Smokerlyzer®-produkterna piCO™, piCO^{baby}™ och Micro^{+}™ visar en påminnelse under uppstart när D-piece™ ska bytas ut, se symbolen “byt D-piece™”.

3. OneBreath™-munstycket för andningsprovtagning är för engångsbruk. Bedfont® rekommenderar att OneBreath™ byts ut efter varje användning.

4. Händerna ska tvättas regelbundet i enlighet med smittskyddspraxis.

5. Försök inte att modifiera utrustningen på något sätt eller använda tillbehör som inte är specificerade av tillverkaren. Varje försök att göra det gör garantin ogiltig och kan äventyra enhetens säkerhet.

6. Bedfont® kommer på begäran att tillhandahålla en utbildning i produktunderhåll för lämpligt kvalificerade personer.

7. Om du håller inne återställningsknappen i 30 sekunder utförs en fullständig återställning av enheten, vilket raderar all sparad data och återställer alla inställningar till fabrikationsinställningarna. Efter en återställning måste datum/tid ställas in och kalibreras innan enheten kan användas.

8. Byt ut batterierna när symbolen för tomt batteri visas.

9. Bedfont® rekommenderar att batterierna tas ut när enheten inte används under längre perioder för att förhindra att de läcker.

10. Sensorn ska bytas ut vart 5:e år, 60 dagar före sensorbytet visas symbolen “nedräkning till sensorbyte” med det datum då sensorn ska bytas ut. Du kan ignorera meddelandet genom att trycka på hem-ikonen tills det datum då sensorn ska bytas inträffar, då visas symbolen “byt sensor”. Byt sensor om du har utbildats för detta av en godkänd Bedfont®-tekniker eller skicka enheten till Bedfont® eller till den lokala representanten.

Rengöring

1. Smokerlyzer®-produkterna är utformade med anti-mikrobiell tillsats teknik för optimal infektionskontroll och bakterieeffektivitet. Bedfont® rekommenderar att instrumentet och de yttre ytorna på D-piece™ torkas av mellan varje patient med en alkoholfri våtservett, särskilt utformad för detta ändamål. En lista över godkända våtservetter finns här:
https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
D-piece™ kan inte steriliseras.

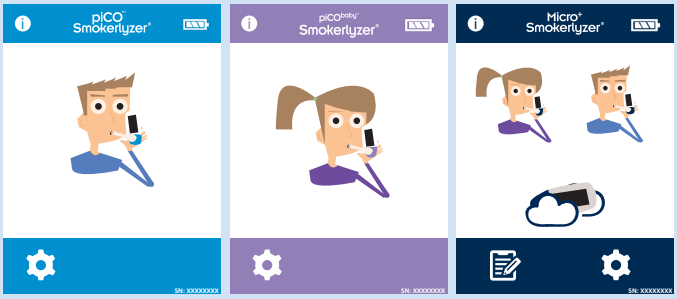
2. Använd ALDRIG alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol eller andra organiska lösningsmedel eftersom långvarig exponering för dessa ångor skadar CO-sensorn inuti.

3. Instrumentet får under inga omständigheter nedsänkas i eller stänkas ner med vätska.

Kalibrering

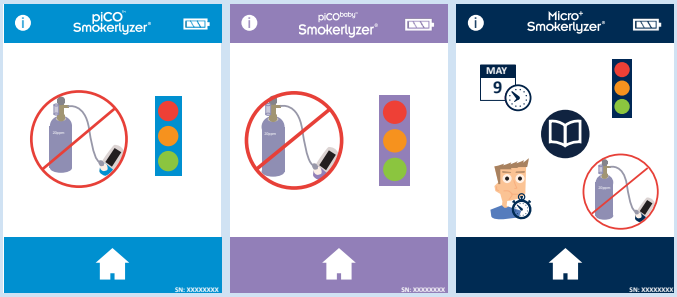
Smokerlyzer®-mätare måste kalibreras inom 17 - 25°C. Om det är för kallt att kalibrera (< 17°C) visas en blå termometer på skärmen.

Flytta Smokerlyzer® till ett varmare område och försök igen senare. Om det är för varmt för kalibrering (> 25°C) visas en röd termometer på skärmen. Flytta Smokerlyzer® till ett svalare område och försök igen senare.

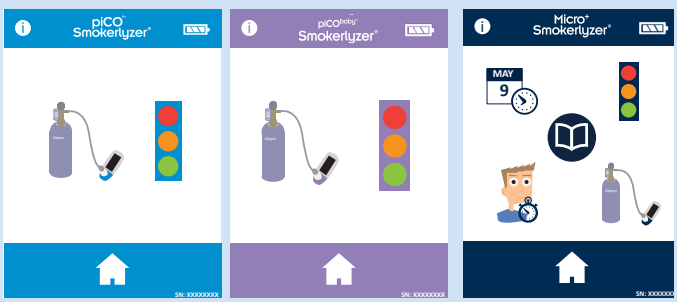


Slå på mätaren genom att trycka på strömknappen en gång.

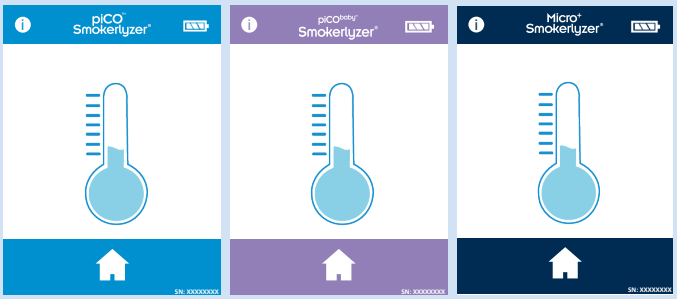
Tryck på ikonen för inställningar.



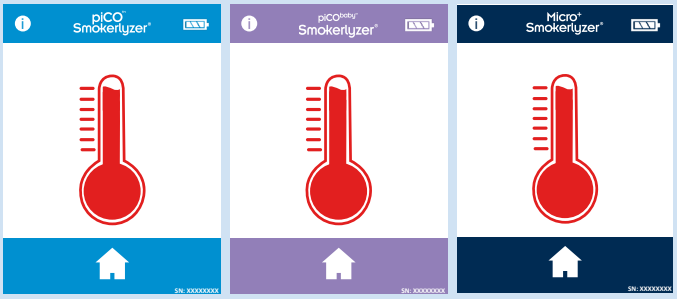
Tryck på kalibreringsikonen 5 gånger för att aktivera.



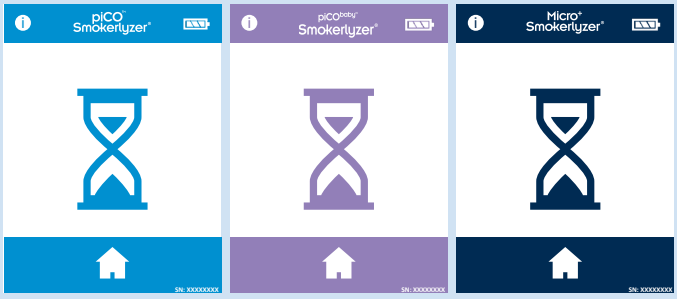
Tryck på cylinderikonen en gång för att fortsätta.



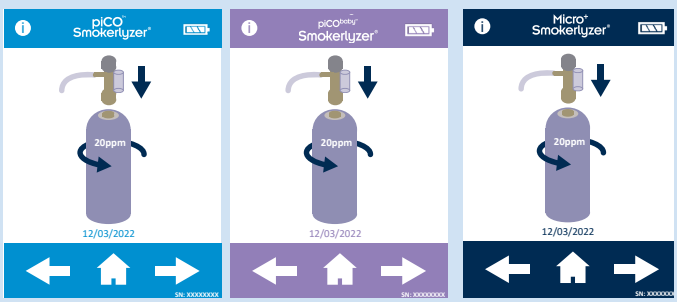
Om temperaturen är för låg för att kalibrera visas den blå termometern. Försök igen senare när enheten har värmts upp - om problemet kvarstår bör du kontakta Bedfont® eller den lokala leverantören.



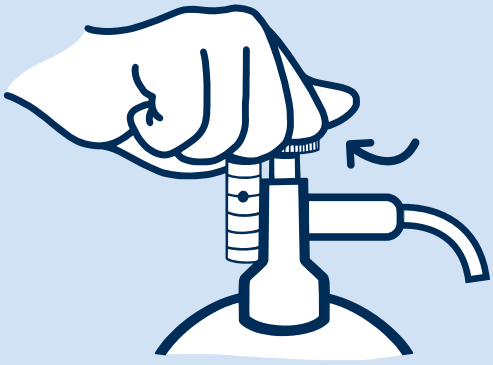
Om temperaturen är för hög för att kalibrera visas den röda termometern. Försök igen senare när enheten inte är lika varm - om problemet kvarstår bör du kontakta Bedfont® eller den lokala leverantören.



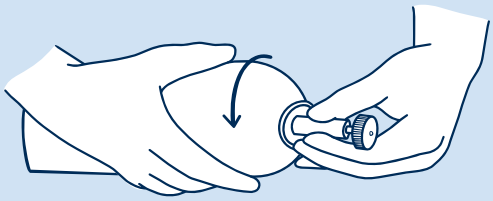
När detta har utförts framgångsrikt kommer enheten att göra en nollställning; använd inte gas i detta skede.



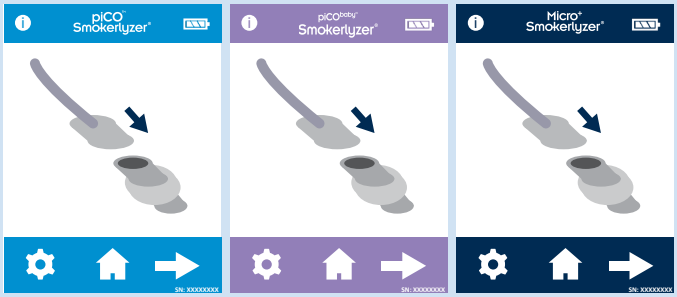
Det första steget i kalibreringsprocessen visas på skärmen; följ instruktionerna på skärmen för att avsluta kalibreringsprocessen.



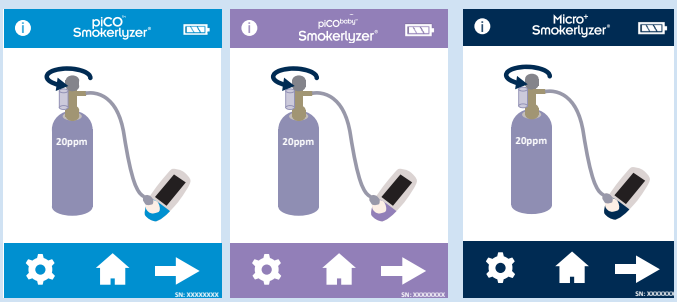
Se till att finregleringsventilen är i avstängt läge.



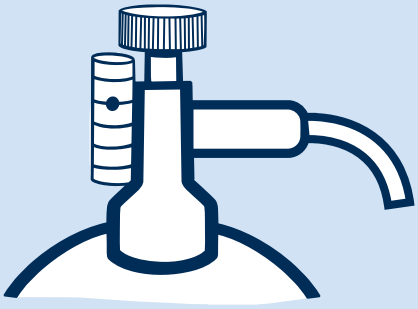
Skruva fast finregleringsventilen och flödesindikatorn på gasbehållaren. Detta görs på bästa sätt genom att skruva in gasburken i ventilen.



Fäst ett D-piece™ eller OneBreath™ på kalibreringsadaptern. Tryck på pilen för att fortsätta kalibreringen.

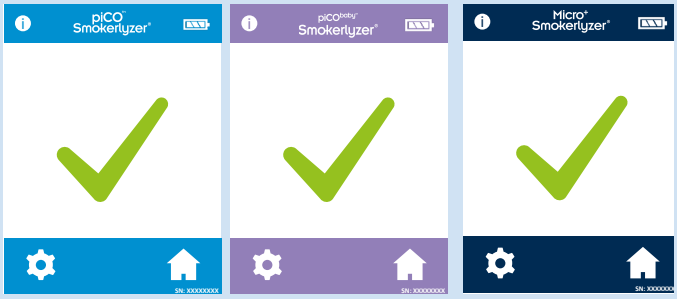


Fäst D-piece™ eller OneBreath™ på enheten och slå på gasflödet. ryck på pilen för att fortsätta.

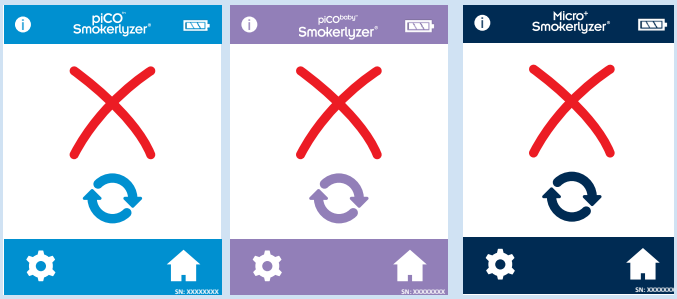


Låt gasen flöda med 1 liter per minut.

Låt gasen flöda genom instrumentet under hela provtagningen och kontrollera återigen flödeshastigheten.



En lyckad kalibrering indikeras av kryssikonen, tryck på hemikonen för att återgå till startskärmen.



En misslyckad kalibrering indikeras av ikonen med det röda krysset, tryck på ikonen med den roterande pilen för att försöka kalibrera på nytt - om problemet kvarstår, läs avsnittet “Felsökning” eller ring den lokala leverantören för Bedfont®-produkter.

Återvänd till startskärmen genom att trycka på hemikonen.

Teknisk specifikation

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Koncentrationsintervall	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Display	Färgpekskärm		
Detektionsprincip	Elektrokemisk sensor		
Repeterbarhet	≤ ± 5%		
Exakthet	≤ ± 2 ppm/5%*		
Ström	3 x AA (LR6 eller motsvarande) - upp till 1000 minuter 1 x CR2032 litium knappcellsbatteri		
T_{90} responstid	< 30 sekunder		
Driftstemperatur	15 - 40°C		
Lagrings-/transporttemperatur	0 - 50°C		
Drift-/lagrings-/transporttryck	Atmosfäriskt ±10%		
Driftfuktighet	15 - 90% RH (icke kondenserande)		
Lagrings-/transportfuktighet	0 - 95% (icke kondenserande)		
Sensorns livslängd	5 år		
Sensorns känslighet	1 ppm		
Sensorns avvikelse	< 5% per år		
Mått	Ca. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Vikt	Ca. 215 g (inklusive batterier)		
Material	Fodral: Polykarbonat/ABS-blandning anti-mikrobiell tillsats D-piece™: Polypropene SteriBreath™ Eco: Papper OneBreath™: Polypropene		
H_2 korsinterferens	≤ 6%		

*Det som är störst

Säkerhetsinformation och symboler

Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ BF tillämpad del
Typ av skydd mot elektriska stötar	Internt driven utrustning
Skyddsgrad mot inträngning av vätska	IPX0 – inte skyddad mot vatteninträngning
Säkerhetsnivå i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas	Utrustning som inte lämpar sig för användning i närvaro av brandfarliga blandningar
Läs den elektroniska bruksanvisningen	
Enheten innehåller en radiofrekvenssändare (RF) (Bluetooth)	
CE-märkning	
UKCA mark	
EC-REP	
Likström	
Kassera i enlighet med WEEE	
Serienummer	
Unik identifiering av enheten	
Tillverkad av	
Tillverkningsdatum	
Indikator för medicinsk utrustning	
Bedfont®-logotyp	

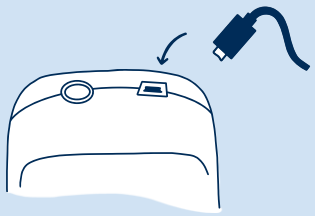
Miljö

Produkterna piCO™, piCO^{baby}™ och Micro^{+}™ Smokerlyzer® uppfyller kraven i Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 samt standarden för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinska produkter EN 60601-1-2.

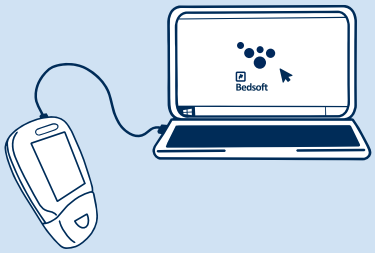
VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av piCO™, piCO^{baby}™ och Micro^{+}™ Smokerlyzer®, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras. Den här utrustningen bör vid behov förflyttas för att undvika störningar.

Vägledning och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Smokerlyzer®-mätare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Smokerlyzer® bör se till att den används i en sådan miljö.			
Emissionsprov	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Vägledning om elektromagnetisk miljö
Strålningsutsläpp EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Uppfylls eller överskrids	Ingetdera
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Vägledning om elektromagnetisk miljö
Strålningsimmunitet EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sinus 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	Uppfylls eller överskrids	Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Magnetisk strömfrekvensimmunitet EN61000-4-8:2010	30 A/m magnetiskt känslig utrustning	Uppfylls eller överskrids	Ingetdera
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Uppfylls eller överskrids	Ingetdera

COdata+ ™-programvara - anslutning till datorn



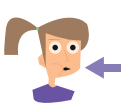
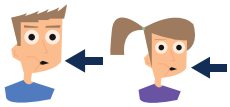
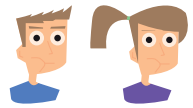
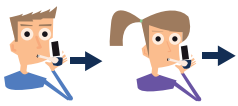
Placera den ena änden av anslutningskabeln i USB-kontakten på Smokerlyzer®-produktens ovansida.



Anslut den andra änden till USB-porten på datorn.

Innan du startar programvaran ska du se till att Smokerlyzer®-produkten är ansluten till datorn och påslagen. Dubbelklicka på COdata+™-ikonen på datorn för att starta programmet. Se den medföljande dokumentationen för hur du använder COdata+™.

Knappar

Beskrivning	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Batteriets tillstånd: fullt			
Batteriets tillstånd: lågt			
Batteriets tillstånd: tomt			
Andningsprov			
Miljöprov	N/A	N/A	
Inställningar			
Patientprofiler	N/A	N/A	
Granska patientresultat	N/A	N/A	
Andas in			
Håll andan			
Timer för nedräkning			
Andas ut			
Ppm-avläsning			

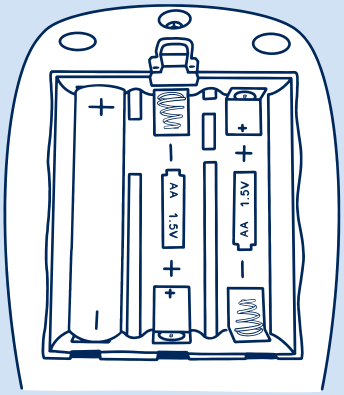
Beskrivning	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb-avläsning	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Visa %FCOHb-avläsning	N/A		
%FCOHb-avläsning	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Avläsning av omgivande koldioxid	N/A	N/A	20 ppm CO
Hem			
Byt D-piece™			
Ändra nivåerna för avstängning av trafikljus			
Spara	N/A	N/A	
Ändra andningstid	N/A	N/A	
Historik	N/A	N/A	
Stäng av ljudet			
Nästa steg			
Låg temperatur			

N/A = Ej tillgänglig på den här enheten

Beskrivning	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Hög temperatur			
Nedräkning till sensorbyte			
Byt sensor			
Kalibrera enhet			
Fäst flödesmätaren på gasbehållaren			
Fäst kalibreringsadaptern på D-piece™ eller OneBreath™			
Fäst D-piece™ eller OneBreath™ på enheten och slå på gasflödet			
Kalibrerar enheten			
Kalibreringen slutfördes			
Kalibreringen misslyckades			
Försök kalibrera på nytt			
Firmware-version			

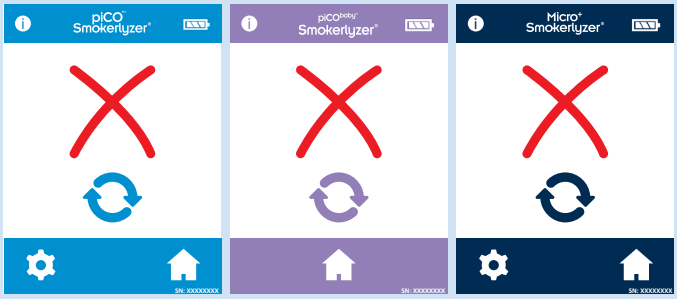
N/A = Ej tillgänglig på den här enheten

Felsökning



Enheten går inte att slå på

Se till att batterierna sätts in på rätt sätt och att de stämmer överens med de symboler som står på plasten.



Nollställningen misslyckades

Om nollställningen misslyckas trycker du på försök igen-ikonen.

Om nollställningen fortsätter att misslyckas, kontakta Bedfont® eller dess lokala distributör för hjälp.

Höga mätvärden för rapporterad icke-rökare

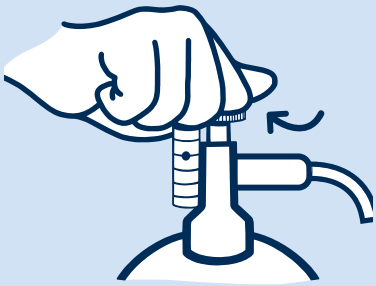
Om ett utandningsprov utfört av en icke-rökare indikerar en förekomst av CO kan det bero på följande:

1. En hög CO-nivå i omgivningen (eventuellt på grund av en defekt förbränningsapparat eller avgaser).
2. Effekter av passiv rökning.
3. Enheten är kontaminerad av alkohol eller ett annat organiskt ämne.
4. Patienten kan ha en mycket hög halt av väte i utandningsluften, vilket kan bildas i det mänskliga matsmältningssystemet.
5. Sensorn kan ha avvikit från specifikationen (se nedan).

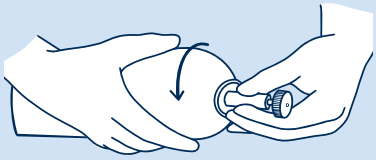
Sensorn har avvikit från specifikationen

Smokerlyzer®-produkter kalibreras innan de lämnar Bedfont®, men vid fall av instrument som visar felaktiga värden, rekommenderar Bedfont® att provtagningen görs om med en annan enhet, om andra enheter finns tillgängliga, för att få ett jämförelsevärde.

Alternativt, kontrollera funktionen med hjälp av Bedfont® kontrollgas eller skicka tillbaka produkten till Bedfont®. D-piece™ kontrollera att den gas som krävs är Bedfont® 20 ppm kolmonoxid i luft, förfarande nedan.

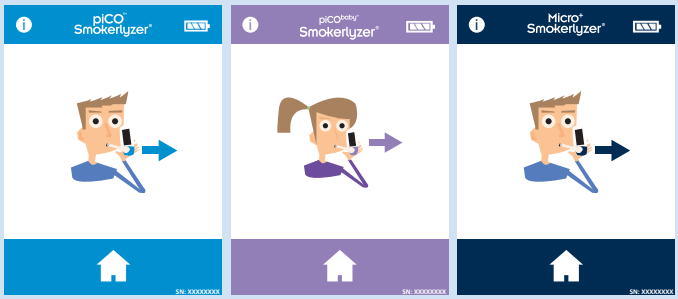


1. Se till att finregleringsventilen är i avstängt läge.

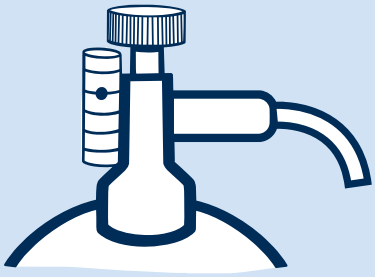


2. Skruva fast finregleringsventilen och flödesindikatorn på gasbehållaren. Detta görs på bästa sätt genom att skruva in gasburken i ventilen.

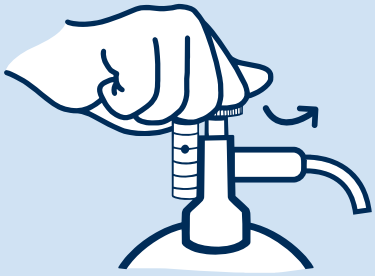
3. Tryck på symbolen 'andningstest' på skärmen, eller för att starta ett utandningstest.



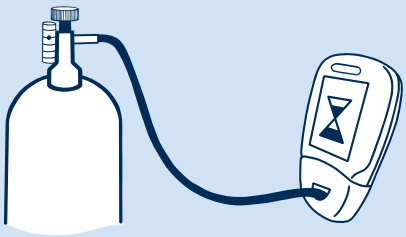
4. Öppna finkontrollventilen eller regulatorn när symbolen uppmanas att andas ut.



5. Låt gasen flöda med 1 liter per minut.



6. Låt gasen flöda genom instrumentet under hela provtagningen och kontrollera återigen flödeshastigheten.



7. Om det slutliga värdet som visas är lägre än 15 ppm eller högre än 25 ppm ska du avbryta testet och utföra en kalibrering eller skicka tillbaka produkten till Bedfont® för en kostnadsfri kalibrering enligt instruktionerna.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterar att piCO™, piCO^{baby}™ och Micro^{+}™ Smokerlyzer®-produkterna (exklusive batterier) är fria från material- och tillverkningsfel i 5 år från och med leveransdatumet. Bedfont® enda skyldighet enligt denna garanti är begränsad till att reparera eller ersätta - efter eget val - en produkt som omfattas av denna garanti om produkten returneras, intakt och förbetald, till Bedfont® eller den lokala representanten.

Dessa garantier upphör automatiskt att gälla om produkterna har reparerats eller ändrats, om etiketter har tagits bort eller på annat sätt manipulerats av obehörig personal, eller om de har utsatts för felaktig användning, försummelse eller en olyckshändelse.

Släng aldrig elektroniska instrument eller batterier i hushållsavfallet. Vid slutet av produktens livslängd kan du kontakta Bedfont® eller dess distributör för instruktioner om bortskaffande.

Säkerhetsövervakning

Som tillverkare av medicintekniska produkter är Bedfont® Scientific Ltd. skyldig att upprätthålla ett säkerhetsövervakningssystem för att rapportera alla negativa händelser kopplade till företagets produkter.

En ogynnsam händelse identifieras när samtliga tre av följande kriterier är uppfyllda:

- En incident har inträffat. Typiska exempel på sådana incidenter omfattar, men är inte begränsade till:
- En funktionsstörning eller en försämring av produktens egenskaper eller prestanda.

- Tillverkarens enhet misstänks ha bidragit till att incidenten inträffade.

- Incidenten har lett, eller skulle kunna ha lett, till något av följande resultat:
    - **Dödsfall som drabbar patient, ANVÄNDARE eller annan individ.**
    - **Allvarlig försämring av hälsotillståndet hos patient, ANVÄNDARE eller annan individ.**

- Tillverkare av medicintekniska produkter är skyldiga att rapportera ogynnsamma händelser inom de angivna tidsramarna:
    - **Allvarligt hot mot folkhälsan:** Omedelbart.
    - **Dödsfall eller oväntad allvarlig försämring av hälsotillstånd:** Omedelbart (utan fördröjning som inte kan rättfärdigas) och senast 10 kalenderdagar efter att incidenten upptäcktes.
    - **Annat:** Omedelbart (utan fördröjning som inte kan rättfärdigas) och senast 15 kalenderdagar efter att incidenten upptäcktes (Rapporteringstiden i Förenade kungariket är 15 dagar).

Alla användare av Bedfont® Scientific Ltd. som upplever en incident som uppfyller ovanstående kriterier ska omedelbart rapportera detta till Bedfont® samt till den nationella behöriga myndigheten i det land där incidenten inträffade.

Kontakta Bedfont® Scientific Ltd. med all relevant information via:
E-post: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Returer

Kontakta Bedfont® eller dess lokala distributör för instruktioner för produktretur.

Ansvarig tillverkare och kontakter

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

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

AM հայերեն

Սահմանումներ

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. ցույց է տալիս հնարավոր վտանգավոր իրավիճակ, որից չխուսափելու դեպքում կարող է առաջանալ թեթև կամ միջին ծանրության վնասվածք:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. ցույց է տալիս հնարավոր վտանգավոր իրավիճակ, որից չխուսափելու դեպքում սարքը կարող է վնասվել:

ՆՇՈՒՄ. օգտագործվել է կարևոր տեղեկությունների վրա ուշադրություն հրավիրելու համար, որոնց պետք է հետևել օգտագործման ընթացքում:

Կարևոր տեղեկություններ/հիշեցումներ

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Օգտագործելուց առաջ կարդացեք ձեռնարկը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Արգելվում է ալկոհոլի կամ ակոհոլ կամ այլ օրգանական լուծիչներ պարունակող մաքրող նյութերի օգտագործումը, քանի որ դրանց գոլորշիները կվնասեն ներսում գտնվող էլեկտրաքիմիական սենսորը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Արգելվում է սարքի իջեցումը հեղուկի մեջ կամ հեղուկով ցողումը.

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչառության թեստերը պետք է իրականացվեն միայն Bedfont ® պարագաների օգտագործմամբ: Այս պայմանի անտեսումը կարող է առաջացնել սխալ ընթերցումներ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչելու փողերը նախատեսված են միայն մեկ պացիենտի համար և կարող են օգտագործվել առավելագույնը 3 թեստի համար: Հետագա կրկնօգտագործումը կարող է հանգեցնել սխալ ընթերցումների և մեծացնել խաչաձև վարակման ռիսկը: Բերանի համար նախատեսված փողը օգտագործումից հետո պետք է ուտիլացվի աղբահանության տեղական ցուցումների համաձայն:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչառության թեստի ընթացքում հիվանդները պետք է արտաշնչեն սարքի վրա նշված ժամանակի ողջ ընթացքում: Այս պայմանի անտեսումը կարող է առաջացնել սխալ ընթերցումներ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչառության նմուշը ճիշտ հոսքի արագությամբ առումը ապահովելու համար շնչառության թեստի ժամանակ սարքը պետք է միշտ գտնվի ուղղահայաց դիրքում:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Արգելվում է ցանկացած պահի արգելափակել սարքի արտանետման անցքերը: Արտանետման անցքերի արգելափակումը կարող է հանգեցնել սխալ ընթերցումներ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Համոզվեք, որ սարքն օգտագործվում է նշված աշխատանքային ջերմաստիճանի և խոնավության միջակայքում: Աշխատանքային ջերմաստիճանը 15 -40°C է: Աշխատանքային խոնավությունը 15 -90% RH (առանց կոնդենսացման) է:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շարժական ՌՀ սարքավորումները կարող են ազդել Smokerlyzer ® սարքերի վրա:

ՆՇՈՒՄ՝ Վարակների վերահսկման վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկությունների համար տե՛ս Bedfont-ի վարակի վերահսկման և սարքի պահպանման ցուցումները:

ՆՇՈՒՄ՝ Խնդրում ենք չփորձել որևէ կերպ ձևափոխել սարքավորումը կամ օգտագործել արտադրողի կողմից չարտոնված պարագաներ: Ցանկացած նման փորձ կչեղարկի երաշխիքը և կարող է վտանգել սարքի անվտանգությունը:

ՆՇՈՒՄ՝ Bedfont®- ը ըստ պահանջի կտրամադրի համապատասխան որակավորում ունեցող անձնակազմ սպասարկման մասով վերապատրաստում անցկացնելու համար:

AM

Բովանդակություն

Սահմանումներ 277
Կարևոր տեղեկություններ/հիշեցումներ 277
Ներածություն 279
Համապատասխանություն 279
Նպատակային օգտագործում 279
Հակացուցումներ 279
Կլինիկական օգուտի հայտարարություն 279
ցուցումներ 279
Սարքի դասավորությունը 280
Օգտագործողի ինտերֆեյս 281
Շնչառության ստուգման կատարում 283
Շրջակա միջավայրի թեստի անցկացում՝ միայն Micro+™ 286
Պացիենտի պրոֆիլներ – միայն Micro+™ 287
Վերանայման պատմություն՝ միայն Micro+™ 289
Ամսաթվի և ժամի փոփոխում՝ միայն Micro+™ 290
Ինչպես փոխել շնչառության պահման ժամանակը՝ միայն Micro+™ 291
Ինչպես փոփոխել շնչառության ստուգման շեմերը 292
Պահպանման մասին հուշումներ 293
Տեղսպասարկում 294
Ստուգաչափում 295
Տեխնիկական բնութագիր 299
Անվտանգության մասին տեղեկություններ և խորհրդանիշներ 300
Շրջակա միջավայր 301
COdata+™ ծրագրային ապահովում՝ համակարգչին միացում 302
Կոճակներ 303
Խնդիրների լուծում 306
Երաշխիք 309
Զգոնություն 309
Վերադարձ 310
Պատասխանատու արտադրող և կոնտակտներ 310

AM

Ներածություն

Օգտագործողի ձեռնարկը ցուցումներ է տալիս, թե ինչպես օգտագործել Micro⁺™, piCO™ և piCO^{baby}™ Smokerlyzer® սարքերը և դրանց պարագաները: Այն պարունակում է համապատասխան տեղեկություններ սարքերի, դրանց օգտագործման և խնամքի մասին, այդ թվում ՝ քայլ առ քայլ ցուցումներ էկրանների և պատկերների միջոցով:

piCO™ Smokerlyzer®-ը ցուցադրում է ինչպես CO ppm, այնպես էլ %COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer ®-ը ցուցադրում է CO ppm, %FCOHb և %COHb, իսկ Micro⁺™ Smokerlyzer®-ը ցուցադրում է CO ppm, %COHb և %FCOHb: Այնուամենայնիվ, բոլոր սարքերը ուղղակիորեն են չափում CO ppm-ը, իսկ %COHb-ը և %FCOHb-ը հաշվարկը հիմնված է կլինիկական ապացույցների վրա: Կլինիկական հետազոտությունները ցույց են տվել, որ ածխածնի մոնօքսիդի և կարբօքսիհեմոգլոբինի միջև օգտակար կապը ստացվում է շունչը պահելուց հետո կարճ ժամանակ անց:

Համապատասխանություն

Micro⁺™, piCO™ և piCO^{baby}™ Smokerlyzer ® սարքերը ունեն CE մակնշում, Բժշկական սարքի Բժշկական սարքերի մասին կանոնակարգ (ԵՄ) 2017/745 հրահանգի՝:

Խնդրում ենք ծանոթանալ այս ձեռնարկի «Անվտանգության տեղեկություններ» բաժնին՝ Smokerlyzer® սարքերի համապատասխանության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու համար:

Նպատակային օգտագործում

piCO™, piCO^{baby}™ և Micro⁺™ Smokerlyzer® ապրանքները շնչառական ածխածնի օքսիդի սարքեր են, որոնք նախատեսված են ծխելու դադարեցման ծրագրերում և հետազոտություններում բուժաշխատողների բազմահիվանդանոցային օգտագործման համար: Դրանք կարող են օգտագործվել նաև որպես առողջապահական միջավայրում ածխածնի օքսիդի թունավորման ցուցանիշ:

Հակացուցումներ

Հայտնի հակացուցումներ չկան:

Կլինիկական օգուտի հայտարարություն

Smokerlyzer® սարքերի նախատեսված օգտագործումը հետևյալն է.

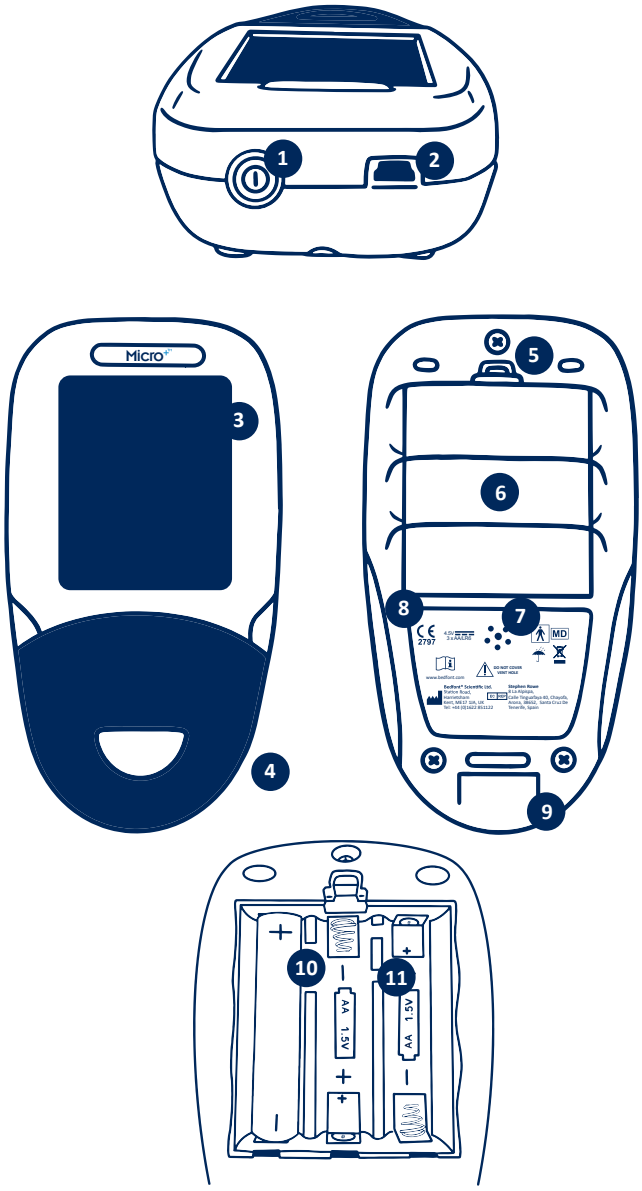
- Արտաշնչված CO-ի չափման համար՝ զգայունությամբ, որը չի զիջում 63%-ին, և յուրահատկությամբ, որը չի զիջում 90,4%-ին, որպես կլինիկական միջավայրում ծխելը դադարեցնելու բաղադրիչ:
- Շնչառության մեջ CO-ի մակարդակը չափելու միջոցով ցույց տալու համար CO թունավորումը:
- Ծխելը դադարեցնելու հարցում աջակցելու համար:

ցուցումներ

Smokerlyzer® սարքերի օգտագործման ցուցումները ծխախոտի ծխելու կոնկրետ համատեքստում են՝ որպես օգնություն ծխելը դադարեցնելու թերապիայի համար: Բացի այդ, սարքերը նախատեսված են ածխածնի երկօքսիդի թունավորումը ցույց տալու համար՝ շնչառության մեջ ածխածնի երկօքսիդի մակարդակը չափելու համար:

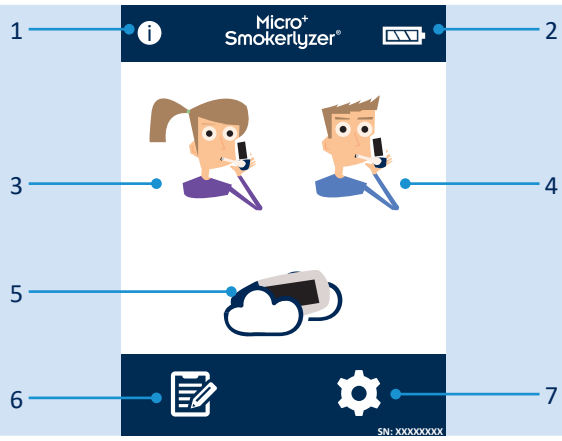
AM

Սարքի դասավորությունը



1. Սնուցման/միացման կոճակ
2. USB պորտ (COdata+™ ծրագրային ապահովման հետ օգտագործման համար)
3. Էկրան
4. D-piece™ և OneBreath™ բացվածք
5. Մարտկոցի խցիկի սեղմակ
6. Մարտկոցի խցիկ
7. Արտանետման անցք
8. Արտադրողի պիտակ
9. Արտանետման անցք
10. Կարգավորումների վերականգնում
11. Ծրագրային կոճակ

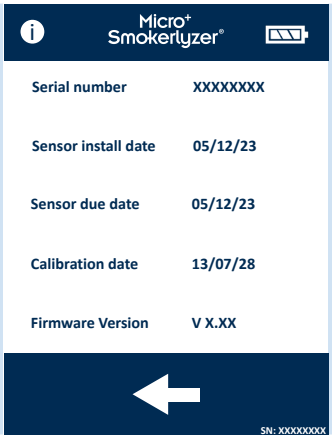
Օգտագործողի ինտերֆեյս



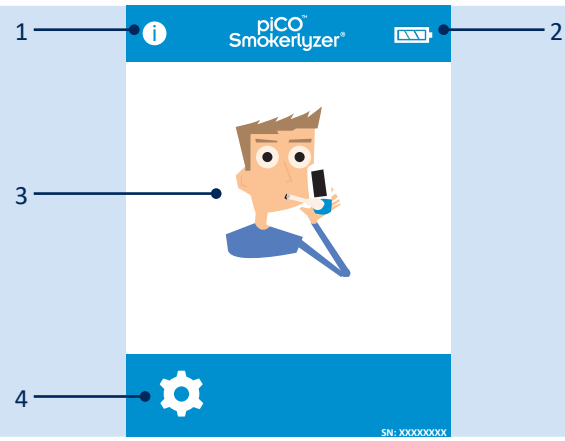
Micro+™ Smokerlyzer®

Գլխավոր էկրան

1. Տեղեկատվության կոճակ.
2. Մարտկոցի կարգավիճակ.
3. Հղիների շնչառության ստուգում.
4. Նորմալ շնչառության ստուգում.
5. Շրջապատող միջավայրի օդի ստուգում.
6. Հիվանդների պրոֆիլները.
7. Կարգավորումներ.



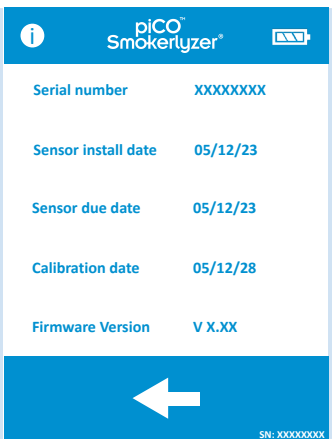
Տեղեկատվական էկրանին ցուցադրվում են տեղեկություններ սարքի և սենսորի մասին:



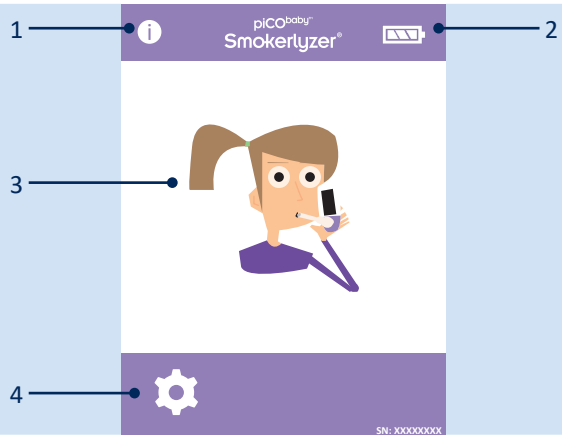
piCO™ Smokerlyzer®

Գլխավոր էկրան

1. Տեղեկատվության կոճակ.
2. Մարտկոցի կարգավիճակ.
3. Շնչառության ստուգում.
4. Կարգավորումներ.



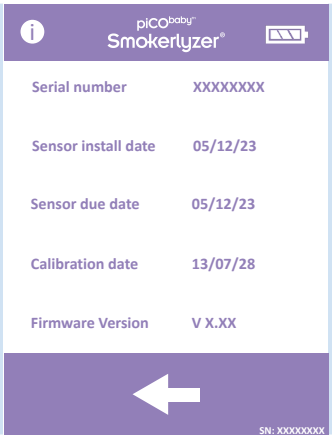
Տեղեկատվական էկրանին ցուցադրվում են տեղեկություններ սարքի և սենսորի մասին:



piCO$^{baby\,™}$ Smokerlyzer®

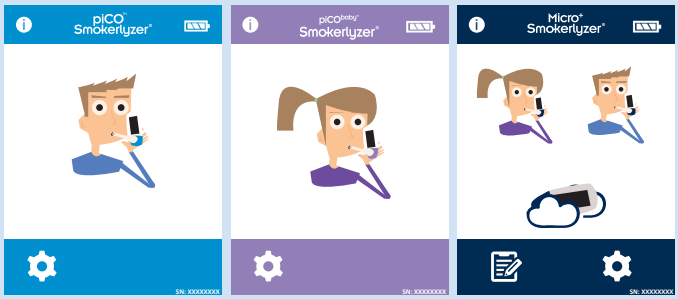
Գլխավոր էկրան

1. Տեղեկատվության կոճակ.
2. Մարտկոցի կարգավիճակ.
3. Հղիների շնչառության ստուգում.
4. Կարգավորումներ.



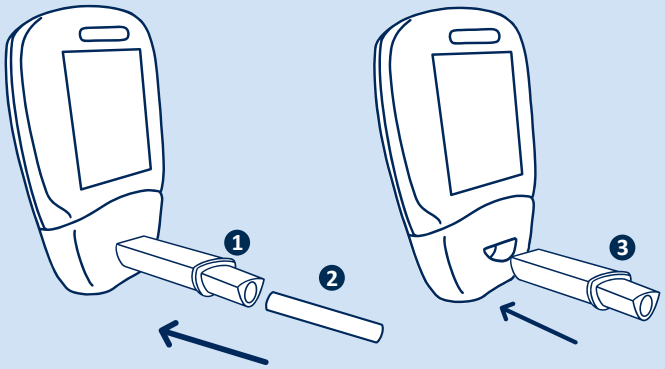
Տեղեկատվական էկրանին ցուցադրվում են տեղեկություններ սարքի և սենսորի մասին:

Շնչառության ստուգման կատարում

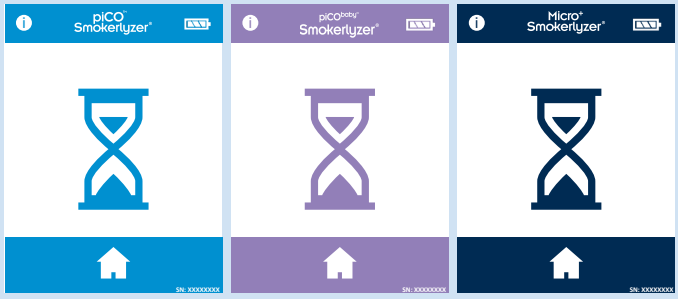


Միացրեք սարքը՝ մեկ անգամ սեղմելով միացման կոճակը:

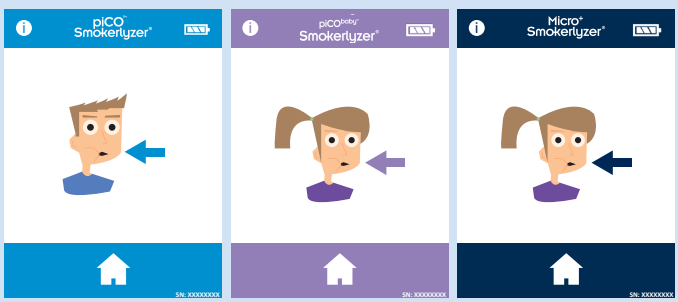
Էկրանի վրա սեղմեք շնչառության թեստի պատկերակը՝ արական կամ իգական սեռի նշանը:



Կցեք շնչառության նմուշառման D-piece™ (1) և նոր SteriBreath™ Eco բերանակալ (2), կամ այլընտրանքորենտեղադրեք OneBreath™ բերանակալ (3):



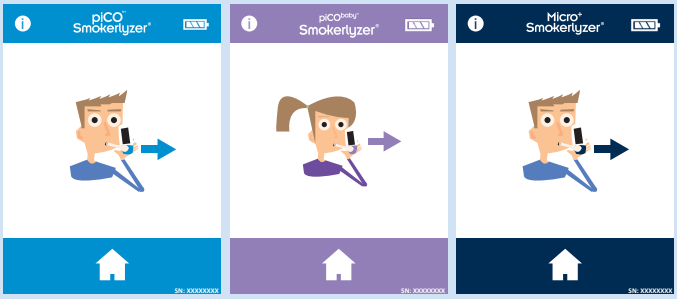
Սարքը կարող է ցույց տալ այս էկրանը, երբ սենսորը զրոյանում է:



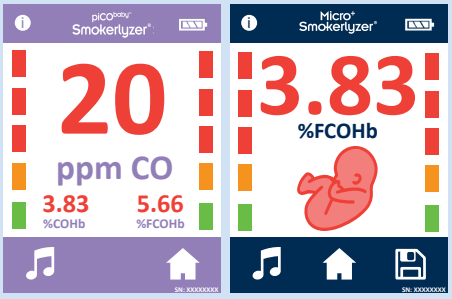
Ներս շնչեք և շունչը պահեք նախապես սահմանված 15 վայրկյան հետհաշվարկի ընթացքում:

Շնչառության անալիզը չեղարկելու համար սեղմեք տնակի կոճակը ցանկացած պահի:

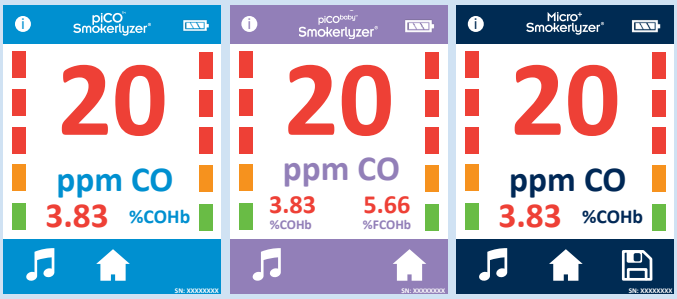
Հետհաշվարկի վերջին երեք վայրկյանի ընթացքում հնչելու է ազդանշան:



Դանդաղ փչեք փողի մեջ, դատարկելով թոքերն ամբողջությամբ:

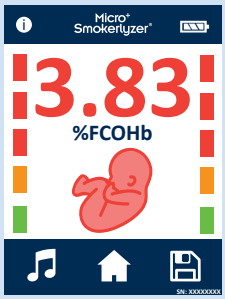


ppm և համարժեք %COHb և/կամ %FCOHb մակարդակները կբարձրանան և կպահպանվեն էկրանին:

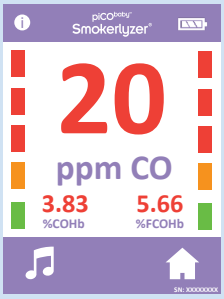


piCO™ և piCO^{baby}™ վրա, երբ թեստն ավարտված է, էկրանի ներքևում կհայտնվեն ձայնի բարձրացման և տնակի պատկերակները:

Micro^{+}™ վրա, երբ թեստն ավարտված է, էկրանի ներքևում կհայտնվեն ձայնի բարձրացման, տնակի և պահպանելու պատկերակները:



Եթե Micro⁺™- ում կատարվել է հղիի շնչառության թեստ, սեղմեք պտղի պատկերակը `%FCOHb ցուցմունքները ստանալու համար:



Եթե գրանցվել է բարձր ցուցմունք, ապա կարելի է անջատել սարքի ձայնը, սեղմելով ձայնի պատկերակը:

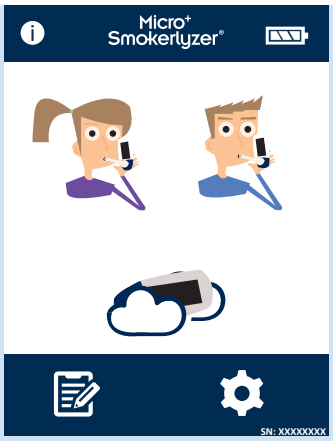
Շնչառության թեստը կրկնելու համար սեղմեք տնակի պատկերակը մեկ անգամ ` վերադառնալու գլխավոր էկրան և կրկնելու 3 -8 - րդ քայլերը:

Ցուցմունքը պահպանելու համար (միայն Micro⁺™) սեղմեք Պահել պատկերակը և ընտրեք հիվանդի համապատասխան պրոֆիլը:

Հեռացրեք D-piece™-ը կամ OneBreath™-ը թեստերի միջև ընկեծ ժամանակահատվածում՝ սենսորը թարմ օդով մաքրելու համար:

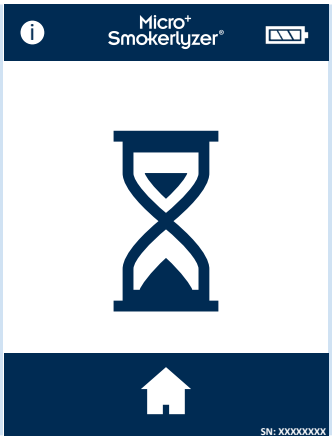
Անջատելու համար սեղմեք և սեղմած պահեք միացման կոճակը 3 վայրկյան, էներգիան խնայելու համար, սարքը նաև կանջատվի 2 րոպե անգործությունից հետո:

Շրջակա միջավայրի թեստի անցկացում՝ միայն Micro+™



Շրջակա միջավայրի օդը կարող է փորձարկվել շրջակա միջավայրում CO-ի ստուգման համար, օգտագործելով Micro+™ Smokerlyzer ®- ը: Սա հատկապես օգտակար է այն դեպքում, երբ հիվանդը հայտնում է չծխողի կարգավիճակի մասին, բայց տրամադրում է շնչառական ցուցմունք, ինչպես դա կլինել ծխողի մոտ, ինչը ենթադրում է, որ նա ներս է շնչել շրջակա CO.

Դա իրականացվում է էկրանին շրջակա միջավայրի ռեժիմի պատկերակը սեղմելու միջոցով:

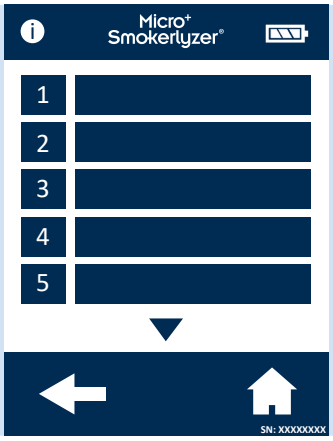


Սարքը կարող է ցույց տալ այս էկրանը, երբ սենսորը զրոյանում է:

Այնուհետև Micro+™- ն իրականացնում է շրջակա միջավայրի օդի մոնիտորինգ իրական ժամանակում: Փորձարկումը դադարեցնելու համար սեղմեք տնակի պատկերակը:

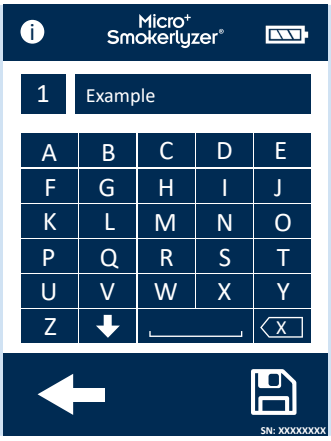
Bedfont®- ը խորհուրդ չի տալիս, որ միայն շրջակա միջավայրի թեստը օգտագործվի որպես պասիվ ծխելու չափանիշ, քանի որ CO-ի շատ բարձր ցրվածությունը ծխելու հետ կապված մակարդակներում կարող է հանգեցնել կեղծ բացասական ցուցմունքների:

Պացիենտի պրոֆիլներ – միայն Micro+™

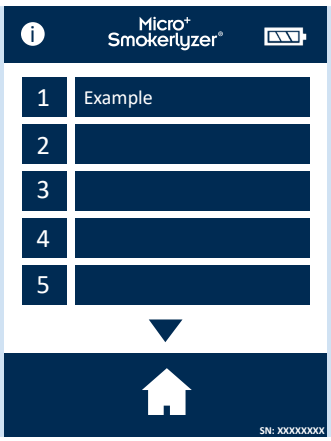


Սարքում պահված բոլոր պացիենտների պրոֆիլները կներկայացվեն այստեղ: Հիվանդի տվյալները դիտելու համար սեղմեք հիվանդի պրոֆիլի համապատասխան բլոկը:

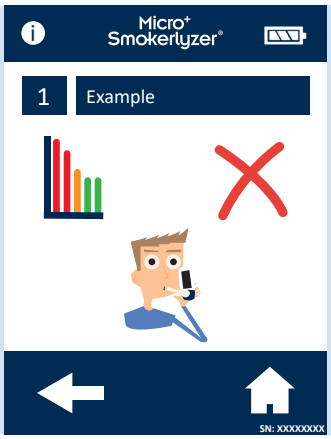
Հիվանդի անունը փոխելու համար սեղմեք տեքստային վանդակի պատկերակը:

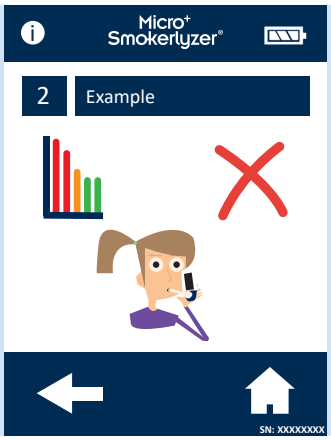


Սեղմեք պահանջվող տառերը: Սեղմեք պահպանելու պատկերակը՝ հաստատելու համար, կամ հետքայլի սլաքը՝ վերադառնալու համար:

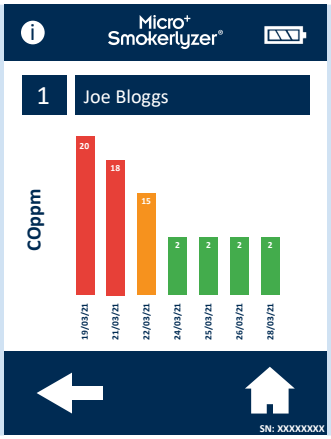


Երբ հիվանդի պրոֆիլի անունը թարմացվի, անունը կերևա հիվանդի պրոֆիլի էկրանը դիտելիս:

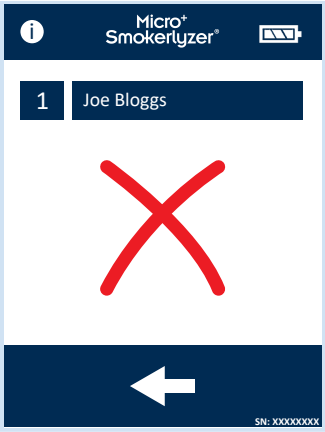




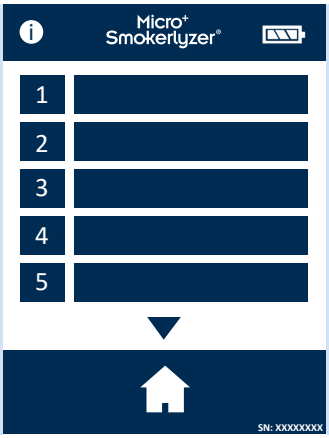
Եթե այս էկրանից ընտրվի «շնչառության թեստի մեկնարկ », ապա շնչառության թեստն ավտոմատ կերպով կպահվի պրոֆիլում: Երբ հիվանդին նշանակվի շնչառության թեստի տեսակը, կհայտնվի միայն մեկ նշան:



Դեպի հիվանդի շնչառության թեստի արդյունքների պատմություն մուտք գործելու համար սեղմեք գրաֆիկի պատկերակը: Այնուհետև կցուցադրվի հիվանդի թեստավորման պատմությունը:

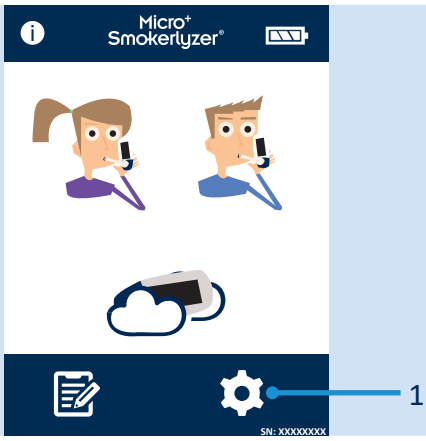


Հիվանդի պրոֆիլը ջնջելու համար սեղմեք ջնջելու պատկերակը: Հաստատելու համար կրկին սեղմեք ջնջելու պատկերակը:

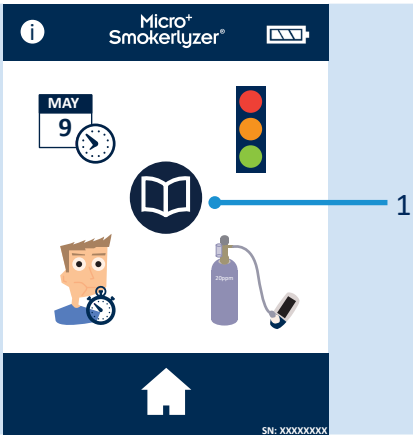


Հաստատվելուց հետո հիվանդի պրոֆիլն այլևս չի հայտնվի հիվանդների պրոֆիլի ցուցակում:

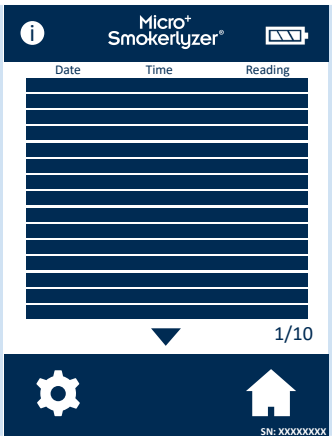
Վերանայման պատմություն ՝ միայն Micro+™



1. Սեղմեք կարգավորումների պատկերակը:

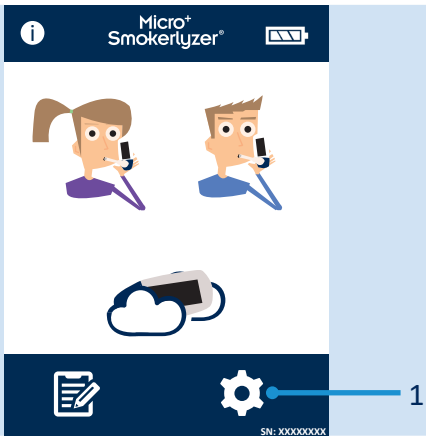


1. Սեղմեք պատմության պատկերակը:

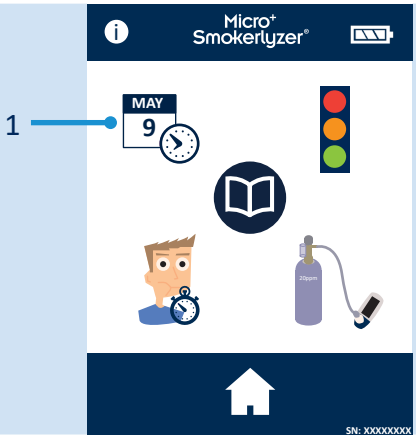


Micro+™- ը կգրանցի իր պատմության մեջ կատարված յուրաքանչյուր ցուցմունք՝ առավելագույնը մինչև 150 ցուցմունք:

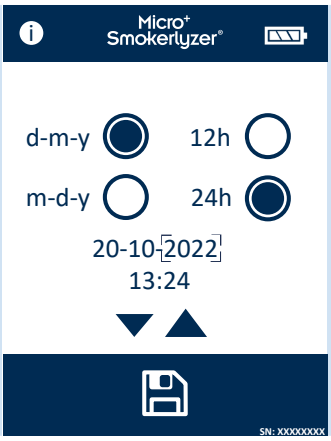
Ամսաթվի և ժամի փոփոխում՝ միայն Micro+™



1. Սեղմեք կարգավորումների պատկերակը:



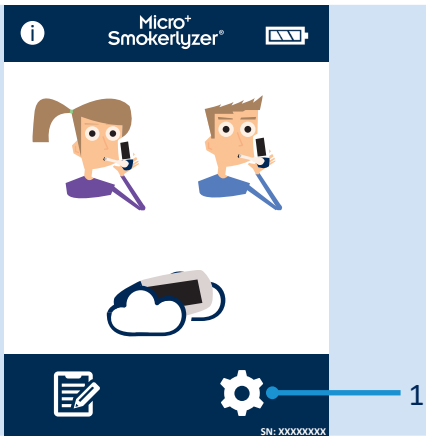
1. Սեղմեք ամսաթվի/ժամի պատկերակը:



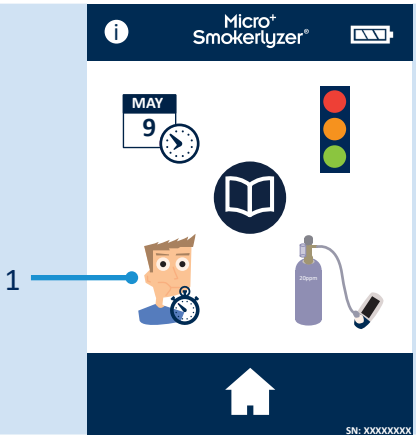
Ընտրեք կամ **օ- ա - տ** կամ **ա - օ - տ** ամսաթվի ձևաչափը, և **12** կամ **24** ժամվա ձևաչափը:

Այնուհետև ամսաթվերն ու ժամերը ճշգրտվում են ՝ ընտրելով փոփոխության կարիք ունեցող թիվը և սեղմելով վերև կամ ներքև սլաքի պատկերակները ՝ ավելացնելու և նվազեցնելու համար: Սեղմեք պահպանելու պատկերակը՝ նոր կարգավորումները պահպանելու համար:

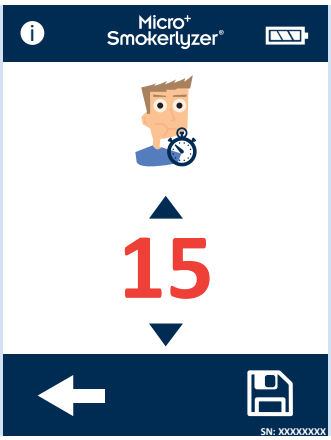
Ինչպես փոխել շնչառության պահման ժամանակը՝ միայն Micro+™



1. Սեղմեք կարգավորումների պատկերակը:



1. Սեղմեք շունչը պահելու ժամանակի պատկերակը:

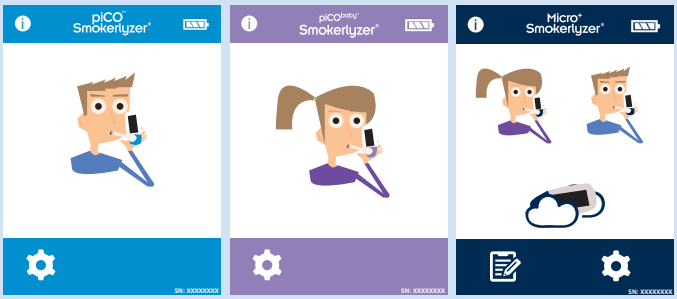


Օգտագործեք սլաքները շունչը պահելու ժամանակը կարգավորելու համար: Փոփոխությունները պահպանելու համար սեղմեք պահպանելու պատկերակը:

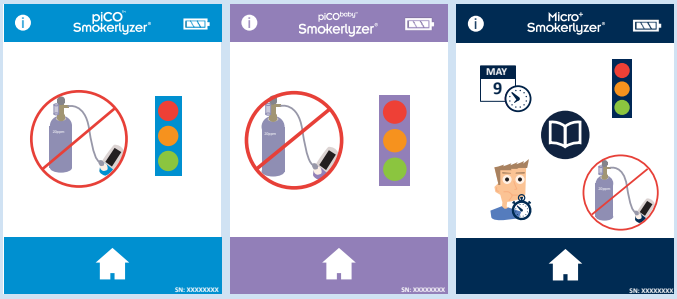
Ինչպես փոփոխել շնչառության ստուգման շեմերը

Երթևեկության լույսի գույն	Նկարագրություն	Ցուցմունք (ppm)	
		piCO™ & Micro⁺™	piCO^babyTM
Կանաչ	Չծխող	0-6	0-3
Սաթագույն	Սահմանագիծ	7-9	4-6
1 Կարմիր	Ծխող – ցածր կախվածություն ունեցող	10-15	7-10
2 Կարմիր	Ծխող – չափավոր կախվածություն ունեցող	16-25	11-15
3 Կարմիր	Ծխող – բարձր կախվածություն ունեցող	26-35	16-25
3 Վառվում է կարմիրը	Ծխող – շատ ծանր կախվածություն ունեցող	36+	26+

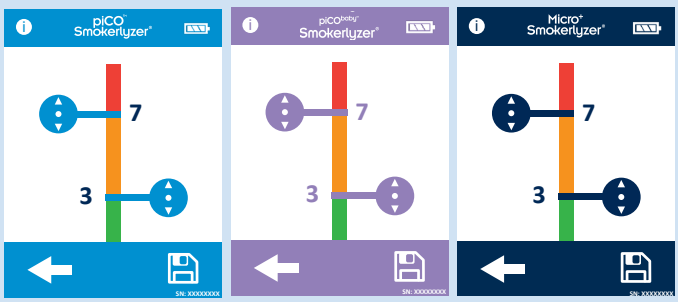
Այս աղյուսակում ներկայացված են նախապես սահմանված շնչառության ստուգման շեմերը:



Սեղմեք կարգավորումների պատկերակը:



Շնչառության ստուգման շեմերը փոխելու համար սեղմեք լուսացույցի պատկերակը:

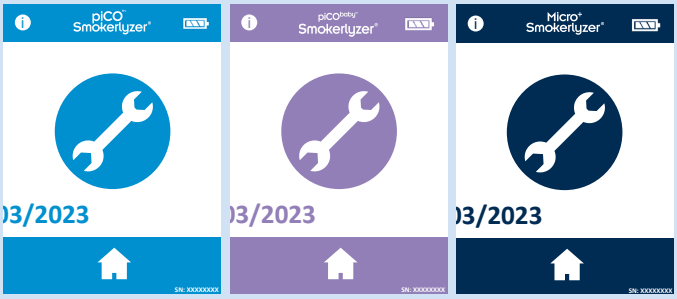


Կարգավորելուց հետո սեղմեք Պահպանել պատկերակը:

Պահպանման մասին հուշումներ

Փոխել D - piece™ հիշեցումը

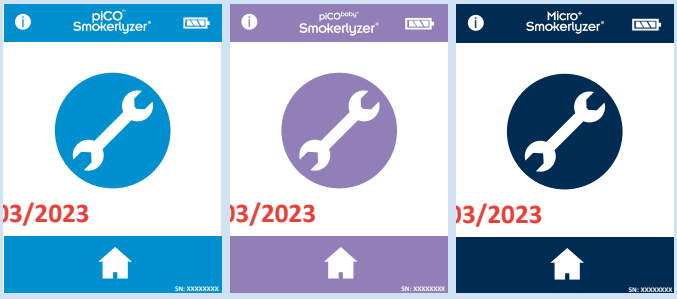
D-Piece™ անհրաժեշտ է փոխել յուրաքանչյուր 30 օրը մեկ: Այս հիշեցումը ցուցադրվում է միացման ժամանակ:



Սենսորի փոփոխման մասին հիշեցում

Այս հիշեցումը ցուցադրվում է միացման ժամանակ, երբ մոտենում է սենսորի փոխարինման ամսաթիվը:

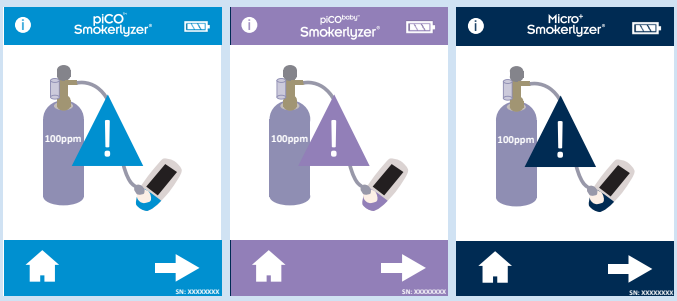
Այս հիշեցումը ցուցադրվելուց 60 օր հետո մեկնարկում է «կարմիր ամսաթվի» ազդանշանը:



Սենսորի փոխարինման ժամկետանց հիշեցում

Այս հիշեցումը ցուցադրվում է միացման ժամանակ, երբ սենսորը պահանջում է փոխարինում:

Սեղմեք տնակի պատկերակը սարքի չափաբերումը սկսելու համար:



Չափաբերման ուշացման մասին հիշեցում

Այս հիշեցումը կցուցադրվի սենսորի փոխարինման ուշացման էկրանին տնակի պատկերակը սեղմելուց հետո: Սեղմեք աջ սլաքը չափաբերմանն անցնելու համար:

Այս հիշեցումը կցուցադրվի նաև չափաբերումն ավարտելուց 6 ամիս անց, եթե սենսորը չի փոխարինվել:

Տեղսպասարկում

Ընթացիկ սպասարկում

1. The SteriBreath Eco™ բերնակալները նախատեսված են միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար և կարող են օգտագործվել առավելագույնը 3 թեստի համար մեկ շնչառական թեստի ընթացքում:

2. Փոխարինեք շնչառական նմուշառման D-piece™ յուրաքանչյուր 30 օրը մեկ կամ եթե դրանք տեսանելիորեն աղտոտված լինելու դեպքում: piCO™, piCO^{baby}™ և Micro^{+}™ Smokerlyzer® ապրանքները հիշեցում կուղարկեն գործարկման ժամանակ, երբ D - Piece™- ը պետք է փոխարինվի, տես “change D - Piece™” նշանը:

3. Շնչառության նմուշառման OneBreath™ բերնակալը մեկանգամյա օգտագործման է, Bedfont®-ը խորհուրդ է տալիս այն փոխարինել յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո:

4. Ձեռքերն անհրաժեշտ է պարբերաբար լվանալ վարակի վերահսկման պրակտիկայի համաձայն:

5. Խնդրում ենք չփորձել որևէ կերպ ձևափոխել սարքավորումը կամ օգտագործել արտադրողի կողմից չարտոնված պարագաներ: Նման ցանկացած փորձ կչեղարկի երաշխիքը և կարող է վտանգել սարքի անվտանգությունը:

6. Bedfont®- ը պատրաստ է ծառայությունների գծով վերապատրաստում մատուցել համապատասխան որակավորում ունեցող անձանց ըստ պահանջի:

7. Կարգավորումների վերականգնման կոճակը 30 վայրկյան սեղմած պահելը կբերի սարքի կարգավորումների ամբողջական զրոյացման, արդյունքում կհեռացվեն պահված բոլոր տվյալները և կբերի բոլոր կարգավորումները գործարանի կանխադրված վիճակի: Կարգավորումների վերականգնում կատարելուց հետո անհրաժեշտ է կարգավորել սարքի ամսաթիվը/ժամը նախքան այն կարելի է օգտագործվել:

8. Փոխարինեք մարտկոցները, երբ նշվում է դատարկ նշանը:

9. Bedfont®- ը խորհուրդ է տալիս հեռացնել մարտկոցները, երբ սարքը երկար ժամանակ չի օգտագործվում, դրանցից արտահոսքը կանխելու համար:

10. Սենսորը պետք է փոխարինվի յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ, սենսորի փախարինումից 60 օր առաջ կցուցադրվի «սենսորի փոփոխության հետհաշվարկ» նշանը այն ամսաթվով, երբ սենսորը պետք է փոխարինվի: Սա կարելի է անտեսել ՝ սեղմելով տնակի պատկերակը մինչև այն ամսաթիվը, երբ պետք է փոխարինվի սենսորը, այս պահին կցուցադրվի «փոխարինել սենսորը» նշանը: Փոխարինել սենսորը, եթե դա կատարում է որակավորված ինժեների կողմից հաստատված Bedfont® կողմից կամ ուղարկեք Bedfont® կամ ընկերության տեղական ներկայացուցչին:

Մաքրում

1. Smokerlyzer® - ի արտադրանքը ինտեգրված է հակամանրէային տեխնոլոգիաների համաձայն՝ վարակի օպտիմալ վերահսկման և բակտերիալ արդյունավետության հաշվարկով: Bedfont® խորհուրդ է տալիս մինչև մյուս հիվանդին ընդունելը ալկոհոլ չպարունակող հատուկ այդ նպատակի համար նախատեսված անձեռոցիկով սրբել գործիքի և D-piece™ արտաքին մակերեսները: Հաստատված անձեռոցիկների ցանկին կարող եք ծանոթանալ այստեղ ՝ https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices:
D-piece™- ը չի կարող ստերիլիզացվել:

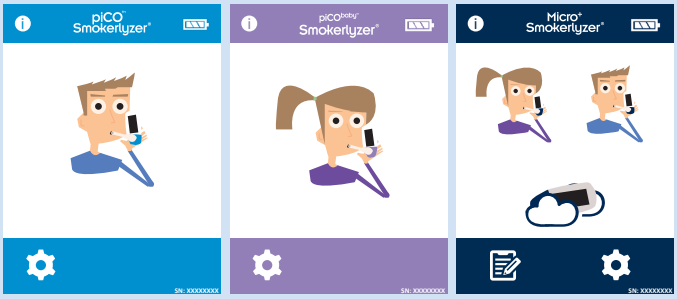
2. ԵՐԲԵՔ ՄԻ օգտագործեք ալկոհոլ կամ ալկոհոլ պարունակող մաքրող նյութեր կամ այլ օրգանական լուծիչներ, քանի որ այդ գոլորշու ազդեցությանը երկարաժամկետ ենթարկումը կվնասի ներսում գտնվող CO սենսորը:

3. Ոչ մի դեպքում չի թույլատրվում սարքը իջեցնել հեղուկի մեջ կամ ցողել հեղուկով:

Ստուգաչափում

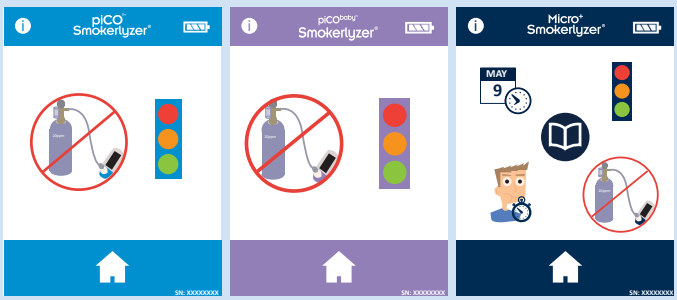
Smokerlyzer® սարքերը պետք է չափաբերվեն 17-25°C ջերմաստիճանի պայմաններում: Եթե շատ ցուրտ է չափաբերման համար (< 17°C) էկրանին կցուցադրվի կապույտ ջերմաչափի նշանը:

Տեղափոխեք Smokerlyzer®- ը ավելի տաք տարածք և փորձեք ավելի ուշ: Եթե շատ շոգ է չափաբերման համար (> 25°C) էկրանին կցուցադրվի կարմիր ջերմաչափի նշանը: Տեղափոխեք Smokerlyzer®- ը ավելի զով տարածք և փորձեք ավելի ուշ:

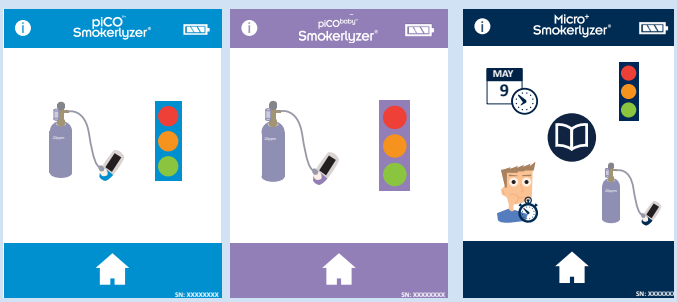


Միացրեք սարքը՝ մեկ անգամ սեղմելով միացման կոճակը:

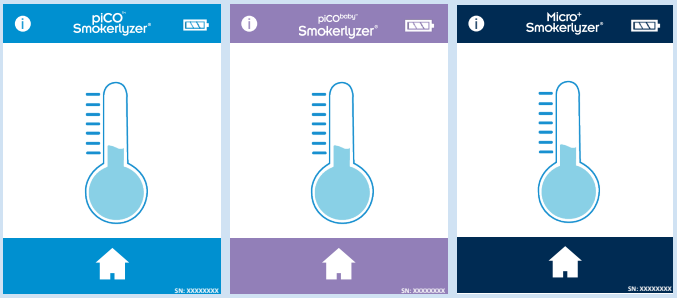
Սեղմեք կարգավորումների պատկերակը:



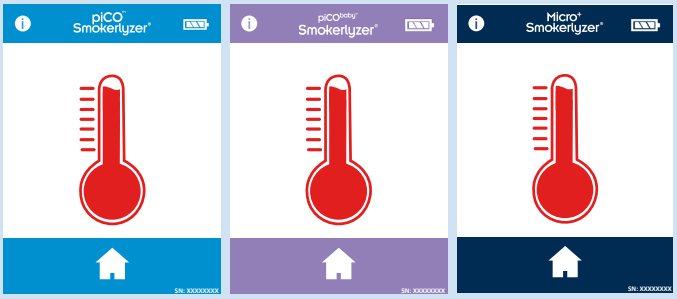
Միացնելու համար սեղմեք չափաբերման պատկերակը 5 անգամ:



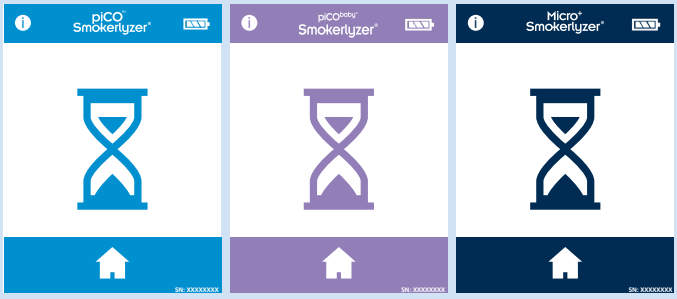
Շարունակելու համար մեկ անգամ սեղմեք գլանի պատկերակը:



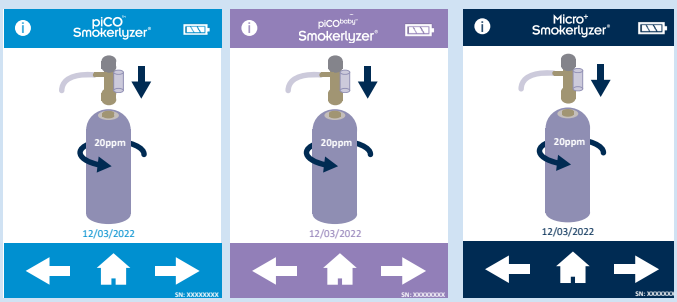
Եթե սարքի ջերմաստիճանը շատ ցածր է չափաբերման համար, ապա կցուցադրվի կապույտ ջերմաչափը: Նորից փորձեք ավելի ուշ, երբ սարքը տաքանա. եթե խնդիրը չլուծվի, դիմեք Bedfont® կամ տեղական մատակարարին:



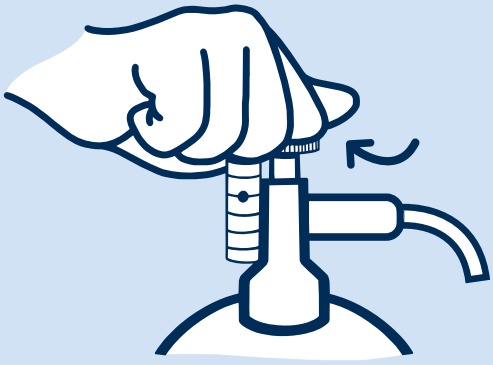
Եթե սարքի ջերմաստիճանը շատ բարձր է չափաբերման համար, ապա կցուցադրվի կարմիր ջերմաչափը: Նորից փորձեք ավելի ուշ, երբ սարքը հովանա. եթե խնդիրը չլուծվի, դիմեք Bedfont® կամ տեղական մատակարարին:



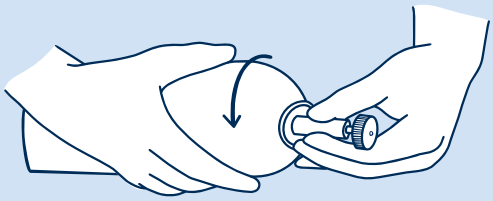
Երբ դա հաջողությամբ իրականացվի, սարքը կկատարի զրո. այս փուլում գազ մի կիրառեք:



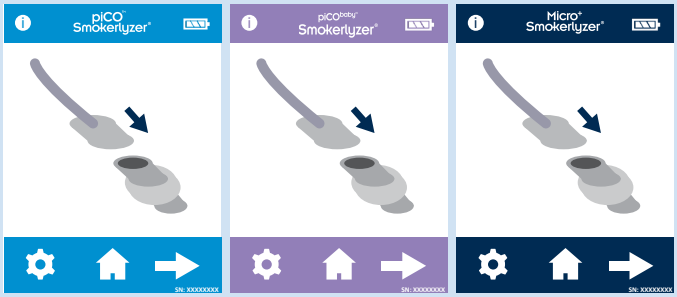
Չափաբերման գործընթացի առաջին քայլը կցուցադրվի էկրանին. հետևեք էկրանի հրահանգներին՝ չափաբերման գործընթացն ավարտելու համար:



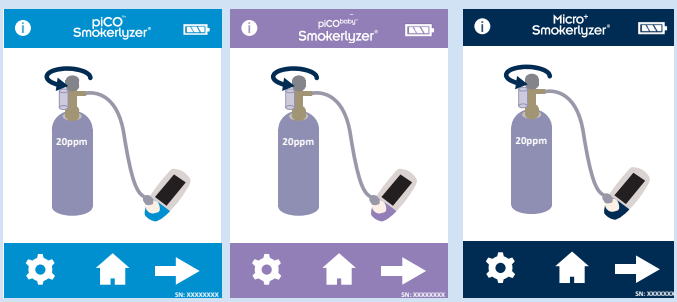
Համոզվեք, որ նուրբ կառավարման փականը գտնվում է անջատված դիրքում:



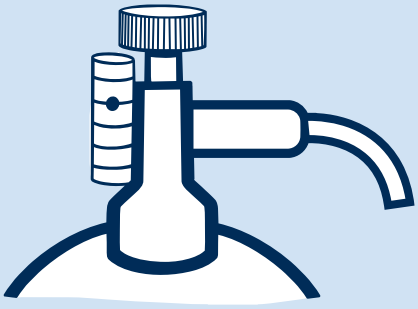
Նուրբ կառավարման փականը և հոսքի ցուցիչի բլոկը ամրացրեք գազի տարաի վրա: Դա լավագույնս արվում է գազի տարան փականի մեջ պտտելով:



Ամրացրեք D-piece™-ը կամ OneBreath™-ը չափաբերման ադապտորի վրա: Սեղմեք սլաքը ՝ չափաբերման գործընթացը շարունակելու համար:

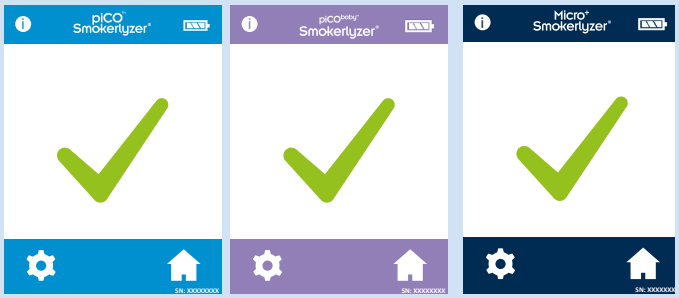


Ներդրեք D-piece™ կամ OneBreath™ սարքի վրա և միացրեք գազը: Շարունակելու համար սեղմեք սլաքը:

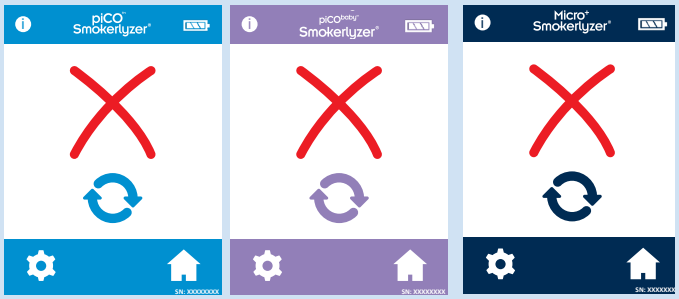


Թույլ տվեք, որ գազը հոսի 1 լիտր րոպեում:

Թույլ տվեք, որ գազը անցնի սարքի միջով փորձարկման տևողության ընթացքում , կրկին վերահսկելով հոսքի արագությունը:



Հաջող չափաբերումը կցուցադրվի նշիչի պատկերակով, սեղմեք տնակի պատկերակը գլխավոր էկրան վերադառնալու համար:



Կարմիր խաչի պատկերակը վկայում է չստացված չափաբերման մասին, սեղմեք պտտվող սլաքի պատկերակը, որպեսզի կրկին փորձեք չափաբերումը, եթե խնդիրը շարունակվի՝ տես «անսարքությունների շտկումը» կամ զանգահարեք Bedfont® արտադրանքի տեղական մատակարարին:

Վերադառնալ գլխավոր էկրան ՝ սեղմելով տնակի պատկերակը:

Տեխնիկական բնութագիր

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Խտացման միջակայք	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Էկրան	Ամբողջությամբ գունավոր սենսորային էկրան		
Հայտնաբերման սկզբունք	Էլեկտրաքիմիական սենսոր		
Կրկնելիություն	≤ ± 5%		
Ճշգրտություն	≤ ± 2 ppm/5%*		
Սնուցում	3 x AA (LR6 կամ համարժեք) – մինչև 1000 րոպե 1 x CR2032 լիթիումային տափակ մարտկոց		
T_{90} արձագանքման ժամանակ	< 30 վայրկյան		
Աշխատանքային ջերմաստիճան	15 - 40°C		
Պահպանման/տեղափոխման ջերմաստիճան	0 - 50°C		
Աշխատանքային/ պահեստային/ տրանսպորտային ճնշում	Մթնոլորտ ± 10%		
Աշխատանքային խոնավություն	15 - 90% RH (ոչ կոնդենսացնող)		
Պահեստավորում/ տեղափոխում խոնավություն	0 - 95% (ոչ կոնդենսացնող)ե/տեղափոխման խոնավություն		
Սենսորի ակնկալվող աշխատանքային կյանքը	5 տարի		
Սենսորի զգայունություն	1 ppm		
Սենսորի դրեյֆ	Տարեկան < 5%		
Չափսեր	Մոտավորապես 37 x 77 x 140 մմ		
Քաշ	Մոտավորապես 215 գ (ներառյալ մարտկոցները)		
Նյութեր	Պատյան ՝ պոլիկարբոնատ/ABS խառնուրդ D - Piece™՝ պոլիպրոպիլեն SteriBreath™ Eco ՝ թուղթ OneBreath™՝ պոլիպրոպիլեն		
H_2 խաչաձև միջամտություն	≤ 6%		

*որն ավելի մեծ է

Անվտանգության մասին տեղեկություններ և խորհրդանիշներ

Էլեկտրահարումից պաշտպանության աստիճան	BF տիպի կիրառված մաս
Էլեկտրահարումից պաշտպանության տեսակ	Ներքին սնուցմամբ սարքավորումներ
Հեղուկի ներթափանցումից պաշտպանվածության աստիճան	IPX0 – պաշտպանված չէ ջրի ներթափանցումից
Օդի, թթվածնի կամ ազոտի օքսիդի հետ դյուրավառ ցավազրկող խառնուրդի առկայության դեպքում անվտանգության աստիճան	Սարքավորումները հարմար չեն դյուրավառ խառնուրդների առկայության դեպքում օգտագործելու համար:
Օգտագործման համար տե՛ս էլեկտրոնային հրահանգները	
Սարքը ներառում է ռադիոհաճախականության (ՌՀ) հաղորդիչ (Bluetooth)	
CE նշան	
UKCA mark	
EC-REP	
Հաստատուն հոսանք	
Ուտիլացնել ըստ WEEE	
Սերիական համար	
Սարքի եզակի նույնականացում	
Արտադրող ՝	
Արտադրության ամսաթիվը	
Բժշկական սարքի ցուցիչ	
Bedfont®- ի պատկերանշան	

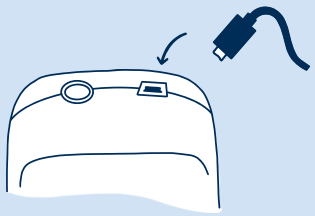
Շրջակա միջավայր

piCO™, piCO^{baby}™ և Micro^{+}™ Smokerlyzer® ապրանքները Բժշկական սարքերի մասին կանոնակարգ (ԵՄ) 2017/745Բժշկական սարքի էլեկտրամագնիսական համատեղելիության ստանդարտին EN 60601 -1 -2: արքի հրահանգին `:

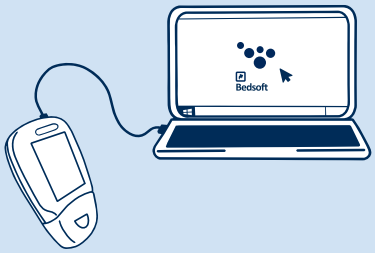
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ ` ՈՒՀ կապի շարժական սարքավորումները (ներառյալ արտաքին սարքերը, ինչպիսիք են ալեհավաքի մալուխները և արտաքին ալեհավաքները) պետք է օգտագործվեն piCO™- ի, piCO^{baby}™- ի և Micro^{+}™ Smokerlyzer® ցանկացած մասից ոչ պակաս, քան 30 սմ (12 դյույմ) հեռավորության վրա, ներառյալ արտադրողի կողմից նշված մալուխները: Հակառակ դեպքում, դա կարող է հանգեցնել այս սարքավորումների աշխատանքի վատթարացմանը: Անհրաժեշտության դեպքում այս սարքավորումը պետք է տեղափոխվի ` խանգարումներից խուսափելու համար:

Ուղեցույց և արտադրողի հայտարարագիր. Էլեկտրամագնիսական իմունիտետ (IEC 60601 -1 -2			
Smokerlyzer® սարքերը նախատեսված են ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործման համար: Smokerlyzer®- ի հաճախորդը կամ օգտագործողը պետք է հավաստիացնի, որ այն օգտագործվում է նման միջավայրում:			
Արտանետումների ստուգում	IEC 60601 թեստի մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր – ուղեցույց
Ճառագայթված արտանետումներ	30MHz to 1GHz	Բավարարում կամ գերազանցում է	Ոչ մի
Պաշտպանության ստուգում	IEC 60601 թեստի մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ	Էլեկտրամագնիսական միջավայր – ուղեցույց
Ճառագայթային պաշտպանություն EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Բավարարում կամ գերազանցում է	Խանգարումները կարող է տեղի ունենալ հետևյալ նշանով նշված սարքավորումների հարևանությամբ.
Էլեկտրաէներգիայի հաճախականության մագնիսական պաշտպանվածություն EN61000-4-8:2010	30 A/m Մագնիսական զգայուն սարքավորումներ	Բավարարում կամ գերազանցում է	Ոչ մի
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 կՎ կոնտակտ 2, 4,8,15 կՎ օդ	Բավարարում կամ գերազանցում է	Ոչ մի

COdata+™ ծրագրային ապահովում՝ համակարգչին միացում



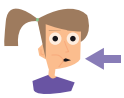
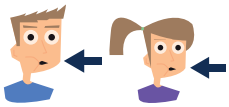
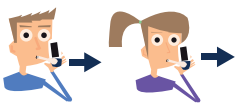
Միացման լարի մի ծայրը տեղադրեք Smokerlyzer® ապրանքի վերևի մասում գտնվող USB պորտում:



Մյուս ծայրը միացրեք համակարգչի USB պորտին:

Ծրագրային ապահովումը մեկնարկելուց առաջ համոզվեք, որ Smokerlyzer® սարքը միացված է համակարգչին և միացված է: Ծրագիրը մեկնարկելու համար կրկնակի սեղմեք համակարգչի վրա գտնվող COdata+™ պատկերակը: Ծանոթացեք մատակարարված փաստաթղթերին COdata+™ օգտագործման համար:

Կոճակներ

Նկարագրություն	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Մարտկոցի վիճակը՝ ամբողջությամբ լիցքավորված			
Մարտկոցի վիճակը՝ ցածր			
Մարտկոցի վիճակը՝ դատարկ			
Շնչառության ստուգում			
Շրջակա միջավայրի թեստ	N/A	N/A	
Կարգավորումներ			
Հիվանդների պրոֆիլները	N/A	N/A	
Դիտել հիվանդի արդյունքները	N/A	N/A	
Ներշնչել			
Պահել շունչը			
Հետհաշվարկի ժամաչափ	15	15	15
Արտաշնչել			
ppm ցուցմունք	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

N/A = Հասանելի չէ այս սարքում

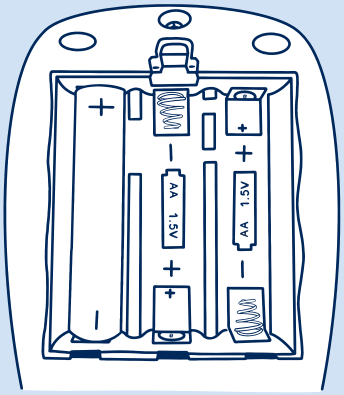
Նկարագրություն	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb ցուցմունք	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Ցույց տալ %FCOHb ցուցմունքը	N/A		
%FCOHb ցուցմունք	N/A	3.83 %FCOHb	
Շրջակա CO ցուցմունք	N/A	N/A	
Գլխավոր			
Փոխել D - Piece™			
Փոխել լուսացույցի անջատման մակարդակը			
Պահպանել	N/A	N/A	
Փոփոխել շունչը պահելու ժամանակը	N/A	N/A	
Պատմություն	N/A	N/A	
Անջատել ձայնը			
Հաջորդ քայլը			
Ցածր ջերմաստիճան			

N/A = Հասանելի չէ այս սարքում

Նկարագրություն	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Բարձր ջերմաստիճան			
Սենսորի փոխարինման հետհաշվարկ			
Փոխել սենսորը			
Չափաբերման սարք			
Հոսքի չափիչը կցեք գազի տարային			
Կցեք չափաբերման ադապտերը D-piece™-ին կամ OneBreath™-ին			
Սարքին կցեք D-piece™-ը կամ OneBreath™-ը և միացրեք գազի հոսքը			
Սարքի չափաբերում			
Հաջողված չափաբերում			
Չափաբերումը չհաջողվեց			
Կրկին փորձել չափաբերումը			
Ներկառուցված ծրագրային տարբերակ			

N/A = Հասանելի չէ այս սարքում

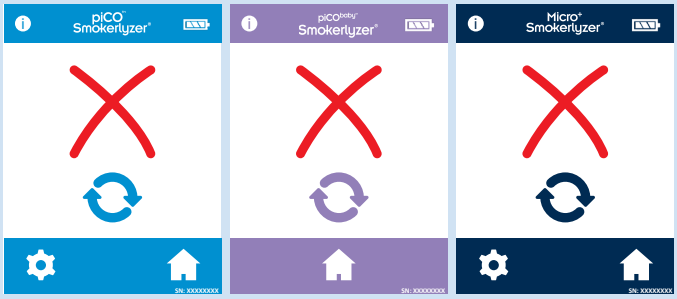
Խնդիրների լուծում



Սարքը չի միանում

Եթե սարքը չի միանում, փոխարինեք մարտկոցները:

Համոզվեք, որ մարտկոցները տեղադրված են ճիշտ ձևով ՝ համապատասխանեցնելով պլաստիկի մեջ ներկայացված նշաններին:



Չհաջողվեց զրոյացնել

Եթե զրոյացումը ձախողվել է, սեղմեք կրկին փորձելու պատկերակը:

Եթե զրոյացումը շարունակում է չհաջողվել, օգնության համար դիմեք Bedfont® կամ նրա տեղական մատակարարներին:

Չծխողների ներկայացածների համար գրանցված բարձր ցուցմունքներ

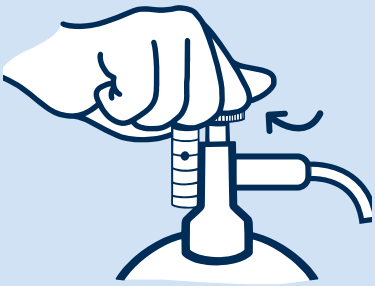
Եթե չծխողի մոտ շնչառական թեստը ցույց է տալիս CO - ի առկայության մասին, այն կարող է նշանակել հետևյալը:

1. CO-ի բարձր շրջակա միջավայրի մակարդակ (հնարավոր է այրման սարքի կամ արտանետման գոլորշիների թերի լինելու պատճառով):
2. Պասիվ ծխելու հետևանքները:
3. Սարքը աղտոտված է ալկոհոլով կամ այլ օրգանական նյութով:
4. Հիվանդը կարող է շնչել ջրածնի շատ բարձր մակարդակ, որը կարող է առաջանալ մարդու մարսողական համակարգում:
5. Սենսորը կարող է չհամապատասխանել բնութագրին (տես ստորև):

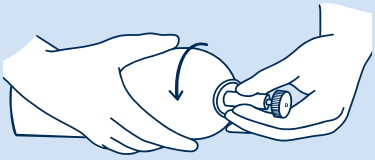
Սենսորը դուրս է բնութագրված չափանիշներից

Smokerlyzer® ապրանքները չափաբերվում են նախքան Bedfont®-ը լքելը, սակայն Bedfont®-ը խորհուրդ է տալիս, եթե գործիքը սխալ ցուցմունք է տալիս, համեմատության համար կրկին փորձեք թեստը մեկ այլ սարքով, եթե առկա է:

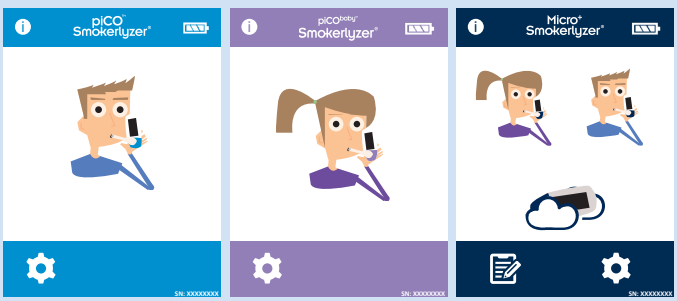
Այլապես, կատարեք ֆունկցիոնալ ստուգում՝ օգտագործելով Bedfont® ստուգիչ գազը կամ հետ ուղարկեք Bedfont® կամ նրա տեղական մատակարարներին: Պահանջվող ստուգիչ գազը Bedfont® 20 ppm ածխածնի օքսիդ գազն է օդում:



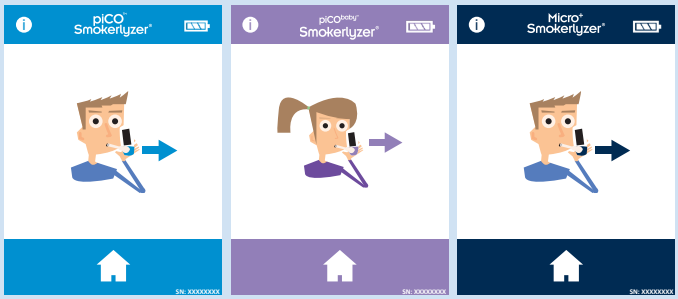
1. Համոզվեք, որ նուրբ կառավարման փականը գտնվում է անջատված դիրքում:



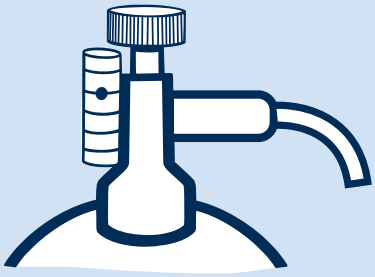
2. Նուրբ կառավարման փականը և հոսքի ցուցիչի բլոկը ամրացրեք գազի տարայի վրա: Դա լավագույնս արվում է գազի տարան փականի մեջ պտտելով:



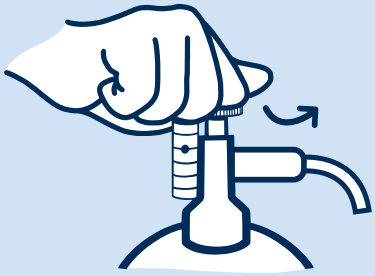
3. Էկրանի վրա սեղմեք «շնչառության թեստ» նշանը կամ շնչառության թեստ սկսելու համար:



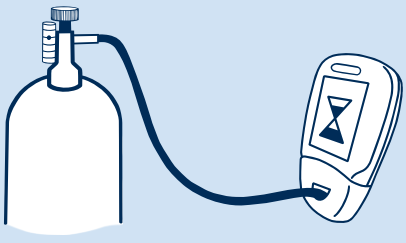
4. Երբ սարքը հուշում է «արտաշնչել» նշանի միջոցով, բացեք նուրբ կառավարման փականը կամ կարգավորիչը:



5. Թույլ տվեք, որ գազը հոսի 1 լիտր րոպեում:



6. Թույլ տվեք, որ գազը անցնի սարքի միջով փորձարկման տևողության ընթացքում , կրկին վերահսկելով հոսքի արագությունը:



7. Եթե վերջնական ցուցադրվող արժեքը 15 ppm ցածր է կամ ավելի է, քան 25 ppm, դադարեցրեք թեստը և կատարեք չափաբերում կամ ուղարկեք Bedfont® անվճար չափաբերում կատարելու համար, հետևելով հրահանգներին:

Երաշխիք

Bedfont® Scientific Limited - ը երաշխավորում է, որ piCO™, piCO^{baby}™ և Micro^{+}™ Smokerlyzer® ապրանքները (բացառությամբ մարտկոցների) զերծ կլինեն նյութերի և կատարման թերություններից առաքման օրվանից հինգ տարի ժամկետով: Այս երաշխիքի շրջանակներում Bedfont® - ի միակ պարտավորությունը սահմանափակվում է այս երաշխիքի ներքո ընդգրկված ցանկացած ապրանքի վերանորոգմամբ կամ փոխարինմամբ, երբ այդպիսի ապրանքը վերադարձվում է Bedfont®- ին կամ տեղական ներկայացուցչին ամբողջական վիճակում և կանխավճարային եղանակով:

Այս երաշխիքներն ինքնաբերաբար անվավեր են ճանաչվում, եթե արտադրանքը վերանորոգվել. փոփոխվել, անվավերության պիտակներ հեռացվել կամ այլ կերպ վնասվել են չարտոնված անձնակազմի կողմից կամ ենթարկվել սխալ օգտագործման, անտեսման կամ միջադեպերի:

Երբեք ոչ մի էլեկտրոնային գործիք կամ մարտկոց մի դրեք կենցաղային թափոնների մեջ: Ապրանքի ծառայողական ժամկետի վերջում դիմեք Bedfont® կամ նրա մատակարարներին ուտիլացման հրահանգներ ստանալու համար:

Զգոնություն

Որպես բժշկական սարքավորումների արտադրող՝ Bedfont® Scientific Ltd.-ը պետք է ունենա զգոնության համակարգ՝ իր բժշկական արտադրանքի պատճառով առաջացած ցանկացած անբարենպաստ միջադեպի մասին հաղորդելու համար:

Անբարենպաստ միջադեպը նույնականացվում է հետևյալ երեք չափանիշներին համապատասխանելու դեպքում՝:

- Տեղի է ունեցել միջադեպ. տիպիկ միջադեպերը ներառում են հետևյալը, բայց չեն սահմանափակվում դրանցով.
    - Անսարքություն կամ բնութագրերի կամ կատարողականի վատթարացում:
- Ենթադրվում է, որ միջադեպի պատճառներից մեկը արտադրողի սարքն է եղել:
- Միջադեպը հանգեցրել է կամ կարող էր հանգեցնել հետևյալ հետևանքներից մեկին.
    - **Հիվանդի, ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՂԻ կամ այլ անձի մահ:**
    - **Հիվանդի, ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՂԻ կամ այլ անձի առողջական վիճակի լուրջ վատթարացում:**
- Բժշկական սարքավորումների արտադրողները պարտավոր են հաղորդել անբարենպաստ միջադեպերի մասին հետևյալ ժամկետներում.
    - **Լուրջ հանրային առողջության սպառնալիք.** Անմիջապես:
    - **Մահ կամ առողջության վիճակի անսպասելի լուրջ վատթարացում.** Անմիջապես (առանց որևէ անհիմն ուշացման), բայց ոչ ուշ, քան միջադեպի մասին տեղեկանալու օրվանից հետո 10 օրացուցային օրվա ընթացքում:
    - **Այլ.** Անմիջապես (առանց որևէ ուշացման, որը չի կարող արդարացվել), բայց ոչ ուշ, քան միջադեպի մասին տեղեկանալուց հետո 15 օրացուցային օրվա ընթացքում (Միացյալ Թագավորության համար հաղորդման ժամկետը 15 օր է):

Bedfont® Scientific Ltd.-ի ցանկացած օգտատեր, ով վերը նշված չափանիշներին համապատասխանող արտադրանքի հետ կապված անբարենպաստ միջադեպ է ունենում, պետք է անհապաղ տեղեկացնի այդ մասին Bedfont®-ին և այն երկրի ազգային իրավասու մարմնին, որտեղ տեղի է ունեցել միջադեպը:

Խնդրում ենք կապ հաստատել Bedfont® Scientific Ltd.-ի հետ՝ հետևյալի վերաբերյալ բոլոր համապատասխան տեղեկատվությամբ:
Էլ . հասցե ՝ ask@bedfont.com
Հեռախոս՝ 0044 1622 851122

Վերադարձ

Ապրանքների վերադարձի վերաբերյալ ցուցումներ ստանալու համար դիմեք Bedfont®- ին կամ նրա տեղական մատակարարներին:

Պատասխանատու արտադրող և կոնտակտներ

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

www.bedfont.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

BG български

Определения

ВНИМАНИЕ: показва потенциално опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно телесно нараняване.

ВНИМАНИЕ: показва потенциално опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до повреда на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: използва се, за да се обърне внимание на важна информация, която трябва да се спазва по време на употреба.

Важна информация/напомняния

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, прочетете ръководството преди употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не използвайте алкохол или почистващи препарати, съдържащи алкохол или други органични разтворители, тъй като тези пари ще повредят вътрешността на електрохимичния сензор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При никакви обстоятелства инструментът не трябва да се потапя или пръска с течност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дихателните тестове трябва да се провеждат само с аксесоари Bedfont®. Ако не го направите, това може да доведе до неправилни показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Накрайниците за уста се използват само от един пациент и могат да се използват за максимум 3 теста. По-нататъшното повторно използване може да доведе до неправилни показания и да увеличи риска от кръстосана инфекция. След употреба накрайникът за уста трябва да се изхвърли в съответствие с местните указания за изхвърляне на отпадъци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентите трябва да издишат за времето, посочено от устройството по време на дихателния тест. Ако не го направите, това може да доведе до неправилни показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се гарантира, че алкохолната проба се взема с правилния дебит, устройството трябва да се държи във вертикално положение през цялото време на дихателния тест.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не блокирайте изпускателните отвори на устройството. Блокирането на изпускателните отвори може да доведе до погрешни показания.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че устройството се използва в посочените диапазони на работна температура и влажност. Работната температура е 15-40°C. Работната влажност е 15-90% относителна влажност (без кондензация).

ВНИМАНИЕ: Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на устройствата Smokerlyzer®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте насоките за контрол на инфекциите и поддръжка на Bedfont за допълнителна информация относно контрола на инфекциите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се опитвайте да модифицирате оборудването по какъвто и да е начин или да използвате аксесоари, които не са посочени от производителя. Всеки опит за това ще доведе до загуба на гаранцията и може да застраши безопасността на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: При поискване Bedfont® ще предостави сервизно обучение на подходящо квалифициран персонал.

BG

Съдържание

Определения 311
Важна информация/напомняния 311
Въведение 313
Съответствие 313
Употреба по предназначение 313
Противопоказания 313
Декларация за клинична полза 313
Показания за употреба 313
Разположение на инструмента 314
Потребителски интерфейс 315
Извършване на дихателен тест 317
Провеждане на тест на околната среда – само за Micro+™ 320
Профили на пациенти – само за Micro+™ 321
Преглед на историята – само за Micro+™ 323
Промяна на датата и часа – само за Micro+™ 324
Промяна на времето за задържане на дъха – само за Micro+™ 325
Промяна на праговете за дихателен тест 326
Напомняния за поддръжка 327
Поддръжка 328
Калибриране 329
Технически спецификации 333
Информация и символи за безопасност 334
Околна среда 335
Софтуер COdata+™ – свързване към компютър 336
Бутони 337
Отстраняване на неизправности 340
Гаранция 343
Бдителност 343
Връщания 344
Отговорен производител и контакти 344

BG

Въведение

Ръководството за потребителя предоставя инструкции за работа с устройствата Micro⁺™, piCO™, and piCO^{baby}™ Smokerlyzer® и техните аксесоари. То съдържа съответната информация за устройствата, тяхната употреба и грижата за тях, включително инструкции стъпка по стъпка с екрани и илюстрации.

PiCO™ Smokerlyzer® показва както CO ppm, така и %COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer® показва както CO ppm, % FCOHb, така и %COHb, а Micro⁺™ Smokerlyzer® показва CO ppm, %COHb и %FCOHb. Въпреки това, всички устройства само директно измерват CO ppm, %COHb и %FCOHb е изчисление, базирано на клинични доказателства. Клиничните изследвания показват, че след кратък период на задържане на дъха се получава полезна връзка между въглеродния оксид и карбоксихемоглобина.

Съответствие

Устройствата Micro⁺™, piCO™ и piCO^{baby}™ Smokerlyzer® са маркирани със знака CE съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия

Моля, вижте раздела „Информация за безопасност“ в това ръководство за повече информация относно съответствието на устройствата Smokerlyzer®.

Употреба по предназначение

Продуктите piCO™, piCO^{baby}™ and Micro⁺™ Smokerlyzer® са устройства за вдишване на въглероден оксид, предназначени за многократна употреба от здравни специалисти в програми и изследвания за отказване от тютюнопушенето. Те могат да се използват и като индикатор за отравяне с въглероден оксид в здравната среда.

Противопоказания

Не са известни противопоказания.

Декларация за клинична полза

Предназначението на устройствата Smokerlyzer® е следното:

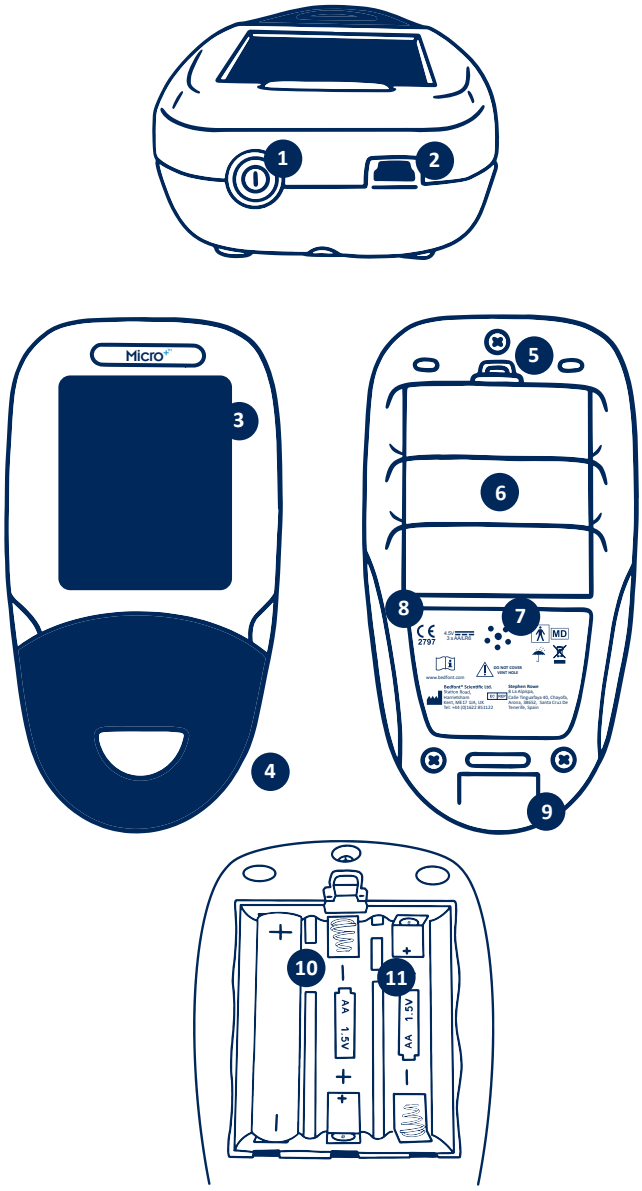
- С цел измерване на издишания CO - с чувствителност, която не е по-ниска от 63%, и специфичност, която не е по-ниска от 90,4% - като компонент на отказа от тютюнопушене в клинична среда.
- За да се подпомогне идентифицирането на отравяне с CO чрез измерване на нивата на CO в дъха.
- За да се подпомогне отказването от тютюнопушене.

Показания за употреба

Показанията за употреба на устройствата Smokerlyzer® са в специфичния контекст на тютюнопушенето, като помощно средство при терапията за отказване от тютюнопушене. Освен това устройствата са показани за употреба като помощно средство за предполагаемо отравяне с въглероден оксид чрез измерване на нивата на въглероден оксид в дъха.

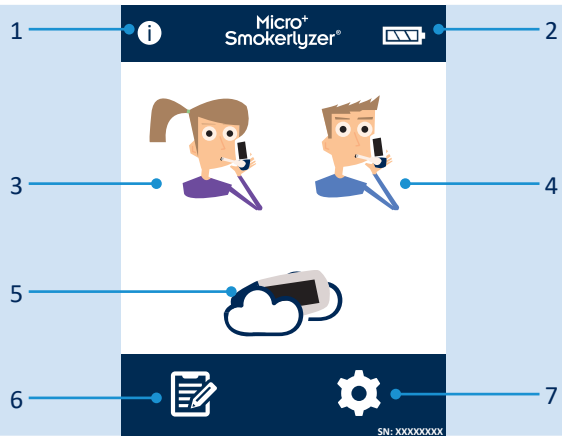
BG

Разположение на инструмента



1. Бутон за захранване
2. USB порт (за използване със софтуера COdata+™)
3. Дисплей
4. Отвор D-piece™ и OneBreath™
5. Щипка за отделението за батерии
6. Отделение за батерии
7. Изпускателен порт
8. Етикет на производителя
9. Изпускателен порт
10. Бутон за нулиране
11. Превключвател за програмиране

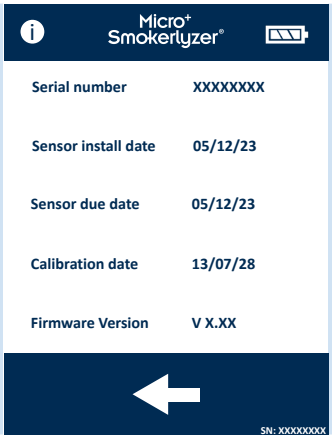
Потребителски интерфейс



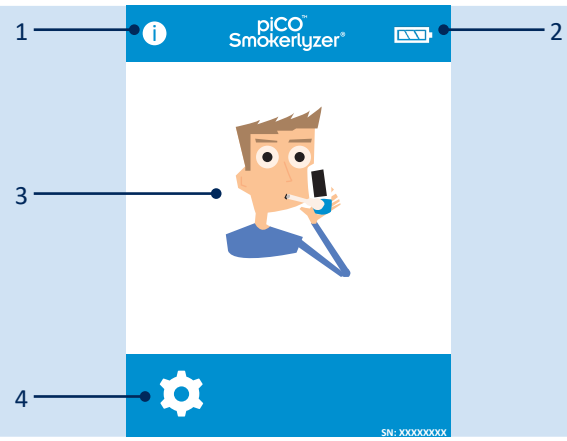
Micro+™ Smokerlyzer®

Начален екран

1. Бутон за информация.
2. Състояние на батерият.
3. Дихателен тест за майчинство.
4. Нормален дихателен тест.
5. Тест на околния въздух.
6. Профили на пациентите.
7. Настройки.



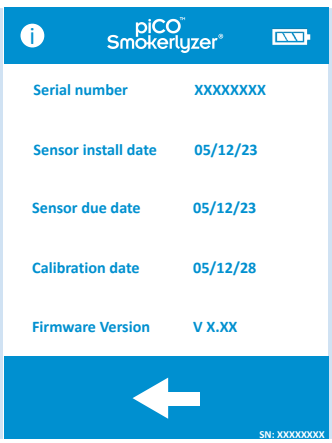
На информационния екран се показва информация за устройството и сензора.



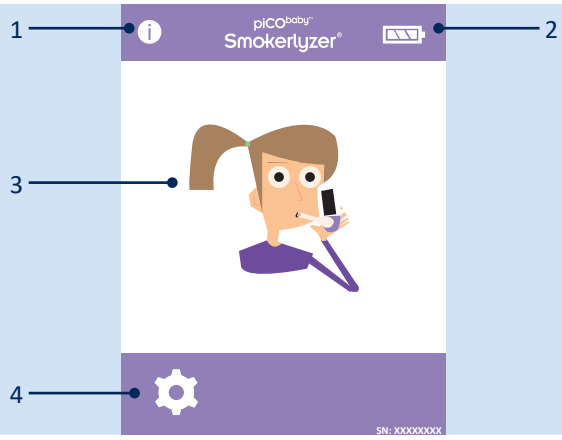
piCO™ Smokerlyzer®

Начален екран

1. Бутон за информация.
2. Състояние на батерията.
3. Дихателен тест.
4. Настройки.



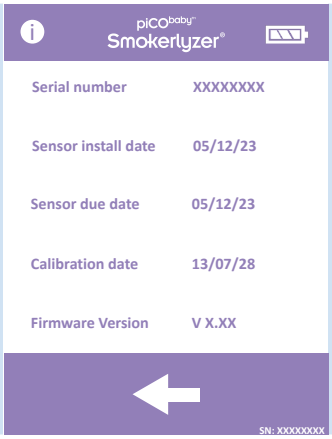
На информационния екран се показва информация за устройството и сензора.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

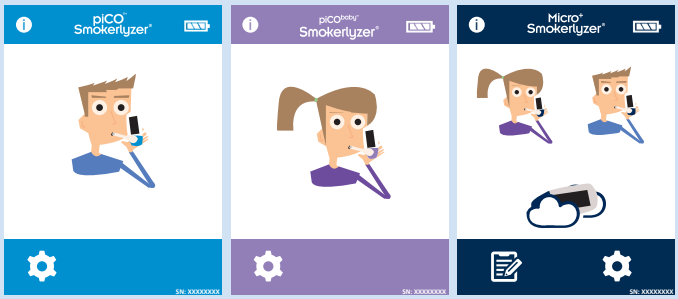
Начален екран

1. Бутон за информация.
2. Състояние на батерията.
3. Дихателен тест за майчинство.
4. Настройки.



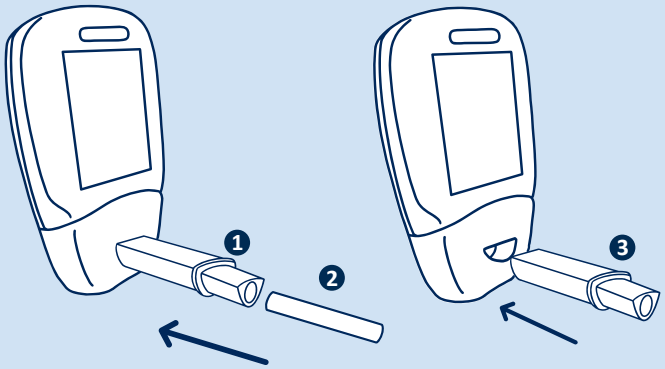
На информационния екран се показва информация за устройството и сензора.

Извършване на дихателен тест

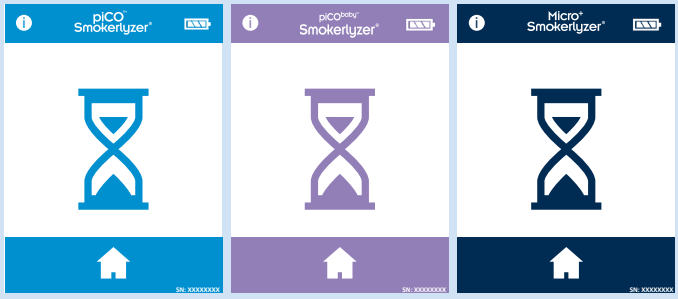


Включете устройството, като натиснете бутона за захранване веднъж.

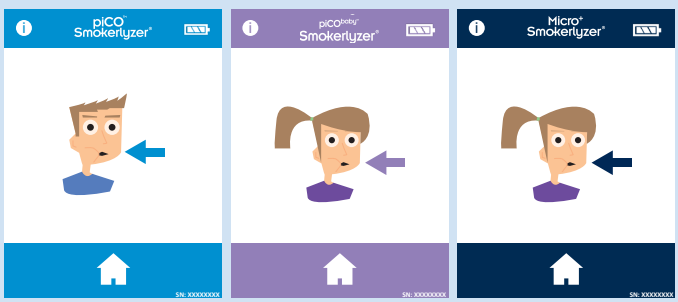
Натиснете иконата за дихателен тест на екрана, мъжки или женски символ.



Прикрепете D-piece™ (1) за вземане на проба от дъха и новия накрайник за уста SteriBreath™ Eco (2) или поставете накрайник за уста OneBreath™ (3).



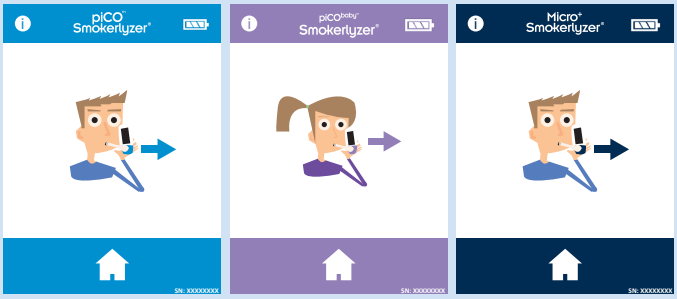
Устройството може да покаже този екран, когато сензорът се нулира.



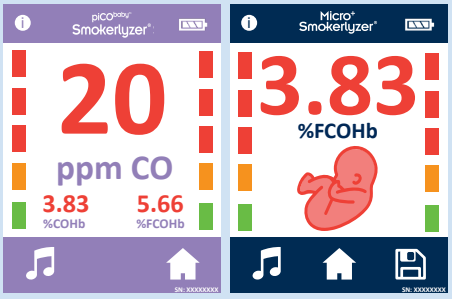
Вдишайте и задръжте дъха си за предварително зададеното 15-секундно обратно броене.

Натиснете бутона „Начало” по всяко време, за да отмените теста за дишане.

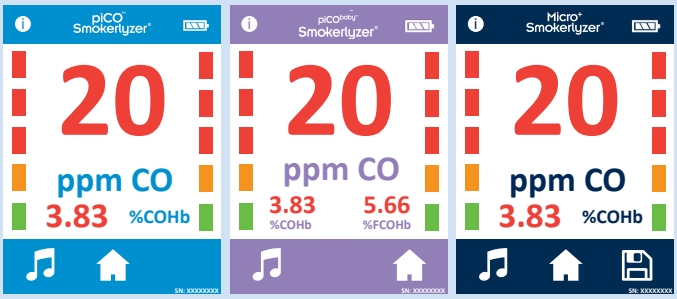
Ще прозвучи звуков сигнал през последните три секунди от обратното броене.



Вдишайте бавно в накрайника за уста, като се стремите да изпразните напълно белите дробове.

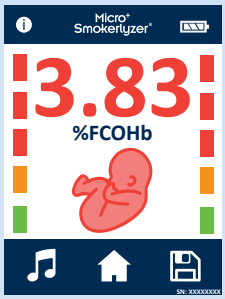


Нивата на ppm и еквивалентните %COHb и/или %FCOHb ще се повишат и задържат на екрана.

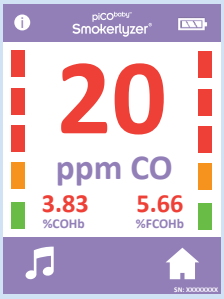


На piCO™ и piCO^{baby}™, когато тестът приключи, иконите за сила на звука и началната страница ще се появят в долната част на екрана.

На Micro^{+}™, когато тестът приключи, иконите за сила на звука, начало и запазване ще се появят в долната част на екрана.



Ако на Micro+™ е завършен дихателен тест за майчинство, натиснете иконата с ембрион за отчитане на %FCOHb.



Ако е записано високо показание, звукът на устройството може да бъде заглушен, като натиснете иконата за сила на звука.

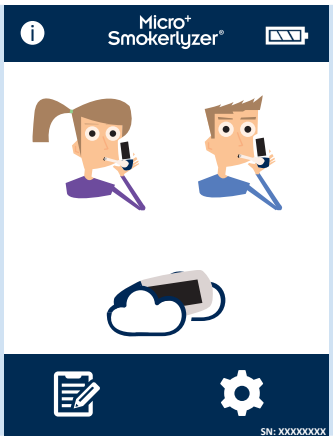
За да повторите дихателния тест, натиснете иконата на началната страница веднъж, за да се върнете към началния екран, и повторете стъпки 3-8.

За да запазите отчитането (само за Micro+™), натиснете иконата за запазване и изберете съответния профил на пациента.

Извадете D-piece™ или OneBreath™ между тестовете, за да прочистите сензора с чист въздух.

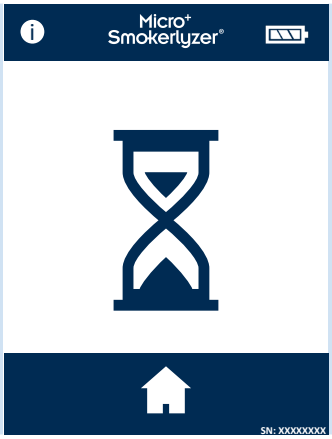
За да изключите, натиснете и задръжте бутона за захранване за 3 секунди, устройството също ще се изключи след 2 минути бездействие, за да спести енергия.

Провеждане на тест на околната среда – само за Micro+™



Въздухът в околната среда може да бъде тестван, за да се провери за CO в околната среда с помощта на Micro+™ Smokerlyzer®. Това е особено полезно в случаите, когато пациентът съобщава, че не е пушач, но отчита дишане като на пушач, което предполага, че е вдишал CO от околната среда.

Това се извършва чрез натискане на иконата за околен режим на екрана.

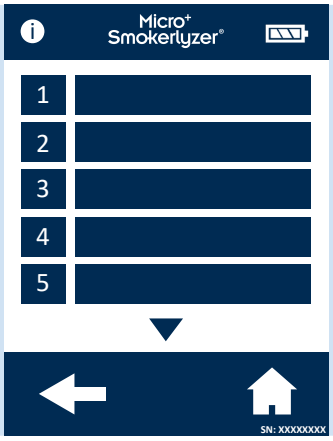


Устройството може да покаже този екран, когато сензорът се нулира.

След това Micro+™ ще извършва мониторинг на въздуха в околната среда в реално време. За да спрете теста, натиснете иконата за начало.

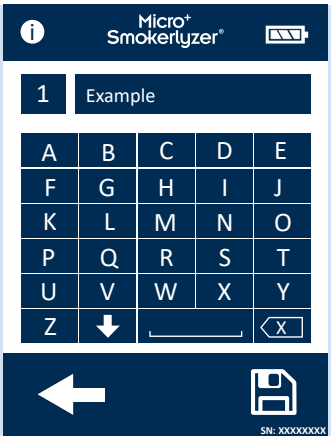
Bedfont® не препоръчва тестът за околната среда да се използва само като мярка за пасивно пушене, тъй като много високата дисперсност на CO при нивата, свързани с пушенето, може да доведе до фалшиво отрицателни резултати.

Профили на пациенти – само за Micro+™

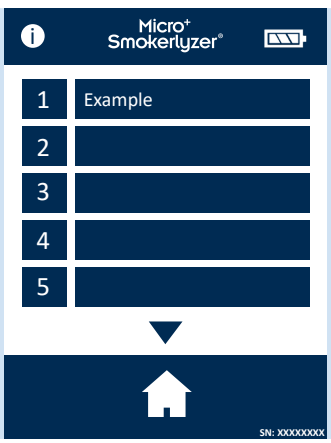


Всички профили на пациенти, запазени на устройството, ще бъдат изброени тук. За да видите информацията за пациента, натиснете съответния блок от профила на пациента.

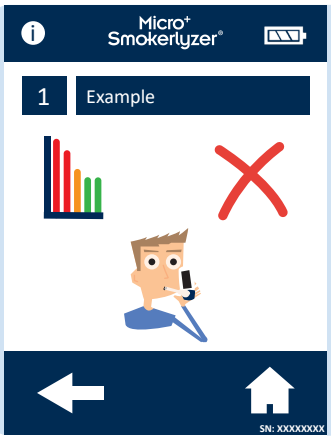
За да промените името на пациента, натиснете иконата на текстовото поле.

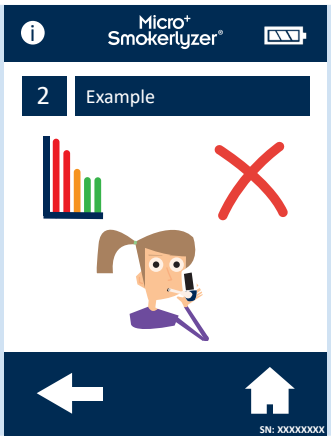


Натиснете необходимите букви. Щракнете върху иконата за запазване, за да потвърдите, или върху стрелката за връщане назад.

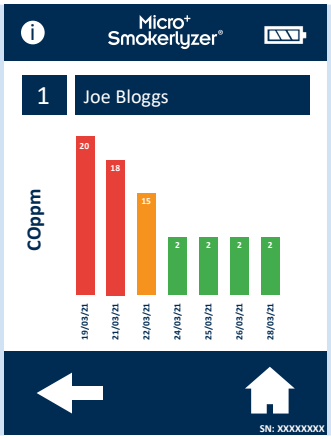


След като името на профила на пациента бъде актуализирано, името ще се покаже, когато преглеждате екрана на профила на пациента.

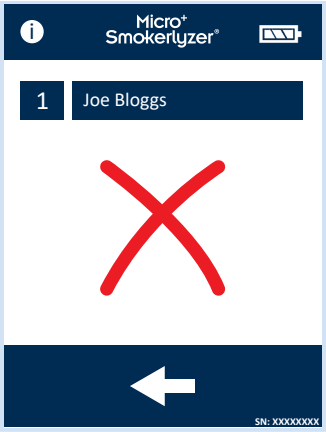




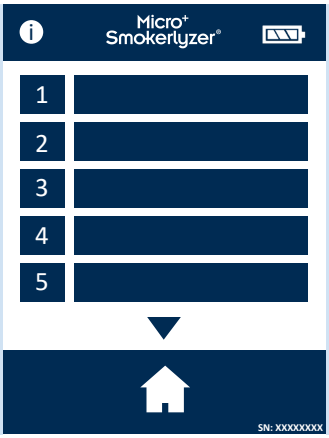
Ако от този екран е избрано „стартиране на дихателен тест “, дихателният тест ще бъде запазен автоматично в профила. След като типът дихателен тест е зададен на пациента, ще се появи само един символ.



За да получите достъп до хронологията на резултатите от дихателния тест на пациента, натиснете иконата на графиката. След това ще се появи историята на изследванията на пациента.

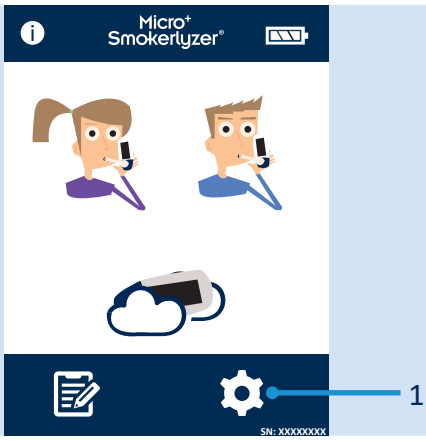


За да изтриете профил на пациент, натиснете иконата за изтриване. За да потвърдите, натиснете отново иконата за изтриване.

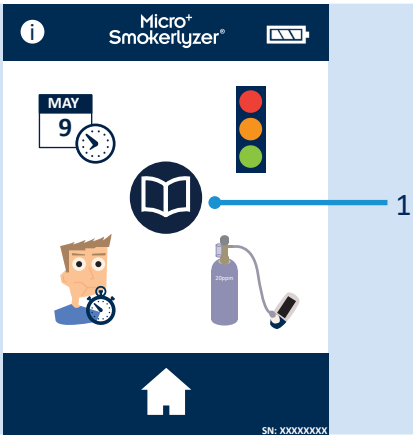


След като бъде потвърдено, профилът на пациента вече няма да се показва в списъка с профила на пациента.

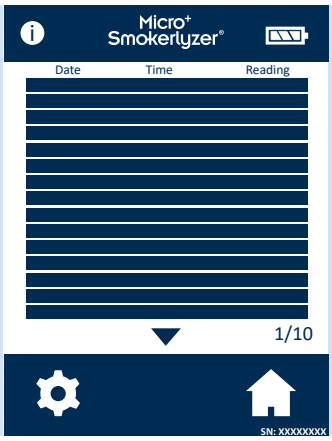
Преглед на историята – само за Micro+™



1. Натиснете иконата за настройки.

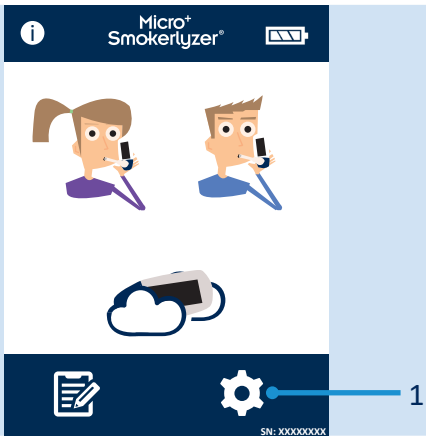


1. Натиснете иконата за история.

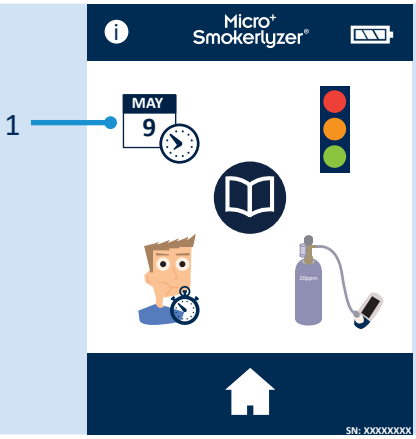


Micro+™ записва в историята си всяко отчетено показание до 150 показания.

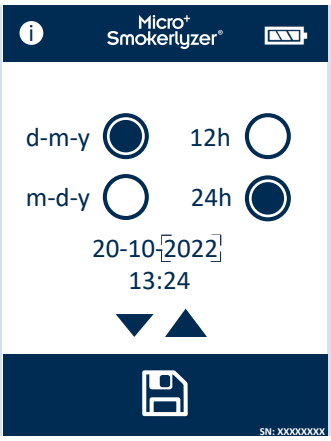
Промяна на датата и часа – само за Micro+™



1. Натиснете иконата за настройки.



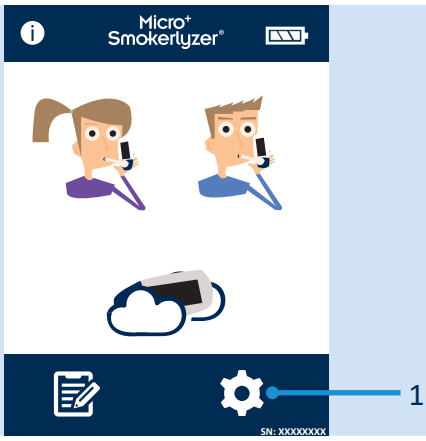
1. Натиснете иконата за дата/час.



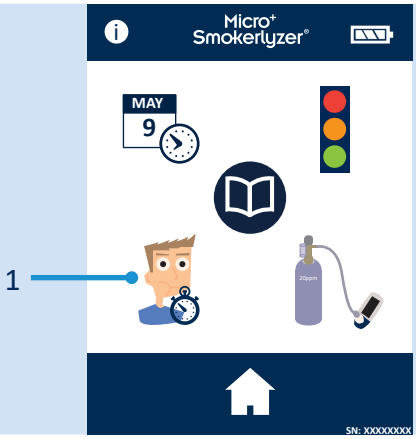
Изберете **д-м-г** или **м-д-г** за формата на датата и **12** ч или **24** ч за формата на времето.

След това датите и часовете се коригират, като изберете числото, което се нуждае от промяна, и натиснете иконите със стрелки нагоре или надолу, за да увеличите и намалите. Натиснете иконата за запазване, за да запазите новите настройки.

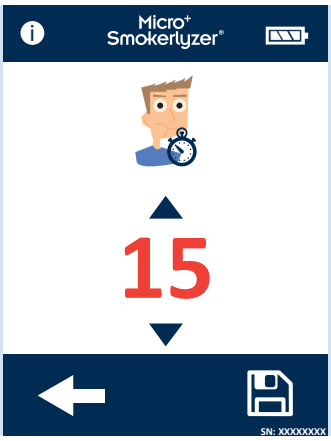
Промяна на времето за задържане на дъха – само за Micro+™



1. Натиснете иконата за настройки.



1. Натиснете иконата за задържане на дъха.

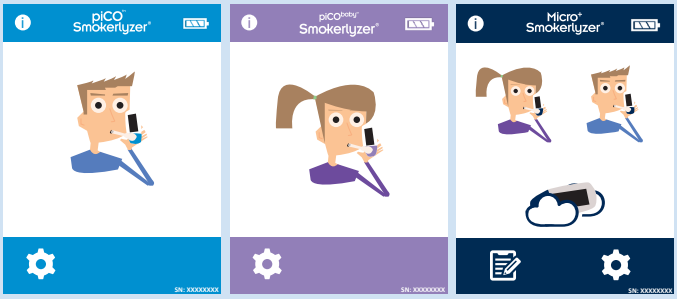


Използвайте стрелките, за да регулирате времето за задържане на дъха. Натиснете иконата за запазване, за да запазите промените.

Промяна на праговете за дихателен тест

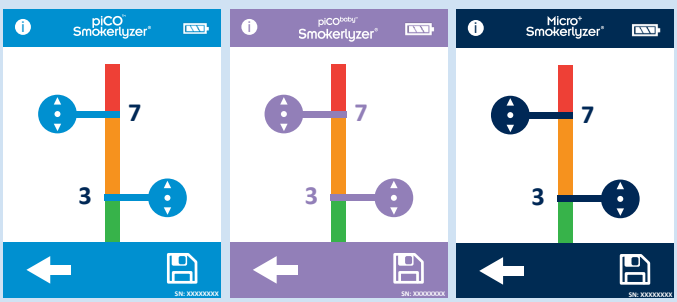
Цвят на светофар	Описание	Отчитане (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO babyTM
Зелено	Непушач	0-6	0-3
Кехлибарено	Гранично	7-9	4-6
1 Червено	Пушач – слабо пристрастен	10-15	7-10
2 Червено	Пушач – умерено пристрастен	16-25	11-15
3 Червено	Пушач – силно пристрастен	26-35	16-25
3 Red Flashing	Пушач – много силно пристрастен	36+	26+

Тази таблица показва предварително зададените прагове за дихателен тест.



Натиснете иконата за настройки.

За да промените праговете за дихателен тест, натиснете иконата на светофара.

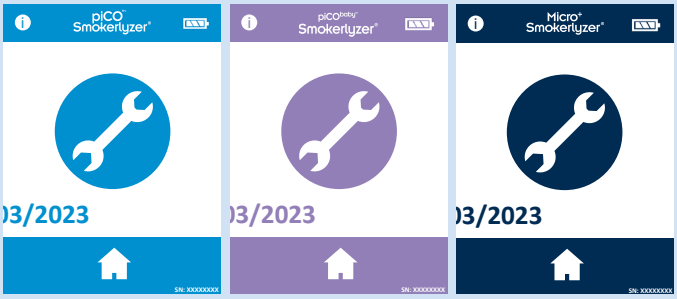


След като коригирате, натиснете иконата за запазване.

Напомняния за поддръжка

Напомняне за смяна на D-piece™

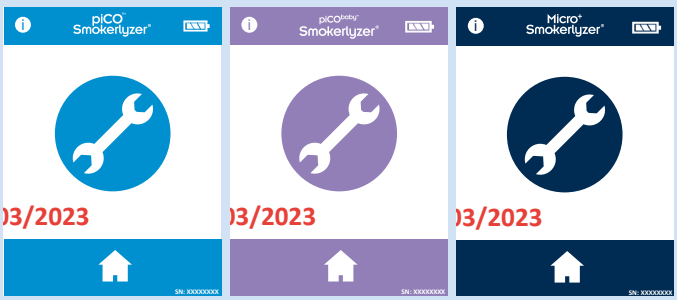
D-piece™ изисква смяна на всеки 30 дни. Това напомняне се показва при включване.



Напомняне за смяна на сензора

Това напомняне се показва при включване, когато сензорът наближава датата си на смяна.

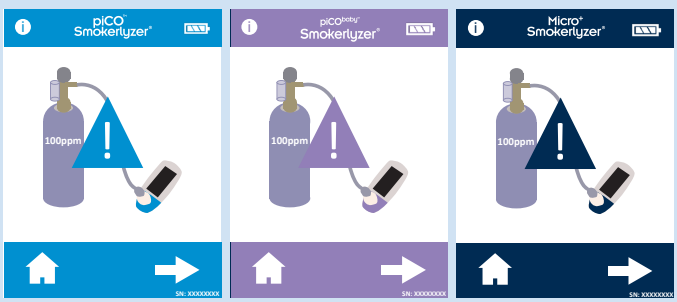
След 60 дни от показването на това напомняне, алармата за „червена дата“ се активира.



Напомняне за закъсняла смяна на сензора

Това напомняне се показва при включване, когато сензорът изисква сдмяна.

Натиснете иконата на началната страница, за да започнете да калибрирате устройството.



Напомняне за калибриране

Това напомняне ще се покаже, след като се натисне иконата на началната страница на екрана за закъсняла смяна на сензора. Натиснете стрелката надясно, за да продължите към калибрирането.

Това напомняне ще се покаже и 6 месеца след приключване на калибрирането, ако сензорът не е променен.

Поддръжка

Редовна поддръжка

1. Накрайниците за уста SteriBreath Eco™ се използват само от един пациент и могат да се използват за максимум 3 теста на сесия за изследване на дъха.

2. Сменяйте D-piece™ за вземане на проби на всеки 30 дни или ако е видимо замърсено или контаминирано. Продуктите piCO™, piCO^{baby}™ и Micro^{+}™ Smokerlyzer® ще напомнят по време на стартиране кога D-piece™ трябва да бъде заменен, вижте символа „смяна на D-piece™“.

3. Накрайникът за уста OneBreath™ за вземане на проба от дъха е за еднократна употреба. Bedfont® препоръчва OneBreath™ да се сменя след всяка употреба.

4. Ръцете трябва да се мият редовно в съответствие с практиката за контрол на инфекциите.

5. Не се опитвайте да модифицирате оборудването по какъвто и да е начин или да използвате аксесоари, които не са посочени от производителя. Всеки опит за това ще обезсили гаранцията и може да компрометира безопасността на устройството.

6. При поискване Bedfont® ще предостави сервизно обучение на подходящо квалифицирани лица.

7. Задържането на бутона за нулиране за 30 секунди ще извърши пълно нулиране на устройството, което ще изчисти всички запазени данни и ще върне всички настройки към фабричните настройки по подразбиране. След като извършите нулиране, устройството ще трябва да има зададена дата/час и да бъде калибрирано, преди да може да се използва.

8. Сменете батериите, когато е указано с празния символ.

9. Bedfont® препоръчва изваждане на батериите, когато устройството не се използва за продължителни периоди от време, за да се предотврати изтичане.

10. Сензорът трябва да се сменя на всеки 5 години, като 60 дни преди смяната на сензора символът „обратно броене до смяна на сензора“ ще се покаже с датата, на която сензорът трябва да бъде сменен. Това може да бъде игнорирано чрез натискане на иконата за начало, докато настъпи датата, на която сензорът трябва да бъде сменен, в този момент ще се покаже символът „смяна на сензора“. Сменяйте сензора, ако сте обучени за това от одобрен инженер на Bedfont® или го изпратете на Bedfont® или на местния представител.

Почистване

1. Продуктите Smokerlyzer® са интегрирани с антимикробна технология за оптимален контрол на инфекциите и бактериална ефикасност. Bedfont® препоръчва избърсване на външните повърхности на инструмента и D-piece™ между всеки пациент с кърпичка без алкохол, специално предназначена за тази цел. Списък с одобрени кърпички можете да намерите тук: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   D-piece™ не може да се стерилизира.

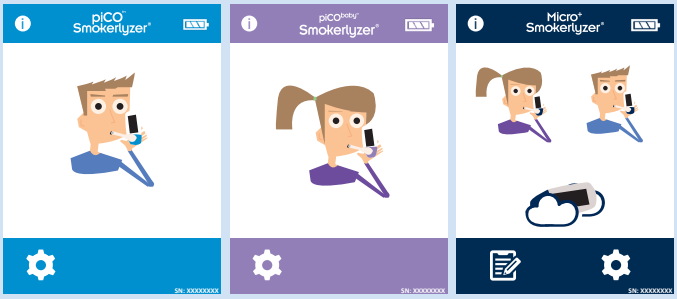
2. НИКОГА не използвайте алкохол или почистващи препарати, съдържащи алкохол или други органични разтворители, тъй като продължителното излагане на тези пари ще повреди сензора за CO вътре.

3. При никакви обстоятелства инструментът не трябва да се потапя в течност или да се напръсква с течност.

Калибриране

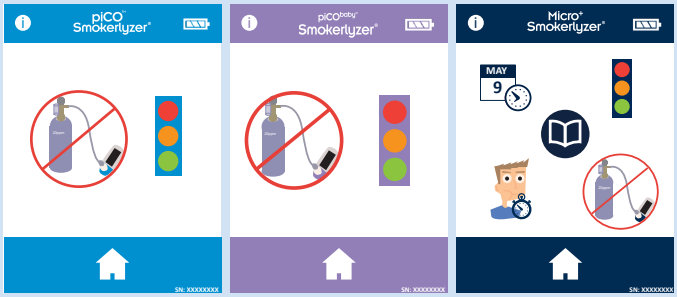
Устройствата Smokerlyzer® трябва да бъдат калибрирани в рамките на 17-25°C. Ако е твърде студено за калибриране (<17°C), на екрана ще се покаже син термометър.

Преместете Smokerlyzer® на по-топло място и опитайте отново по-късно. Ако е твърде горещо за калибриране (>25°C), на екрана ще се покаже червен термометър. Преместете Smokerlyzer® на по-хладно място и опитайте отново по-късно.

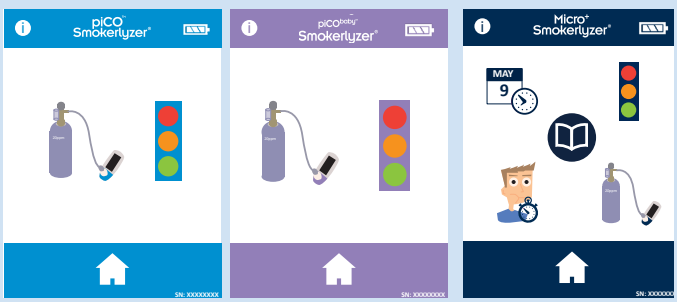


Включете устройството, като натиснете бутона за захранване веднъж.

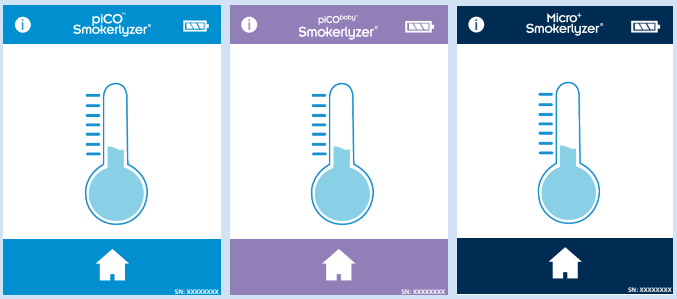
Натиснете иконата за настройки.



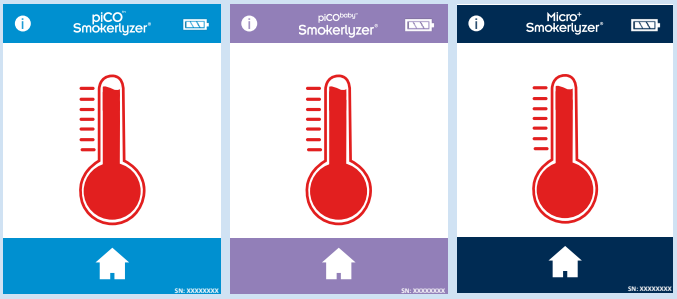
Натиснете иконата за калибриране 5 пъти, за да активирате.



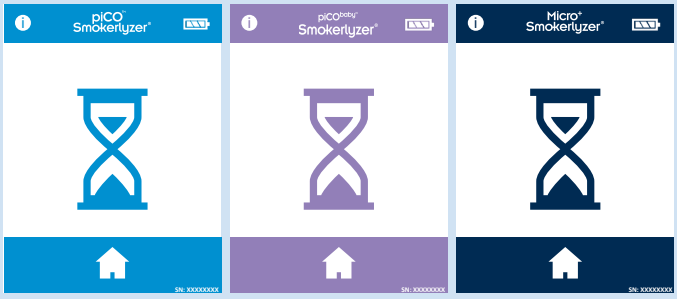
Натиснете иконата на цилиндъра веднъж, за да продължите.



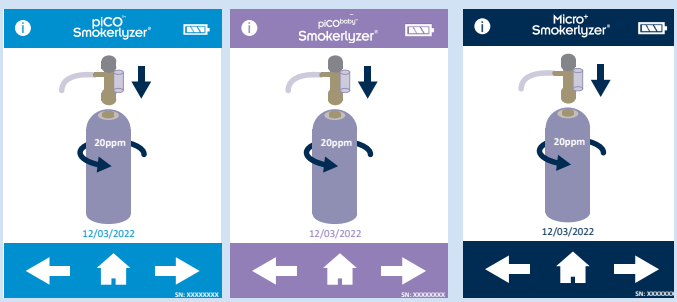
Ако температурата на устройството е твърде ниска, за да се калибрира, ще се покаже синият термометър. Опитайте отново по-късно, след като устройството се загрее – ако проблемът продължава, моля, свържете се с Bedfont® или с местния доставчик.



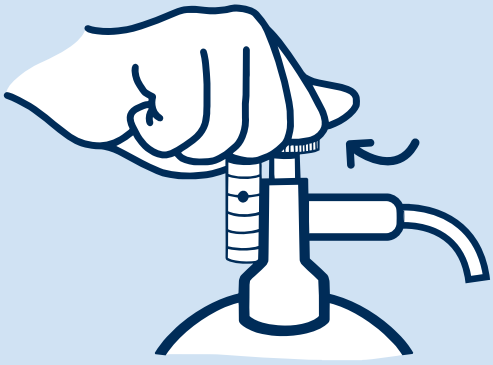
Ако температурата на устройството е твърде висока за калибриране, ще се покаже червеният термометър. Опитайте отново по-късно, след като устройството се охлади – ако проблемът продължава, моля, свържете се с Bedfont® или с местния доставчик.



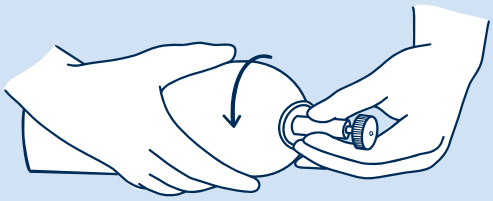
След като това бъде успешно извършено, устройството ще извърши нулиране; не прилагайте газ на този етап.



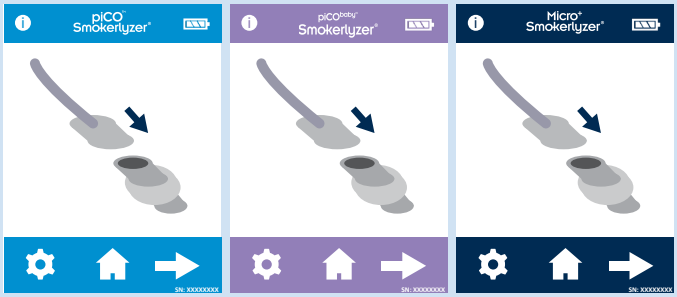
Първата стъпка от процеса на калибриране ще бъде показана на екрана; следвайте инструкциите на екрана, за да завършите процеса на калибриране.



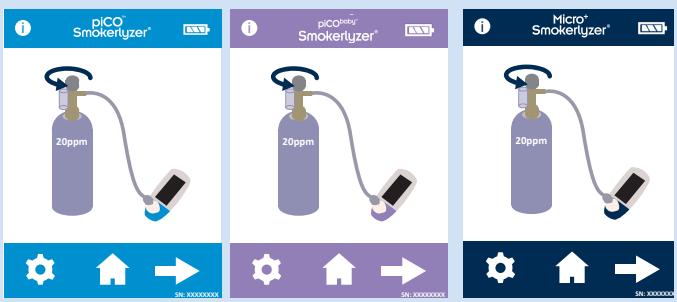
Уверете се, че финият контролен клапан е в изключено положение.



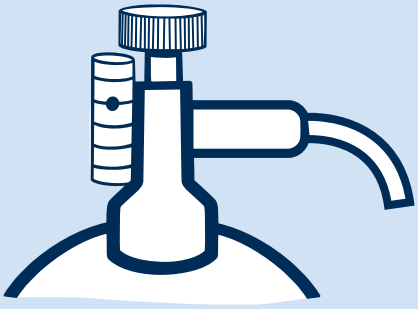
Завийте финия контролен клапан и индикатора на потока към газовата кутия. Най-добре е това да стане чрез завинтване на газовата бутилка във вентила.



Прикрепете D-piece™ или OneBreath™ към адаптера за калибриране. Натиснете стрелката, за да продължите процеса на калибриране.

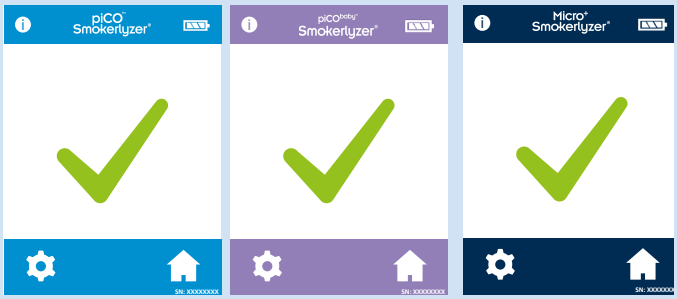


Поставете D-piece™ в устройството и включете газа. Натиснете стрелката, за да продължите.

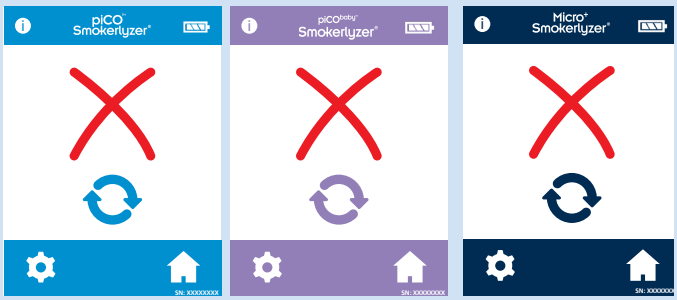


Оставете газа да тече със скорост 1 литър в минута.

Оставете газа да тече през инструмента по време на изпитването, като отново наблюдавате скоростта на потока



Успешното калибриране ще бъде обозначено с иконата за отметка, натиснете иконата за начало, за да се върнете към началния екран.



Неуспешно калибриране ще бъде посочено от иконата с червен кръст, натиснете въртящата се стрелка, за да опитате калибриране отново – ако проблемът продължава, вижте „Отстраняване на неизправности“ или се обадете на местния доставчик на продукти Bedfont®.

Върнете се към началния екран, като натиснете иконата за начало.

Технически спецификации

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Диапазон на концентрация	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Дисплей	Пълноцветен сензорен екран		
Принцип на откриване	Електрохимичен сензор		
Повтаряемост на показанията	≤ ± 5%		
Точност	≤ ± 2 ppm/5%*		
Мощност	3 x AA (LR6 или еквивалент) – до 1000 минути 1 x CR2032 Литиева миниатюрна батерия		
Време за реакция на T_{90}	< 30 секунди		
Работна температура	15 - 40°C		
Температура на съхранение/ транспортиране	0 - 50°C		
Работно/складово/транспортно налягане	Атмосферно ± 10%		
Работна влажност	15 - 90% относителна влажност (без кондензация)		
Съхранение/транспортиране влажност	0 - 95% (без кондензация)/транспортна влажност		
Очакван експлоатационен живот на сензора	5 години		
Чувствителност на сензора	1 ppm		
Изместване на сензора	< 5% годишно		
Размери	Приблизително 37 x 77 x 140 mm		
Тегло	Прибл. 215 g (включително батериите)		
Материали	Калъф: смес от поликарбонат/ABS D-piece™: полипропилен SteriBreath™ Eco: хартия OneBreath™: полипропилен		
H_2 кръстосана интерференция	≤ 6%		

*което от двете е по - голямо

Информация и символи за безопасност

Степен на защита срещу токов удар	Приложна част тип BF
Вид защита срещу токов удар	Оборудване с вътрешно задвижване
Степен на защита срещу проникване на течност	IPX0 - не е защитена от проникване на вода
Степен на безопасност при наличие на запалима анестезиологична смес с въздух, кислород или азотен оксид	Оборудването не е подходящо за използване при наличие на запалими смеси.
Вижте електронните инструкции за употреба	
Устройството включва радиочестотен (RF) предавател (Bluetooth)	
Маркировка CE	
Маркировка UKCA	
EC-REP	
Постоянен ток	
Изхвърляне в съответствие с WEEE	
Сериен номер	
Уникална идентификация на изделието	
Произведено от	
Дата на производство	
Индикатор на медицинското изделие	
Логото на Bedfont®	

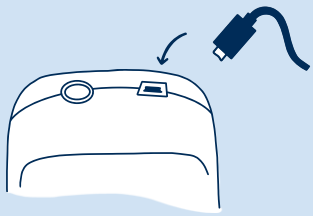
Околна среда

Продуктите piCO™, piCO$^{baby™}$ and Micro$^{+™}$ Smokerlyzer® отговарят на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделиямедицинските изделия, и стандарта за електромагнитна съвместимост на медицинските изделия 60601-1-2.

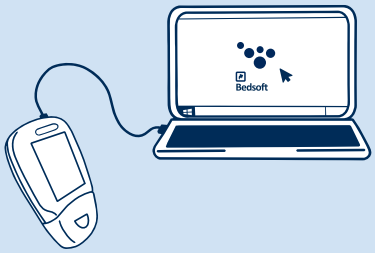
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на piCO™, piCO$^{baby™}$ и Micro$^{+™}$ Smokerlyzer®, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване. Това оборудване трябва да се премести, ако е необходимо, за да се избегнат смущения.

Ръководство и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост (IEC 60601-1-2)			
Устройствата Smokerlyzer® са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Smokerlyzer® трябва да се увери, че се използва в такава среда.			
Изпитване на емисии	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчени емисии EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Изпълнено или превишено	Няма
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчван имунитет EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Изпълнено или превишено	Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ:
Честота на захранване Магнитна устойчивост EN61000-4-8:2010	30 A/m магнитно чувствително оборудване	Изпълнено или превишено	Няма
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8kV контакт 2, 4,8,15kV въздух	Изпълнено или превишено	Няма

Софтуер COdata+™ – свързване към компютър



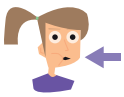
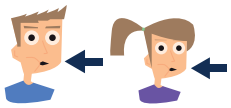
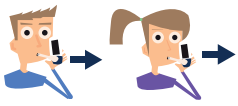
Поставете единия край на свързващия кабел в USB гнездото в горната част на продукта Smokerlyzer®.



Свържете другия край към USB порта на компютъра.

Преди да стартирате софтуера, уверете се, че продуктът Smokerlyzer® е свързан към компютъра и е включен. Щракнете два пъти върху иконата COdata+™ на компютъра, за да стартирате програмата. Вижте предоставената документация за това как да работите с COdata+™.

Бутони

Описание	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Състояние на батерията: пълна			
Състояние на батерията: разредена			
Състояние на батерията: празна			
Дихателен тест			
Тест за околната среда	N/A	N/A	
Настройки			
Профили на пациентите	N/A	N/A	
Преглед на резултатите за пациента	N/A	N/A	
Вдишване			
Задържане на дъха			
Таймер за обратно броене	15	15	15
Издишване			
Отчитане на ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

N/A = Не е налично на това устройство

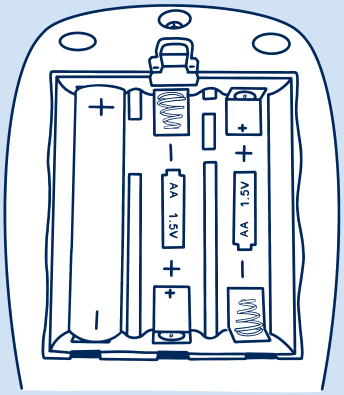
Описание	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Отчитане на %FCOHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Показване на отчитане на %FCOHb	N/A		
Отчитане на %FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Отчитане на околния CO	N/A	N/A	20 ppm CO
Начало			
Смяна на D-piece™			
Промяна на нивата на изключване на светофара			
Запазване	N/A	N/A	
Промяна на времето за задържане на дъха	N/A	N/A	
Хронология	N/A	N/A	
Изключване на звука			
Следваща стъпка			
Ниска температура			

N/A = Не е налично на това устройство

Описание	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Висока температура			
Обратно броене до смяната на сензора			
Смяна на сензора			
Калибриране на устройството			
Прикрепете дебитомера към газовия контейнер			
Прикрепете адаптера за калибриране към D-piece™ или OneBreath™			
Прикрепете D-piece™ или OneBreath™ към устройството и включете газовия поток			
Калибриране на уреда			
Калибрирането е успешно			
Калибрирането е неуспешно			
Повторен опит за калибриране			
Версия на фърмуера			

N/A = Не е налично на това устройство

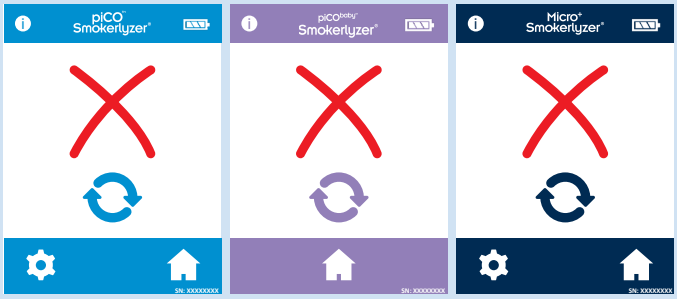
Отстраняване на неизправности



Устройството не се включва

Ако уредът не успее да се включи, сменете батериите.

Уверете се, че батериите са поставени по правилния начин, като съответстват на символите, оформени в пластмасата.



Нулирането е неуспешно

Ако нулирането е неуспешно, натиснете иконата за повторен опит.

Ако нулирането продължава да е неуспешно, свържете се с Bedfont® или с неговия местен дистрибутор за съдействие.

Високи показания, отчетени за непушач

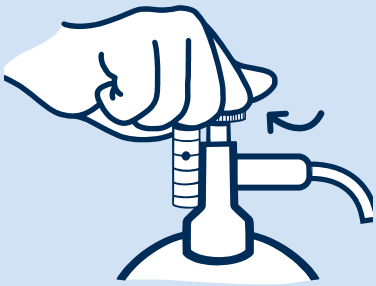
Ако дихателният тест на непушач даде индикация за наличие на CO, това може да означава следното:

1. Високо ниво на CO в околната среда (вероятно поради неизправен уред за горене или отработени газове).
2. Ефектите от пасивното пушене.
3. Устройството е замърсено с алкохол или друго органично вещество.
4. Пациентът може да има много високо ниво на водород в дъха си, който може да се образува в храносмилателната система на човека.
5. Възможно е сензорът да се е отклонил от спецификацията (вижте по-долу).

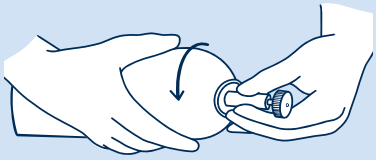
Сензорът се е отклонил от спецификацията

Продуктите Smokerlyzer® се калибрират, преди да напуснат Bedfont®, но Bedfont® препоръчва, ако инструментът отчита неправилно, да се опита тестът отново с друго устройство, ако има такова, за да се направи сравнение.

Алтернативно, извършете проверка на функционалността с помощта на контролен газ Bedfont® или изпратете обратно на Bedfont® или на местния дистрибутор. Необходимият контролен газ е Bedfont® 20 ppm въглероден оксид във въздуха.

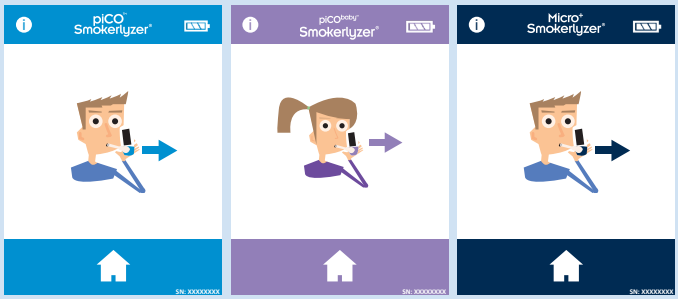


1. Уверете се, че финият контролен клапан е в изключено положение.

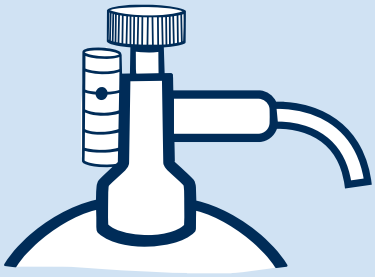


2. Завийте финия контролен клапан и индикатора на потока към газовата кутия. Най-добре е това да стане чрез завинтване на газовата бутилка във вентила.

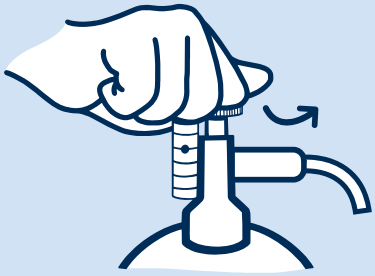
3. Натиснете символа „дихателен тест“ на екрана или за да започнете дихателен тест.



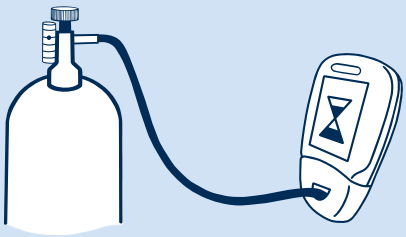
4. Когато бъдете подканени от символа „издишване“, отворете клапана или регулатора за фино регулиране.



5. Оставете газа да тече със скорост 1 литър в минута.



6. Оставете газа да тече през инструмента по време на изпитването, като отново наблюдавате скоростта на потока.



7. Ако крайната показана стойност е по-малка от 15 ppm или по-голяма от 25 ppm, спрете теста и извършете калибриране или изпратете обратно на Bedfont® за безплатно калибриране, като следвате инструкциите.

Гаранция

Bedfont® Scientific Limited гарантира, че продуктите piCO™, piCO^{baby}™ and Micro^{+}™ Smokerlyzer® (с изключение на батериите) нямат дефекти в материалите и изработката за период от пет години от датата на изпращане. Единственото задължение на Bedfont по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна, по негов избор, на всеки артикул, обхванат от тази гаранция, когато такъв артикул е върнат, непокътнат и предплатен, на Bedfont® или на местния представител.

Тези гаранции автоматично се обезсилват, ако продуктите са ремонтирани, променени, етикетите са премахнати или са подправени по друг начин от неупълномощен персонал, или са били обект на неправилна употреба, небрежност или злополука.

Никога не изхвърляйте електронни инструменти или батерии в битови отпадъци. В края на експлоатационния период на продукта се свържете с Bedfont® или с неговия дистрибутор за инструкции за изхвърляне.

Бдителност

Като производител на медицински изделия, Bedfont® Scientific Ltd. трябва да разполага с система за бдителност, за да докладва всички нежелани събития, причинени от нейните медицински продукти.

Нежелано събитие се установява, когато са изпълнени и трите критерия по-долу:

- Настъпило е събитие; обичайните събития включват, но не се ограничават до:
    - Неизправност или влошаване на характеристиките или ефективността.
- Има съмнение, че изделието на производителя е допринесло за инцидента.
- Събитието е довело или е могло да доведе до един от следните резултати:
    - **Смърт на пациент, ПОТРЕБИТЕЛ или друго лице.**
    - **Сериозно влошаване на състоянието на здравето на пациент, ПОТРЕБИТЕЛ или друго лице.**
- Производителите на медицински изделия трябва да докладват нежелани събития в следните срокове:
    - **Сериозна заплаха за общественото здраве: Незабавно.**
    - **Смърт или неочаквано сериозно влошаване на здравословното състояние:** Незабавно (без неоправдано забавяне), но не по-късно от 10 календарни дни след датата, на която е станало известно събитието.
    - **Друго:** Незабавно (без неоправдано забавяне), но не по-късно от 15 календарни дни след узнаването за събитието (срокът за съобщаване във Великобритания е 15 дни).

Всички потребители на Bedfont® Scientific Ltd., които са претърпели нежелано събитие, свързано с продукт, отговарящ на горните критерии, трябва незабавно да го съобщят на Bedfont® и на националния компетентен орган на страната, в която е настъпил инцидентът.

Моля, свържете се с Bedfont® Scientific Ltd. с цялата необходима информация на:
Имейл: ask@bedfont.com
Телефон: 0044 1622 851122

Връщания

Моля, свържете се с Bedfont® или с неговия местен дистрибутор за инструкции относно връщането на стоки.

Отговорен производител и контакти

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

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

Definice

VAROVÁNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by případně mohla způsobit méně nebo středně závažné poranění.

UPOZORNĚNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by případně mohla způsobit poškození přístroje.

POZNÁMKA: Slouží k upozornění na důležité informace, jimiž je potřeba se během používání řídit.

Důležité informace / upozornění

VAROVÁNÍ: Před použitím si přečtěte návod k použití.

VAROVÁNÍ: Nikdy nepoužívejte alkohol ani čisticí prostředky obsahující alkohol nebo jiná organická rozpouštědla, protože jejich výpary by poškodily vnitřní elektrochemický senzor.

VAROVÁNÍ: Přístroj se nesmí za žádných okolností ponořit do kapaliny vody ani být postříkán.

VAROVÁNÍ: Dechové testy se smějí provádět pouze s příslušenstvím Bedfont®. Nedodržení této podmínky může vést k nesprávným hodnotám.

VAROVÁNÍ: Náustky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a lze je použít maximálně ke 3 testům. Další opakované použití by mohlo vést k nesprávným hodnotám a zvýšit riziko křížové infekce. Náustek se musí po použití zlikvidovat v souladu s místními pokyny ohledně likvidace odpadu.

VAROVÁNÍ: Během dechového testu by pacient měl vydechovat po dobu uvedenou na zařízení. Nedodržení této podmínky může vést k nesprávným hodnotám.

VAROVÁNÍ: Kvůli zajištění odběru vzorku dechu při správné průtokové rychlosti je nutné zařízení po celou dobu dechového testu držet ve vzpřímené poloze.

VAROVÁNÍ: Nikdy neblokujte výstupní otvory přístroje. Blokování výstupních otvorů může vést k nesprávným hodnotám.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, aby byl zařízení používán v uvedených rozmezích provozní teploty a vlhkosti vzduchu. Provozní teplota je 15 – 40°C. Relativní provozní vlhkost je 15 – 90% (nekondenzující).

UPOZORNĚNÍ: Zařízení Smokerlyzer® mohou být ovlivňovány přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními.

POZNÁMKA: Další informace o kontrole infekce naleznete v pokynech ohledně kontroly infekce a údržby od společnosti Bedfont®.

POZNÁMKA: Přístroj se nepokoušejte jakkoli upravovat a nepoužívejte příslušenství, které není specifikováno výrobcem. Jakýkoli pokus o takový zásah vede ke ztrátě záruky a může ohrozit bezpečnost přístroje.

POZNÁMKA: Společnost Bedfont® na vyžádání poskytne náležitě kvalifikovaným pracovníkům servisní školení.

CZ

Contents

Definice 345
Důležité informace / upozornění 345
Úvod 347
Shoda s předpisy 347
Účel použití 347
Kontraindikace 347
Prohlášení o klinickém přínosu 347
Indikace k použití 347
Popis přístroje 348
Uživatelské rozhraní 349
Provedení dechového testu 351
Provedení testu okolního vzduchu – pouze zařízení Micro+™ 354
Profily pacientů – pouze zařízení Micro+™ 355
Prohlížení historie – pouze zařízení Micro+™ 357
Změna data a času – pouze zařízení Micro+™ 358
Změna doby zadržení dechu – pouze zařízení Micro+™ 359
Změna prahových hodnot dechového testu 360
Upozornění na údržbu 361
Údržba 362
Kalibrace 363
Technické údaje 367
Bezpečnostní informace a symboly 368
Prostředí 369
Software COdata+™ – připojení k počítači 370
Tlačítka 371
Řešení problémů 374
Záruka 377
Připravenost na výjimečné situace 377
Vrácení 377
Odpovědný výrobce a kontaktní údaje 378

CZ

Úvod

Uživatelská příručka poskytuje návod k obsluze zařízení Micro⁺™, piCO™ a piCO^{baby}™ řady Smokerlyzer® a jejich příslušenství. Obsahuje důležité informace o zařízení, jejich použití a péči o ně včetně podrobných návodů s obrazovkami a ilustracemi.

Zařízení Smokerlyzer® piCO™ zobrazuje koncentraci CO v ppm a hodnoty %COHb, zařízení Smokerlyzer® piCO^{baby}™ koncentraci CO v ppm a hodnoty %FCOHb a %COHb a zařízení Smokerlyzer® Micro⁺™ koncentraci CO v ppm a hodnoty %COHb a %FCOHb. Všechny zařízení nicméně měří přímo koncentraci CO v ppm a hodnoty %COHb a %FCOHb vypočítávají na základě klinických údajů. Klinický výzkum prokázal, že po krátké době zadržení dechu se získá užitečný vztah mezi oxidem uhelnatým a karboxyhemoglobinem.

Shoda s předpisy

Zařízení Micro⁺™, piCO™ a piCO^{baby}™ řady Smokerlyzer® nesou označení CE v souladu se Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Další informace o shodě zařízení Smokerlyzer® s předpisy naleznete v této příručce v části „Bezpečnostní informace“.

Účel použití

Přístroje piCO™, piCO^{baby}™ a Micro⁺™ řady Smokerlyzer® jsou zařízení oxidu uhelnatého v dechu určené k použití u více pacientů a obsluhované zdravotnickými pracovníky v programech odvykání kouření a ve výzkumu. Lze je také používat k indikaci otravy oxidem uhelnatým ve zdravotnickém prostředí.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

Prohlášení o klinickém přínosu

Předpokládané použití zařízení Smokerlyzer® je následující:

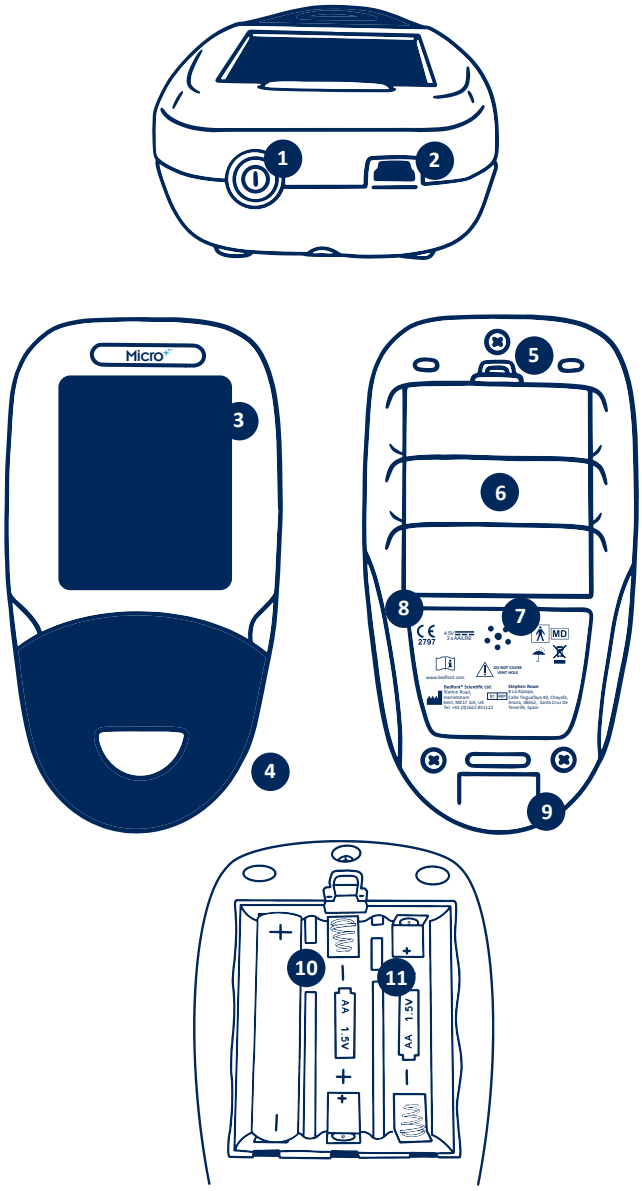
- Za účelem měření vydechovaného CO - s citlivostí, která není nižší než 63 %, a specifičností, která není nižší než 90,4 % - jako součásti odvykání kouření v klinickém prostředí.
- pomáhat indikovat otravu CO prostřednictvím měření hladiny CO v dechu.
- Jako pomoc při odvykání kouření.

Indikace k použití

Indikace k použití zařízení Smokerlyzer® jsou ve specifickém kontextu kouření tabáku jako pomoc při terapii odvykání kouření. Kromě toho jsou přístroje indikovány k použití jako pomůcka pro naznačení otravy oxidem uhelnatým prostřednictvím měření hladiny oxidu uhelnatého v dechu.

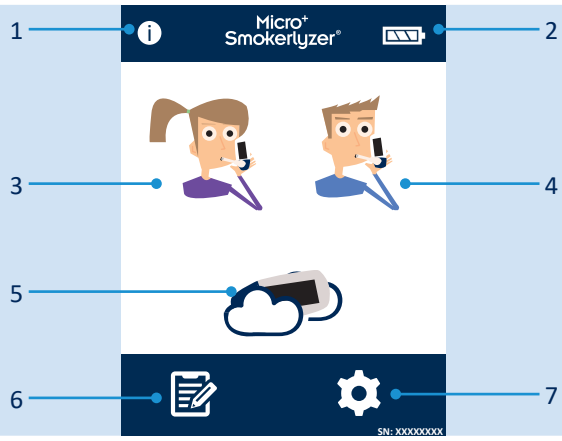
CZ

Popis přístroje



1. Vypínač
2. USB port (na použití se softwarem COdata⁺™)
3. Displej
4. Sestava náustků D-piece™ a OneBreath™
5. Víčko zásobníku baterií
6. Zásobník baterií
7. Výdechový port
8. Štítek výrobce
9. Výdechový port
10. Resetovací tlačítko
11. Programovací přepínač

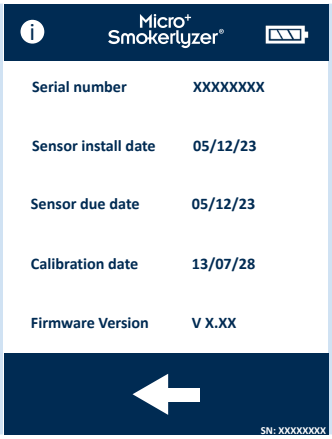
Uživatelské rozhraní



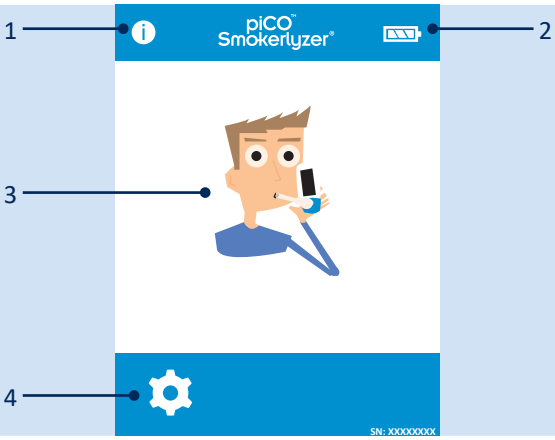
Micro+™ Smokerlyzer®

Domovská obrazovka

1. Informační tlačítko.
2. Stav baterií.
3. Dechový test těhotných.
4. Normální dechový test.
5. Test okolního vzduchu.
6. Profily pacientů.
7. Nastavení.



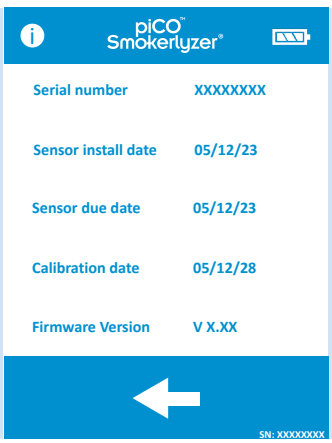
Informační obrazovka zobrazuje informace o zařízení a snímači.



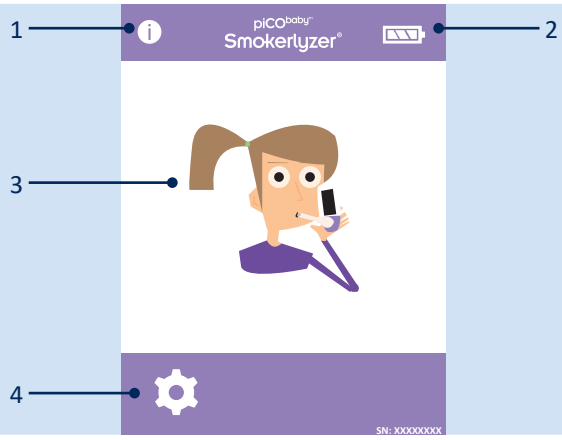
piCO™ Smokerlyzer®

Domovská obrazovka

1. Informační tlačítko.
2. Stav baterie.
3. Dechový test.
4. Nastavení.



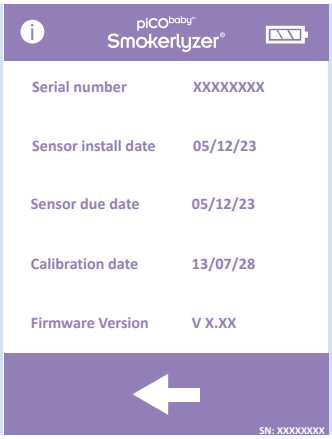
Informační obrazovka zobrazuje informace o zařízení a snímači.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

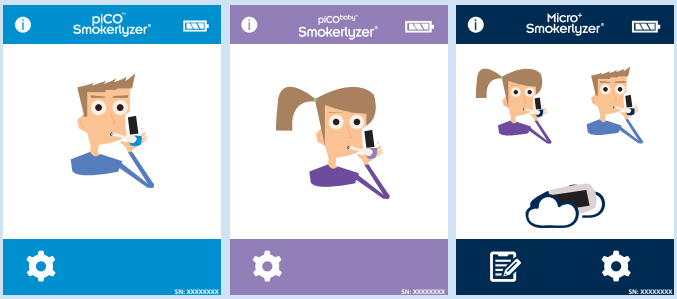
Domovská obrazovka

1. Informační tlačítko.
2. Stav baterie.
3. Dechový test těhotných.
4. Nastavení.



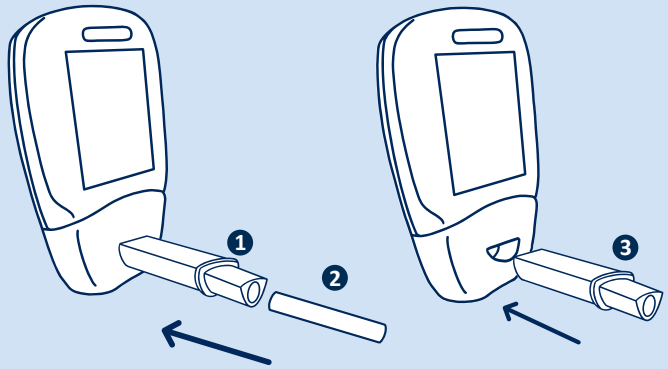
Informační obrazovka zobrazuje informace o zařízení a snímači.

Provedení dechového testu

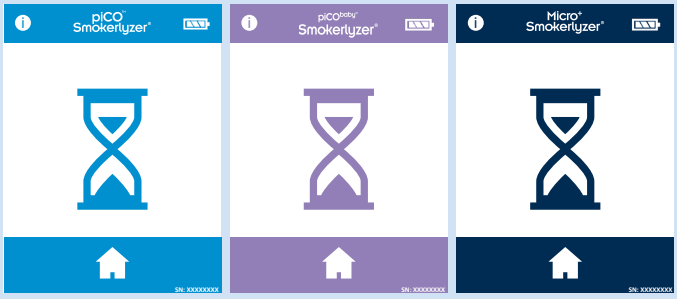


Zapněte zařízení jedním stiskem vypínače.

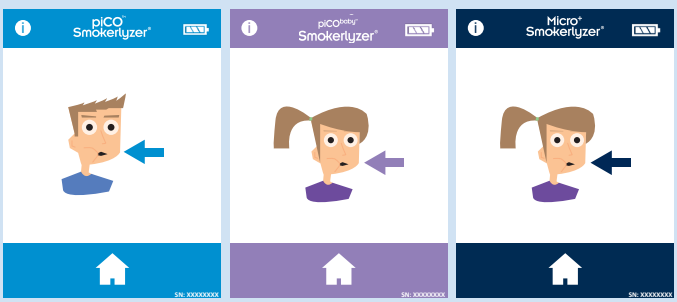
Na obrazovce stiskněte ikonu dechového testu se symbolem buď muže, nebo ženy.



Připojte náustek D-piece™ pro odběr vzorků dechu (1) a nový náustek SteriBreath™ Eco (2), nebo případně vložte náustek OneBreath™ (3).



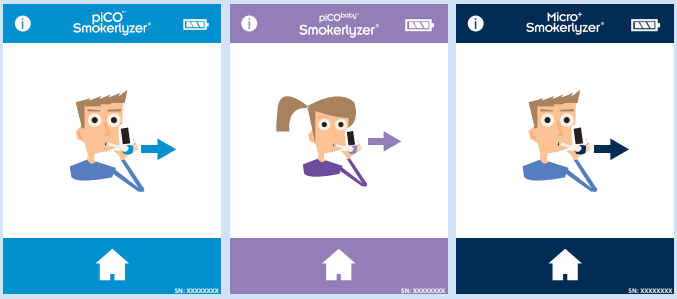
Zařízení může zobrazit tuto obrazovku, když se snímač nuluje.



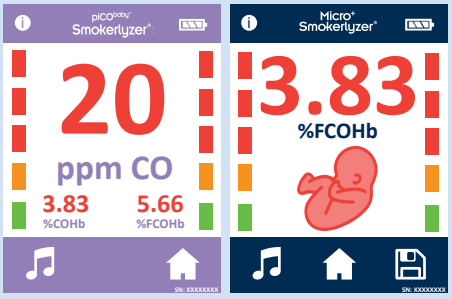
Nadechněte se a na přednastavených 15 sekund zadržte dech.

Dechový test lze kdykoli zrušit stiskem tlačítka pro návrat domů.

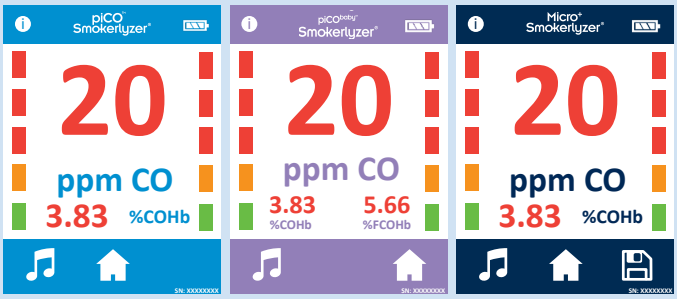
Během posledních tří sekund odpočítávání zařízení pípá.



Pomalu vyfukujte do náustku a snažte se zcela vyprázdnit plíce.

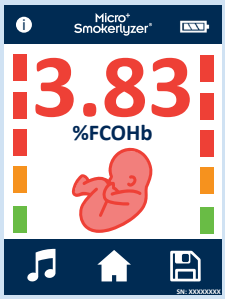


Na obrazovce se objeví a zůstanou zobrazené hodnoty ppm a ekvivalentní hodnoty %COHb a/ nebo %FCOHb.

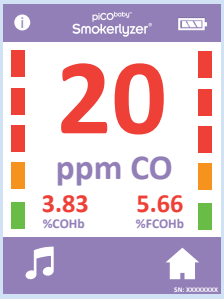


U zařízení piCO™ a piCO^{baby}™ se po dokončení testu ve spodní části obrazovky objeví ikony pro hlasitost a návrat domů.

V případě zařízení Micro^{+}™ se po dokončení testu ve spodní části obrazovky objeví ikony pro hlasitost, návrat domů a uložení.



Pokud byl na Micro⁺™ dokončen mateřský dechový test, stiskněte ikonu plodu pro zobrazení %FCOHb.



Je-li zaznamenána vysoká hodnota, lze zařízení ztlumit stiskem ikony pro hlasitost.

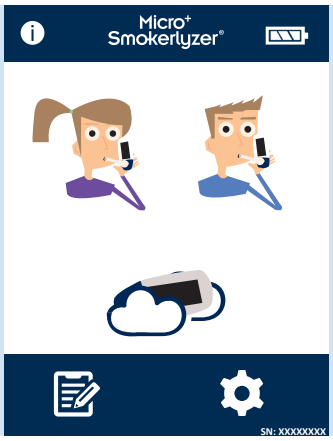
Chcete-li dechový test zopakovat, vraťte se jedním stiskem příslušné ikony na domovskou obrazovku a zopakujte kroky.

Chcete-li hodnotu uložit (pouze zařízení Micro⁺™), stiskněte ikonu pro uložení a vyberte profil příslušného pacienta.

Mezi jednotlivými testy odstraňte náustek D-piece™ nebo OneBreath™, aby se senzor pročistil čerstvým vzduchem.

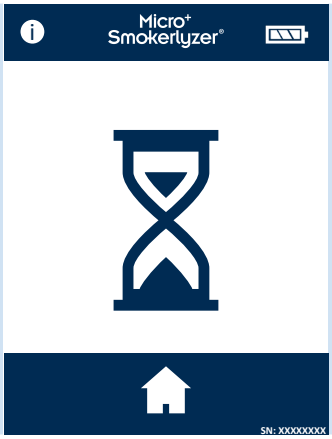
Zařízení se vypíná 3sekundovým stiskem vypínače. Kvůli úspoře energie se jednotka také vypne po 2 minutách nečinnosti.

Provedení testu okolního vzduchu – pouze zařízení Micro+™



Pomocí zařízení Micro+™ Smokerlyzer® lze provést test na přítomnost CO v okolním vzduchu. To je užitečné zejména v případě, kdy je pacient údajný nekuřák, ale jeho dechové hodnoty jsou stejné jako u kuřáka, což naznačuje, že pacient vdechoval CO z prostředí.

Test se provádí stiskem ikony režimu okolního vzduchu na obrazovce.

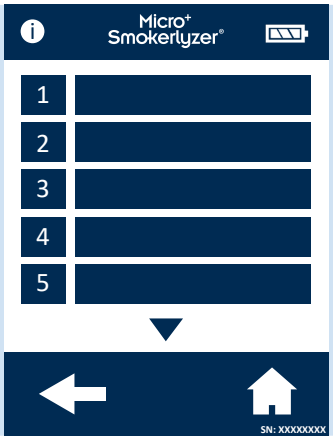


Zařízení může zobrazit tuto obrazovku, když se snímač nuluje.

Zařízení Micro+™ poté provede monitorování okolního vzduchu v reálném čase. Test se ukončí stiskem ikony pro návrat domů.

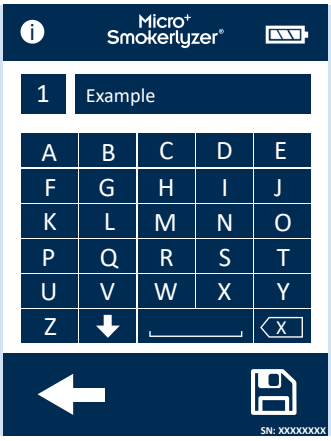
Společnost Bedfont® nedoporučuje využívat jako měřítko pasivního kouření samotný test okolního vzduchu, protože velmi vysoká rozptylová schopnost CO při hladinách, jaké se objevují při kouření, může vést k falešně negativním výsledkům.

Profily pacientů – pouze zařízení Micro+™

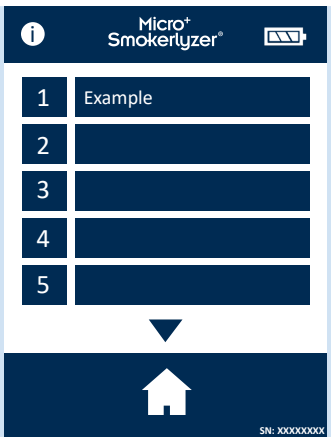


Zde jsou uvedeny profily všech pacientů uložených v zařízení. Chcete-li zobrazit informace o pacientovi, stiskněte políčko příslušného profilu pacienta.

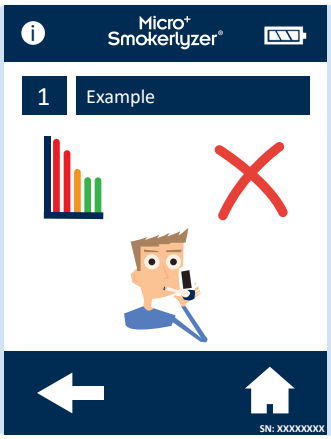
Chcete-li změnit jméno pacienta, stiskněte ikonu textového pole.

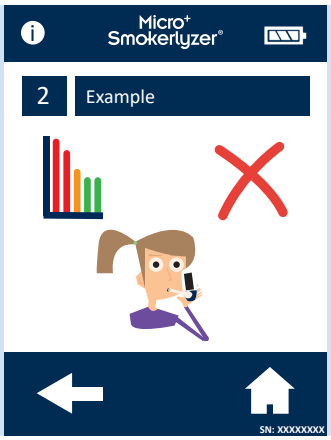


Stiskněte požadovaná písmena. Klikněte na ikonu uložení pro potvrzení nebo na šipku zpět pro návrat.

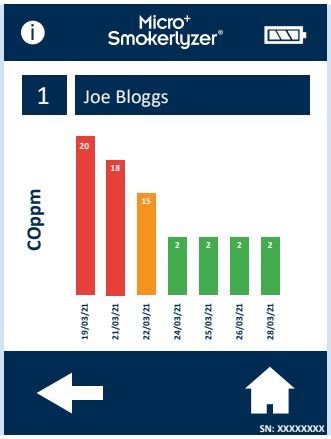


Jakmile je jméno pacienta profile aktualizováno, jméno se zobrazí při prohlížení obrazovky profilu pacienta.

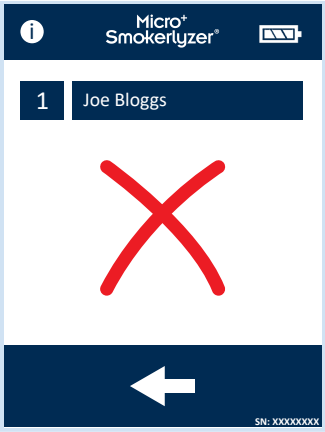




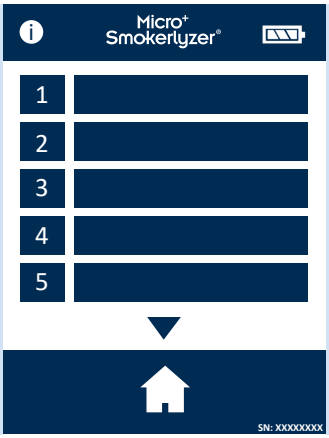
Pokud na této obrazovce vyberete „zahájení dechového testu“, dechový test se automaticky uloží do profilu. Po přiřazení typu dechového testu pacientovi se zobrazí pouze jeden symbol.



Stiskem ikony grafu získáte přístup k historii výsledků dechových testů pacienta. Zobrazí se historie pacientových testů.

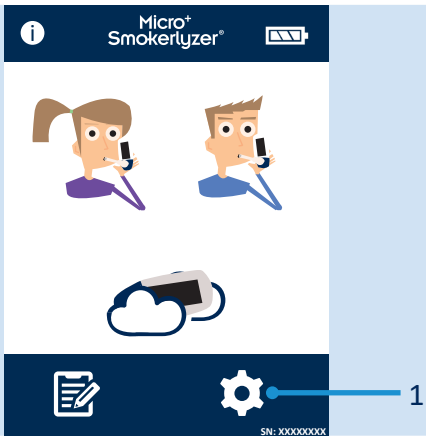


Chcete-li profil pacienta odstranit, stiskněte ikonu odstranění. Pro potvrzení stiskněte znovu ikonu odstranění.

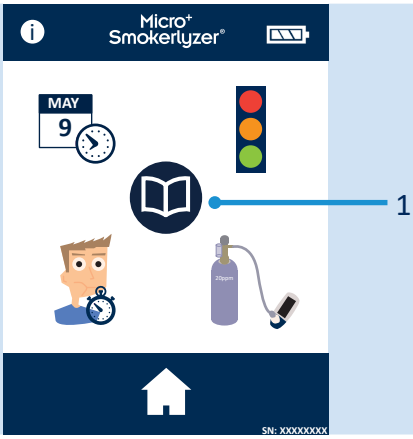


Po potvrzení se profil pacienta již nebude zobrazovat v seznamu profilů pacienta.

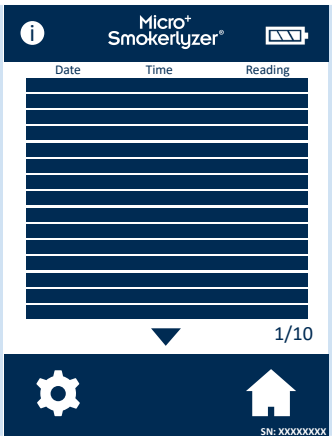
Prohlížení historie – pouze zařízení Micro+™



1. Stiskněte ikonu nastavení.

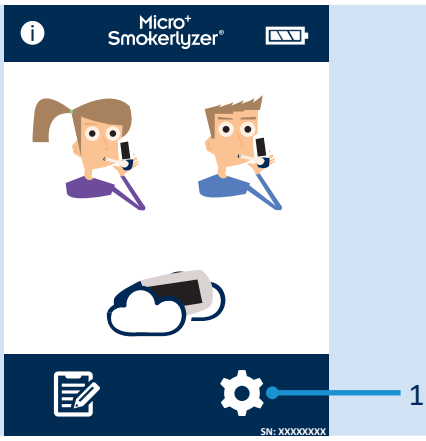


1. Stiskněte ikonu historie.

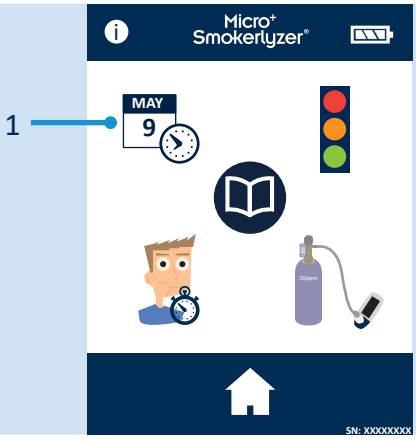


Zařízení Micro+™ zaznamenává v historii až 150 naměřených hodnot. Přístup k hodnotám získáte stiskem ikony nastavení.

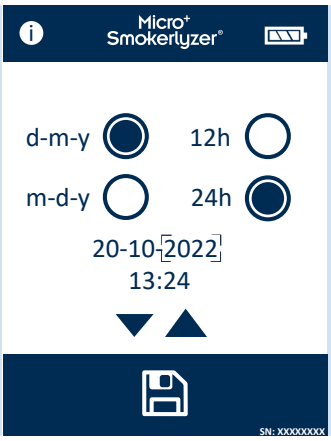
Změna data a času – pouze zařízení Micro+™



1. Stiskněte ikonu nastavení.



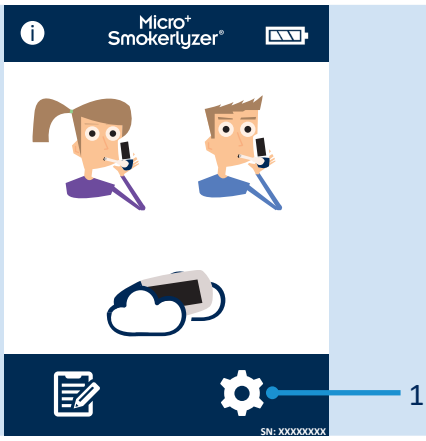
1. Stiskněte ikonu data/času.



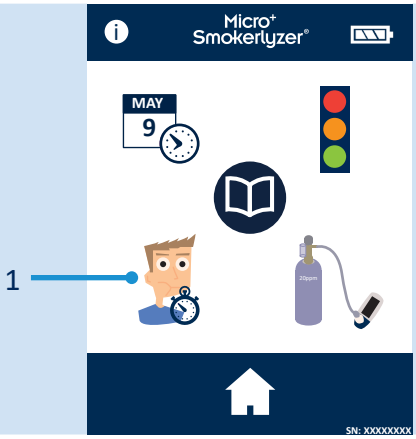
Zvolte formát kalendářního data **d-m-y (d-m-r)** nebo **m-d-y (m-d-r) a 12** hodinový nebo **24** hodinový formát času.

Data a časy lze poté upravit tak, že vyberete hodnotu, kterou chcete změnit, a stisknutím ikony s šipkou nahoru nebo dolů ji zvýšíte nebo snížíte. Nová nastavení uložte stiskem ikony pro uložení.

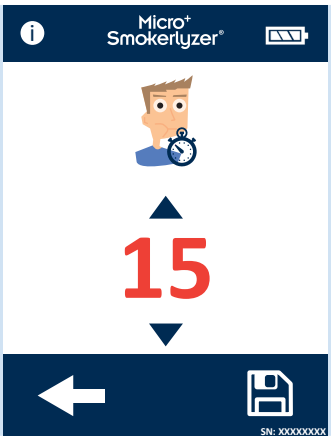
Změna doby zadržení dechu – pouze zařízení Micro+™



1. Stiskněte ikonu nastavení.



1. Stiskněte ikonu doby zadržení dechu.

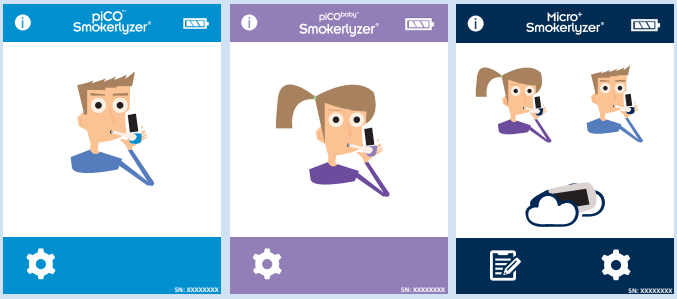


Pomocí šipek upravte dobu zadržení dechu. Změny uložte stiskem ikony pro uložení.

Změna prahových hodnot dechového testu

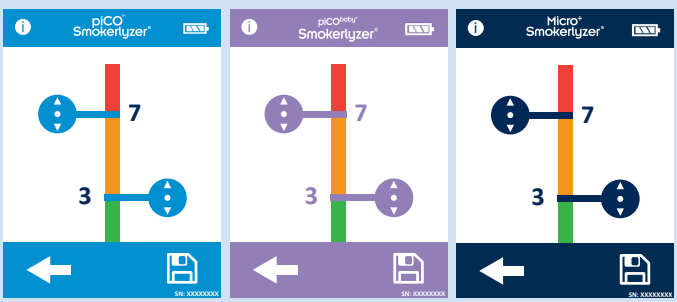
Barva semaforu	Popis	Hodnota (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Zelená	Nekuřák	0-6	0-3
Oranžová	Mezní hodnota	7-9	4-6
1 Červená	Kuřák – slabá závislost	10-15	7-10
2 Červená	Kuřák – střední závislost	16-25	11-15
3 Červená	Kuřák – silná závislost	26-35	16-25
3 Červená blikající	Kuřák – velmi silná závislost	36+	26+

Tato tabulka uvádí přednastavené prahové hodnoty dechového testu.



Stiskněte ikonu nastavení.

Chcete-li změnit prahové hodnoty dechového testu, stiskněte ikonu semaforu.

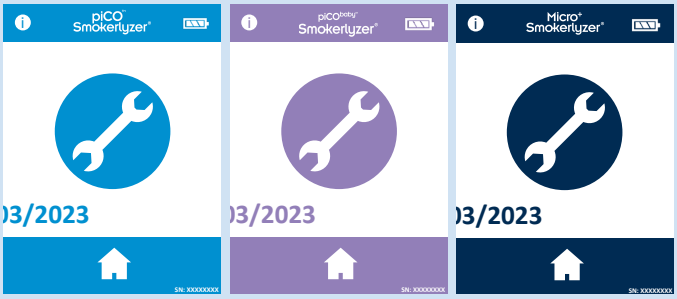


Po provedení úprav stiskněte ikonu pro uložení.

Upozornění na údržbu

Upozornění na výměnu dílu D-piece™

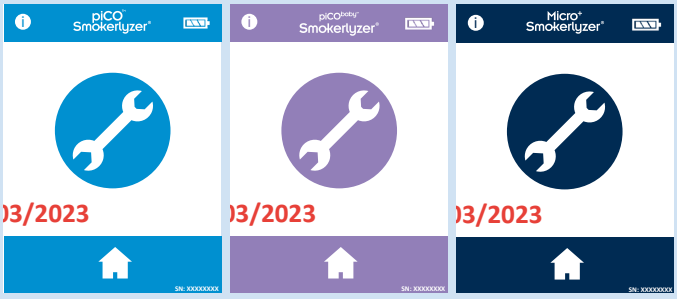
Díl D-piece™ je nutné každých 30 dní vyměnit. Toto upozornění se zobrazí při zapnutí.



Upozornění na výměnu senzoru

Toto upozornění se zobrazí při zapnutí, když se blíží datum výměny senzoru.

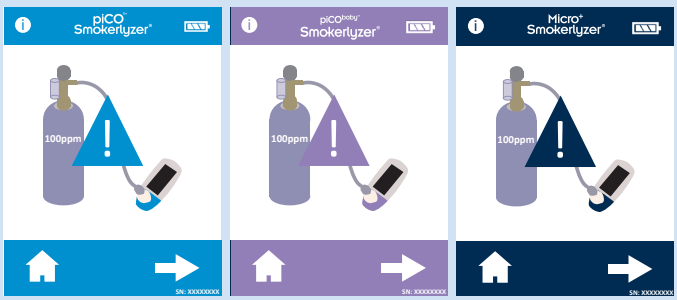
Po 60 dnech zobrazení tohoto upozornění se datum pro výstrahu zbarví červeně.



Upozornění na prošlou lhůtu výměny senzoru

Toto upozornění se zobrazí při zapnutí, když senzor vyžaduje výměnu.

Stisknutím ikony domů zahájíte kalibraci zařízení.



Připomenutí kalibrace

Toto připomenutí se zobrazí po stisknutí ikony domů na obrazovce opožděné výměny snímače. Stisknutím pravé šipky pokračujte ke kalibraci.

Toto připomenutí se také zobrazí 6 měsíců po dokončení kalibrace, pokud nebyl snímač vyměněn.

Údržba

Pravidelná údržba

1. Náustky SteriBreath Eco™ jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a lze je použít maximálně pro 3 testy v rámci jednoho dechového testu.

2. Díl D-piece™ pro odběr vzorků dechu vyměňte vždy po 30 dnech, nebo když je viditelně znečištěný nebo kontaminovaný. Zařízení piCO™, piCO^{baby}™ a Micro^{+}™ řady Smokerlyzer® upozorní na potřebu výměny dílu D-piece™ během spouštění; viz symbol „výměna dílu D-piece™".

3. Náustek pro odběr dechu OneBreath™ je určen k jednorázovému použití. Společnost Bedfont® doporučuje náustek OneBreath™ po každém použití vyměnit.

4. Je potřeba si pravidelně mýt ruce v souladu s pravidly pro potírání infekcí.

5. Přístroj se nepokoušejte jakkoli upravovat a nepoužívejte příslušenství, které není specifikováno výrobcem. Jakýkoli pokus o takový zásah vede ke ztrátě záruky a může ohrozit bezpečnost přístroje.

6. Společnost Bedfont® na vyžádání poskytne náležitě kvalifikovaným pracovníkům servisní školení.

7. Přidržením resetovacího tlačítka po dobu 30 sekund provedete kompletní reset přístroje. Přitom se vymažou všechna uložená data a kompletně se obnoví výchozí tovární nastavení. Po resetování je před použitím přístroje potřeba nastavit datum/čas a provést kalibraci.

8. Když se objeví symbol vybitých baterií, baterie vyměňte.

9. Pokud není přístroj delší dobu používán, společnost Bedfont® doporučuje baterie vyjmout, aby nevytekly.

10. Senzor je potřeba každých 5 let vyměnit, přičemž 60 dní před výměnou senzoru se zobrazí symbol „odpočtu do výměny senzoru" s datem, do kterého se má senzor vyměnit. Toto upozornění lze ignorovat stisknutím ikony pro návrat domů, a to až do data požadované výměny senzoru, kdy se zobrazí symbol „výměna senzoru". Proveďte výměnu senzoru, pokud jste k tomu proškoleni autorizovaným technikem společnosti Bedfont®, případně zašlete společnosti Bedfont® nebo místnímu zástupci.

Čištění

1. Výrobky řady Smokerlyzer® jsou lisovány za využití technologie antimikrobiální aditivum pro optimální kontrolu infekce a antibakteriální účinnost. Společnost Bedfont® doporučuje otírat vnější plochy přístroje a dílu D-piece™ po každém pacientovi ubrousky neobsahujícími alkohol, speciálně vyvinutými pro tyto účely. Seznam schválených ubrousků naleznete zde:
   https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   Díl D-piece™ nelze sterilizovat.

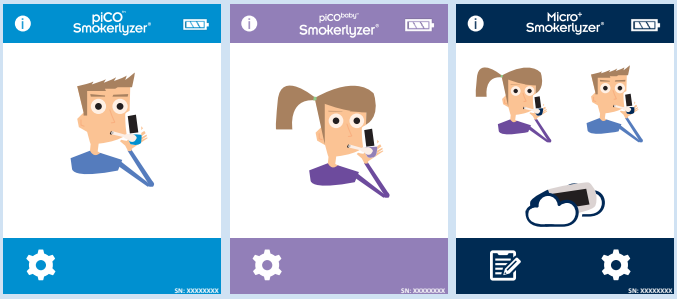
2. NIKDY nepoužívejte alkohol ani čisticí prostředky obsahující alkohol nebo jiná organická rozpouštědla, protože dlouhodobá expozice jejich výparům by poškodila vnitřní senzor CO.

3. Přístroj se nesmí za žádných okolností ponořit do kapaliny nebo být postříkán.

Kalibrace

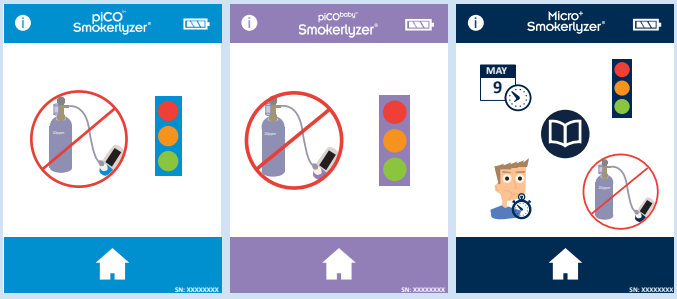
Zařízení Smokerlyzer® se musí kalibrovat při teplotě 17 – 25°C. Pokud je na kalibraci příliš chladno (< 17°C), na displeji se zobrazí modrý teploměr.

Přesuňte Smokerlyzer® do teplejšího prostředí a kalibraci zkuste znovu později. Pokud je na kalibraci příliš horko (> 25°C), na displeji se zobrazí červený teploměr. Přesuňte Smokerlyzer® do chladnějšího prostředí a kalibraci zkuste znovu později.

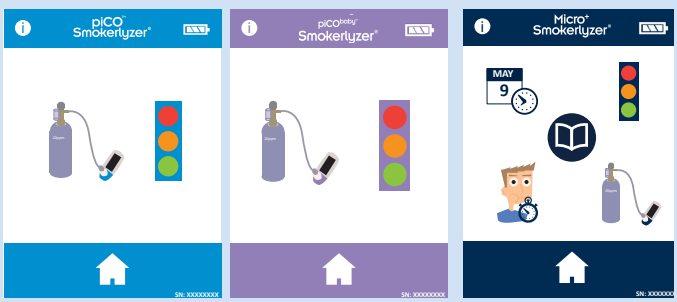


Zapněte zařízení jedním stiskem vypínače.

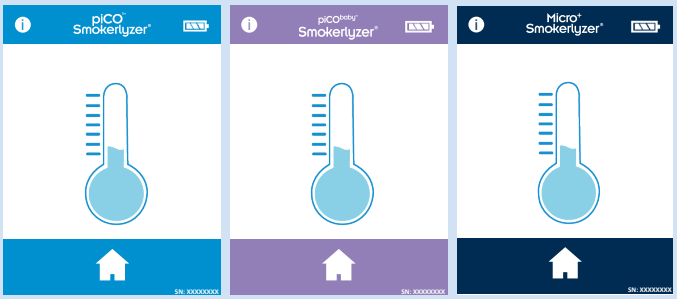
Stiskněte ikonu nastavení.



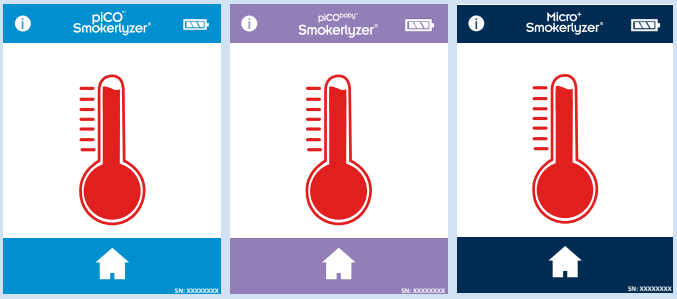
Aktivujte kalibraci 5 násobným stiskem její ikony.



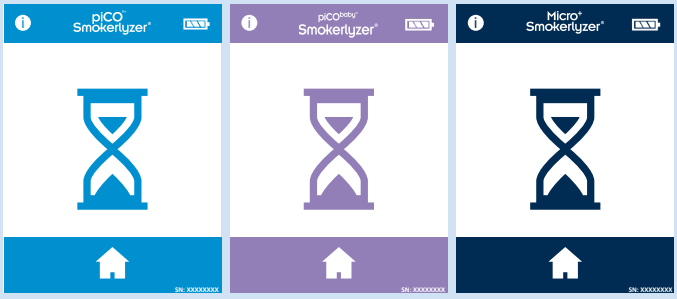
Pokračujte jedním stiskem ikony láhve s plynem.



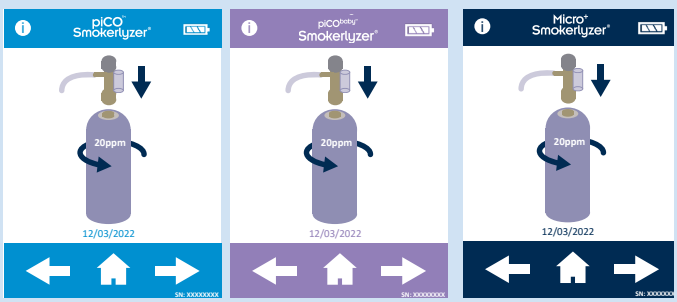
Pokud je teplota zařízení na kalibraci příliš nízká, zobrazí se modrý teploměr. Pokuste se o kalibraci znovu, až se jednotka zahřeje. Pokud problém trvá, obraťte se na společnost Bedfont® nebo na místního dodavatele.



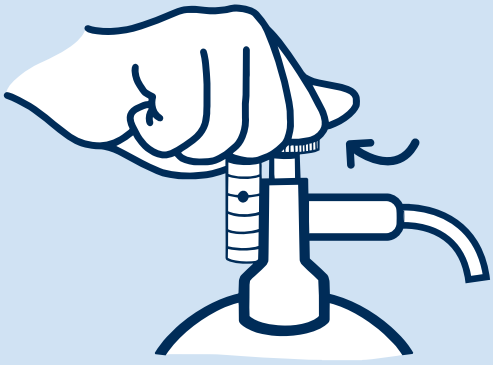
Pokud je teplota zařízení na kalibraci příliš vysoká, zobrazí se červený teploměr. Pokuste se o kalibraci znovu, až se jednotka ochladí. Pokud problém trvá, obraťte se na společnost Bedfont® nebo na místního dodavatele.



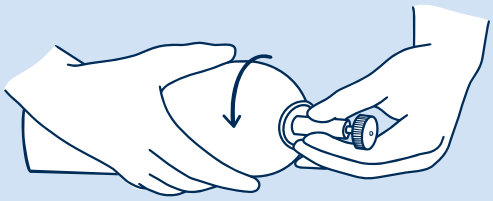
Po úspěšném provedení tohoto úkonu se přístroj vynuluje; v této fázi nepoužívejte plyn.



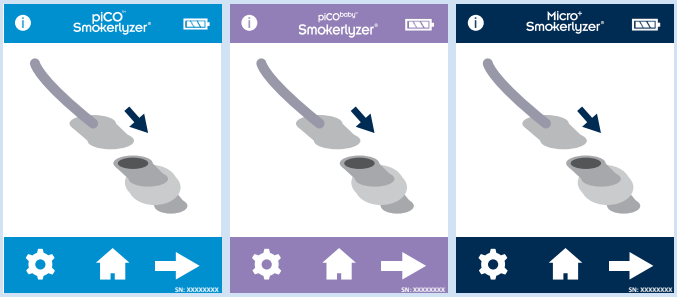
Na displeji se zobrazí první krok kalibrace; postupujte podle pokynů na obrazovce a proces kalibrace dokončete.



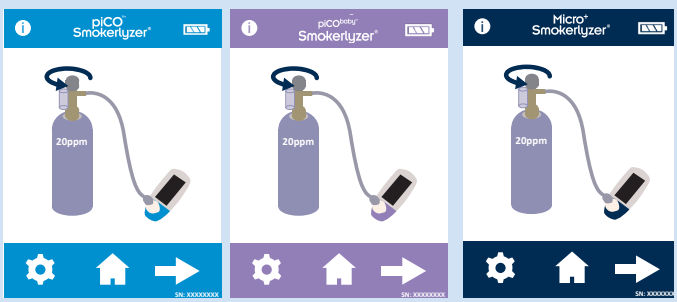
Zkontrolujte, zda je jemný regulační ventil v poloze vypnuto.



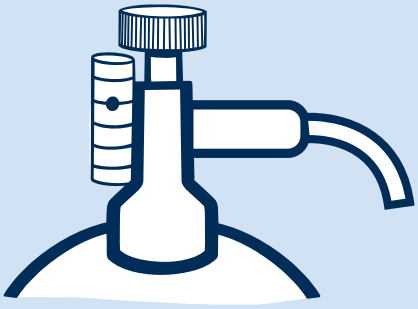
Na láhev s plynem našroubujte sestavu jemného regulačního ventilu a indikátoru průtoku. To se nejlépe provádí zašroubováním plynové láhve do ventilu.



Připojte D-piece™ nebo OneBreath™ ke kalibračnímu adaptéru. Stisknutím šipky pokračujte v procesu kalibrace.

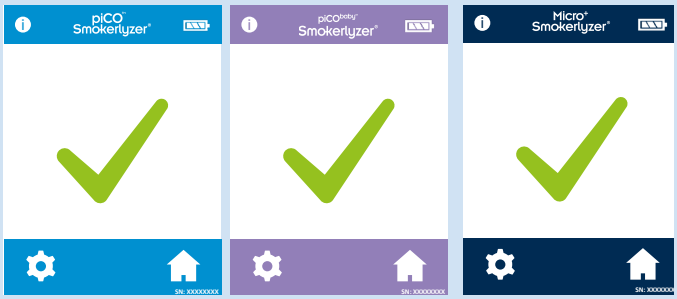


Vložte D-piece™ nebo Onebreath™ do zařízení a zapněte plyn. Pokračujte stisknutím šipky.

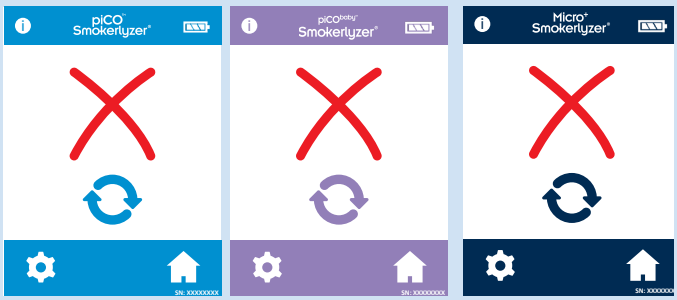


Nechte plyn proudit rychlostí 1 litr za minutu.

Plyn nechte proudit přístrojem po celou dobu trvání testu a opět sledujte rychlost průtoku.



Je-li kalibrace úspěšná, objeví se ikona zatržítka. Stiskem ikony pro návrat domů se vraťte na domovskou obrazovku.



Ikona červeného křížku ukazuje na neúspěšnou kalibraci. Stiskněte ikonu rotující šipky a zkuste kalibraci provést znovu. Pokud problém přetrvává, podívejte se na „řešení problémů“ nebo se obraťte na místního dodavatele výrobků Bedfont®.

Stiskem ikony pro návrat domů se vraťte na domovskou obrazovku.

Technické údaje

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Rozmezí koncentrací	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Displej	Barevný dotykový		
Princip detekce	Elektrochemický senzor		
Opakovatelnost	≤ ± 5%		
Přesnost	≤ ± 2 ppm/5%*		
Napájení	3 x AA (LR6 nebo ekvivalentní) – až 1000 minut 1 x lithiová knoflíková baterie CR2032		
Čas odezvy T_{90}	< 30 sekund		
Provozní teplota	15 - 40°C		
Skladovací/přepravní teplota	0 - 50°C		
Provozní/skladovací/přepravní tlak	Atmospheric ± 10%		
Provozní vlhkost vzduchu	15 - 90% RH (bez kondenzace)		
Skladovací/přepravní vlhkost vzduchu	0 - 95% (bez kondenzace)		
Životnost senzoru	5 let		
Citlivost senzoru	1 ppm		
Posun senzoru	< 5% ročně		
Rozměry	Přibližně 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Hmotnost	Přibližně 215 g (včetně baterií)		
Materiály	Kryt: směs polykarbonát/ABS Antimikrobiální aditivum D-piece™: Polypropylen SteriBreath™ Eco: Papír OneBreath™: Polypropylen		
Zkřížená interference H_2	≤ 6%		

* Vyšší z těchto hodnot

Bezpečnostní informace a symboly

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Příložná část typu BF
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení s vnitřním zdrojem napájení
Stupeň ochrany proti škodlivému průniku kapalin	IPX0 – bez ochrany proti vniknutí vody
Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	zení nevhodné k použití v přítomnosti hořlavých směsí
Čtěte elektronický návod k použití	
Zařízení obsahuje vysokofrekvenční (VF) vysílač (Bluetooth)	
Značka CE	
Značka UKCA	
EC-REP	
Stejnosměrný proud	
Likvidujte podle směrnice OEEZ	
Sériové číslo	
Jedinečný identifikátor zařízení	
Výrobce	
Datum výroby	
Označení zdravotnického prostředku	
Logo společnosti Bedfont®	

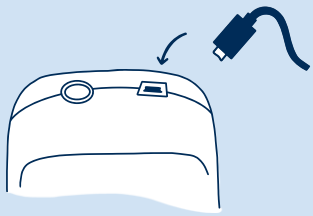
Prostředí

The piCO™, piCO$^{baby™}$ and Micro$^{+™}$ Smokerlyzer® products comply with the Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745ES a normy pro elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnických prostředků EN 60601-1-2.

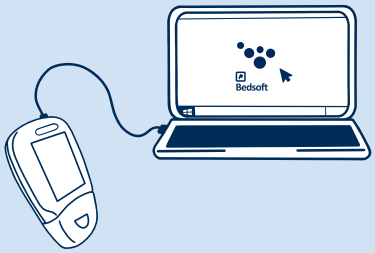
VAROVÁNÍ: Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti od jakékoli části zařízení piCO™, piCO$^{baby™}$ a Micro$^{+™}$ řady Smokerlyzer® kratší než 30 cm, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkcí takových zařízení. V případě potřeby je zařízení kvůli prevenci rušení nutné přemístit.

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2)			
Zařízení Smokerlyzer® jsou určeny k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Smokerlyzer® by měl zajistit, aby byl zařízení v takovém prostředí používán.			
Test emisí	**Úroveň testu podle IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vyzařované emise EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Splněna nebo překročena	Žádné
Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Odolnost – vyzařované emise EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Splněna nebo překročena	V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:
Magnetická odolnost při síťovém kmitočtu EN61000-4-8:2010	30 A/m magneticky citlivé zařízení	Splněna nebo překročena	Žádné
Elektrostatický výboj EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Splněna nebo překročena	Žádné

Software COdata+™ – připojení k počítači



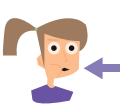
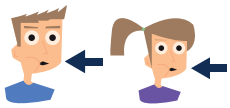
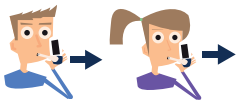
Jeden konec připojovacího kabelu zapojte do zásuvky USB na horní straně přístroje Smokerlyzer®.



Druhý konec zapojte do USB portu na počítači.

Před spuštěním softwaru se ujistěte, že je přístroj Smokerlyzer® připojený k počítači a zapnutý. Poklepáním na ikonu COdata+™ na počítači spusťte program. Obsluha aplikace COdata+™ je popsána v dodané dokumentaci.

Tlačítka

Popis	piCO™	piCO^baby™	Micro+™
Stav baterií: plně nabité			
Stav baterií: slabé			
Stav baterií: vybité			
Dechový test			
Test okolního vzduchu	N/A	N/A	
Nastavení			
Profily pacientů	N/A	N/A	
Zobrazení pacientských údajů	N/A	N/A	
Nádech			
Zádrž dechu			
Odpočítávání času	15	15	15
Výdech			
Hodnota ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

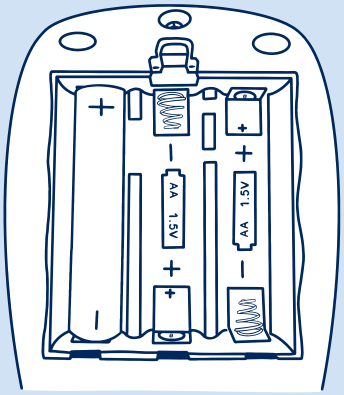
Popis	piCO™	piCO^baby™	Micro^+™
Hodnota %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Zobrazit hodnotu %FCOHb	N/A		
Hodnota %FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Hodnota CO v okolním vzduchu	N/A	N/A	20 ppm CO
Domů			
Výměna dílu D-piece™			
Změna mezních hodnot semaforu			
Uložení	N/A	N/A	
Změna doby zadržení dechu	N/A	N/A	
Historie	N/A	N/A	
Ztlumení			
Následující krok			
Nízká teplota			

N/A = daná jednotka neumožňuje

Popis	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Vysoká teplota			
Odpočet do výměny senzoru			
Výměna senzoru			
Kalibrace přístroje			
Připojení průtokoměru k láhvi s plynem			
Připojte kalibrační adaptér k náustku D-piece™ nebo OneBreath™.			
Připojte náustek D-piece™ nebo OneBreath™ k zařízení a zapněte průtok plynu.			
Kalibrace jednotky			
Kalibrace úspěšná			
Kalibrace neúspěšná			
Nový pokus o kalibraci			
Verze firmwaru			

N/A = daná jednotka neumožňuje

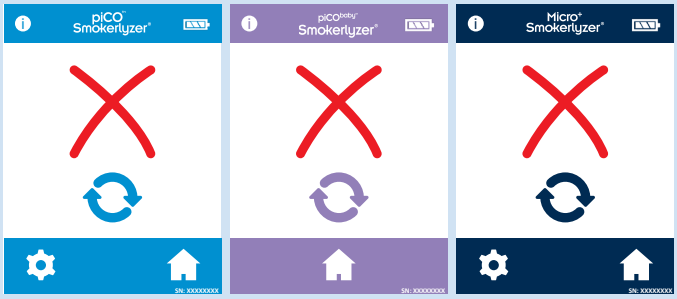
Řešení problémů



Jednotka se nezapne

Jestliže se jednotka nezapne, vyměňte baterie.

Ujistěte se, že jsou baterie vloženy správným směrem podle symbolů vylisovaných do plastu.



Nulování se nezdařilo

Pokud se nulování nezdařilo, stiskněte ikonu opakování.

Pokud nulování nadále selhává, požádejte o pomoc společnost Bedfont® nebo jejího místního distributora.

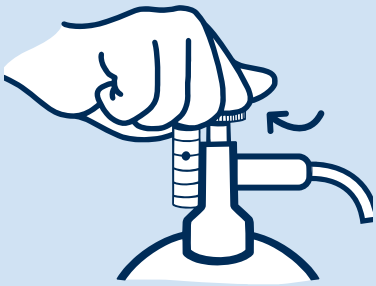
Vysoké hodnoty zaznamenané u údajného nekuřáka

Pokud dechový test u nekuřáka ukáže přítomnost CO, může to mít následující význam:

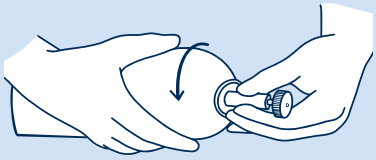
1. V okolním vzduchu je vysoká hladina CO (pravděpodobně v důsledku závady spalovacího zařízení nebo přítomnosti výfukových plynů).
2. Projevují se účinky pasivního kouření.
3. Přístroj je kontaminovaný alkoholem nebo jinou organickou látkou.
4. Pacient má možná v dechu velmi vysoký obsah vodíku, který může vznikat v lidském trávicím systému.
5. Senzor se mohl odchýlit od specifikace (viz níže).

Posun senzoru mimo specifikaci

Výrobky řady Smokerlyzer® jsou před expedicí ze společnosti Bedfont® kalibrovány, nicméně pokud přístroj případně vykazuje nesprávné hodnoty, společnost Bedfont® doporučuje zkusit test pro porovnání zopakovat s jiným přístrojem, je-li k dispozici. Lze také zkontrolovat funkci pomocí kontrolního plynu od společnosti Bedfont® nebo přístroj odeslat zpět do společnosti Bedfont®. Potřebný kontrolní plyn Bedfont® obsahuje 20 ppm oxidu uhelnatého ve vzduchu. Postup je popsán níže.

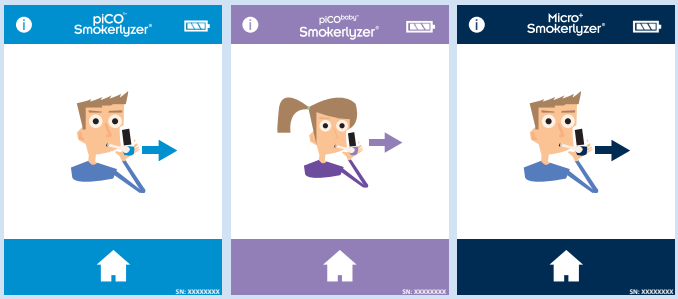


1. Zkontrolujte, zda je jemný regulační ventil v poloze vypnuto.

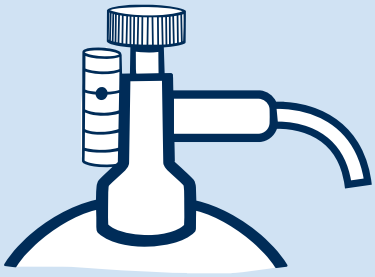


2. Na láhev s plynem našroubujte sestavu jemného regulačního ventilu a indikátoru průtoku. To se nejlépe provádí zašroubováním plynové láhve do ventilu.

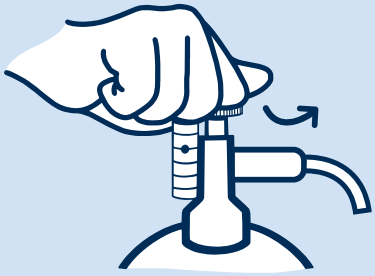
3. Zahajte dechový test stiskem symbolu dechového testu na obrazovce.



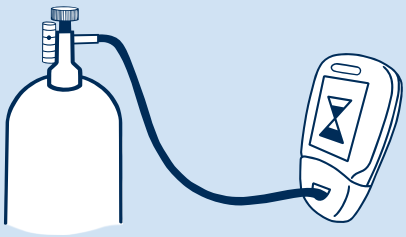
4. Když se zobrazí pokyn v podobě symbolu pro výdech, otevřete jemný regulační ventil nebo regulátor.



5. Nechte plyn proudit rychlostí 1 litr za minutu.



6. Plyn nechte proudit přístrojem po celou dobu trvání testu a opět sledujte rychlost průtoku.



7. Pokud je konečná zobrazená hodnota nižší než 15 ppm nebo vyšší než 25 ppm, test přerušte a proveďte kalibraci, případně přístroj zašlete zpět společnosti Bedfont® na bezplatnou kalibraci. Přitom postupujte podle pokynů.

Záruka

Společnost Bedfont® Scientific Limited zaručuje, že přístroje piCO™, piCO$^{baby™}$ a Micro$^{+™}$ řady Smokerlyzer® (s výjimkou baterií) budou bez vad materiálu a zpracování po dobu 5 let od data dodání. Jediný závazek společnosti Bedfont® v rámci této záruky je omezen na opravu nebo výměnu (podle své vlastní volby) jakékoli položky, na kterou se tato záruka vztahuje, pokud je taková položka s přeplacením vrácena nepoškozená společnosti Bedfont® nebo místnímu zástupci.

Tyto záruky automaticky pozbývají platnosti, pokud jsou výrobky opravovány, upravovány, jsou z nich odstraněny štítky nebo do nich jinak zasahují neoprávněné osoby, nebo pokud byly předmětem nesprávného používání, nedbalosti nebo nehody.

Nikdy nevyhazujte žádné elektronické přístroje ani baterie do domácího odpadu. Po skončení životnosti výrobku se obraťte na společnost Bedfont® nebo jejího distributora a požádejte o pokyny k likvidaci.

Připravenost na výjimečné situace

Jako výrobce zdravotnických prostředků musí mít společnost Bedfont® Scientific Ltd. zaveden systém připravenosti na výjimečné situace, aby mohla hlásit jakékoli nežádoucí události způsobené jejími zdravotnickými produkty.

Nežádoucí účinek je identifikován splněním všech tří následujících kritérií:

- Došlo k události; mezi typické události patří mimo jiné:
  - Porucha nebo zhoršení vlastností či výkonu.
- Existuje podezření, že k incidentu přispělo zařízení výrobce.
- Událost vedla nebo mohla vést k jednomu z následujících výsledků:
  - **Úmrtí pacienta, UŽIVATELE nebo jiné osoby.**
  - **Vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, UŽIVATELE nebo jiné osoby.**
- Výrobci zdravotnických prostředků musí hlásit nežádoucí účinek v následujících lhůtách:
  - **Vážné ohrožení veřejného zdraví:** Okamžitě.
  - **Úmrtí nebo neočekávané vážné zhoršení zdravotního stavu:** Okamžitě (bez jakéhokoli neodůvodněného prodlení), nejpozději však do 10 kalendářních dnů ode dne, kdy se o události dozvědělo.
  - **Ostatní:** Okamžitě (bez jakéhokoli neodůvodněného prodlení), nejpozději však do 15 kalendářních dnů od zjištění události (lhůta pro hlášení ve Spojeném království je 15 dnů).

Každý uživatel společnosti Bedfont® Scientific Ltd., u kterého se vyskytne nežádoucí účinek související s produktem splňujícím výše uvedená kritéria, musí tuto skutečnost neprodleně nahlásit společnosti Bedfont® a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde k incidentu došlo.

Veškeré relevantní informace týkající se: Kontaktujte prosím společnost Bedfont® Scientific Ltd.
Email: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Vrácení

Pokyny k vrácení zboží vám poskytne Bedfont® nebo jeho místní distributor.

Odpovědný výrobce a kontaktní údaje

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

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

DK Dansk

Definitioner

ADVARSEL: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

ADVARSEL: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af enheden.

BEMÆRK: Bruges til at henlede opmærksomheden på markante oplysninger, der skal følges under brug.

Vigtige oplysninger/påmindelser

ADVARSEL: Læs manualen før brug.

ADVARSEL: Brug aldrig alkohol eller rengøringsmidler, der indeholder alkohol eller andre organiske opløsningsmidler, da disse dampe vil beskadige den elektrokemiske sensor indeni.

ADVARSEL: Instrumentet må under ingen omstændigheder nedsænkes i eller tilsprøjtes med væske.

ADVARSEL: Åndedrætstests må kun udføres med Bedfont® tilbehør. I modsat fald kan det medføre forkerte aflæsninger.

ADVARSEL: Mundstykkerne er kun til engangsbrug og kan maksimalt bruges til 3 tests. Yderligere genbrug kan forårsage forkerte aflæsninger og kan øge risikoen for krydsinfektion. Mundstykket skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald.

ADVARSEL: Patienterne skal udånde i den tid, der er angivet af enheden under en åndedrætstest. I modsat fald kan det medføre forkerte aflæsninger.

ADVARSEL: For at sikre, at der tages en åndedrætsprøve med den korrekte gennemstrømningshastighed, skal enheden altid holdes oprejst under en åndedrætstest.

ADVARSEL: Bloker aldrig udstødningsporterne på enheden. Blokering af udluftningsporterne kan forårsage fejlagtige aflæsninger.

FORSIGTIG: Sørg for, at enheden bruges inden for de angivne intervaller for driftstemperatur og luftfugtighed. Driftstemperaturen er 15- 40°C. Luftfugtigheden ved drift er 15-90% RF (ikke-kondenserende).

FORSIGTIG: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Smokerlyzer®-enhederne.

BEMÆRK: Se Bedfonts retningslinjer for infektionskontrol og vedligeholdelse for yderligere information om infektionskontrol.

BEMÆRK: Forsøg ikke at modificere udstyret på nogen måde eller bruge tilbehør, der ikke er specificeret af producenten. Ethvert forsøg på at gøre det vil ugyldiggøre garantien og kan kompromittere enhedens sikkerhed.

BEMÆRK: Bedfont® vil efter anmodning stille servicetræning til rådighed for passende kvalificeret personale.

DK

Indhold

Definitioner 379
Vigtige oplysninger/påmindelser 379
Introduktion 381
Overholdelse 381
Tilsigtet brug 381
Kontraindikationer 381
Erklæring om kliniske fordele 381
Indikationer for brug 381
Instrumentlayout 382
Brugergrænseflade 383
Udførelse af en åndedrætstest 385
Udførelse af en test af omgivende luft – kun Micro⁺™ 388
Patientprofiler – kun Micro⁺™ 389
Gennemgangshistorik – kun Micro⁺™ 391
Ændring af dato og klokkeslæt – kun Micro⁺™ 392
Ændring af tid for vejrhold – kun Micro⁺™ 393
Ændring af tærskler for åndedrætstest 394
Påmindelser om vedligeholdelse 395
Vedligeholdelse 396
Kalibrering 397
Tekniske specifikationer 401
Sikkerhedsoplysninger og symboler 402
Miljø 403
COdata⁺™-software – tilslutning til pc'en 404
Knapper 405
Fejlfinding 408
Garanti 411
Overvågning 411
Returneringer 411
Ansvarlig producent og kontakter 412

DK

Introduktion

Brugervejledningen giver anvisninger om, hvordan du betjener Micro⁺™-, piCO™- og piCO$^{baby™}$ Smokerlyzer®-enhederne og deres tilbehør. Den indeholder relevante oplysninger om enhederne, deres anvendelser og pleje, herunder trinvise instruktioner med skærmbilleder og illustrationer.

piCO™ Smokerlyzer® viser både CO i ppm og %COHb, piCO$^{baby™}$ Smokerlyzer® viser både CO i ppm, %FCOHb og %COHb, og Micro⁺™ Smokerlyzer® viser CO i ppm, %COHb og %FCOHb. Alle enheder måler kun direkte CO i ppm. %COHb og %FCOHb er en beregning baseret på klinisk dokumentation. Klinisk forsøg har påvist, at et nyttigt forhold mellem kulilte og carboxyhæmoglobin opnås efter en kort tid med vejrhold.

Overholdelse

Micro⁺™-, piCO™- og piCO$^{baby™}$ Smokerlyzer®-enhederne er CE-mærkede i henhold til direktiv Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Find flere oplysninger om Smokerlyzer®-enhederne i afsnittet “Sikkerhedsoplysninger”.

Tilsigtet brug

piCO™-, piCO$^{baby™}$- og Micro⁺™ Smokerlyzer®-produkterne er enheder til indånding af kulilte, der er beregnede til brug af sundhedspersonale på flere patienter i programmer til rygestop og forskning. De kan også bruges som indikator for forgiftning med kulilte i et hospitalmiljø.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Erklæring om kliniske fordele

De tilsigtede anvendelser af Smokerlyzer®-enhederne er som følger:

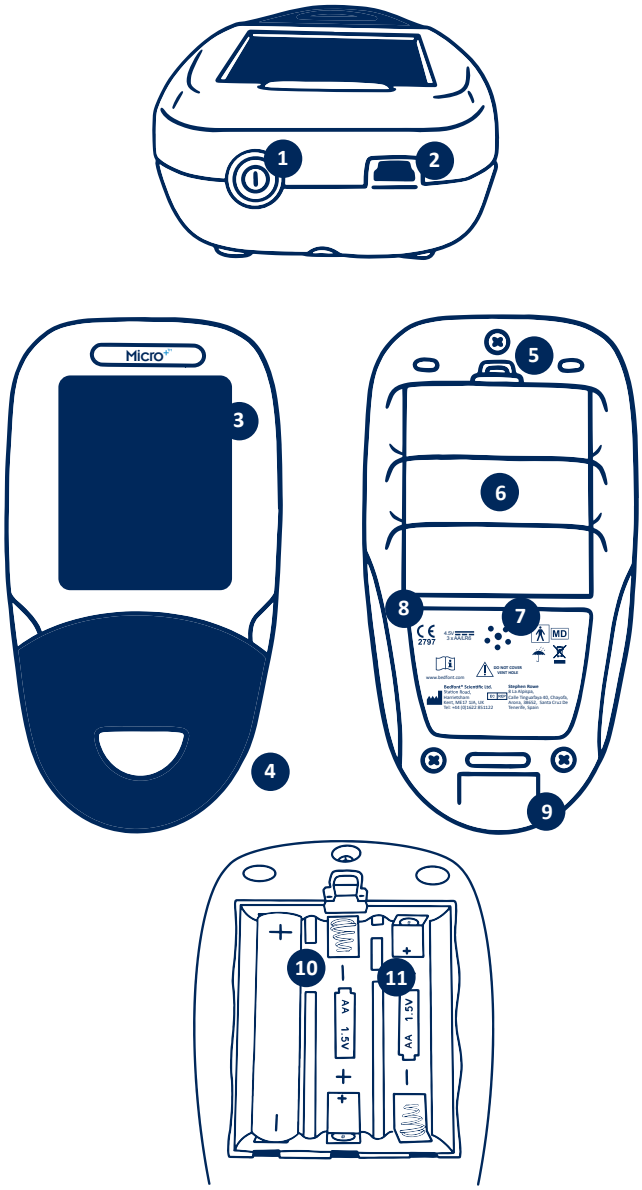
- For at måle udåndet CO - med en sensitivitet, der ikke er ringere end 63%, og en specificitet, der ikke er ringere end 90,4% - som en del af rygestop i et klinisk miljø.
- For at hjælpe med at indikere CO-forgiftning via måling af CO-niveauer i udåndingsluften.
- For at hjælpe med rygestop.

Indikationer for brug

Indikationerne for brug af Smokerlyzer®-enhederne er i den specifikke kontekst af tobaksrygning som en hjælp til rygestopbehandling. Derudover er apparaterne beregnet til brug som en hjælp til at antyde kulilteforgiftning via måling af kulilteniveauer i udåndingsluften.

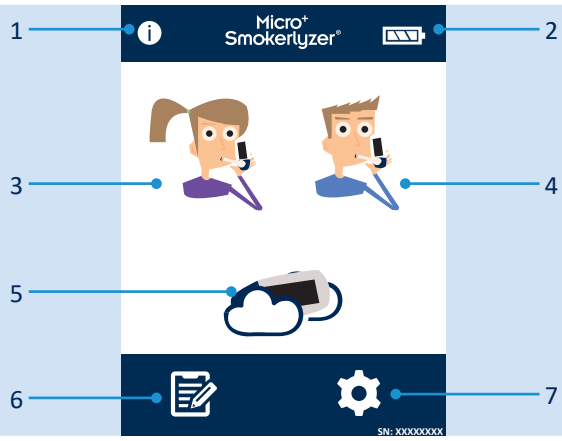
DK

Instrumentlayout



1. Afbryder
2. USB-port (til brug sammen med COdata⁺™-software)
3. Skærm
4. Åbning af D-piece™ og OneBreath™
5. Klemme til batterirum
6. Batterirum
7. Udstødningsport
8. Producentetiket
9. Udstødningsport
10. Nulstillingsknap
11. Programmeringskontakt

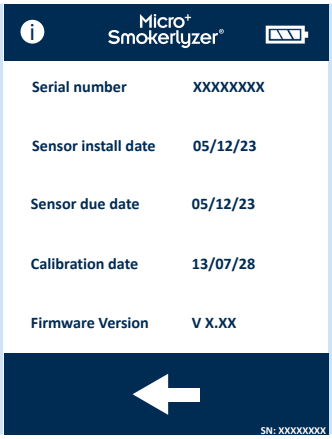
Brugergrænseflade



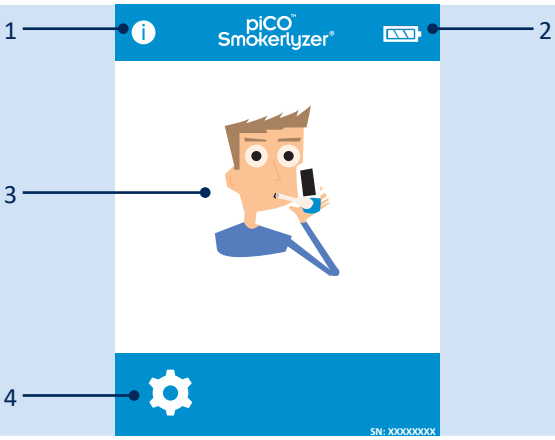
Micro+™ Smokerlyzer®

Startskærm

1. Informationsknap.
2. Batteristatus.
3. Åndedrætstest under graviditet.
4. Åndedrætstest under normale forhold.
5. Test af omgivende luft.
6. Patientprofiler.
7. Indstillinger.



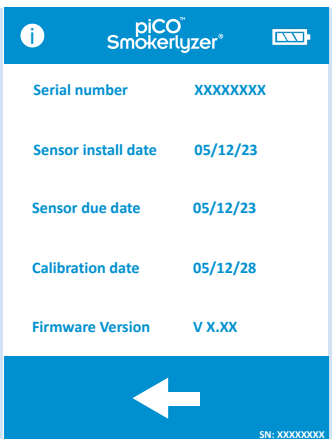
Informationsskærmen viser oplysninger om enheden og sensoren.



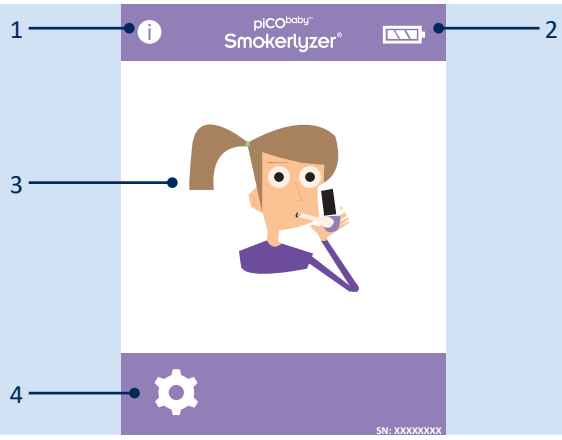
piCO™ Smokerlyzer®

Startskærm

1. Informationsknap.
2. Batteristatus.
3. Åndedrætstest.
4. Indstillinger.



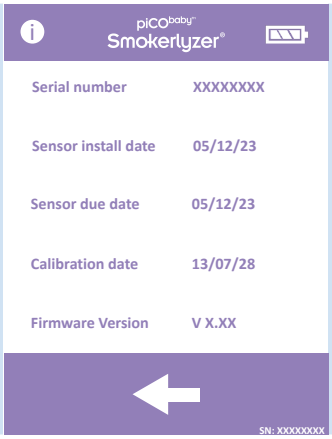
Informationsskærmen viser oplysninger om enheden og sensoren.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

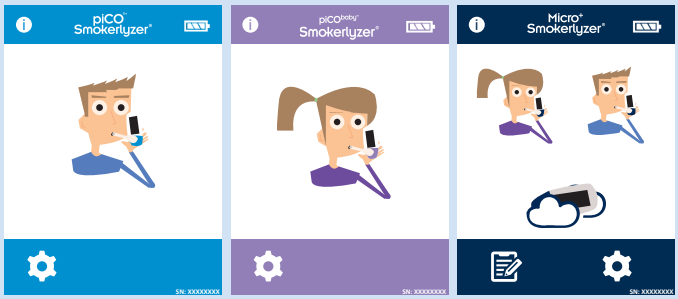
Home Screen

1. Informationsknap.
2. Batteristatus.
3. Åndedrætstest under graviditet.
4. Indstillinger.



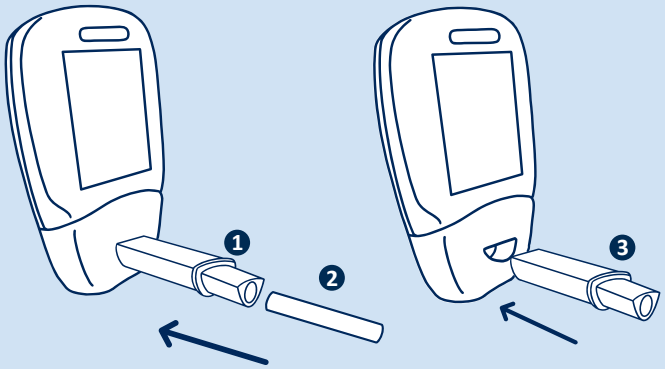
Informationsskærmen viser oplysninger om enheden og sensoren.

Udførelse af en åndedrætstest

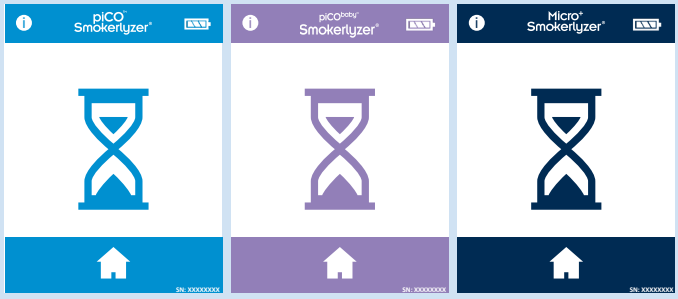


Tænd enheden ved at trykke én gang på afbryderen.

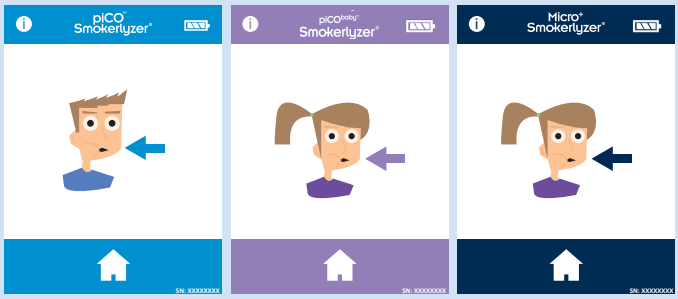
Tryk på ikonet for åndedrætstest på skærmen, enten mand- eller kvindesymbolet.



Monter et D-piece™ (1) til prøveudtagning af åndedræt og et nyt SteriBreath™ Eco-mundstykke (2), eller du kan også indsætte et OneBreath™ mundstykke (3).



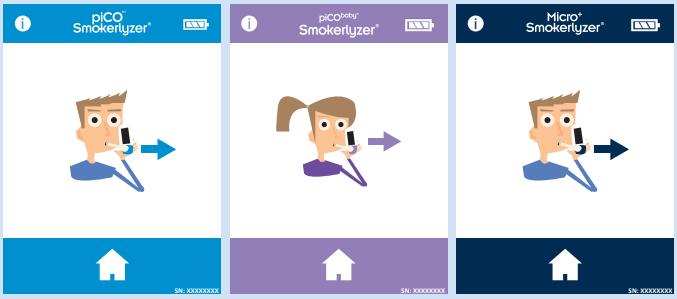
Enheden kan vise denne skærm, når sensoren nulstilles.



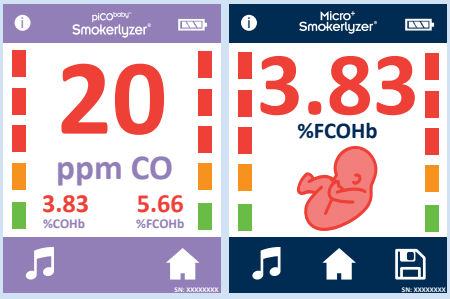
Indånd, og hold vejret i den forudindstillede nedtælling på 15 sekunder.

Tryk på ethvert tidspunkt på startknappen for at annullere åndedrætstesten.

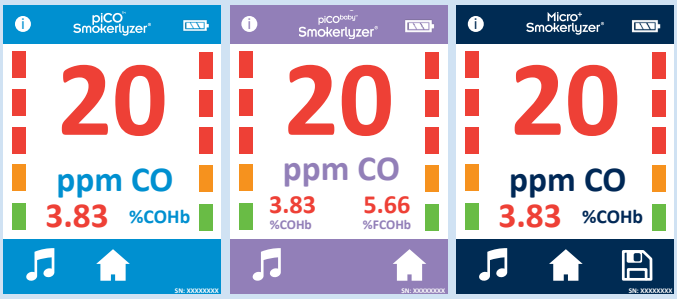
Der lyder et bip i de sidste tre sekunder i nedtællingen.



Pust langsomt ind i mundstykket, og prøv at tømme lungerne helt for luft.

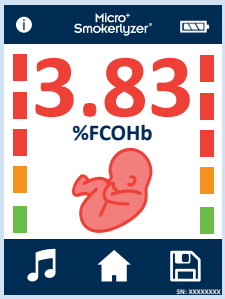


Værdien for ppm og de tilsvarende %COHb- og/eller %FCOHb-niveauer stiger og holdes på skærmen.

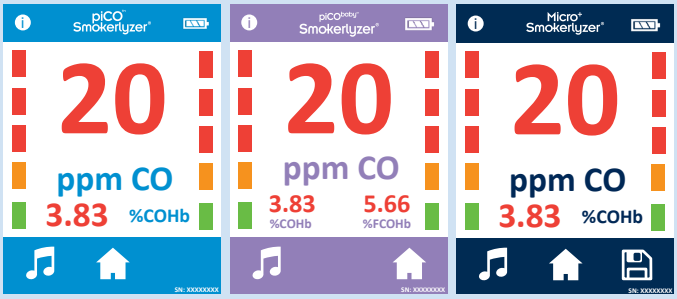


Når testen er afsluttet, vises ikonerne for lydstyrke og start nederst på skærmen i piCO™ og piCO$^{baby™}$.

Når testen er afsluttet, vises ikonerne for lydstyrke, start og gem nederst på skærmen i Micro$^{+™}$.



Hvis der er gennemført en åndedrætstest under graviditet på Micro+™, skal du trykke for ikonet med et foster til %FCOHb-aflæsningen.



Hvis der er registreret en høj aflæsning, kan lyden for enheden slås fra af lyden ved at trykke på ikonet for lydstyrke.

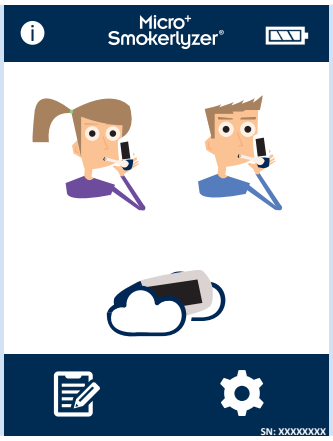
For at gentage åndedrætstesten skal du trykke én gang på ikonet for start for at vende tilbage til startskærmen og gentage trin 3-8.

For at gemme aflæsningen (kun Micro+™) skal du trykke for ikonet for gem og vælge den relevante patientprofil.

Fjern D-piece™ eller OneBreath™ mellem test for at rense sensoren med frisk luft.

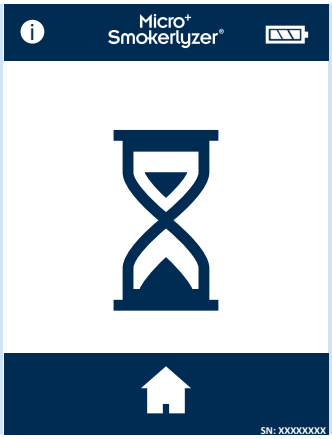
For at slukke skal du trykke og holde på afbryderen i 3 sekunder. Enheden slukkes også efter 2 minutter med inaktivitet for at spare strøm.

Udførelse af en test af omgivende luft – kun Micro+™



Omgivelsesluften kan testes for at kontrollere for CO i omgivelserne ved hjælp af Micro+™ Smokerlyzer®. Dette er især nyttigt i tilfælde af en patient, der rapporterer en status som ikke-ryger, men som giver en åndedrætsaflæsning svarende til en ryger, hvilket foreslår, at de har indåndet CO fra miljøet.

Dette udføres ved at trykke på ikonet for omgivelsestilstand på skærmen.

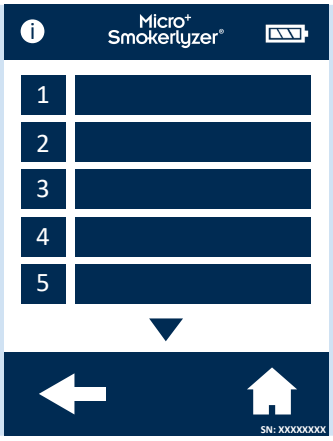


Enheden kan vise denne skærm, når sensoren nulstilles.

Micro+™ udfører så overvågning af omgivelsesluften i realtid. For at stoppe testen skal du trykke på ikonet for start.

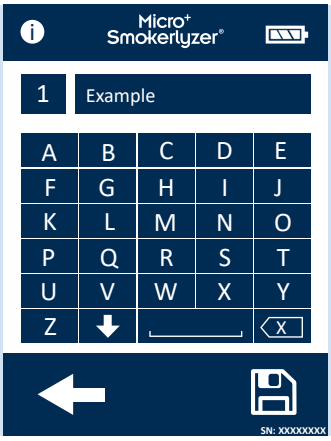
Bedfont® anbefaler ikke, at omgivelsestesten alene bruges som et mål for passiv rygning, da den meget høje spredningsevne for CO ved de høje niveauer forbundet med rygning kan føre til falske negative aflæsninger.

Patientprofiler – kun Micro+™

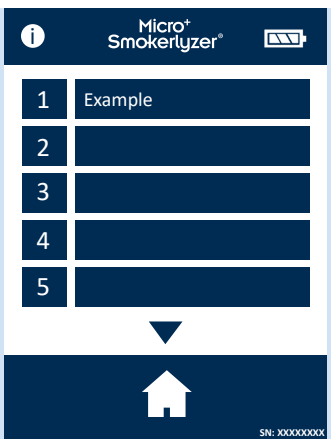


Alle patientprofiler, der er gemt på enheden, opføres her. For at få vist patientoplysninger skal du trykke på den relevante blok med patientprofiler.

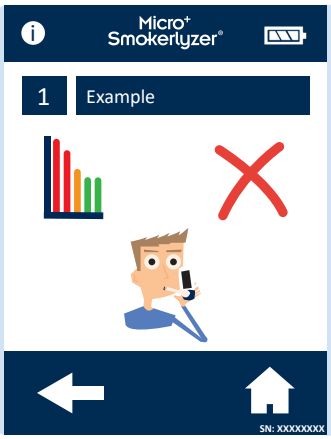
For at ændre patientens navn skal du trykke på ikonet for tekstfelt.

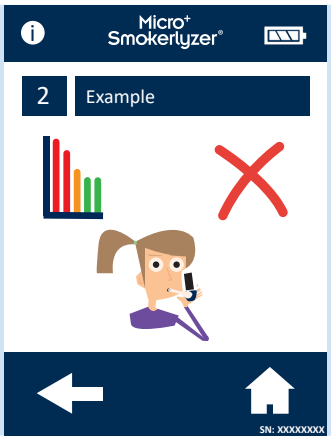


Tryk på bogstaverne efter behov. Klik på ikonet for gem for at bekræfte eller på den sorte pil for at vende tilbage.

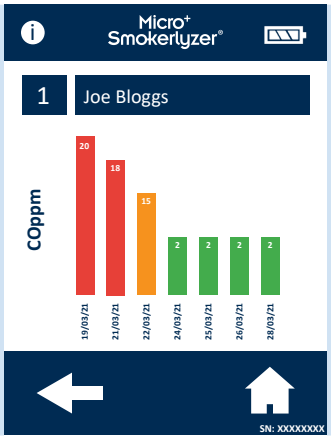


Når navnet på patientprofilen er opdateret, vises navnet, når der ses på skærmen med patientprofiler.

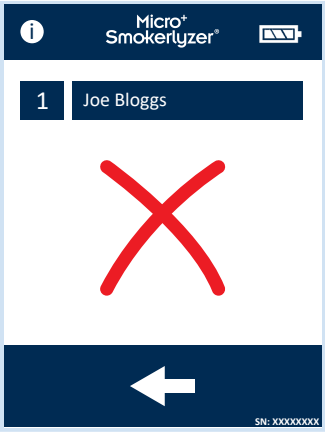




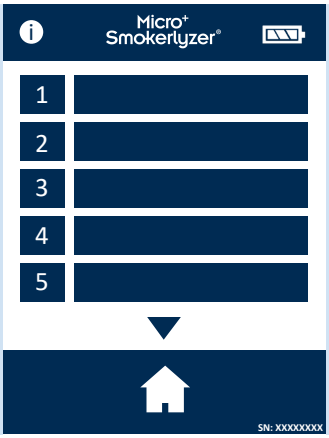
Hvis 'start åndedrætstest' er valgt fra denne skærm, gemmes åndedrætstesten automatisk i profilen. Når typen af åndedrætstest er tildelt patienten, vises kun ét symbol.



For at tilgå patientens historik for resultater af åndedrætstest skal du trykke på grafikonet. Dette viser patientens testhistorik.

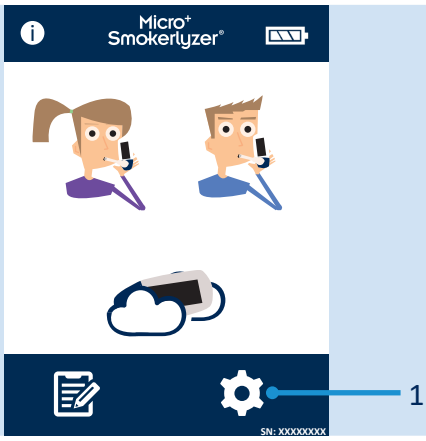


For at slette en patientprofil skal du trykke på ikonet for slet. For at bekræfte skal du trykke på ikonet for slet igen.

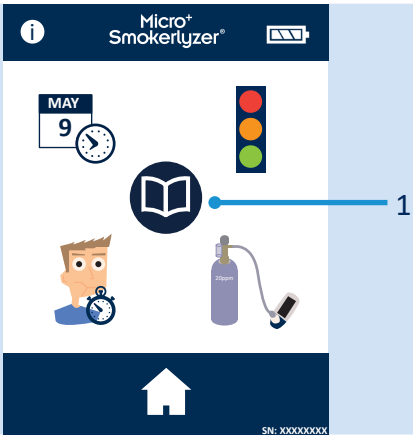


Når det er bekræftet, vises patientprofilen ikke længere på listen over patientprofiler.

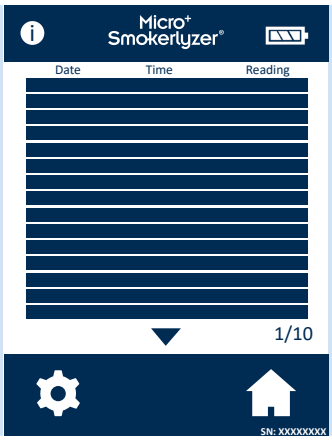
Gennemgangshistorik – kun Micro+™



1. Tryk på ikonet for indstillinger.

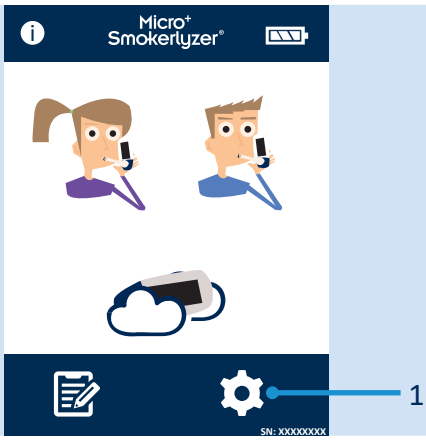


1. Tryk på ikonet for historik.

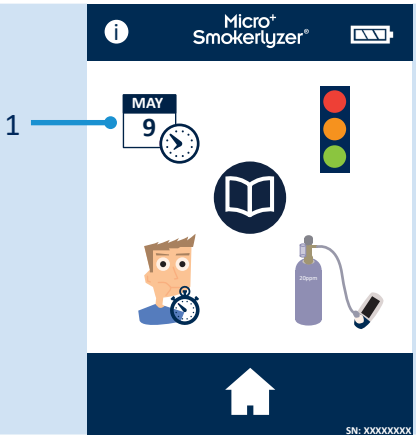


Micro+™ registrerer hver taget aflæsning i den pågældende historik, der kan lagre op til 150 aflæsninger.

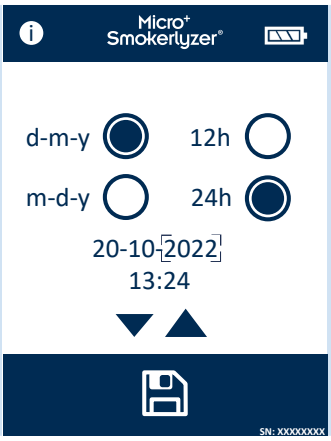
Ændring af dato og klokkeslæt – kun Micro+™



1. Tryk på ikonet for indstillinger.



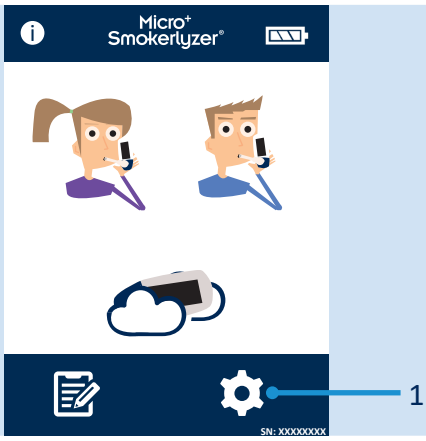
1. Tryk på ikonet for dato/klokkeslæt.



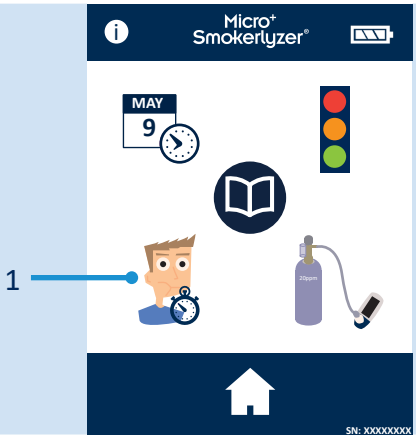
Vælg enten **d-m-å** eller **m-d-å** for datoformatet og **12** t eller **24** t for tidsformatet.

Datoer og klokkeslæt justeres så ved at vælge det nummer, der skal ændres, og trykke på ikonerne for pil op eller pil ned for at øge eller mindske. Tryk på ikonet for gem for at gemme de nye indstillinger.

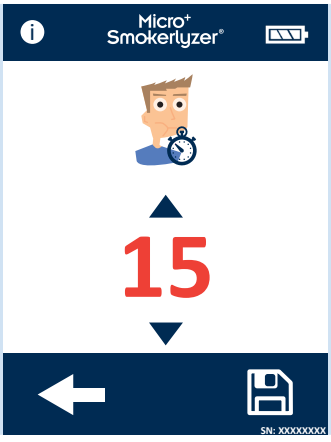
Ændring af tid for vejrhold – kun Micro+™



1. Tryk på ikonet for indstillinger.



1. Tryk på ikonet for tid for vejrhold.

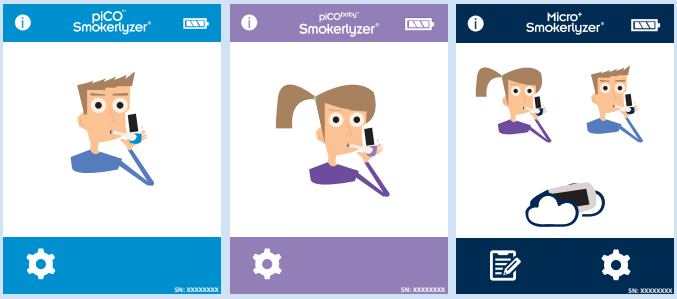


Brug pilene til at justere tiden for vejrhold. Tryk på ikonet for gem for at gemme ændringerne.

Ændring af tærskler for åndedrætstest

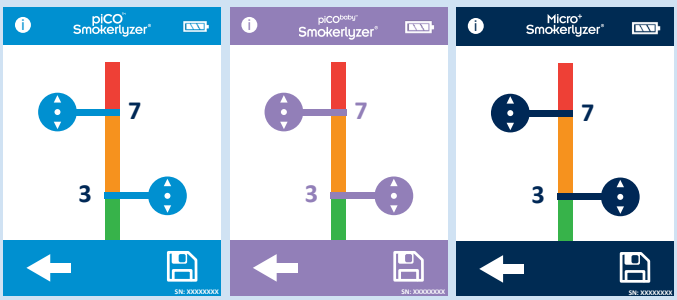
Trafiklys' farve	Beskrivelse	Aflæsning (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Grøn	Ikke-ryger	0-6	0-3
Gul	Kantlinje	7-9	4-6
1 Rød	Ryger – lidt afhængig	10-15	7-10
2 Rød	Ryger – moderat afhængig	16-25	11-15
3 Rød	Ryger – svært afhængig	26-35	16-25
3 Blinker rødt	Ryger – ekstremt afhængig	36+	26+

Denne tabel viser de forudindstillede tærskler for åndedrætstest.



Tryk på ikonet for indstillinger.

For at ændre tærsklerne for åndedrætstest skal du trykke på ikonet for trafiklys.

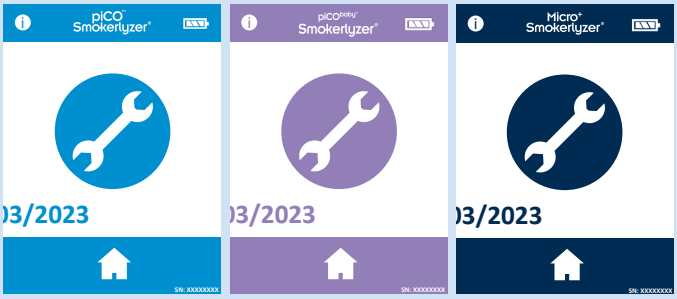


Når de er justeret skal du trykke på ikonet for gem.

Påmindelser om vedligeholdelse

Skift påmindelsen om skift af D-piece™

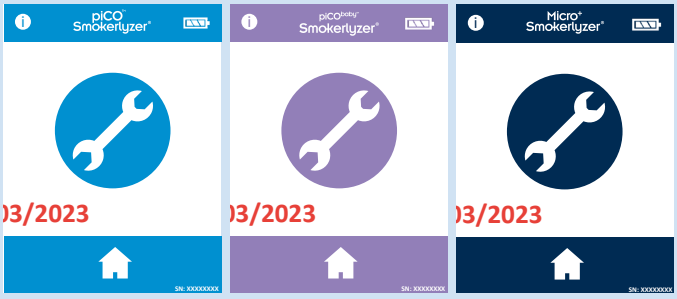
D-piece™ skal skiftes hver 30. dag. Denne påmindelse vises ved tænding.



Påmindelse om sensorskift

Denne påmindelse vises ved tænding, når sensoren nærmer sig datoen for skift.

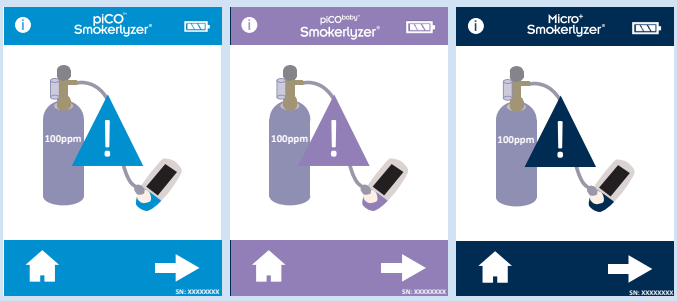
60 dage efter visning af denne påmindelse indtræffer alarmen om 'rød dato'.



Påmindelse om, at sensorskift er overskredet

Denne påmindelse vises ved tænding, når sensoren skal skiftes.

Tryk på ikonet for start for at begynde at kalibrere enheden.



Påmindelse om, at kalibrering påkræves

Denne påmindelse vises, når der er trykket på ikonet for start på skærmen med overskredet sensorskift. Tryk på højre pil for at fortsætte med kalibreringen.

Denne påmindelse vises også 6 måneder, efter kalibreringen er gennemført, hvis sensoren ikke er blevet skiftet.

Vedligeholdelse

Rutinemæssig vedligeholdelse

1. SteriBreath Eco™ mundstykkerne er kun til brug på en enkelt patient og kan maksimalt bruges til 3 tests pr. session af åndedrætstest.

2. Udskift D-piece™ til prøveudtagning af åndedræt hver 30. dag, eller hvis den synligt er tilsmudset eller forurenet. piCO™-, piCO^{baby}™- og Micro^{+}™ Smokerlyzer®-produkterne giver under opstart en påmindelse om, hvornår D-piece™ skal udskiftes. Se symbolet for 'Skift D-piece™'.

3. OneBreath™ mundstykket til prøveudtagning af åndedræt er til engangsbrug. Bedfont® anbefaler at udskifte OneBreath™ efter hver brug.

4. Hænder skal vaskes regelmæssigt i overensstemmelse med infektionskontrolpraksis.

5. Forsøg ikke at modificere udstyret på nogen måde eller bruge tilbehør, der ikke er specificeret af producenten. Ethvert forsøg på at gøre det vil ugyldiggøre garantien og kan kompromittere enhedens sikkerhed.

6. Bedfont® vil efter anmodning stille servicetræning til rådighed for passende kvalificerede personer.

7. Hvis nulstillingsknappen holdes inde i 30 sekunder, udføres en fuld nulstilling af enhed, som rydder alle gemte data og vender alle indstillinger tilbage til fabriksindstillingerne. Efter udførelse af en nulstilling skal dato/klokkeslæt indstilles på enheden, og enheden skal kalibreres, inden den kan bruges.

8. Udskift batterier, når det angives af symbolet med et tomt batteri.

9. Bedfont® anbefaler at fjerne batterierne, når enheden ikke skal bruges i længere tid, for at forhindre lækage.

10. Sensoren skal udskiftes hvert 5. år, 60 dage før symbolet for sensorskift 'Nedtælling til sensorskift' vises med den dato, hvor sensoren skal skiftes. Du kan ignorere dette ved at trykke på ikonet for start, indtil den dato, hvor sensoren skal skiftes, vises. På dette tidspunkt vises symbolet for 'Skift sensor'. Skift sensoren, hvis du er oplært til at gøre det af en godkendt Bedfont®-tekniker, eller send den til Bedfont® eller den lokale repræsentant.

Rengøring

1. Smokerlyzer®-produkterne har indbygget antimikrobiel teknologi for optimal infektionskontrol og bakteriedræbende effektivitet. Bedfont® anbefaler, at instrumentets og D-piece™s udvendige overflader aftørres mellem hver patient med en alkoholfri vådserviet, der er specielt beregnet til dette formål. Du kan finde en liste over godkendte vådservietter her: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   D-piece™ må ikke steriliseres.

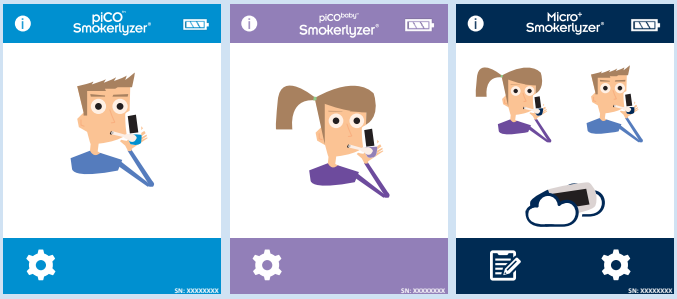
2. Brug ALDRIG alkohol eller rengøringsmidler, der indeholder alkohol eller andre organiske opløsningsmidler, da langvarig eksponering for disse dampe vil beskadige CO-sensoren indeni.

3. Instrumentet må under ingen omstændigheder nedsænkes i væske eller tilsprøjtes med væske.

Kalibrering

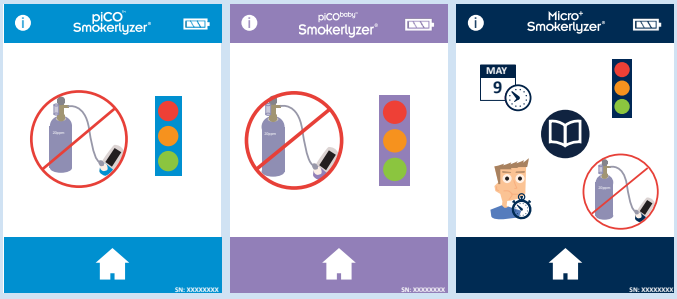
Smokerlyzer®-enhederne skal kalibreres ved en temperatur på mellem 17 og 25°C. Hvis det er for koldt til at kalibrere (< 17°C), vises et blåt termometer på skærmen.

Flyt Smokerlyzer® til et varmere område, og prøv igen senere. Hvis det er for varmt til at kalibrere (> 25°C), vises et rødt termometer på skærmen. Flyt Smokerlyzer® til et kølere område, og prøv igen senere.

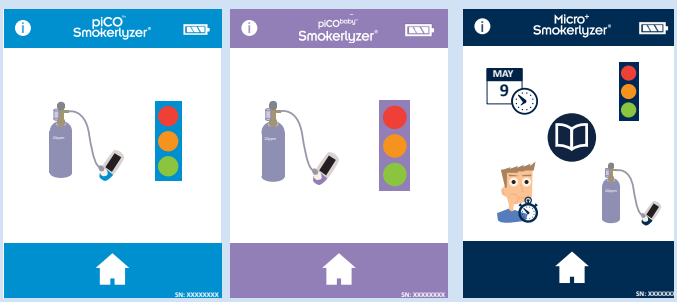


Tænd enheden ved at trykke én gang på afbryderen.

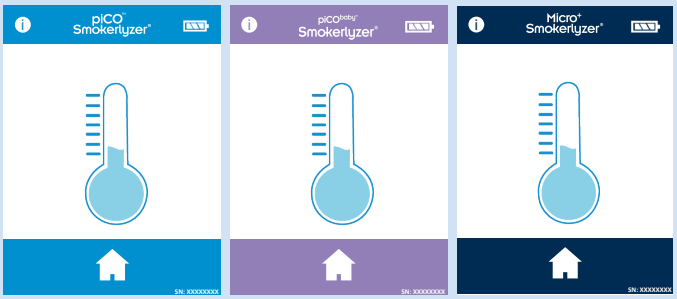
Tryk på ikonet for indstillinger.



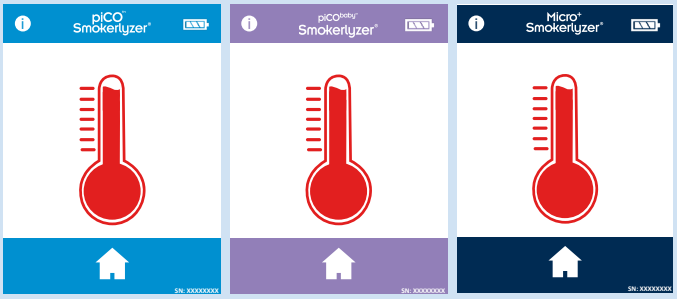
Tryk 5 gange på kalibreringsikonet for at aktivere.



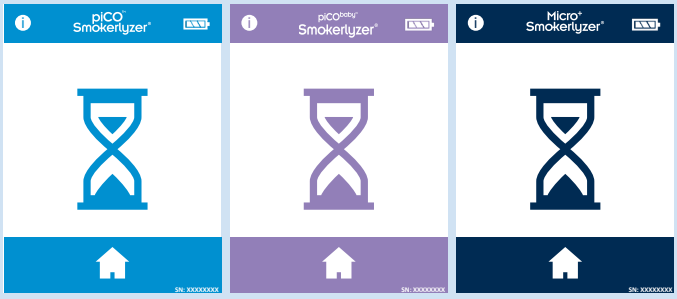
Tryk én gang på cylinderikonet for at fortsætte.



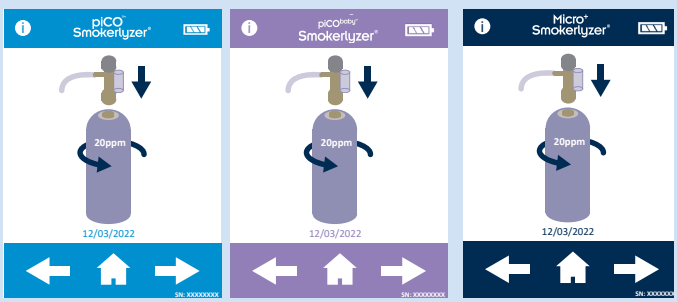
Hvis enhedens temperatur er for lav til at kalibrere, vises det blå termometer. Prøv igen, når enheden er varmet op – hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Bedfont® eller den lokale leverandør.



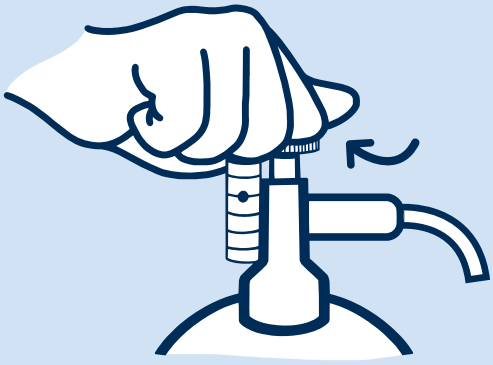
Hvis enhedens temperatur er for høj til at kalibrere, vises det røde termometer. Prøv igen, når enheden er kølet ned – hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Bedfont® eller den lokale leverandør.



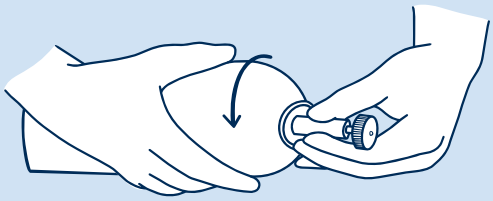
Når dette er blevet udført, udfører enheden en nulstilling; tilfør ikke gas i denne fase.



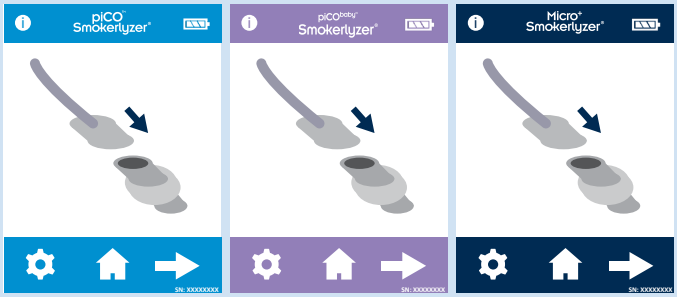
Det første trin i kalibreringen vises på skærmen; følg vejledningen på skærmen for at afslutte kalibreringen.



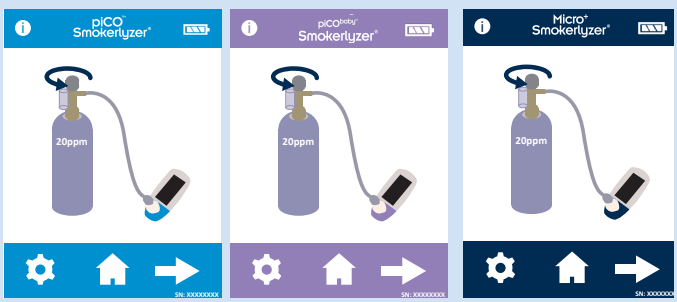
Sørg for, at den fine kontrolventil er i OFF-positionen.



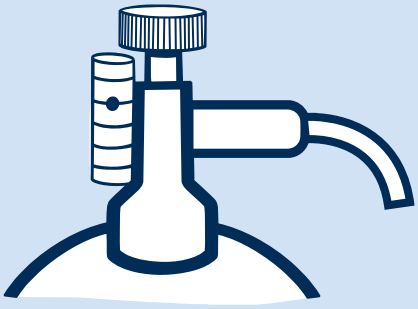
Skru den fine kontrolventil og gennemstrømningsindikatorenheden på gasflasken. Dette gøres bedst ved at skrue gasflasken ind i ventilen.



Monter et D-piece™ eller OneBreath™ på kalibreringsadapteren. Tryk på pilen for at fortsætte kalibreringen.

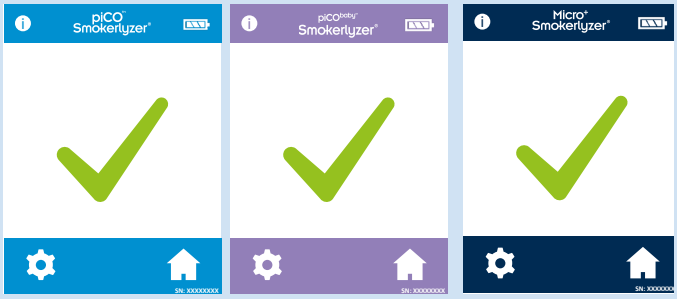


Indsæt et D-piece™ eller OneBreath™ i enheden, og åbn for gassen. Tryk på pilen for at fortsætte.

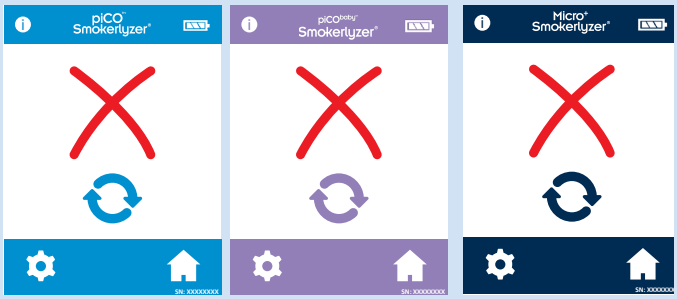


Lad gassen strømme ved 1 liter pr. minut.

Lad gassen strømme gennem instrumentet, så længe testen består, og husk a overvåge gennemstrømningshastigheden.



En korrekt udført kalibrering angives af ikonet med et flueben. Tryk på ikonet for start for at vende tilbage til startskærmen.



En mislykket kalibrering angives af ikonet med et rødt kryds. Tryk på ikonet med den roterende pil for at udføre kalibreringen igen – hvis problemet fortsætter, skal du se 'fejlfinding' eller ringe til den lokale leverandør af Bedfont®-produkter.

Vend tilbage til startskærmen ved at trykke på ikonet for start.

Tekniske specifikationer

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Koncentrationsinterval	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Skærm	Berøringsfølsom farveskærm		
Berøringsfølsom farveskærm	Elektrokemisk sensor		
Registreringsprincip	≤ ± 5%		
Nøjagtighed	≤ ± 2 ppm/5%*		
Strøm	3 x AA (LR6 eller tilsvarende) – op til 1000 minutter 1 x CR2032 litiumknapcelle		
T_{90} responstid	< 30 sekunder		
Driftstemperatur	15 - 40°C		
Opbevarings-/ transporttemperatur	0 - 50°C		
Drifts-/opbevarings-/ transporttryk	Atmosfærisk ± 10%		
Luftfugtighed ved drift	15-90% RF (ikke-kondenserende)		
Opbevaring /transportfugtighed	0-95% (ikke-kondenserende)/luftfugtighed ved transport		
Sensorens forventede levetid	5 år		
Sensorfølsomhed	1 ppm		
Sensorafdrift	<5% pr. år		
Dimensioner	Ca. 37 x 77 x 140 mm		
Vægt	Ca. 215 g (med batterier)		
Materialer	Kasse: Polycarbonat/ABS-blanding D-piece™: Polypropylæn SteriBreath™ Eco: Papir OneBreath™: Polypropylæn		
H_2-krydsinterferens	≤ 6%		

*Alt efter hvad der er størst

Sikkerhedsoplysninger og symboler

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF-anvendt del
Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Internt drevet udstyr
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske	IPX0 – ikke beskyttet mod vandindtrængning
Grad af sikkerhedsanvendelse i nærvær af en brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller lattergas	Udstyr ikke egnet til brug i nærværelse af brændbare blandinger
Se den elektroniske brugsanvisning	
Enheden indeholder en radiofrekvenssender (RF) (Bluetooth)	
CE-mærke	
UKCA-mærke	
EC-REP	
Jævnstrøm	
Bortskaffes i henhold til WEEE	
Serienummer	
Entydig enhedsidentifikation	
Fremstillet af	
Fremstillingsdato	
Indikator for medicinsk udstyr	
Bedfont® logo	

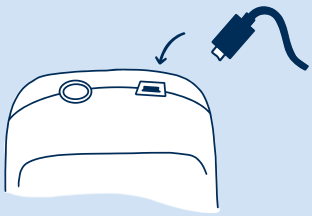
Miljø

piCO™-, piCO^{baby}™- og Micro^{+}™ Smokerlyzer®-produkter overholder Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 ved og EN 60601-1-2-standarden for elektromagnetisk kompatibilitet af medicinsk udstyr.

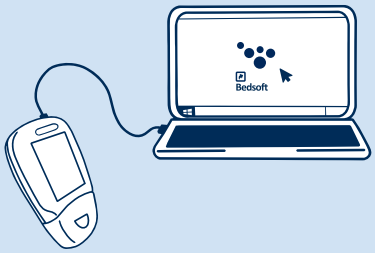
ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af piCO™, piCO^{baby}™ og Micro^{+}™ Smokerlyzer®, herunder kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne. Dette udstyr skal om nødvendigt flyttes for at undgå interferens.

Vejledning og producenterklæring: Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Smokerlyzer®-enhederne er beregnede til brug i det elektromagnetiske miljø, som angives nedenfor. Kunden eller brugeren af Smokerlyzer® skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.			
Emissionstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strålingsemissioner EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Opfyldt eller overskredet	Intet
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålet immunitet EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Opfyldt eller overskredet	Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
Magnetisk immunitet over for effektfrekvens EN61000-4-8:2010	30 A/m magnetisk følsomt udstyr	Opfyldt eller overskredet	Intet
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Opfyldt eller overskredet	Intet

COdata+™-software – tilslutning til pc'en



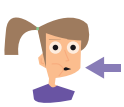
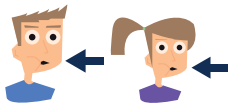
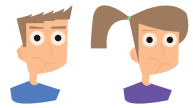
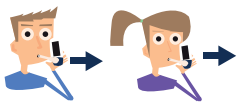
Anbring den ene ende af tilslutningsledningen i USB-porten øverst på Smokerlyzer®-produktet.



Slut den anden ende til USB-porten på pc'en.

Før du starter softwaren, skal du sørge for, at Smokerlyzer®-produktet er tilsluttet pc'en og tændt. Dobbeltklik på ikonet for COdata+™ på pc'en for at starte programmet. Find oplysninger om betjening af COdata+™ i den medfølgende dokumentation.

Knapper

Beskrivelse	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Batteritilstand: fuld			
Batteritilstand: lav			
Batteritilstand: tom			
Åndedrætstest			
Miljøtest	N/A	N/A	
Indstillinger			
Patientprofiler	N/A	N/A	
Se patientresultater	N/A	N/A	
Indånd			
Hold vejret			
Nedtællingstimer			
Udånd			
Aflæsning af ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

N/A = ikke tilgængelig på denne enhed

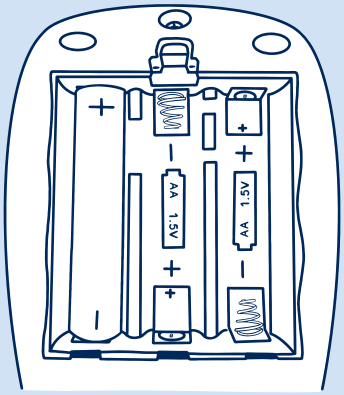
Beskrivelse	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Aflæsning af %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Vis aflæsning af %FCOHb	N/A		
Aflæsning af %FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Aflæsning af CO i omgivelser	N/A	N/A	20 ppm CO
Start			
Skift D-piece™			
Rediger afskæringsniveauer for trafiklys			
Gem	N/A	N/A	
Rediger tid for vejrhold	N/A	N/A	
Historik	N/A	N/A	
Slå lyd fra			
Næste trin			
Lav temperatur			

N/A = ikke tilgængelig på denne enhed

Beskrivelse	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Høj temperatur			
Nedtælling til sensorskift			
Skift sensor			
Kalibrer enhed			
Fastgør gennemstrømningsmåler til gasflaske			
Monter kalibreringsadapter på D-piece™ eller OneBreath™			
Monter D-piece™ eller OneBreath™ på enheden, og åbn for gasstrømmen			
Enhedskalibrering			
Kalibrering udført			
Kalibrering mislykkedes			
Udfør kalibrering igen			
Firmwareversion			

N/A = ikke tilgængelig på denne enhed

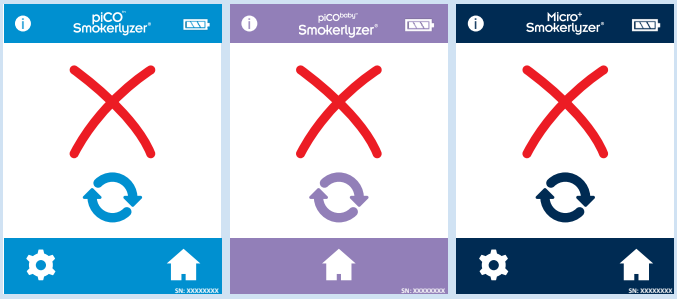
Fejlfinding



Enheden kan ikke tænde

Hvis enheden ikke tænder, skal du udskifte batterierne.

Sørg for, at batterierne er isat i den korrekte retning, så de matcher de graverede symboler på plasten.



Nulstilling er mislykket

Hvis nulstillingen er mislykket, skal du trykke på ikonet for Prøv igen.

Hvis nulstillingen fortsat mislykkes, skal du kontakte Bedfont® eller dens lokale distributør for at få hjælp.

Der er registreret høje aflæsninger for en rapporteret ikke-ryger

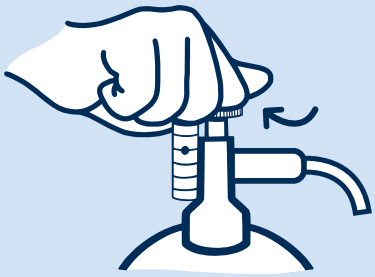
Hvis en åndedrætstest på en ikke-ryger giver in indikation på nærværelse af CO, kan det angive følgende:

1. Et højt CO-niveau i omgivelserne (muligvis på grund af en fejlbehæftet fyringsanlæg eller udstødningsgasser).
2. Virkningerne af passiv rygning.
3. Enheden er forurenet med alkohol eller et andet organisk stof.
4. Patienten kan have et meget højt niveau af hydrogen i sin ånde, hvilket kan genereres i det menneskelige fordøjelsessystem.
5. Sensoren er muligvis uden for specifikationerne (se nedenfor).

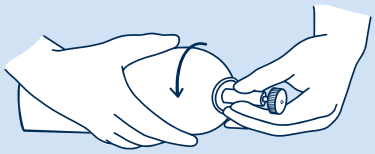
Sensoren er uden for specifikationerne

Smokerlyzer®-produkter kalibreres, før de forlader Bedfont®. Hvis instrumentet giver forkerte aflæsninger, anbefaler dog Bedfont® at prøve testen igen med en anden enhed, hvis den er til rådighed, for at få en sammenligning.

Du kan alternativt gennemføre en funktionskontrol ved hjælp af Bedfont®-kontrolgas eller sende udstyret tilbage til Bedfont® eller dens lokale distributør. Den krævede kontrolgas er Bedfont® med 20 ppm kulilte i luften.

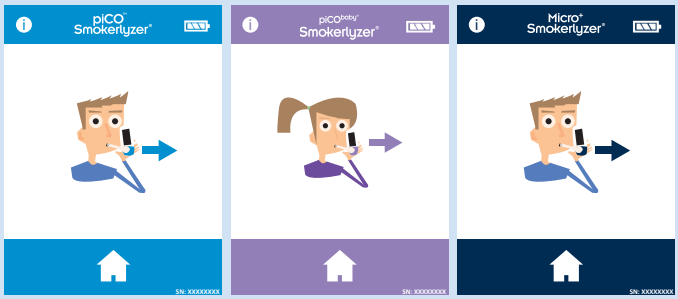


1. Sørg for, at den fine kontrolventil er i OFF-positionen.

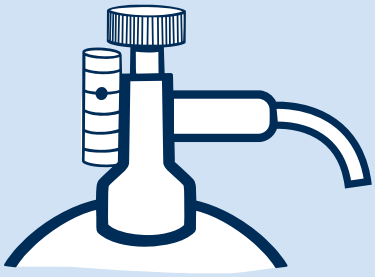


2. Skru den fine kontrolventil og gennemstrømningsindikatorenheden på gasflasken. Dette gøres bedst ved at skrue gasflasken ind i ventilen.

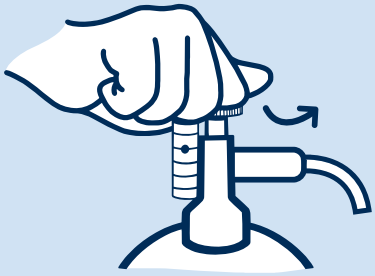
3. Tryk på symbolet ‘Åndedrætstest’ på skærmen, eller start en åndedrætstest.



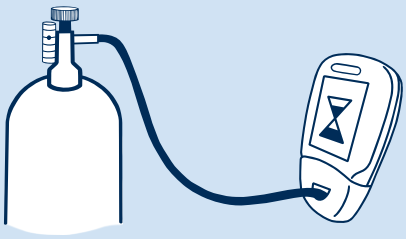
4. Når du bliver bedt at symbolet 'udånd', skal du åbne den fine kontrolventil eller regulatoren.



5. Lad gassen strømme ved 1 liter pr. minut.



6. Lad gassen strømme gennem instrumentet, så længe testen består, og husk a overvåge gennemstrømningshastigheden.



7. Hvis den endelige viste værdi er mindre end 15 ppm eller højere end 25 ppm, skal du stoppe testen og udføre en kalibrering, eller du kan sende udstyret tilbage til Bedfont® for en gratis kalibrering ved at følge vejledningen.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterer, at piCO™-, piCO$^{baby™}$- og Micro$^{+™}$ Smokerlyzer®-produkterne (ekskl. batterier) er frie for defekter i materialer og udførelse i en periode på fem år fra forsendelsesdatoen. Bedfonts eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte, efter eget valg, enhver vare, der er dækket af denne garanti, når en sådan vare returneres intakt og forudbetalt til Bedfont® eller den lokale repræsentant.

Disse garantier bortfalder automatisk, hvis produkterne repareres, ændres eller har ugyldiggjorte mærkater, der er blevet fjernet eller manipuleret af uautoriseret personale, eller hvis de har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld.

Bortskaf aldrig elektroniske instrumenter eller batterier med husholdningsaffaldet. Ved slutningen af produktets levetid skal du kontakte Bedfont® eller dets distributør for bortskaffelsesinstruktioner.

Overvågning

Som producent af medicinsk udstyr skal Bedfont® Scientific Ltd. have et overvågningssystem på plads for at anmelde eventuelle bivirkninger, som er blevet forårsaget af dens medicinske produkter.

En bivirkning identificeres ved at opfylde alle tre kriterier nedenfor:

- Der er opstået en bivirkning. Typiske bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:
    - En funktionsfejl i eller forringelse af egenskaber eller ydeevne.

- Det mistænkes, at producentens udstyr er en medvirkende årsag til bivirkningen.

- Bivirkningen førte eller har muligvis ført til et af følgende resultater:
    - **Døden af en patient, BRUGER eller en anden person.**
    - **Alvorlig forværring af en patients, BRUGERS eller en anden persons sundhedstilstand.**

- Producenter af medicinsk udstyr skal anmelde en bivirkning inden for følgende tidsrammer:
    - **Alvorlig trussel mod folkesundheden:** Øjeblikkeligt.
    - **Død eller uventet alvorlig forværring af sundhedstilstand:** Øjeblikkeligt (uden nogen forsinkelse, der ikke kan begrundes) men senest 10 kalenderdage efter datoen, hvor bivirkningen blev konstateret.
    - **Andre:** Øjeblikkeligt (uden nogen forsinkelse, der ikke kan begrundes) men senest 15 kalenderdage efter datoen, hvor bivirkningen blev konstateret (tidsrammen til anmeldelse i Storbritannien er 15 dage).

Alle brugere af Bedfont® Scientific Ltd., der oplever en bivirkning i forbindelse med et produkt, der opfylder ovenstående kriterier, skal øjeblikkeligt anmelde den til Bedfont® og den kompetente nationale myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

Kontakt Bedfont® Scientific Ltd. med alle relevante oplysninger på:
Email: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Returneringer

Kontakt Bedfont® eller dets lokale distributør for instruktioner om returnering af varer.

Ansvarlig producent og kontakter

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

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

FI Suomi

Määritelmät

VAROITUS: Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan vammaan, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO: Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa laitteen vahingoittumiseen, jos sitä ei vältetä.

HUOMAUTUS: Käytetään kiinnittämään huomiota tärkeisiin tietoihin, joita on noudatettava käytön aikana.

Tärkeää tietoa/muistutuksia

VAROITUS: Lue käyttöopas ennen käyttöä.

VAROITUS: Älä koskaan käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää tai muita orgaanisia liuottimia sisältäviä puhdistusaineita, koska kyseiset höyryt vahingoittavat sisällä sijaitsevaa sähkökemiallista anturia.

VAROITUS: Laitetta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen eikä sen päälle saa roiskuttaa nestettä.

VAROITUS: Puhalluskokeet on suoritettava ainoastaan Bedfont®-tarvikkeiden avulla. Tämän noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.

VAROITUS: Suukappaleet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, ja niitä voidaan käyttää korkeintaan kolmessa kokeessa. Pidempi uudelleenkäyttö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia, ja se voisi lisätä tartuntavaaraa. Suukappale on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten jätteenhävitysohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: Potilaiden on hengitettävä ulos puhalluskokeen aikana mittarin osoittaman ajan. Tämän noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.

VAROITUS: Jotta varmistetaan, että puhallusnäyte otetaan oikealla virtausnopeudella, mittari on pidettävä pystyssä koko puhalluskokeen ajan.

VAROITUS: Älä koskaan tuki laitteen poistoaukkoja. Poistoaukkojen tukkiminen saattaa aiheuttaa virheellisiä lukemia.

VAROITUS: Varmista, että mittaria käytetään ilmoitettujen käyttölämpötila- ja kosteusalueiden sisällä. Käyttölämpötila on 15-40°C. Käyttökosteus on 15-90% RH (ei-tiivistyvä).

VAROITUS: Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa Smokerlyzer®-valvontalaitteisiin.

HUOMAUTUS: Katso lisätietoja infektioiden torjunnasta Bedfont® in infektioiden torjuntaa ja huoltoa koskevista ohjeista.

HUOMAUTUS: Älä yritä muuttaa laitetta millään tavalla äläkä käytä tarvikkeita, joita valmistaja ei ole määrittänyt. Jos näin yritetään tehdä, takuu raukeaa ja laitteen turvallisuus voi vaarantua.

HUOMAUTUS: Bedfont® antaa pyynnöstä huoltokoulutusta asianmukaisesti pätevälle henkilöstölle.

FI

Sisältö

Määritelmät 413
Tärkeää tietoa/muistutuksia 413
Johdanto 415
Vaatimustenmukaisuus 415
Käyttötarkoitus 415
Vasta-aiheet 415
Kliinistä hyötyä koskeva lausunto 415
Käyttöaiheet 415
Laitteen osat 416
Käyttöliittymä 417
Puhalluskokeen suorittaminen 419
Ympäristökokeen suorittaminen – vain Micro⁺™ 422
Potilasprofiilit – vain Micro⁺™ 423
Historian tarkastelu - vain Micro⁺™ 425
Päivämäärän ja ajan muuttaminen – vain Micro⁺™ 426
Hengityksen pidättämisajan muuttaminen – vain Micro⁺™ 427
Puhalluskokeen raja-arvojen muuttaminen 428
Huoltomuistutukset 429
Huolto 430
Kalibrointi 431
Tekniset tiedot 435
Turvallisuustiedot ja symbolit 436
Ympäristö 437
COdata⁺™-ohjelmisto – tietokoneeseen yhdistäminen 438
Painikkeet 439
Vianetsintä 442
Takuu 445
Vaaratilannejärjestelmä 445
Palautukset 445
Vastuullinen valmistaja ja yhteystiedot 446

FI

Johdanto

Käyttöohjekirja sisältää Micro⁺™-, piCO™- ja piCO^{baby}™ Smokerlyzer®-mittarien ja niiden tarvikkeiden käyttöohjeet. Se sisältää asianmukaista tietoa mittareista, niiden käyttäjistä ja huollosta, mukaan lukien vaiheittaiset ohjeet näyttöjen ja piirustusten kera.

piCO™ Smokerlyzer® näyttää arvot CO ppm ja %COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer® näyttää arvot CO ppm, %FCOHb ja %COHb, ja Micro⁺™ Smokerlyzer® näyttää arvot CO ppm, %COHb ja %FCOHb. Kaikki laitteet mittaavat kuitenkin suoraan vain arvon CO ppm, %COHb ja %FCOHb ovat kliiniseen näyttöön perustuvia laskelmia. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että hiilimonoksidin ja karboksihemoglobiinin välille saadaan käyttökelpoinen suhde lyhyen hengityksen pidättämisen jälkeen.

Vaatimustenmukaisuus

Micro⁺™-, piCO™- ja piCO^{baby}™ Smokerlyzer®-laitetta on CE-merkitty lääkintälaitedirektiivin Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Katso tämän käyttöoppaan ”Turvallisuustiedot”-osiosta lisätietoja Smokerlyzer®-mittarien vaatimustenmukaisuudesta.

Käyttötarkoitus

piCO™-, piCO^{baby}™- ja Micro⁺™ Smokerlyzer® -tuotteet ovat uloshengityksen häkäpitoisuusmittareita, jotka on tarkoitettu usean potilaan käyttöön terveydenhuollon ammattilaisille tupakoinnin lopettamisohjelmissa ja tutkimuksessa. Niitä voidaan käyttää myös häkämyrkytyksen indikaattorina terveydenhuollossa.

Vasta-aiheet

Tunnettuja käytön esteitä ei ole.

Kliinistä hyötyä koskeva lausunto

Smokerlyzer®-laitteiden käyttötarkoitukset ovat seuraavat:

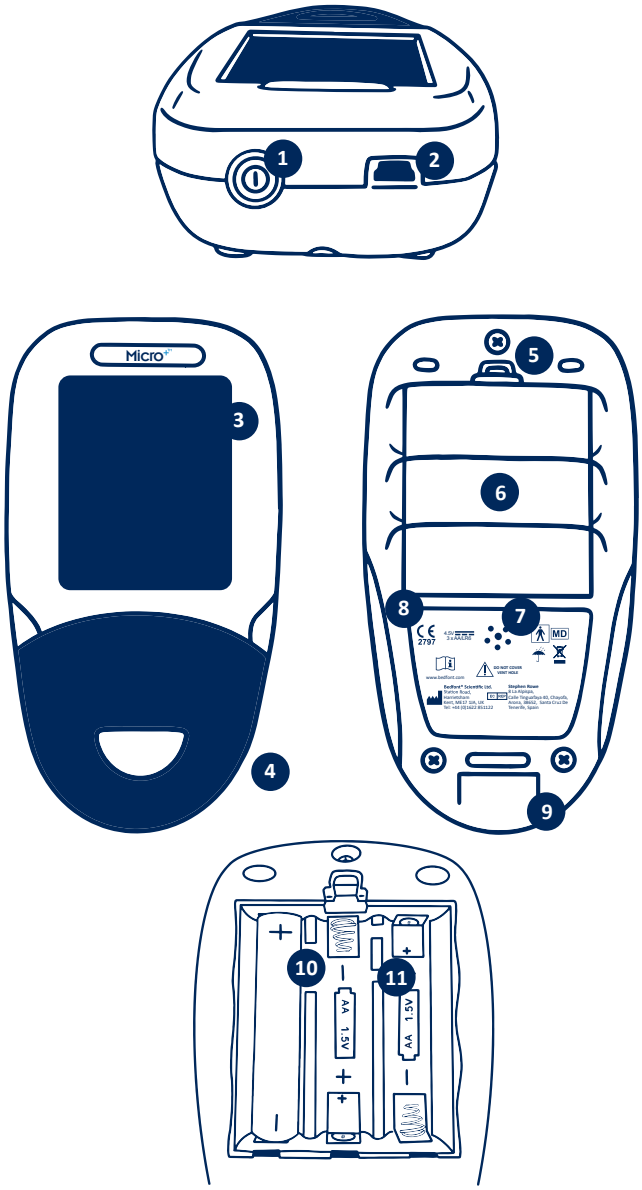
- Uloshengitetyn hiilidioksidin mittaamiseen - vähintään 63 prosentin herkkyydellä ja vähintään 90,4 prosentin spesifisyydellä - osana tupakoinnin lopettamista kliinisessä ympäristössä.
- CO-myrkytyksen osoittaminen hengityksen CO-pitoisuuden mittaamisen avulla.
- Auttaa tupakoinnin lopettamisessa.

Käyttöaiheet

Smokerlyzer®-laitteiden käyttöaiheet ovat tupakanpolttoon liittyvässä erityiskontekstissa tupakoinnin lopettamishoidon apuvälineenä. Lisäksi laitteet on tarkoitettu käytettäväksi hiilimonoksidimyrkytyksen osoittamiseen hengityksen hiilimonoksidipitoisuuden mittaamisen avulla.

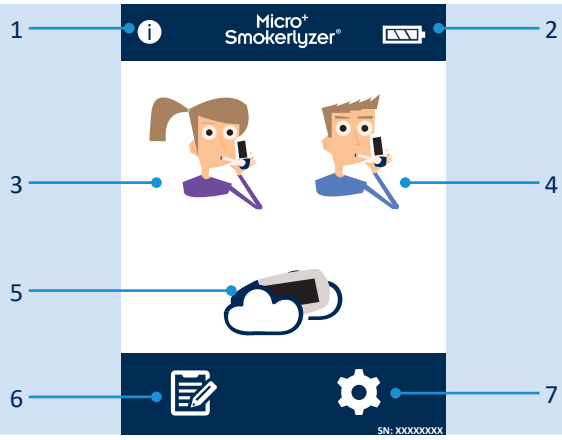
FI

Laitteen osat



1. Virtapainike
2. USB-portti (käytettäväksi COdata+™-ohjelmiston kanssa)
3. Näyttö
4. D-piece™ ja OneBreath™-aukko
5. Paristokotelon kiinnike
6. Paristokotelo
7. Puhallusnäytteen ulostulo
8. Valmistajan merkintä
9. Puhallusnäytteen ulostulo
10. Palautuspainike
11. Ohjelmointikytkin

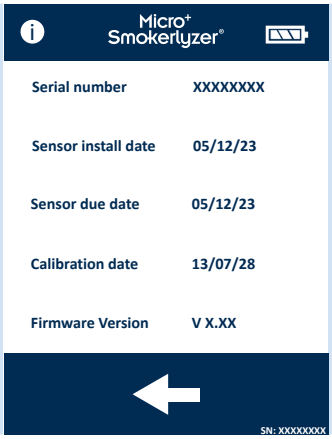
Käyttöliittymä



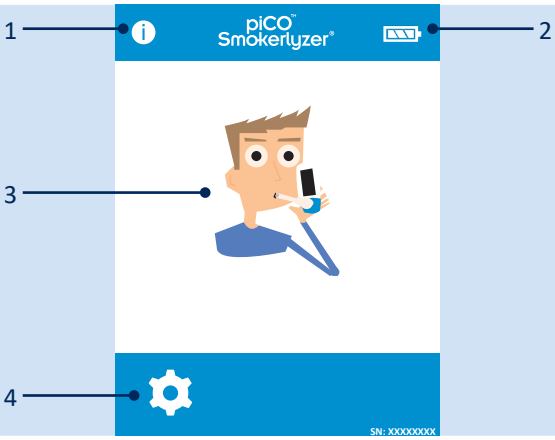
Micro+™ Smokerlyzer®

Aloitusnäyttö

1. Tietopainike.
2. Pariston tila.
3. Äitiyspuhalluskoe.
4. Normaali puhalluskoe.
5. Ympäröivän ilman häkäpitoisuuskoe.
6. Potilasprofiilit.
7. Asetukset.



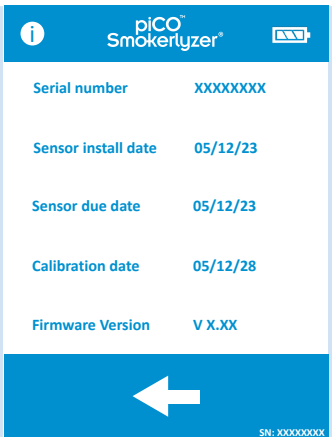
Tietonäytöllä näytetään tietoa laitteesta ja anturista.



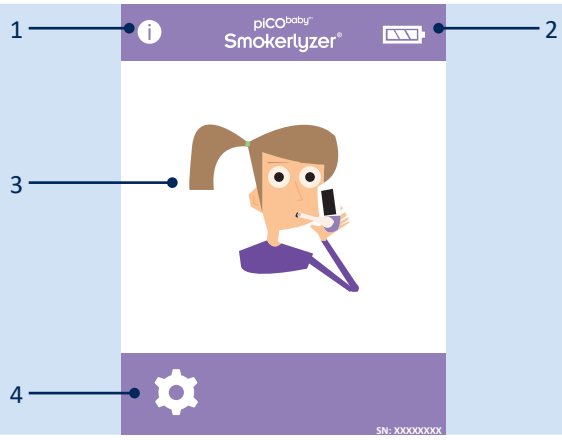
piCO™ Smokerlyzer®

Aloitusnäyttö

1. Tietopainike.
2. Pariston tila.
3. Puhalluskoe.
4. Asetukset.



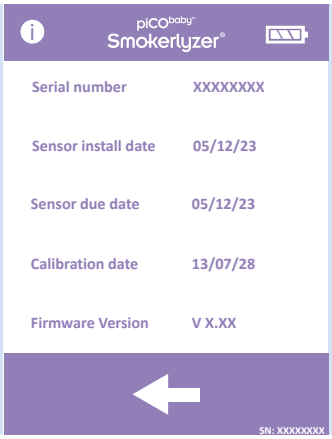
Tietonäytöllä näytetään tietoa laitteesta ja anturista.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

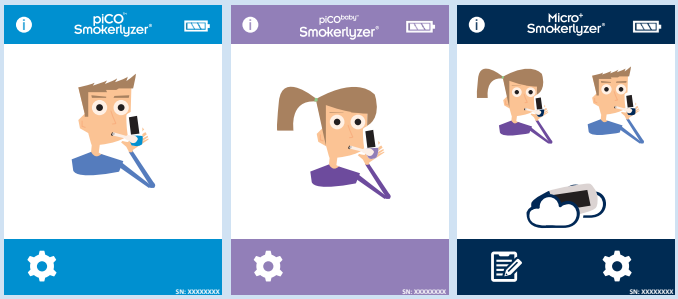
Aloitusnäyttö

1. Tietopainike.
2. Pariston tila.
3. Äitiyspuhalluskoe.
4. Asetukset.



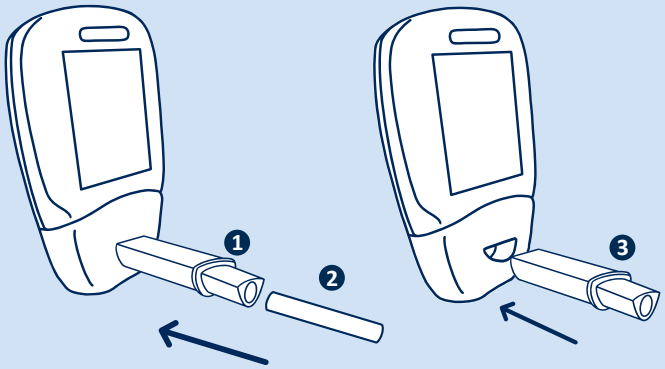
Tietonäytöllä näytetään tietoa laitteesta ja anturista.

Puhalluskokeen suorittaminen

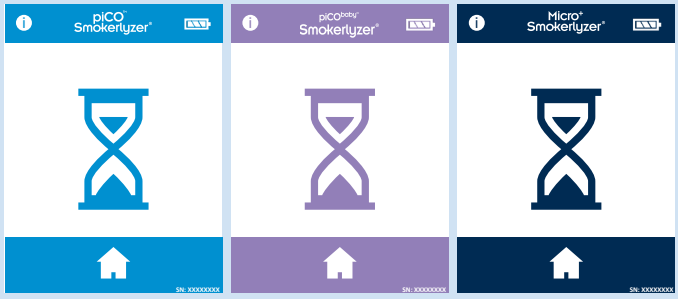


Käynnistä mittari painamalla virtapainiketta kerran.

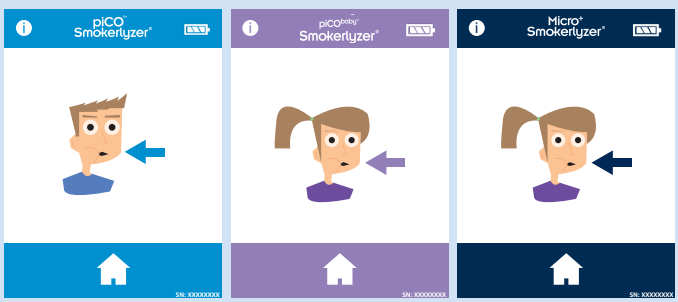
Paina näytöllä näkyvää puhalluskoe-kuvaketta, joko mies- tai naissymbolia.



Kiinnitä hengitysnäytteitä ottava D-piece™ (1) ja uusi SteriBreath™ Eco-suukappale (2), tai vaihtoehtoisesti aseta OneBreath™-suukappale (3).



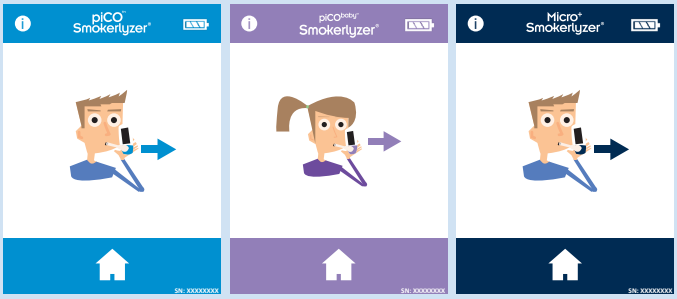
Tämä laite saattaa näyttää tämän näytön, kun anturi nollautuu.



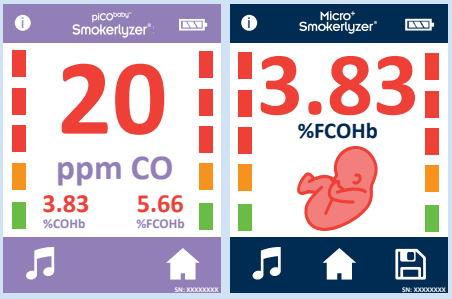
Hengitä syvään ja pidätä hengitystäsi esiasetetun 15 sekunnin ajan.

Paina aloitusnäyttöpainiketta milloin tahansa peruuttaaksesi puhalluskokeen.

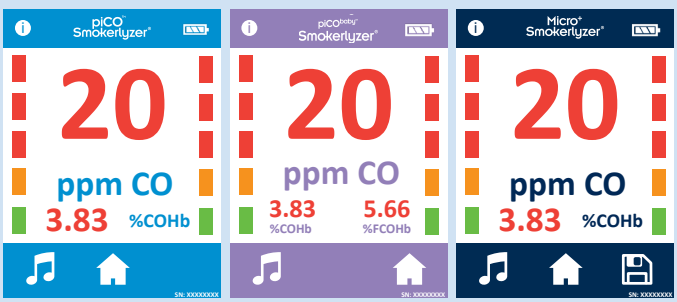
Piippaus kuuluu ajastuksen kolmen viimeisen sekunnin aikana.



Puhalla hitaasti suukappaleeseen ja tyhjennä keuhkot kokonaan.

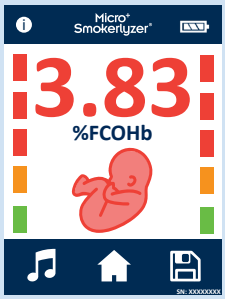


Näytöllä näkyvät ppm ja vastaavat %COHb- ja/tai %FCOHb-arvot kasvavat ja pysähtyvät lopullisiin lukemiin.

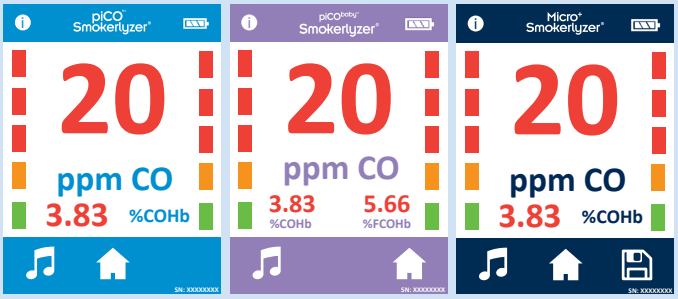


piCO™- ja piCO^{baby}™: kun koe on suoritettu, äänenvoimakkuus- ja aloitusnäyttökuvakkeet ilmestyvät näytön alareunaan.

Micro^{+}™: kun koe on suoritettu, äänenvoimakkuus-, aloitusnäyttö- ja tallennuskuvakkeet ilmestyvät näytön alareunaan.



Jos äitiyspuhalluskoe on suoritettu Micro⁺™-laitteella, paina sikiö-kuvaketta saadaksesi %FCOHb-lukeman.



Jos korkea lukema on tallennettu, mittarin ääni voidaan mykistää painamalla äänenvoimakkuus-kuvaketta.

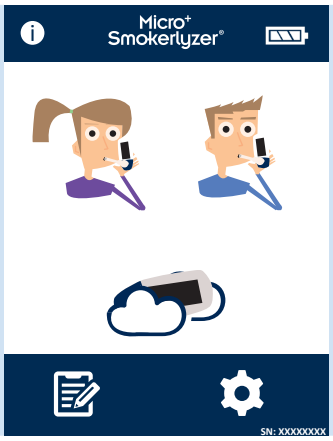
Toista puhalluskoe painamalla aloitusnäyttö-kuvaketta kerran palataksesi aloitusnäyttöön ja toista vaiheet.

Tallenna lukema (vain Micro⁺™) painamalla tallenna-kuvaketta ja valitsemalla asianmukainen potilasprofiili.

Poista D-piece™ tai OneBreath™ kokeiden välillä puhdistaaksesi anturin raikkaalla ilmalla.

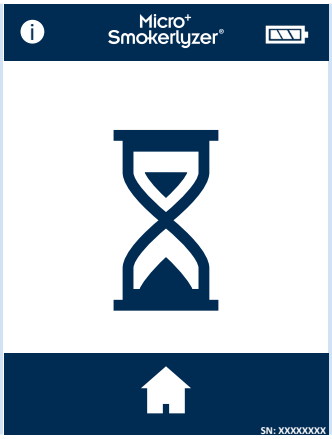
Sammuta painamalla ja pitämällä virtapainiketta 3 sekuntia. Laite sammuu myös 2 minuutin käyttämättömyyden jälkeen virran säästämiseksi.

Ympäristökokeen suorittaminen – vain Micro+™



Ympäröivän ilman häkäpitoisuus voidaan testata Micro+™ Smokerlyzer® -mittarilla. Tämä on erityisen hyödyllistä, jos potilas ilmoittaa olevansa tupakoimaton, mutta hengitysilman lukema on tupakoitsijan hengitysilman lukema, mikä viittaa siihen, että potilas on hengittänyt ympäristön hiilimonoksidia.

Tämä suoritetaan painamalla näytön ympäristötila-kuvaketta.

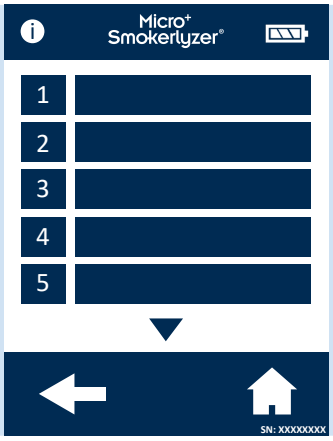


Tämä laite saattaa näyttää tämän näytön, kun anturi nollautuu.

Micro+™ suorittaa reaaliaikaisen ympäristön ilman valvonnan. Lopeta testi painamalla aloitusnäyttö-kuvaketta.

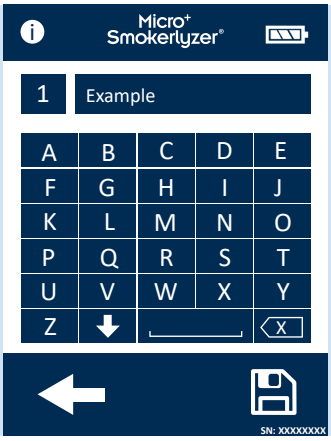
Bedfont® ei suosittele, että pelkkää ympäristötestiä käytettäisiin passiivisen tupakoinnin mittaamiseen, koska hiilimonoksidin erittäin suuri hajoavuus tupakointiin liittyvillä tasoilla voi johtaa vääriin negatiivisiin lukemiin.

Potilasprofiilit – vain Micro+™

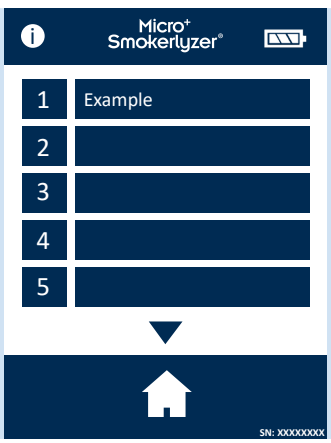


Kaikki laitteeseen tallennetut potilasprofiilit luetellaan tässä. Tarkastele potilastietoja painamalla asianmukaista potilasprofiililohkoa.

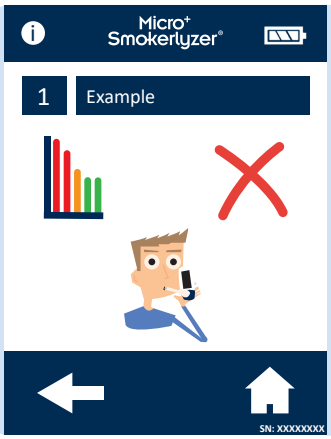
Voit muuttaa potilaan nimeä painamalla tekstiruutukuvaketta.

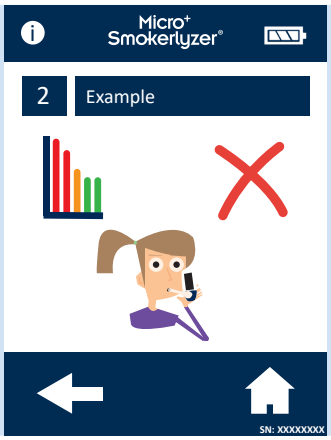


Paina vaadittuja kirjaimia. Napsauta tallennuskuvaketta vahvistaaksesi tai taaksepäin osoittavaa nuolta palataksesi takaisin.

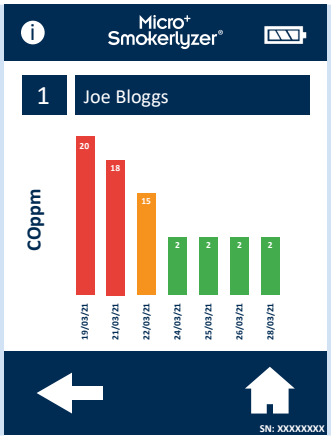


Kun potilasprofiilin nimi on päivitetty, nimi näkyy katsottaessa potilasprofiilinäyttöä.

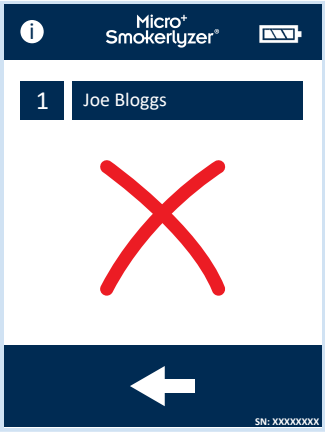




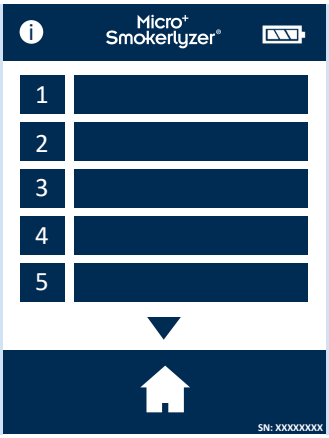
Jos ”aloita puhalluskoe” valitaan tältä näytöltä, puhalluskoe tallennetaan automaattisesti profiiliin. Kun puhalluskoetyyppi on valittu potilaalle, vain yksi symboli ilmestyy.



Pääset potilaan puhalluskoetuloshistoriaan painamalla kaavio-kuvaketta. Tämä tuo esiin potilaan testaushistorian.

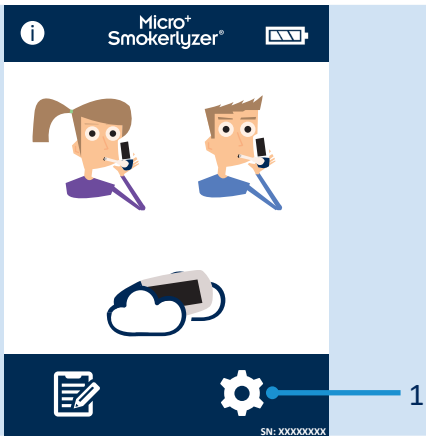


Poista potilasprofiilit painamalla poista-kuvaketta. Vahvista painamalla poista-kuvaketta uudelleen.

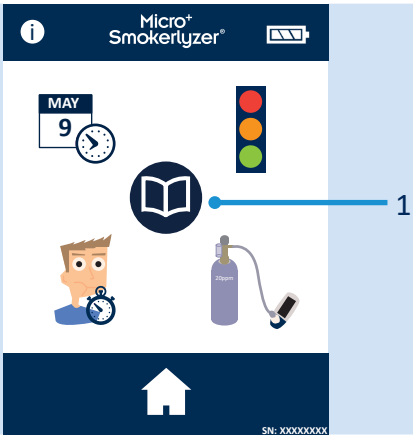


Vahvistuksen jälkeen potilasprofiili ei enää näy potilasprofiililuettelossa.

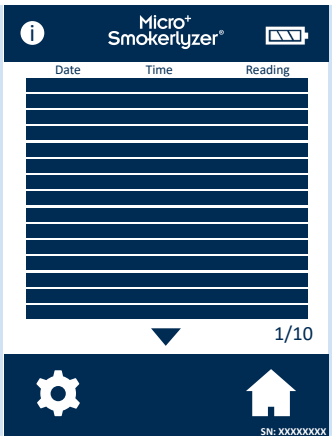
Historian tarkastelu - vain Micro+™



1. Paina asetukset-kuvaketta.

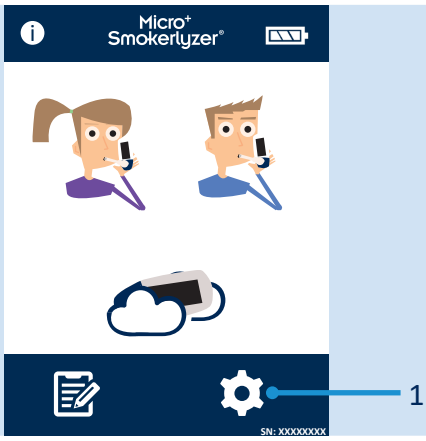


1. Paina historia-kuvaketta.

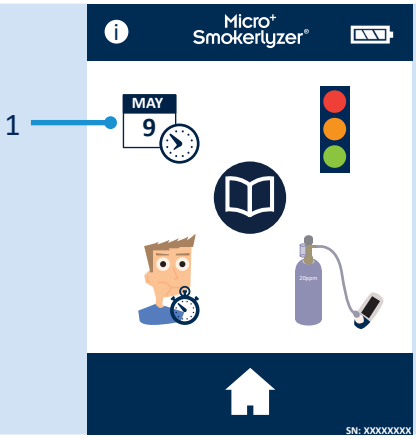


Micro+™ tallentaa kaikki sen historiassa otetut lukemat 150 lukemaan saakka.

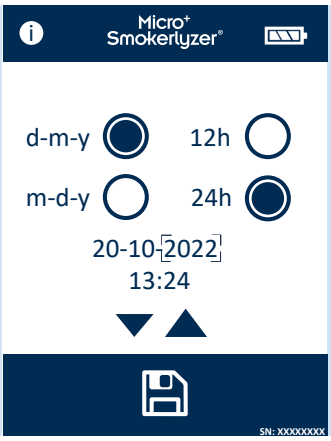
Päivämäärän ja ajan muuttaminen – vain Micro+™



1. Paina asetukset-kuvaketta.



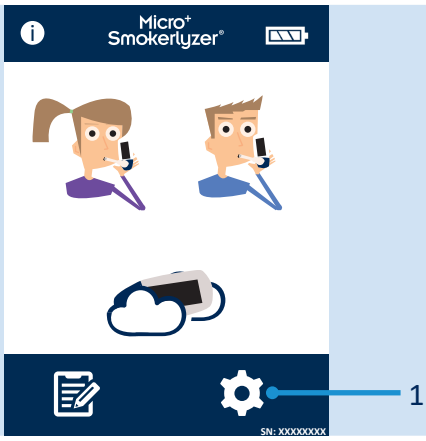
1. Paina päivämäärä/aika-kuvaketta.



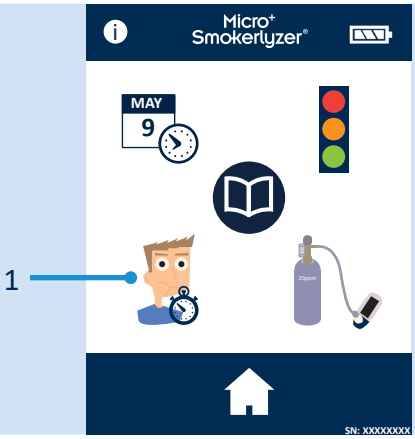
Valitse joko **p-kk-v (d-m-y)** tai **kk-p-v (m-d-y)** päivämäärämuodoksi ja **12 h** tai **24 h** ajan muodoksi.

Päivämäärät ja ajat säädetään valitsemalla muutettava numero ja painamalla ylös- ja alas-nuolia sen suurentamiseksi ja pienentämiseksi. Paina tallenna-kuvaketta tallentaaksesi uudet asetukset.

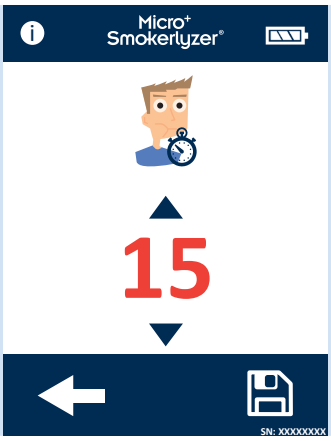
Hengityksen pidättämisajan muuttaminen – vain Micro+™



1. Paina asetukset-kuvaketta.



1. Paina pidätä hengitystä -kuvaketta.

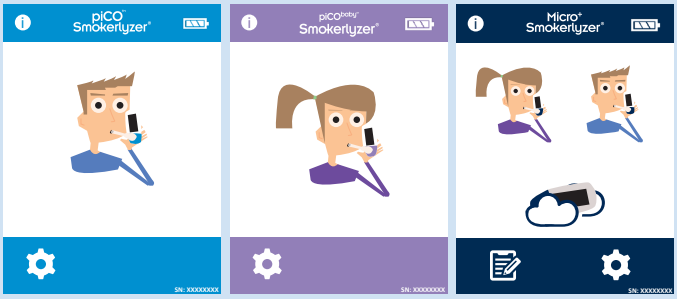


Käytä nuolia säätääksesi hengityksenpidätysaikaa.
Paina tallenna-kuvaketta tallentaaksesi muutokset.

Puhalluskokeen raja-arvojen muuttaminen

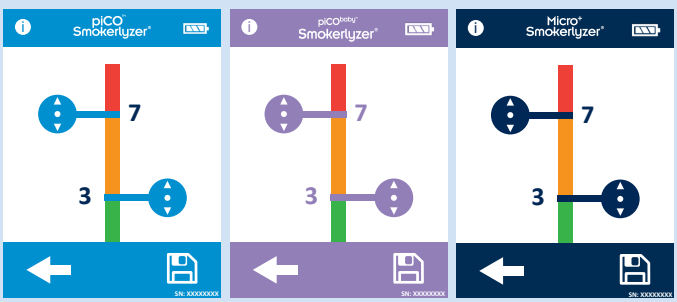
Valon väri	Kuvaus	Lukema (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Vihreä	Tupakoimaton	0-6	0-3
Keltainen	Epäsäännöllinen tupakoija	7-9	4-6
1 Punainen	Tupakoitsija – lievästi riippuvainen	10-15	7-10
2 Punainen	Tupakoitsija – kohtalaisen riippuvainen	16-25	11-15
3 Punainen	Tupakoitsija – vahvasti riippuvainen	26-35	16-25
3 Punainen vilkkuva	Tupakoitsija – erittäin vahvasti riippuvainen	36+	26+

Tässä taulukossa esitetään esiasetetut puhalluskoekynnysarvot.



Paina asetukset-kuvaketta.

Muuta puhalluskoekynnysarvoja painamalla liikennevalo-kuvaketta.

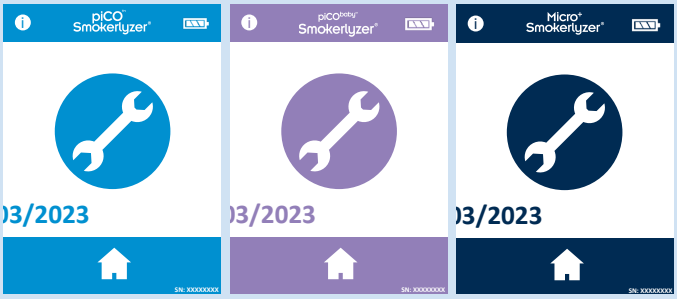


Paina säätämisen jälkeen tallenna-kuvaketta.

Huoltomuistutukset

Vaihda D-piece™ -muistutus

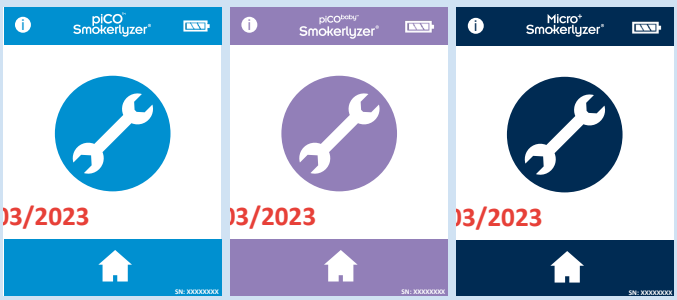
D-piece™ on vaihdettava 30 päivän välein. Tämä muistutus näytetään, kun virta kytketään päälle.



Anturin vaihto -muistutus

Tämä muistutus näytetään, kun virta kytketään päälle ja anturin vaihtopäivämäärä lähestyy.

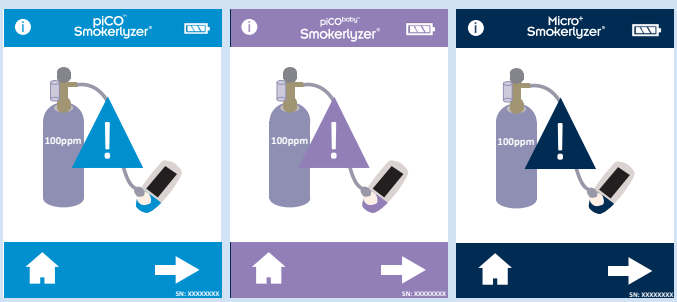
Kun tätä muistutusta on näytetty 60 päivää, ”punainen päivämäärä” -hälytys tulee tilalle.



Anturin vaihto myöhässä -muistutus

Tämä muistutus näytetään, kun virta kytketään päälle ja anturi on vaihdettava.

Paina aloitusnäyttö-kuvaketta aloittaaksesi laitteen kalibroinnin.



Muistutus kalibroinnin suoritusajankohdasta

Tämä muistutus näkyy painettaessa aloitusnäyttö-kuvaketta anturin vaihto myöhässä -näytöllä. Paina oikeaa nuolta jatkaaksesi kalibrointiin.

Tämä muistutus näytetään myös 6 kuukautta kalibroinnin suorittamisen jälkeen, jos anturia ei ole vaihdettu.

Huolto

Rutiinihuolto

1. SteriBreath Eco™ -suukappaleet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, ja niitä voidaan käyttää korkeintaan 3 testissä hengitystesti-istuntoa kohden.

2. Vaihda puhalluskoe-D-piece™ 30 päivän välein tai jos se on näkyvästi likaantunut tai kontaminoitunut. piCO™-, piCO^{baby}™- ja Micro^{+}™ Smokerlyzer® -tuotteet antavat muistutuksen käynnistyksen aikana, kun D-piece™ on vaihdettava. Katso ”vaihda D-piece™” -symboli.

3. Hengitysnäytteitä ottava OneBreath™-suukappale on kertakäyttöinen. Bedfont® suosittelee, että OneBreath™ vaihdetaan jokaisen käytön jälkeen.

4. Kädet on pestävä säännöllisesti infektiontorjuntakäytännön mukaisesti.

5. Älä yritä muuttaa laitetta millään tavalla äläkä käytä tarvikkeita, joita valmistaja ei ole määrittänyt. Jos näin yritetään tehdä, takuu raukeaa ja laitteen turvallisuus voi vaarantua.

6. Bedfont® antaa pyynnöstä huoltokoulutusta asianmukaisesti pätevälle henkilöstölle.

7. Kun palautuspainiketta pidetään painettuna 30 sekuntia, suoritetaan täydellinen laitteen nollaus. Se tyhjentää kaikki tallennetut tiedot ja palauttaa kaikki asetukset tehdasasetuksiin. Nollauksen jälkeen laitteeseen on asetettava päivämäärä/aika ja se on kalibroitava ennen kuin sitä voidaan käyttää.

8. Vaihda paristot, kun tyhjä symboli osoittaa niin.

9. Bedfont® suosittelee paristojen poistamista, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan paristojen vuotamisen estämiseksi.

10. Anturi on vaihdettava 5 vuoden välein. 60 päivää ennen anturin vaihtoa näytetään ”aikaa anturin vaihtoon” -symboli sekä päivämäärä, jona anturi on vaihdettava. Tämä voidaan sivuuttaa painamalla aloitusnäyttö-kuvaketta, kunnes tulee päivämäärä, jona anturi pitäisi vaihtaa. Tässä kohtaa näytetään ”vaihda anturi” -symboli. Vaihda anturi, jos olet saanut koulutuksen siihen hyväksytyltä Bedfont®-insinööriltä tai lähetä Bedfont® :lle tai paikalliselle edustajalle.

Puhdistus

1. Smokerlyzer®-tuotteet on muotoiltu antimikrobinen lisäaine-teknologian avulla optimaalisen infektiontorjunnan ja bakteeritehokkuuden saavuttamiseksi. Bedfont® suosittelee laitteen ja D-piece™-osan ulkopintojen pyyhkimistä jokaisen potilaan välillä tähän tarkoitukseen valmistetulla alkoholittomalla pyyhkeellä. Luettelo hyväksytyistä pyyhkeistä on täällä: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   D-piece™-kappaletta ei voida steriloida.

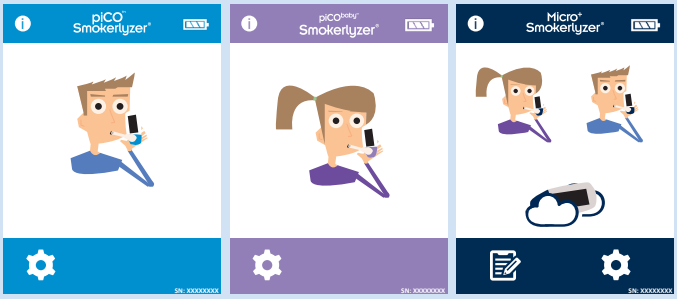
2. Älä KOSKAAN käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää tai muita orgaanisia liuottimia sisältäviä puhdistusaineita, koska pitkäaikainen altistus kyseisille höyryille vahingoittaa sisällä sijaitsevaa sähkökemiallista anturia.

3. Laitetta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen eikä sen päälle saa roiskuttaa nestettä.

Kalibrointi

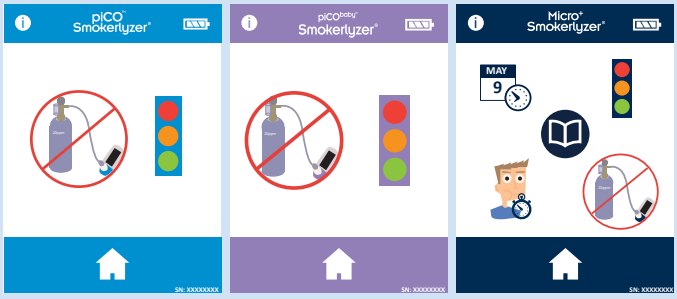
Smokerlyzer®-laite on kalibroitava 17-25°C :ssa. Jos lämpötila on liian kylmä kalibrointiin (< 17°C), sininen lämpömittari näytetään näytöllä.

Siirrä Smokerlyzer® lämpimämmälle alueelle ja yritä myöhemmin uudelleen. Jos lämpötila on liian kuuma kalibrointiin (> 25°C), punainen lämpömittari näytetään näytöllä. Siirrä Smokerlyzer® viileämmälle alueelle ja yritä myöhemmin uudelleen.

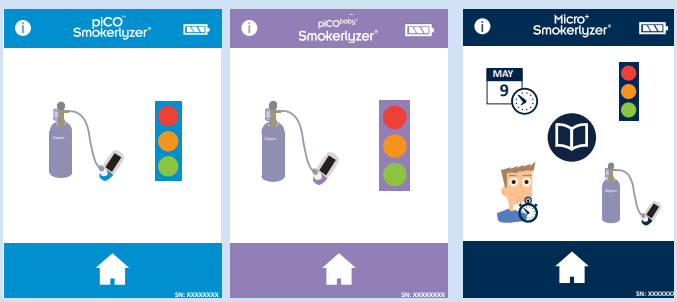


Käynnistä mittari painamalla virtapainiketta kerran.

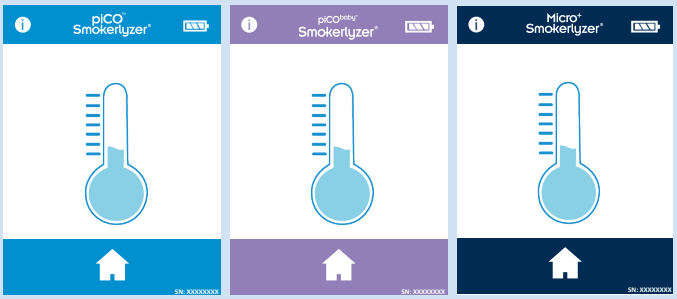
Paina asetukset-kuvaketta.



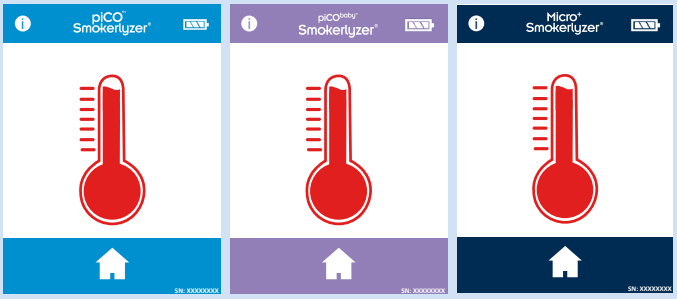
Paina kalibrointi-kuvaketta 5 kertaa ottaaksesi toiminnon käyttöön. Paina kalibrointi-kuvaketta 5 kertaa ottaaksesi toiminnon käyttöön.



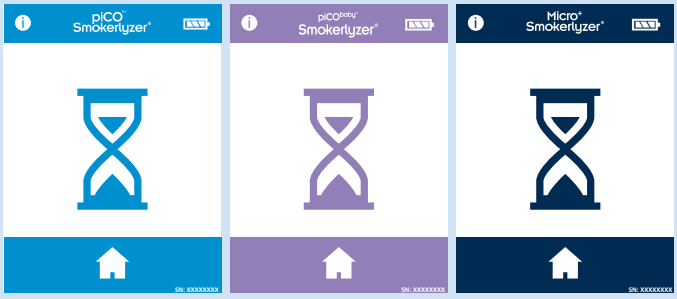
Paina sylinteri-kuvaketta kerran jatkaaksesi.



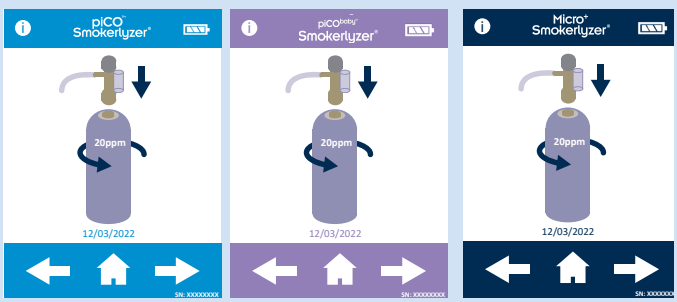
Jos mittarin lämpötila on liian matala kalibrointia varten, sininen lämpömittari näytetään. Yritä myöhemmin uudelleen, kun laite on lämmennyt – jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Bedfont®:iin tai paikalliseen toimittajaan.



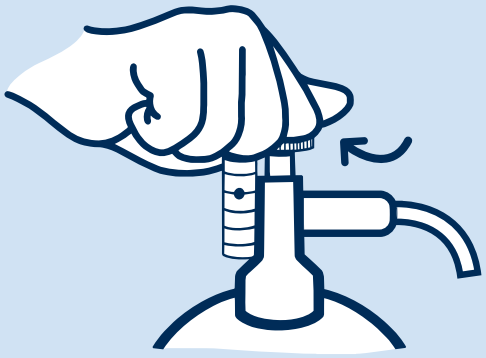
Jos mittarin lämpötila on liian korkea kalibrointia varten, punainen lämpömittari näytetään. Yritä myöhemmin uudelleen, kun laite on jäähtynyt – jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Bedfont®:iin tai paikalliseen toimittajaan.



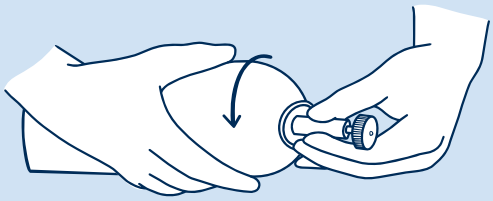
Kun tämä on suoritettu onnistuneesti, laite suorittaa nollauksen. Älä käytä kaasua tässä vaiheessa.



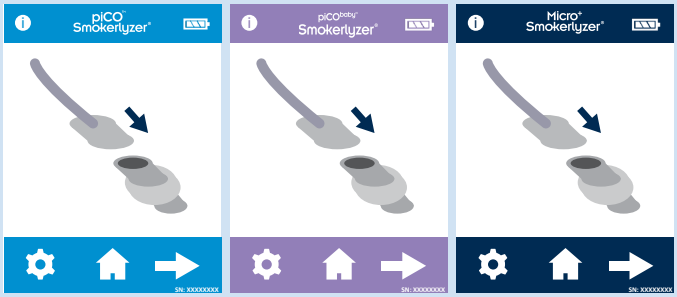
Kalibroinnin ensimmäinen vaihe näytetään näytöllä. Noudata näytön ohjeita suorittaaksesi kalibrointiprosessin.



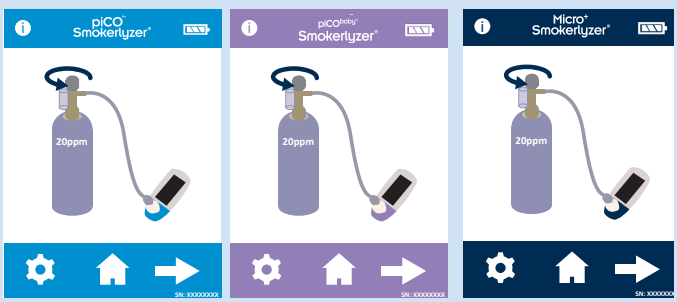
Varmista, että hienosäätöventtiili on kiinni-asennossa



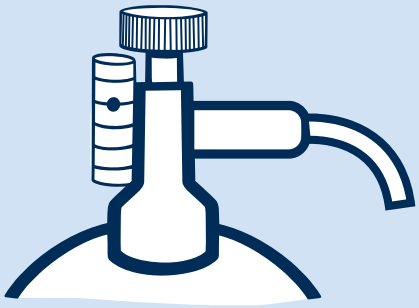
Kierrä hienosäätöventtiili ja virtauksen ilmaisin kaasupulloon. Tämä onnistuu parhaiten ruuvaamalla kaasupullo venttiiliin.



Kiinnitä D-piece™ tai OneBreath™ kalibrointisovittimeen. Paina nuolta jatkaaksesi kalibrointiprosessia.

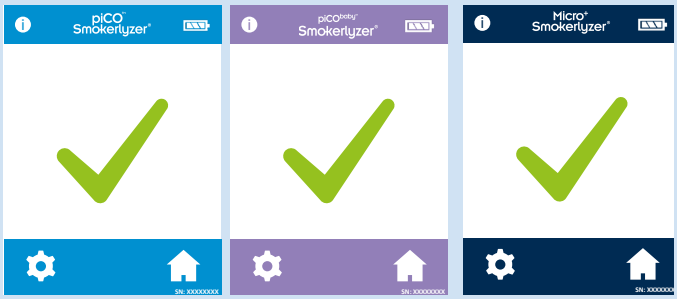


Aseta D-piece™ tai OneBreath™ mittariin ja kytke kaasu päälle. Paina nuolta jatkaaksesi.

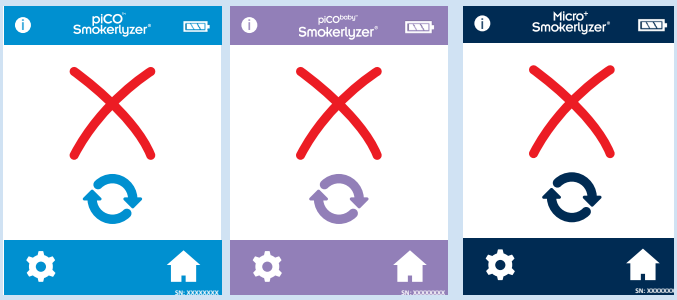


Anna kaasun virrata 1 litra minuutissa.

Anna kaasun virrata laitteen läpi kokeen ajan ja tarkkaile jälleen virtausnopeutta.



Onnistunut kalibrointi ilmaistaan oikein-merkillä. Palaa aloitusnäyttöön painamalla aloitusnäyttö-kuvaketta.



Epäonnistunut kalibrointi ilmaistaan punaisella rasti-kuvakkeella. Paina pyörivä nuoli -kuvaketta yrittääksesi kalibrointia uudelleen – jos ongelma jatkuu, katso ”vianetsintä” tai soita Bedfont®-tuotteiden paikallisella toimittajalle.

Palaa aloitusnäyttöön painamalla aloitusnäyttö-kuvaketta.

Tekniset tiedot

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Pitoisuusalue	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Näyttö	Täysvärikosketusnäyttö		
Havaintaperiaate	Sähkökemiallinen anturi		
Toistettavuus	≤ ± 5%		
Mittatarkkuus	≤ ± 2 ppm/5%*		
Teho	3 x AA (LR6 tai vastaava) – jopa 1000 minuuttia 1 x CR2032 litiumkolikkoparisto		
T_{90} vasteaika	< 30 sekuntia		
Käyttölämpötila	15 - 40°C		
Säilytys-/kuljetuslämpötila	0 - 50°C		
Käyttö-/säilytys-/kuljetuspaine	Ympäristön ± 10%		
Käyttökosteus	15 - 90% RH (ei-tiivistyvä)		
Säilytys-/kuljetuskosteus	0 - 95% (ei-tiivistyvä)		
Anturin käyttöikä	5 vuotta		
Anturin herkkyys	1 ppm		
Anturin poikkeama	< 5% per vuosi		
Mitat	Noin 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Paino	Noin 215 g (paristot mukaan lukien)		
Materiaalit	Kotelo: Polykarbonaatti/ABS-sekoite antimikrobinen lisäaine D-piece™: Polypropyleeni SteriBreath™ Eco: Paperi OneBreath™: Polypropyleeni		
H_2-ristikkäishäiriö	≤ 6%		

*Kumpi on suurempi

Turvallisuustiedot ja symbolit

Suojausaste sähköiskuja vastaan	Tyypin BF potilasosa
Suojaustyyppi sähköiskuja vastaan	Sisäinen virtalähde
Suojausaste nesteen sisäänpääsyä vastaan	IPX0 – ei suojattu veden sisäänpääsyä vastaan
Turvallisuusaste syttyvän anestesiaseoksen läsnäollessa ilman, hapen tai typpioksidin kanssa	Laite ei sovi käytettäväksi syttyvien seosten läsnäollessa
Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin	
Laitteessa on radiotaajuuslähetin (RF) (Bluetooth)	
CE-merkintä	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC Valtuutettu edustaja	EC REP
Tasavirta	
Hävitä WEEE:n mukaisesti	
Sarjanumero	SN
Laitteen yksilöllinen tunniste	UDI
Valmistaja	
Valmistuspäivämäärä	
Lääkinnällisen laitteen ilmaisin	MD
Bedfont® logo	bedfont

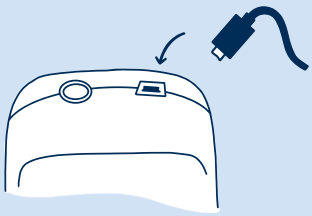
Ympäristö

piCO™-, piCO^{baby}™- ja Micro^{+}™ Smokerlyzer® -tuotteet ovat lääkintälaitedirektiivin Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 ja lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin EN 60601-1-2 mukaisia.

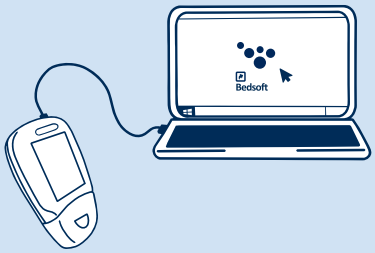
VAROITUS: Kannettavia Rf-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm (12 tuumaa) etäisyydellä mistä tahansa piCO™-, piCO^{baby}™- ja Micro^{+}™ Smokerlyzer® -laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä. Tätä laitetta on siirrettävä tarvittaessa häiriöiden välttämiseksi.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: Sähkömagneettinen häiriönsieto (IEC 60601-1-2)			
Smokerlyzer®-laitteen on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Smokerlyzer®-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuusaste	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilevä häiriönpäästö EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Vastaa tai ylittää	Ei mitään
Immuniteettitesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuusaste	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilevä häiriönsieto EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Vastaa tai ylittää	Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä:
Käyttötaajuuden magneettinen sieto EN61000-4-8:2010	30 A/m magneettisesti herkät laitteet	Vastaa tai ylittää	Ei mitään
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV kontakti 2, 4, 8, 15 kV ilma	Vastaa tai ylittää	Ei mitään

COdata+™-ohjelmisto – tietokoneeseen yhdistäminen



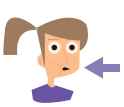
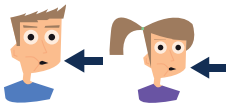
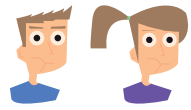
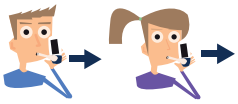
Aseta liitäntäjohdon toinen pää Smokerlyzer®-tuotteen yläosassa sijaitsevaan USB-liitäntään.



Liitä toinen pää tietokoneen USB-porttiin.

Varmista ennen ohjelmiston käynnistystä, että Smokerlyzer®-tuote on yhdistetty tietokoneeseen ja kytketty päälle. Tuplanapsauta COdata+™-kuvaketta tietokoneessa käynnistääksesi ohjelman. Katso mukana toimitetuista asiakirjoista, kuinka COdata+™-ohjelmistoa käytetään.

Painikkeet

Kuvaus	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Pariston varaustila: täynnä			
Pariston varaustila: matala			
Pariston varaustila: tyhjä			
Puhalluskoe			
Ympäristökoe	N/A	N/A	
Asetukset			
Potilasprofiilit	N/A	N/A	
Katso potilastuloksia	N/A	N/A	
Hengitä sisään			
Pidätä hengitystä			
Ajastin			
Hengitä ulos			
Ppm-lukema	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

N/A = Ei saatavilla tässä laitteessa.

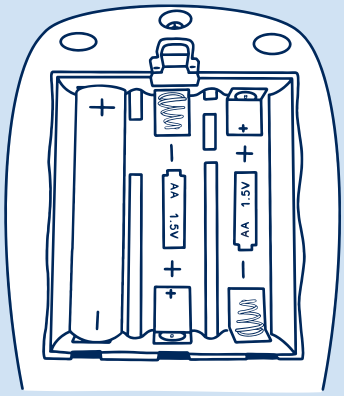
Kuvaus	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb-lukema	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Näytä %FCOHb-lukema	N/A		
%FCOHb-lukema	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Ympäristön CO-lukema	N/A	N/A	20 ppm CO
Aloitusnäyttö			
Vaihda D-piece™			
Vaihda liikennevalojen katkaisuastetta			
Tallenna	N/A	N/A	
Muuta hengityksenpidätysaikaa	N/A	N/A	
Historia	N/A	N/A	
Mykistä			
Seuraava vaihe			
Matala lämpötila			

N/A = Ei saatavilla tässä laitteessa.

Kuvaus	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Korkea lämpötila			
Aikaa anturin vaihtoon			
Vaihda anturi			
Kalibroi laite			
Kiinnitä virtausmittari kaasusäiliöön			
Kiinnitä kalibrointisovitin D-piece™- tai OneBreath™-osaan			
Kiinnitä D-piece™ tai OneBreath™ laitteeseen ja kytke kaasun virtaus päälle			
Laitteen kalibrointi			
Kalibrointi onnistui			
Kalibrointi epäonnistui			
Yritä kalibrointia uudelleen			
Laiteohjelmistoversio			

N/A = Ei saatavilla tässä laitteessa

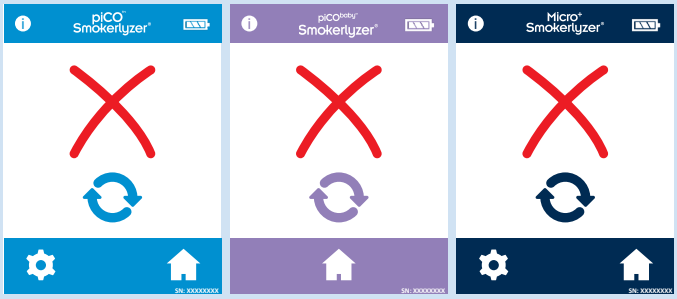
Vianetsintä



Laite ei käynnisty

Jos laite ei käynnisty, vaihda paristot.

Varmista, että paristot asetetaan oikeinpäin niin, että muoviin painetut symbolit täsmäävät.



Nollaus on epäonnistunut

Jos nollaus on epäonnistunut, paina yritä uudelleen -kuvaketta.

Jos nollaus epäonnistuu edelleen, ota yhteyttä Bedfont®: iin tai paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi apua.

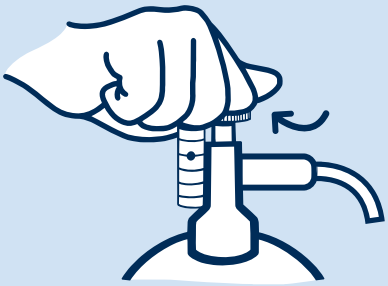
Korkeat lukemat tallennettu tupakoimattomalle henkilölle

Jos tupakoimattoman puhalluskoe osoittaa CO:n läsnäolon, se saattaa merkitä seuraavaa:

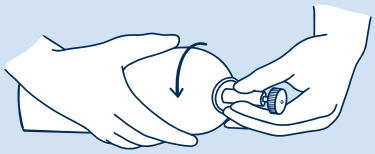
1. Ympäristön korkea CO-pitoisuus (mahdollisesti viallisen polttolaitteen tai pakokaasujen vuoksi).
2. Passiivisen tupakoinnin vaikutukset.
3. Laite on kontaminoitunut alkoholista tai muusta orgaanisesta aineesta.
4. Potilaan hengitysilmassa saattaa olla hyvin paljon vetyä, jota voi syntyä ihmisen ruoansulatusjärjestelmässä.
5. Anturi on saattanut poiketa teknisistä tiedoista (katso alla).

Anturi on poikennut teknisistä tiedoista

Smokerlyzer®-tuotteet kalibroidaan ennen Bedfont®:lta lähtöä, mutta Bedfont® suosittelee kuitenkin, että jos laitteen lukema saattaa olla virheellinen, kokeile testiä uudelleen toisella laitteella, jos sellainen on käytettävissä vertailun saamiseksi. Vaihtoehtoisesti tarkista toiminta Bedfont®-tarkastuskaasulla tai lähetä takaisin Bedfont®:lle. Tarvittava.
Tarkistuskaasu on Bedfont® 20 ppm hiilimonoksidia ilmassa. Katso menettely alla.

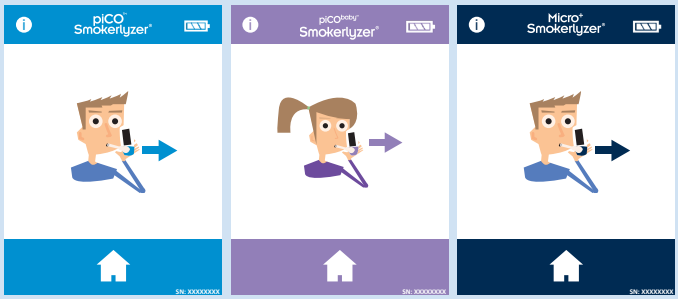


1. Varmista, että hienosäätöventtiili on kiin ni-asennossa.

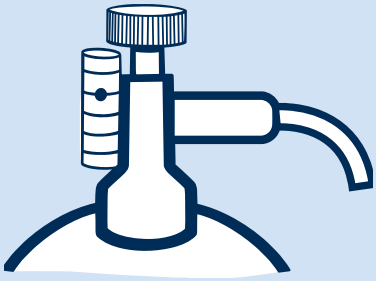


2. Kierrä hienosäätöventtiili ja virtauksen ilmaisin kaasupulloon. Tämä onnistuu parhaiten ruuvaamalla kaasupullo venttiiliin.

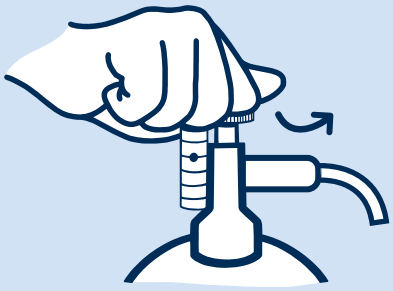
3. Paina näytöllä näkyvää “hengitystesti”-symbolia tai aloita puhalluskoe.



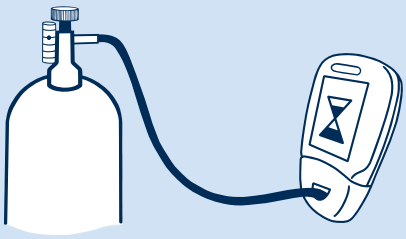
4. Kun “uloshengitys” -symboli kehottaa avaamaan hienosäätöventtiilin tai säätimen.



5. Anna kaasun virrata 1 litra minuutissa.



6. Anna kaasun virrata laitteen läpi kokeen ajan ja tarkkaile jälleen virtausnopeutta.



7. Jos näytetty loppuarvo on alle 15 ppm tai yli 25 ppm, lopeta koe ja suorita kalibrointi tai lähetä takaisin Bedfont® :lle maksutta kalibroitavaksi ohjeiden mukaisesti.

Takuu

Bedfont® Scientific Limited takaa piCO™-, piCO^{baby}™- ja Micro^{+}™ Smokerlyzer® -tuotteille (lukuun ottamatta paristoja) materiaali-ja valmistusvirheettömyyden 5 vuoden ajan toimituspäivästä. Bedfont® in ainoa tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän takuun piiriin kuuluvan tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen sen valinnan mukaan, kun tuote palautetaan ehjänä ja ennakkoon maksettuna Bedfont®: lle tai paikalliselle edustajalle.

Nämä takuut raukeavat automaattisesti, jos tuotteita korjataan, niitä muutetaan, niistä poistetaan mitätöityjä etikettejä tai niitä muutoin peukaloidaan luvattoman henkilöstön toimesta tai jos niitä on käytetty väärin tai laiminlyöty tai ne ovat vahingoittuneet.

Älä koskaan hävitä elektronisia laitteita tai paristoja kotitalousjätteen mukana. Ota tuotteen käyttöiän päätyttyä yhteyttä Bedfont®: iin tai jälleenmyyjään hävittämisohjeiden saamiseksi.

Vaaratilannejärjestelmä

Lääkinnällisten laitteiden valmistajana Bedfont® Scientific Ltd:llä on oltava käytössä vaaratilannejärjestelmä, jonka avulla se voi ilmoittaa kaikista lääkinnällisten tuotteidensa aiheuttamista haittatapahtumista.

Haittatapahtuma tunnistetaan, kun kaikki seuraavat kolme kriteeriä täyttyvät:

- Tapahtuma on sattunut; tyypillisiä tapahtumia ovat muun muassa:
    - Toimintahäiriö tai ominaisuuksien tai suorituskyvyn heikkeneminen.

- Valmistajan laitteen epäillään olevan osasyynä tapahtumaan.

- Tapahtuma johti tai olisi voinut johtaa johonkin seuraavista:
    - **Potilaan, KÄYTTÄJÄN tai muun henkilön kuolema.**
    - **Potilaan, KÄYTTÄJÄN tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen.**

- Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on ilmoitettava haittatapahtumista seuraavien aikataulujen mukaisesti:
    - **Vakava kansanterveydellinen uhka:** Välittömästi.
    - **Kuolema tai odottamaton vakava terveydentilan heikkeneminen:** Välittömästi (ilman perusteltua viivettä), mutta viimeistään 10 kalenteripäivän kuluessa tapahtuman havaitsemisesta.
    - **Muut:** Välittömästi (ilman perusteltua viivettä), mutta viimeistään 15 kalenteripäivän kuluessa tapahtuman havaitsemisesta (Yhdistyneessä kuningaskunnassa ilmoitusaika on 15 päivää).

Bedfont® Scientific Ltd:n käyttäjien, jotka kokevat edellä mainitut kriteerit täyttävän haittatapahtuman tuotteeseen liittyen, on ilmoitettava siitä välittömästi Bedfont®:lle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

Ota yhteyttä Bedfont® Scientific Ltd:hen ja toimita kaikki asiaankuuluvat tiedot:
Sähköposti: ask@bedfont.com
Puhelin: 0044 1622 851122

Palautukset

Ota yhteyttä Bedfont®:iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi ohjeet tavaroiden palauttamiseen.

Vastuullinen valmistaja ja yhteystiedot

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

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

GR Γραικός

Ορισμοί

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: χρησιμοποιείται για να επιστήσει την προσοχή σε σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση.

Σημαντικές πληροφορίες/υπομνήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αλκοόλη ή καθαριστικά που περιέχουν αλκοόλη ή άλλους οργανικούς διαλύτες, καθώς οι ατμοί αυτοί θα προκαλέσουν βλάβη στον ηλεκτροχημικό αισθητήρα στο εσωτερικό του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση η συσκευή δεν πρέπει να βυθίζεται ή να βρέχεται με υγρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα τεστ αναπνοής πρέπει να διεξάγονται μόνο με εξαρτήματα Bedfont®. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα επιστόμια προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το πολύ 3 τεστ. Περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Το επιστόμιο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες απόρριψης αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπνέουν για τη διάρκεια του χρόνου που υποδεικνύει η συσκευή κατά τη διάρκεια ενός τεστ αναπνοής. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διασφαλιστεί ότι το δείγμα αναπνοής λαμβάνεται με το σωστό ρυθμό ροής, η συσκευή πρέπει να κρατείται όρθια ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια του τεστ αναπνοής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην μπλοκάρετε τις θύρες εξαγωγής της συσκευής ανά πάσα στιγμή. Το μπλοκάρισμα των θυρών εξαγωγής μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή χρησιμοποιείται εντός των αναφερόμενων ορίων θερμοκρασίας και υγρασίας λειτουργίας. Η θερμοκρασία λειτουργίας είναι 15-40°C. Η υγρασία λειτουργίας είναι 15-90% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνοτήτες μπορεί να επηρεάσει τις συσκευές Smokerlyzer®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο των λοιμώξεων, ανατρέξτε στις οδηγίες της Bedfont για τον έλεγχο των λοιμώξεων και τη συντήρηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τον εξοπλισμό με οποιονδήποτε τρόπο ή να χρησιμοποιήσετε εξαρτήματα που δεν καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Οποιαδήποτε απόπειρα θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση και ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή λειτουργία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Bedfont® θα διαθέσει, κατόπιν αιτήματος, εκπαίδευση σέρβις σε κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό.

GR

Περιεχόμενα

Ορισμοί 447
Σημαντικές πληροφορίες/υπομνήσεις 447
Εισαγωγή 449
Συμμόρφωση 449
Tilsigtet brug 449
Kontraindikationer 449
Δήλωση Κλινικού Οφέλη 449
Ενδείξεις χρήσης 449
Instrumentlayout 450
Περιβάλλον χρήστη 451
Πραγματοποίηση τεστ αναπνοής 453
Πραγματοποίηση τεστ ατμόσφαιρας - μόνο Micro+™ 456
Προφίλ ασθενούς - μόνο Micro+™ 457
Ανασκόπηση ιστορικού - μόνο Micro+™ 459
Αλλαγή ημερομηνίας και ώρας - μόνο Micro+™ 460
Αλλαγή του χρόνου κράτησης της αναπνοής - μόνο Micro+™ 461
Αλλαγή των κατώτατων ορίων των τεστ αναπνοής 462
Υπενθυμίσεις συντήρησης 463
Συντήρηση 464
Βαθμονόμηση 465
Τεχνικές προδιαγραφές 469
Πληροφορίες και σύμβολα ασφαλείας 470
Περιβάλλον 471
Λογισμικό COdata+™ - σύνδεση με τον υπολογιστή 472
Κουμπιά 473
Αντιμετώπιση προβλημάτων 476
Εγγύηση 479
Επαγρύπνηση 479
Επιστροφές 480
Υπεύθυνος κατασκευαστής και επαφές 480

GR

Εισαγωγή

Το Εγχειρίδιο χρήσης παρέχει οδηγίες για τον τρόπο λειτουργίας των συσκευών Micro⁺™, piCO™ και piCO^{baby}™ Smokerlyzer® και των εξαρτημάτων τους. Περιέχει σχετικές πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές, τις χρήσεις τους και τη φροντίδα τους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών βήμα προς βήμα με εικόνες και απεικονίσεις.

Το piCO™ Smokerlyzer® εμφανίζει και τα δύο CO ppm και %COHb, το piCO^{baby}™ Smokerlyzer® εμφανίζει και τα δύο CO ppm, %FCOHb και %COHb και το Micro⁺™ Smokerlyzer® εμφανίζει τα CO ppm, %COHb και %FCOHb. Ωστόσο, όλες οι συσκευές μετρούν άμεσα μόνο τα CO ppm, το %COHb και το %FCOHb είναι ένας υπολογισμός που βασίζεται σε κλινικά στοιχεία. Η κλινική έρευνα έχει αποδείξει ότι μια χρήσιμη σχέση μεταξύ μονοξειδίου του άνθρακα και καρβοξυαιμοσφαιρίνης επιτυγχάνεται μετά από μια σύντομη περίοδο συγκράτησης της αναπνοής.

Συμμόρφωση

Οι συσκευές Micro⁺™, piCO™ και piCO^{baby}™ Smokerlyzer® φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των συσκευών Smokerlyzer®, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφαλείας» του παρόντος εγχειριδίου.

Tilsigtet brug

piCO™-, piCO^{baby}™- og Micro⁺™ Smokerlyzer®-produkterne er enheder til indånding af kulilte, der er beregnede til brug af sundhedspersonale på flere patienter i programmer til rygestop og forskning. De kan også bruges som indikator for forgiftning med kulilte i et hospitalmiljø.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Δήλωση Κλινικού Οφέλη

Οι προβλεπόμενες χρήσεις των συσκευών Smokerlyzer® είναι οι εξής:

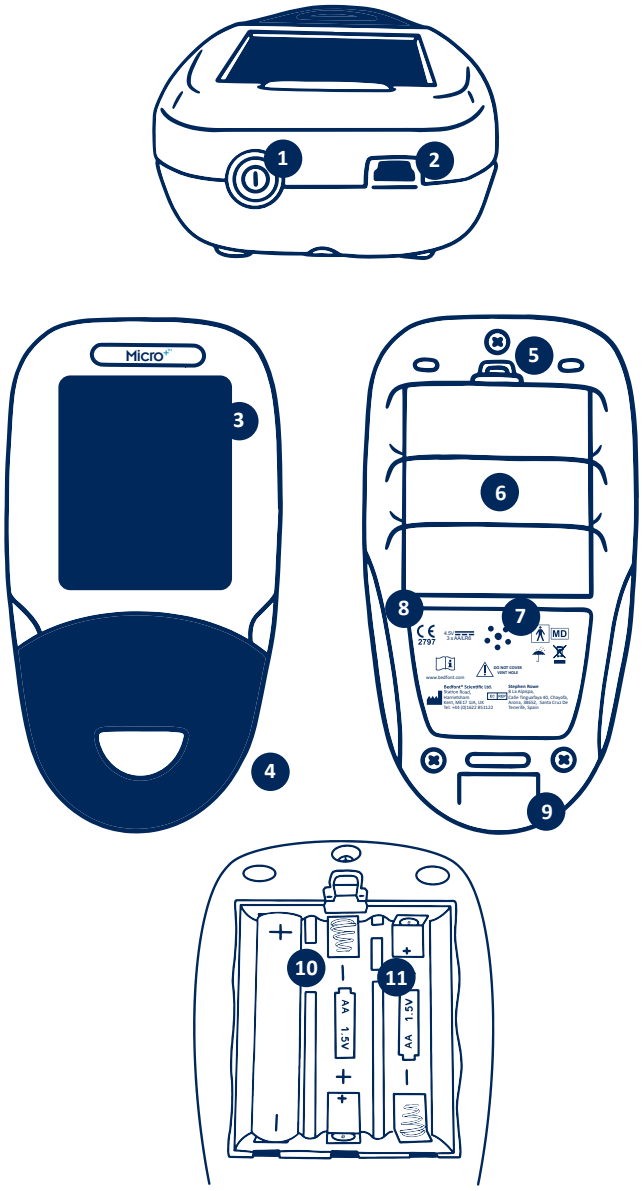
- Για τη μέτρηση του εκπνεόμενου CO - με ευαισθησία που δεν είναι κατώτερη από 63%, και ειδικότητα που δεν είναι κατώτερη από 90,4% - ως συστατικό της διακοπής του καπνίσματος σε κλινικό περιβάλλον.
- Για να βοηθήσει στην ένδειξη δηλητηρίασης από CO μέσω της μέτρησης των επιπέδων CO στην αναπνοή.
- Για να βοηθήσει στη διακοπή του καπνίσματος.

Ενδείξεις χρήσης

Οι ενδείξεις χρήσης για τις συσκευές Smokerlyzer® είναι στο συγκεκριμένο πλαίσιο του καπνίσματος, ως βοήθημα στη θεραπεία διακοπής του καπνίσματος. Επιπλέον, οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση ως βοήθημα για την ένδειξη δηλητηρίασης από μονοξείδιο του άνθρακα, μέσω της μέτρησης των επιπέδων μονοξειδίου του άνθρακα στην αναπνοή.

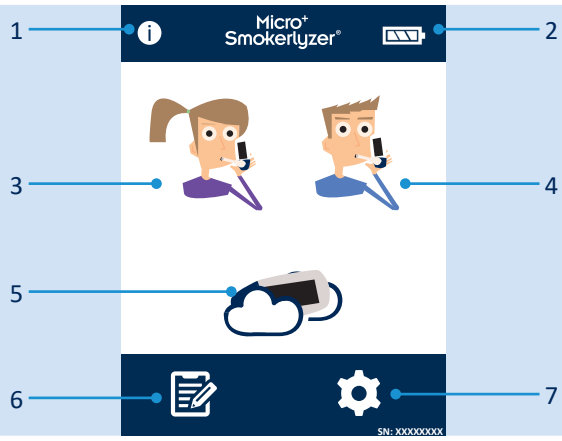
GR

Instrumentlayout



1. Κουμπί λειτουργίας
2. Θύρα USB (για χρήση με το λογισμικό COdata⁺™)
3. Οθόνη
4. D-piece™ και στομίο OneBreath™
5. Κλιπ θήκης μπαταριών
6. Θήκη μπαταριών
7. Θύρα εξαγωγής
8. Ετικέτα κατασκευαστή
9. Θύρα εξαγωγής
10. Κουμπί επαναφοράς
11. Διακόπτης προγραμματισμού

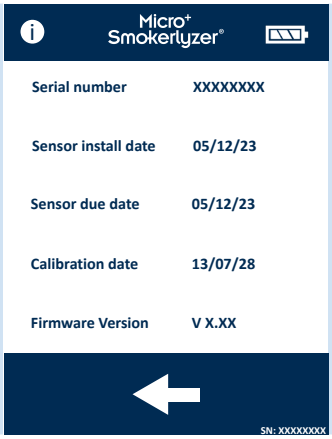
Περιβάλλον χρήστη



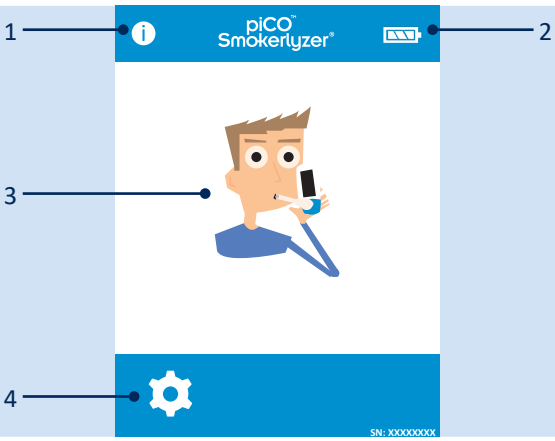
Micro⁺™ Smokerlyzer®

Αρχική οθόνη

1. Κουμπί πληροφοριών.
2. Κατάσταση μπαταρίας.
3. Τεστ αναπνοής για μητρότητα.
4. Κανονικό τεστ αναπνοής.
5. Τεστ ατμοσφαιρικού αέρα.
6. Προφίλ ασθενών.
7. Ρυθμίσεις.



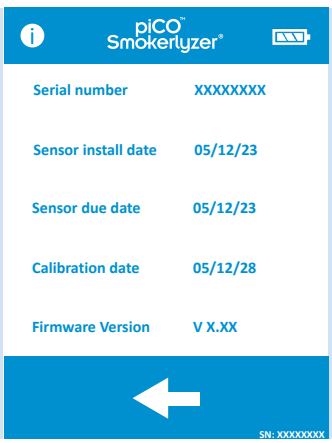
Η οθόνη πληροφοριών εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή και τον αισθητήρα.



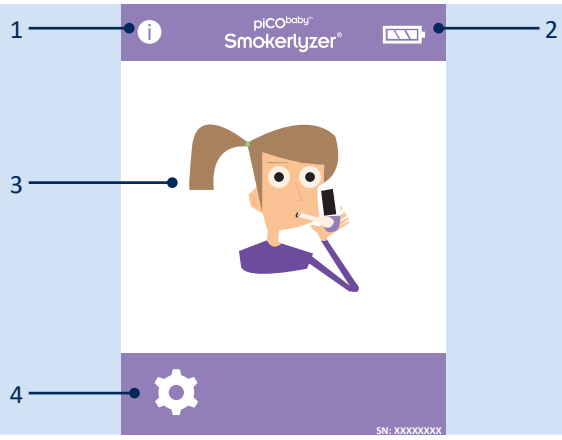
piCO™ Smokerlyzer®

Αρχική οθόνη

1. Κουμπί πληροφοριών.
2. Κατάσταση μπαταρίας.
3. Τεστ αναπνοής.
4. Ρυθμίσεις.



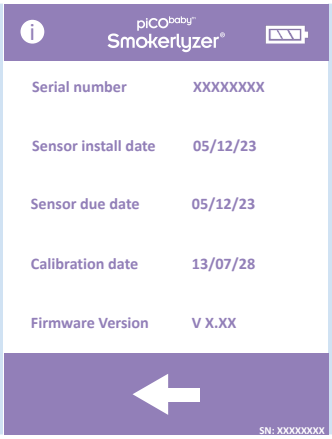
Η οθόνη πληροφοριών εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή και τον αισθητήρα.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

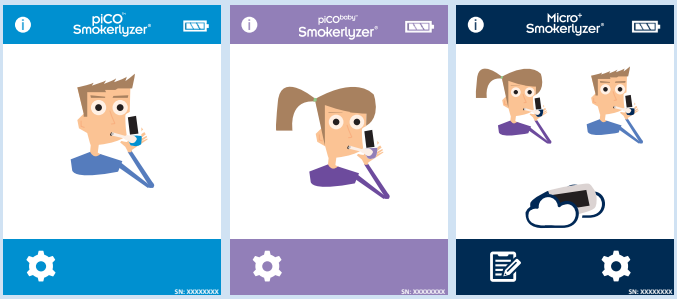
Αρχική οθόνη

1. Κουμπί πληροφοριών.
2. Κατάσταση μπαταρίας.
3. Τεστ αναπνοής για μητρότητα.
4. Ρυθμίσεις.



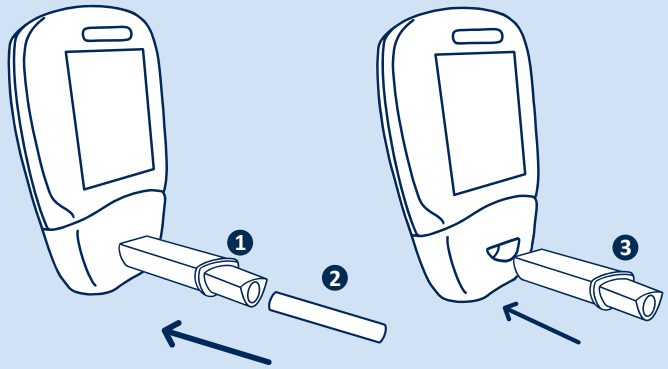
Η οθόνη πληροφοριών εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή και τον αισθητήρα.

Πραγματοποίηση τεστ αναπνοής

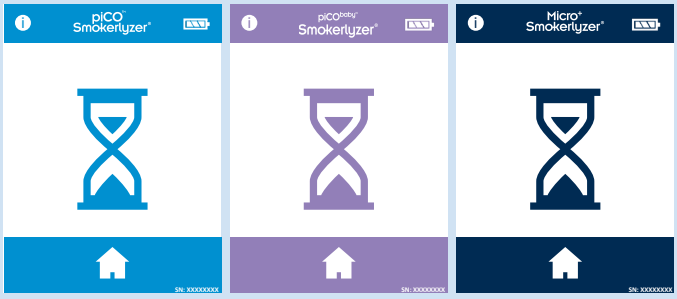


Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας μία φορά το κουμπί λειτουργίας.

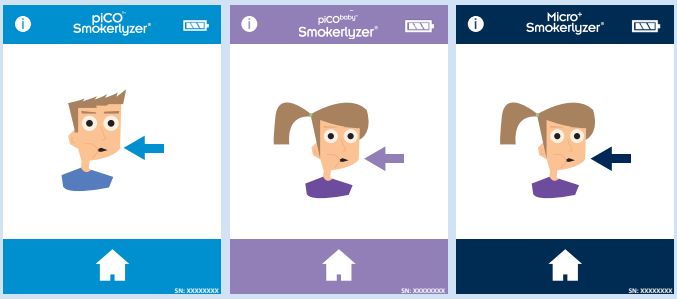
Πατήστε το εικονίδιο του τεστ αναπνοής στην οθόνη, είτε το σύμβολο του άνδρα είτε το σύμβολο της γυναίκας.



Συνδέστε ένα D-piece™ δειγματοληψίας αναπνοής (1) και το νέο επιστόμιο SteriBreath™ Eco (2) ή, εναλλακτικά, εισάγετε ένα επιστόμιο OneBreath™ (3).



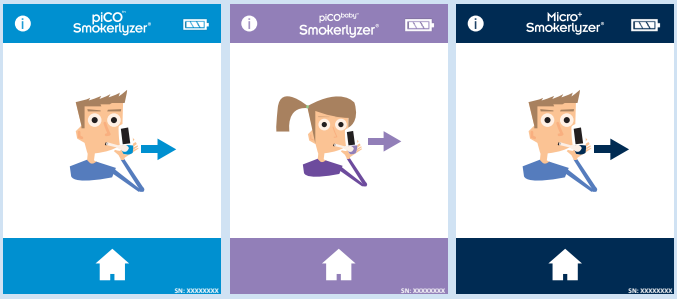
Η συσκευή ενδέχεται να εμφανίσει αυτή την οθόνη όταν ο αισθητήρας μηδενίζεται.



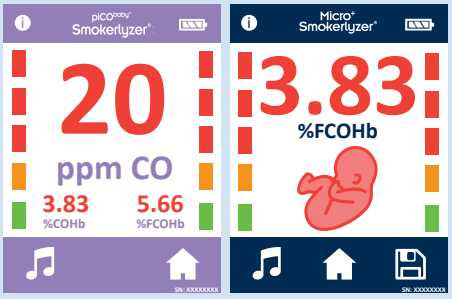
Εισπνεύστε και κρατήστε την αναπνοή σας για την προκαθορισμένη αντίστροφη μέτρηση των 15 δευτερολέπτων.

Πατήστε το κουμπί Αρχική σελίδα ανά πάσα στιγμή για να ακυρώσετε το τεστ αναπνοής.

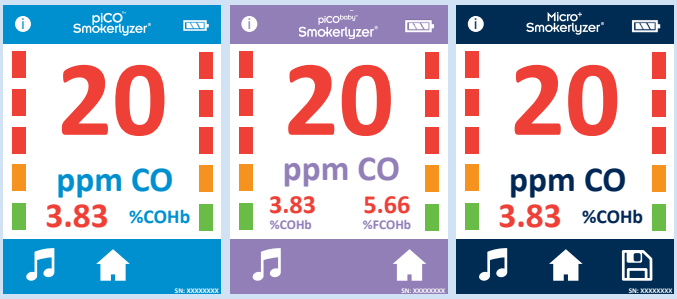
Κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών δευτερολέπτων της αντίστροφης μέτρησης θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα.



Φυσήξτε αργά στο επιστόμιο, με στόχο να αδειάσετε πλήρως τους πνεύμονες.

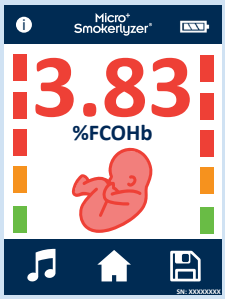


Τα ppm και τα ισοδύναμα επίπεδα %COHb ή/και %FCOHb θα αυξηθούν και θα παραμείνουν στην οθόνη.

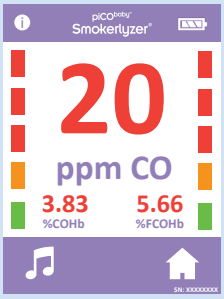


Στο piCO™ και στο piCO^{baby}™, όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, τα εικονίδια Ένταση και Αρχική σελίδα θα εμφανιστούν στο κάτω μέρος της οθόνης.

Στο Micro^{+}™, όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, τα εικονίδια Ένταση, Αρχική σελίδα και Αποθήκευση θα εμφανιστούν στο κάτω μέρος της οθόνης.



Εάν έχει ολοκληρωθεί ένα τεστ αναπνοής για μητρότητα στο Micro+™, πατήστε το εικονίδιο του εμβρύου για την ένδειξη %FCOHb.



Εάν έχει καταγραφεί υψηλή ένδειξη, μπορείτε να κάνετε σίγαση του ηχητικού σήματος της συσκευής πατώντας το εικονίδιο έντασης.

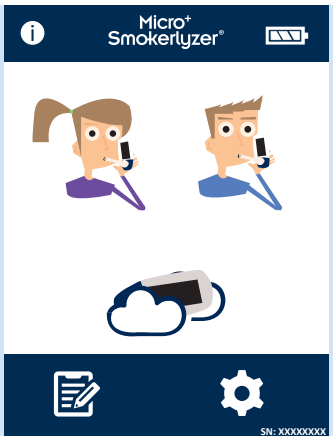
Για να επαναλάβετε το τεστ αναπνοής, πατήστε το εικονίδιο Αρχική σελίδα για μία φορά για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη και επαναλάβετε τα βήματα 3-8.

Για να αποθηκεύσετε την ένδειξη (μόνο Micro+™) πατήστε το εικονίδιο αποθήκευσης και επιλέξτε το σχετικό προφίλ ασθενούς.

Αφαιρέστε το D-piece™ ή OneBreath™ μεταξύ των δοκιμών για να καθαρίσετε τον αισθητήρα με καθαρό αέρα.

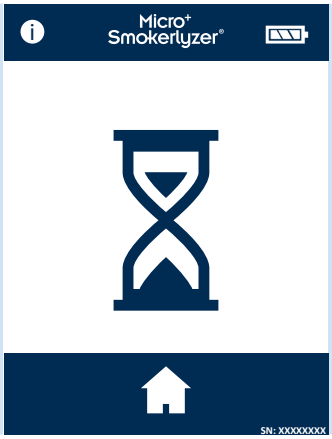
Για να απενεργοποιήσετε, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα, η μονάδα θα απενεργοποιηθεί επίσης μετά από 2 λεπτά αδράνειας για εξοικονόμηση ενέργειας.

Πραγματοποίηση τεστ ατμόσφαιρας - μόνο Micro+™



Ο αέρας του περιβάλλοντος μπορεί να ελεγχθεί για την ύπαρξη CO στο περιβάλλον με τη χρήση του Micro+™ Smokerlyzer®. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε περίπτωση που ένας ασθενής αναφέρει την ιδιότητα του μη καπνιστή, αλλά παρέχει ένδειξη αναπνοής που αντιστοιχεί σε εκείνη ενός καπνιστή, γεγονός που υποδηλώνει ότι έχει εισπνεύσει περιβαλλοντικό CO.

Αυτό γίνεται με το πάτημα του εικονιδίου λειτουργίας περιβάλλοντος στην οθόνη.

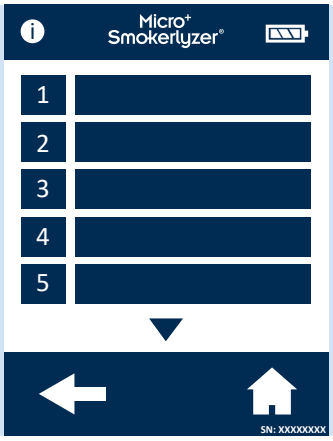


Η συσκευή ενδέχεται να εμφανίσει αυτή την οθόνη όταν ο αισθητήρας μηδενίζεται.

Στη συνέχεια, το Micro+™ θα πραγματοποιεί παρακολούθηση του περιβαλλοντικού αέρα σε πραγματικό χρόνο. Για τερματισμό του τεστ, πατήστε το εικονίδιο Αρχική σελίδα.

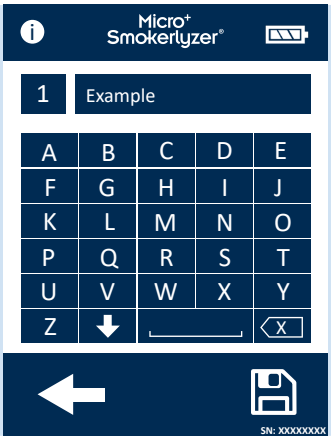
Η Bedfont® δεν συνιστά να χρησιμοποιείται μόνο το περιβαλλοντικό τεστ ως μέτρο παθητικού καπνίσματος, καθώς η πολύ υψηλή διασπορά του CO στα επίπεδα που συνεπάγεται το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικές ενδείξεις.

Προφίλ ασθενούς - μόνο Micro+™

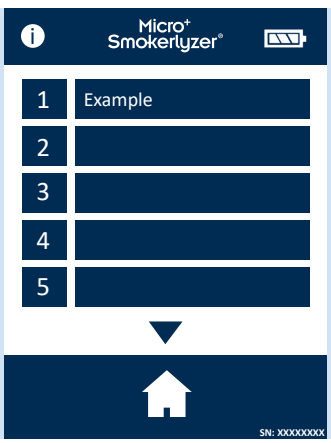


Όλα τα προφίλ ασθενών που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή θα εμφανίζονται εδώ. Για να προβάλετε πληροφορίες ασθενούς, πατήστε το σχετικό μπλοκ προφίλ ασθενούς.

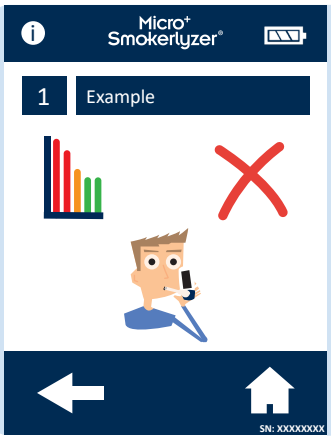
Για να αλλάξετε το όνομα του ασθενούς, πατήστε το εικονίδιο Πλαίσιο κειμένου.

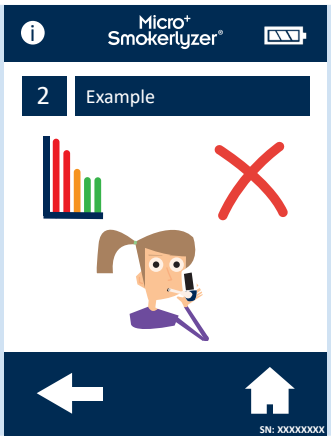


Πιέστε τα γράμματα που απαιτούνται. Πατήστε το εικονίδιο αποθήκευσης για επιβεβαίωση ή το βέλος επιστροφής για επιστροφή.

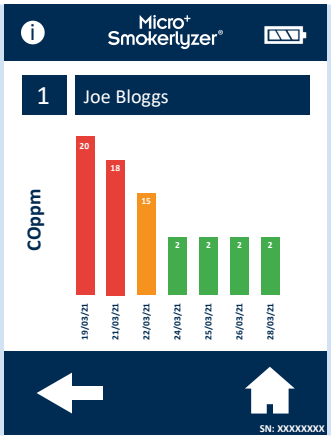


Μόλις ενημερωθεί το όνομα του προφίλ ασθενούς, το όνομα θα εμφανίζεται κατά την προβολή της οθόνης προφίλ ασθενούς.

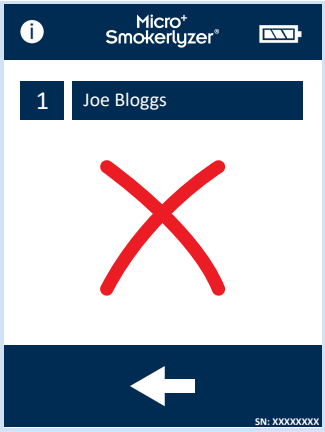




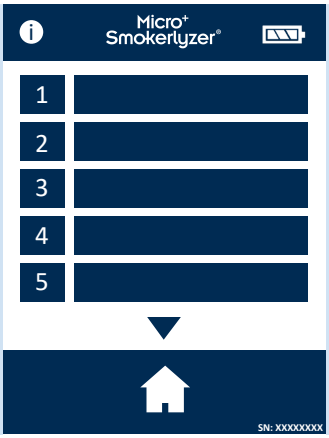
Εάν επιλεγεί η επιλογή «Έναρξη τεστ αναπνοής» από αυτήν την οθόνη, το τεστ αναπνοής θα αποθηκευτεί αυτόματα στο προφίλ. Μόλις οριστεί ο τύπος του τεστ αναπνοής στον ασθενή, θα εμφανίζεται μόνο ένα σύμβολο.



Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο ιστορικό των αποτελεσμάτων του τεστ αναπνοής του ασθενούς, πατήστε το εικονίδιο με το γράφημα. Αυτό θα εμφανίσει το ιστορικό των δοκιμών του ασθενούς.

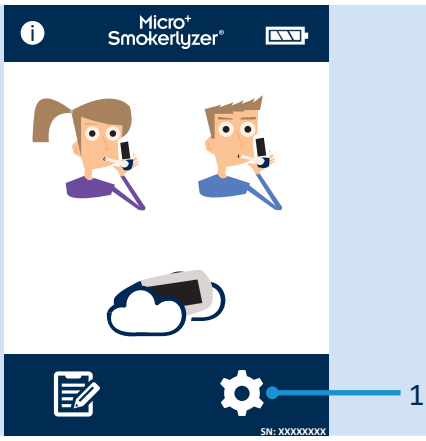


Για να διαγράψετε ένα προφίλ ασθενούς, πατήστε το εικονίδιο διαγραφής. Για επιβεβαίωση, πατήστε ξανά το εικονίδιο διαγραφής.

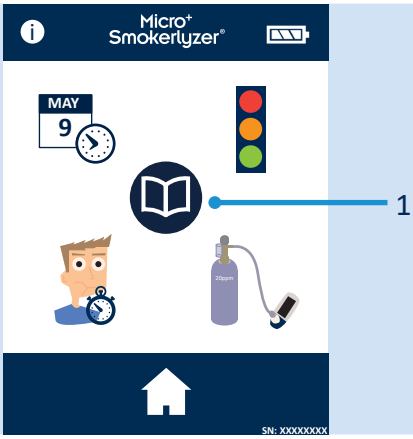


Μετά την επιβεβαίωση, το προφίλ ασθενούς δεν θα εμφανίζεται πλέον στη λίστα προφίλ ασθενούς.

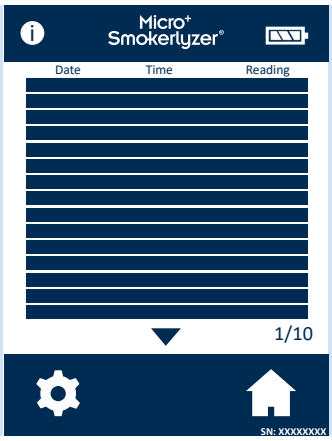
Ανασκόπηση ιστορικού - μόνο Micro+™



1. Πατήστε το εικονίδιο ρυθμίσεων.

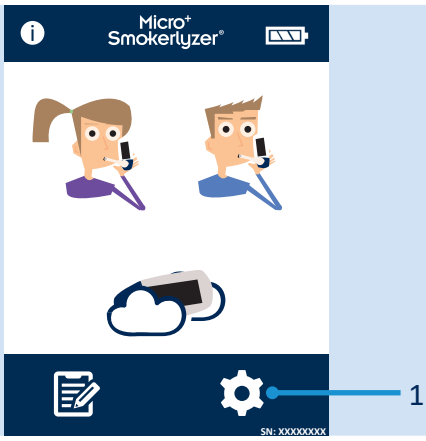


1. Πατήστε το εικονίδιο ιστορικού.

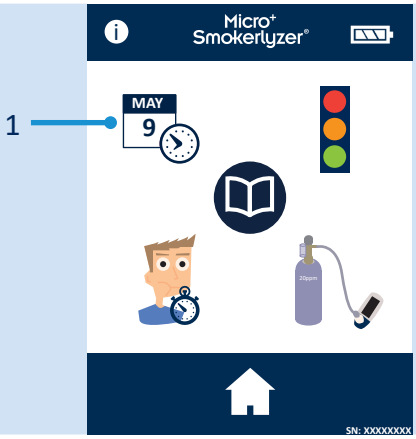


Το Micro+™ θα καταγράψει κάθε μέτρηση που λαμβάνεται στο ιστορικό του έως και 150 ενδείξεις.

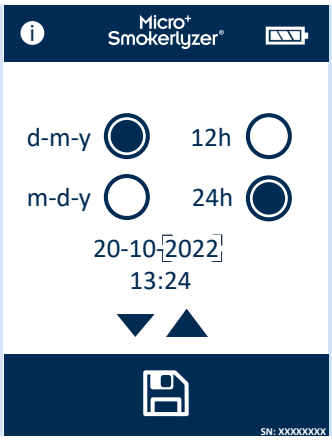
Αλλαγή ημερομηνίας και ώρας - μόνο Micro+™



1. Πατήστε το εικονίδιο ρυθμίσεων.



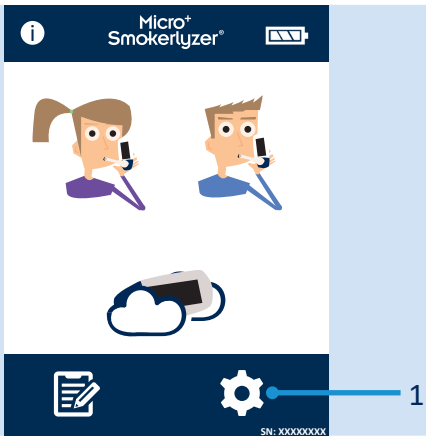
1. Πατήστε το εικονίδιο ημερομηνίας/ώρας.



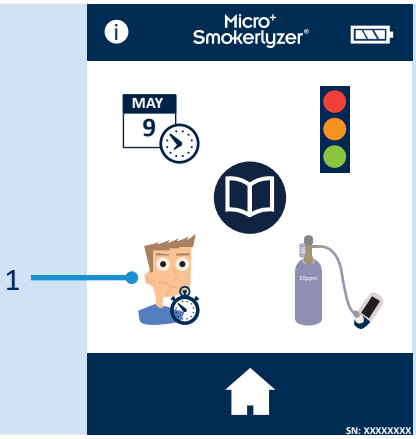
Επιλέξτε **d-m-y ή m-d-y** για τη μορφή ημερομηνίας και **12h** ή **24h** για τη μορφή ώρας.

Στη συνέχεια, οι ημερομηνίες και οι ώρες προσαρμόζονται επιλέγοντας τον αριθμό που θέλετε να αλλάξετε και πατώντας τα εικονίδια με το βέλος προς τα πάνω ή προς τα κάτω για αύξηση ή μείωση. Πατήστε το εικονίδιο αποθήκευσης για να αποθηκεύσετε τις νέες ρυθμίσεις.

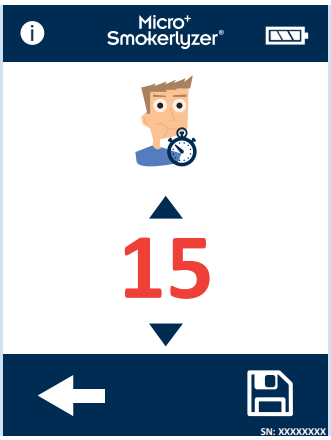
Αλλαγή του χρόνου κράτησης της αναπνοής - μόνο Micro+™



1. Πατήστε το εικονίδιο ρυθμίσεων.



1. Πατήστε το εικονίδιο χρόνου κράτησης της αναπνοής.

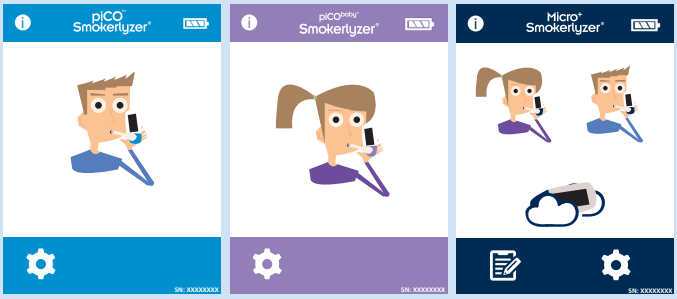


Χρησιμοποιήστε τα βέλη για να ρυθμίσετε το χρόνο κράτησης της αναπνοής. Πατήστε το εικονίδιο αποθήκευσης για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Αλλαγή των κατώτατων ορίων των τεστ αναπνοής

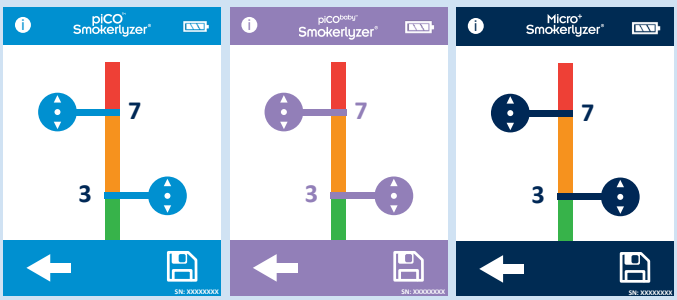
Χρώμα φωτεινής σηματοδότησης	Περιγραφή	Ένδειξη (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Πράσινο	Μη καπνιστής	0-6	0-3
Πορτοκαλί	Οριακή κατάσταση	7-9	4-6
1 Κόκκινο	Καπνιστής - χαμηλά εθισμένος	10-15	7-10
2 Κόκκινο	Καπνιστής - μέτρια εθισμένος	16-25	11-15
3 Κόκκινο	Καπνιστής - βαριά εθισμένος	26-35	16-25
3 Κόκκινο αναβοσβήνει	Καπνιστής - πολύ βαριά εθισμένος	36+	26+

Αυτός ο πίνακας δείχνει τα προκαθορισμένα κατώτατα όρια του τεστ αναπνοής.



Πατήστε το εικονίδιο ρυθμίσεων.

Για να αλλάξετε τα κατώτατα όρια του τεστ αναπνοής, πατήστε το εικονίδιο της φωτεινής σηματοδότησης.

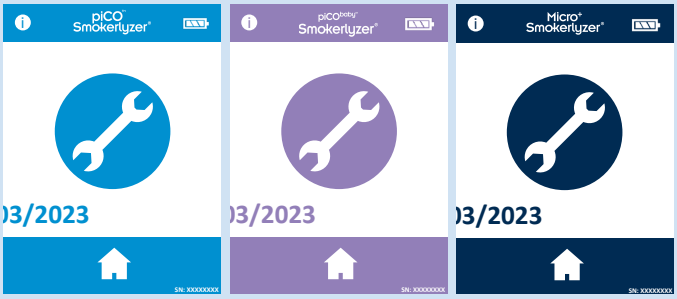


Μόλις ρυθμιστεί, πατήστε το εικονίδιο αποθήκευσης.

Υπενθυμίσεις συντήρησης

Υπενθύμιση αλλαγής D-piece™

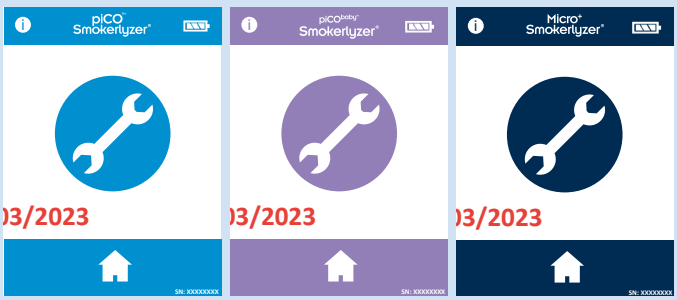
Το D-piece™ απαιτεί αλλαγή κάθε 30 ημέρες. Αυτή η υπενθύμιση εμφανίζεται κατά την ενεργοποίηση.



Υπενθύμιση αλλαγής αισθητήρα

Αυτή η υπενθύμιση εμφανίζεται κατά την ενεργοποίηση, όταν ο αισθητήρας πλησιάζει στην ημερομηνία αλλαγής του.

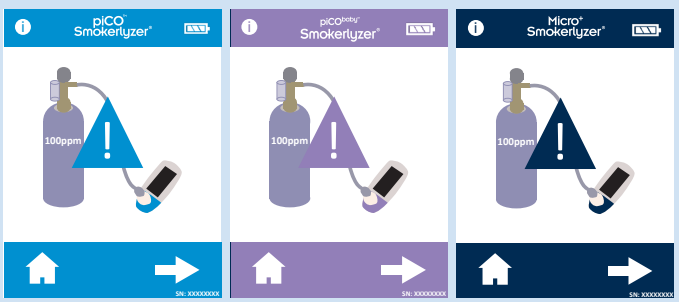
Μετά την πάροδο 60 ημερών από την εμφάνιση αυτής της υπενθύμισης, αναλαμβάνει ο συναγερμός «κόκκινη γραμμή ημερομηνίας αναφοράς».



Υπενθύμιση καθυστερημένης αλλαγής αισθητήρα

Αυτή η υπενθύμιση εμφανίζεται κατά την ενεργοποίηση, όταν ο αισθητήρας χρήζει αλλαγής.

Πατήστε το εικονίδιο Αρχική σελίδα για να ξεκινήσετε τη βαθμονόμηση της συσκευής.



Υπενθύμιση απαιτούμενης βαθμονόμησης

Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανιστεί μόλις πατηθεί το εικονίδιο Αρχική σελίδα στην οθόνη «καθυστέρηση αλλαγής αισθητήρα». Πατήστε το δεξί βέλος για να προχωρήσετε στη βαθμονόμηση.

Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανιστεί επίσης 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της βαθμονόμησης, εάν ο αισθητήρας δεν έχει αλλαχθεί.

Συντήρηση

Τακτική συντήρηση

1. Τα επιστόμια SteriBreath Eco™ προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το πολύ 3 τεστ ανά δοκιμασία αναπνοής.

2. Αντικαταστήστε το D-piece™ δειγματοληψίας αναπνοής κάθε 30 ημέρες ή εάν είναι εμφανώς λερωμένο ή μολυσμένο. Τα προϊόντα piCO™, piCO^{baby}™ και Micro^{+}™ Smokerlyzer® θα σας υπενθυμίσουν κατά την έναρξη λειτουργίας πότε πρέπει να αντικατασταθεί το D-piece™, βλέπε σύμβολο «Αλλαγή D-piece™».

3. Το επιστόμιο OneBreath™ για τη δειγματοληψία αναπνοής είναι μίας χρήσης. Η Bedfont® συνιστά την αντικατάσταση του OneBreath™ μετά από κάθε χρήση.

4. Τα χέρια πρέπει να πλένονται τακτικά σύμφωνα με την πρακτική ελέγχου των λοιμώξεων.

5. Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τον εξοπλισμό με οποιονδήποτε τρόπο ή να χρησιμοποιήσετε εξαρτήματα που δεν καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Οποιαδήποτε απόπειρα θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση και ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή λειτουργία της συσκευής.

6. Η Bedfont® θα διαθέσει, κατόπιν αιτήματος, εκπαίδευση σέρβις σε κατάλληλα καταρτισμένα άτομα.

7. Αν κρατήσετε πατημένο το κουμπί επαναφοράς για 30 δευτερόλεπτα, θα πραγματοποιηθεί πλήρης επαναφορά της συσκευής, η οποία θα διαγράψει όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα και θα επαναφέρει όλες τις ρυθμίσεις στις εργοστασιακές προεπιλογές. Μετά την εκτέλεση της επαναφοράς, η συσκευή θα πρέπει να ρυθμίσει την ημερομηνία/ώρα και να βαθμονομηθεί προτού μπορέσει να χρησιμοποιηθεί.

8. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν εμφανίζεται το σύμβολο άδειας μπαταρίας.

9. Η Bedfont® συνιστά την αφαίρεση των μπαταριών όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους για την αποφυγή διαρροών.

10. Ο αισθητήρας πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 5 χρόνια, 60 ημέρες πριν από την αλλαγή του αισθητήρα θα εμφανιστεί το σύμβολο «Αντίστροφη μέτρηση για την αλλαγή του αισθητήρα» με την ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να αλλαχθεί ο αισθητήρας. Αυτό μπορεί να αγνοηθεί πατώντας το εικονίδιο Αρχική σελίδα μέχρι να φτάσει η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να αλλαχθεί ο αισθητήρας, σε αυτό το σημείο θα εμφανιστεί το σύμβολο «αλλαγή αισθητήρα». Αλλάξτε τον αισθητήρα, αν έχετε εκπαιδευτεί για αυτό από εγκεκριμένο μηχανικό της Bedfont® ή στείλτε τον στην Bedfont® ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

Καθαρισμός

1. Τα προϊόντα Smokerlyzer® ενσωματώνουν αντιμικροβιακή τεχνολογία για βέλτιστο έλεγχο των λοιμώξεων και βακτηριακή αποτελεσματικότητα. Η Bedfont® συνιστά το σκούπισμα των εξωτερικών επιφανειών του οργάνου και του D-piece™ μεταξύ κάθε ασθενούς με ένα μαντηλάκι χωρίς αλκοόλη ειδικά σχεδιασμένο για το σκοπό αυτό. Μια λίστα εγκεκριμένων μαντηλιών μπορείτε να βρείτε εδώ: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices. Το D-piece™ δεν μπορεί να αποστειρωθεί.

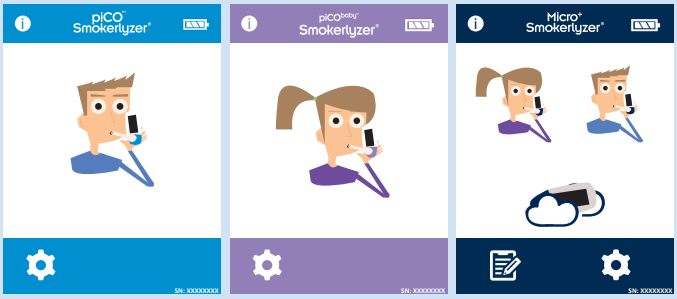
2. Μη χρησιμοποιείτε ΠΟΤΕ αλκοόλη ή καθαριστικά που περιέχουν αλκοόλη ή άλλους οργανικούς διαλύτες, καθώς η μακροχρόνια έκθεση σε αυτούς τους ατμούς θα προκαλέσουν βλάβη στον CO αισθητήρα στο εσωτερικό του.

3. Σε καμία περίπτωση η συσκευή δεν πρέπει να βυθίζεται σε υγρό ή να βρέχεται με υγρό.

Βαθμονόμηση

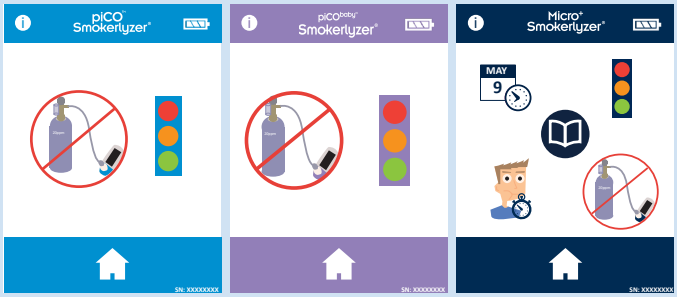
Οι συσκευές Smokerlyzer® πρέπει να βαθμονομούνται εντός των 17-25°C. Εάν είναι πολύ κρύο για τη βαθμονόμηση (< 17°C), θα εμφανιστεί στην οθόνη ένα μπλε θερμόμετρο.

Μετακινήστε το Smokerlyzer® σε μια πιο ζεστή περιοχή και δοκιμάστε ξανά αργότερα. Εάν είναι πολύ ζεστό για τη βαθμονόμηση (> 25°C) θα εμφανιστεί στην οθόνη ένα κόκκινο θερμόμετρο. Μετακινήστε το Smokerlyzer® σε μια πιο δροσερή περιοχή και δοκιμάστε ξανά αργότερα.

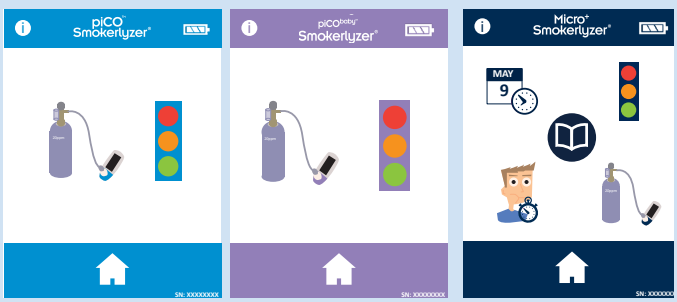


Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας μία φορά το κουμπί λειτουργίας.

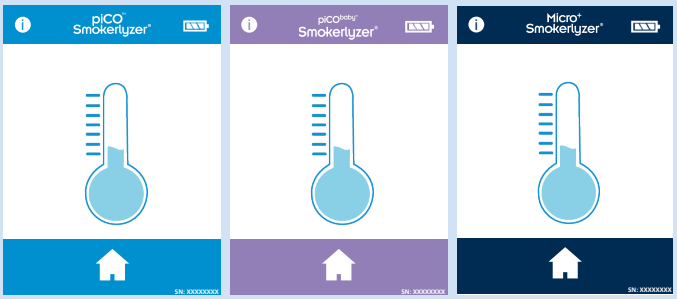
Πατήστε το εικονίδιο ρυθμίσεων.



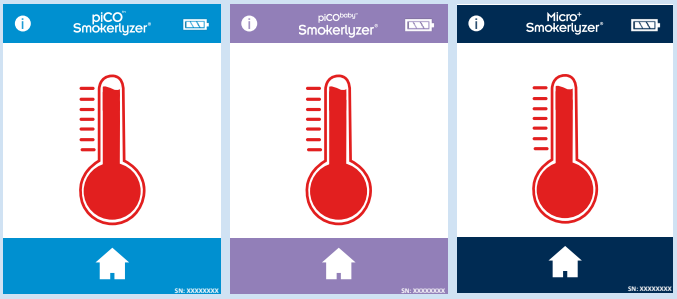
Πατήστε το εικονίδιο βαθμονόμησης 5 φορές για να ενεργοποιήσετε.



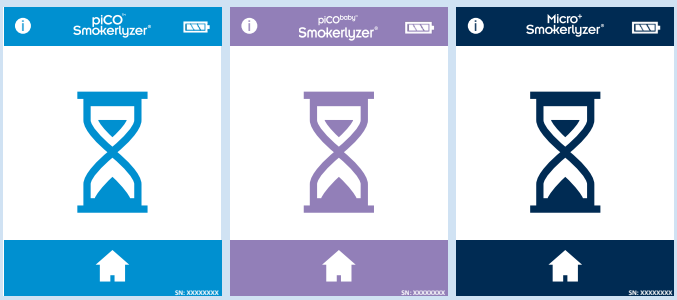
Πατήστε το εικονίδιο του κυλίνδρου μία φορά για να συνεχίσετε.



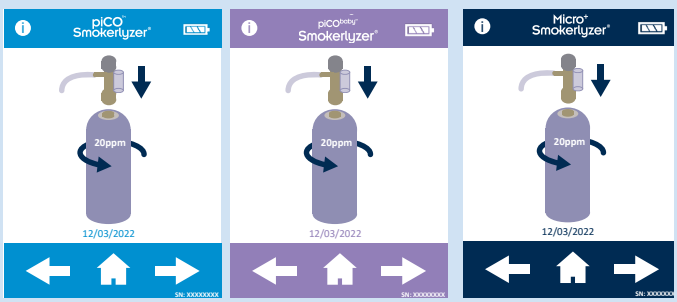
Εάν η θερμοκρασία της συσκευής είναι πολύ χαμηλή για βαθμονόμηση, θα εμφανιστεί το μπλε θερμόμετρο. Δοκιμάστε ξανά αργότερα, μόλις η συσκευή ζεσταθεί - εάν το πρόβλημα αυτό επιμένει, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον τοπικό προμηθευτή.



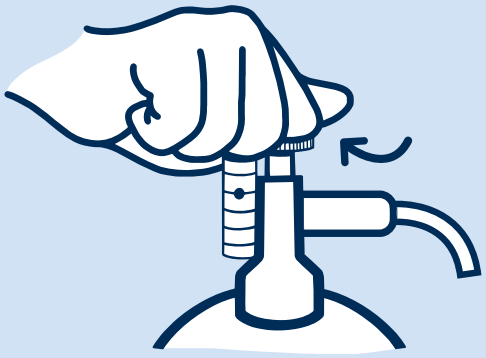
Εάν η θερμοκρασία της συσκευής είναι πολύ υψηλή για τη βαθμονόμηση, θα εμφανιστεί το κόκκινο θερμόμετρο. Δοκιμάστε ξανά αργότερα, μόλις η συσκευή παγώσει - εάν το πρόβλημα αυτό επιμένει, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον τοπικό προμηθευτή.



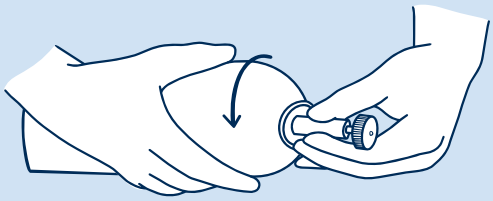
Μόλις αυτό πραγματοποιηθεί με επιτυχία, η συσκευή θα εκτελέσει μηδενισμό- μην εφαρμόσετε αέριο σε αυτό το στάδιο.



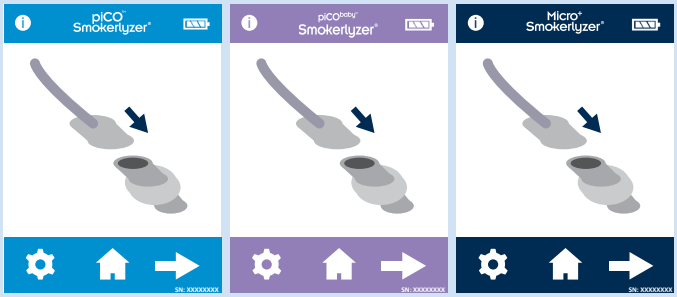
Το πρώτο βήμα της διαδικασίας βαθμονόμησης θα εμφανιστεί στην οθόνη- ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.



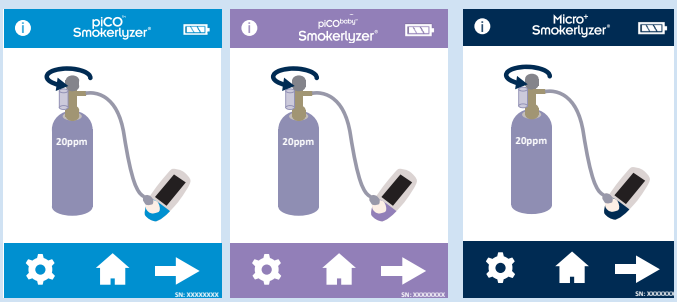
Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα λεπτομερούς ελέγχου βρίσκεται στη θέση off.



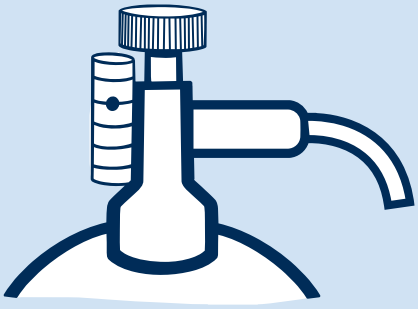
Βιδώστε το συγκρότημα της βαλβίδας λεπτής ρύθμισης και του δείκτη ροής στο δοχείο αερίου. Αυτό γίνεται καλύτερα βιδώνοντας το δοχείο αερίου στη βαλβίδα.



Συνδέστε ένα D-piece™ ή OneBreath™ στον προσαρμογέα βαθμονόμησης. Πατήστε το βέλος για να συνεχίσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.

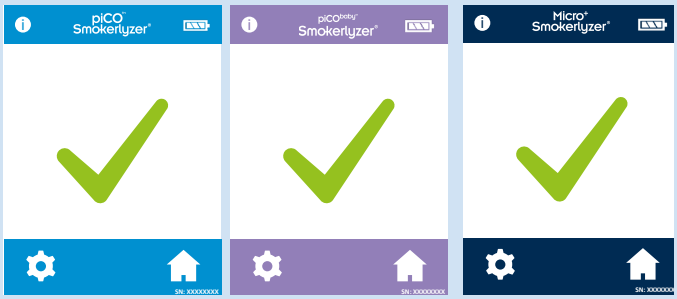


Τοποθετήστε ένα D-piece™ ή OneBreath™ στη συσκευή και ανοίξτε το αέριο. Πατήστε το βέλος για να συνεχίσετε.

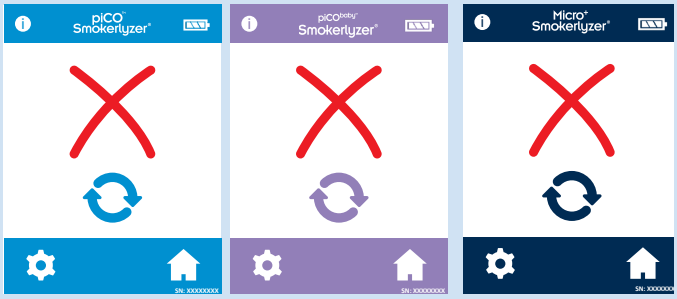


Αφήστε το αέριο να ρέει με ρυθμό 1 λίτρο ανά λεπτό.

Αφήστε το αέριο να ρέει μέσω της συσκευής για όλη τη διάρκεια της δοκιμής, παρακολουθώντας και πάλι τον ρυθμό ροής.



Η επιτυχής βαθμονόμηση υποδεικνύεται από το εικονίδιο με την ένδειξη «τικ». Πατήστε το εικονίδιο Αρχική σελίδα για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.



Μια αποτυχημένη βαθμονόμηση θα υποδεικνύεται από το εικονίδιο με τον κόκκινο σταυρό, πατήστε το περιστρεφόμενο εικονίδιο με το βέλος για να επιχειρήσετε εκ νέου βαθμονόμηση - εάν το πρόβλημα παραμένει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» ή καλέστε τον τοπικό προμηθευτή προϊόντων Bedfont®.

Επιστρέψτε στην αρχική οθόνη πατώντας το εικονίδιο Αρχική σελίδα.

Τεχνικές προδιαγραφές

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Εύρος συγκέντρωσης	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Οθόνη	Έγχρωμη οθόνη αφής		
Αρχή ανίχνευσης	Ηλεκτροχημικός αισθητήρας		
Επαναληψιμότητα	≤ ± 5%		
Ακρίβεια	≤ ± 2 ppm/5%*		
Ισχύς	3 x μπαταρίες AA (LR6 ή ισοδύναμες) - έως 1000 λεπτά 1 x μπαταρία λιθίου CR2032 τύπου κέρματος		
Χρόνος απόκρισης T_{90}	< 30 δευτερόλεπτα		
Θερμοκρασία λειτουργίας	15 - 40°C		
Θερμοκρασία αποθήκευσης/μεταφοράς	0 - 50°C		
Πίεση λειτουργίας/αποθήκευσης/μεταφοράς	Ατμοσφαιρική ± 10%		
Υγρασία λειτουργίας	15-90% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)		
αποθήκευσης/μεταφοράς Υγρασία	0-95% (χωρίς συμπύκνωση)ε/υγρασία μεταφοράς		
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του αισθητήρα	5 έτη		
Ευαισθησία αισθητήρα	1 ppm		
Μετατόπιση αισθητήρα	< 5% ετησίως		
Διαστάσεις	Περ. 37 x 77 x 140mm		
Βάρος	Περ. 215g (συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών)		
Υλικά	Θήκη: μείγμα πολυκαρβονικού/ABS D-piece™: πολυπροπυλένιο SteriBreath™ Eco: χαρτί OneBreath™: πολυπροπυλένιο		
Διασταυρούμενη παρεμβολή H_2	≤ 6%		

*όποιο είναι μεγαλύτερο

Πληροφορίες και σύμβολα ασφαλείας

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας από εισροή υγρών	IPX0 - δεν προστατεύεται από εισροή νερού
Βαθμός ασφάλειας εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή μονοξείδιο του αζώτου	Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων
Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	
Η συσκευή περιλαμβάνει πομπό ραδιοσυχνοτήτων (Radio Frequency, RF) (Bluetooth)	
Σήμανση CE	
UKCA mark	
EC-REP	
Συνεχές ρεύμα	
Απορρίψτε σύμφωνα με το WEEE	
Σειριακός αριθμός	
Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	
Κατασκευάζεται από	
Ημερομηνία κατασκευής	
Δείκτης ιατροτεχνολογικού προϊόντος	
Λογότυπο Bedfont®	

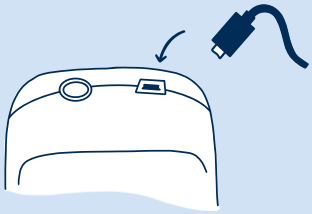
Περιβάλλον

Τα προϊόντα piCO™, piCO$^{baby™}$ και Micro$^{+™}$ Smokerlyzer® συμμορφώνονται με Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745, και το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα EN 60601-1-2.

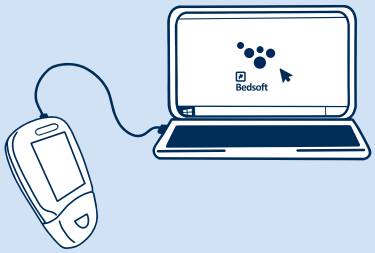
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30cm από οποιοδήποτε μέρος του piCO™, piCO$^{baby™}$ and Micro$^{+™}$ Smokerlyzer®, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. Αυτός ο εξοπλισμός θα πρέπει να μετακινηθεί εάν είναι απαραίτητο για την αποφυγή παρεμβολών.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ανοχή (IEC 60601-1-2)			
Οι συσκευές Smokerlyzer® προορίζονται για την χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Smokerlyzer® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή εκπομπής	Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ακτινοβολίας EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Πληρούνται ή υπερβαίνονται	Καμία
Δοκιμασία ανοχής	Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
κτινοβολούμενη ανοσία EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Πληρούνται ή υπερβαίνονται	Ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
Συχνότητα ισχύος Μαγνητική ανοχή EN61000-4-8:2010	30 A/m Μαγνητικά ευαίσθητος εξοπλισμός	Πληρούνται ή υπερβαίνονται	Καμία
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8kV επαφή 2, 4, 8, 15kV αέρας	Πληρούνται ή υπερβαίνονται	Καμία

Λογισμικό COdata+™ - σύνδεση με τον υπολογιστή



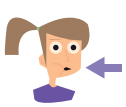
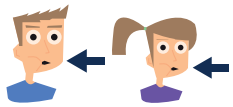
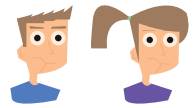
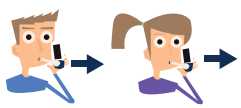
Τοποθετήστε το ένα άκρο του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή USB στο επάνω μέρος του προϊόντος Smokerlyzer®.



Συνδέστε το άλλο άκρο στη θύρα USB του υπολογιστή.

Πριν ξεκινήσετε το λογισμικό, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν Smokerlyzer® είναι συνδεδεμένο στον υπολογιστή και ενεργοποιημένο. Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο COdata+™ στον υπολογιστή για να ξεκινήσετε το πρόγραμμα. Ανατρέξτε στην παρεχόμενη τεκμηρίωση για τον τρόπο λειτουργίας του COdata+™.

Κουμπιά

Περιγραφή	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Κατάσταση μπαταρίας: υψηλή			
Κατάσταση μπαταρίας: χαμηλή			
Κατάσταση μπαταρίας: άδεια			
Τεστ αναπνοής			
Τεστ περιβάλλοντος	N/A	N/A	
Ρυθμίσεις			
Προφίλ ασθενών	N/A	N/A	
Προβολή αποτελεσμάτων ασθενούς	N/A	N/A	
Εισπνοή			
Κρατήστε την αναπνοή			
Αντίστροφη μέτρηση			15
Εκπνοή			
Ένδειξη ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

N/A = Δεν είναι διαθέσιμο σε αυτή τη συσκευή.

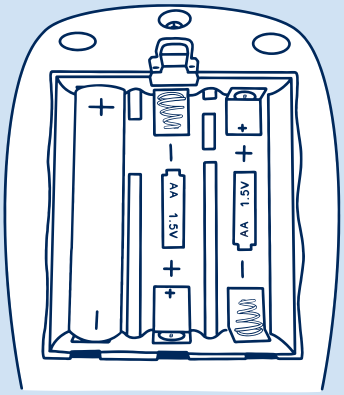
Περιγραφή	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Ένδειξη %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Προβολή ένδειξης %FCOHb	N/A		
Ένδειξη %FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Ένδειξη ατμοσφαιρικού CO	N/A	N/A	20 ppm CO
Αρχική σελίδα			
Αλλαγή D-piece™			
Αλλαγή των επιπέδων διακοπής της φωτεινής σηματοδότησης			
Αποθήκευση	N/A	N/A	
Αλλαγή του χρόνου κράτησης αναπνοής	N/A	N/A	
Ιστορικό	N/A	N/A	
Σίγαση			
Επόμενο βήμα			
Χαμηλή θερμοκρασία			

N/A = Δεν είναι διαθέσιμο σε αυτή τη συσκευή.

Περιγραφή	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Υψηλή θερμοκρασία			
Αντίστροφη μέτρηση για την αλλαγή αισθητήρα			
Αλλαγή αισθητήρα			
Βαθμονόμηση συσκευής			
Συνδέστε το μετρητή ροής στο δοχείο αερίου			
Συνδέστε τον προσαρμογέα βαθμονόμησης στο D-piece™ ή OneBreath™			
Συνδέστε το D-piece™ ή OneBreath™ στη συσκευή και ενεργοποιήστε τη ροή αερίου			
Βαθμονόμηση της συσκευής			
Επιτυχής βαθμονόμηση			
Η βαθμονόμηση απέτυχε			
Επαναλάβετε τη βαθμονόμηση			
Έκδοση υλικολογισμικού			

N/A = Δεν είναι διαθέσιμο σε αυτή τη συσκευή.

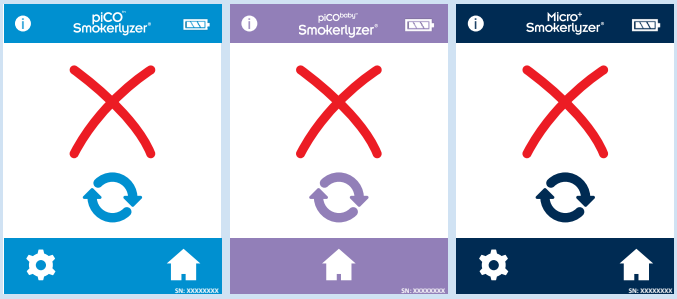
Αντιμετώπιση προβλημάτων



Η μονάδα δεν ενεργοποιείται

Εάν η μονάδα δεν ενεργοποιείται, αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί με τη σωστή φορά, ταιριάζοντας με τα σύμβολα που είναι χυμένα στο πλαστικό.



Ο μηδενισμός έχει αποτύχει

Εάν ο μηδενισμός έχει αποτύχει, πατήστε το εικονίδιο επανάληψης.

Εάν ο μηδενισμός συνεχίζει να αποτυγχάνει, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον τοπικό διανομέα της για βοήθεια.

Καταγράφηκαν υψηλές ενδείξεις για αναφερόμενο μη καπνιστή

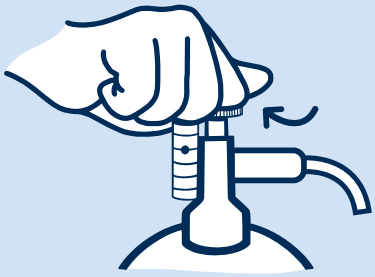
Εάν το τεστ αναπνοής σε έναν μη καπνιστή δώσει ένδειξη παρουσίας CO, αυτό μπορεί να υποδηλώνει τα εξής:

1. Υψηλά επίπεδα CO στο περιβάλλον (ενδεχομένως λόγω ελαττωματικής συσκευής καύσης ή καυσαερίων).
2. Οι επιπτώσεις του παθητικού καπνίσματος.
3. Η συσκευή έχει μολυνθεί από αλκοόλη ή άλλη οργανική ουσία.
4. Ο ασθενής μπορεί να έχει πολύ υψηλό επίπεδο υδρογόνου στην αναπνοή του, το οποίο μπορεί να δημιουργηθεί στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα.
5. Ο αισθητήρας μπορεί να είναι εκτός προδιαγραφών (βλ. παρακάτω).

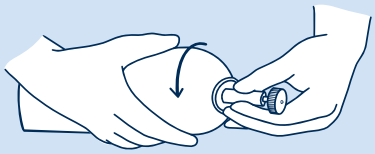
Ο αισθητήρας είναι εκτός προδιαγραφών

Τα προϊόντα Smokerlyzer® βαθμονομούνται πριν από την έξοδο από την Bedfont®, ωστόσο η Bedfont® συνιστά, εάν το όργανο μπορεί να έχει λανθασμένη ένδειξη, να δοκιμάσετε ξανά τη δοκιμή με άλλη συσκευή, εάν είναι διαθέσιμη, για να έχετε μια σύγκριση.

Εναλλακτικά, ολοκληρώστε έναν λειτουργικό έλεγχο χρησιμοποιώντας αέριο ελέγχου Bedfont® ή στείλτε το πίσω στην Bedfont® ή στον τοπικό διανομέα της. Το απαιτούμενο αέριο ελέγχου είναι το Bedfont® 20 ppm μονοξείδιο του άνθρακα στον αέρα.

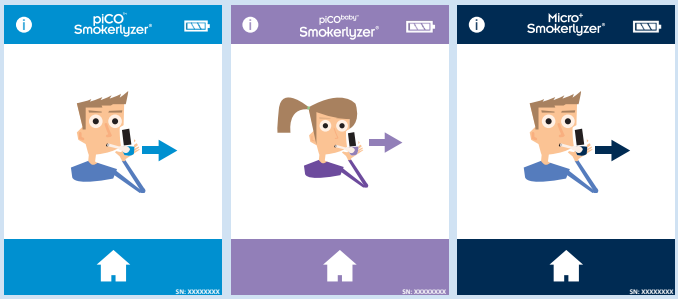


1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα λεπτομερούς ελέγχου βρίσκεται στη θέση off.

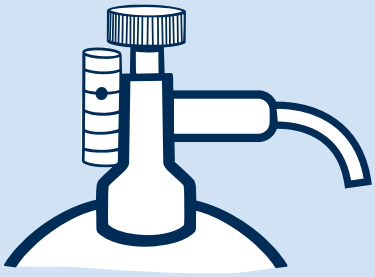


2. Βιδώστε το συγκρότημα της βαλβίδας λεπτής ρύθμισης και του δείκτη ροής στο δοχείο αερίου. Αυτό γίνεται καλύτερα βιδώνοντας το δοχείο αερίου στη βαλβίδα.

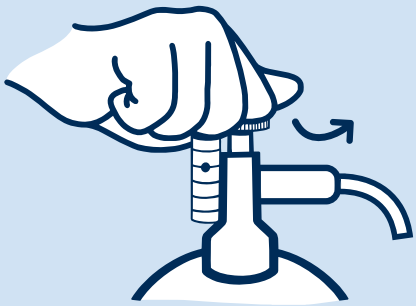
3. Πατήστε το σύμβολο «Τεστ αναπνοής» στην οθόνη ή για να ξεκινήσετε ένα τεστ αναπνοής.



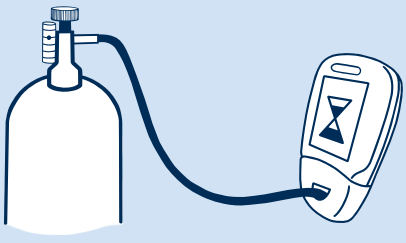
4. Όταν σας ζητηθεί από το σύμβολο «εκπνοή», ανοίξτε τη βαλβίδα ή τον ρυθμιστή λεπτομερούς ελέγχου.



5. Αφήστε το αέριο να ρέει με ρυθμό 1 λίτρο ανά λεπτό.



6. Αφήστε το αέριο να ρέει μέσω της συσκευής για όλη τη διάρκεια της δοκιμής, παρακολουθώντας και πάλι τον ρυθμό ροής.



7. Εάν η τελική εμφανιζόμενη τιμή είναι μικρότερη από 15 ppm ή μεγαλύτερη από 25 ppm, διακόψτε τη δοκιμή και πραγματοποιήστε βαθμονόμηση ή στείλτε την πίσω στην Bedfont® για δωρεάν βαθμονόμηση, ακολουθώντας τις οδηγίες.

Εγγύηση

Η Bedfont® Scientific Limited εγγυάται ότι τα προϊόντα piCO™, piCO^{baby}™ και Micro^{+}™ Smokerlyzer® (εξαιρουμένων των μπαταριών) δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία αποστολής. Η μοναδική υποχρέωση της Bedfont στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση, κατά την επιλογή της, οποιουδήποτε στοιχείου που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση, όταν το εν λόγω στοιχείο επιστρέφεται άθικτο και προπληρωμένο στην Bedfont® ή στον τοπικό μας αντιπρόσωπο.

Οι παρούσες εγγυήσεις ακυρώνονται αυτομάτως εάν τα προϊόντα έχουν επισκευαστεί, τροποποιηθεί, αφαιρεθεί η άκυρη ετικέτα ή αλλιώς αλλοιωθεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή έχουν υποστεί κακή χρήση, αμέλεια ή ατύχημα.

Μην απορρίπτετε ποτέ ηλεκτρονικά όργανα ή μπαταρίες στα οικιακά απορρίμματα. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον αντιπρόσωπό μας για οδηγίες απόρριψης.

Επαγρύπνηση

Ως κατασκευαστής ιατρικών συσκευών, η Bedfont® Scientific Ltd. πρέπει να διαθέτει ένα σύστημα επαγρύπνησης για την αναφορά τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων που έχουν προκληθεί από τα ιατρικά προϊόντα της.

Ένα ανεπιθύμητο συμβάν προσδιορίζεται όταν πληροί και τα τρία ακόλουθα κριτήρια:

- Έχει συμβεί ένα συμβάν. Τα τυπικά συμβάντα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
    - Δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή της απόδοσης.

- Η συσκευή του κατασκευαστή θεωρείται ως συνυπαίτια αιτία του συμβάντος.

- Το συμβάν οδήγησε ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα αποτελέσματα:
    - **Θάνατο ασθενούς, ΧΡΗΣΤΗ ή άλλου ατόμου.**
    - **Σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ασθενούς, ΧΡΗΣΤΗ ή άλλου ατόμου.**

- Οι κατασκευαστές ιατρικών συσκευών πρέπει να αναφέρουν ένα ανεπιθύμητο συμβάν εντός των ακόλουθων χρονικών ορίων:
    - **Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία:** Αμέσως.
    - **Θάνατος ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας**: Αμέσως (χωρίς καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση), αλλά το αργότερο 10 ημερολογιακές ημέρες μετά την ημερομηνία που έγινε γνωστό το γεγονός.
    - **Άλλα:** Αμέσως (χωρίς καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση), αλλά το αργότερο 15 ημερολογιακές ημέρες μετά την ημερομηνία που έγινε γνωστό το γεγονός (το χρονικό πλαίσιο αναφοράς στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι 15 ημέρες).

Όλοι οι χρήστες της Bedfont® Scientific Ltd. που αντιμετωπίζουν ένα ανεπιθύμητο συμβάν σχετικό με ένα προϊόν που πληροί τα παραπάνω κριτήρια πρέπει να το αναφέρουν αμέσως στην Bedfont® και στην αρμόδια εθνική αρχή της χώρας όπου συνέβη το συμβάν.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Bedfont® Scientific Ltd. παρέχοντας όλες τις σχετικές πληροφορίες:
Email: ask@bedfont.com
Τηλέφωνο: 0044 1622 851122

Επιστροφές

Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον τοπικό μας διανομέα της για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή των προϊόντων.

Υπεύθυνος κατασκευαστής και επαφές

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

www.bedfont.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

HU Magyar

Fogalommeghatározások

FIGYELMEZTETÉS: Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy közepes sérülést okozhat.

VIGYÁZAT: Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amelynek bekövetkezése esetén a készülék károsodhat.

MEGJEGYZÉS: Arra szolgál, hogy felhívja a figyelmet a használat során követendő fontos információkra.

Fontos információk/emlékeztetők

FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, használat előtt olvassa el a kézikönyvet.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne használjon alkoholt vagy alkohol- vagy más szerves oldószert tartalmú tisztítószereket, mert ezek kipárolgása károsítja a készülék belsejében lévő elektrokémiai érzékelőt.

FIGYELMEZTETÉS: Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba, és ne fröcsköljön rá folyadékot.

FIGYELMEZTETÉS: Kilégzési tesztet csak Bedfont® tartozékokkal szabad végezni. Ennek elmulasztása hibás mérési eredményeket okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Egy fúvókát csak egy beteg használhat, és legfeljebb 3 vizsgálathoz. A további újrahasználat hibás értéket eredményezhet, és növelheti a keresztfertőzés kockázatát. Használat után a fúvókát a helyi hulladékkezelési útmutatásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉS: A betegeknek a kilégzési teszt alatt a eszköz által jelzett ideig kell kifújniuk a levegőt. Ennek elmulasztása hibás mérési eredményeket okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Annak érdekében, hogy a légzésminta a megfelelő áramlási sebességgel kerüljön a készülékbe, a eszköz a kilégzésvizsgálat alatt végig függőlegesen kell tartani.

FIGYELMEZTETÉS: A készülék kivezetőnyílásait soha nem szabad lezárni. A kivezetőnyílások lezárása hibás eredményeket okozhat.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a eszköz a megadott üzemi hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belül használja. Működési hőmérséklet 15 – 40°C. Az üzemi páratartalom 15 – 90% relatív páratartalom (nem kondenzálódó).

VIGYÁZAT: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök befolyásolhatják a Smokerlyzer® eszköz.

MEGJEGYZÉS: A fertőzések elleni védekezéssel kapcsolatos további információkért tekintse meg a Bedfont® fertőzéskezelési és karbantartási irányelveit.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, semmilyen módon módosítani ne próbálja módosítani a készüléket, és ne használjon a gyártó által nem meghatározott tartozékokat. Minden ilyen kísérlet érvényteleníti a garanciát, és veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® kérésre szervizképzést biztosít a megfelelően képzett személyzet számára.

HU

Tartalom

Fogalommeghatározások 481
Fontos információk/emlékeztetők 481
Bevezetés 483
Megfelelőség 483
Rendeltetésszerű használat 483
Ellenjavallatok 483
Nyilatkozat a klinikai előnyökről 483
Használati javallatok 483
Műszer elrendezése 484
Felhasználói felület 485
Kilégzési teszt végzése 487
Környezeti teszt elvégzése - csak a Micro+™ 490
Betegprofilok – csak Micro+™ 491
Előzmények áttekintése – csak Micro+™ 493
Dátum és idő módosítása – csak Micro+™ 494
Levegőbenntartási idő módosítása – csak Micro+™ 495
A kilégzési teszt küszöbértékeinek módosítása 496
Karbantartási emlékeztetők 497
Karbantartás 498
Kalibrálás 499
Műszaki specifikáció 503
Biztonsági információk és szimbólumok 504
Környezet 505
COdata+™ szoftver – csatlakozás a számítógéphez 506
Gombok 507
Hibaelhárítás 510
Garancia 513
Biztonságossági felügyelet 513
Visszaküldés 514
Felelős gyártó és elérhetőségek 514

HU

Bevezetés

A felhasználói kézikönyv útmutatást ad a Micro⁺™, piCO™ és piCO^{baby}™ Smokerlyzer® eszköz és tartozékaik kezeléséhez. Fontos információkat tartalmaz a eszköz, azok használatáról és ápolásáról, beleértve a képernyőkkel és illusztrációkkal ellátott, lépésről lépésre szóló utasításokat.

A piCO™ Smokerlyzer® a CO ppm-et és a %COHb-t is megjeleníti, a piCO^{baby}™ Smokerlyzer® a CO ppm-et, az OHb-t és a %COHb-t is, a Micro⁺™ Smokerlyzer® pedig a CO ppm-et, a %COHb-t és az OHb-t is megjeleníti. Azonban minden készülék csak közvetlenül méri a CO ppm-et, a %COHb és OHb klinikai bizonyítékokon alapuló számítás. A klinikai kutatások kimutatták, hogy a szén-monoxid és a karboxi-hemoglobin között rövid légzésvisszatartási idő után használható összefüggést kapunk.

Megfelelőség

A Micro⁺™, piCO™ és piCO^{baby}™ Smokerlyzer® eszköz CE-jelöléssel rendelkeznek Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet.

A Smokerlyzer® eszköz megfelelőségével kapcsolatos további információkért olvassa el a kézikönyv „Biztonsági információk” című részét.

Rendeltetésszerű használat

A piCO™, piCO^{baby}™ és Micro⁺™ Smokerlyzer® termékek olyan légzési szén-monoxid- eszköz, amelyeket az egészségügyi szakemberek a dohányzásról leszoktató programok és kutatások során több betegnél történő használatra szánnak. Egészségügyi környezetben a szén-monoxid-mérgezés indikátoraként is használhatók.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

Nyilatkozat a klinikai előnyökről

A Smokerlyzer® készülékek tervezett felhasználása a következő:

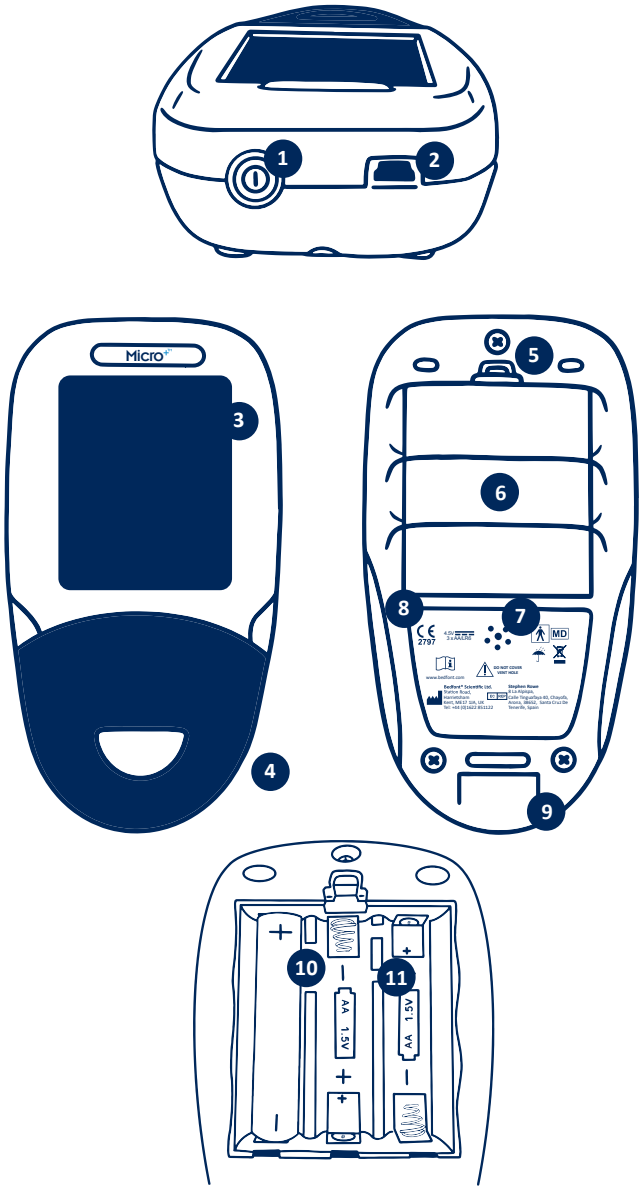
- A kilélegzett CO mérésére - 63%-nál nem alacsonyabb érzékenységgel és 90,4%-nál nem alacsonyabb specifitással - klinikai környezetben a dohányzás abbahagyásának összetevőjeként.
- A CO-mérgezés kimutatása érdekében a kilélegzett lehelet CO-szintjének mérésével.
- A dohányzás abbahagyásának elősegítése érdekében.

Használati javallatok

A Smokerlyzer® eszközök használati jelzései a dohányzás sajátos kontextusa körül forognak; az eszközöket segítő eszközként használják a dohányzás leszoktató terápia során. Ezen túlmenően, az eszközök a szén-monoxid-mérgezés jelzésére szolgálnak, a kilélegzett levegő szén-monoxid-szintjének mérésével.

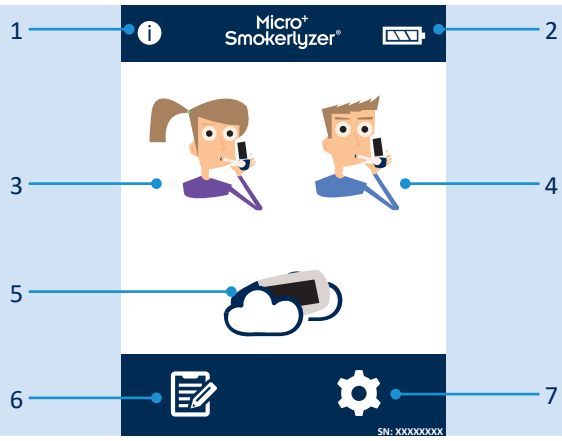
HU

Műszer elrendezése



1. Bekapcsológom
2. USB-csatlakozó (COdata⁺™ szoftverrel való használatra)
3. Kijelző
4. D-piece™ és OneBreath™ elem
5. Akkumulátortartó klipsz
6. Akkumulátortartó
7. Kimeneti csatlakozó
8. Gyártói címke
9. Kimeneti csatlakozó
10. Visszaállítás gomb
11. Programozó kapcsoló

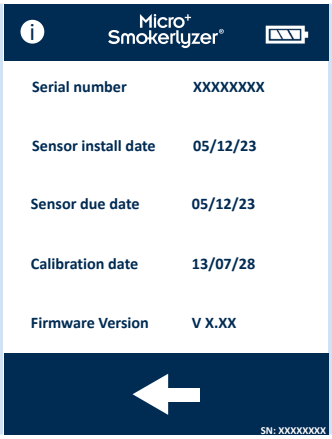
Felhasználói felület



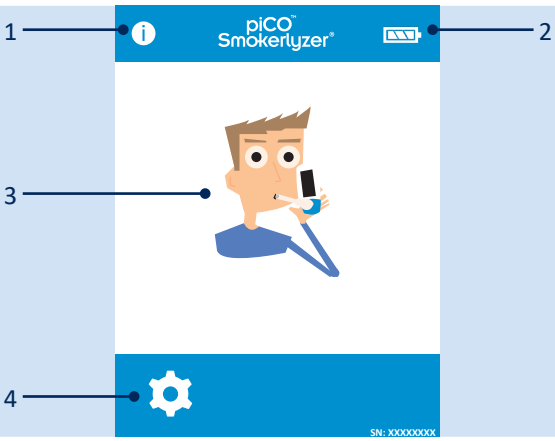
Micro+™ Smokerlyzer®

Kezdőképernyő

1. Információ gomb.
2. Akkumulátorállapot.
3. Terhességi kilégzési teszt.
4. Normál kilégzési teszt.
5. Környezeti levegő teszt.
6. Betegprofilok.
7. Beállítások.



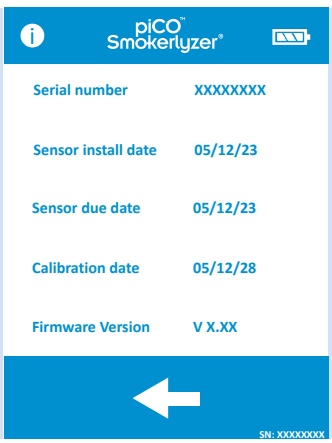
Az információs képernyő a készülékre és az érzékelőre vonatkozó információkat jeleníti meg.



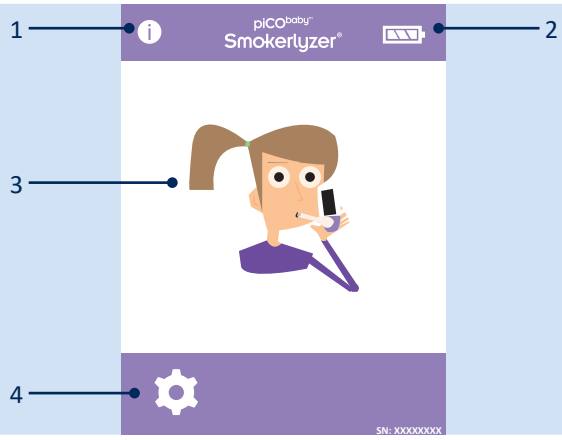
piCO™ Smokerlyzer®

Kezdőképernyő

1. Információ gomb.
2. Akkumulátorállapot.
3. Kilégzési teszt.
4. Beállítások.



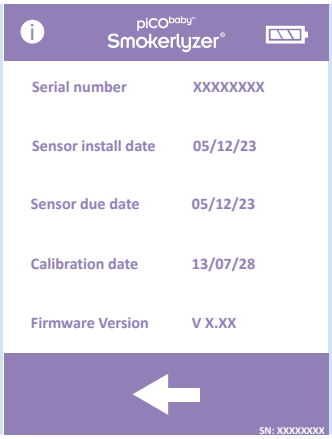
Az információs képernyő a készülékre és az érzékelőre vonatkozó információkat jeleníti meg.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

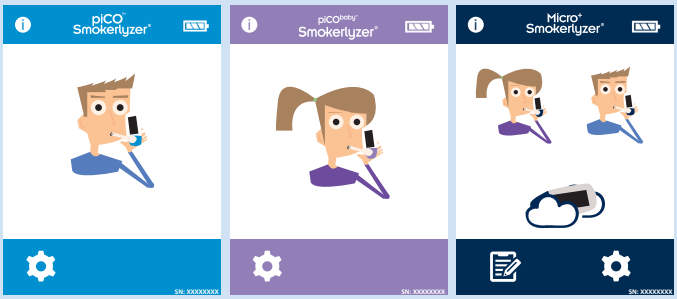
Kezdőképernyő

1. Információ gomb.
2. Akkumulátorállapot.
3. Terhességi kilégzési teszt.
4. Beállítások.



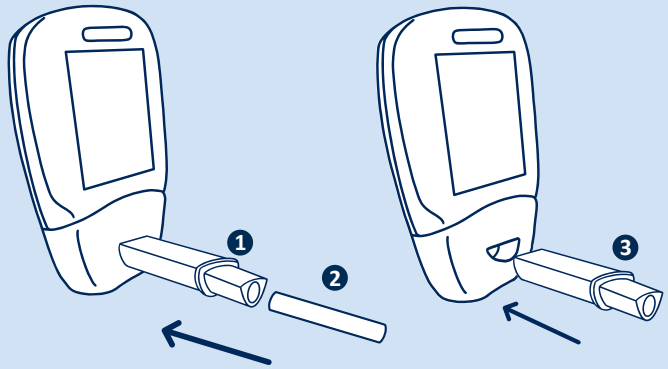
Az információs képernyő a készülékre és az érzékelőre vonatkozó információkat jeleníti meg.

Kilégzési teszt végzése

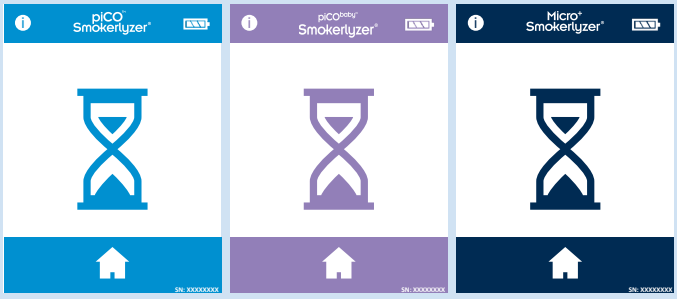


Kapcsolja be a eszköz a bekapcsológomb egyszeri megnyomásával.

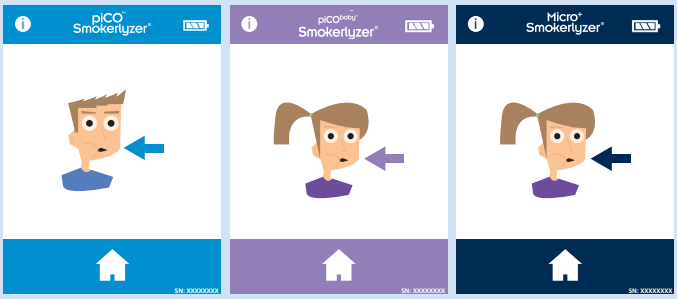
Nyomja meg a kilégzési teszt ikont a képernyőn, akár a férfi, akár a női szimbólumot.



Helyezzen fel egy D-piece™ légzésmintavevő elemet (1) és egy új SteriBreath™ Eco fúvókát (2) vagy egy OneBreath™ fúvókát (3).



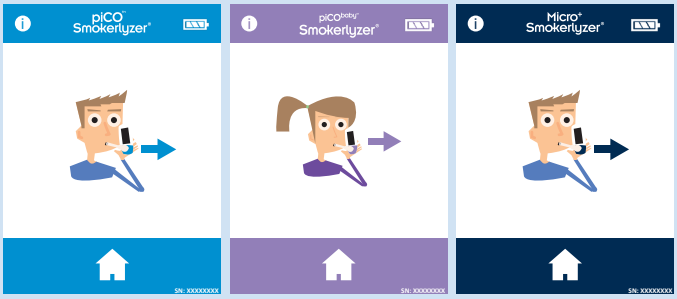
Az érzékelő nullázásakor a készülék ezt a képernyőt jelenítheti meg.



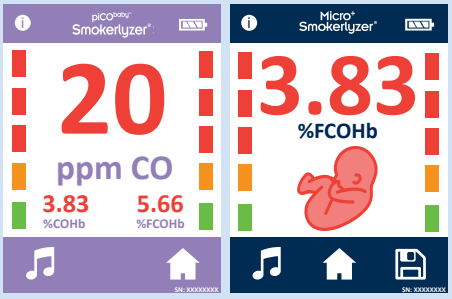
Lélegezzen be és tartsa vissza a levegőt az előre beállított 15 másodperces visszaszámlálás alatt.

A kilégzési teszt megszakításához bármikor megnyomhatja a kezdőképernyő gombot.

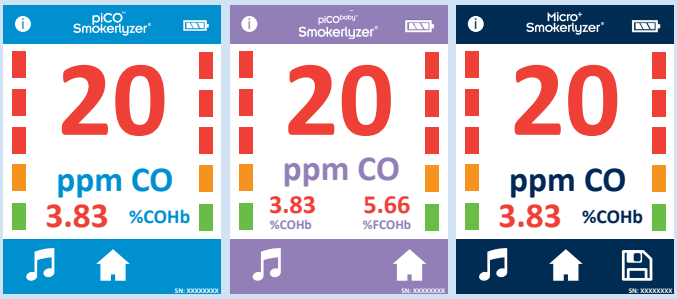
A visszaszámlálás utolsó három másodpercében sípoló hang hallható.



Lassan fújjon bele a fúvókába, próbálja teljesen kiüríteni a tüdejét.

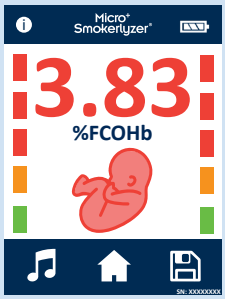


A ppm és az ezzel egyenértékű %COHb és/vagy FCOHb szint emelkedik, és megmarad a képernyőn.

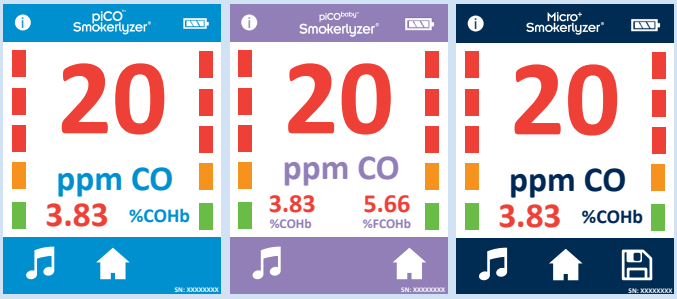


A piCO™ és piCO^{baby}™ készülékeken a teszt befejezésekor a képernyő alján megjelenik a hangerő és a kezdőképernyő ikon.

A Micro^{+}™ készüléken a teszt befejezésekor a képernyő alján megjelenik a hangerő, a kezdőlap és a mentés ikon.



Ha a Micro+™ készülékkel elvégezte a kismama légzési tesztet, nyomja meg a magzat ikonját a %FCOHb érték leolvasásához.



Ha magas értéket rögzített, a eszköz a hangerő ikon megnyomásával elnémíthatja a hangot.

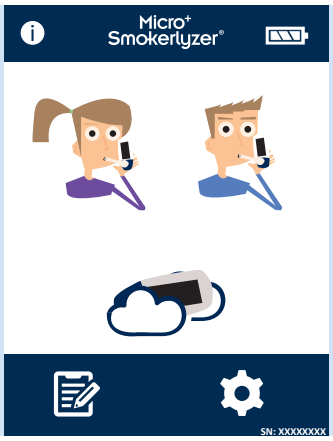
A kilégzési teszt megismétléséhez nyomja meg egyszer a kezdőképernyő ikont, hogy visszatérjen a kezdőképernyőre, és ismételje meg. lépéseket.

Az eredmény mentéséhez (csak Micro+™) nyomja meg a mentés ikont, és válassza ki a megfelelő betegprofilt.

A vizsgálatok között távolítsa el a D-piece™ és OneBreath™ elemeket, hogy az érzékelőt friss levegő járhassa át.

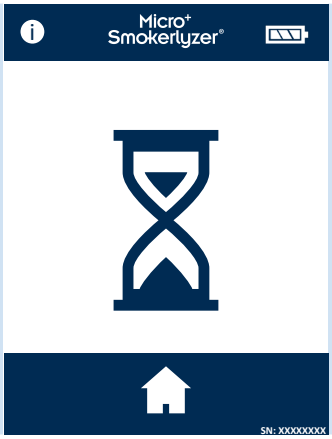
A kikapcsoláshoz nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig, a készülék 2 perc inaktivitás után is kikapcsol, hogy energiát takarítson meg.

Környezeti teszt elvégzése - csak a Micro+™



A környezeti levegő tesztelhető a környezet CO-tartalmának ellenőrzésével a Micro+™ Smokerlyzer® segítségével. Ez különösen hasznos abban az esetben, ha a beteg nemdohányzó státuszról számol be, de a lehelete olyan értéket mutat, mint egy dohányosé, ami arra utal, hogy környezeti CO-t lélegzett be.

Ez a képernyőn a környezeti üzemmód ikon megnyomásával történik.

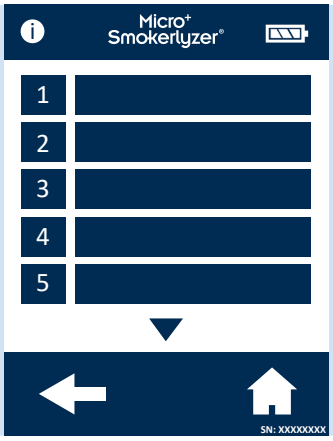


Az érzékelő nullázásakor a készülék ezt a képernyőt jelenítheti meg.

A Micro+™ ezután valós idejű eszköz végez a környezeti levegőben. A teszt leállításához nyomja meg a kezdőképernyő ikont.

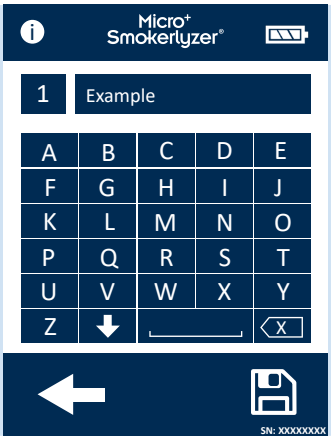
A Bedfont® nem ajánlja, hogy a környezeti tesztet önmagában a passzív dohányzás mérésére használják, mivel a CO nagyon nagy diszperzitása a dohányzással járó szinteken hamis negatív értékekhez vezethet.

Betegprofilok – csak Micro+™

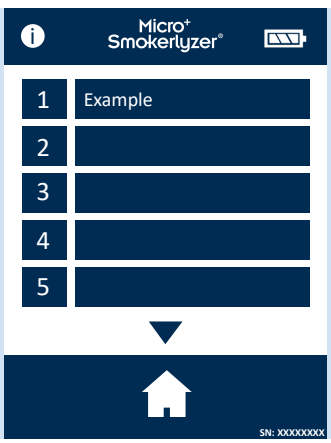


A készülékre mentett összes betegprofil itt jelenik meg. A betegadatok megtekintéséhez nyomja meg a megfelelő betegprofil blokkot.

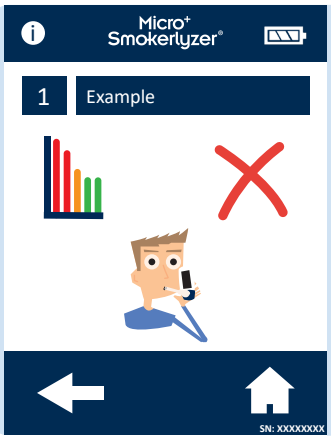
A páciens nevének megváltoztatásához nyomja meg a szövegdoboz ikonját.

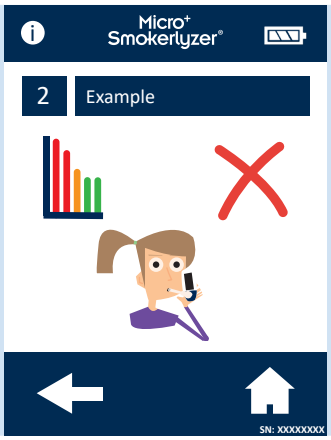


Nyomja meg a kívánt betűket. Kattintson a mentés ikonra a megerősítéshez, vagy a vissza nyílra a visszatéréshez.

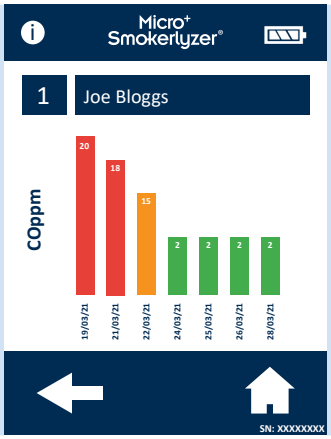


A betegprofil nevének frissítése után a név megjelenik a betegprofil képernyőjének megtekintésekor.

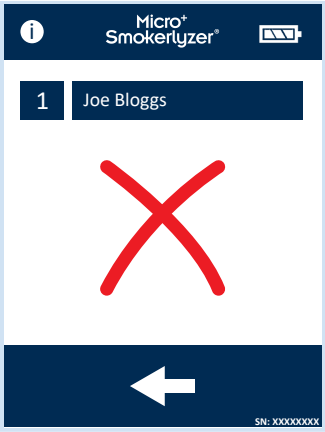




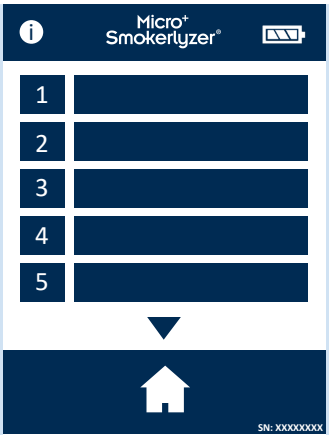
Ha ezen a képernyőn a „kilégzési teszt indítása” van kiválasztva, a kilégzési teszt automatikusan elmentésre kerül a profilba. Miután a kilégzési teszt típusát hozzárendelte a beteghez, csak egy szimbólum jelenik meg.



A beteg korábbi légzésvizsgálati eredményeinek eléréséhez nyomja meg a grafikon ikont. Ekkor megjelenik a beteg vizsgálati előzménye.

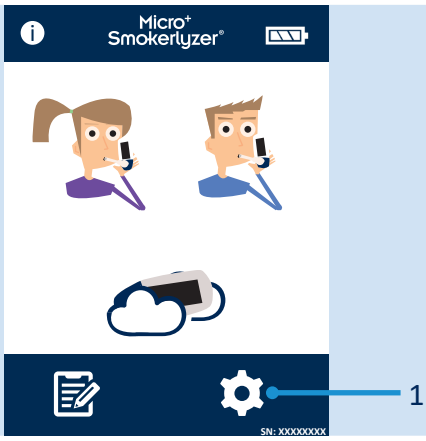


A betegprofil törléséhez nyomja meg a törlés ikont. A megerősítéshez nyomja meg ismét a törlés ikont.

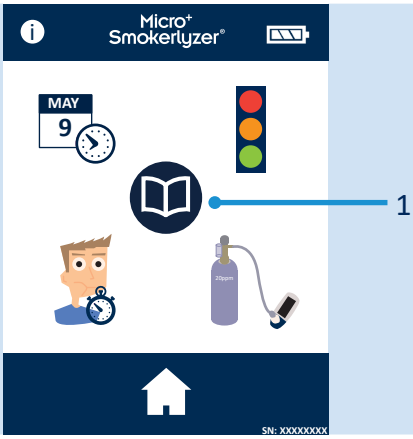


A megerősítést követően a betegprofil nem jelenik meg a betegprofilok listáján a későbbiekben.

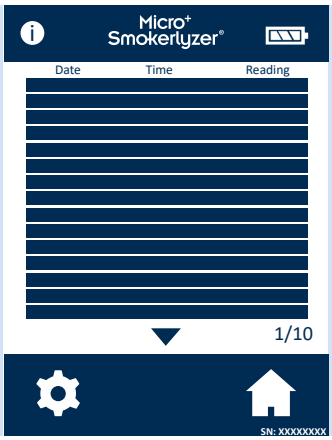
Előzmények áttekintése – csak Micro+™



1. Nyomja meg a beállítások ikont.

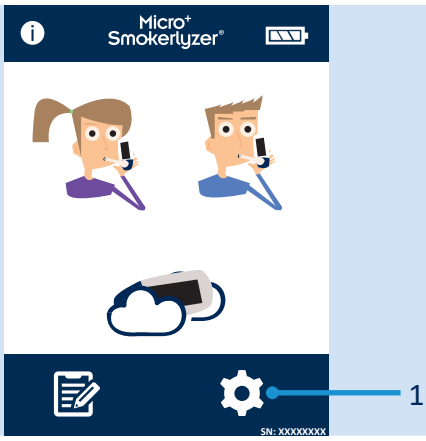


1. Nyomja meg az előzmények ikont.

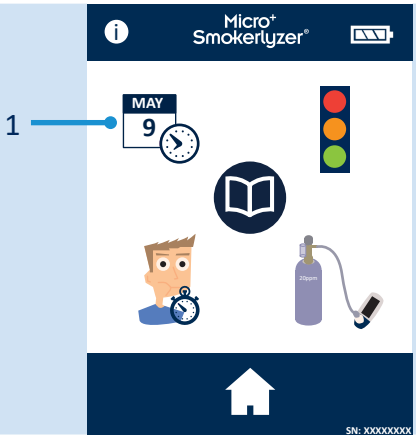


A Micro+™ minden leolvasást rögzít az előzményei során, legfeljebb 150 leolvasásig, ennek eléréséhez nyomja meg a beállítások ikont.

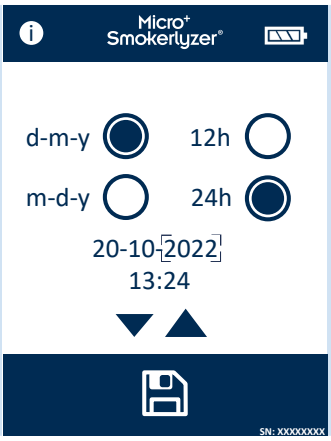
Dátum és idő módosítása – csak Micro+™



1. Nyomja meg a beállítások ikont.



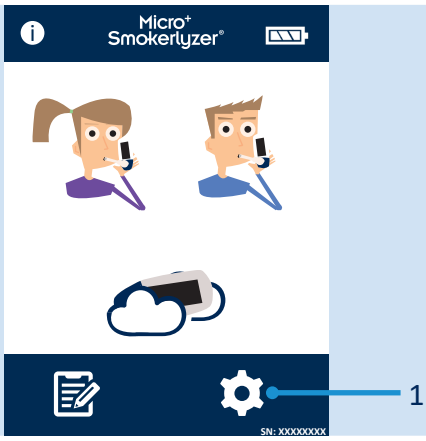
1. Nyomja meg a dátum és idő ikont.



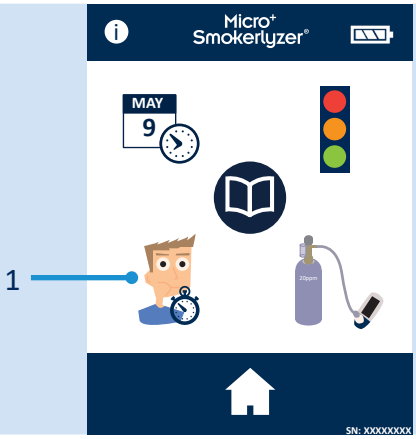
Válassza ki **a n-h-é (d-m-y)** vagy **n-h-é (m-d-y)** dátumformátumot és a **12 h** vagy **24 h** időformátumot.

A dátumok és időpontok ezután beállíthatók a szám kiválasztásával és a fel/le nyilak megnyomásával a növeléshez/csökkentéshez. Az új beállítások mentéséhez nyomja meg a mentés ikont.

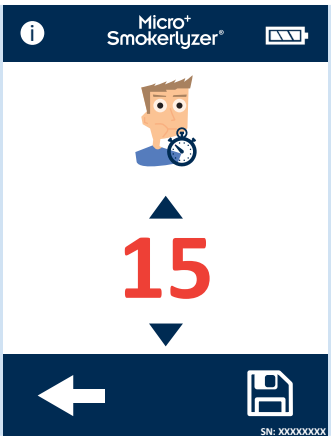
Levegőbenntartási idő módosítása – csak Micro+™



1. Nyomja meg a beállítások ikont.



1. Nyomja meg a levegő benntartása ikont.

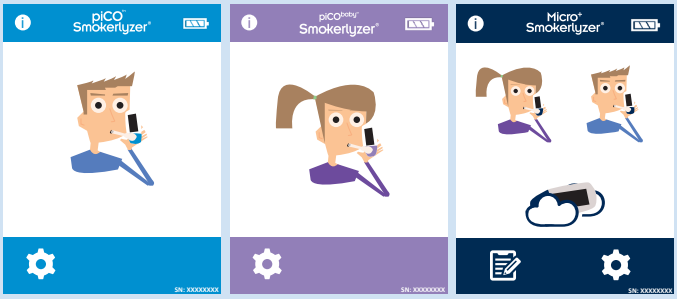


Használja a nyilakat a légzésvisszatartási idő beállításához. A módosítások mentéséhez nyomja meg a mentés ikont.

A kilégzési teszt küszöbértékeinek módosítása

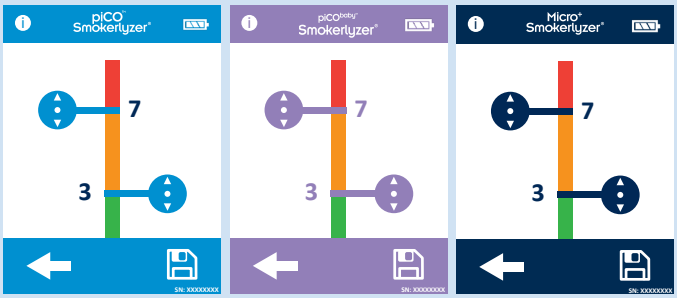
Közlekedési lámpa színek	Leírás	Leolvasás (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Zöld	Nemdohányzó	0-6	0-3
Sárga	Határvonal	7-9	4-6
1 Piros	Dohányzó – alacsony függőség	10-15	7-10
2 Piros	Dohányzó – mérsékelt függőség	16-25	11-15
3 Piros	Dohányzó – erős függőség	26-35	16-25
3 Villogó piros	Dohányzó – rendkívül erős függőség	36+	26+

Ez a táblázat az előre beállított kilégzési teszt küszöbértékeket mutatja.



Nyomja meg a beállítások ikont.

A kilégzési teszt küszöbértékeinek módosításához nyomja meg a közlekedési lámpa ikont.

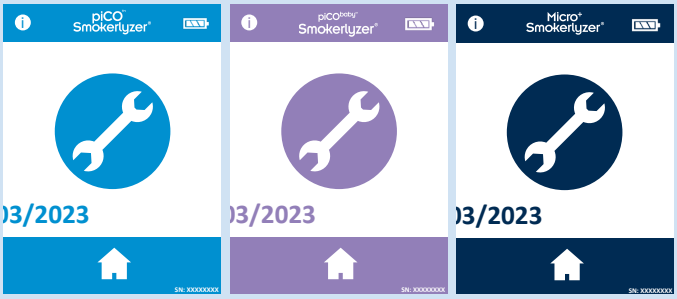


A beállítás után nyomja meg a mentés ikont.

Karbantartási emlékeztetők

Módosítsa a D-piece™ emlékeztetőt

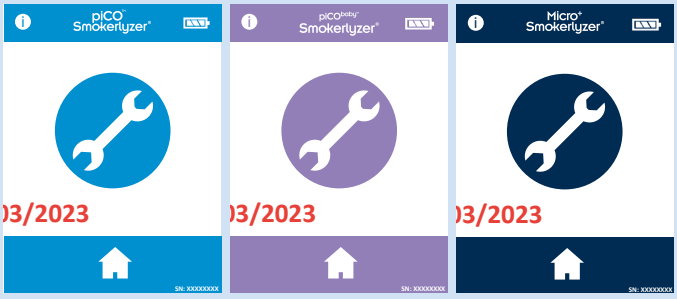
A D-piece™-t 30 naponta cserélni kell. Ez az emlékeztető bekapcsoláskor jelenik meg.



Érzékelőcsere-emlékeztető

Ez az emlékeztető bekapcsoláskor jelenik meg, amikor közeledik az érzékelőcsere dátuma.

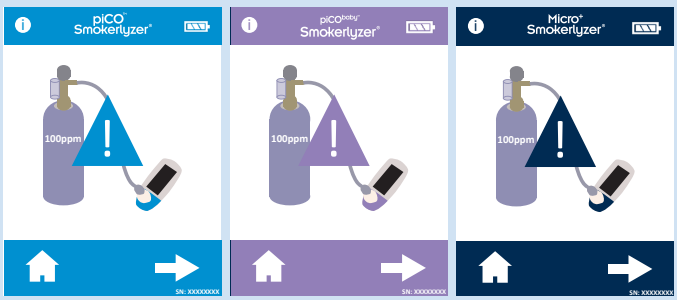
Az emlékeztető megjelenése után 60 nap elteltével a „piros dátum” riasztás lép életbe.



Emlékeztető késedelmes érzékelőcserére

Ez az emlékeztető a bekapcsoláskor jelenik meg, amikor az érzékelőt ki kell cserélni.

Nyomja meg a kezdőlap ikont a készülék kalibrálásának megkezdéséhez.



Emlékeztető kalibrálás esedékességére

Ez az emlékeztető akkor jelenik meg, ha az érzékelőváltás lejáratára figyelmeztető képernyőn megnyomja a kezdőlap ikont. A kalibrálás folytatásához nyomja meg a jobbra nyilat.

Ez az emlékeztető a kalibrálás befejezése után 6 hónappal is megjelenik, ha az érzékelőt nem cserélte ki.

Karbantartás

Rutin karbantartás

1. A SteriBreath Eco™ fúvókák csak egy betegnél, és légzésvizsgálatonként legfeljebb 3 teszthez használhatók.

2. Cserélje ki a D-piece™ kilégzés-mintavételezőt 30 naponta, vagy ha láthatóan szennyezett vagy piszkos. A piCO™, piCO^{baby}™ és Micro^{+}™ Smokerlyzer® termékek indításkor emlékeztetnek, amikor a D-piece™-t ki kell cserélni, lásd a „D-piece™ cseréje” szimbólumot.

3. A OneBreath™ fúvókák egyszer használatosak. A Bedfont® azt javasolja, hogy a OneBreath™ fúvókát minden használat után cserélje ki.

4. A fertőzések elleni védekezés gyakorlatának megfelelően rendszeresen kezet kell mosni.

5. Kérjük, semmilyen módon módosítani ne próbálja módosítani a készüléket, és ne használjon a gyártó által nem meghatározott tartozékokat. Minden ilyen kísérlet érvényteleníti a garanciát veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

6. A Bedfont® kérésre szervizképzést biztosít a megfelelő képesítéssel rendelkező személyek számára.

7. Ha a reset gombot 30 másodpercig lenyomva tartja, a készülék teljes visszaállítása történik, ami törli a mentett adatokat és visszaállítja az összes beállítást a gyári alapbeállításokra. Az alaphelyzetbe állítás után az eszközön be kell állítani a dátumot/időt, és kalibrálni kell a használat előtt.

8. Cserélje ki az akkumulátorokat, ha azt a „lemerült” szimbólum jelzi.

9. A Bedfont® javasolja, hogy a szivárgás elkerülése érdekében távolítsa el az akkumulátorokat, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.

10. Az érzékelőt 5 évente cserélni kell, 60 nappal az érzékelőcsere előtt a „visszaszámlálás az érzékelő cseréjéig” szimbólum jelenik meg az érzékelő cseréjének dátumával. Ezt figyelmen kívül hagyhatja, ha megnyomja a kezdőképernyő ikont, amíg el nem érkezik az érzékelő cseréjének dátuma, ekkor az „érzékelőcsere” szimbólum jelenik meg. Cserélje ki az érzékelőt, ha erre egy minősített Bedfont® mérnök megtanította, vagy küldje el a Bedfont®-nak vagy a helyi képviselőnek.

Tisztítás

1. A Smokerlyzer® termékek technológiával készülnek az optimális fertőzésvédelem és a baktériumok elleni hatékonyság érdekében. A Bedfont® azt javasolja, hogy a műszert, valamint a D-piece™ külső felületeit minden egyes betegvizsgálat között törölje át egy kifejezetten erre a célra kifejlesztett alkoholmentes törlőkendővel. A jóváhagyott törlőkendők listája itt található: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   A D-piece™ nem sterilizálható.

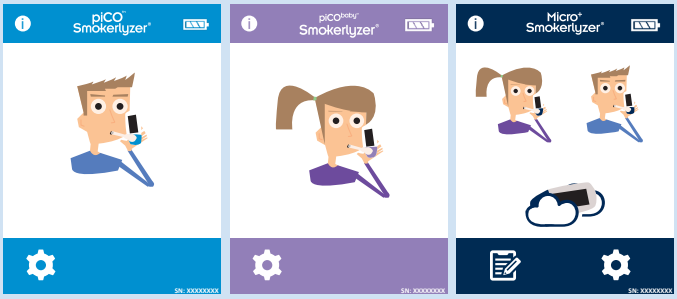
2. SOHA ne használjon alkoholt vagy alkoholt vagy más szerves oldószert tartalmazó tisztítószereket, mivel az ezeknek a gőzöknek való tartós kitettség károsítja a belső CO-érzékelőt.

3. Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba és ne fröcsköljön rá folyadékot.

Kalibrálás

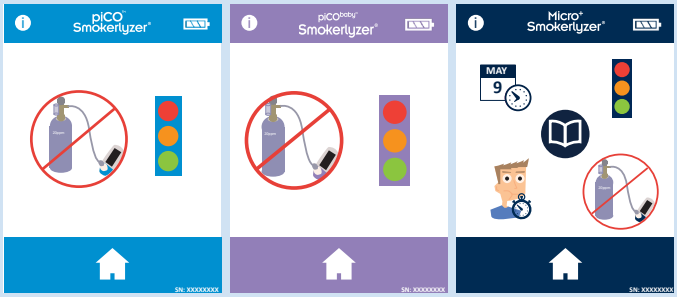
A Smokerlyzer® eszköz 17 - 25°C között kell kalibrálni. Ha túl hideg a kalibráláshoz (< 17°C), egy kék hőmérő jelenik meg a képernyőn.

Helyezze át a készüléket melegebb helyre, és próbálkozzon újra később. Ha túl meleg a kalibráláshoz (> 25°C), egy piros hőmérő jelenik meg a képernyőn. Helyezze át a készüléket hűvösebb helyre, és próbálkozzon újra később.

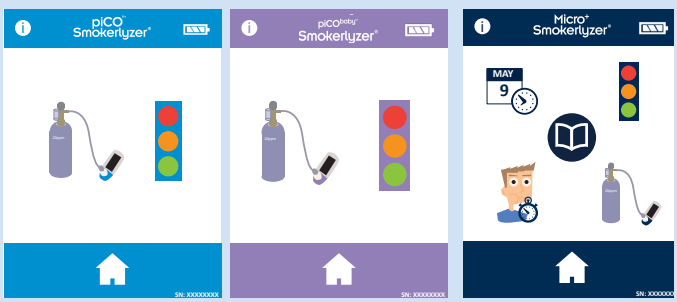


Kapcsolja be a eszköz a bekapcsológomb egyszeri megnyomásával.

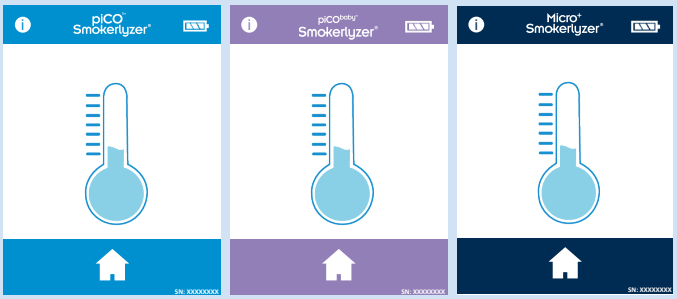
Nyomja meg a beállítások ikont.



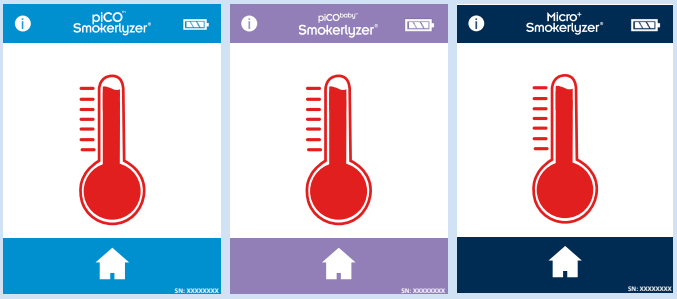
Nyomja meg 5-ször a kalibrálás ikont az engedélyezéshez.



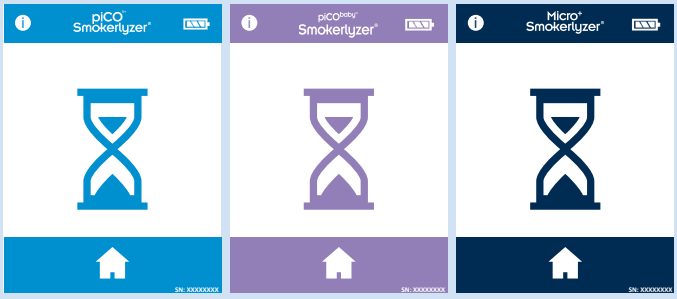
A folytatáshoz nyomja meg egyszer a henger ikont.



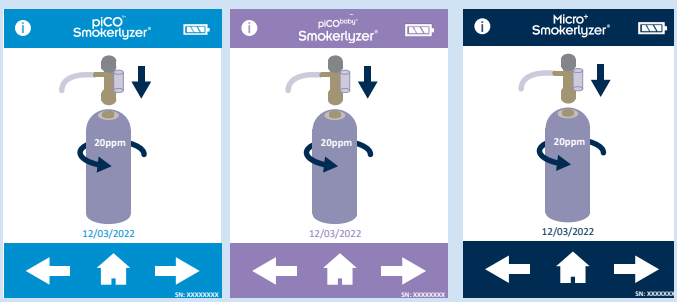
Ha a eszköz hőmérséklete túl alacsony a kalibráláshoz, a kék hőmérő jelenik meg. Próbálja újra később, ha az egység felmelegedett – ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Bedfont®-hoz vagy a helyi szállítóhoz.



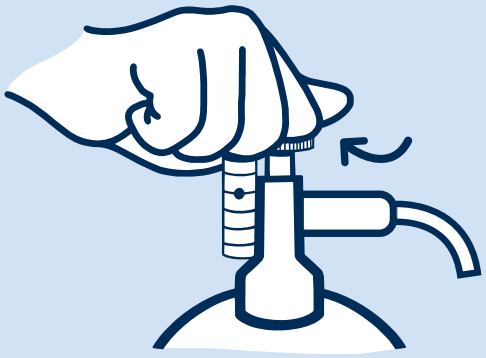
Ha a eszköz hőmérséklete túl alacsony a kalibráláshoz, a piros hőmérő jelenik meg. Próbálja újra később, ha az egység lehűlt – ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Bedfont®-hoz vagy a helyi szállítóhoz.



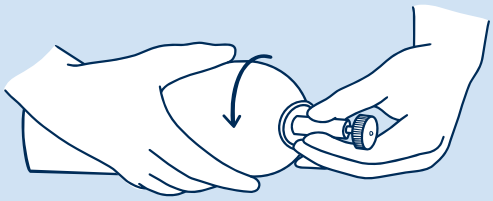
Ha ez sikeresen megtörtént, a készülék nullát fog végrehajtani; ne alkalmazzon gázt ebben a szakaszban.



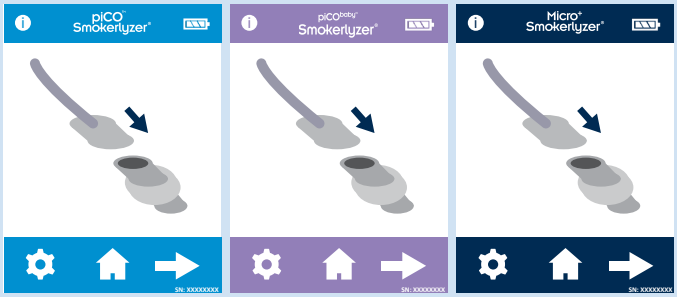
A kalibrálási folyamat első lépése megjelenik a képernyőn; kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a kalibrálási folyamat befejezéséhez.



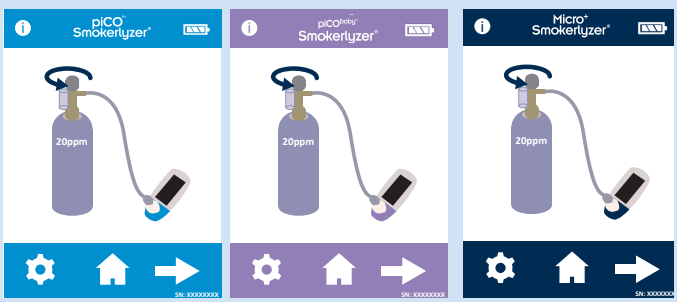
Győződjön meg arról, hogy a finomszabályozó szelep kikapcsolt helyzetben van.



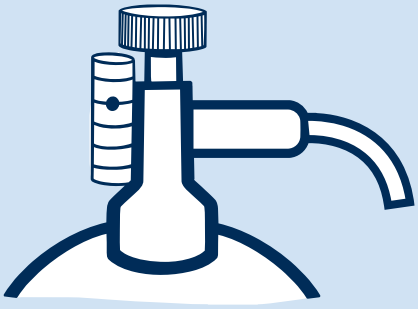
Csavarja rá a finomszabályozó szelepet és az áramlásjelző egységet a gázpalackra. Ezt érdemes úgy végezni, hogy a gázpalackot a szelepbe csavarja.



Csatlakoztasson egy D-piece™ vagy egy OneBreath™ elemet a kalibrálóadapterhez. Nyomja meg a nyilat a kalibrálási folyamat folytatásához.

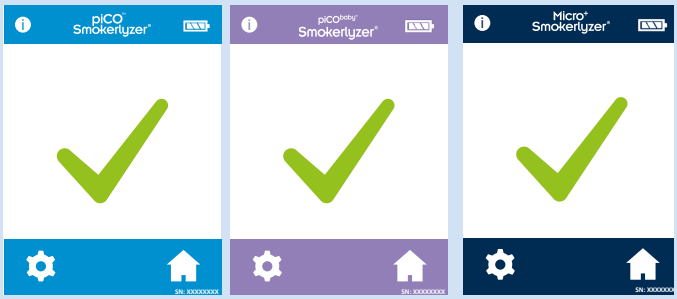


Helyezzen be egy D-piece™ vagy a OneBreath™ elemet a eszköz és nyissa meg a gázt. A folytatáshoz nyomja meg a jobbra nyilat.

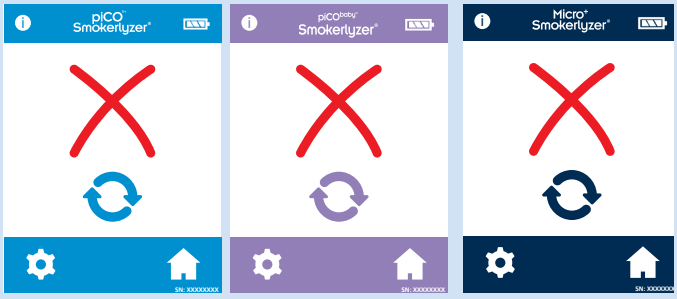


Hagyja, hogy a gáz 1 liter/perc sebességgel áramoljon.

Hagyja, hogy a gáz átfolyjon a műszeren a vizsgálat időtartama alatt, és ismét figyelje az áramlási sebességet.



A sikeres kalibrálást a pipa ikon jelzi, a kezdőképernyőre való visszatéréshez nyomja meg a kezdőképernyő ikont.



A sikertelen kalibrálást a piros kereszt ikon jelzi, nyomja meg a forgó nyíl ikont a kalibrálás újbóli próbálkozásához – ha a probléma továbbra is fennáll, olvassa el a „hibaelhárítás” részt, vagy hívja a Bedfont® termékek helyi szállítóját.

Térjen vissza a kezdőképernyőre a kezdőképernyő ikon megnyomásával.

Műszaki specifikáció

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Koncentráció tartomány	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Kijelző	Színes érintőképernyő		
Érzékelési elv	Elektrokémiai érzékelő		
Ismételhetőség	≤ ± 5%		
Pontosság	≤ ± 2 ppm/5%*		
Teljesítmény	3 x AA (LR6 vagy azzal egyenértékű) – akár 1000 perc 1 x CR2032 lítium gombelem		
T_{90} válaszidő	< 30 másodperc		
Üzemi hőmérséklet	15 - 40°C		
Tárolási/szállítási hőmérséklet	0 - 5 0°C		
Üzemi/tárolási/szállítási nyomás	Légköri ± 10%		
Üzemi páratartalom	15 - 90% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)		
Tárolási/szállítási páratartalom	0 - 95% (nem kondenzálódó)		
Érzékelő élettartama	5 év		
Szenzor érzékenysége	1 ppm		
Érzékelő elmozdulása	< 5% évente		
Méretek	Kb. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Súly	Kb. 215 g (elemekkel együtt)		
Anyagok	Tok: Polikarbonát/ABS keverék Antimikrobiális adalék D-piece™: Polipropilén SteriBreath™ Eco: papír OneBreath™: Polipropilén		
H_2keresztinterferencia	≤ 6%		

*Amelyik nagyobb

Biztonsági információk és szimbólumok

Elektromos áramütés elleni védelem fokozata	BF típusú alkalmazott alkatrész
Elektromos áramütés elleni védelem típusa	Belső meghajtású berendezés
Folyadékbehatolás elleni védelem foka	IPX0 – nem védett a víz behatolása ellen
A biztonságossági fok alkalmazása levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítőszer-keverék jelenlétében	A berendezés nem alkalmas gyúlékony keverékek jelenlétében történő használatra
Olvassa el az elektronikus használati utasítást	
A készülék rádiófrekvenciás (RF) adót (Bluetooth) tartalmaz	
CE jelzés	
UKCA jelzés	
EC-REP	
Egyenáram	
A WEEE-nek megfelelően kell ártalmatlanítani	
Gyártási sorozatszám	
Egyedi készülékazonosító	
Gyártó	
Gyártás dátuma	
Orvosi eszköz jelzője	
Bedfont® logo	

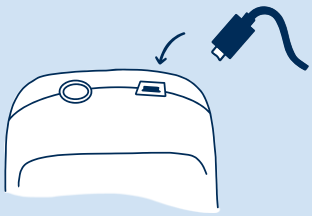
Környezet

A piCO™, piCO^{baby}™ és Micro^{+}™ Smokerlyzer® termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközirányelvnek és az EN 60601-1-2 orvostechnikai eszköz elektromágneses kompatibilitási szabványnak.

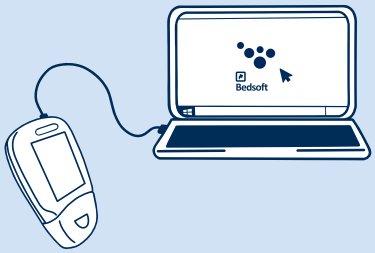
FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb piCO™, piCO^{baby}™ és a Micro^{+}™ Smokerlyzer®, bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat. Ezt a berendezést szükség esetén el kell mozgatni az interferencia elkerülése érdekében.

Irányelvek és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés (IEC 60601-1-2)			
A Smokerlyzer® az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A Smokerlyzer® ügyfélnek vagy felhasználónak gondoskodnia kell a készülék ilyen környezetben történő használatáról.			
Kibocsátási teszt	**IEC 60601 tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezeti irányelvek**
Sugárzás-kibocsátás EN55011:2007	30 MHz-től 1 GHz-ig	Megfelelt vagy túllépte	Nem
Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti irányelvek
Sugárzással szembeni zavartűrés EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Megfelelt vagy túllépte	Az alábbi szimbólummal jelölt eszközök közelében interferencia jelentkezhet:
Teljesítményfrekvenciás mágneses mezővel szembeni zavartűrés EN61000-4-8:2010	30 A/m mágneses érzékeny berendezés	Megfelelt vagy túllépte	Nem
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8 és 15 kV levegő	Megfelelt vagy túllépte	Nem

COdata+™ szoftver – csatlakozás a számítógéphez



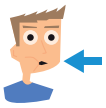
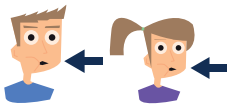
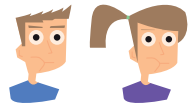
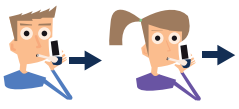
Helyezze be a csatlakozóvezeték egyik végét a Smokerlyzer® termék tetején lévő USB-aljzatba.



Csatlakoztassa a másik végét a számítógép USB-portjához.

A szoftver elindítása előtt győződjön meg arról, hogy a Smokerlyzer® csatlakozik a számítógéphez és be van kapcsolva. A program elindításához kattintson kétszer a COdata+™ ikonra a számítógépen. A COdata+™ kezelését lásd a mellékelt dokumentációban.

Gombok

Leírás	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Akkumulátor állapota: feltöltve			
Akkumulátor állapota: alacsony töltöttség			
Akkumulátor állapota: lemerült			
Kilégzési teszt			
Környezeti teszt	N/A	N/A	
Beállítások			
Betegprofilok	N/A	N/A	
Betegeredmények megtekintése	N/A	N/A	
Belégzés			
Lélegzetet visszatartása			
Visszaszámláló			
Kilégzés			
Ppm érték	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

N/A = Nem érhető el ezen az eszközön

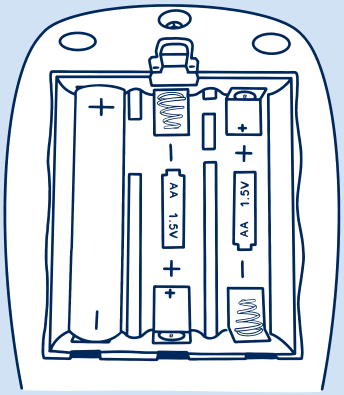
Leírás	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb leolvasása	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
OHb olvasás megjelenítése	N/A		
%FCOHb leolvasása	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Környezeti CO leolvasása	N/A	N/A	20 ppm CO
Kezdőképernyő			
D-piece™ cseréje			
A közlekedési lámpák kikapcsolási szintjének módosítása			
Mentés	N/A	N/A	
A légzés-visszatartási idő módosítása	N/A	N/A	
Előzmény	N/A	N/A	
Némítás			
Következő lépés			
Alacsony hőmérséklet			

N/A = Nem érhető el ezen az eszközön

Leírás	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Magas hőmérséklet			
Visszaszámlálás az érzékelőváltásig			
Cserélje ki az érzékelőt			
Kalibrálni kell az eszközt			
Csatlakoztassa az áramlásmérőt a gázpalackhoz			
Csatlakoztassa a kalibrálóadaptert a D-piece™ vagy a OneBreath™ elemhez			
Csatlakoztassa a D-piece™ vagy a OneBreath™ elemet a készülékhez, és indítsa el a gázáramlást			
Az egység kalibrálása			
Sikeres kalibrálás			
Sikertelen kalibrálás			
Próbálja újra a kalibrálást			
Firmware verzió			

N/A = Nem érhető el ezen az eszközön

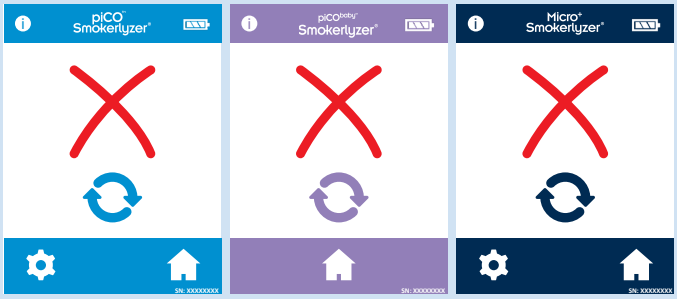
Hibaelhárítás



Az egység nem kapcsol be

Ha a készülék nem kapcsol be, cserélje ki az elemeket.

Győződjön meg arról, hogy az akkumulátorok a megfelelő módon vannak behelyezve, a műanyagba öntött szimbólumoknak megfelelően.



Nullázás sikertelen

Ha a nullázás sikertelen, nyomja meg az újrapróbálkozás ikonját.

Ha a nullázás továbbra is sikertelen, segítségnyújtás céljából vegye fel a kapcsolatot a Bedfont®-tal vagy a helyi disztribútorral.

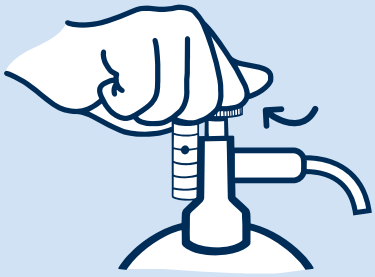
Magas értékeket rögzítettek a bejelentett nemdohányzóknál

Ha egy nemdohányzón végzett kilégzési teszt CO jelenlétére utal, az a következőket jelezheti:

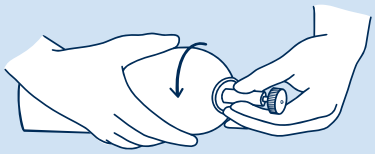
1. Magas környezeti CO-szint (valószínűleg hibás égéstermék vagy kipufogógáz miatt).
2. A passzív dohányzás hatásai.
3. A készülék alkohollal vagy más szerves anyaggal szennyezett.
4. A beteg leheletében nagyon magas hidrogénszint lehet, amely az emberi emésztőrendszerben képződhet.
5. Az érzékelő eltérhetett a specifikációtól (lásd alább).

Az érzékelő eltér a specifikációtól

A Smokerlyzer® termékeket kalibrálják, mielőtt elhagyják a Bedfont®-t. A Bedfont® azonban azt javasolja, hogy ha a műszer esetleg hibásan olvassa le a mérést, próbálja meg újra a tesztet egy másik eszközzel, ha rendelkezésre áll, hogy legyen összehasonlítása alapja. Alternatívaként ellenőrizze a funkciót a Bedfont® ellenőrző gázzal, vagy küldje vissza a Bedfont®-nak. A szükséges ellenőrző gáz a Bedfont® 20 ppm szén-monoxid levegőben, az alábbi eljárás szerint.

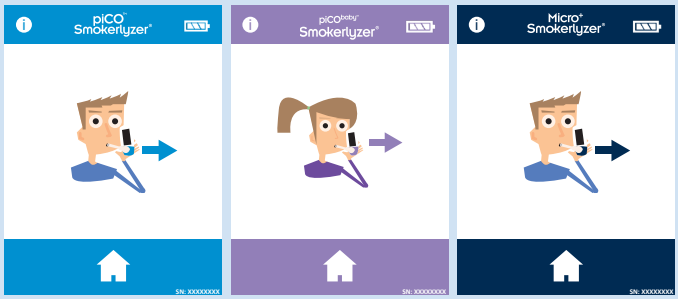


1. Győződjön meg arról, hogy a finomszabályozó szelep kikapcsolt helyzetben van.

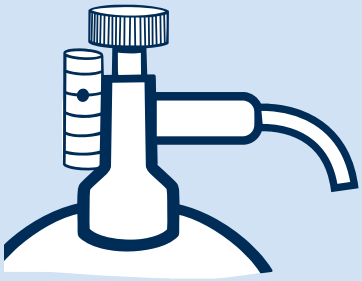


2. Csavarja rá a finomszabályozó szelepet és az áramlásjelző egységet a gázpalackra. Ezt q érdemes úgy végezni, hogy a gázpalackot a szelepbe csavarja.

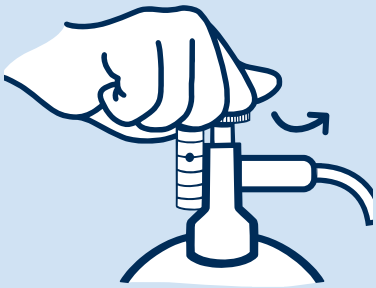
3. Csavarja rá a finomszabályozó szelepet és az áramlásjelző egységet a gázpalackra. Ezt érdemes úgy végezni, hogy a gázpalackot a szelepbe csavarja.



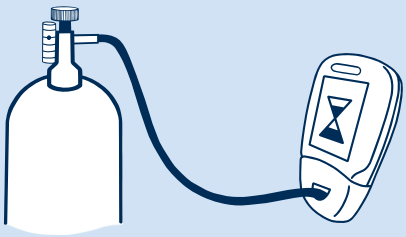
4. A kilégzési teszt elindításához nyomja meg a képernyőn a „kilégzési teszt” szimbólumot, vagy indítsa el a kilégzési tesztet.



5. Amikor a „kilégzés” szimbólum kéri, nyissa ki a finomszabályozó szelepet vagy a szabályozót.



6. Hagyja, hogy a gáz átfolyjon a műszeren a vizsgálat időtartama alatt, és ismét figyelje az áramlási sebességet.



7. Ha a végső megjelenített érték 15 ppm-nél kisebb vagy 25 ppm-nél nagyobb, állítsa le a tesztet, és végezzen kalibrálást, vagy küldje vissza a Bedfont®-nak ingyenes kalibrálásra az utasításokat követve.

Garancia

A Bedfont® Scientific Limited a piCO™, piCO^{baby}™ és Micro^{+}™ Smokerlyzer® termékekre (az akkumulátorok kivételével) a szállítástól számított 5 évig garantálja az anyag- és gyártási hibamentességet. A Bedfont® kizárólagos kötelezettsége a jelen jótállás értelmében a jelen jótállás hatálya alá tartozó bármely elem megjavítására vagy cseréjére korlátozódik, ha az adott terméket sértetlenül és előre kifizetve visszaküldik a Bedfont®-nak vagy a helyi képviselőnek.

Ezek a garanciák automatikusan érvényüket vesztik, ha a termékeket javítják, megváltoztatják, a címkéket eltávolítják vagy más módon, illetéktelen személyek által manipulálják, vagy ha a termékeket helytelen használat, gondatlanság vagy baleset érte.

Soha ne dobjon semmilyen elektronikus eszközt vagy akkumulátort a háztartási hulladék közé. A termék élettartamának végén forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához az ártalmatlanítási utasításokért.

Biztonságossági felügyelet

Orvostechnikai eszközöket gyártó vállalatként a Bedfont® Scientific Ltd. köteles olyan felügyeleti rendszert működtetni, amely lehetővé teszi a termékeihez kapcsolódó nemkívánatos események bejelentését.

Egy esemény abban az esetben minősül nemkívánatos eseménynek, ha az alábbi három feltétel mindegyike teljesül:

- Esemény történt; a jellemző események közé tartoznak – de nem kizárólagosan – a következők:
  - Az eszköz működési jellemzőinek vagy teljesítményének hibája vagy romlása.

- Feltételezhető, hogy a gyártó eszköze hozzájárult az esemény kialakulásához.

- Az esemény az alábbi következmények egyikéhez vezetett, vagy vezethetett volna:
  - **A beteg, a FELHASZNÁLÓ vagy más személy halála.**
  - **A beteg, a FELHASZNÁLÓ vagy más személy egészségi állapotának súlyos romlása.**

- Az orvostechnikai eszközök gyártóinak az alábbi határidőkön belül kell bejelenteniük a nemkívánatos eseményeket:
  - **Jelentős közegészségügyi kockázat esetén:** Azonnal.
  - **Halál vagy előre nem látott súlyos egészségi állapotromlás esetén:** Azonnal (bármilyen indokolatlan késedelem nélkül), de legkésőbb az esemény megismerését követő 10 naptári napon belül.
  - **Egyéb:** Azonnal (bármilyen indokolatlan késedelem nélkül), de legkésőbb az esemény megismerését követő 15 naptári napon belül (az Egyesült Királyságban a bejelentési határidő 15 nap).

Bármely, a Bedfont® Scientific Ltd. eszközeit használó felhasználó, aki a fenti kritériumoknak megfelelő olyan nemkívánatos eseményt tapasztal, amely a termékkel összefüggésben áll, köteles azt haladéktalanul jelenteni a Bedfont® részére, valamint az esemény helye szerint illetékes nemzeti hatóságnak.

Kérjük, minden releváns információt az alábbi elérhetőségeken juttasson el a Bedfont® Scientific Ltd. vállalathoz:
E-mail: ask@bedfont.com
Telefonszám: 0044 1622 851122

Visszaküldés

Az áruk visszaküldésével kapcsolatos utasításokért forduljon a Bedfont®-hoz vagy annak helyi forgalmazójához.

Felelős gyártó és elérhetőségek

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

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

LT Lietuvių

Apibrėžtys

ĮSPĖJIMAS: Reiškia galimai pavojingą situaciją, kuri, jos nevengiant, gali baigtis lengvu ar vidutiniu sužalojimu.

PERSPĖJIMAS: Reiškia galimai pavojingą situaciją, kuri, jos nevengiant, gali baigtis prietaiso sugadinimu.

PASTABA: Naudojama norint atkreipti dėmesį į svarbią informaciją, kurios reikia laikytis naudojant.

Svarbi informacija / priminimai

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami perskaitykite vadovą.

ĮSPĖJIMAS. Niekada nenaudokite alkoholio ar valymo priemonių, kurių sudėtyje yra alkoholio ar kitų organinių tirpiklių, nes jų garai sugadins viduje esantį elektrocheminį jutiklį.

ĮSPĖJIMAS. Jokiomis aplinkybėmis prietaiso negalima panardinti ar aptaškyti skysčiu.

ĮSPĖJIMAS. Iškvepiamo oro tyrimus reikia atlikti tik su „Bedfont®“ priedais. Antraip rodmenys gali būti neteisingi.

ĮSPĖJIMAS. Kandikliai skirti naudoti tik vienam pacientui, jie gali būti naudojami ne daugiau kaip 3 tyrimams atlikti. Tolesnis pakartotinis naudojimas gali lemti neteisingus rodmenis ir padidinti kryžminės infekcijos riziką. Po naudojimo kandiklį reikia išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų.

ĮSPĖJIMAS. Per iškvepiamo oro tyrimą pacientai turi iškvėpti orą tiek laiko, kiek nurodo prietaisas. Antraip rodmenys gali būti neteisingi.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant užtikrinti, kad iškvepiamo oro mėginys būtų paimtas esant tinkamam srautui, per iškvepiamo oro tyrimą prietaisas visada turi būti laikomas vertikalioje padėtyje.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neužblokuokite prietaiso išleidimo angų. Užblokavus išleidimo angas, rodmenys gali būti klaidingi.

PERSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad prietaisas naudojamas nurodytose darbinės temperatūros ir drėgmės ribose. Darbinė temperatūra yra 15–40 °C. Darbinė drėgmė yra 15–90 % SD (be kondensacijos).

PERSPĖJIMAS. Prietaisus „Smokerlyzer®“ gali paveikti nešiojamoji ir mobili RD ryšio įranga.

PASTABA. Daugiau informacijos apie infekcijų kontrolę žr. „Bedfont“ infekcijų kontrolės ir priežiūros gairėse.

PASTABA. Nebandykite jokiu būdu modifikuoti įrangos ir nenaudokite gamintojo nenurodytų priedų. Bet koks bandymas tai padaryti panaikins garantiją ir gali pakenkti prietaiso saugumui.

PASTABA. Paprašius „Bedfont®“ suteiks techninės priežiūros mokymus tinkamai kvalifikuotam personalui.

LT

Turinys

Apibrėžtys 515
Svarbi informacija / priminimai 515
Įvadas 517
Atitiktis 517
Paskirtis 517
Kontraindikacijos 517
Erklæring om klinisk nytte 517
Indikasjoner for bruk 517
Prietaiso išdėstymas 518
Naudotojo sąsaja 519
Kaip atlikti iškvepiamo oro tyrimą 521
Aplinkos tyrimo vykdymas – tik „Micro⁺™“ 524
Pacientų profiliai – tik „Micro⁺™“ 525
Istorijos peržiūra – tik „Micro⁺™“ 527
Datos ir laiko keitimas – tik „Micro⁺™“ 528
Kvėpavimo sulaikymo trukmės keitimas – tik „Micro⁺™“ 529
Iškvepiamo oro tyrimo slenkstinių verčių keitimas 530
Priežiūros priminimai 531
Priežiūra 532
Kalibravimas 533
Techninė specifikacija 537
Saugos informacija ir simboliai 538
Aplinka 539
„COdata⁺™“ programinė įranga – prijungimas prie kompiuterio 540
Mygtukai 541
Trikčių šalinimas 544
Garantija 547
Stebėjimas 547
Grąžinimai 547
Atsakingas gamintojas ir kontaktiniai duomenys 548

LT

Įvadas

Naudotojo vadove pateikiamos instrukcijos, kaip naudoti prietaisus „Micro⁺™“, „piCO™“ ir „piCO$^{baby™}$ Smokerlyzer®“ ir jų priedus. Jame pateikiama svarbios informacijos apie prietaisus, jų naudojimą ir priežiūrą, įskaitant nuoseklias instrukcijas su ekranais ir iliustracijomis.

„piCO™ Smokerlyzer®“ pateikia CO ppm ir %COHb, „piCO$^{baby™}$ Smokerlyzer®“ – CO ppm, %FCOHb ir %COHb, o „Micro⁺™ Smokerlyzer®“ – CO ppm, %COHb ir %FCOHb rodmenis. Tačiau visi prietaisai tiesiogiai matuoja tik CO ppm, o %COHb ir %FCOHb yra klinikiniais įrodymais pagrįsti skaičiavimai. Klinikiniai tyrimai parodė, kad naudingas ryšys tarp anglies monoksido ir karboksihemoglobino gaunamas trumpam sulaikius kvėpavimą.

Atitiktis

Prietaisai „Micro⁺™“, „piCO™“ ir „piCO$^{baby™}$ Smokerlyzer®“ yra paženklinti CE ženklu paga Medicinos prietaisų reglamentas (ES) 2017/745.

Daugiau informacijos apie prietaisų „Smokerlyzer®“ atitiktį rasite šio vadovo skyriuje „Saugos informacija“.

Paskirtis

Gaminiai „piCO™“, „piCO$^{baby™}$“ ir „Micro⁺™ Smokerlyzer®“ yra iškvepiamo anglies monoksido prietaisai, skirti sveikatos priežiūros specialistams naudoti keliems pacientams rūkymo metimo programose ir tyrimuose. Jie taip pat gali būti naudojami kaip apsinuodijimo anglies monoksidu indikatoriai sveikatos priežiūros aplinkoje.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Erklæring om klinisk nytte

Den tiltenkte bruken av Smokerlyzer®-enhetene er som følger:

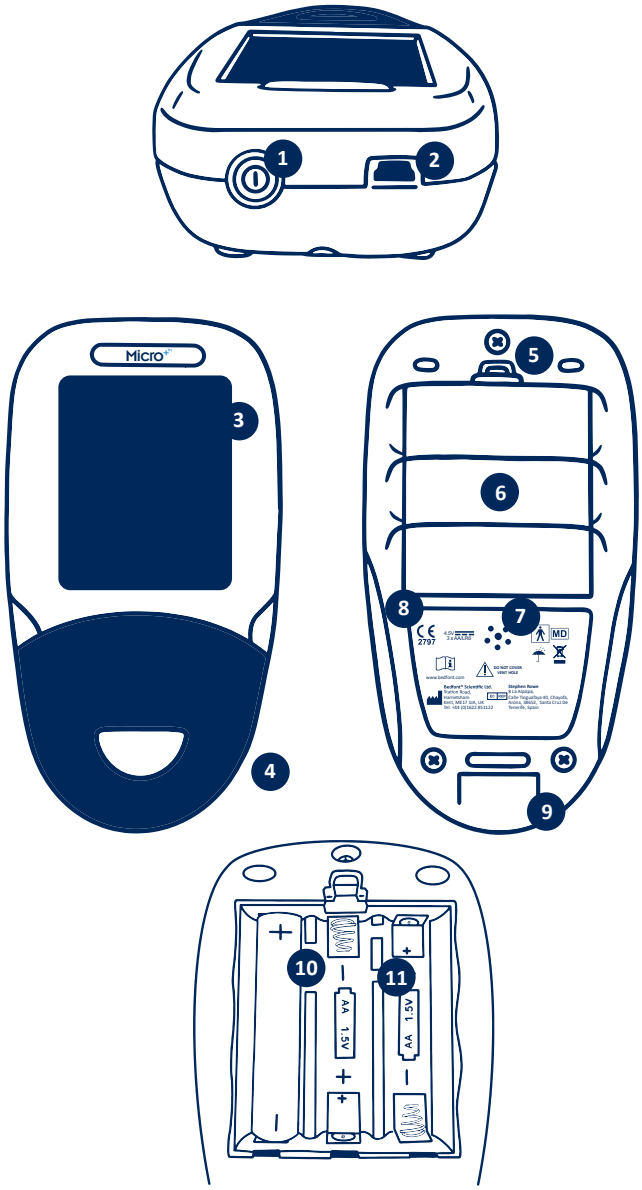
- For å måle utåndet CO - med en sensitivitet som ikke er dårligere enn 63 %, og en spesifisitet som ikke er dårligere enn 90,4 % - som en del av røykeslutt i et klinisk miljø.
- For å hjelpe til med å indikere CO-forgiftning ved å måle CO-nivåer i utånding.
- For å hjelpe til med røykeslutt.

Indikasjoner for bruk

Bruksindikasjonene for Smokerlyzer®-enhetene dreier seg om den spesifikke konteksten for røyketobakk; enhetene brukes som et hjelpeverktøy under røykeavvenningsterapi. I tillegg er enhetene indikert for bruk som et hjelpemiddel for å indikere karbonmonoksidforgiftning, ved å måle karbonmonoksidnivåer i utånding.

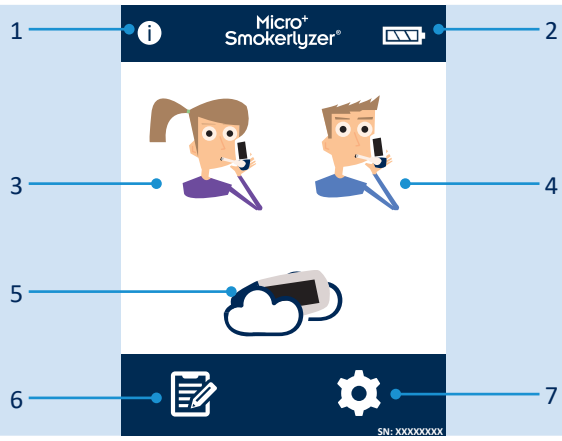
LT

Prietaiso išdėstymas



1. Maitinimo mygtukas
2. USB prievadas (skirtas naudoti su „COdata+™“ programine įranga)
3. Ekranas
4. „D-piece™“ ir „OneBreath™“ anga
5. Baterijų skyriaus spaustukas
6. Baterijų skyrius
7. Išleidimo anga
8. Gamintojo etiketė
9. Išleidimo anga
10. Nustatymo iš naujo mygtukas
11. Programavimo jungiklis

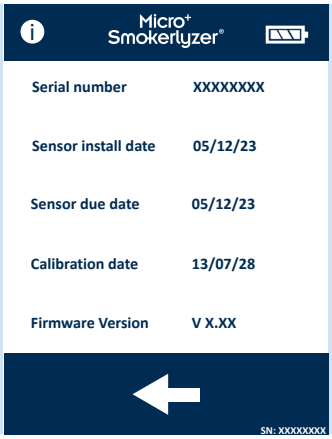
Naudotojo sąsaja



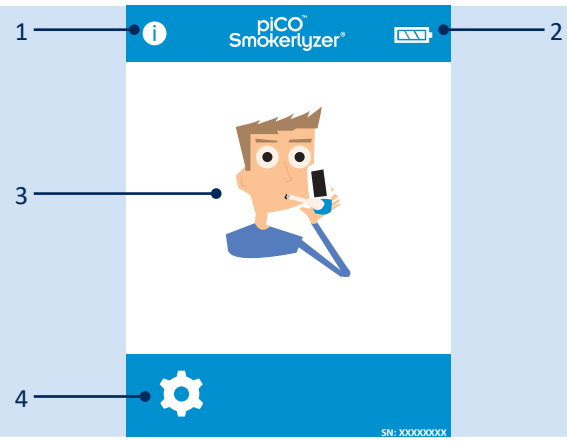
Micro+™ Smokerlyzer®

Pradžios ekranas

1. Informacijos mygtukas.
2. Baterijų būsena.
3. Iškvepiamo oro tyrimas.
4. Įprastas iškvepiamo oro tyrimas.
5. Aplinkos oro tyrimas.
6. Pacientų profiliai.
7. Nustatymai.



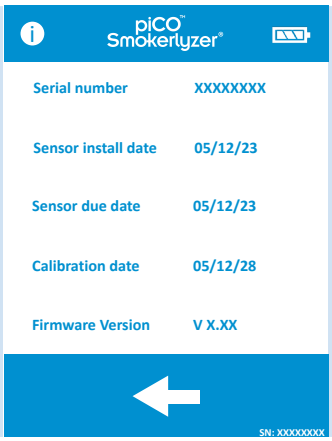
Informacijos ekrane rodoma informacija apie prietaisą ir jutiklį.



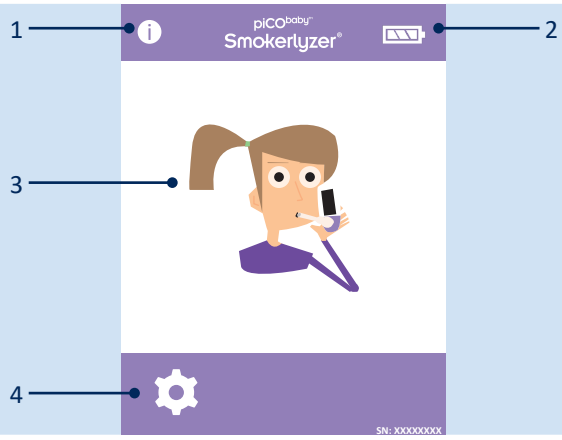
piCO™ Smokerlyzer®

Pradžios ekranas

1. Informacijos mygtukas.
2. Baterijų būsena.
3. Iškvepiamo oro tyrimas.
4. Nustatymai.



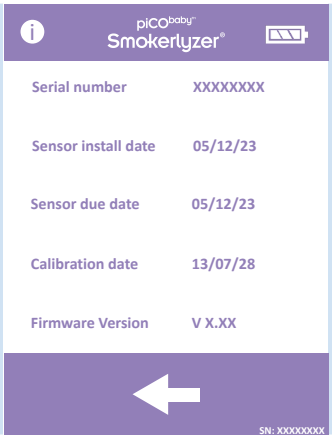
Informacijos ekrane rodoma informacija apie prietaisą ir jutiklį.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

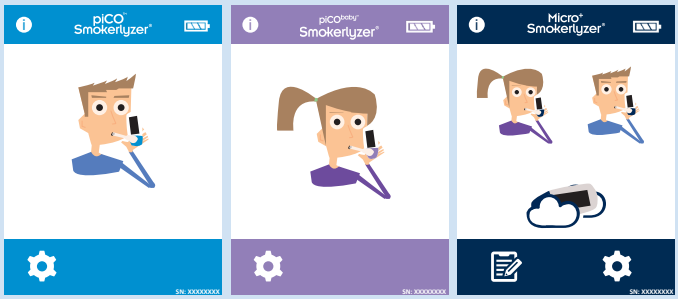
Pradžios ekranas

1. Informacijos mygtukas.
2. Baterijų būsena.
3. Motinos iškvepiamo oro tyrimas.
4. Nustatymai.



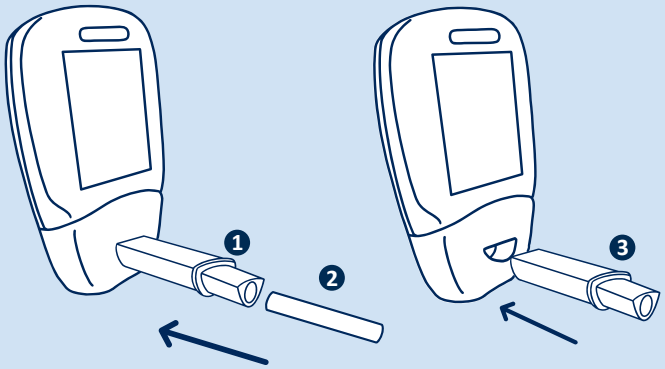
Informacijos ekrane rodoma informacija apie prietaisą ir jutiklį.

Kaip atlikti iškvepiamo oro tyrimą

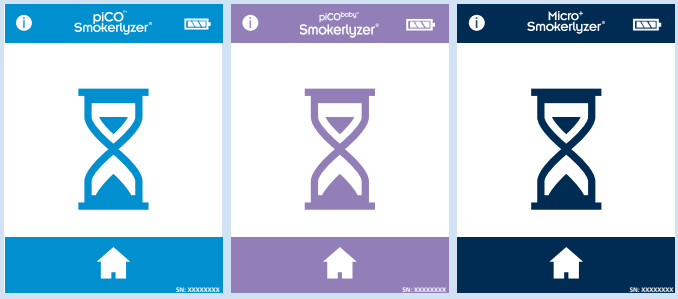


Vieną kartą paspausdami maitinimo mygtuką įjunkite prietaisą.

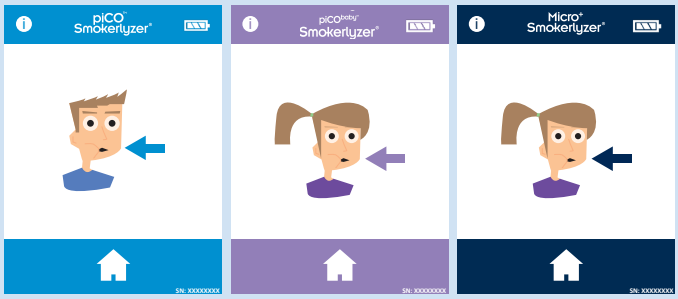
Ekrane paspauskite iškvepiamo oro tyrimo piktogramą – vyro arba moters simbolį.



Pritvirtinkite iškvepiamo oro tyrimo „D-piece™“ (1) ir naują „SteriBreath™ Eco“ kandiklį (2), arba įkiškite „OneBreath™“ kandiklį (3).



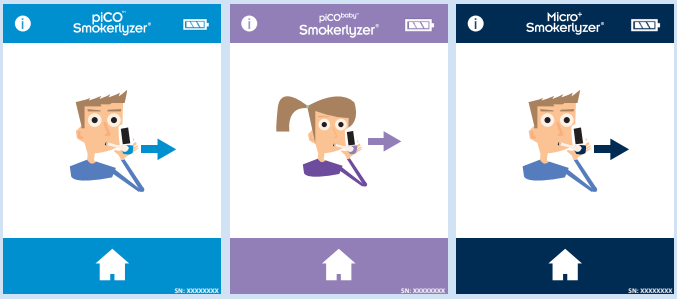
Prietaise gali būti rodomas šis ekranas, kai jutiklis nustatytas ties nuline verte.



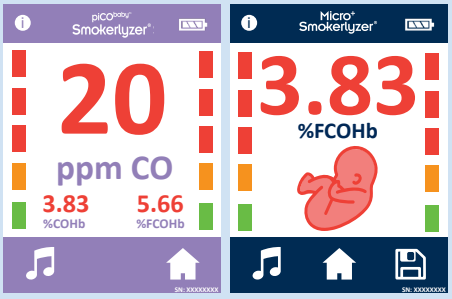
Įkvėpkite ir sulaikykite kvėpavimą iki kol baigsis iš anksto nustatytas 15 sekundžių atgalinis skaičiavimas.

Bet kuriuo metu paspauskite pradžios mygtuką, kad atšauktumėte iškvepiamo oro tyrimą.

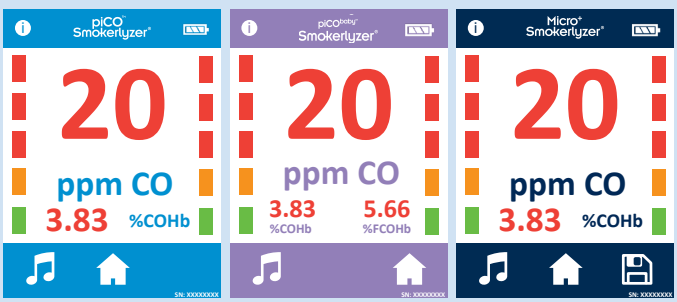
Per paskutines tris atgalinio skaičiavimo sekundes pasigirs pyptelėjimas.



Lėtai pūskite į kandiklį, siekdami visiškai ištuštinti plaučius.

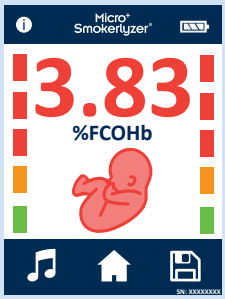


Padidės ppm bei lygiaverčiai %COHb ir (arba) %FCOHb lygiai, jie išliks ekrane.

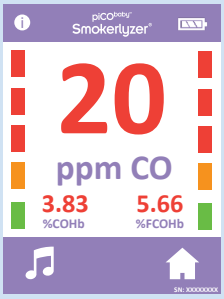


Pasibaigus tyrimui, prietaisuose „piCO™“ ir „piCO$^{baby™}$“ ekrano apačioje bus rodomos garsumo ir pradžios piktogramos.

Pasibaigus tyrimui, prietaise „Micro$^{+™}$“ ekrano apačioje bus rodomos garsumo, pradžios ir išsaugojimo piktogramos.



Jei prietaise „Micro+™“ atliktas motinos iškvepiamo oro tyrimas, paspauskite vaisiaus piktogramą, kad gautumėte %FCOHb rodmenį.



Jei buvo užfiksuotas didelis rodmuo, prietaiso garsą galima nutildyti paspaudžiant garsumo piktogramą.

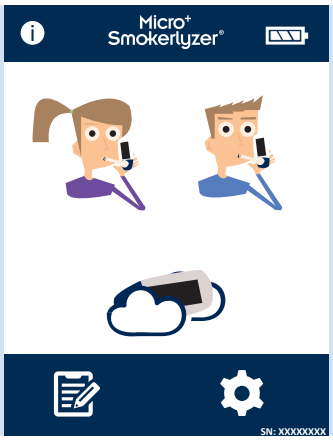
Norėdami pakartoti iškvepiamo oro tyrimą, vieną kartą paspauskite pradžios piktogramą, kad grįžtumėte į pradžios ekraną, ir pakartokite 3–8 veiksmus.

Norėdami išsaugoti rodmenį (tik „Micro+™“), paspauskite išsaugojimo piktogramą ir pasirinkite atitinkamą paciento profilį.

Tarp tyrimų išimkite „D-piece™“ arba „OneBreath™“, kad išvalytumėte jutiklį grynu oru.

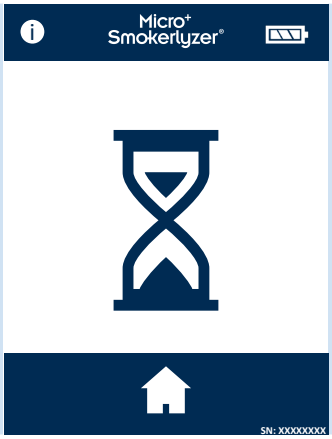
Norėdami išjungti, paspauskite ir palaikykite maitinimo mygtuką 3 sekundes; siekiant taupyti energiją, įrenginys taip pat išsijungs po 2 minučių neveikimo.

Aplinkos tyrimo vykdymas – tik „Micro+™“



Naudojant „Micro+™ Smokerlyzer®“, aplinkos orą galima ištirti ir patikrinti, ar aplinkoje nėra CO. Tai ypač naudinga tuo atveju, jei pacientas nurodo, kad nerūko, tačiau gauti rūkančiojo iškvėpto oro rodmenys, rodantys, kad jis įkvėpė aplinkos CO.

Tai atliekama ekrane paspaudus aplinkos režimo piktogramą.

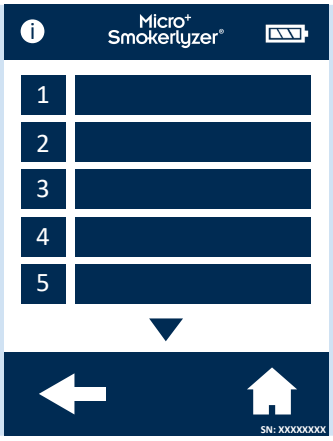


Prietaise gali būti rodomas šis ekranas, kai jutiklis nustatytas ties nuline verte.

Tada „Micro+™“ realiuoju laiku stebės aplinkos orą. Norėdami sustabdyti tyrimą, paspauskite pradžios piktogramą.

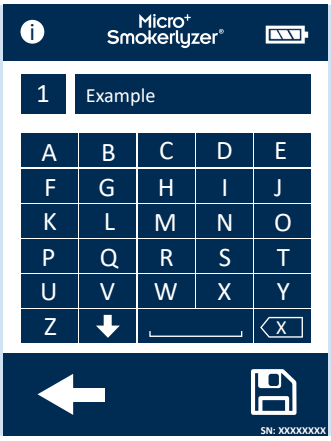
„Bedfont®“ nerekomenduoja naudoti vien tik aplinkos tyrimo kaip pasyvaus rūkymo mato, nes labai didelis CO dispersiškumas esant tokiam lygiui, kuris susijęs su rūkymu, gali lemti klaidingus neigiamus rodmenis.

Pacientų profiliai – tik „Micro+™“

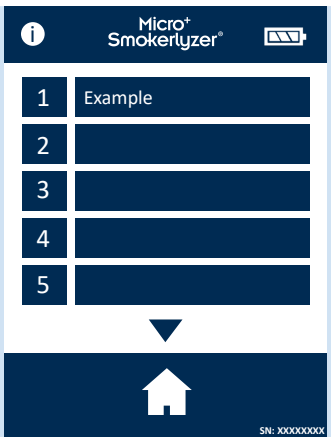


Čia bus išvardyti visi prietaise išsaugoti pacientų profiliai. Norėdami peržiūrėti paciento informaciją, paspauskite atitinkamą paciento profilio bloką.

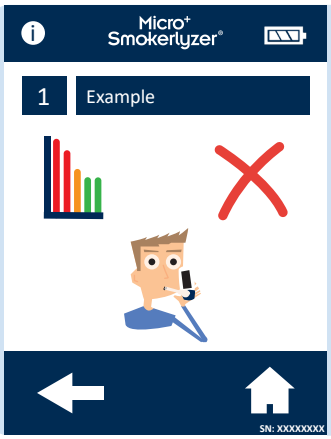
Norėdami pakeisti paciento vardą, paspauskite teksto laukelio piktogramą.

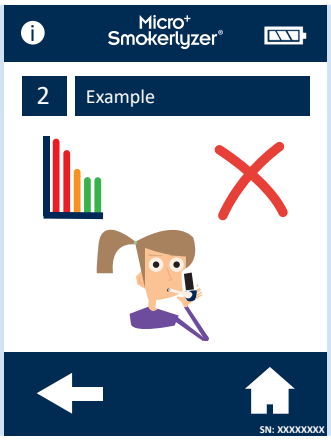


Paspauskite reikiamas raides. Spustelėkite išsaugojimo piktogramą, kad patvirtintumėte, arba rodyklę atgal, kad grįžtumėte.

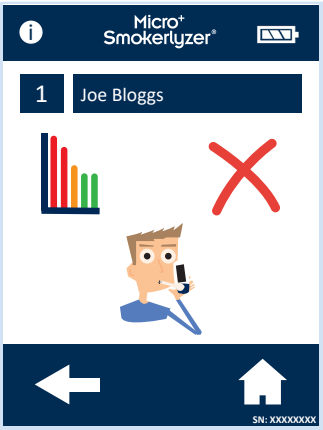


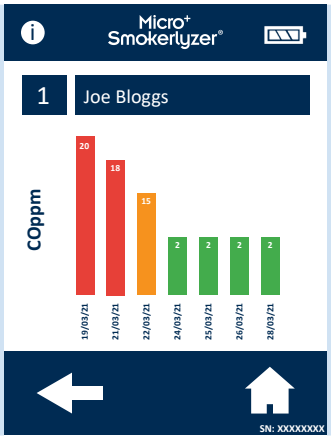
Atnaujinus paciento profilio vardą, vardas bus rodomas peržiūrint paciento profilio ekraną.



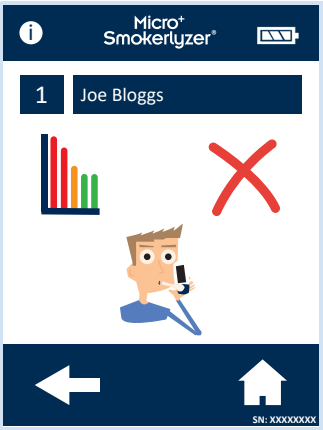


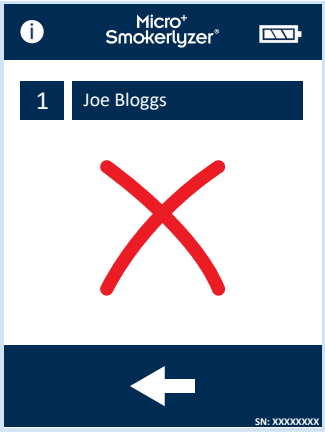
Jei šiame ekrane pasirenkama „pradėti iškvepiamo oro tyrimą“, iškvepiamo oro tyrimas bus automatiškai išsaugotas profilyje. Kai pacientui priskiriamas iškvepiamo oro tyrimo tipas, rodomas tik vienas simbolis.



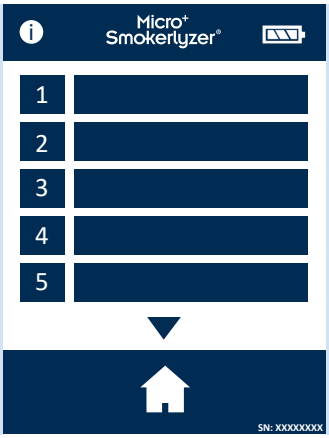


Norėdami peržiūrėti paciento kvėpavimo testo rezultatų istoriją, paspauskite grafiko piktogramą. Tada bus pateikta paciento tyrimų istorija.



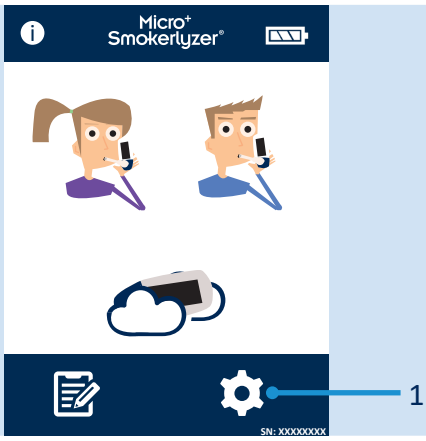


Norėdami ištrinti paciento profilį, paspauskite ištrynimo piktogramą. Norėdami patvirtinti, dar kartą paspauskite ištrynimo piktogramą.

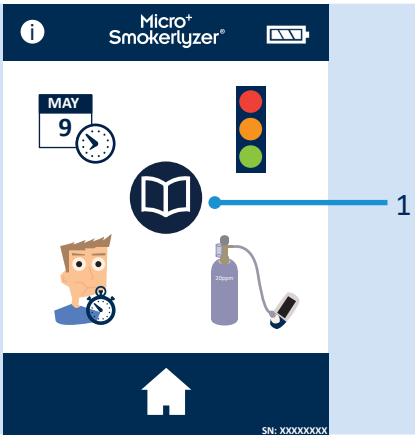


Patvirtinus paciento profilis nebebus rodomas pacientų profilių sąraše.

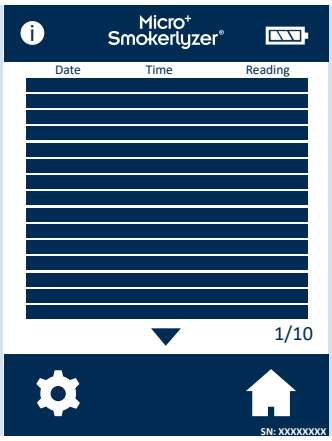
Istorijos peržiūra – tik „Micro+™“



1. Paspauskite nustatymų piktogramą.

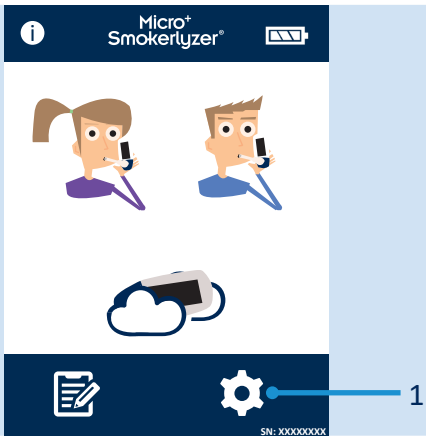


1. Paspauskite istorijos piktogramą.

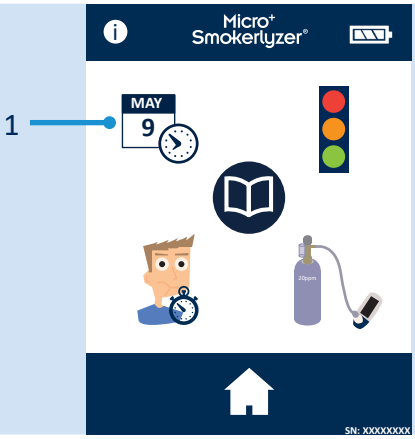


„Micro+™“ užregistruos kiekvieną gautą rodmenį savo istorijoje – iki 150 rodmenų.

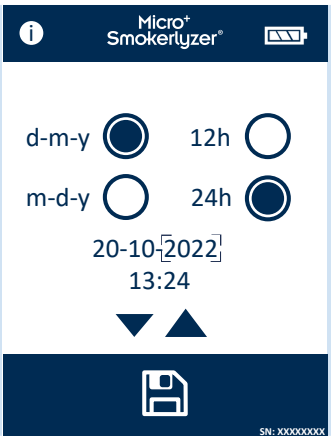
Datos ir laiko keitimas – tik „Micro+™“



1. Paspauskite nustatymų piktogramą.



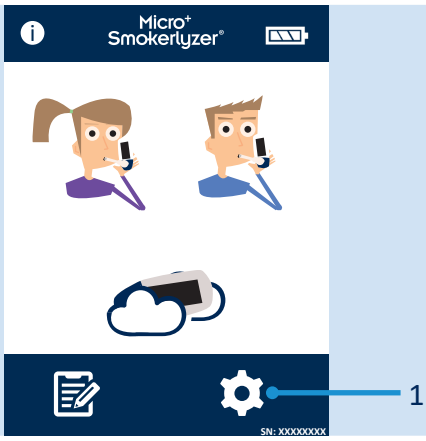
1. Paspauskite datos / laiko piktogramą.



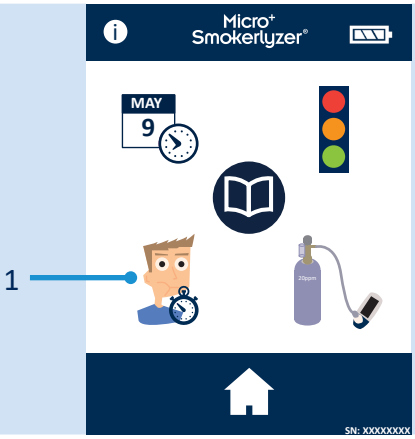
Kaip datos formatą pasirinkite **d-m-M** arba **m-d-M,** o laiko formatą – **12 h** arba **24 h**.

Tada datos ir laikai koreguojami pasirenkant skaičių, kurį reikia pakeisti, ir paspaudžiant rodyklių aukštyn arba žemyn piktogramas, kad skaičius padidėtų ir sumažėtų. Paspauskite išsaugojimo piktogramą, kad išsaugotumėte naujus nustatymus.

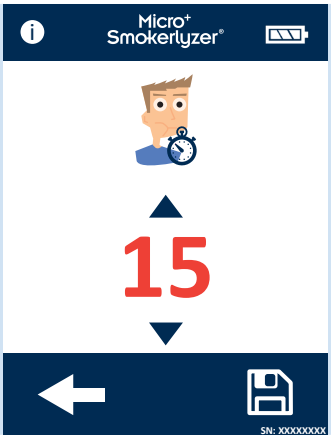
Kvėpavimo sulaikymo trukmės keitimas – tik „Micro+™“



1. Paspauskite nustatymų piktogramą.



1. Paspauskite kvėpavimo sulaikymo trukmės piktogramą.

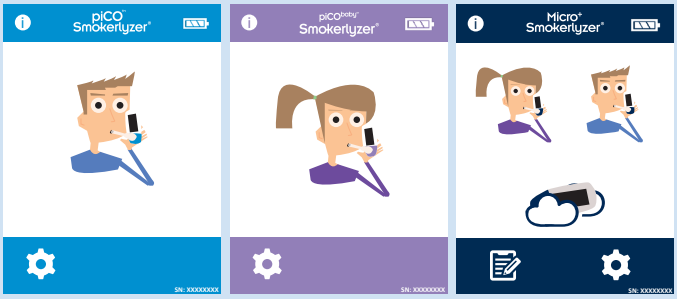


Rodyklėmis reguliuokite kvėpavimo sulaikymo trukmę. Paspauskite išsaugojimo piktogramą, kad išsaugotumėte pakeitimus.

Iškvepiamo oro tyrimo slenkstinių verčių keitimas

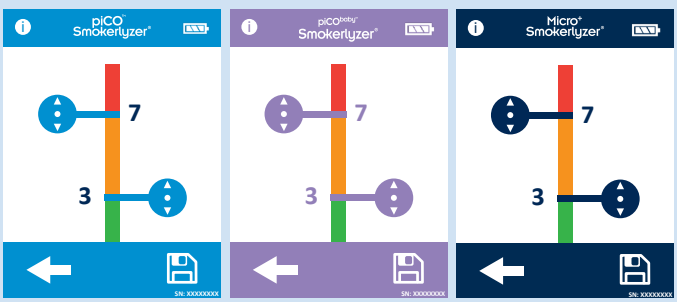
Šviesoforo spalva	Aprašymas	Rodmuo (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Žalia	Nerūkantis asmuo	0-6	0-3
Geltona	Ribinė linija	7-9	4-6
1 Raudona	Rūkalius – mažai priklausomas	10-15	7-10
2 Raudona	Rūkalius – vidutiniškai priklausomas	16-25	11-15
3 Raudona	Rūkalius – labai priklausomas	26-35	16-25
3 Mirksinti raudona	Rūkalius – itin priklausomas	36+	26+

Šioje lentelėje rodomos iš anksto nustatytos iškvepiamo oro tyrimo slenkstinės vertės.



Paspauskite nustatymų piktogramą.

Norėdami pakeisti iškvepiamo oro tyrimo slenkstines vertes, paspauskite šviesoforo piktogramą.

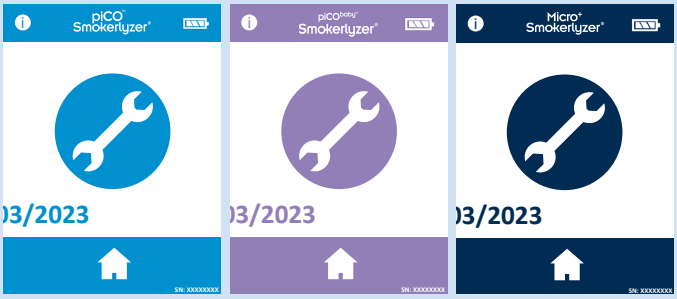


Sureguliavę paspauskite išsaugojimo piktogramą.

Priežiūros priminimai

Priminimas pakeisti „D-piece™“

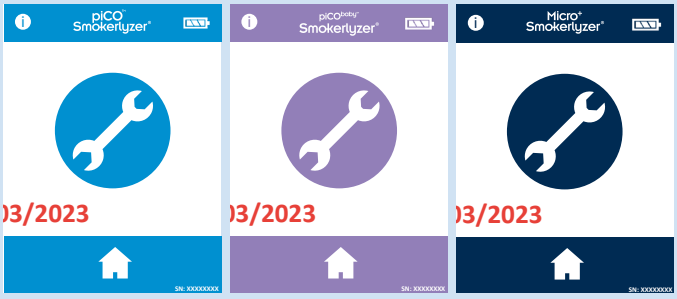
„D-piece™“ reikia keisti kas 30 dienų. Šis priminimas rodomas įjungus.



Priminimas pakeisti jutiklį

Šis priminimas rodomas įjungus, kai artėja jutiklio pakeitimo data.

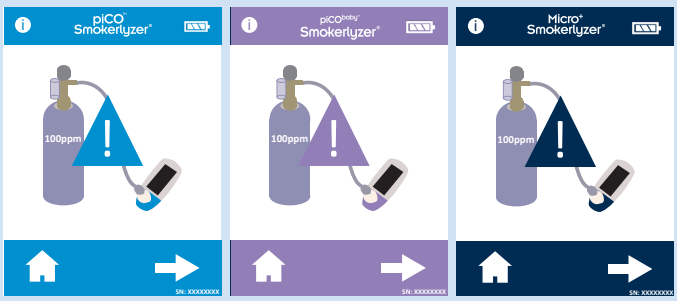
Praėjus 60 dienų nuo šio priminimo parodymo, įsijungia raudonos datos pavojaus signalas.



Priminimas apie vėlavimą pakeisti jutiklį

Šis priminimas rodomas įjungus, kai jutiklį reikia pakeisti.

Norėdami pradėti kalibruoti prietaisą, paspauskite pradžios piktogramą.



Priminimas apie kalibravimą

Šis priminimas bus rodomas paspaudus pradžios piktogramą vėlavimo pakeisti jutiklį ekrane. Paspauskite rodyklę dešinėn, kad pereitumėte prie kalibravimo.

Šis priminimas taip pat bus rodomas praėjus 6 mėnesiams po kalibravimo pabaigos, jei jutiklis nebuvo pakeistas.

Priežiūra

Įprastinė priežiūra

1. SteriBreath Eco™“ kandiklius leidžiama naudoti tik vienam pacientui ir leidžiama naudoti ne daugiau kaip 3 tyrimus per kvėpavimo testo seansą.

2. Pakeiskite iškvepiamo oro mėginių „D-piece™“ kas 30 dienų arba jei matosi nešvarumų ar užteršimas. Paleisties metu gaminiai „piCO™“, „piCO^{baby}™“ ir „Micro^{+}™ Smokerlyzer®“ primins, kada reikia pakeisti „D-piece™“, žr. „Change D-piece™“ simbolį.

3. Iškvepiamo oro tyrimo „OneBreath™“ kandiklis yra vienkartinio naudojimo, „Bedfont®“ rekomenduoja „OneBreath™“ pakeisti po kiekvieno naudojimo.

4. Laikantis infekcijų kontrolės praktikos, reikia reguliariai plauti rankas.

5. Nebandykite jokiu būdu modifikuoti įrangos ir nenaudokite gamintojo nenurodytų priedų. Bet koks bandymas tai padaryti panaikins garantiją ir gali pakenkti prietaiso saugumui.

6. Paprašius „Bedfont®“ suteiks techninės priežiūros mokymus tinkamai kvalifikuotiems asmenims.

7. Palaikius nuspaustą nustatymo iš naujo mygtuką 30 sekundžių, prietaisas bus visiškai nustatytas iš naujo. Bus išvalyti visi išsaugoti duomenys ir grąžinti visi numatytieji gamykliniai nustatymai. Nustačius iš naujo, prieš naudojant prietaisą reikės nustatyti datą / laiką ir jį sukalibruoti.

8. Pakeiskite baterijas, kai tai nurodo tuščias simbolis.

9. „Bedfont®“ rekomenduoja išimti baterijas, kai prietaisas bus nenaudojamas ilgą laiką, kad būtų išvengta nuotėkio.

10. Jutiklį reikia keisti kas 5 metus, o likus 60 dienų iki jutiklio pakeitimo, bus rodomas simbolis „atgalinis skaičiavimas iki jutiklio pakeitimo“ ir data, kurią jutiklis turėtų būti pakeistas. To galima nepaisyti paspaudus pradžios piktogramą iki kol ateis data, kurią reikia pakeisti jutiklį, tada bus rodomas „jutiklio pakeitimo“ simbolis. Pakeiskite jutiklį, jei tai padaryti išmokė patvirtintas „Bedfont®“ inžinierius, arba nusiųskite jį „Bedfont®“ ar vietiniam atstovui.

Valymas

1. Gaminiuose „Smokerlyzer®“ yra integruota antimikrobinė technologija, kad būtų užtikrinta optimali infekcijų kontrolė ir veiksminga apsauga nuo bakterijų. „Bedfont®“ rekomenduoja tarp kiekvieno paciento nušluostyti prietaisą ir „D-piece™“ išorinius paviršius specialiai šiam tikslui sukurta servetėle be alkoholio. Patvirtintų servetėlių sąrašą galite rasti čia:
https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
„D-piece™“ negalima sterilizuoti.

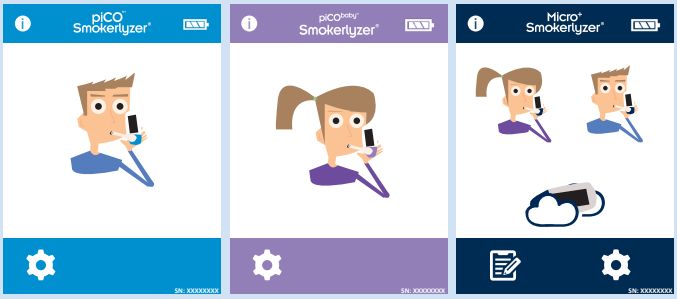
2. NIEKADA NENAUDOKITE alkoholio ar valymo priemonių, kurių sudėtyje yra alkoholio ar kitų organinių tirpiklių, nes ilgalaikis šių garų poveikis sugadins viduje esantį CO jutiklį.

3. Jokiomis aplinkybėmis prietaiso negalima panardinti į skystį arba juo aptaškyti.

Kalibravimas

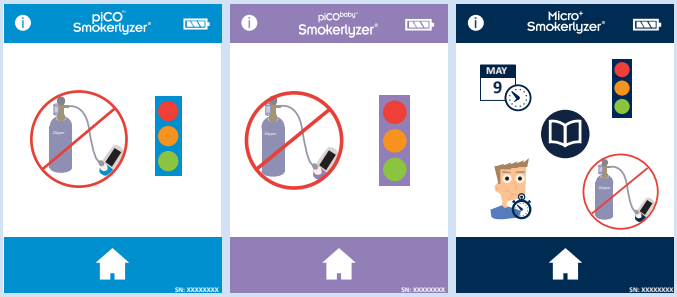
Prietaisai „Smokerlyzer®“ turi būti sukalibruoti 17–25 °C temperatūros ribose. Jei per šalta kalibruoti (< 17 °C), ekrane bus rodomas mėlynas termometras.

Perkelkite „Smokerlyzer®“ į šiltesnę vietą ir vėliau bandykite dar kartą. Jei per karšta kalibruoti (> 25 °C), ekrane bus rodomas raudonas termometras. Perkelkite „Smokerlyzer®“ į vėsesnę vietą ir vėliau bandykite dar kartą.

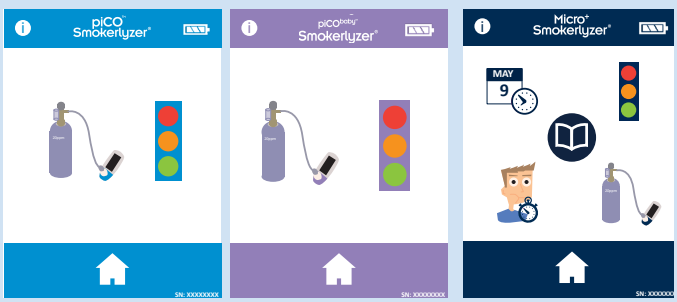


Vieną kartą paspausdami maitinimo mygtuką įjunkite prietaisą.

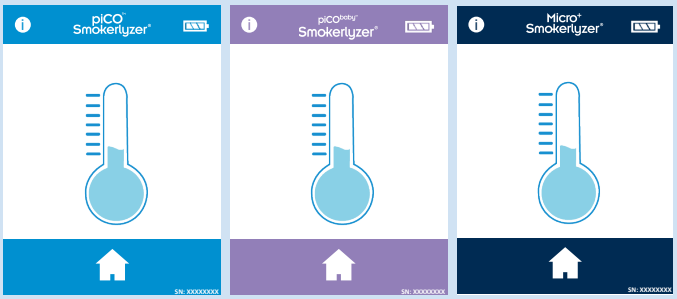
Paspauskite nustatymų piktogramą.



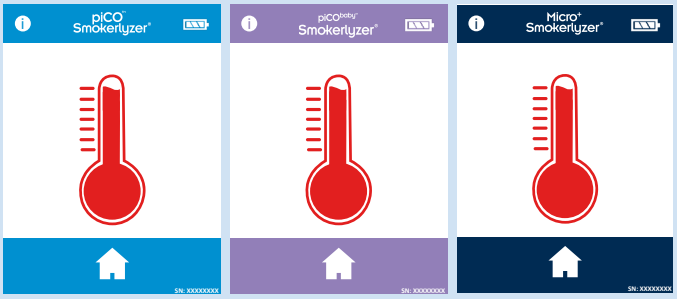
Paspauskite kalibravimo piktogramą 5 kartus, kad įjungtumėte.



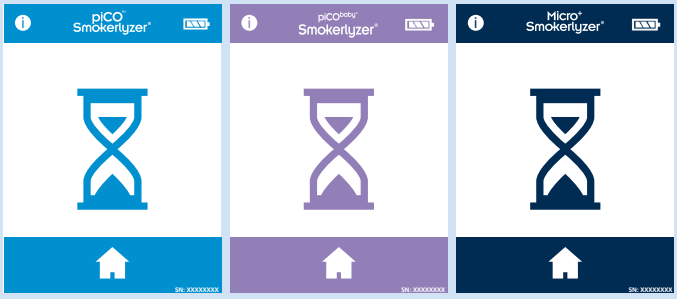
Norėdami tęsti, vieną kartą paspauskite cilindro piktogramą.



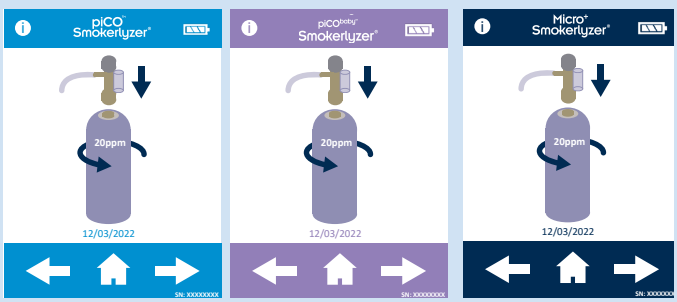
Jei prietaiso temperatūra yra per žema kalibruoti, bus rodomas mėlynas termometras. Vėliau bandykite dar kartą, kai įrenginys įšils – jei problema išlieka, susisiekite su „Bedfont®“ arba vietiniu tiekėju.



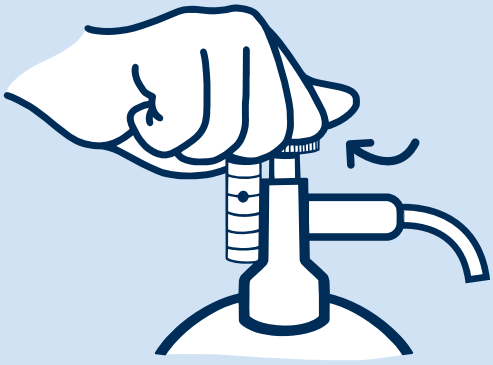
Jei prietaiso temperatūra yra per aukšta, kad būtų galima kalibruoti, bus rodomas raudonas termometras. Vėliau bandykite dar kartą, kai įrenginys atvės – jei problema išlieka, susisiekite su „Bedfont®“ arba vietiniu tiekėju.



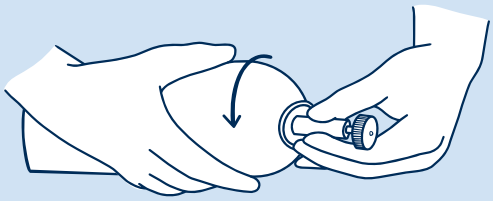
Kai tai bus sėkmingai atlikta, prietaisas nusistatys ties nuliu; šiame etape nenaudokite dujų.



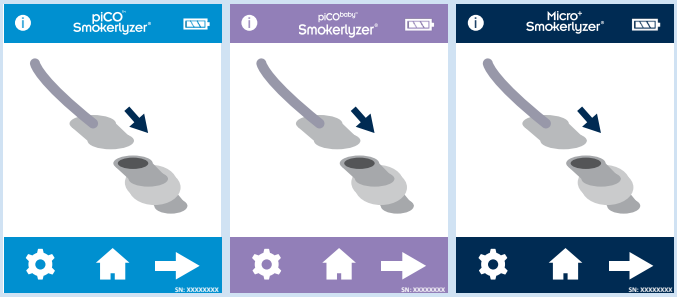
Pirmasis kalibravimo proceso etapas bus rodomas ekrane; vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus, kad užbaigtumėte kalibravimo procesą.



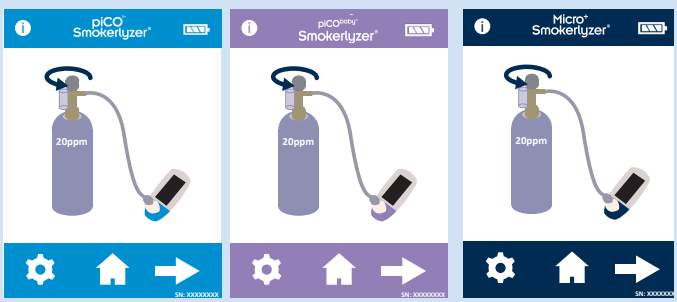
Įsitikinkite, kad tikslaus valdymo vožtuvas yra nustatytas į išjungimo padėtį.



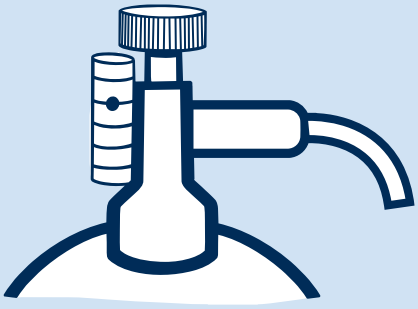
Prisukite tikslaus valdymo vožtuvą ir srauto indikatoriaus mazgą prie dujų balionėlio. Tai geriausia padaryti įsukant dujų balionėlį į vožtuvą.



Pritvirtinkite „D-piece™“ arba „OneBreath™“ prie kalibravimo adapterio. Norėdami tęsti kalibravimo procesą, paspauskite rodyklę.

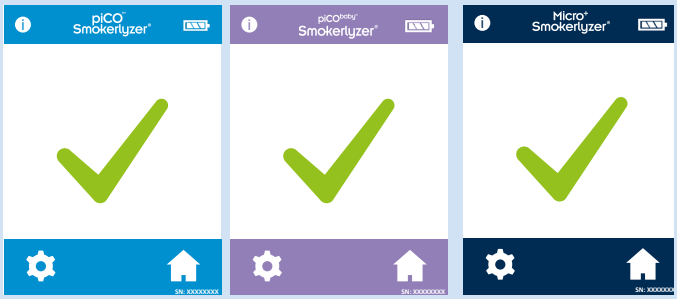


Įdėkite „D-piece™“ arba „OneBreath™“ į prietaisą ir įjunkite dujas. Norėdami tęsti, paspauskite rodyklę.

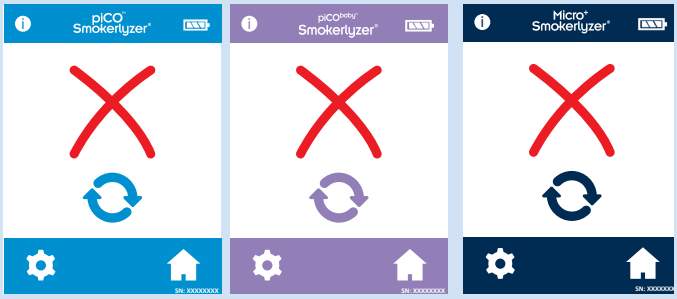


Leiskite dujoms tekėti 1 litro per minutę greičiu.

Leiskite dujoms tekėti per prietaisą per visą tyrimą, vėl stebėdami srauto greitį.



Sėkmingą kalibravimą nurodys varnelės piktograma, paspauskite pradžios piktogramą, kad grįžtumėte į pradžios ekraną.



Apie nepavykusi kalibravimą nurodys raudono kryželio piktograma, paspauskite besisukančios rodyklės piktogramą, kad pabandytumėte sukalibruoti dar kartą – jei problema išlieka, žr. „Trikčių šalinimas“ arba skambinkite vietiniam „Bedfont®“ gaminių tiekėjui.

Paspausdami pradžios piktogramą grįžkite į pradžios ekraną.

Techninė specifikacija

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Koncentracijos diapazonas	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Ekranas	Spalvotas jutiklinis ekranas		
Aptikimo principa	Elektrocheminis jutiklis		
Pakartojamumas	≤ ± 5%		
Tikslumas	≤ ± 2 ppm/5%*		
Maitinimas	3 x AA (LR6 arba lygiavertis) – iki 1000 minučių 1 x CR2032 ličio monetos tipo elementas		
T_{90} atsako laikas	< 30 sekundžių		
Darbinė temperatūra	15 - 40°C		
Laikymo / transportavimo temperatūra	0 - 50°C		
Darbinis / laikymo / transportavimo slėgis	Atmosferos ± 10 %		
Darbinė drėgmė	15–90 % SD (be kondensacijos)		
Laikymo / transportavimo drėgmė	0–95 % (be kondensacijos) / transportavimo drėgmė		
Numatoma jutiklio naudojimo trukmė	5 metai		
Jutiklio jautrumas	1 ppm		
Jutiklio nuokrypis	< 5 % per metus		
Matmenys	Maždaug 37 x 77 x 140 mm		
Svoris	Maždaug 215 g (su baterijomis)		
Medžiagos	Korpusas: polikarbonato / ABS mišinys „D-piece™“: polipropilenas „SteriBreath™ Eco“: Popierius „OneBreath™“: Polipropilenas		
H_2 kryžminiai trikdžiai	≤ 6%		

*Priklausomai nuo to, kuris didesnis

Saugos informacija ir simboliai

Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	BF tipo liečiamoji dalis
Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	Įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu
Apsaugos nuo skysčio patekimo laipsnis	IPX0 – neapsaugotas nuo vandens patekimo
Naudojimo saugos laipsnis esant degiųjų anestetikų mišiniui su oru ir deguonimi ar azoto suboksidu	Įrangą netinka naudoti degių mišinių aplinkoje
Informacijos ieškoti elektroninėje naudojimo instrukcijoje	
Prietaise yra radijo dažnio (RD) siųstuvas („Bluetooth“)	
CE ženklas	
UKCA mark	
EB ATSTOVAS	
Nuolatinė srovė	
Utilizuokite pagal EEĮA	
Serijos numeris	
Unikalusis prietaiso identifikavimas	
Gamintojas	
Pagaminimo data	
Medicinos priemonės indikatorius	
„Bedfont®“ logotipas	

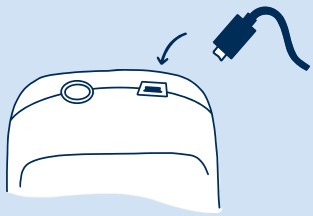
Aplinka

Gaminiai „piCO™“, „piCO$^{baby™}$“ ir „Micro^{+}™ Smokerlyzer®“ atitinka Medicinos prietaisų reglamentas (ES) 2017/745, ir Medicinos priemonių elektromagnetinio suderinamumo standartą EN 60601-1-2.

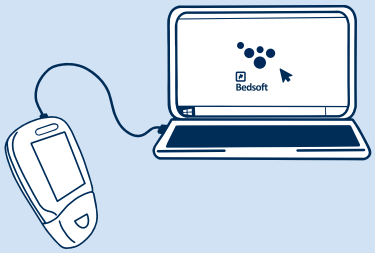
ĮSPĖJIMAS. Mobilioji RD ryšio įranga (įskaitant periferinę įrangą, pavyzdžiui, antenų laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne mažiau nei 30 cm (12 col.) atstumu nuo bet kurios „piCO™“, „piCO$^{baby™}$“ ir „Micro^{+}™ Smokerlyzer®“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju, gali suprastėti šios įrangos veikimas. Jei reikia, perkelkite šią įrangą, kad būtų išvengta trikdžių.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas (IEC 60601-1-2)-2)			
Prietaisai „Smokerlyzer®“ skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Smokerlyzer®“ naudotojas turi įsitikinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.			
Emisijų bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Skleidžiama spinduliuotė EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Atitiko arba viršijo	Nėra
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Atsparumas spinduliuotei EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Atitiko arba viršijo	Eksploatuojant šalia įrangos, pažymėtos toliau nurodytu simboliu, gali atsirasti trikdžių.
Atsparumas maitinimo dažnio magnetiniam laukui EN61000-4-8:2010	30 A/m magnetiniu požiūriu jautri įranga	Atitiko arba viršijo	Nėra
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV kontaktas 2, 4, 8, 15 kV oras	Atitiko arba viršijo	Nėra

„COdata+™“ programinė įranga – prijungimas prie kompiuterio



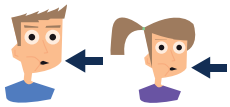
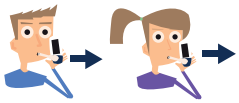
Įkiškite vieną jungiamojo laido galą į USB lizdą, esantį gaminio „Smokerlyzer®“ viršuje.



Kitą galą prijunkite prie kompiuterio USB prievado.

Prieš paleisdami programinę įrangą, įsitikinkite, kad gaminys „Smokerlyzer®“ yra prijungtas prie kompiuterio ir įjungtas. Norėdami paleisti programą, kompiuteryje dukart spustelėkite piktogramą „COdata+™“. Kaip naudoti „COdata+™“, žr. pateiktoje dokumentacijoje.

Mygtukai

Aprašymas	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Baterijų būsena: visiškai įkrautos			
Baterijų būsena: žema įkrova			
Baterijų būsena: tuščios			
Iškvepiamo oro tyrimas			
Poveikio aplinkai bandymas	N/A	N/A	
Nustatymai			
Pacientų profiliai	N/A	N/A	
Peržiūrėti pacientų rezultatus	N/A	N/A	
Įkvėpti			
Sulaikyti kvėpavimą			
Atgalinio skaičiavimo laikmatis			
Iškvėpti			
ppm rodmuo	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

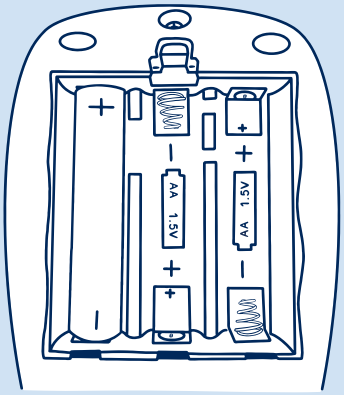
Aprašymas	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb rodmuo	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Rodyti %FCOHb rodmenį	N/A		
%FCOHb rodmuo	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Aplinkos CO rodmuo	N/A	N/A	20 ppm CO
Pradžia			
Pakeisti „D-piece™“			
Pakeisti šviesoforo ribinius lygius			
Išsaugoti	N/A	N/A	
Pakeisti kvėpavimo sulaikymo trukmę	N/A	N/A	
Istorija	N/A	N/A	
Nutildyti			
Kitas veiksmas			
Žema temperatūra			

N/A = šiame prietaise nėra.

Aprašymas	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Aukšta temperatūra			
Atgalinis laiko skaičiavimas iki jutiklio pakeitimo			
Pakeisti jutiklį			
Sukalibruoti prietaisą			
Pritvirtinti srauto matuoklį prie dujų balionėlio			
Pritvirtinti kalibravimo adapterį prie „D-piece™“ arba „OneBreath™“			
Pritvirtinti „D-piece™“ arba „OneBreath™“ prie prietaiso ir įjungti dujų srautą			
Įrenginio kalibravimas			
Kalibravimas pavyko			
Kalibravimas nepavyko			
Bandyti kalibruoti dar kartą			
Programinės aparatinės įrangos versija			

N/A = šiame prietaise nėra.

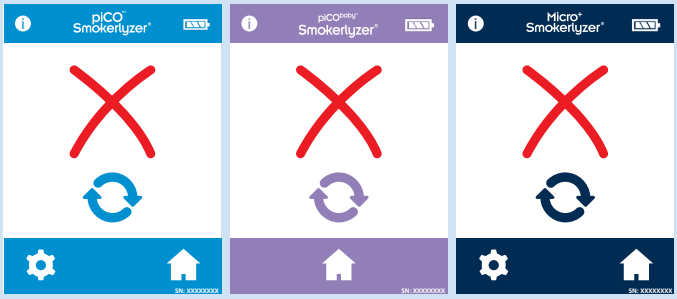
Trikčių šalinimas



Įrenginys neįsijungia

Jei įrenginys neįsijungia, pakeiskite baterijas.

Įsitikinkite, kad baterijos įdėtos teisingai, atitinkamai pagal plastike suformuotus simbolius.



Nulio nustatymas nepavyko

Jei nulio nustatymas nepavyko, paspauskite kartojimo piktogramą.

Jei nulio nustatymas ir toliau nepavyksta, kreipkitės pagalbos į „Bedfont®“ arba jos vietinį platintoją.

Užregistruoti aukšto rodmenys asmeniui, kuris nurodė, kad nerūko

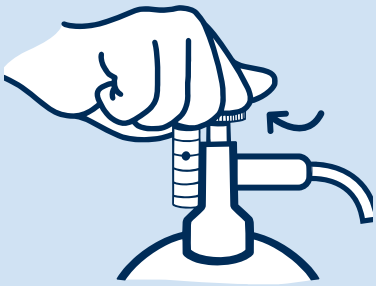
Jei nerūkančiojo iškvepiamo oro tyrimas rodo CO buvimą, tai gali rodyti:

1. Aukštas aplinkos CO lygis (galbūt dėl sugedusio degimo prietaiso ar išmetamųjų dujų).
2. Pasyvaus rūkymo poveikis.
3. Prietaisas užterštas alkoholiu ar kita organine medžiaga.
4. Paciento iškvėptame ore gali būti labai didelis kiekis vandenilio, kuris gali susidaryti žmogaus virškinimo sistemoje.
5. Galbūt jutiklis neatitinka specifikacijų (žr. toliau).

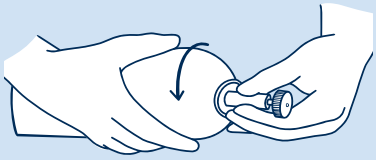
Jutiklis nukrypo nuo specifikacijos

Gaminiai „Smokerlyzer®“ sukalibruojami prieš išsiunčiant iš „Bedfont®“, tačiau jei prietaisas nuskaito neteisingai, „Bedfont®“ rekomenduoja pabandyti dar kartą atlikti tyrimą su kitu prietaisu (jei įmanoma), kad gautumėte palyginimą.

Arba atlikite veikimo patikrinimą naudodami „Bedfont®“ kontrolines dujas arba grąžinkite prietaisą „Bedfont®“ ar jos vietiniam platintojui. Kontrolinės dujos yra „Bedfont®“ 20 ppm anglies monoksidas ore.

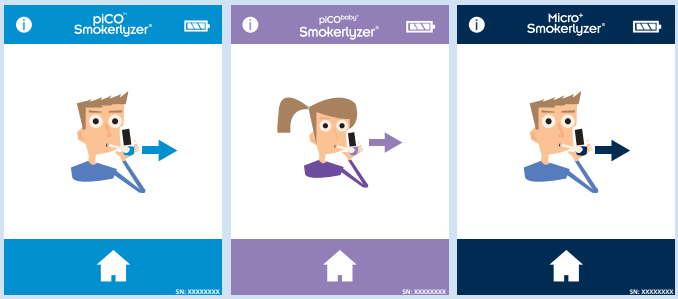


1. Įsitikinkite, kad tikslaus valdymo vožtuvas yra nustatytas į išjungimo padėtį.

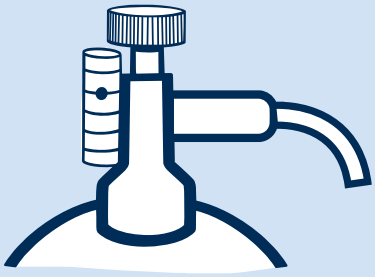


2. Prisukite tikslaus valdymo vožtuvą ir srauto indikatoriaus mazgą prie dujų balionėlio. Tai geriausia padaryti įsukant dujų balionėlį į vožtuvą.

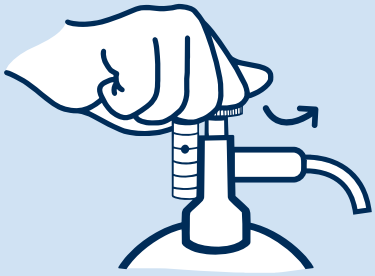
3. Ekrane paspauskite „iškvepiamo oro tyrimo“ simbolį arba pradėkite iškvepiamo oro tyrimą.



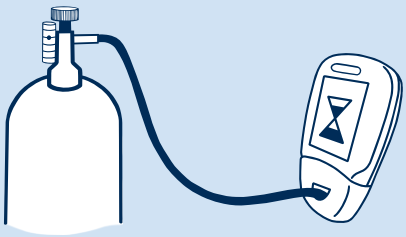
4. Kai pasirodo „iškvėpimo“ simbolis, atidarykite tikslaus valdymo vožtuvą arba reguliatorių.



5. Leiskite dujoms tekėti 1 litro per minutę greičiu.



6. Leiskite dujoms tekėti per prietaisą per visą tyrimą, vėl stebėdami srauto greitį.



7. Jei galutinė rodoma vertė yra mažesnė nei 15 ppm arba didesnė nei 25 ppm, sustabdykite tyrimą ir sukalibruokite arba vadovaudamiesi instrukcijomis nusiųskite prietaisą atgal „Bedfont®“ nemokamam kalibravimui atlikti.

Garantija

„Bedfont® Scientific Limited“ garantuoja, kad gaminiai „piCO™“, „piCO$^{baby™}$“ ir „Micro^{+}™ Smokerlyzer®“ (išskyrus baterijas) neturės medžiagų ir gamybos defektų penkerius metus nuo išsiuntimo datos. Vienintelis „Bedfont®“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja bet kokios prekės, kuriai taikoma ši garantija, remontu arba pakeitimu, kai tokia prekė grąžinama „Bedfont®“ arba vietiniam atstovui, yra nepažeista ir už ją iš anksto apmokėta.

Šios garantijos automatiškai anuliuojamos, jei gaminiai buvo remontuoti, pakeisti, nuimtos jų etiketės arba jos kitaip buvo sugadintos neįgaliotų darbuotojų, taip pat jei gaminiai buvo naudojami netinkamai, aplaidžiai ar įvyko nelaimingas atsitikimas.

Niekada neišmeskite jokių elektroninių prietaisų ar baterijų su buitinėmis atliekomis. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, dėl šalinimo nurodymų kreipkitės į „Bedfont®“ arba jos platintoją.

Stebėjimas

Kaip medicinos prietaisų gamintoja, „Bedfont® Scientific Ltd.“ privalo turėti stebėjimo sistemą, kuri praneštų apie visus nepageidaujamus incidentus, kuriuos sukėlė jos medicinos produktai.

Nepageidaujamas įvykis nustatomas, jei jis atitinka visus tris toliau nurodytus kriterijus.

- Nustatytas įvykis; tipiniai įvykiai apima šiuos veiksnius, bet jais neapsiriboja:
    - Gedimas, charakteristikų arba eksploatacinių savybių pablogėjimas.

- Įtariama, kad gamintojo prietaisas yra viena iš incidento priežasčių.

- Šis įvykis lėmė arba galėjo lemti vieną iš šių pasekmių:
    - **Paciento, NAUDOTOJO arba kito asmens mirtis.**
    - **Rimtas paciento, NAUDOTOJO arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas.**

- Medicinos prietaisų gamintojai privalo pranešti apie nepageidaujamą įvykį per toliau nurodytus laikotarpius.
    - **Rimta grėsmė visuomenės sveikatai:** Nedelsiant.
    - **Mirtis arba nenumatytas rimtas sveikatos būklės pablogėjimas:** Nedelsiant (be jokio nepateisinamo vėlavimo), bet ne vėliau kaip per 10 kalendorinių dienų nuo sužinojimo apie įvykį dienos.
    - **Kita:** Nedelsiant (be jokio nepateisinamo vėlavimo), bet ne vėliau kaip per 15 kalendorinių dienų nuo sužinojimo apie įvykį dienos (JK pranešimo pateikimo terminas yra 15 dienų).

Visi „Bedfont® Scientific Ltd.“ naudotojai, patyrę su produktu susijusį nepageidaujamą įvykį, kuris atitinka minėtus kriterijus, privalo nedelsdami apie tai pranešti „Bedfont®“ ir nacionalinei kompetentingai institucijai, kurios jurisdikcijai priklauso šalis, kurioje įvyko incidentas.

Prašome kreiptis į „Bedfont® Scientific Ltd.“ ir pateikti visą reikiamą informaciją:
El. paštas: ask@bedfont.com
Telefono numeris: 0044 1622 851122

Grąžinimai

Dėl prekių grąžinimo nurodymų kreipkitės į „Bedfont®“ arba jos vietinį platintoją.

Atsakingas gamintojas ir kontaktiniai duomenys

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

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

NO Norsk

Definisjoner

ADVARSEL: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderate skader.

FORSIKTIG: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på enheten.

MERKNAD: Brukes til å gjøre oppmerksom på viktige opplysninger som bør følges under bruk.

Viktig informasjon/påminnelser

ADVARSEL: Les bruksanvisningen før bruk.

ADVARSEL: Bruk aldri alkohol eller rengjøringsmidler som inneholder alkohol eller andre organiske løsemidler, da slik damp vil skade den elektrokjemiske sensoren inni.

ADVARSEL: Instrumentet skal ikke under noen omstendigheter nedsenkes i eller sprutes med væske.

ADVARSEL: Pustetester skal bare utføres med Bedfont®-tilbehør. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: Munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 3 tester. Gjenbruk utover dette kan medføre feilavlesninger og kan øke risikoen for kryssinfisering. Munnstykket skal avhendes etter bruk, i samsvar med lokale retningslinjer for avhending.

ADVARSEL: Pasienter skal puste ut i den tidsperioden enheten angir under en pustetest. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: For å sikre at en pustetest tas med riktig strømningshastighet skal enheten holdes rett vei til enhver tid når pustetest utføres.

ADVARSEL: Unngå å blokkere enhetens utløpsventiler til enhver tid. Dersom utløpsventilene blokkeres, kan det føre til feilmålinger.

FORSIKTIG: Pass på at enheten brukes innenfor de angitte driftstemperatur- og fuktighetsområdene. Driftstemperaturen er 15- 40°C. Driftsfuktigheten er 15–90% RF (ikke-kondenserende).

FORSIKTIG: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Smokerlyzer®-enheten.

MERK: Se Bedfonts retningslinjer for smittevern og vedlikehold for ytterligere informasjon om smittevern.

MERK: Ikke forsøk å modifisere utstyret på noen måte eller bruke tilbehør som ikke er angitt av produsenten. Eventuelle forsøk på å gjøre dette vil ugyldiggjøre garantien og kan gå ut over enhetens sikkerhet.

MERK: Bedfont® tilbyr ved forespørsel serviceopplæring for kvalifisert personell.

NO

Innhold

Definisjoner 549
Viktig informasjon/påminnelser 549
Introduksjon 551
Samsvar 551
Tiltenkt bruk 551
Kontraindikasjoner 551
Erklæring om klinisk nytte 551
Indikasjoner for bruk 551
Instrumentoppsett 552
Brukergrensesnitt 553
Slik tar du en pustetest 555
Gjennomføre en omgivelsestest – kun Micro+™ 558
Pasientprofiler – kun Micro+™ 559
Gjennomgang av historikk – kun Micro+™ 561
Endre dato og klokkeslett – kun Micro+™ 562
Endre tid for å holde pusten – bare Micro+™ 563
Endre terskler for pustetest 564
Påminnelser om vedlikehold 565
Vedlikehold 566
Kalibrering 567
Teknisk spesifikasjon 571
Sikkerhetsinformasjon og -symboler 572
Miljø 573
COdata+™-programvare – tilkobling til PC-en 574
Knapper 575
Feilsøking 578
Garanti 581
Rapportering av uønskede hendelser 581
Retur 581
Ansvarlig produsent og kontakter 582

NO

Introduksjon

Brukerhåndboken inneholder instruksjoner om hvordan du bruker Smokerlyzer® Micro⁺™, piCO™, og piCO^{baby}™-enhetene og tilbehøret til dem. Den inneholder relevante opplysninger om enhetene og bruk og vedlikehold av dem, inkludert trinnvise anvisninger med skjermbilder og illustrasjoner.

Pico™ Smokerlyzer® viser både CO ppm og %COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer® viser både CO ppm, %FCOHb og %COHb og Micro⁺™ Smokerlyzer® viser CO ppm, %COHb og %FCOHb. Alle enheter måler imidlertid bare CO ppm direkte. %COHb og %FCOHb er en beregning basert på klinisk dokumentasjon. Klinisk forskning har vist at et nyttig forhold mellom karbonmonoksid og karboksyhemoglobin oppnås ved å holde pusten en liten stund.

Samsvar

Smokerlyzer®-enhetene Micro⁺™, piCO™ og piCO^{baby}™ er CE-merket i henhold til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Se avsnittet «Sikkerhetsinformasjon» i denne håndboken for mer informasjon om samsvar med Smokerlyzer®-enhetene.

Tiltenkt bruk

Smokerlyzer®-produktene piCO™, piCO^{baby}™ og Micro⁺™ er karbonmonoksidenheter som skal brukes av helsepersonell på flere pasienter i røykesluttprogrammer og til forskning. De kan også brukes som en indikator på karbonmonoksidforgiftning i et helsemiljø.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Erklæring om klinisk nytte

Den tiltenkte bruken av Smokerlyzer®-enhetene er som følger:

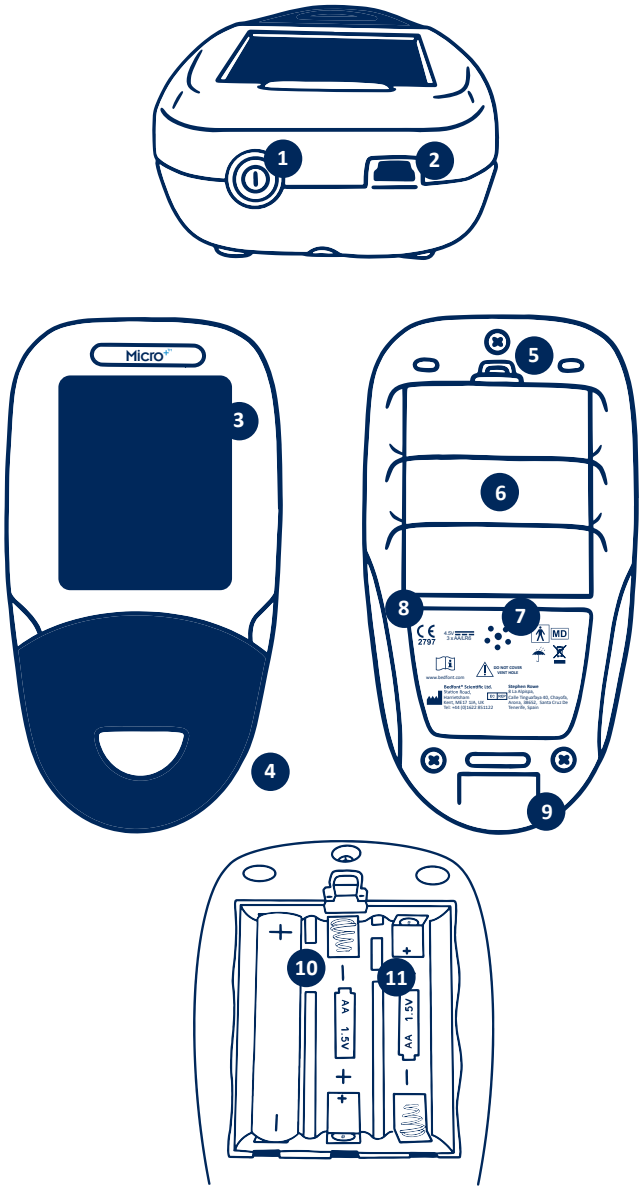
- For å måle utåndet CO - med en sensitivitet som ikke er dårligere enn 63%, og en spesifisitet som ikke er dårligere enn 90,4% - som en del av røykeslutt i et klinisk miljø.
- For å hjelpe til med å indikere CO-forgiftning ved å måle CO-nivåer i utånding.
- For å hjelpe til med røykeslutt.

Indikasjoner for bruk

Bruksindikasjonene for Smokerlyzer®-enhetene dreier seg om den spesifikke konteksten for røyketobakk; enhetene brukes som et hjelpeverktøy under røykeavvenningsterapi. I tillegg er enhetene indikert for bruk som et hjelpemiddel for å indikere karbonmonoksidforgiftning, ved å måle karbonmonoksidnivåer i utånding.

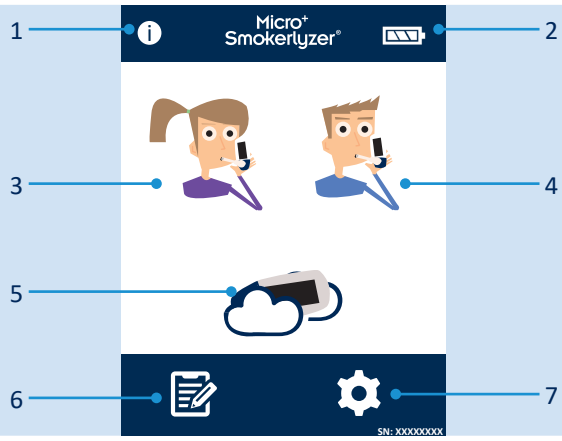
NO

Instrumentoppsett



1. Strømknapp
2. USB-port (til bruk med COdata⁺™-programvare)
3. Display
4. D-piece™ og OneBreath™-åpning
5. Klemme på batterirommet
6. Batterirom
7. Utløpsventil
8. Produsentetikett
9. Utløpsventil
10. Tilbakestill-knapp
11. Programmeringsbryter

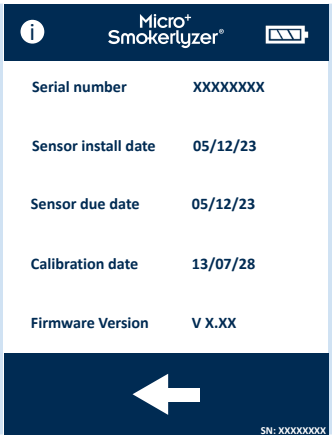
Brukergrensesnitt



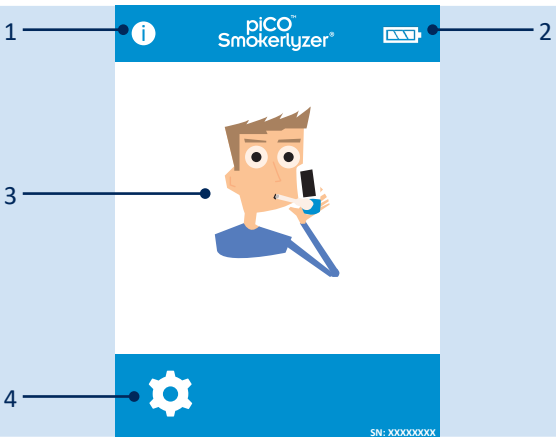
Micro+™ Smokerlyzer®

Startskjermen

1. Informasjonsknapp.
2. Batteristatus.
3. Pustetest for mødre.
4. Vanlig pustetest.
5. Test av omgivelsesluft.
6. Pasientprofiler.
7. Innst.



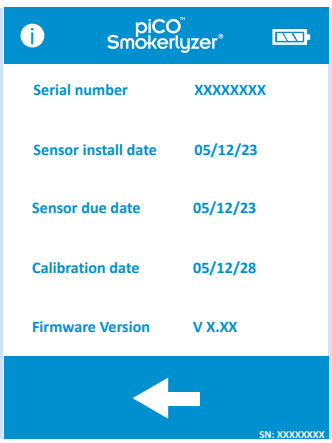
Informasjonsskjermen viser informasjon om enheten og sensoren.



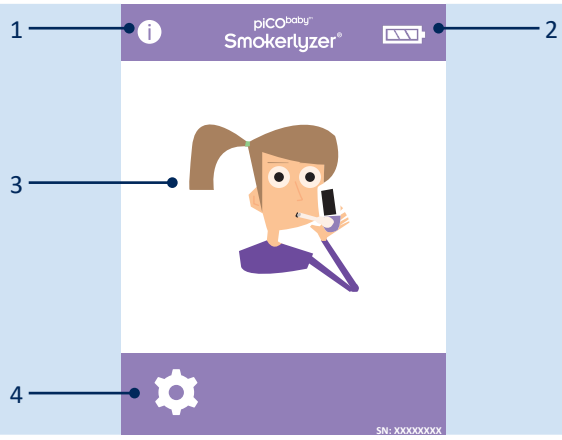
piCO™ Smokerlyzer®

Startskjermen

1. Informasjonsknapp.
2. Batteristatus.
3. Pustetest.
4. Innst.



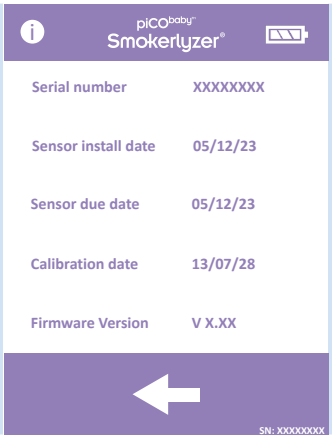
Informasjonsskjermen viser informasjon om enheten og sensoren.



piCO^{baby}™ Smokerlyzer®

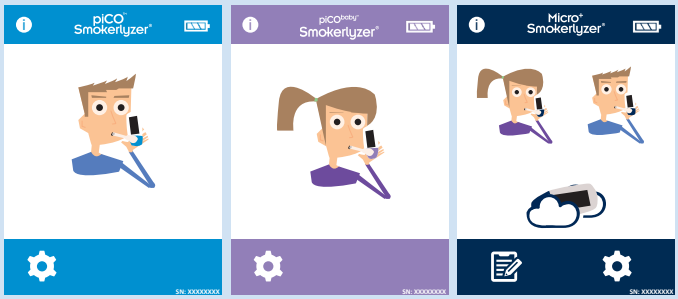
Startskjermen

1. Informasjonsknapp.
2. Batteristatus.
3. Pustetest for mødre.
4. Innst.



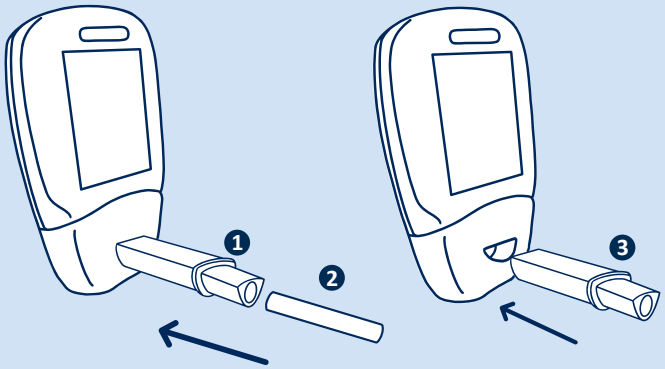
Informasjonsskjermen viser informasjon om enheten og sensoren.

Slik tar du en pustetest

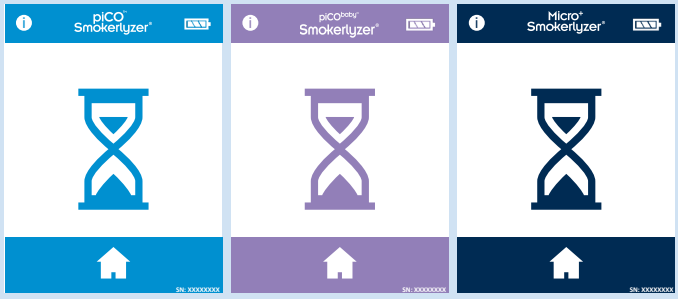


Slå på enheten ved å trykke på strømknappen én gang.

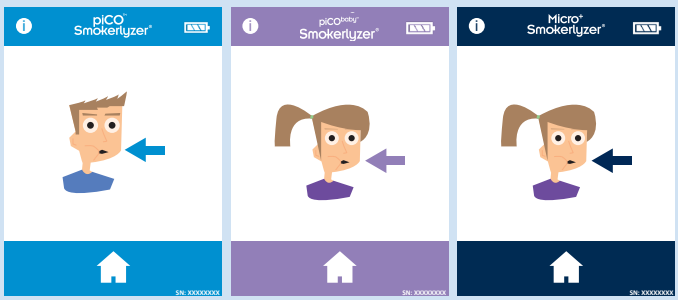
Trykk på pusteikonet på skjermen, enten symbolet for kvinne eller symbolet for mann.



Fest en D-piece™-pustetester (1) og et nytt SteriBreath® Eco-munnstykke (2), eller eventuelt sett inn et OneBreath™-munnstykke (3).



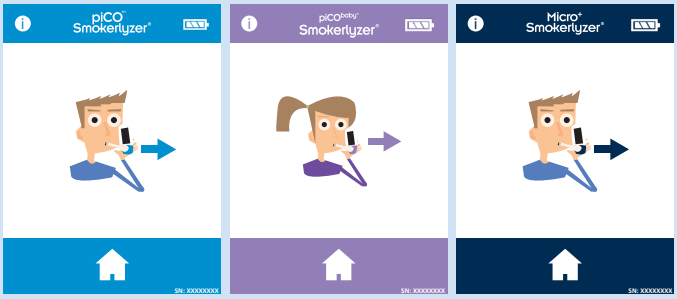
Enheten kan vise dette skjermbildet når sensoren nullstilles.



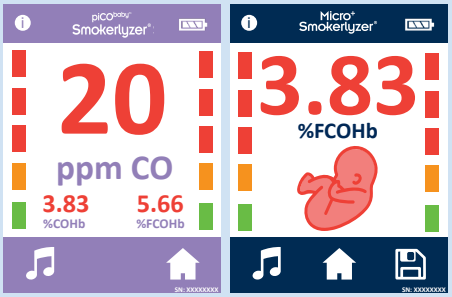
Pust inn og hold pusten for den forhåndsinnstilte nedtellingen på 15 sekunder.

Trykk på startknappen når som helst for å avbryte pustetesten.

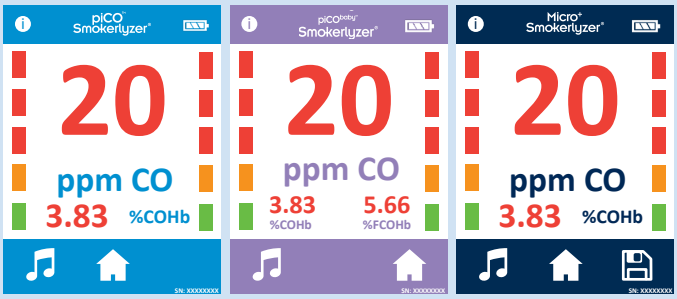
Enheten piper i løpet av de siste tre sekundene av nedtellingen.



Blås sakte inn i munnstykket mens du tømmer lungene helt.

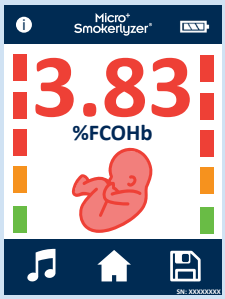


ppm-nivåene og de tilsvarende %COHb- og/eller %FCOHb-nivåene vil stige og holde seg på skjermen.

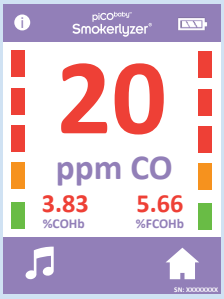


På piCO™ og piCO$^{baby™}$ vises volum- og startikonene nederst på skjermen når testen er fullført.

På Micro$^{+™}$ vises volum-, start- og lagringsikonene nederst på skjermen når testen er fullført.



Hvis en pustetest for mødre er fullført på Micro+™, trykker du på fosterikonet for å se %FCOHb-avlesningen.



Hvis det er registrert en høy avlesning, kan enhetens lyd dempes ved å trykke på volumikonet.

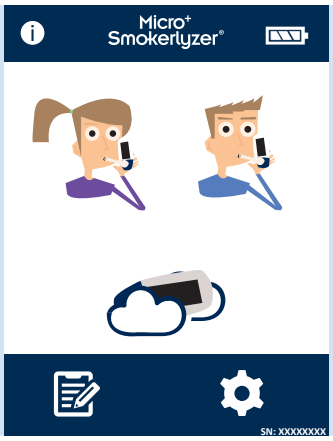
Hvis du vil gjenta pustetesten, trykker du enda en gang på startikonet for å gå tilbake til startskjermen og gjenta trinn 3–8.

Hvis du vil lagre avlesningen (kun på Micro+™), trykker du på lagre-ikonet og velger den relevante pasientprofilen.

Fjern D-Piece™ eller OneBreath™ mellom testene for å spyle sensoren med frisk luft.

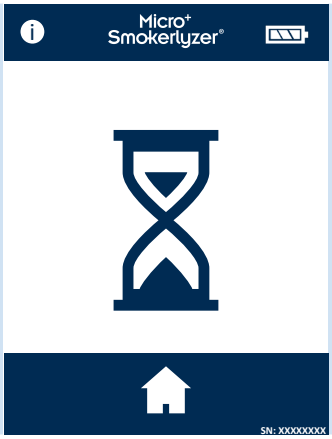
Hvis du vil slå av, trykker du på og holder inne strømknappen i tre sekunder. Enheten slår seg også av etter to minutter uten aktivitet for å spare strøm.

Gjennomføre en omgivelsestest – kun Micro+™



Du kan også teste miljøluften for CO ved hjelp av Micro+™ Smokerlyzer®. Dette er spesielt nyttig hvis en pasient har oppgitt en status som ikke-røyker, men avlesningen fra pustetesten likevel tilsvarer en person som røyker, noe som tyder på at pasienten har inhalert CO fra omgivelsene.

Dette gjøres ved å trykke på ikonet for omgivelsesmodus på skjermen.

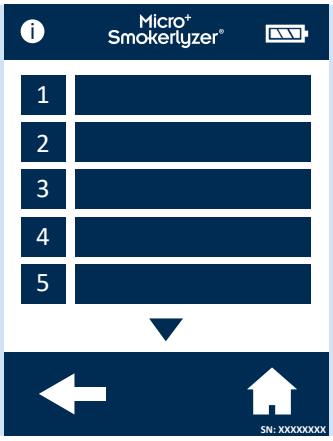


Enheten kan vise dette skjermbildet når sensoren nullstilles.

Micro+™ vil da overvåke miljøluften i sanntid. Hvis du vil stoppe testen, trykker du på startikonet.

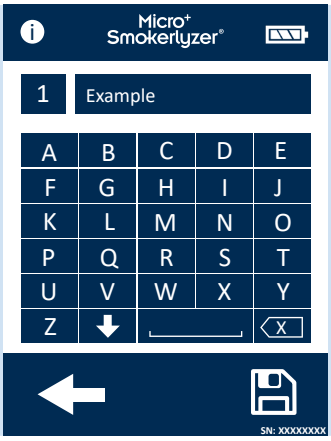
Bedfont® anbefaler ikke at miljøtesten brukes som eneste måling for passiv røyking, da den svært høye dispersjonsevnen til CO ved nivåene for røyking kan føre til falske negative resultater i avlesninger.

Pasientprofiler – kun Micro+™

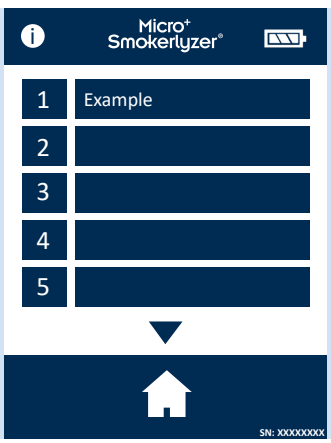


Alle pasientprofiler som er lagret på enheten, vises her. Trykk på den relevante pasientprofilblokken for å vise pasientinformasjon.

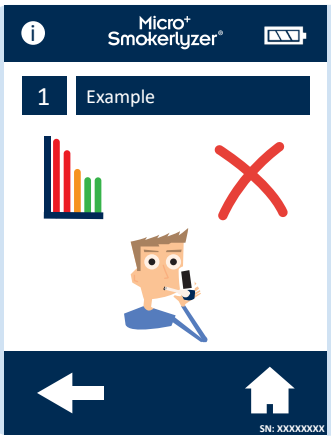
Hvis du vil endre pasientens navn, trykker du på tekstboksikonet.

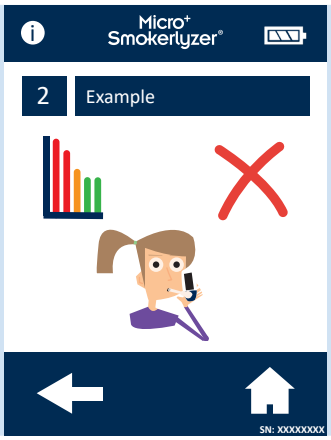


Trykk på bokstavene du vil skrive inn. Klikk på lagre-ikonet for å bekrefte, eller på tilbake-pilen for å gå tilbake.

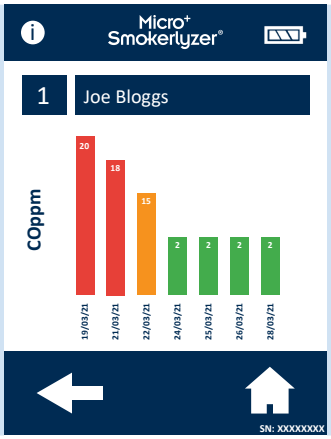


Når navnet til pasientprofilen er oppdatert, vises navnet når på skjermbildet med pasientprofilen.

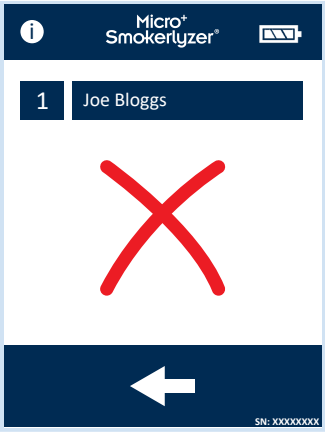




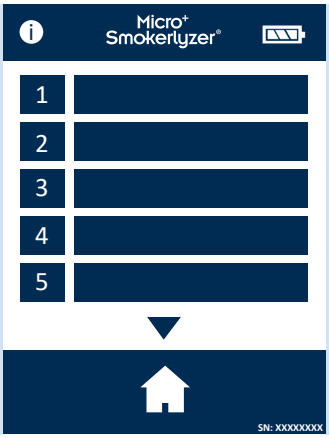
Hvis du velger Start pustetest fra dette skjermbildet, lagres pustetesten automatisk i profilen. Når typen pustetest er tilordnet til pasienten, vises bare ett symbol.



Trykk på grafikonet for å se historikken med resultater fra pasientens pustetester. Pasientens testhistorikk vil da vises.

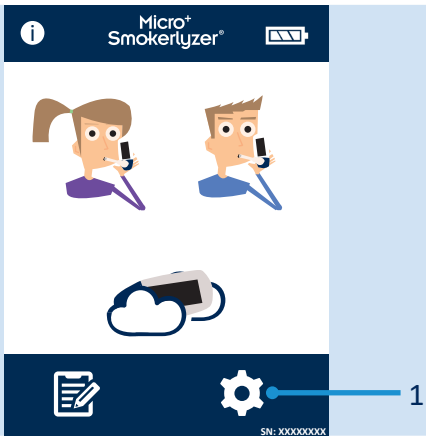


Hvis du vil slette en pasientprofil, trykker du på slett-ikonet. Trykk på slett-ikonet enda en gang for å bekrefte.

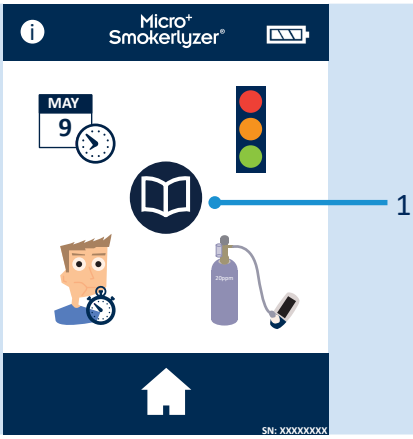


Når pasientprofilen er bekreftet, vises pasientprofilen ikke i listen med pasientprofiler lenger.

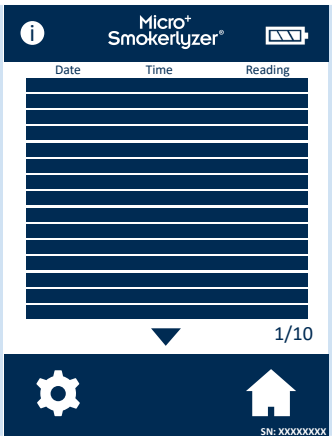
Gjennomgang av historikk – kun Micro+™



1. Trykk på innstillingsikonet.

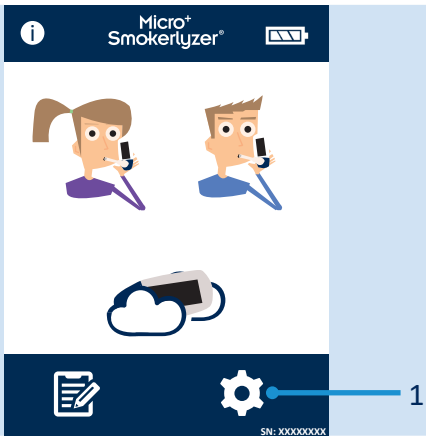


1. Trykk på historikkikonet.

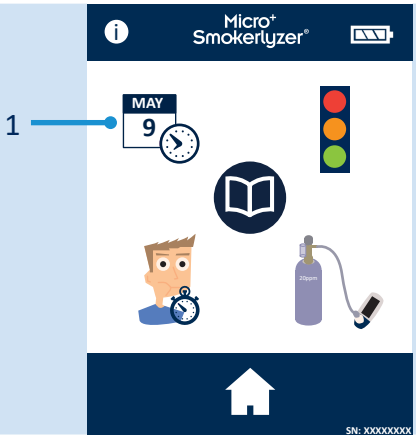


Micro+™ vil registrere hver avlesning som er tatt i historikken, med opptil 150 avlesninger.

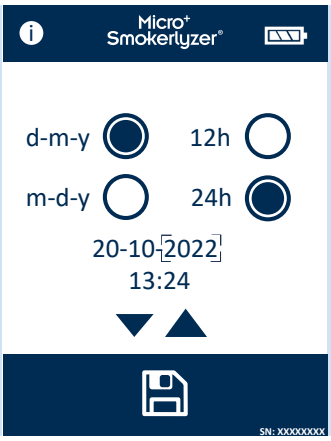
Endre dato og klokkeslett – kun Micro+™



1. Trykk på innstillingsikonet.



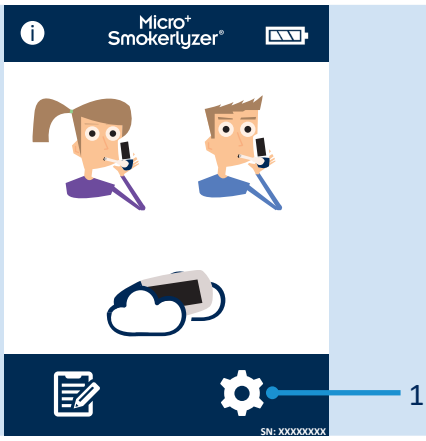
1. Trykk på ikonet for dato/klokkeslett.



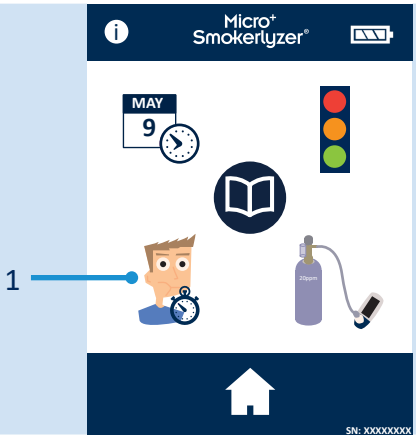
Velg enten **d-m-y** eller **m-d-y** som datoformat og **12h** eller **24h** som klokkeslettformat.

Deretter kan du justere dato og klokkeslett ved å velge tallet som må endres og trykke på pil opp eller ned for å øke og redusere. Trykk på lagre-ikonet for å lagre de nye innstillingene.

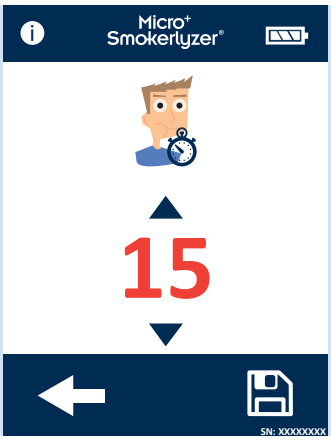
Endre tid for å holde pusten – bare Micro+™



1. Trykk på innstillingsikonet.



1. Trykk på ikonet for holde pusten.

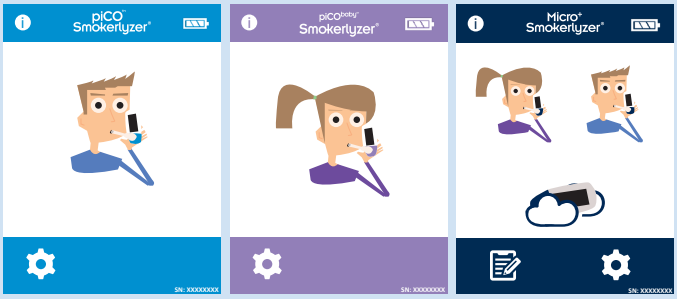


Bruk pilene til å justere tiden for å holde pusten.
Trykk på lagre-ikonet for å lagre endringene.

Endre terskler for pustetest

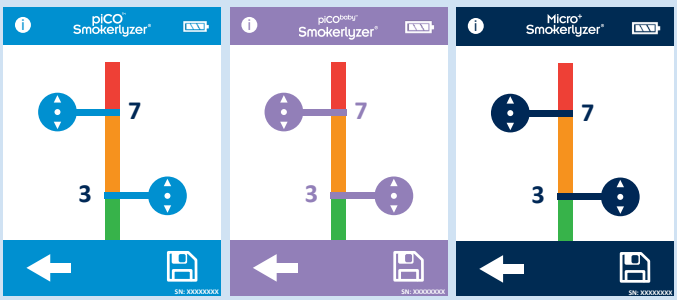
Trafikklys-farge	Beskrivelse	Avlesning (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Grønn	Ikke-røyker	0-6	0-3
Gul	Grenselinje	7-9	4-6
1 Rød	Røyker – litt avhengig	10-15	7-10
2 Rød	Røyker – moderat avhengig	16-25	11-15
3 Rød	Røyker – tungt avhengig	26-35	16-25
3 Rød blinking	Røyker – svært tungt avhengige	36+	26+

Denne tabellen viser de forhåndsinnstilte terskelverdiene for pustetester.



Trykk på innstillingsikonet.

Hvis du vil endre terskelverdiene for pustetester, trykker du på trafikklysikonet.

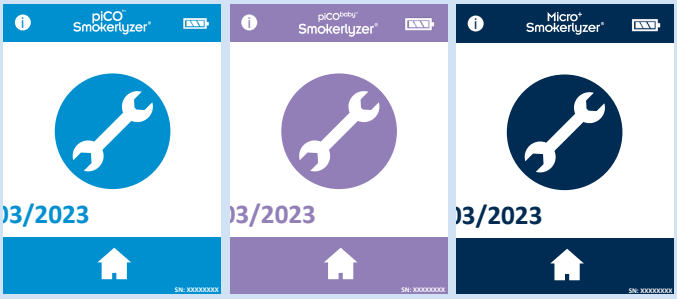


Når de er justert, trykker du på lagre-ikonet.

Påminnelser om vedlikehold

Påminnelse om å bytte D-Piece™

D-Piece™ må byttes hver 30. dag. Denne påminnelsen vises når enheten slås på.



Påminnelse om å bytte sensor

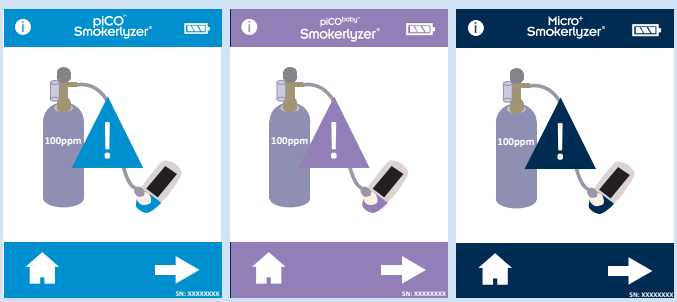
Denne påminnelsen vises hver gang du slår på enheten når datoen for å bytte sensor nærmer seg.

60 dager etter at denne påminnelsen vises, tar alarmen med «rød dato» over.

Påminnelse om forsinket bytte av sensor

Denne påminnelsen vises hver gang du slår på enheten når sensoren må byttes ut.

Trykk på startikonet for å begynne å kalibrere enheten.



Påminnelse om kalibrering

Denne påminnelsen vises når du trykker på startikonet på skjermen for forfalt bytte av sensor. Trykk på høyre pil for å gå videre til kalibrering.

Denne påminnelsen vises også seks måneder etter at kalibreringen er fullført, hvis sensoren fortsatt ikke er byttet.

Vedlikehold

Rutinemessig vedlikehold

1. SteriBreath Eco™-munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 3 tester for hver økt med pustetester.

2. Bytt D-Piece™-åpningen for pustetesting hver 30. dag, eller hvis den er synlig skitten eller forurenset. Smokerlyzer®-produktene piCO™, piCO^{baby}™ og Micro^{+}™ gir deg en påminnelse om at D-Piece™ må byttes ut når enheten startes. Se symbolet for å «bytte D-Piece™».

3. OneBreath™-munnstykket til pusttesting er ment til engangsbruk, Bedfont® anbefaler at OneBreath™ erstattes etter hver bruk.

4. Hendene skal vaskes regelmessig i samsvar med smittevernpraksis.

5. Ikke forsøk å modifisere utstyret på noen måte eller bruke tilbehør som ikke er angitt av produsenten. Eventuelle forsøk på å gjøre dette vil ugyldiggjøre garantien og kan gå ut over enhetens sikkerhet.

6. Bedfont® tilbyr serviceopplæring for kvalifiserte personer ved forespørsel.

7. Du kan kjøre en full tilbakestilling av enheten ved å holde tilbakestillingsknappen inne i 30 sekunder. Dette vil fjerne alle lagrede data og tilbakestille alle innstillinger til fabrikkinnstillingene. Etter tilbakestilling må enhetens dato/klokkeslett angis og kalibreres før den kan brukes.

8. Bytt batteriene når det angis av symbolet for tomt batteri.

9. For å unngå lekkasjer anbefaler Bedfont® at batteriene tas ut når enheten ikke brukes over lengre tid.

10. Sensoren skal byttes hvert 5. år. 60 dager før sensorens skal byttes vises symbolet for «nedtelling til bytte av sensor», med datoen for bytting av sensoren. Du kan ignorere dette ved å trykke på startikonet frem til datoen for bytting av sensoren. Etter denne datoen vises symbolet for å «bytte sensor». Bytt sensoren hvis du har fått opplæring i dette av en godkjent tekniker fra Bedfont®, eller send den til Bedfont® eller den lokale representanten.

Rengjøring

1. Smokerlyzer®-produktene er integrert med antimikrobiell teknologi for optimal infeksjonskontroll og antibakteriell virkning. Bedfont® anbefaler at de ytre overflatene på instrumentet og D-piece™ tørkes av mellom hver pasient med en alkoholfri klut som er spesielt utviklet for dette formålet. En liste over godkjente kluter finner du her:
https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
D-piece™ kan ikke steriliseres.

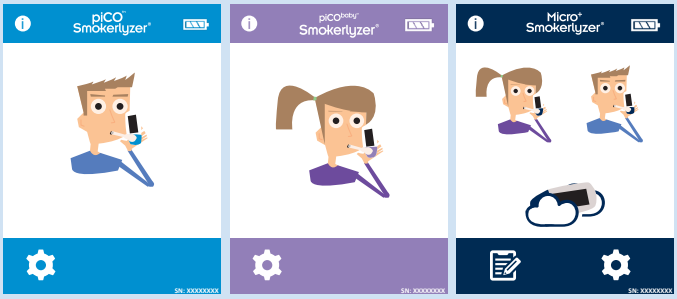
2. Bruk ALDRI alkohol eller rengjøringsmidler som inneholder alkohol eller andre organiske løsemidler, da langvarig eksponering overfor slik damp vil skade CO-sensoren inni.

3. Instrumentet skal ikke under noen omstendigheter nedsenkes i væske eller sprutes med væske.

Kalibrering

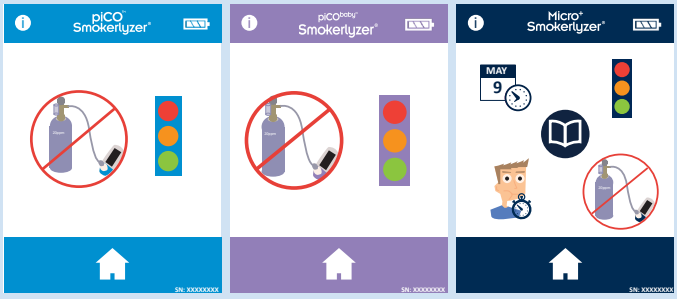
Smokerlyzer®-enhetene må kalibreres innenfor 17–25°C. Hvis det er for kaldt til å kalibrere (< 17°C), vises et blått termometer på skjermen.

Flytt Smokerlyzer® til et varmere sted og prøv igjen senere. Hvis det er for varmt til å kalibrere (>25°C), vises et rødt termometer på skjermen. Flytt Smokerlyzer® til et kjøligere sted og prøv igjen senere.

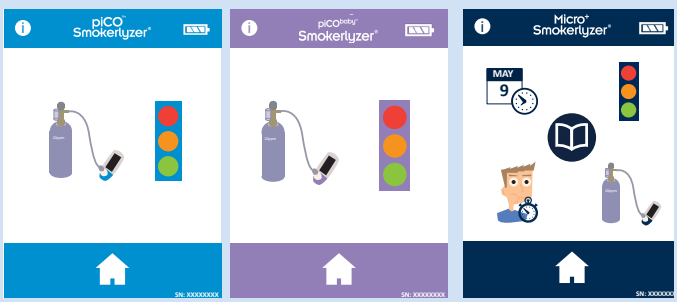


Slå på enheten ved å trykke på strømknappen én gang.

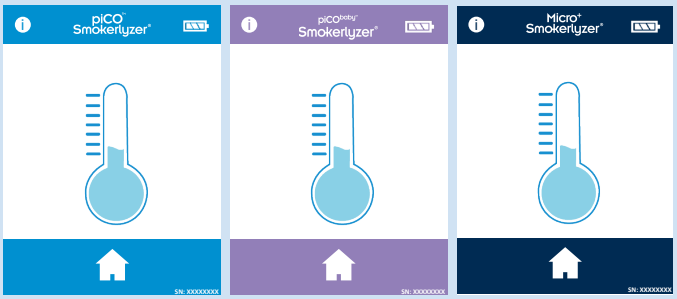
Trykk på innstillingsikonet.



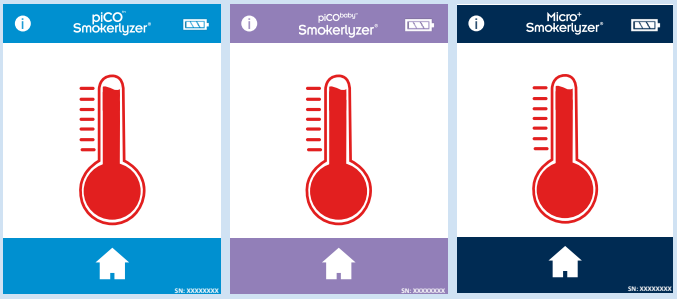
Trykk frem ganger på kalibreringsikonet for å aktivere.



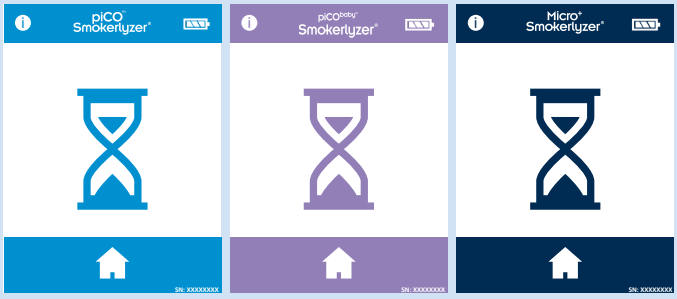
Trykk én gang på sylinderikonet for å fortsette.



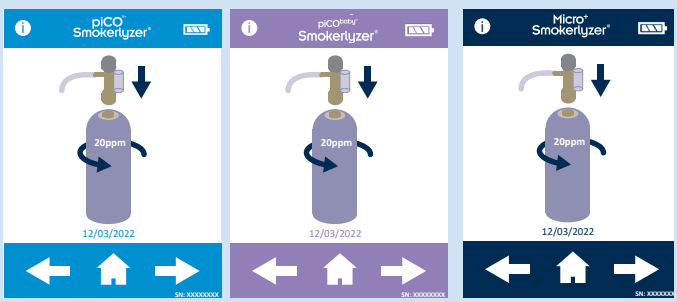
Hvis enhetens temperatur er for lav til at den kan kalibreres, vises det blå termometeret. Prøv igjen senere når enheten har fått varmet seg opp. Kontakt Bedfont® eller den lokale leverandøren hvis problemet vedvarer.



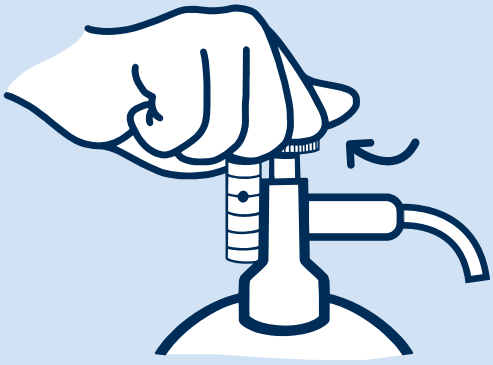
Hvis enhetens temperatur er for høy til at den kan kalibreres, vises det røde termometeret. Prøv igjen senere når enheten har fått kjølt seg ned. Kontakt Bedfont® eller den lokale leverandøren hvis problemet vedvarer.



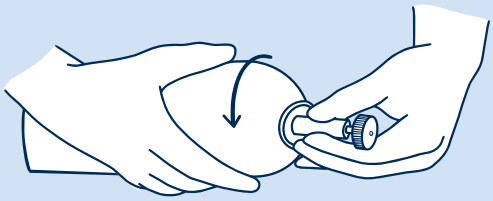
Når dette er utført, nullstilles enheten. ikke bruk gass på dette stadiet.



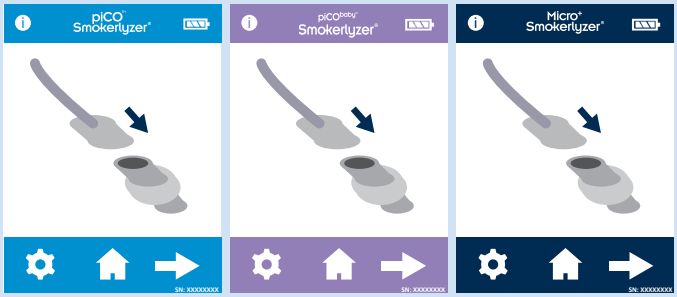
Det første trinnet i kalibreringsprosessen vises på skjermen. Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre kalibreringsprosessen.



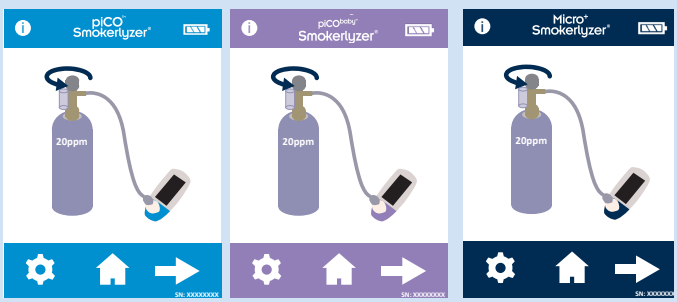
Kontroller at reguleringsventilen er satt til av.



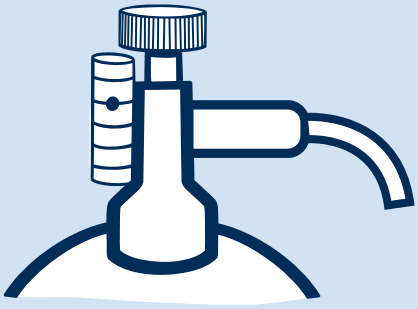
Skru reguleringsventilen og strømningsmåleren til gassbeholderen. Dette gjøres best ved å skru gassbeholderen inn i ventilen.



Fest en D-Piece™ eller OneBreath™ på kalibreringsadapteren. Trykk på pilen for å fortsette kalibreringsprosessen.

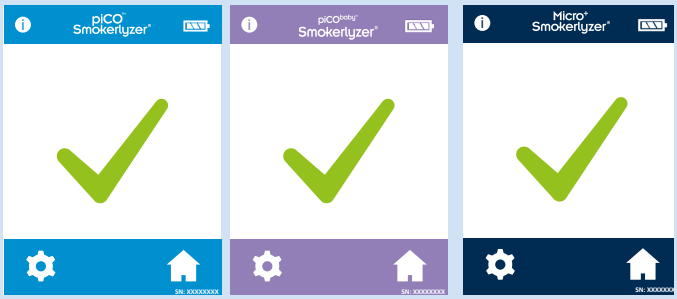


Sett inn en D-Piece™ eller OneBreath™ i enheten, og slå på gassen. Trykk på pilen for å fortsette.

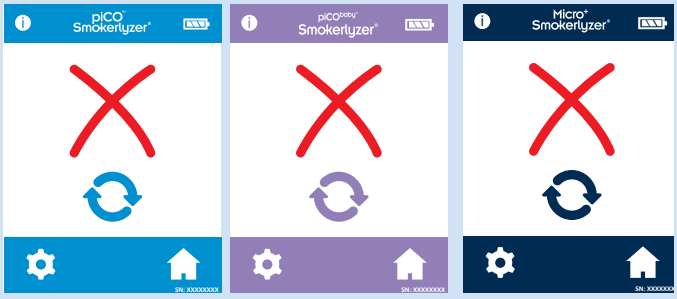


La gassen strømme ved 1 liter per minutt.

La gassen strømme gjennom instrumentet i løpet av testen, igjen mens du overvåker strømningshastigheten.



Ved vellykket kalibrering vises et hakemerke, og du kan trykke på startikonet for å gå tilbake til startskjermen.



Ved mislykket kalibrering vises et ikon med rødt kryss. Trykk på det roterende pilikonet for å prøve å kalibrere på nytt. Hvis problemet vedvarer, kan du se «feilsøking» eller ringe den lokale leverandøren av Bedfont®-produkter.

Gå tilbake til startskjermen ved å trykke på startikonet.

Teknisk spesifikasjon

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Konsentrasjonsområde	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Display	Berøringsskjerm med alle farger		
Påvisningsprinsipp	Elektrokjemisk sensor		
Repeterbarhet	≤ ± 5%		
Nøyaktighet	≤ ± 2 ppm/5%*		
Strøm	3 x AA (LR6 eller tilsvarende) – opptil 1000 minutter 1 x CR2032 Litium-knappcelle		
T_{90} responstid	< 30 sekunder		
Driftstemperatur	15 - 40°C		
Lagrings/transporttemperatur	0 - 50°C		
Drifts-/lagrings-/transporttrykk	Atmosfærisk ± 10%		
Driftsfuktighet	15–90% RH (ikke-kondenserende)		
lagring/transport Fukt	0–95% (ikke-kondenserende) / fuktighet under transport		
Sensorens forventede levetid	5 år		
Sensorfølsomhet	1 ppm		
Sensorforskyvning	< 5% per år		
Mål	Ca. 37 x 77 x 140 mm		
Vekt	Ca. 215 g (inkludert batterier)		
Materialer	Etui: polykarbonat/ABS-blandet D-piece™: Polypropylen SteriBreath™ Eco: papir OneBreath™: Polypropylen		
H_2 kryssinterferens	≤ 6%		

*Avhengig av hva som er størst

Sikkerhetsinformasjon og -symboler

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Anvendt del av type BF
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Internt drevet utstyr
Beskyttelsesgrad mot inntrenging av væske	IPX0 – ikke beskyttet mot vanninntrenging
Grad av sikkerhetspåføring i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass	Utstyr ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare blandinger
Se den elektroniske bruksanvisningen	
Enheten inkluderer en radiofrekvenssender (RF) (Bluetooth)	
CE-merket	CE 2797
UKCA merket	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Likestrøm	
Avhendes i henhold til WEEE	
Serienummer	SN
Unik utstyrsidentifikasjon	UDI
Laget av	
Produksjonsdato	
Indikator for medisinsk utstyr	MD
Bedfont®-logo	bedfont

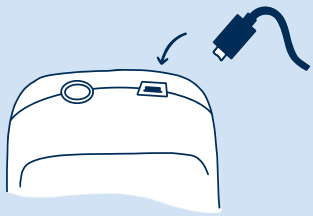
Miljø

Smokerlyzer®-produktene piCO™, piCO^{baby}™ og Micro^{+}™ er i samsvar med Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og standard EN 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk utstyr.

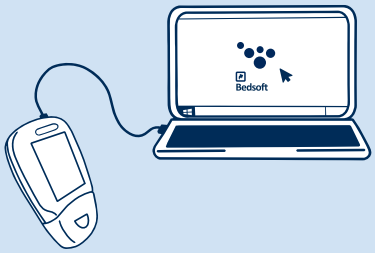
ADVARSEL: RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av piCO™, piCO^{baby}™ og Micro^{+}™ Smokerlyzer®, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes. Dette utstyret bør flyttes om det er nødvendig for å unngå interferens.

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Smokerlyzer®-enheten er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Smokerlyzer® skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Utslippstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålte utslipp EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Oppfylt eller overskredet	Ingen
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt immunitet EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Oppfylt eller overskredet	Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
Magnetfeltimmunitet for strømfrekvens EN61000-4-8:2010	30 A/m magnetisk sensitivt utstyr	Oppfylt eller overskredet	Ingen
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV-kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Oppfylt eller overskredet	Ingen

COdata+™-programvare – tilkobling til PC-en



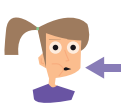
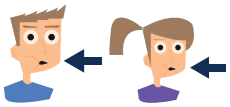
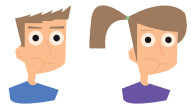
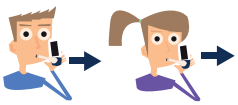
Plasser den ene enden av tilkoblingsledningen inn i USB-kontakten på toppen av Smokerlyzer®-produktet.



Koble den andre enden til USB-porten på PC-en.

Før du starter programvaren, må du kontrollere for at Smokerlyzer®-produktet er koblet til PC-en og slått på. Dobbeltklikk på COdata+™-ikonet på PC-en for å starte programmet. Se den medfølgende dokumentasjonen sfor informasjon om hvordan du bruker COdata+™.

Knapper

Beskrivelse	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Batteritilstand: full			
Batterinivå: lavt			
Batteritilstand: tomt			
Pustetest			
Miljøtest	I/A	I/A	
Innst.			
Pasientprofiler	I/A	I/A	
Vis pasientresultater	I/A	I/A	
Pust inn			
Hold pusten			
Nedtellingstidtaker			
Pust ut			
ppm avlesning	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

I/A = ikke tilgjengelig på denne enheten.

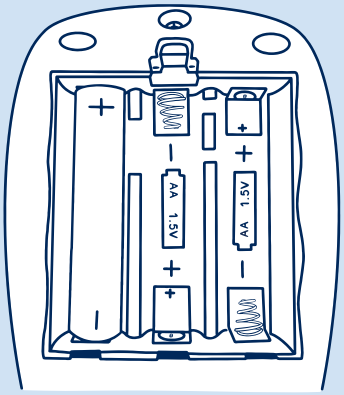
Beskrivelse	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
%COHb-avlesning	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Vis %FCOHb-avlesning	I/A		
%FCOHb-avlesning	I/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Avlesning av CO i omgivelsene	I/A	I/A	20 ppm CO
Start			
Bytt D-piece™			
Nivå for bytte av trafikklys			
Lagre	I/A	I/A	
Endre tid for å holde pusten	I/A	I/A	
Historie	I/A	I/A	
Demp			
Neste trinn			
Lav temperatur			

I/A = ikke tilgjengelig på denne enheten.

Beskrivelse	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Høy temperatur			
Nedtelling til bytte av sensor			
Bytt sensor			
Kalibrer enhet			
Fest strømningsmåleren på gassbeholderen			
Fest kalibreringsadapteren på D-Piece™ eller OneBreath™			
Fest D-Piece™ eller OneBreath™ på enheten og slå på gasstrømmen			
Kalibrering av enheten			
Kalibrering vellykket			
Kalibrering mislykket			
Prøv å kalibrere på nytt			
Fastvareversjon			

I/A = ikke tilgjengelig på denne enheten.

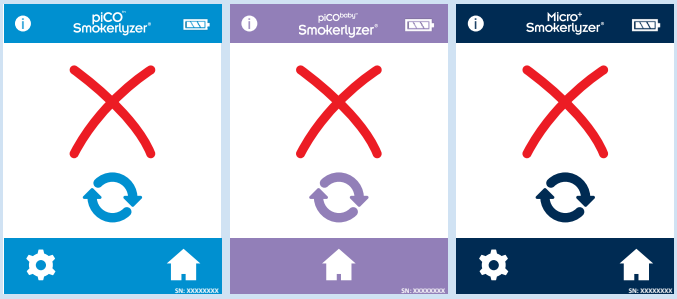
Feilsøking



Enheten slår seg ikke på

Hvis enheten ikke slår seg på, må du bytte batteriene.

Sørg for at batteriene er satt inn riktig vei, slik at de passer til symbolene som er støpt inn i plasten.



Nullstilling mislyktes

Hvis nullstilling mislyktes, trykker du på ikonet for å prøve på nytt.

Hvis nullstilling fortsatt mislykkes, må du kontakte Bedfont® eller den lokale distributøren for å få hjelp.

Høye målinger registrert for rapportert ikke-røyker

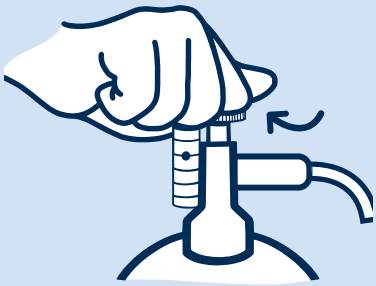
Hvis pustetesten til en ikke-røyker viser at CO er til stede, kan det tyde på følgende:

1. Et høyt CO-nivå (potensielt på grunn av et defekt forbrenningsapparat eller eksosgasser).
2. Resultat av passiv røyking.
3. Enheten er forurenset av alkohol eller et annet organisk stoff.
4. Pasienten kan ha svært høye hydrogennivåer i pusten, noe som kan genereres i fordøyelsessystemet.
5. Sensoren kan ha gått ut av spesifikasjonene (se nedenfor).

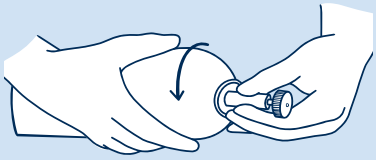
Sensoren har gått ut av spesifikasjonene

Smokerlyzer®-produktene er kalibrert før de sendes fra Bedfont®. Hvis instrumentets avlesninger likevel er feil, anbefaler Bedfont® å prøve å ta testen på nytt med en annen enhet (om tilgjengelig) for å få en sammenligning.

Eventuelt kan du utføre en funksjonskontroll med Bedfont®-kontrollgass eller sende den tilbake til Bedfont® eller den lokale distributøren. Kontrollgassen som skal brukes er Bedfont® 20 ppm karbonmonoksid i luft.

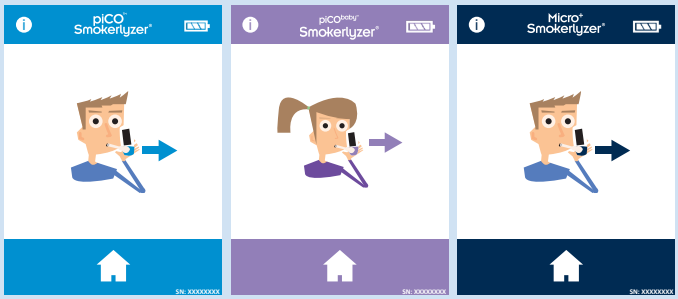


1. Kontroller at reguleringsventilen er satt til av.

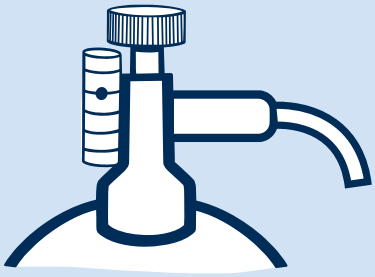


2. Skru reguleringsventilen og strømningsmåleren til gassbeholderen.
   Dette gjøres best ved å skru gassbeholderen inn i ventilen.

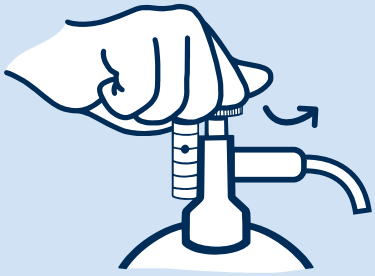
3. Trykk på «pustetest»-symbolet på skjermen, eller trykk for å starte en pustetest.



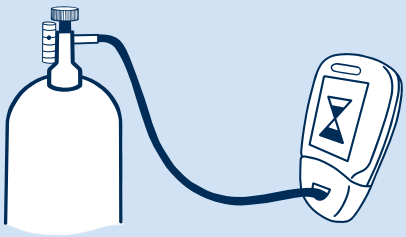
4. Når du blir bedt om det av «pust ut»-symbolet, åpner du reguleringsventilen eller -regulatoren.



5. La gassen strømme ved 1 liter per minutt.



6. La gassen strømme gjennom instrumentet i løpet av testen, igjen mens du overvåker strømningshastigheten.



7. Hvis den endelige verdien som vises er mindre enn 15 ppm eller høyere enn 25 ppm, må du stoppe testen og utføre en kalibrering eller følge instruksjonene for å sende den tilbake til Bedfont® for gratis kalibrering.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterer at Smokerlyzer®-produktene piCO™, piCO^{baby}™ og Micro^{+}™ (unntatt batteriene) er frie for defekter i materialer og utførelse i en periode på fem år fra forsendelsesdatoen. Bedfonts eneste forpliktelse under denne garantien er begrenset til å reparere eller erstatte, etter eget valg, enhver vare som dekkes av denne garantien når en slik vare returneres intakt og forhåndsbetalt, til Bedfont® eller den lokale representanten.

Disse garantiene blir automatisk ugyldig hvis produktene repareres, endres, mangler etiketter eller på annet vis tukles med av uautorisert personell, eller har vært utsatt for misbruk, forsømmelse eller ulykke.

Elektroniske instrumenter og batterier skal aldri kastes i husholdningsavfallet. Når produktets levetid er utgått må du kontakte Bedfont® eller deres distributør for avhendingsanvisninger.

Rapportering av uønskede hendelser

Som produsent av medisinsk utstyr må Bedfont® Scientific Ltd. ha et system for rapportering av uønskede hendelser forårsaket av selskapets medisinske produkter.

En uønsket hendelse identifiseres ved at alle følgende tre kriterier er oppfylt:

- Det har inntruffet en hendelse. Typiske hendelser omfatter blant annet:
    - En funksjonssvikt eller forringelse av egenskaper eller ytelse.
- Produsentens utstyr mistenkes å være en medvirkende årsak til hendelsen.
- Hendelsen førte til, eller kunne ha ført til, ett av følgende utfall:
    - **Pasientens, brukerens eller annen persons død.**
    - **Alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person.**
- Produsenter av medisinsk utstyr skal rapportere en uønsket hendelse innen følgende tidsfrister:
    - **Alvorlig trussel mot folkehelsen:** Umiddelbart.
    - **Død eller uventet alvorlig forverring av helsetilstand:** Umiddelbart (uten ubegrunnede forsinkelser), men senest innen 10 løpende kalenderdager etter datoen da hendelsen ble kjent.
    - **Annet:** Umiddelbart (uten ubegrunnede forsinkelser), men senest innen 15 løpende kalenderdager etter at hendelsen ble kjent (tidsrammen for rapportering i Storbritannia er 15 dager).

Alle brukere av produkter fra Bedfont® Scientific Ltd. som opplever en uønsket hendelse som oppfyller kriteriene ovenfor, skal umiddelbart rapportere dette til Bedfont® og direktoratet for medisinske produkter i landet der hendelsen fant sted.

Kontakt Bedfont® Scientific Ltd. og oppgi all relevant informasjon på:
E-post: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Retur

Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør for anvisninger om retur av varer.

Ansvarlig produsent og kontakter

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

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

PL Polski

Definicje

„OSTRZEŻENIE:” Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która — jeżeli zaistnieje — może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.

„PRZESTROGA:” Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która — jeżeli zaistnieje — może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

„UWAGA:” Wskazuje na istotne informacje, które powinny być uwzględniane podczas użytkowania.

Ważne informacje/adnotacje

UWAGA: Bedfont® nie zbiera danych pacjentów, a jedynie dane techniczne.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie używać alkoholu ani środków czyszczących zawierających alkohol lub inne rozpuszczalniki organiczne, ponieważ opary te uszkodzą czujnik elektrochemiczny znajdujący się wewnątrz.

OSTRZEŻENIE: W żadnym wypadku nie zanurzać przyrządu ani ochlapywać go jakąkolwiek cieczą.

OSTRZEŻENIE: Test oddechowy może być przeprowadzany tylko z użyciem akcesoriów Bedfont®. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną nieprawidłowych odczytów.

OSTRZEŻENIE: Ustniki są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i mogą być używane maksymalnie do 3 testów. Dalsze ponowne użycie może spowodować nieprawidłowe odczyty i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych. Po użyciu ustnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

OSTRZEŻENIE: Wybierając akcesoria do urządzenia Smokerlyzer®, należy pamiętać, że korzystanie z akcesoriów innych niż zalecane przez Bedfont® może negatywnie wpłynąć na pracę urządzenia lub spowodować jego uszkodzenie. Gwarancja nie obejmuje awarii czy uszkodzenia produktu spowodowanych użyciem niewłaściwych akcesoriów.

OSTRZEŻENIE: Pacjenci powinni wydychać powietrze przez czas wskazany przez urządzenie w trakcie testu oddechowego. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną nieprawidłowych odczytów.

OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić, że próbka oddechu jest pobierana z prawidłowym natężeniem przepływu, urządzenie musi być ustawione pionowo przez cały czas trwania testu oddechowego.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno w żadnym momencie blokować portów wylotowych urządzenia. Zablokowanie portów wylotowych może być przyczyną niepoprawnych odczytów.

PRZESTROGA: Upewnić się, że urządzenie jest używane w podanych zakresach temperatury roboczej i wilgotności. Temperatura pracy wynosi 15 – 40°C. Wilgotność robocza wynosi 15 – 90% wilgotności względnej (bez kondensacji).

PRZESTROGA: Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzeń Smokerlyzer®.

UWAGA: Zob. wytyczne Bedfont® dotyczące kontroli zakażeń i konserwacji, aby uzyskać więcej informacji na temat kontroli zakażeń.

UWAGA: Nie podejmować prób modyfikowania urządzenia w jakikolwiek sposób lub używać akcesoriów nieprzewidzianych przez producenta. Wszelkie próby takich działań spowodują unieważnienie gwarancji i mogą zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.

UWAGA: Bedfont® udostępni na życzenie szkolenie serwisowe dla odpowiednio wykwalifikowanego personelu.

PL

Spis treści

Definicje 583
Ważne informacje/adnotacje 583
Wstęp 585
Zgodność 585
Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem 585
Przeciwwskazania 585
Oświadczenie o korzyściach klinicznych 585
Wskazania do stosowania 585
Układ przyrządu 586
Interfejs użytkownika 587
Przeprowadzanie testu oddechowego 589
Przeprowadzanie testu otoczenia – tylko Micro+™ 592
Profile pacjentów – tylko Micro+™ 593
Przeglądanie historii – tylko Micro+™ 595
Zmiana daty i godziny – tylko Micro+™ 596
Zmiana czasu wstrzymania oddechu – tylko Micro+™ 597
Zmiana progów testu oddechowego 598
Przypomnienia o konserwacji 599
Konserwacja 600
Kalibracja 601
Dane techniczne 605
Informacje dotyczące bezpieczeństwa 606
Środowisko 607
Oprogramowanie COdata+™ — podłączanie do komputera 608
Przyciski 609
Rozwiązywanie problemów 612
Gwarancja 615
Monitorowanie 615
Zwroty 615
Producent odpowiedzialny i osoby do kontaktu 616

PL

Wstęp

Instrukcja użytkownika zawiera wskazówki dotyczące obsługi urządzeń Micro⁺™, piCO™ i piCO^{baby}™ Smokerlyzer® oraz ich akcesoriów. Zawiera ona istotne informacje na temat urządzeń, ich zastosowania i pielęgnacji, w tym instrukcje krok po kroku wraz z ekranami i ilustracjami.

Urządzenie piCO™ Smokerlyzer® wyświetla zarówno wartość CO w ppm jak i %COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer® wyświetla zarówno wartość CO w ppm, %FCOHb i %COHb, a Micro⁺™ Smokerlyzer® wyświetla wartość CO w ppm, %COHb i %FCOHb. Wszystkie urządzenia mierzą jednak tylko bezpośrednio wartość CO w ppm, a %COHb i %FCOHb to obliczenia oparte na dowodach klinicznych. Badania kliniczne wykazały, że użyteczną zależność pomiędzy tlenkiem węgla a karboksyhemoglobiną uzyskuje się po krótkim okresie wstrzymania oddechu.

Zgodność

Urządzenia Micro⁺™, piCO™ i piCO^{baby}™ Smokerlyzer® posiadają znak CE zgodnie z Dyrektywą Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Więcej informacji na temat zgodności urządzeń monitorujących Smokerlyzer® z przepisami znajduje się w rozdziale “Informacje dotyczące bezpieczeństwa” niniejszej instrukcji.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Produkty piCO™, piCO^{baby}™ i Micro⁺™ Smokerlyzer® są urządzeniami stężenie tlenku węgla w oddechu, przeznaczonymi do stosowania u wielu pacjentów przez pracowników ochrony zdrowia w programach rzucania palenia i badaniach naukowych. Mogą być również stosowane jako wskaźnik zatrucia tlenkiem węgla w środowisku ochrony zdrowotnej.

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań.

Oświadczenie o korzyściach klinicznych

Przeznaczenie urządzeń Smokerlyzer® jest następujące:

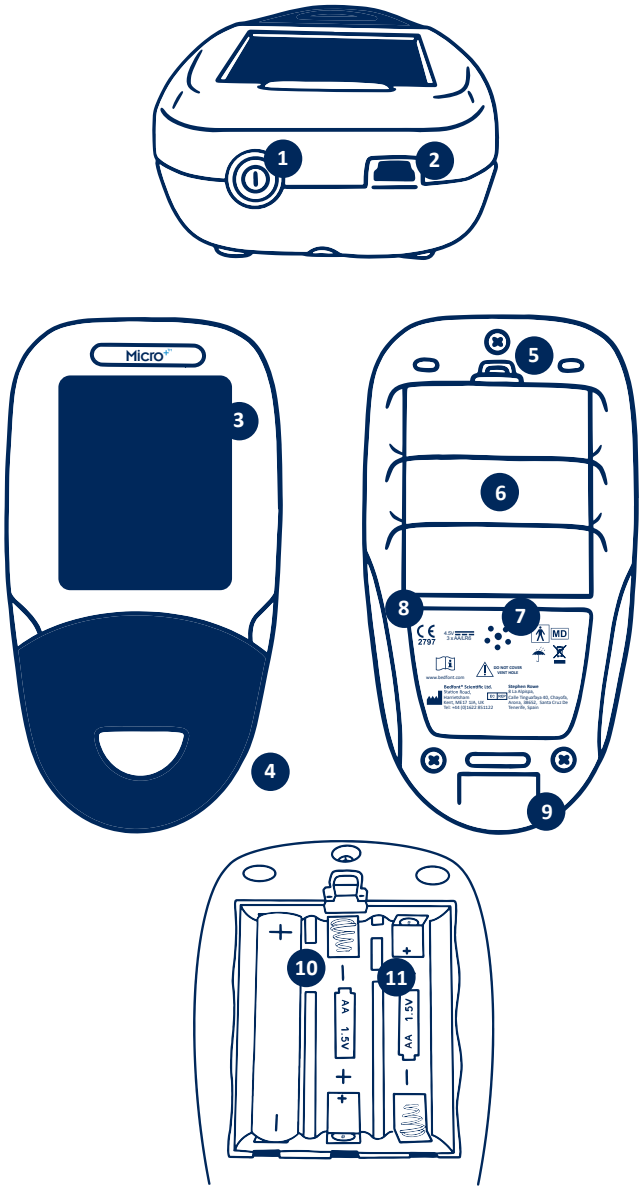
- W celu pomiaru wydychanego CO - z czułością nie mniejszą niż 63% i swoistością nie mniejszą niż 90,4% - jako składnika rzucania palenia w środowisku klinicznym.
- W celu pomocy w wskazaniu zatrucia CO poprzez pomiar poziomu CO w wydychanym powietrzu.
- W celu pomocy w rzucaniu palenia.

Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania urządzeń Smokerlyzer® koncentrują się wokół konkretnego kontekstu palenia tytoniu; urządzenia są używane jako narzędzie wspomagające podczas terapii rzucania palenia. Ponadto urządzenia są wskazane do stosowania jako pomoc w wskazaniu zatrucia tlenkiem węgla poprzez pomiar poziomu tlenku węgla w wydychanym powietrzu.

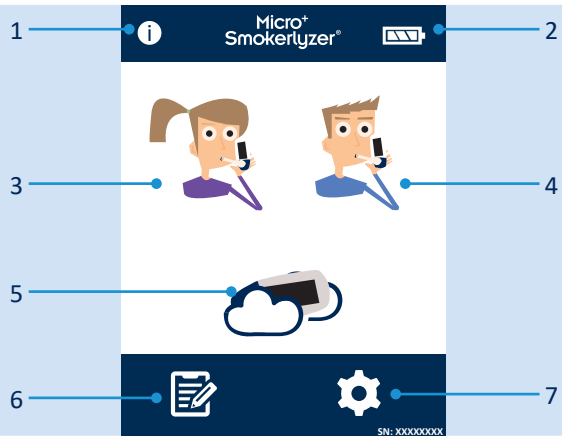
PL

Układ przyrządu



1. Przycisk zasilania
2. Port USB (do użytku z oprogramowaniem COdata+™)
3. Wyświetlacz
4. Otwór D-piece™ i OneBreath™
5. Zatrzask komory baterii
6. Komora baterii
7. Port wydechowy
8. Etykieta producenta
9. Port wydechowy
10. Przycisk resetowania
11. Przełącznik programowania

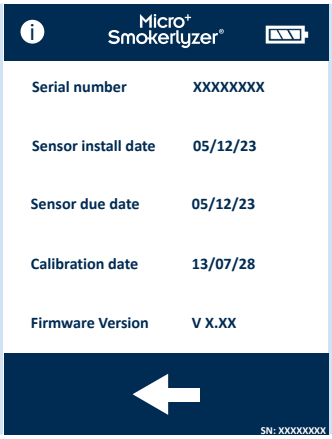
Interfejs użytkownika



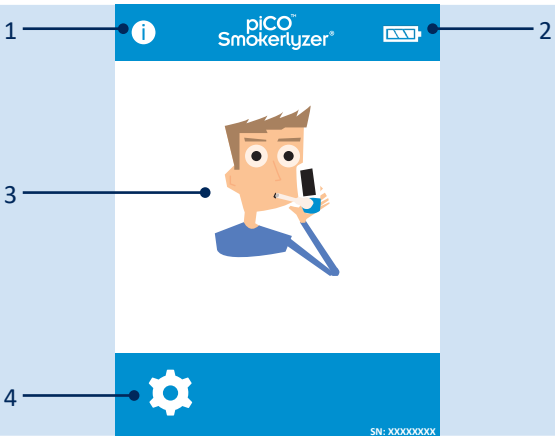
Micro+™ Smokerlyzer®

Ekran główny

1. Informacji.
2. Stan baterii.
3. Test oddechowy u kobiet w ciąży.
4. Normalny test oddechowy.
5. Badanie powietrza otoczenia.
6. Profile pacjentów.
7. Ustawienia.



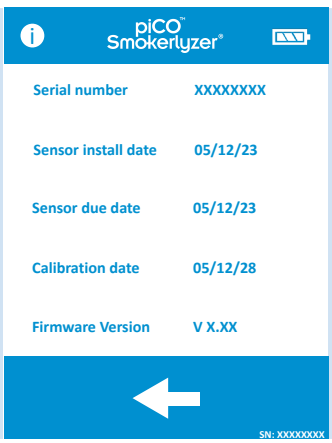
Na ekranie informacji wyświetlane są informacje o urządzeniu i czujniku.



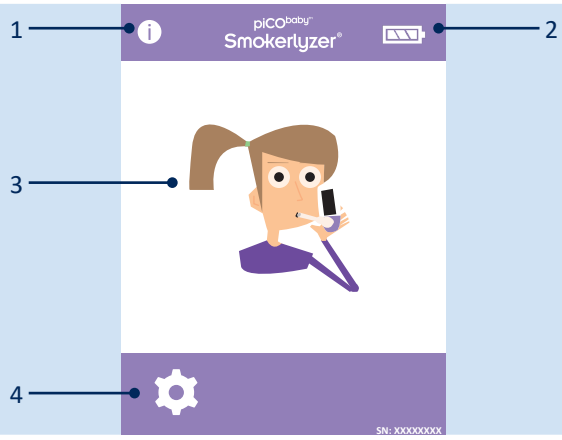
piCO™ Smokerlyzer®

Ekran główny

1. Informacji.
2. Stan baterii.
3. Test oddechowy.
4. Ustawienia.



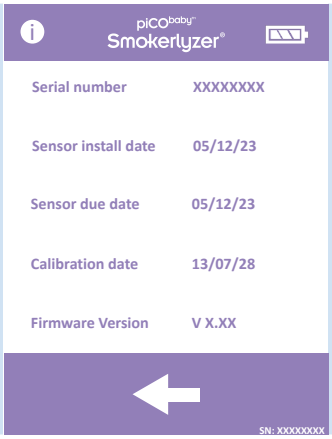
Na ekranie informacji wyświetlane są informacje o urządzeniu i czujniku.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

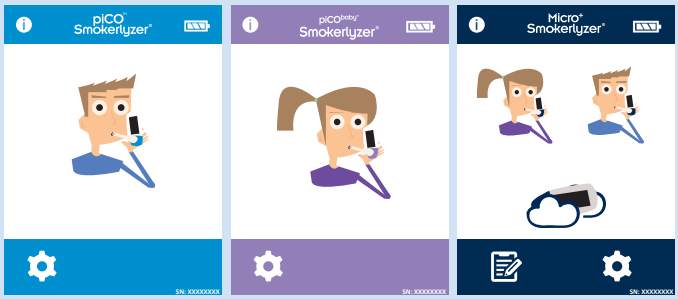
Ekran główny

1. Informacji.
2. Stan baterii.
3. Test oddechowy u kobiet w ciąży.
4. Ustawienia.



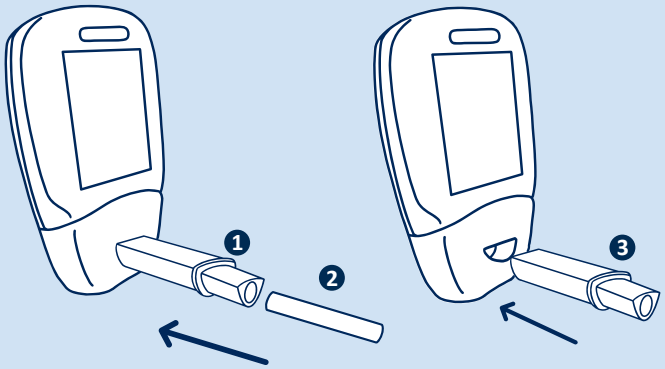
Na ekranie informacji wyświetlane są informacje o urządzeniu i czujniku.

Przeprowadzanie testu oddechowego

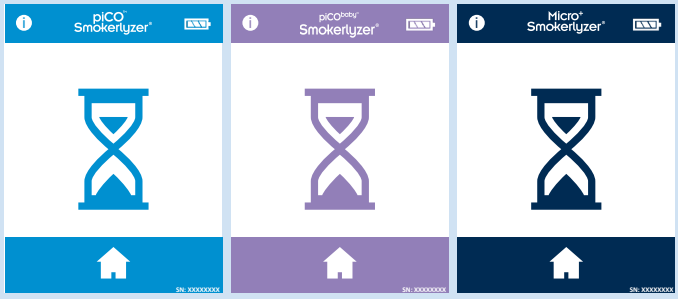


Włączyć urządzenie, naciskając raz przycisk zasilania.

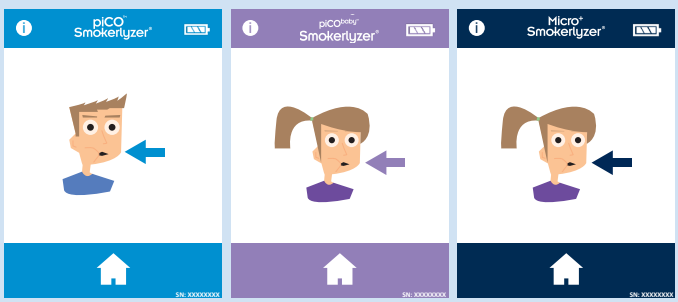
Nacisnąć na ekranie ikonę testu oddechowego albo symbol mężczyzny lub kobiety.



Przymocować przyrząd do pobierania próbki oddechu D-piece™ (1) oraz nowy ustnik SteriBreath™ Eco (2), lub wsumąć ustnik OneBreath™ (3).



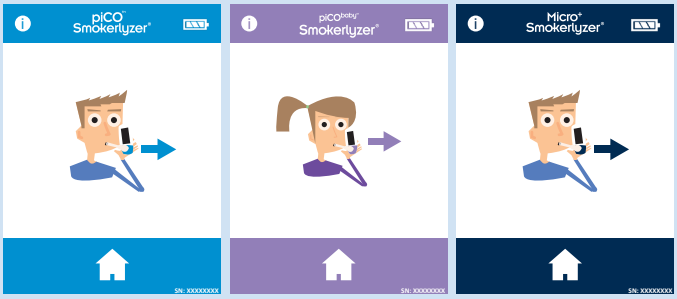
Urządzenie może wyświetlać ten ekran podczas zerowania czujnika.



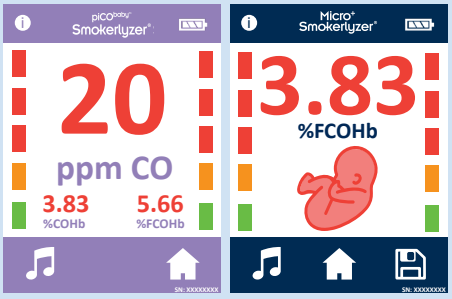
Zaczerpnąć powietrze i wstrzymać oddech przez ustawione wcześniej 15 sekund.

Aby anulować test oddechowy, w dowolnym momencie nacisnąć przycisk ekranu głównego.

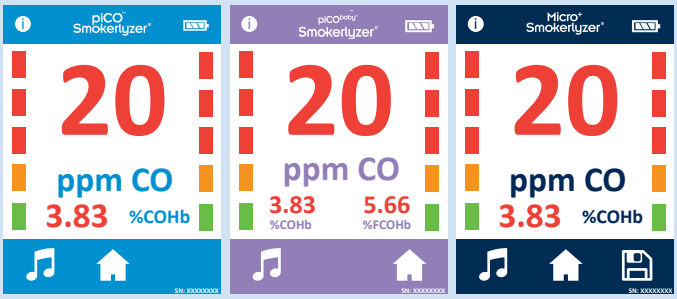
W ciągu ostatnich trzech sekund odliczania zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy.



Powietrze wdmuchiwać powoli do ustnika, dążąc do całkowitego opróżnienia płuc.

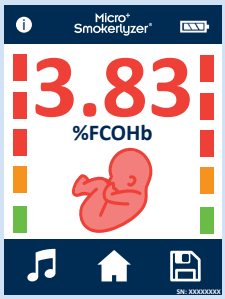


Poziomy ppm i ekwiwalentna wartość %COHb i/lub %FCOHb wzrosną i będą wyświetlane na ekranie.

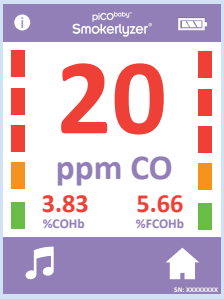


W przypadku piCO™ i piCO$^{baby™}$ po zakończeniu testu na dole ekranu pojawią się ikony głośności i ekranu głównego.

Po zakończeniu testu z użyciem Micro$^{+™}$ u dołu ekranu pojawią się ikony głośności, ekranu głównego i zapisu.



Jeśli na urządzeniu Micro+™ ukończono test oddechowy dla kobiet w ciąży, nacisnąć ikonę płodu, aby wyświetlić odczyt %FCOHb.



Jeśli zarejestrowano wysoki odczyt, urządzenie można wyciszyć, naciskając ikonę głośności.

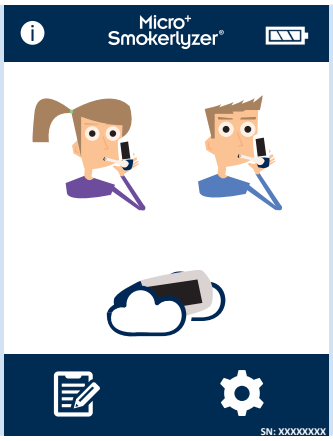
Aby powtórzyć test oddechowy, nacisnąć raz ikonę ekranu głównego, aby powrócić do ekranu głównego i wykonać ponownie kroki.

Aby zapisać odczyt (tylko Micro+™) nacisnąć ikonę zapisu i wybrać odpowiedni profil pacjenta.

Pomiędzy testami wyjąć przyrząd D-piece™ lub OneBreath™, aby oczyścić czujnik świeżym powietrzem.

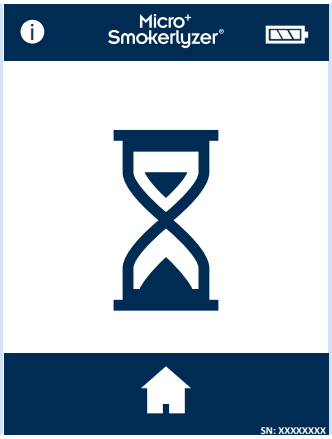
Aby wyłączyć, nacisnąć i przytrzymaj przycisk zasilania przez 3 sekundy; urządzenie wyłączy się również po 2 minutach bezczynności, aby oszczędzać energię.

Przeprowadzanie testu otoczenia – tylko Micro+™



Powietrze z otoczenia może być badane w celu sprawdzenia obecności CO w środowisku za pomocą urządzenia Micro+™ Smokerlyzer®. Jest to szczególnie przydatne w przypadku, gdy pacjent zgłasza, że nie jest palaczem, ale odczyt jego oddechu jest taki sam jak palacza, co sugeruje, że wdychał on środowiskowy CO.

Wykonuje się to poprzez naciśnięcie ikony trybu otoczenia na ekranie.

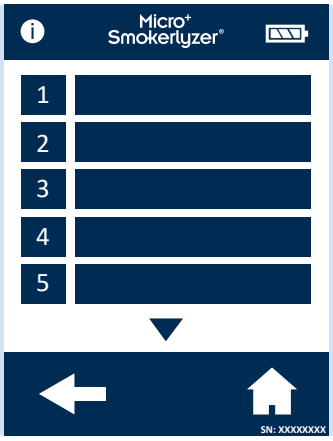


Urządzenie może wyświetlać ten ekran podczas zerowania czujnika.

Micro+™ będzie wówczas urządzenie w czasie rzeczywistym powietrze w otoczeniu. Aby zatrzymać test, nacisnąć ikonę ekranu domowego.

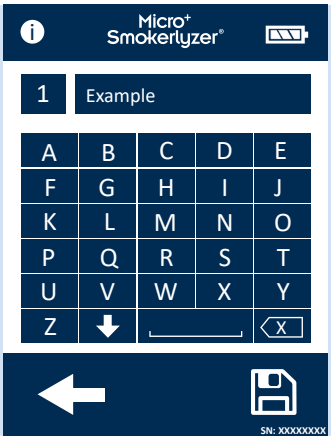
Bedfont® nie zaleca, aby sam test środowiskowy był używany jako miara biernego palenia, ponieważ bardzo wysoka dyspersyjność CO przy poziomach związanych z paleniem może prowadzić do fałszywie negatywnych odczytów.

Profile pacjentów – tylko Micro+™

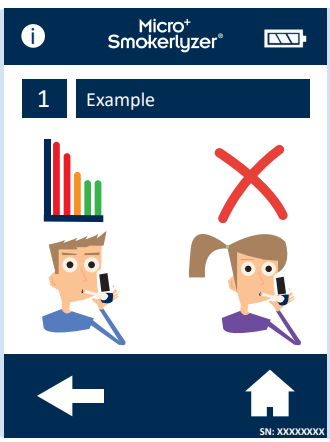


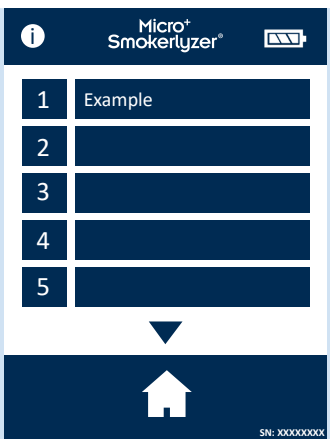
W tym miejscu wyświetlane są wszystkie profile pacjentów zapisane w urządzeniu. Aby wyświetlić informacje o pacjencie, należy nacisnąć odpowiednie pole profilu pacjenta.

Aby zmienić nazwisko pacjenta, naciśnij ikonę pola tekstowego.

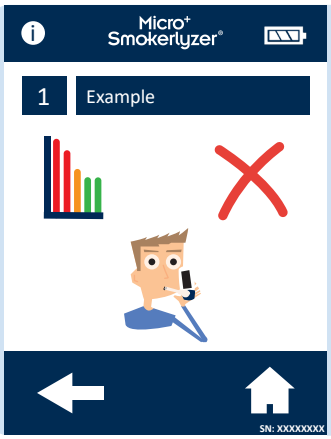


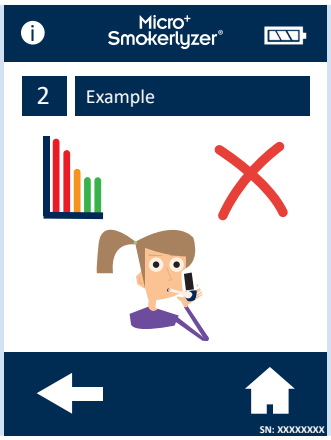
Naciśnij żądane litery. Kliknij ikonę zapisu, aby potwierdzić, lub strzałkę wstecz, aby wrócić.



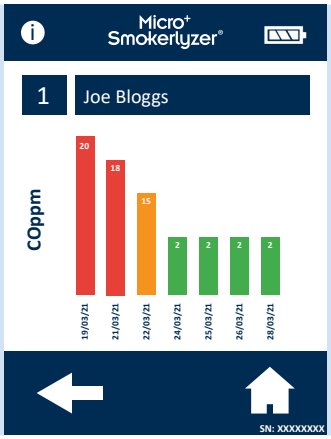


Po aktualizacji imienia i nazwiska pacjenta będzie ono widoczne na ekranie jego profilu.

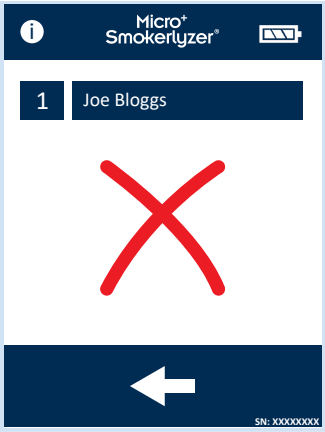




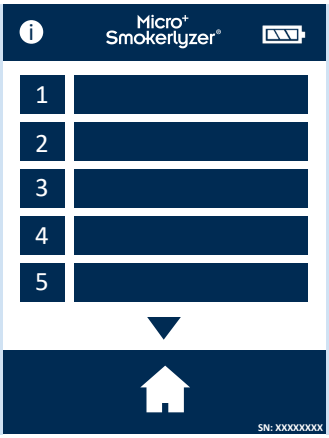
Jeśli na tym ekranie zostanie wybrana opcja “rozpocznij test oddechowy”, test oddechowy zostanie automatycznie zapisany w profilu. Po przypisaniu typu testu oddechowego do pacjenta, pojawi się tylko jeden symbol.



Aby przejść do historii wyników testu oddechowego pacjenta, nacisnąć ikonę wykresu. Spowoduje to wyświetlenie historii badań pacjenta.

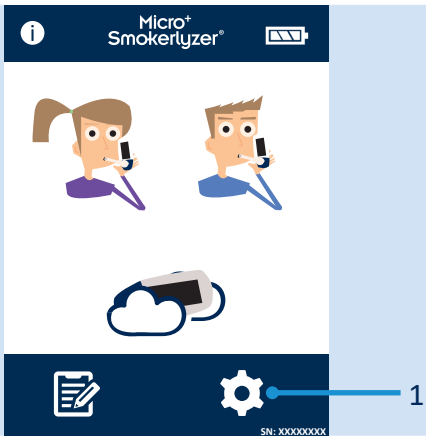


Aby usunąć profil pacjenta, nacisnąć ikonę usuwania. Aby potwierdzić, nacisnąć ponownie ikonę usuwania.

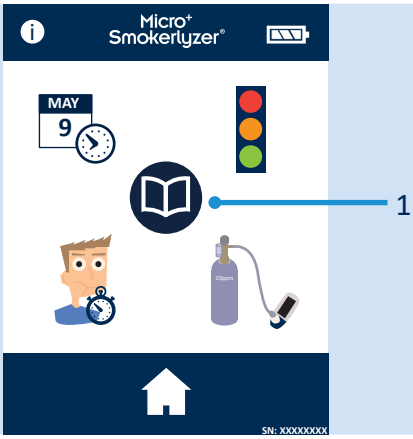


Po potwierdzeniu profil pacjenta nie będzie już wyświetlany na liście.

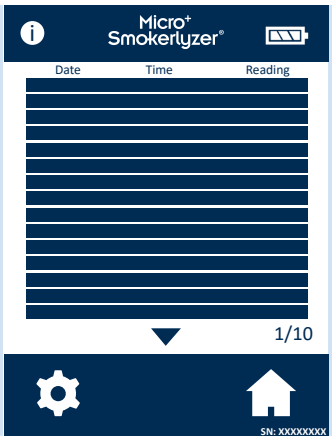
Przeglądanie historii – tylko Micro+™



1. Nacisnąć ikonę ustawień.

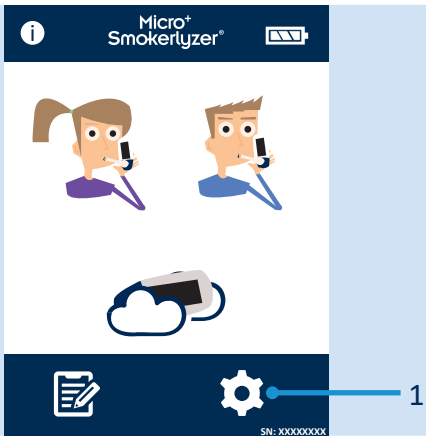


1. Nacisnąć ikonę historii.

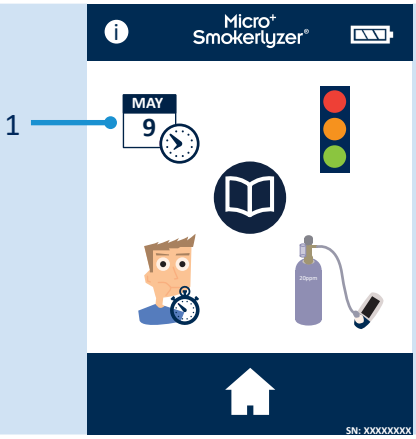


Aby uzyskać do niej dostęp, należy nacisnąć ikonę ustawień.

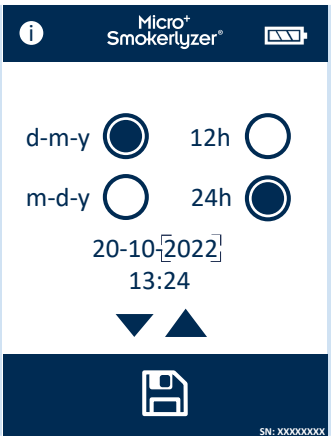
Zmiana daty i godziny – tylko Micro+™



1. Nacisnąć ikonę ustawień.



1. Nacisnąć ikonę daty/czasu.

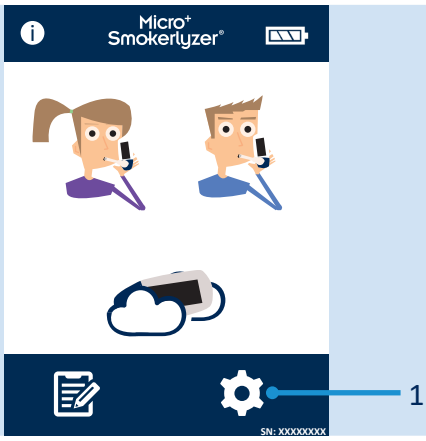


Wybrać format daty **(d-m-r lub m-d-r) (d-m-y lub m-d-y)** oraz format godziny **(12 h lub 24 h).**

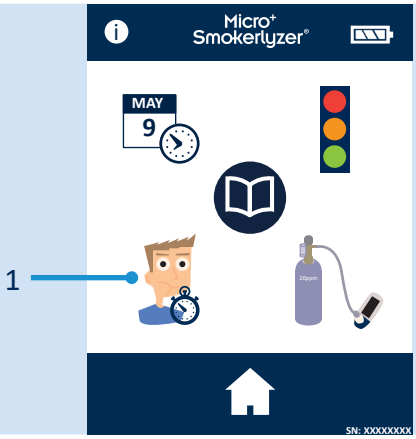
Data i godzina są następnie dostosowywane poprzez wybranie liczby i naciśnięcie ikon strzałek w celu zwiększenia lub zmniejszenia wartości.

Nacisnąć ikonę zapisu, aby zapisać nowe ustawienia.

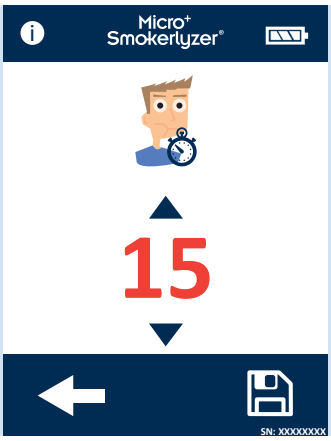
Zmiana czasu wstrzymania oddechu – tylko Micro+™



1. Nacisnąć ikonę ustawień.



1. Nacisnąć ikonę czasu wstrzymania oddechu.

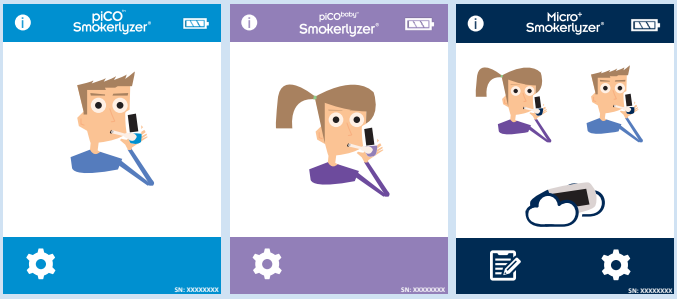


Użyć strzałek, aby dostosować czas wstrzymania oddechu. Nacisnąć ikonę zapisu, aby zapisać zmiany.

Zmiana progów testu oddechowego

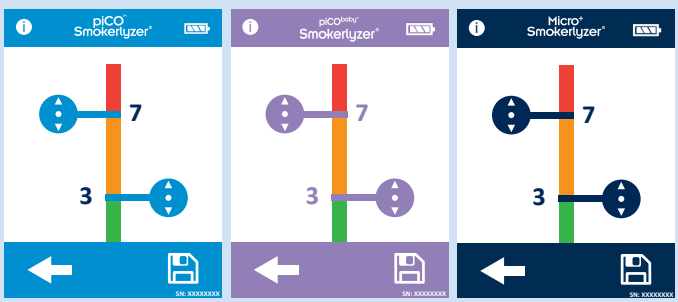
Kolory sygnalizacji świetlnej	Opis	Odczyt (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Zielony	Osoba niepaląca	0-6	0-3
Bursztynowy	Wskazanie na pograniczu	7-9	4-6
1 Czerwony	Palacz — mało uzależniony	10-15	7-10
2 Czerwony	Palacz — umiarkowanie	16-25	11-15
3 Czerwony	Uzależniony	26-35	16-25
3 Czerwony	Palacz — mocno uzależniony	36+	26+

Ta tabela przedstawia wstępnie ustawione progi testu oddechowego.



Nacisnąć ikonę ustawień.

Aby zmienić progi testu oddechowego, naciśnij ikonę sygnalizacji świetlnej.

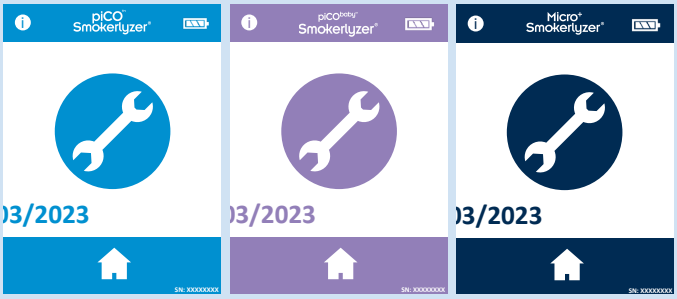


Po wprowadzeniu ustawień nacisnąć ikonę zapisywania.

Przypomnienia o konserwacji

Przypomnienie o wymianie D-piece™

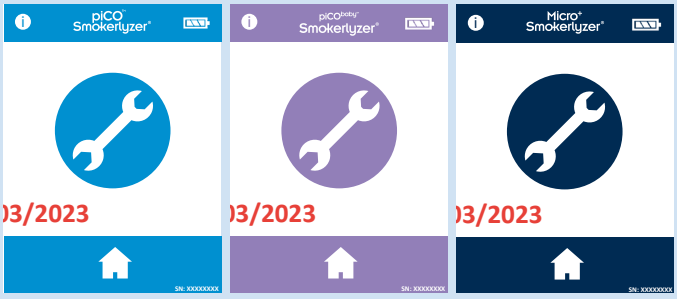
D-piece™ wymaga wymiany co 30 dni. To przypomnienie jest wyświetlane przy uruchamianiu.



Przypominanie o wymianie czujnika

To przypomnienie jest wyświetlane przy uruchamianiu, gdy zbliża się termin wymiany czujnika.

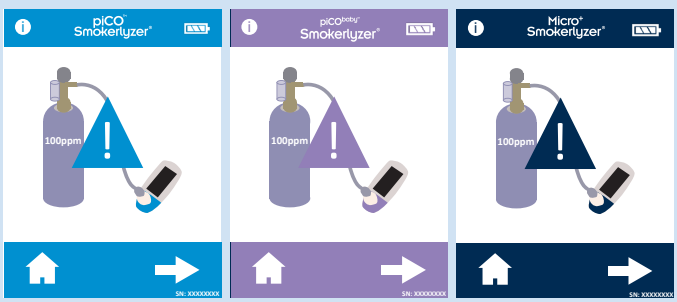
Po upływie 60 dni od wyświetlenia tego przypomnienia, włącza się alarm “czerwonej daty”.



Przypominanie o zaległej wymianie czujnika

To przypomnienie jest wyświetlane przy uruchamianiu, gdy czujnik wymaga wymiany. Tego przypomnienia nie można pominąć.

Nacisnąć ikonę ekranu głównego, aby rozpocząć kalibrację urządzenia.



Przypomnienie o terminie kalibracji

To przypomnienie zostanie wyświetlone po naciśnięciu ikony ekranu głównego na ekranie zaległej wymiany czujnika. Nacisnąć strzałkę w prawo, aby przejść do kalibracji.

Przypomnienie zostanie również wyświetlone 6 miesięcy po ukończeniu kalibracji, jeśli czujnik nie zostanie wymieniony.

Konserwacja

Konserwacja rutynowa

1. Ustniki SteriBreath Eco™są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i mogą być używane maksymalnie do 3 testów na sesję testową.

2. Przyrząd D-piece™ do pobierania próbek oddechu wymieniać co 30 dni lub w przypadku widocznego zabrudzenia lub zanieczyszczenia. W przypadku produktów piCO™, piCO^{baby}™ i Micro^{+}™ Smokerlyzer® podczas uruchamiania pojawi się przypomnienie o konieczności wymiany przyrządu D-piece™, zob. symbol “zmień D-piece™”.

3. Ustnik do pobierania próbki oddechu OneBreath™ jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Firma Bedfont® zaleca wymianę ustnika OneBreath™ po każdym użyciu.

4. Ręce powinny być regularnie myte zgodnie z praktyką kontroli zakażeń.

5. Nie podejmować prób modyfikowania urządzenia w jakikolwiek sposób lub używać akcesoriów nieprzewidzianych przez producenta. Wszelkie próby takich działań spowodują unieważnienie gwarancji i mogą zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.

6. Bedfont® udostępni na życzenie szkolenie serwisowe dla odpowiednio wykwalifikowanego personelu.

7. Przytrzymanie przycisku resetowania przez 30 sekund spowoduje całkowite zresetowanie urządzenia, co z kolei spowoduje usunięcie wszelkich zapisanych danych i przywrócenie wszystkich ustawień do domyślnych ustawień fabrycznych. Po zresetowaniu urządzenia należy ustawić datę/czas i skalibrować je przed użyciem.

8. Baterie należy wymienić, gdy wskaże na to symbol pustej baterii.

9. Bedfont® zaleca wyjęcie baterii, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czasu, aby zapobiec wyciekowi.

10. Czujnik powinien być wymieniany co 5 lat; 60 dni przed wymianą czujnika zostanie wyświetlony symbol “odliczania do wymiany czujnika” z datą, kiedy czujnik powinien zostać wymieniony. Ten komunikat można zignorować, naciskając ikonę ekrany głównego, aż nadejdzie data, w której czujnik powinien zostać wymieniony — wtedy wyświetlony zostanie symbol “wymień czujnik”. Wymienić czujnik samodzielnie po uprzednim przeszkoleniu w tym zakresie przez autoryzowanego inżyniera firmy Bedfont® lub przesłać do wymiany do firmy Bedfont® lub jej lokalnego przedstawiciela.

Czyszczenie

1. Produkty Smokerlyzer® zostały stworzone w technologii dla optymalnej kontroli zakażeń i ochrony antybakteryjnej. Bedfont® zaleca, aby pomiędzy każdym badaniem pacjenta przetrzeć instrument, jak również zewnętrzne powierzchnie D-piece™ za pomocą bezalkoholowej chusteczki, która jest specjalnie przeznaczona do tego celu. Lista zatwierdzonych chusteczek dostępna jest tutaj: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   Przyrząd D-piece™ nie jest przeznaczony do sterylizacji.

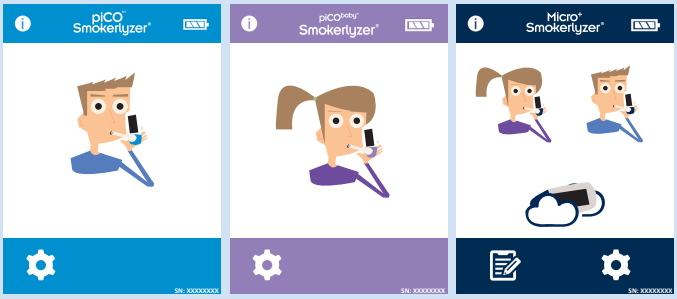
2. NIGDY nie używać alkoholu ani środków czyszczących zawierających alkohol lub inne rozpuszczalniki organiczne, ponieważ długie wystawienie na działanie tych oparów powoduje uszkodzenie czujnika CO znajdującego się wewnątrz.

3. W żadnym wypadku nie zanurzać przyrządu ani ochlapywać go jakąkolwiek cieczą.

Kalibracja

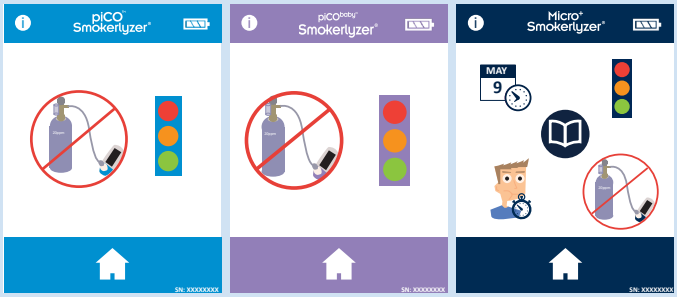
Urządzenia Smokerlyzer® muszą być skalibrowane w zakresie 17 – 25°C. Jeśli na okoliczność kalibracji jest zbyt zimno (< 17°C), na ekranie pojawi się niebieski termometr.

Przenieść urządzenie Smokerlyzer® w cieplejsze miejsce i spróbować ponownie później. Jeśli na okoliczność kalibracji jest zbyt ciepło (> 25°C), na ekranie pojawi się czerwony termometr. Przenieść urządzenie Smokerlyzer® w chłodniejsze miejsce i spróbować ponownie później.

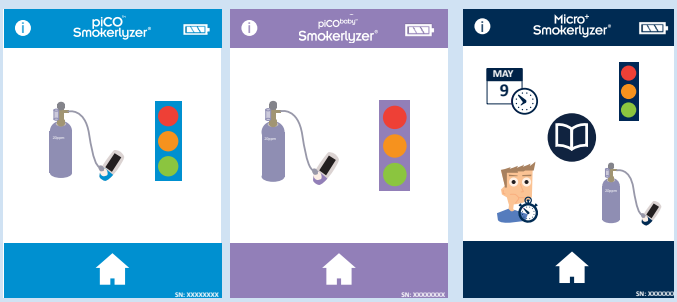


Włączyć urządzenie, naciskając raz przycisk zasilania.

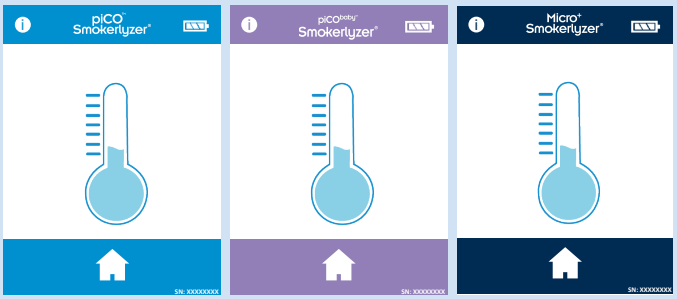
Nacisnąć ikonę ustawień.



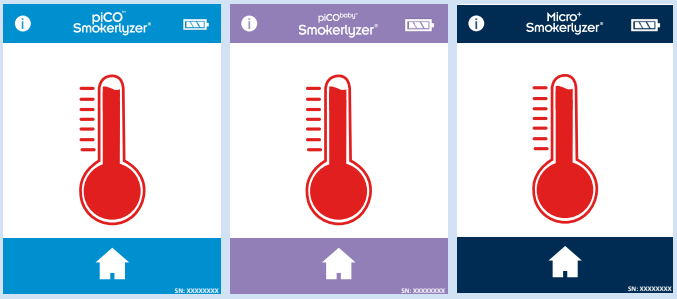
Nacisnąć ikonę kalibracji 5 razy, aby włączyć.



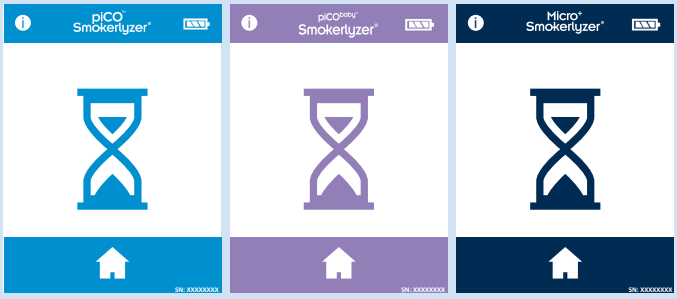
Nacisnąć raz ikonę butli, aby kontynuować.



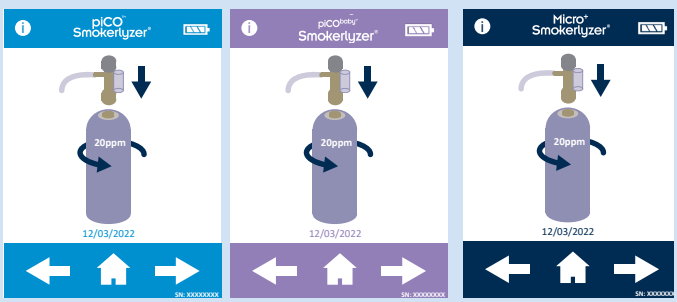
Jeśli temperatura urządzenia jest zbyt niska na potrzeby kalibracji, wyświetlony zostanie niebieski termometr. Spróbuj ponownie po podniesieniu się temperatury urządzenia — jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Bedfont® lub lokalnym dostawcą.



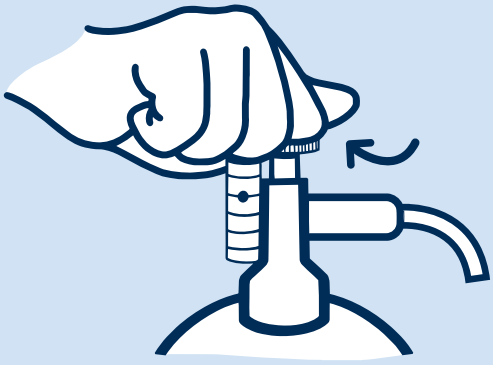
Jeśli temperatura urządzenia jest zbyt wysoka na potrzeby kalibracji, wyświetlony zostanie czerwony termometr. Spróbuj ponownie po obniżeniu się temperatury urządzenia — jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Bedfont® lub lokalnym dostawcą.



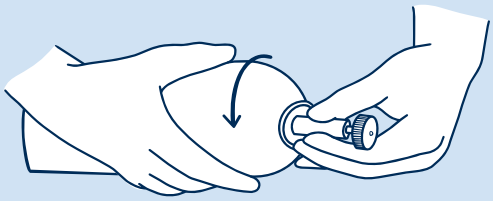
Po pomyślnym przeprowadzeniu tej operacji urządzenie wykona zerowanie; na tym etapie nie należy podawać gazu.



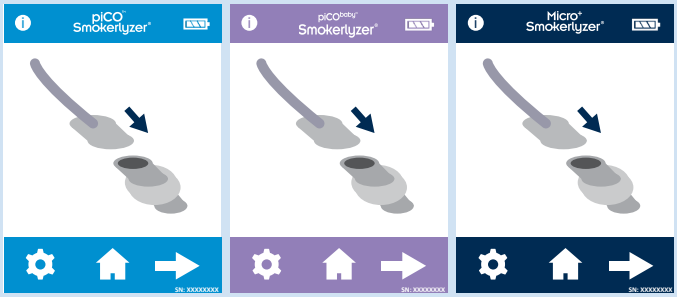
Pierwszy krok procesu kalibracji zostanie wyświetlony na ekranie; postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby zakończyć proces kalibracji.



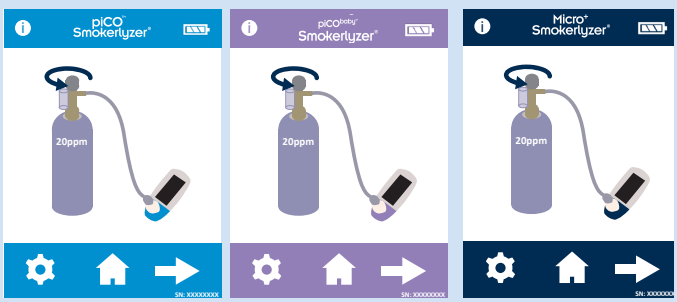
Upewnić się, że zawór regulacji dokładnej znajduje się w pozycji wyłączonej.



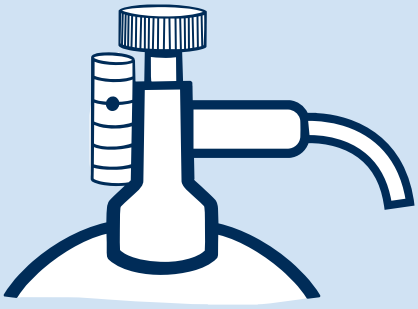
Przykręcić zawór precyzyjnego sterowania i zespół wskaźnika przepływu do zbiornika gazu. Najlepiej zrobić to wkręcając pojemnik z gazem w zawór.



Podłącz D-piece™ lub OneBreath™ do adaptera kalibracyjnego. Naciśnij strzałkę, aby kontynuować proces kalibracji.

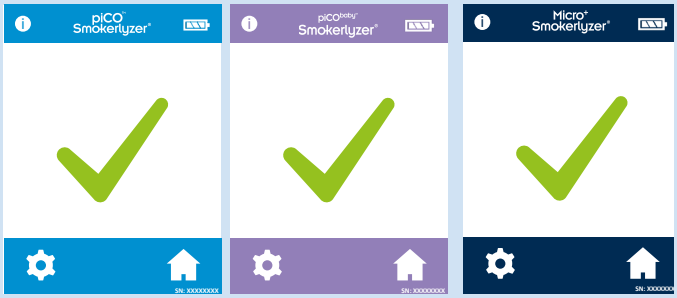


Włóż D-piece™ lub OneBreath™ do urządzenia i włącz gaz. Naciśnij strzałkę, aby kontynuować.

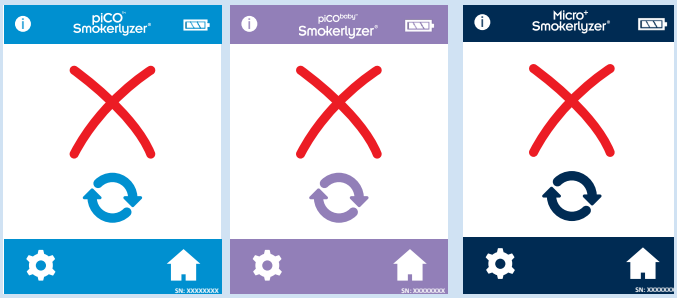


Umożliwić przepływ gazu z prędkością 1 litra na minutę.

Pozwolić na przepływ gazu przez urządzenie przez czas trwania badania, ponownie urządzenie prędkość przepływu.



Pomyślnie przeprowadzona kalibracja zostanie zasygnalizowana ikoną zaznaczenia; nacisnąć ikonę ekranu głównego, aby powrócić do ekranu głównego.



Nieudana kalibracja zostanie zasygnalizowana ikoną czerwonego krzyżyka; nacisnąć ikonę strzałki obrotowej, aby ponowić próbę kalibracji — jeśli problem będzie się powtarzał, zob. “Rozwiązywanie problemów” lub skontaktować się telefonicznie z lokalnym dostawcą produktów Bedfont®.

Wrócić do ekranu głównego, naciskając ikonę ekranu głównego.

Dane techniczne

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Zakres stężeń	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Wyświetlacz	Pełnokolorowy ekran dotykowy		
Zasada wykrywania	Czujnik elektrochemiczny		
Powtarzalność	≤ ± 5%		
Dokładność	≤ ± 2 ppm/5%*		
Zasilanie	3 x AA (LR6 lub odpowiednik) — do 1000 minut, 1x CR2032 litowa bateria płaska		
Czas reakcji T_{90}	< 30 sekund		
Temperatura pracy	15 - 40°C		
Temperatura przechowywania/transportu	0 - 50°C		
Ciśnienie robocze/w transporcie/ przechowywania	Ciśnienie atmosferyczne ± 10%		
Wilgotność robocza	15 - 90% wilgotności względnej (bez kondensacji)		
Wilgotność przechowywania/transportu	0 - 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)		
Przewidywany okres eksploatacji czujnika	5 lata		
Czułość czujnika	1 ppm		
Dryft czujnika	< 5% na miesiąc		
Wymiary	ok. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Masa	ok. 215 g (łącznie z bateriami)		
Materialy	Obudowa: mieszanka poliwęglanu i ABS Dodatek antybakteryjny D-piece™: Polipropylen SteriBreath™ Eco: papier OneBreath™: Polipropylen		
Interferencja krzyżowa H_2	≤ 6%		

* W zależności od tego, która z tych wartości jest większa

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna typu BF
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Sprzęt zasilany wewnętrznie
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy	IPX0 – nie jest chroniony przed wnikaniem wody
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności palnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Sprzęt nieodpowiedni do użytku w obecności palnych mieszanin
Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania	
Urządzenie zawiera nadajnik częstotliwości radiowej (RF) (Bluetooth)	
Znak CE	
UKCA mark	
EC-REP	
Prąd stały	
Utylizować zgodnie z WEEE	
Numer seryjny	
Unikalna identyfikacja urządzenia	
Wyprodukowano przez	
Data produkcji	
Indicator of Medical Device Wskaźnik urządzenia medycznego	
Logo Bedfont®	

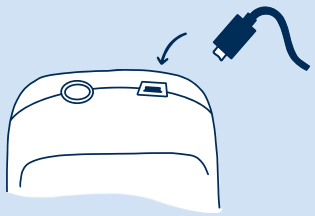
Środowisko

Produkty piCO™, piCO$^{baby™}$ i Micro$^{+™}$ Smokerlyzer® są zgodne z Dyrektywą Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 oraz z normą EN 60601-1-2 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych.

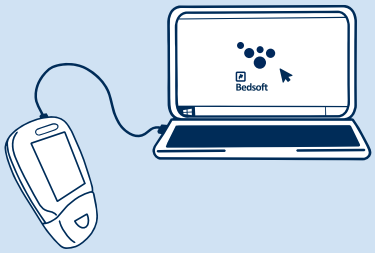
OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia piCO™, piCO$^{baby™}$ i Micro$^{+™}$ Smokerlyzer®, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia. W razie potrzeby należy przenieść to urządzenie, aby uniknąć zakłóceń.

Wytyczne i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2)			
Urządzenia Smokerlyzer® są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Smokerlyzer® powinien zapewnić, że jest ono używany w takim środowisku.			
Badanie emisji	**Poziom badania IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Emisje promieniowane EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Spełnione lub przekroczone	Brak
Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Odporność na promieniowanie EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sinusoida 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	Spełnione lub przekroczone	W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
Częstotliwość mocy Odporność magnetyczna EN61000-4-8:2010	30 A/m urządzenia wrażliwe magnetycznie	Spełnione lub przekroczone	Brak
Wyładowania elektrostatyczne EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV, styk; 2, 4, 8, 15 kV, powietrze	Spełnione lub przekroczone	Brak

Oprogramowanie COdata+™ — podłączanie do komputera



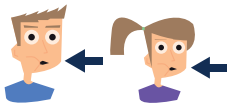
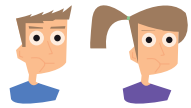
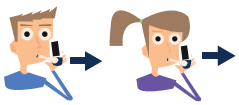
Umieścić jeden koniec przewodu połączeniowego w gnieździe USB w górnej części produktu Smokerlyzer®.



Podłączyć drugi koniec do portu USB w komputerze.

Przed uruchomieniem oprogramowania upewnić się, że produkt Smokerlyzer® jest podłączony do komputera i włączony. Kliknąć dwukrotnie ikonę COdata+™ na komputerze, aby uruchomić program. Informacje na temat obsługi COdata+™ można znaleźć w dostarczonej dokumentacji.

Przyciski

Opis	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Stan baterii: w pełni naładowana			
Stan baterii: niski poziom naładowania			
Stan baterii: wyczerpana			
Test oddechowy			
Test środowiskowy	ND.	ND.	
Ustawienia			
Profile pacjentów	ND.	ND.	
Przeglądaj wyniki pacjentów	ND.	ND.	
Wdech			
Wstrzymać oddech			
Licznik czasu			
Wydech			
Odczyt ppm			

ND. = niedostępne w tym urządzeniu

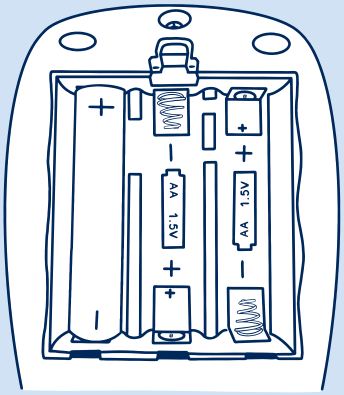
Opis	piCO™	piCO^{baby}™	Micro^{+}™
Odczyt %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Pokaż odczyt %FCOHb	ND.		
Odczyt %FCOHb	ND.	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Odczyt CO w otoczeniu	ND.	ND.	20 ppm CO
Strona główna			
Zmień D-piece™			
Zmiana poziomów wyłączenia sygnalizacji kolorystycznej			
Zapisz	ND.	ND.	
Zmiana czasu wstrzymania oddechu	ND.	ND.	
Historia	ND.	ND.	
Wycisz			
Następny krok			
Niska temperatura			

ND. = niedostępne w tym urządzeniu

Opis	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Wysoka temperatura			
Odliczanie do wymiany czujnika			
Wymień czujnik			
Kalibracja urządzenia			
Zamocować przepływomierz do kanistra z gazem			
Zamocować adapter kalibracyjny do przyrządu D-piece™ lub OneBreath™			
Zamocować przyrząd D-piece™ lub OneBreath™ do urządzenia i włączyć przepływu gazu			
Kalibracja urządzenia w toku			
Kalibracja zakończona pomyślnie			
Kalibracja zakończona niepomyślnie			
Ponowna próba kalibracji			
Wersja oprogramowania układowego			

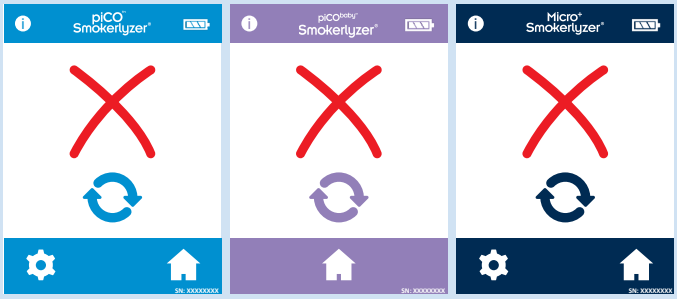
ND. = niedostępne w tym urządzeniu

Rozwiązywanie problemów



Urządzenie nie uruchamia się

Jeśli urządzenie nie uruchomi się, należy wymienić baterie.
Upewnić się, że baterie są umieszczone prawidłowo, zgodnie z symbolami wytłoczonymi w elemencie z tworzywa sztucznego.



Zerowanie zakończone niepomyślnie

Jeśli zerowanie zostało zakończone niepomyślnie, nacisnąć ikonę ponownej próby.

Jeśli zerowanie dalej będzie kończyć się niepomyślnie, skontaktować się z Bedfont® lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.

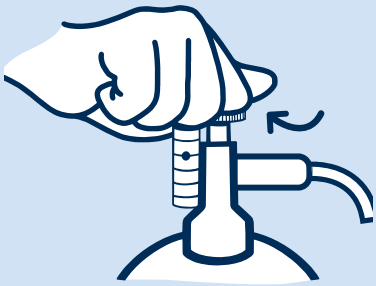
Wysokie odczyty odnotowane u osoby zgłoszonej jako niepaląca

Jeśli test oddechowy przeprowadzony na osobie niepalącej wykaże obecność CO, może to oznaczać:

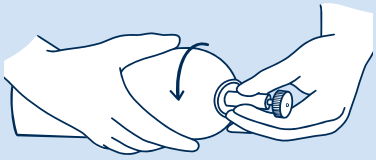
1. Wysoki poziom CO w otoczeniu (może być spowodowany wadliwym urządzeniem do spalania lub spalinami).
2. Skutki biernego palenia.
3. Urządzenie jest zanieczyszczone alkoholem lub inną substancją organiczną.
4. Pacjent może mieć bardzo wysoki poziom wodoru w oddechu, który może być wytwarzany w układzie pokarmowym człowieka.
5. Czujnik mógł utracić wartości zgodne ze specyfikacją (zob. poniżej).

Czujnik utracił wartości zgodne ze specyfikacją

Produkty Smokerlyzer® są kalibrowane przed opuszczeniem Bedfont®, jednakże Bedfont® zaleca — jeśli urządzenie może wskazywać nieprawidłowy odczyt — podjęcie próby ponownego wykonania testu z użyciem innego urządzenia, jeśli jest dostępne, aby uzyskać porównanie. Ewentualnie można sprawdzić działanie za pomocą gazu kontrolnego Bedfont® lub odesłać urządzenie do Bedfont®. Wymagany gaz kontrolny to dostarczany przez Bedfont® tlenek węgla w powietrzu w stężeniu 20 ppm; zob. procedura poniżej.

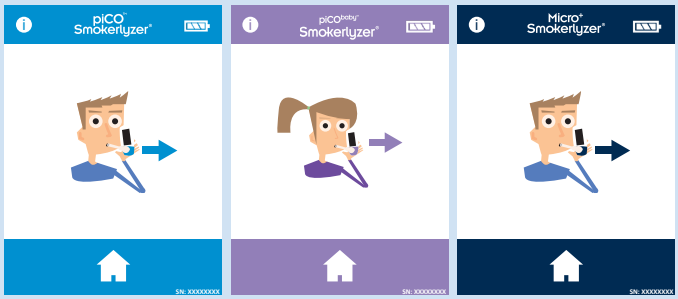


1. Upewnić się, że zawór regulacji dokładnej znajduje się w pozycji wyłączonej.

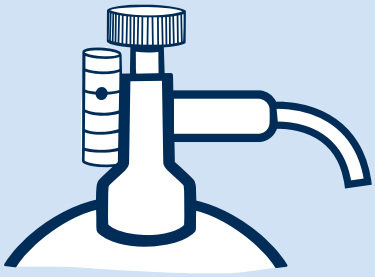


2. Przykręcić zawór precyzyjnego sterowania i zespół wskaźnika przepływu do zbiornika gazu. Najlepiej zrobić to wkręcając pojemnik z gazem w zawór.

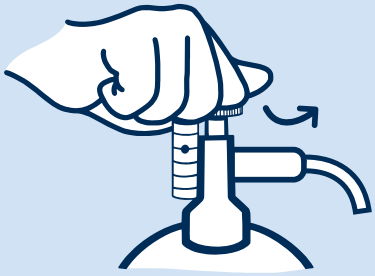
3. Nacisnąć symbol “test oddechowy” na ekranie lub rozpocząć test oddechowy.



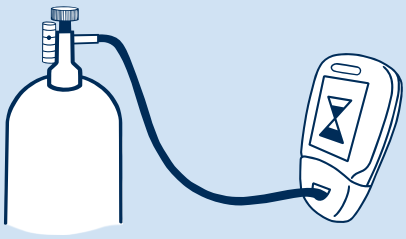
4. Gdy pojawi się symbol “wydech”, otworzyć zawór lub regulator regulacji precyzyjnej.



5. Umożliwić przepływ gazu z prędkością 1 litra na minutę.



6. Pozwolić, aby gaz przepłynął przez urządzenie przez czas trwania badania, ponownie monitorując tempo przepływu.



7. Jeśli wartość końcowa jest niższa ni 15 ppm lub wyższa niż 25 ppm, należy przerwać test i przeprowadzić kalibrację lub odesłać urządzenie do Bedfont® w celu bezpłatnej kalibracji, postępując zgodnie z instrukcją.

Gwarancja

Bedfont® Scientific Limited gwarantuje, że produkty piCO™, piCO^{baby}™ i Micro^{+}™ Smokerlyzer® (z wyłączeniem baterii i) będą wolne od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres 5 lat od daty wysyłki. Jedyne zobowiązanie Bedfont® w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, każdego elementu objętego niniejszą gwarancją, gdy taki element zostanie zwrócony w stanie nienaruszonym i po przedpłacie do Bedfont® lub lokalnego przedstawiciela.

Niniejsze gwarancje automatycznie tracą ważność, jeśli nieupoważniony personel naprawiał, modyfikował, usuwał etykiety unieważniające lub ingerował w urządzenie w inny sposób, bądź jeżeli urządzenie było przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub wypadku.

Nigdy nie wyrzucać żadnych urządzeń elektronicznych ani baterii wraz z odpadami domowymi. Po zakończeniu okresu użytkowania produktu należy skontaktować się z firmą Bedfont® lub jej dystrybutorem w celu uzyskania instrukcji dotyczących utylizacji.

Monitorowanie

Jako producent wyrobów medycznych firma Bedfont® Scientific Ltd. ma obowiązek posiadać system monitorowania na potrzeby zgłaszania wszelkich zdarzeń niepożądanych spowodowanych przez jej wyroby.
Za zdarzenia niepożądane uznaje się sytuacje spełniające wszystkie trzy z następujących kryteriów:

- Wystąpiło zdarzenie; do typowych zdarzeń należą m.in:
  - Awaria lub pogorszenie charakterystyki lub sprawności.

- Podejrzewa się, że wyrób Producenta przyczynił się do zdarzenia.

- Zdarzenie doprowadziło lub mogło doprowadzić do jednego z następujących skutków:
  - **Śmierć pacjenta, UŻYTKOWNIKA lub innej osoby.**
  - **Poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, UŻYTKOWNIKA lub innej osoby.**

- Producenci wyrobów medycznych mają obowiązek zgłaszania zdarzeń niepożądanych w następujących ramach czasowych:
  - **Poważne zagrożenie zdrowia publicznego:** Niezwłocznie.
  - **Śmierć lub nieoczekiwane poważne pogorszenie stanu zdrowia:** Niezwłocznie (bez nieuzasadnionej zwłoki), nie później niż po upływie 10 dni kalendarzowych od dnia uzyskania informacji o zdarzeniu.
  - **Inne:** Niezwłocznie (bez nieuzasadnionej zwłoki), nie później niż po upływie 15 dni kalendarzowych od dnia uzyskania informacji o zdarzeniu (w Wielkiej Brytanii termin zgłaszania wynosi 15 dni).

Użytkownicy wyrobu Bedfont® Scientific Ltd., którzy doświadczą związanego z tym wyrobem zdarzenia niepożądanego spełniającego powyższe kryteria, mają obowiązek niezwłocznie zgłosić ten fakt firmie Bedfont® oraz właściwemu organowi w kraju, w którym miało miejsce zdarzenie.

Prosimy skontaktować się z firmą Bedfont® Scientific Ltd. przy użyciu poniższych danych kontaktowych i podać wszystkie stosowne informacje:
E-mail: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Zwroty

Aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu towarów, skontaktuj się z firmą Bedfont® lub jej lokalnym dystrybutorem.

Producent odpowiedzialny i osoby do kontaktu

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

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

PTBR Português Brasileiro

Definições

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

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

NOTA: Usada para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante o uso.

Informações importantes / Lembretes

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

AVISO: Por favor, leia o manual antes de usar.

AVISO: Nunca use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos, pois esses vapores danificarão o sensor eletroquímico interno.

AVISO: Sob nenhuma circunstância o instrumento deve ser imerso em líquido ou molhado.

AVISO: Os testes de respiração devem ser realizados apenas com acessórios Bedfont®. Não fazer isso pode causar leituras incorretas.

AVISO: Os bocais são para uso em um único paciente e podem ser usados para no máximo 3 testes. A reutilização posterior pode causar leituras incorretas e aumentar o risco de infecção cruzada. O bocal deve ser descartado após o uso, de acordo com as orientações locais de descarte de resíduos.

AVISO: Os pacientes devem expirar pelo tempo indicado pelo dispositivo durante um teste de respiração. Não fazer isso pode causar leituras incorretas.

AVISO: Para garantir que uma amostra de respiração seja coletada na taxa de fluxo correta, o dispositivo deve ser mantido em pé o tempo todo durante um teste de respiração.

AVISO: Não bloqueie as portas de exaustão do dispositivo em nenhum momento. O bloqueio das portas de exaustão pode causar leituras incorretas.

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

CUIDADO: Certifique-se de que o dispositivo seja usado dentro das faixas de temperatura e umidade operacionais especificadas. A temperatura de operação é de 15 - 40°C. A umidade operacional é de 25 - 80% RH (sem condensação).

CUIDADO: Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos Smokerlyzer®.

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

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

NOTA: A Bedfont® disponibilizará, mediante solicitação, treinamento de serviço para pessoas devidamente qualificadas.

PTBR

Conteúdo

Definições 617
Informações importantes / Lembretes 617
Introdução 619
Conformidade 619
Utilização 619
Contra-indicações 619
Declaração de benefício clínico 619
Indicações de uso 619
Disposição do instrumento 620
Interface do usuário 621
Fazendo um teste de respiração 623
Conduzindo um teste de ambiente – somente para o Micro⁺™ 626
Perfis de pacientes - somente o para Micro⁺™ 627
Revendo o histórico - somente para o Micro⁺™ 629
Alterar data e hora - somente para o Micro⁺™ 630
Alterar o tempo de retenção da respiração – somente o para Micro⁺™ 631
Alterar os limites do teste de respiração 632
Lembretes de manutenção 633
Manutenção 634
Calibração 635
Especificação técnica 639
Informações de segurança 640
Ambiente 641
Programa COdata⁺™ - conectando ao PC 642
Botões 643
Resolução de problemas 646
Garantie 649
Vigilância 649
Procedimento para devoluções 649
Fabricante Responsável e Contatos 650

PTBR

Introdução

O Manual do Usuário fornece instruções sobre como operar os dispositivos Micro⁺™, piCO™ e piCO^{baby}™ Smokerlyzer® e seus acessórios. Contém informações relevantes sobre os dispositivos, sua utilização e cuidados, incluindo instruções passo a passo com telas e ilustrações.

O piCO™ Smokerlyzer® exibe tanto CO ppm quanto %COHb, já o piCO^{baby}™ Smokerlyzer® exibe CO ppm, %FCOHb e %COHb, e o Micro⁺™ Smokerlyzer® exibe CO ppm,%COHb e %FCOHb. No entanto, todos os dispositivos medem diretamente o CO ppm, a %COHb e a %FCOHb é um cálculo baseado em evidências clínicas. Pesquisas clínicas demonstraram que uma relação eficiente entre o monóxido de carbono e a carboxihemoglobina é obtida após um curto período de apneia.

Conformidade

Os dispositivos Micro⁺™, piCO™ e piCO^{baby}™ Smokerlyzer® têm a marca CE de acordo com a Diretiva de Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Consulte a seção ‘Informações de Segurança’ deste manual para obter mais informações sobre a conformidade dos dispositivos Smokerlyzer®.

Utilização

Os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® são dispositivos de monóxido de carbono da respiração destinados a uma gama de pacientes, utilizados por profissionais de saúde em programas e pesquisas para que os pacientes parem de fumar. Eles também podem ser utilizados como um indicador de intoxicação por monóxido de carbono em um ambiente.

Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

Declaração de benefício clínico

Os usos pretendidos dos dispositivos Smokerlyzer® são os seguintes:

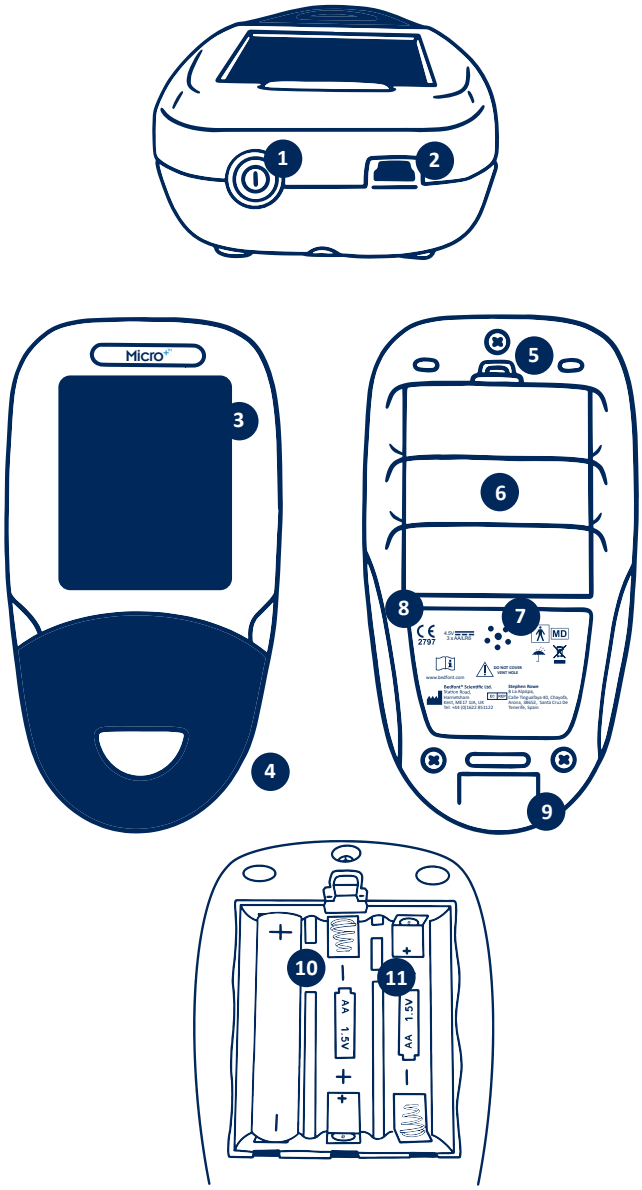
- Para medir o CO exalado - com uma sensibilidade que não seja inferior a 63% e uma especificidade que não seja inferior a 90,4% - como um componente da cessação do tabagismo em um ambiente clínico.
- Para ajudar a indicar envenenamento por CO por meio da medição dos níveis de CO na respiração exalada.
- Para auxiliar na cessação do tabagismo.

Indicações de uso

As indicações de uso dos dispositivos Smokerlyzer® giram em torno do contexto específico do tabagismo; os dispositivos são usados como uma ferramenta de assistência durante a terapia de cessação do tabagismo. Além disso, os dispositivos são indicados para uso como auxílio para indicar envenenamento por monóxido de carbono, por meio da medição dos níveis de monóxido de carbono na respiração exalada.

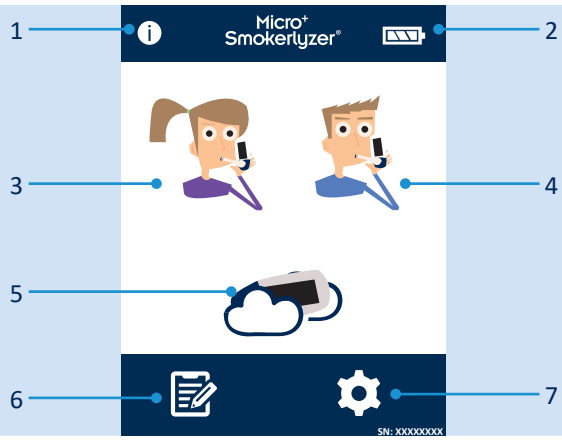
PTBR

Disposição do instrumento



1. Botão liga/desliga
2. Porta USB (para uso com o programa COdata⁺™)
3. Tela
4. Abertura D-piece™ e OneBreath™
5. Clipe do compartimento da bateria
6. Compartimento da bateria
7. Porta de exaustão
8. Etiqueta do fabricante
9. Porta de exaustão
10. Botão Reset
11. Chave de programação

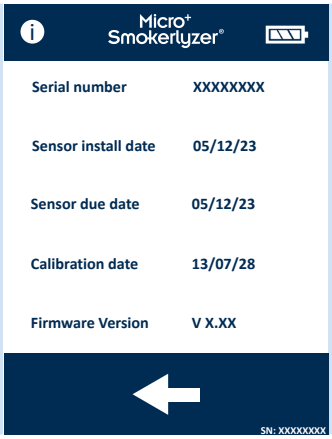
Interface do usuário



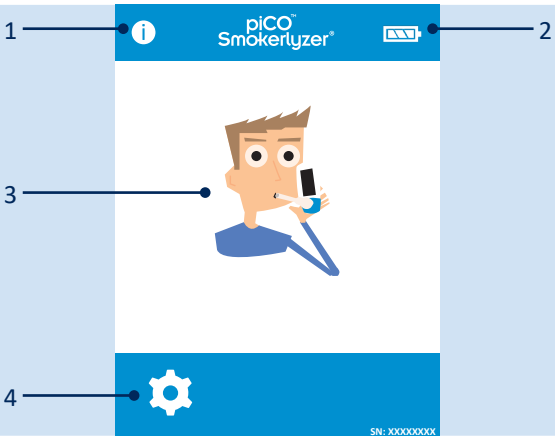
Micro+™ Smokerlyzer®

Tela inicial

1. Botão de informação.
2. Status da bateria.
3. Teste de respiração - maternidade.
4. Teste de respiração normal.
5. Teste de ar ambiente.
6. Perfis de pacientes.
7. Configurações.



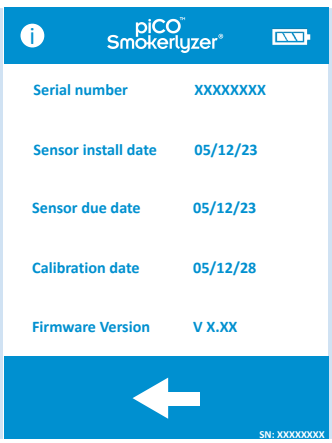
A tela de informações exibe dados sobre o dispositivo e o sensor.



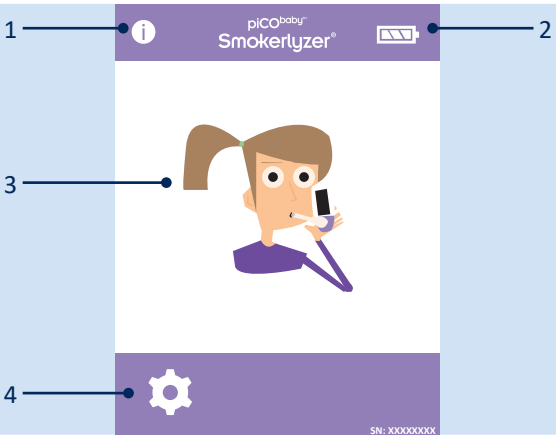
piCO™ Smokerlyzer®

Tela inicial

1. Botão de informação.
2. Status da bateria.
3. Teste de respiração.
4. Configurações.



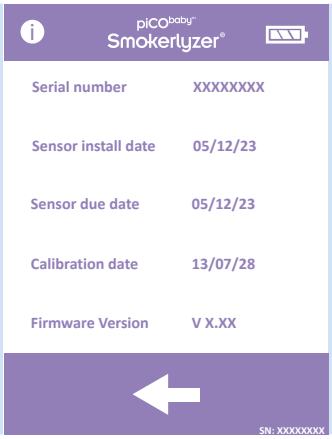
A tela de informações exibe dados sobre o dispositivo e o sensor.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

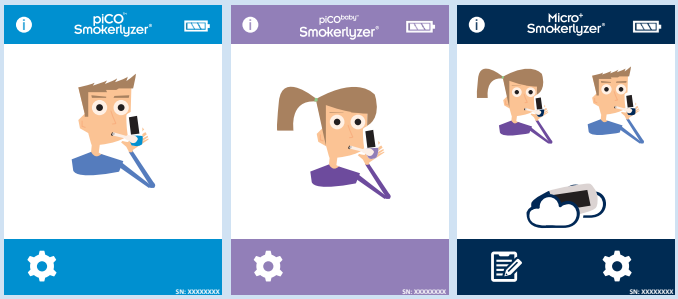
Tela inicial

1. Botão de informação.
2. Status da bateria.
3. Teste de respiração - maternidade.
4. Configurações.



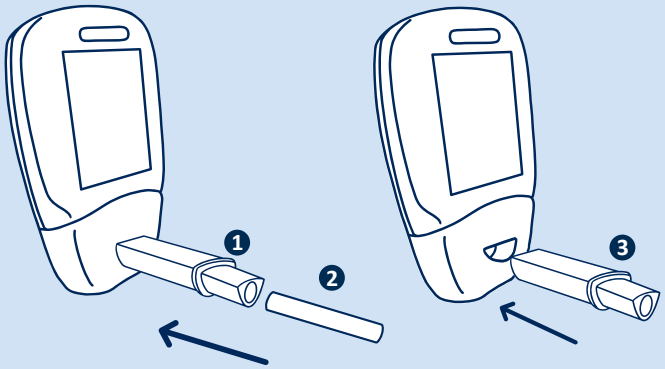
A tela de informações exibe dados sobre o dispositivo e o sensor.

Fazendo um teste de respiração

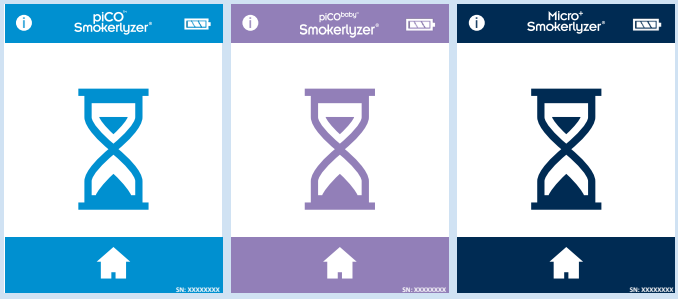


Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga uma vez.

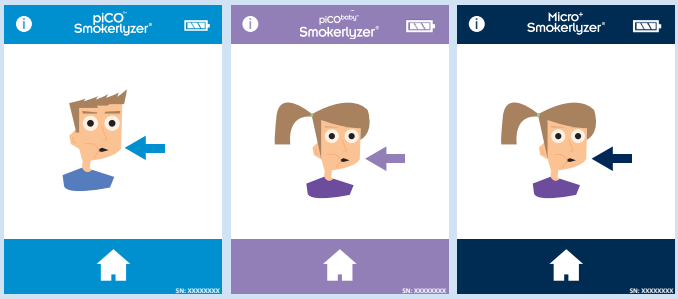
Pressione o ícone de teste de respiração na tela, o símbolo masculino ou feminino.



Encaixe um D-piece™ de amostragem de respiração (1) e o novo bocal SteriBreath™ Eco (2) ou, como opção, insira um bocal OneBreath™ (3).



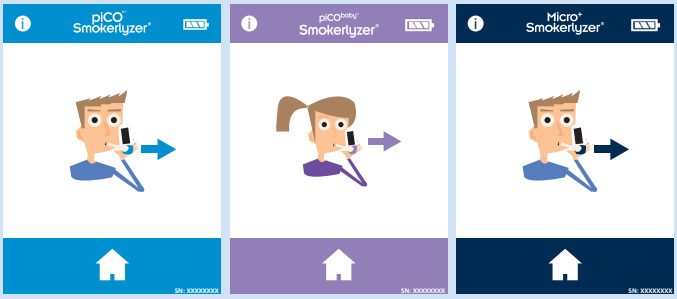
O dispositivo pode mostrar esta tela quando o sensor está zerando.



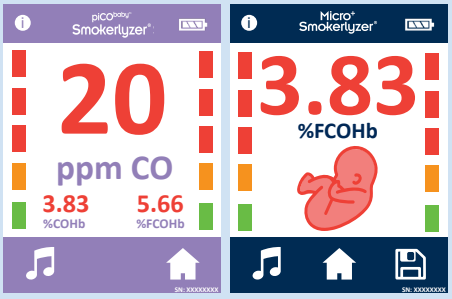
Inspire e segure a respiração para a contagem regressiva predefinida de 15 segundos.

Pressione o botão de tela inicial a qualquer momento para cancelar o teste de respiração.

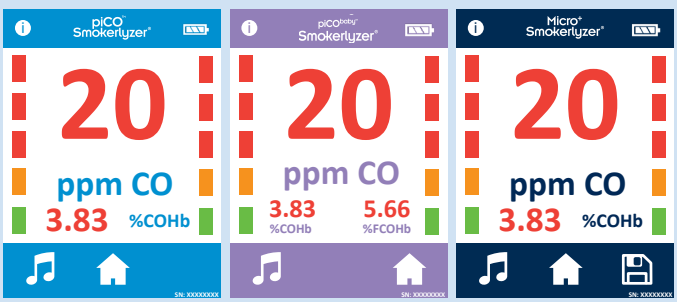
Um bipe soará durante os últimos três segundos da contagem regressiva.



Sopre lentamente no bocal, com o objetivo de esvaziar os pulmões completamente.

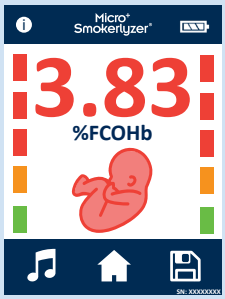


Os níveis ppm e %COHb e/ou %FCOHb equivalentes subirão e permanecerão na tela.

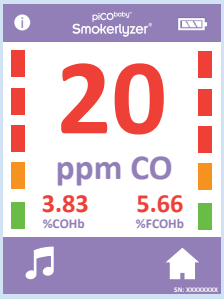


No piCO™ e no piCO^{baby}™, quando o teste for concluído, os ícones de volume e de tela inicial aparecerão na parte inferior da tela.

No Micro^{+}™, quando o teste for concluído, os ícones de volume, tela inicial e gravar aparecerão na parte inferior da tela.



Se foi realizado um teste de respiração de maternidade no Micro+™, pressione o ícone do feto para obter a leitura de %FCOHb.



Se uma leitura alta foi gravada, o dispositivo pode ser silenciado pressionando o ícone de volume.

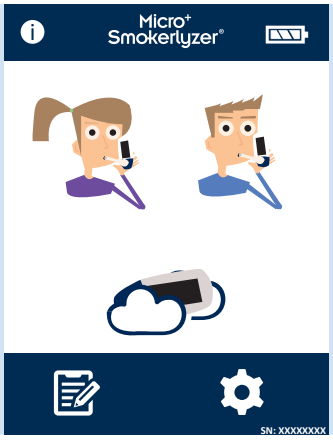
Para repetir o teste de respiração, pressione o ícone de tela inicial uma vez para retornar à tela inicial e repita as etapas.

Para gravar a leitura (somente o para Micro+™), pressione o ícone gravar e selecione o perfil do paciente em questão.

Remova o D-piece™ ou o OneBreath™ entre os testes para purgar o sensor com ar fresco.

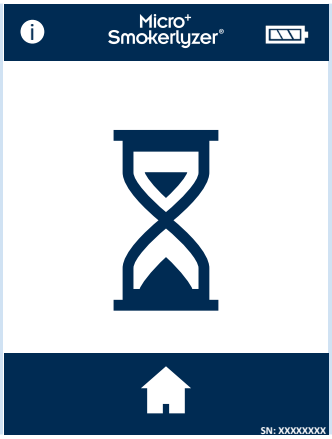
Para desligar, pressione e segure o botão liga/desliga por 3 segundos; a unidade também desligará após 2 minutos de inatividade para economizar energia.

Conduzindo um teste de ambiente – somente para o Micro+™



O ar ambiente pode ser testado para verificar o CO no ambiente usando o Micro+™ Smokerlyzer®. Isso é particularmente útil no caso de um paciente relatar um status de não-fumante, mas fornecer uma leitura de respiração de um fumante, sugerindo que ele inalou CO no ambiente.

Isso é feito pressionando o ícone do modo ambiente na tela.

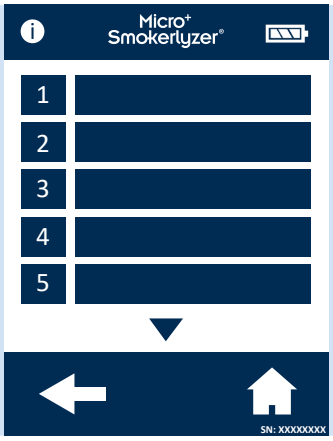


O dispositivo pode mostrar esta tela quando o sensor está zerando.

O Micro+™ irá então dispositivos em tempo real o ar ambiente. Para parar o teste, pressione o ícone de tela inicial.

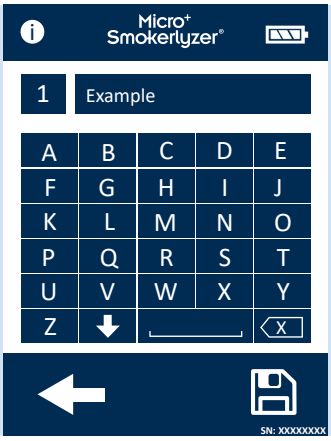
A Bedfont® não recomenda que o teste ambiental sozinho seja usado como uma medida de tabagismo passivo pois a alta dispersividade do CO nos níveis envolvidos com o fumo pode levar a leituras falso-negativas.

Perfis de pacientes - somente o para Micro+™

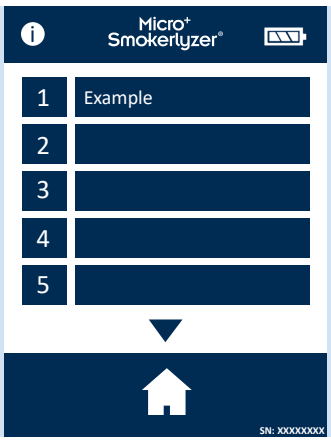


Todos os perfis de pacientes gravados no dispositivo serão listados aqui. Para visualizar as informações do paciente, pressione o bloco de perfil do paciente em questão.

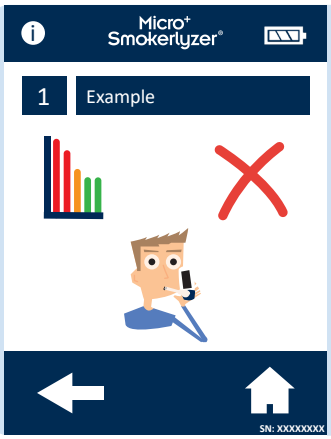
Para alterar o nome do paciente, pressione o ícone da caixa de texto.

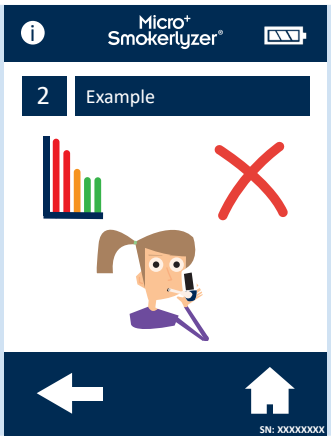


Pressione as letras necessárias. Clique no ícone salvar para confirmar ou na seta para trás para retornar.

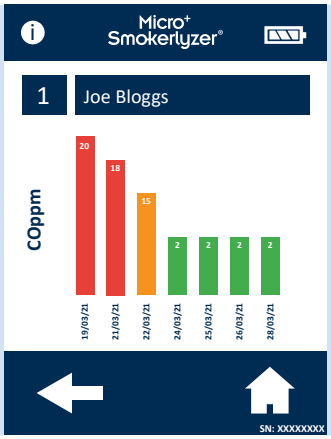


Depois que o nome do perfil do paciente for atualizado, o nome será exibido na visualização da tela do perfil do paciente.

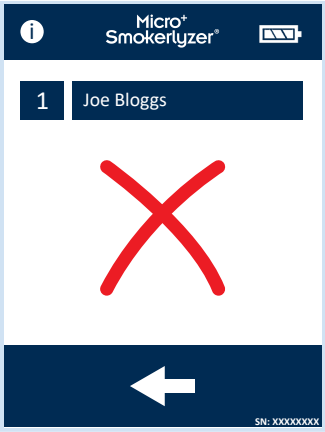




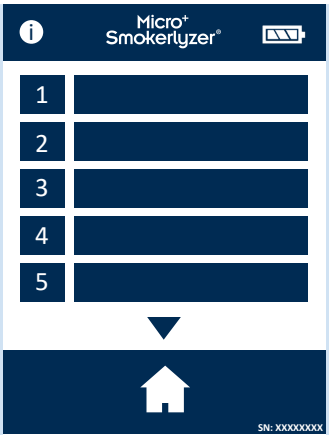
Se “iniciar teste de respiração” for selecionado nesta tela, o teste de respiração será gravado automaticamente no perfil. Assim que o tipo de teste de respiração for atribuído ao paciente, apenas um símbolo aparecerá.



Para alterar o nome do paciente, pressione o ícone da caixa de texto e, a seguir, pressione as letras necessárias. Pressione no ícone gravar para confirmar ou no ícone de tela inicial para retornar à tela inicial.

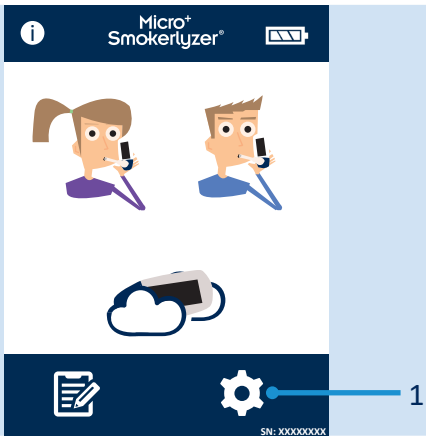


Para excluir um perfil de paciente, pressione o ícone de excluir. Para confirmar, pressione novamente o ícone de excluir.

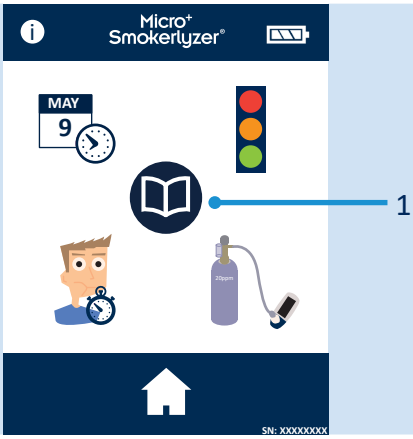


Depois de confirmado, o perfil do paciente não aparecerá mais na lista de perfis do paciente.

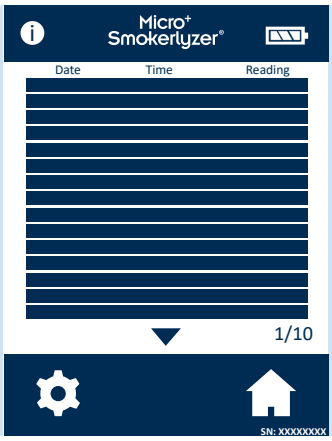
Revendo o histórico - somente para o Micro+™



1. Para acessá-las pressione o ícone de configurações.

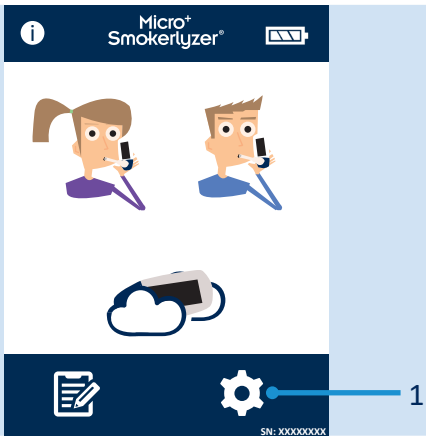


1. Pressione o ícone “história”.

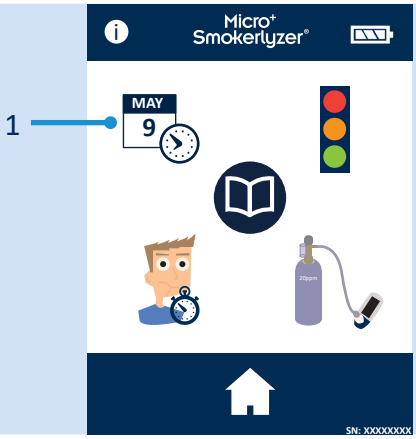


O Micro+™ irá registrar todas as leituras feitas em seu histórico, até 150 leituras.

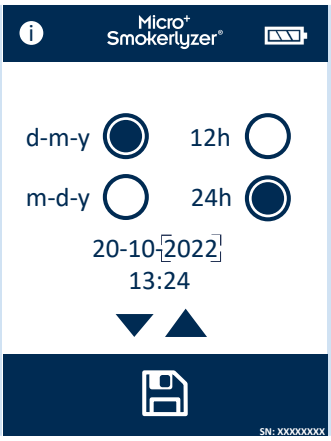
Alterar data e hora - somente para o Micro+™



1. Pressione o ícone de configurações.



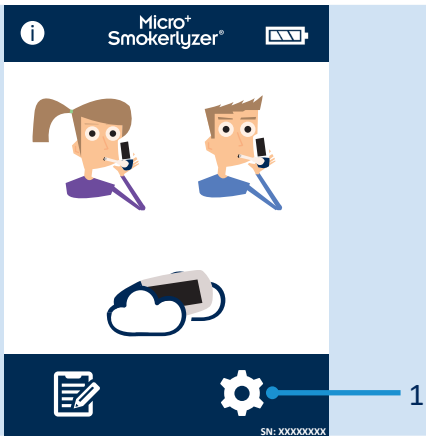
1. Pressione o ícone de data/hora.



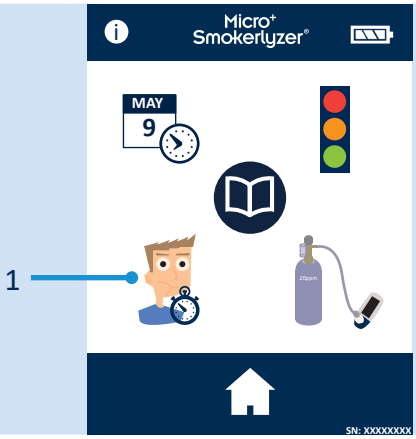
Selecione **d-m-a (d-m-y)** ou **m-d-a (m-d-y)** para o formato de data e **12 h** ou **24 h** para o formato de hora.

Datas e horários são ajustados selecionando o número que precisa ser alterado e pressionando os ícones de seta para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir. Pressione o ícone gravar para gravar as novas configurações.

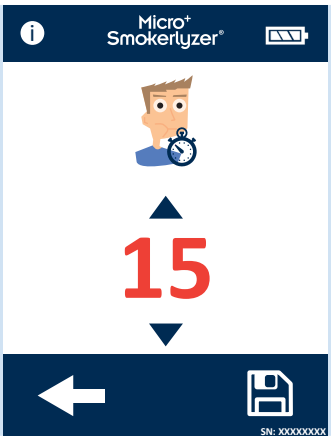
Alterar o tempo de retenção da respiração – somente o para Micro⁺™



1. Pressione o ícone de configurações.



1. Pressione o ícone do tempo de retenção da respiração.

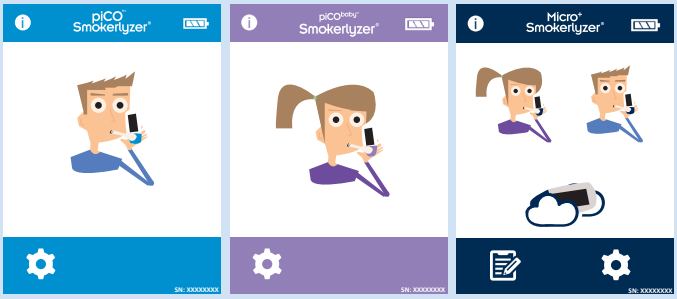


Use as setas para ajustar o tempo de retenção da respiração. Pressione o ícone gravar para salvar as alterações.

Alterar os limites do teste de respiração

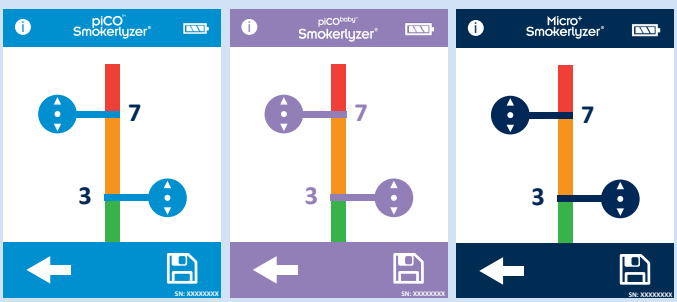
Cores do semáforo	Descrição	Leitura (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Verde	Não-fumante	0-6	0-3
Âmbar	Limite	7-9	4-6
1 Vermelho	Fumante – vício baixo	10-15	7-10
2 Vermelho	Fumante – moderadamente viciado	16-25	11-15
3 Vermelho	Fumante – fortemente viciado	26-35	16-25
3 Vermelho Piscando	Fumante – extremamente viciado	36+	26+

Esta tabela mostra os limites predefinidos do teste de respiração.



Pressione o ícone de configurações.

Para alterar os limites do teste de respiração, pressione o ícone do semáforo.

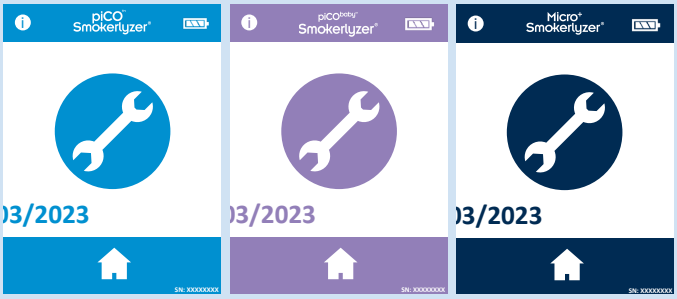


Uma vez ajustado, pressione o ícone gravar.

Lembretes de manutenção

Alterar lembrete da peça D-piece™

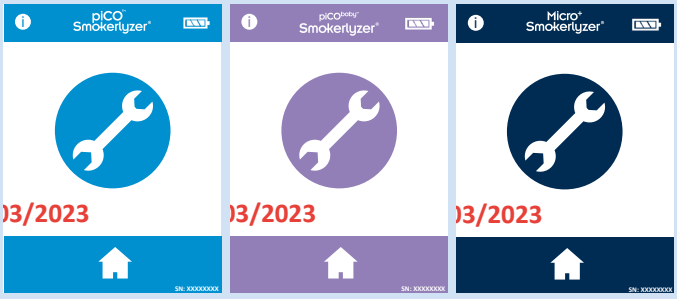
A peça D-piece™ requer troca a cada 30 dias. Este lembrete é exibido ao ligar.



Lembrete de mudança de sensor

Este lembrete é exibido ao ligar, quando o sensor está se aproximando da data de alteração.

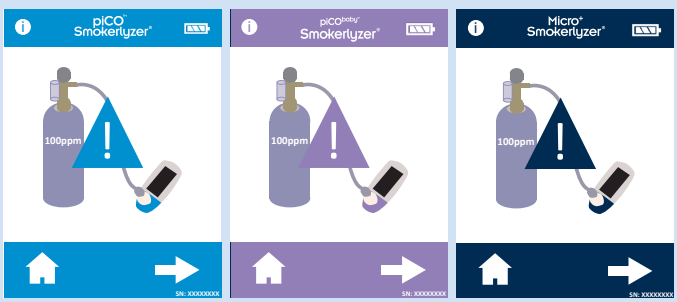
Após 60 dias da exibição desse lembrete, o alarme de 'data vermelha' é ativado.



Lembrete de mudança de sensor vencida

Este lembrete é exibido ao ligar quando o sensor precisa ser substituído. Este lembrete não pode ser ignorado.

Pressione o ícone de início para começar a calibrar o dispositivo.



Lembrete de validade da calibragem

Este lembrete será exibido quando for pressionado o ícone de início na tela de troca atrasada do sensor. Pressione a seta para direita para ir para a calibração.

Este lembrete também será exibido seis meses após a conclusão da calibração, se o sensor não tiver sido trocado.

Manutenção

Manutenção de rotina

1. Os bocais SteriBreath Eco™ só podem ser usados por um único paciente e podem ser usados para no máximo três testes por sessão de teste respiratório.

2. Substitua a peça D-piece™ de amostragem de respiração a cada 30 dias ou se estiver visivelmente sujo ou contaminado. Os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro^{+}™ Smokerlyzer® darão um lembrete quando inicializados, para que a peça D-piece™ seja substituída, vide o símbolo “mudança da peça D-piece™ “ (“change D-piece™”).

3. O OneBreath™ de amostragem de respiração é de uso único. A Bedfont® recomenda que o OneBreath™ seja substituído após cada uso.

4. As mãos devem ser lavadas regularmente de acordo com a prática de controle de infecção.

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

6. A Bedfont® disponibilizará, mediante solicitação, treinamento de serviço para pessoas devidamente qualificadas.

7. Manter o botão “Reset” pressionado por 30 segundos acarretará na reinicialização completa do aparelho, apagando todos os dados gravados e revertendo todas as configurações para os padrões de fábrica. Depois de realizar uma reinicialização, o dispositivo precisará ter data/hora definidas e ser calibrado antes de poder ser usado

8. Substitua as baterias quando indicado pelo símbolo de vazio.

9. A Bedfont® recomenda a remoção das baterias quando o dispositivo não for utilizado por períodos prolongados para evitar vazamentos.

10. O sensor deve ser substituído a cada 5 anos, e 60 dias antes da mudança do sensor o símbolo de ‘contagem regressiva para mudança do sensor’ será mostrado com a data em que o sensor deve ser trocado. Isso pode ser ignorado pressionando o ícone de tela inicial até a data em que o sensor deve ser alterado chegue, ponto onde o símbolo de alterar sensor será mostrado. Troque o sensor apenas se tiver sido treinado para fazê-lo por um engenheiro Bedfont® aprovado, ou envie para a Bedfont®, ou para o representante local.

Limpeza

1. Os produtos Smokerlyzer® são produzidos com a tecnologia Aditivo antimicrobiano para um controle otimizado de infecções e de eficácia bacteriana. Bedfont® recomenda limpar o instrumento, assim como as superfícies externas da D-piece™ entre cada teste de paciente com um pano sem álcool que foi especificamente projetado para este fim. Uma lista de toalhetes aprovados pode ser encontrada aqui: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
   A peça D-piece™ não pode ser esterilizada.

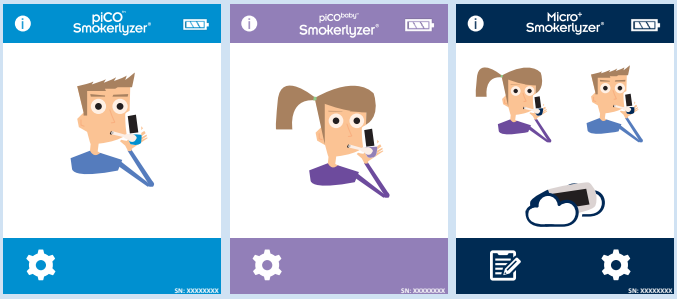
2. NUNCA use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos, pois a exposição prolongada a esses vapores danificará o sensor interior de CO.

3. Sob nenhuma circunstância o instrumento deve ser imerso em líquido ou molhado.

Calibração

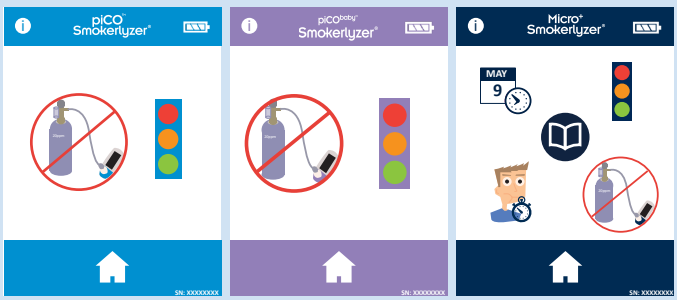
Os dispositivos Smokerlyzer® devem ser calibrados entre 17 - 25°C. Se estiver muito frio para calibrar (< 17°C), um termômetro azul será mostrado na tela.

Mova o Smokerlyzer® para uma área mais quente e tente novamente mais tarde. Se estiver muito quente para calibrar (> 25°C), um termômetro vermelho será mostrado na tela. Mova o Smokerlyzer® para uma área mais fria e tente novamente mais tarde.

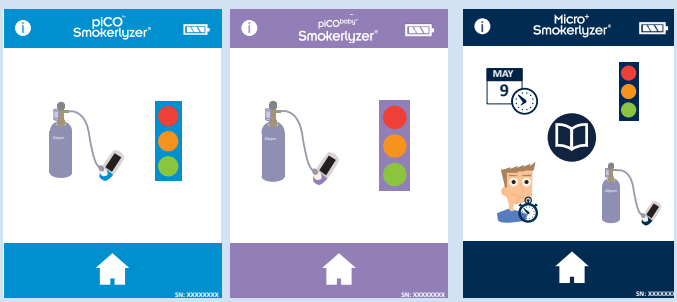


Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga uma vez.

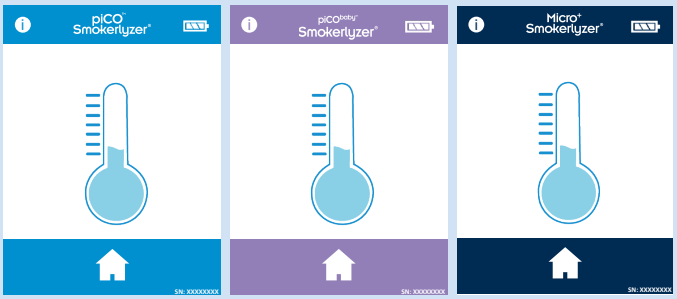
Pressione o ícone de configurações.



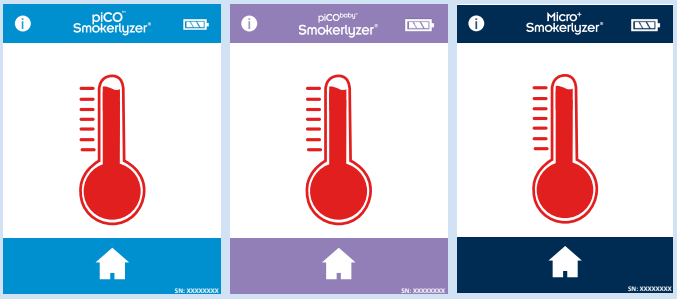
Pressione o ícone de calibração 5 vezes para ativar.



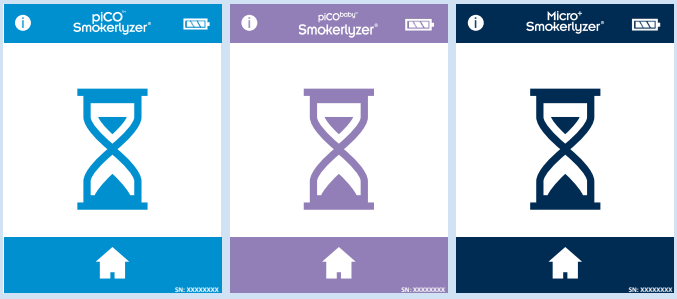
Pressione o ícone do cilindro uma vez para continuar.



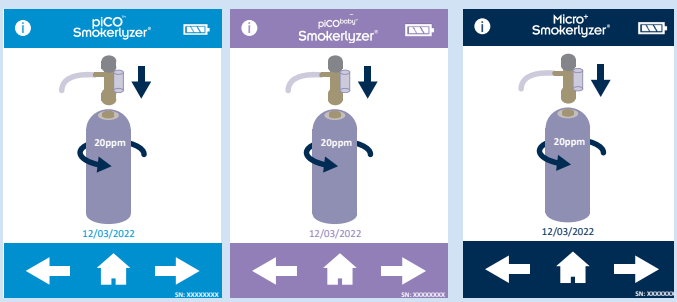
Se a temperatura do dispositivo estiver muito baixa para calibrar, o termômetro azul será mostrado. Tente novamente mais tarde, assim que o aparelho aquecer – se o problema persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu fornecedor local.



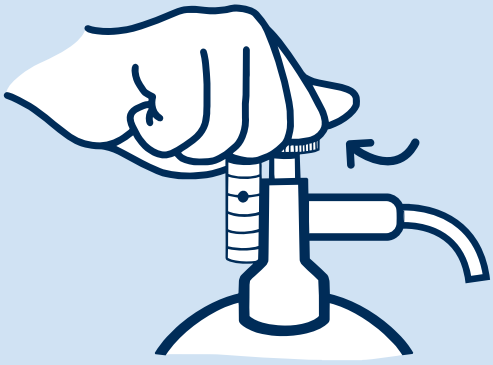
Se a temperatura do dispositivo estiver muito alta para calibrar, o termômetro vermelho será mostrado. Tente novamente mais tarde, quando a unidade tiver esfriado. Se o problema persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu fornecedor local.



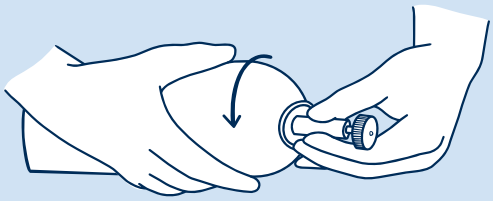
Uma vez que isto tenha sido realizado com sucesso, o dispositivo mostrará um zero; não aplique gás nesta fase.



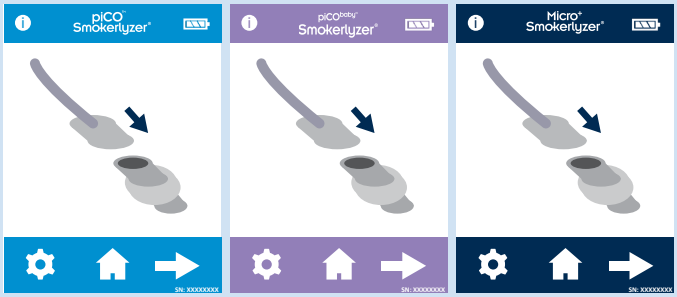
O primeiro passo do processo de calibração será mostrado na tela; siga as instruções da tela para concluir o processo de calibração.



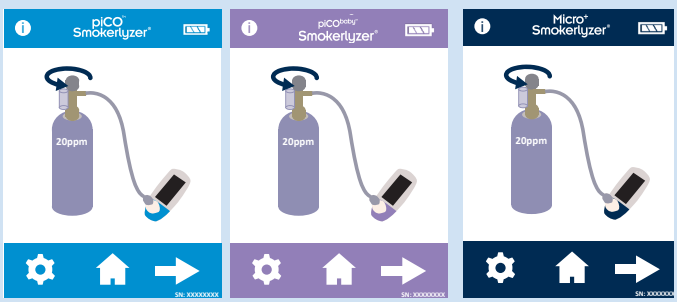
Certifique-se de que a válvula fina de controle esteja na posição desligada.



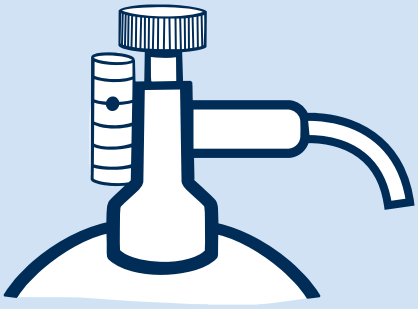
Parafuse a válvula fina de controle e o conjunto do indicador de fluxo no recipiente de gás. A melhor forma de fazer isso é parafusando a recipiente de gás na válvula.



Fixe a D-piece™ ou o OneBreath™ ao adaptador de calibração e pressione a seta para continuar o processo de calibração.

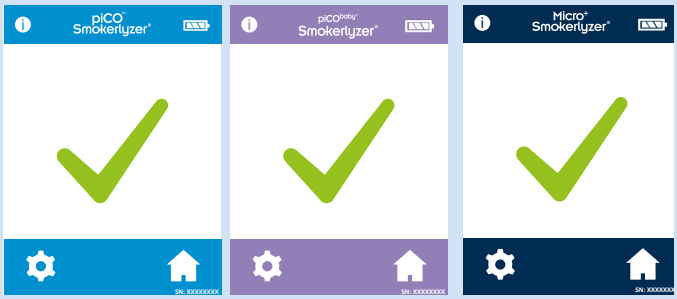


Insira a D-piece™ ou o OneBreath™ no dispositivo e ligue o gás, depois pressione a seta para continuar o processo de calibração.

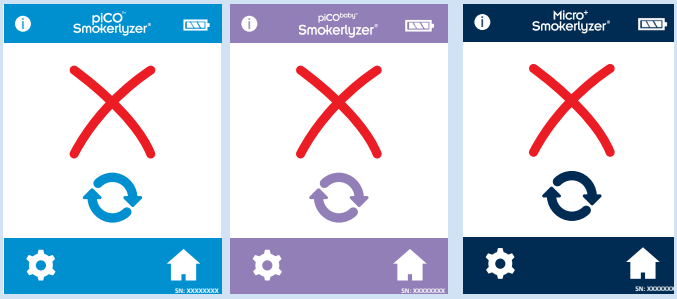


Permita que o gás flua a 1 litro por minuto.

Permita que o gás flua através do instrumento durante a duração do teste, monitorando novamente a taxa de fluxo.



Uma calibração bem-sucedida será indicada pelo símbolo de visto de verificação, pressione o ícone de tela inicial para retornar à tela inicial.



Uma falha de calibração será indicada pelo ícone de cruz vermelha, pressione o ícone de seta rotativa para tentar calibrar novamente - se o problema persistir, consulte 'solução de problemas' ou ligue para o fornecedor local de produtos Bedfont®.

Retorne à tela inicial pressionando o ícone de tela inicial.

Especificação técnica

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Faixa de concentração	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Dispositivo	Tela colorida sensível ao toque		
Princípio de detecção	Sensor eletroquímico		
Repetibilidade	≤ ± 5%		
Precisão	≤ ± 2 ppm/5%*		
Potência	3 x AA (LR6 ou equivalente) – até 1000 Minutos 1 x CR2032 Bateria de lítio		
Tempo de resposta T_{90}	< 30 segundos		
Temperatura de operação	15 - 40°C		
Temperatura de armazenagem/transporte	0 - 50°C		
Pressão de operação/armazenagem/ transporte	Atmosférica ± 10%		
Umidade de funcionamento	15 - 90% RH (sem condensação)		
Umidade de armazenagem/transporte	0 - 95% (sem condensação)		
Vida útil prevista do sensor	5 anos		
Sensibilidade do sensor	1 ppm		
Desvio do sensor	< 5% per ano		
Dimensões	Aprox. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Peso	Aprox. 215 g (including batteries)		
Materials	Carcaça: Mistura de policarbonato/abs Aditivo antimicrobiano D-piece™: Polipropileno SteriBreath™ Eco: Papel OneBreath™: Polipropileno		
Interferência cruzada de H_2	≤ 6%		

*O que for maior

Informações de segurança

Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo BF
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamentos alimentados internamente
Grau de proteção contra entrada de líquido	IPX0 – não protegido contra a entrada de água
Grau de aplicação de segurança na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis
Consultar instruções eletrônicas de uso	
O dispositivo inclui um transmissor de radiofrequência (RF) (Bluetooth)	
Marca CE	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Corrente contínua	
Descarte de acordo com REEE	
Número de série	SN
Identificação única de dispositivo	UDI
Fabricado por	
Data de fabricação	
Indicador de Dispositivo Médico	MD
Logotipo da Bedfont®	bedfont

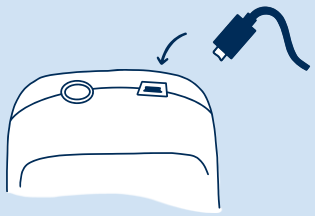
Ambiente

Os produtos piCO™, piCO$^{baby™}$ e Micro^{+}™ Smokerlyzer® cumprem com a Diretiva de Dispositivos Regulamento (UE) 2017/745 et médicos pela norma de Compatibilidade Eletromagnética de Dispositivo Médico EN 60601-1-2.

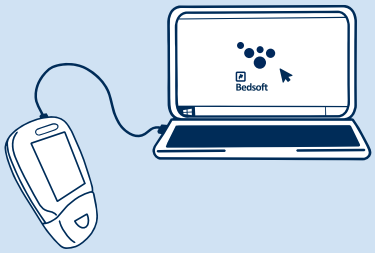
AVISO: O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do piCO™, piCO$^{baby™}$ e Micro^{+}™ Smokerlyzer®, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outra forma, isso pode resultar na degradação do desempenho do presente equipamento. Este equipamento deve ser movido, caso necessário, para evitar interferências.

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade Eletromagnética (IEC 60601-1-2)			
Os dispositivos Smokerlyzer® são destinados ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Smokerlyzer® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Emissão de Radiação EN55011:2007	30MHz to 1GHz	De acordo ou em excesso	None
Imunidade à radiação EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	De acordo ou em excesso	Pode ocorrer interferência quando próximo de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Imunidade magnética da frequência da energia EN61000-4-8:2010	30 A/m equipamento magneticamente sensível	De acordo ou em excesso	None
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 e 15kV ar	De acordo ou em excesso	None

Programa COdata+™ - conectando ao PC



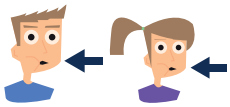
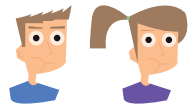
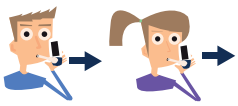
Coloque uma extremidade do cabo de conexão no soquete USB na parte superior do produto Smokerlyzer®.



Conecte a outra extremidade à porta USB do PC.

Antes de iniciar o programa, certifique-se de que o produto Smokerlyzer® esteja conectado ao PC e ligado. Clique duas vezes no ícone COdata+™ no PC para iniciar o programa. Consulte a documentação fornecida para saber como operar o COdata+™.

Botões

Descrição	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Condição da bateria: cheia			
Condição da bateria: baixa			
Condição da bateria: vazia			
Teste de respiração			
Teste de ambiente	N/D	N/D	
Configurações			
Perfis dos pacientes	N/D	N/D	
Veja os perfis dos pacientes	N/D	N/D	
Inspire			
Segure a respiração			
Cronômetro de contagem regressiva			
Expire			
Leitura de ppm			

N/D = Não Disponível neste aparelho.

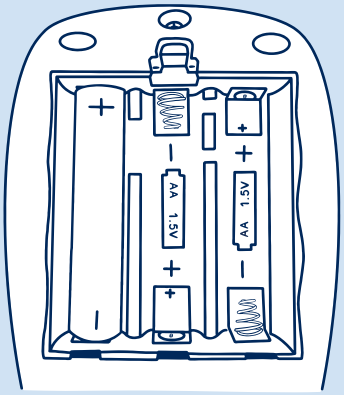
Descrição	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Leitura de %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Mostrar %FCOHb	N/D		
Leitura de %FCOHb	N/D	3.83 %FCOHb	
Leitura de %FCOHb Leitura de CO do ambiente	N/D	N/D	
Tela inicial			
Altere peça D-piece™			
Altere o Semáforo de níveis predefinidos			
Grave	N/D	N/D	
Altere o tempo de apnéia	N/D	N/D	
Histórico	N/D	N/D	
Mudo			
Próximo passo			
Temperatura baixa			

N/D = Não Disponível neste aparelho.

Descrição	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Temperatura alta			
Contagem regressiva para trocar o sensor			
Substitua o sensor			
Calibre o aparelho			
Conecte o medidor de vasão ao recipiente de gás			
Acople o adaptador de calibração ao D-piece™ ou ao OneBreath™			
Acople o D-piece™ ou o OneBreath™ ao dispositivo e ligue o fluxo de gás.			
Calibrando unidade			
Calibração bem sucedida			
Falha na calibração			
Tente a calibração novamente			
Versão do programa			

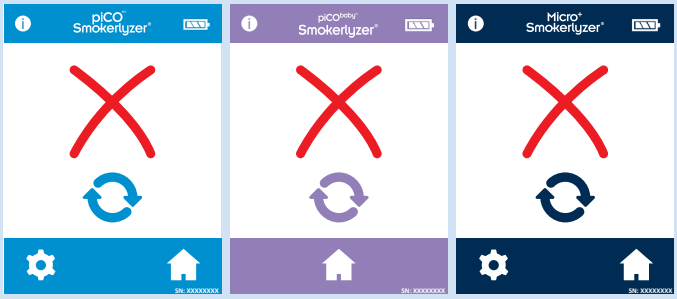
N/D = Não Disponível neste aparelho.

Resolução de problemas



A unidade não liga

Se a unidade não ligar corretamente, verifique se os símbolos de bateria fraca ou vazia são exibidos ou substitua as baterias.



Houve falha na zeragem

Se houve falha na zeragem, pressione o ícone para tentar novamente.

Se a zeragem continuar falhando, entre em contato com a Bedfont® ou seu distribuidor local para obter assistência.

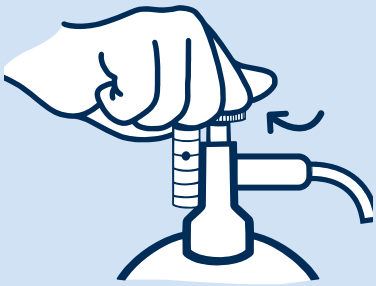
Leituras elevadas registradas para não fumantes

Se um teste de respiração em um não-fumante indicar presença de CO, isso pode indicar o seguinte:

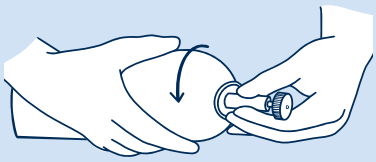
1. Um nível elevado de CO ambiente (possivelmente devido a um aparelho de combustão defeituoso ou fumaça).
2. Os efeitos do tabagismo passivo.
3. O dispositivo está contaminado por álcool ou alguma outra substância orgânica.
4. O paciente pode ter um nível muito alto de hidrogênio em sua respiração, que pode ser gerado no sistema digestivo humano.
5. O sensor pode ter se desviado da especificação (veja abaixo).

O sensor saiu da especificação

Os produtos Smokerlyzer® são calibrados antes de deixar a Bedfont®, no entanto, recomendamos que, se você suspeitar que o instrumento esteja fazendo uma leitura incorreta, teste novamente com outro dispositivo, se disponível, para fazer a comparação. Alternativamente, verifique o funcionamento utilizando a verificação de gás Bedfont® ou envie de volta para a Bedfont®. A verificação de gás necessária é a monóxido de carbono do ar 20 ppm Bedfont®, conforme procedimento abaixo.

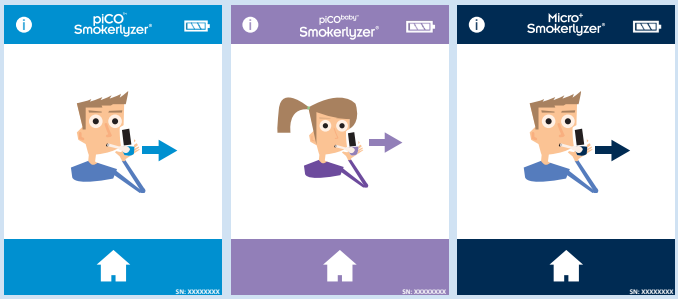


1. Certifique-se de que a válvula fina de controle esteja na posição desligada.

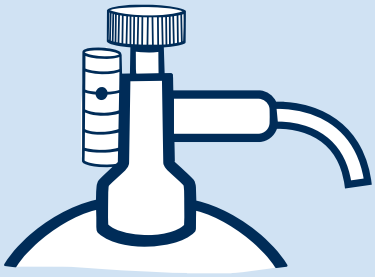


2. Parafuse a válvula fina de controle e o conjunto do indicador de fluxo no recipiente de gás. A melhor forma de fazer isso é parafusando a recipiente de gás na valvula.

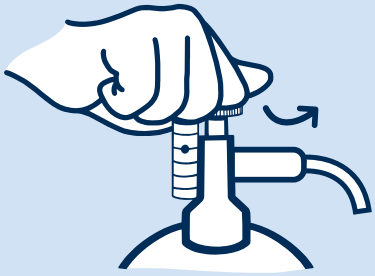
3. Pressione o símbolo “teste de respiração” na tela para iniciar um teste de respiração.



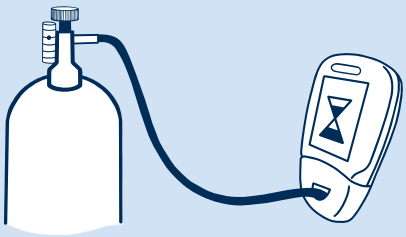
4. Quando solicitado pelo símbolo “exalar”, abra a válvula de controle fino ou o regulador.



5. Permita que o gás flua a 1 litro por minuto.



6. Permita que o gás flua através do instrumento durante a duração do teste, monitorando novamente a taxa de fluxo.



7. Se o valor final exibido for menor que 15 ppm ou maior que 25 ppm, pare o teste e faça uma calibração ou envie de volta para Bedfont® para uma calibração gratuita, seguindo as instruções.

Garantie

A Bedfont® Scientific Limited garante que os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro^{+}™ Smokerlyzer® (exceto as baterias) estão isentos de defeitos materiais e de mão de obra por um período de 5 anos a partir da data de remessa. A única obrigação da Bedfont® sobre esta garantia é limitada a reparar ou substituir, à sua escolha, qualquer item coberto por esta garantia quando tal item for devolvido, intacto e pré-pago, à Bedfont® ou ao representante local.

Estas garantias são automaticamente invalidadas se os produtos forem reparados, alterados, lacres de segurança removidos ou adulterados por pessoal não autorizado, ou tendo sido sujeito a uso indevido, negligência ou acidente.

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

Vigilância

Como fabricante de dispositivos médicos, a Bedfont® Scientific Ltd. deve ter um sistema de vigilância implantado para relatar quaisquer incidentes adversos causados ?? pelos produtos médicos por ela fabricados.

Um evento adverso é identificado quando um produto apresenta os três critérios a seguir:

- Ocorreu um evento; os eventos típicos incluem, sem limitação:
    - Mau funcionamento ou deterioração nas características ou no desempenho.
- Há a suspeita de que o dispositivo do fabricante tenha contribuído para o incidente.
- O evento levou, ou poderia ter levado, a um dos seguintes resultados:
    - **Morte do paciente, USUÁRIO ou outra pessoa.**
    - **Deterioração grave do estado de saúde de um paciente, USUÁRIO ou outra pessoa.**
- Os fabricantes de dispositivos médicos devem denunciar eventos adversos nos seguintes prazos:
    - **Ameaça séria à saúde pública:** Imediatamente.
    - **Morte ou deterioração grave e inesperada do estado de saúde:** Imediatamente (sem nenhum atraso que não possa ser justificado), mas o mais tardar 10 dias corridos após a data em que se tomou conhecimento do evento.
    - **Outros:** Imediatamente (sem nenhum atraso que não possa ser justificado), mas o mais tardar 15 dias corridos após o conhecimento do evento (o prazo de notificação no Reino Unido é de 15 dias).

Qualquer usuário da Bedfont® Scientific Ltd. que apresente um evento adverso relacionado a um produto que atenda aos critérios acima deve comunicar imediatamente o ocorrido à Bedfont® e à Autoridade Nacional Competente do país onde o incidente ocorreu.

Entre em contato com a Bedfont® Scientific Ltd. com todas as informações relevantes sobre:
Email: ask@bedfont.com
Telefone: 0044 1622 851122

Procedimento para devoluções

Por favor contacte Bedfont® ou o seu distribuidor local para instruções sobre devolução de mercadorias.

Fabricante Responsável e Contatos

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

www.bedfont.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

RO România

Definiții

AVERTISMENT: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămări minore sau moderate.

ATENȚIE: Indică o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deteriorarea dispozitivului.

NOTĂ: Utilizat pentru a atrage atenția asupra unor informații importante care trebuie să fie respectate în timpul utilizării.

Informații importante/Mementouri

AVERTISMENT: Citiți manualul înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Nu utilizați niciodată alcool sau agenți de curățare care conțin alcool sau alți solvenți organici, deoarece acești vapori vor deteriora senzorul electrochimic din interiorul aparatului.

AVERTISMENT: Instrumentul nu trebuie sub nicio formă scufundat sau stropit cu lichid.

AVERTISMENT: Testele respiratorii trebuie să fie efectuate folosind exclusiv accesoriile Bedfont®. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la indicații incorecte.

AVERTISMENT: Piesele bucale sunt destinate unui singur pacient și pot fi utilizate pentru maximum 3 teste. Reutilizarea ulterioară ar putea duce la indicații incorecte și ar putea crește riscul de infecție încrucișată. După utilizare, piesa bucală trebuie să fie eliminată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

AVERTISMENT: În timpul unui test respirator, pacienții trebuie să expire pe durata de timp indicată de dispozitiv. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la indicații incorecte.

AVERTISMENT: Pentru a vă asigura că proba de aer expirat este prelevată la debitul corect, dispozitivul trebuie să fie ținut în poziție verticală în orice moment în timpul unui test respirator.

AVERTISMENT: Nu blocați niciodată orificiile de evacuare ale dispozitivului. Blocarea orificiilor de evacuare poate duce la indicații eronate.

ATENȚIE: Asigurați-vă că dispozitivul este utilizat în limitele de temperatură și umiditate de funcționare indicate. Temperatura de funcționare este de 15-40 °C. Umiditatea relativă este de 15-90 % (fără condens).

ATENȚIE: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele Smokerlyzer®.

NOTĂ: Consultați ghidurile Bedfont privind controlul infecțiilor și întreținerea pentru informații suplimentare privind controlul infecțiilor.

NOTĂ: Nu încercați să modificați echipamentul în niciun fel și nu utilizați accesorii care nu sunt specificate de către producător. Orice încercare de a face acest lucru va invalida garanția și poate compromite siguranța dispozitivului.

NOTĂ: Bedfont® va pune la dispoziție, la cerere, cursuri de instruire privind întreținerea pentru personalul calificat corespunzător.

RO

Cuprins

Definiții 651
Informații importante/Mementouri 651
Introducere 653
Conformitate 653
Utilizare prevăzută 653
Contraindicații 653
Declarație privind beneficiile clinice 653
Indicații pentru utilizare 653
Configurația instrumentelor 654
Interfața de utilizator 655
Efectuarea unui test respirator 657
Testarea aerului ambiant – numai pentru Micro⁺™ 660
Profilurile pacienților - valabil numai pentru Micro⁺™ 661
Revizuirea istoricului - valabil numai pentru Micro⁺™ 663
Modificarea datei și orei - valabil numai pentru Micro⁺™ 664
Modificarea timpului de întrerupere a respirației - valabil numai pentru dispozitivele Micro⁺™ 665
Modificarea pragurilor pentru testele respiratorii 666
Mementouri privind întreținerea 667
Întreținere 668
Calibrare 669
Specificații tehnice 673
Informații privind siguranța și simboluri 674
Protecția mediului 675
Software-ul COdata⁺™ - conectarea la PC 676
Butoane 677
Depanare 680
Garanție 683
Vigilență 683
Returnare 683
Producător responsabil și date de contact 684

RO

Introducere

Manualul de utilizare oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a dispozitivelor Micro⁺™, piCO™ și piCO^{baby}™ Smokerlyzer® și a accesoriilor acestora. Acesta conține informații relevante despre dispozitive, utilizarea și îngrijirea acestora, inclusiv instrucțiuni pas cu pas cu ecrane și ilustrații.

PiCO™ Smokerlyzer® afișează atât nivelul de CO (monoxid de carbon) în ppm, cât și % COHb (procentul de carboxihemoglobină), piCO^{baby}™ Smokerlyzer® afișează nivelul de CO în ppm, % FCOHb (procentul de carboxihemoglobină fetală) și % COHb, iar Micro⁺™ Smokerlyzer® afișează nivelul de CO în ppm, % COHb și % FCOHb. Cu toate acestea, toate dispozitivele măsoară direct doar nivelul de CO în ppm, % COHb și % FCOHb fiind rezultatele unui calcul bazat pe dovezi clinice. Cercetările clinice au demonstrat că după o perioadă scurtă de întrerupere a respirației se obține un raport relevant între monoxidul de carbon și carboxihemoglobină.

Conformitate

Dispozitivele Micro⁺™, piCO™ și piCO^{baby}™ Smokerlyzer® poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Consultați secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual pentru mai multe informații privind conformitatea dispozitivelor Smokerlyzer®.

Utilizare prevăzută

Produsele piCO™, piCO^{baby}™ și Micro⁺™ Smokerlyzer® sunt dispozitive de măsurare a nivelului de monoxid de carbon din aerul expirat, destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății, la mai mulți pacienți, în programe de renunțare la fumat și în cercetare. Acestea pot fi, de asemenea, utilizate ca indicator al intoxicării cu monoxid de carbon într-un mediu medical.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Declarație privind beneficiile clinice

Utilizările prevăzute ale dispozitivelor Smokerlyzer® sunt următoarele:

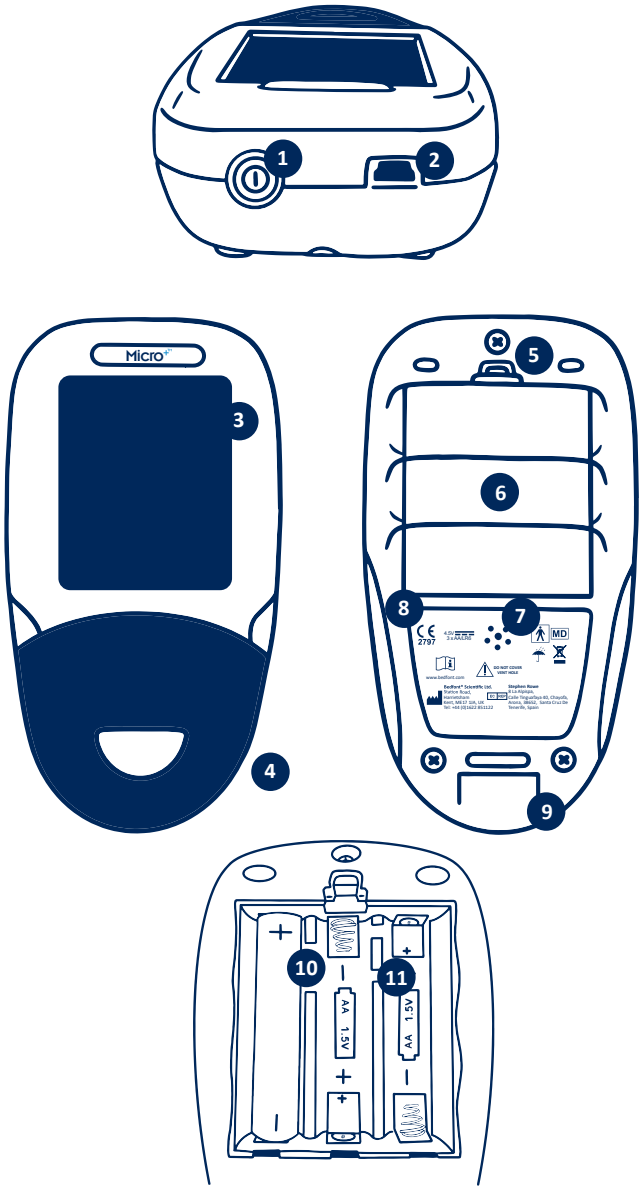
- Pentru a măsura CO expirat - cu o sensibilitate care nu este mai mică de 63% și o specificitate care nu este mai mică de 90,4% - ca o componentă a renunțării la fumat într-un mediu clinic.
- Pentru a ajuta la indicarea intoxicației cu CO prin măsurarea nivelurilor de CO în respirația expirată.
- Pentru a ajuta la renunțarea la fumat.

Indicații pentru utilizare

Indicațiile de utilizare pentru dispozitivele Smokerlyzer® gravitează în jurul contextului specific al fumatului de tutun; dispozitivele sunt utilizate ca instrument de asistență în timpul terapiei de renunțare la fumat. În plus, dispozitivele sunt indicate pentru utilizare ca ajutor pentru a indica intoxicația cu monoxid de carbon, prin măsurarea nivelului de monoxid de carbon în respirația expirată.

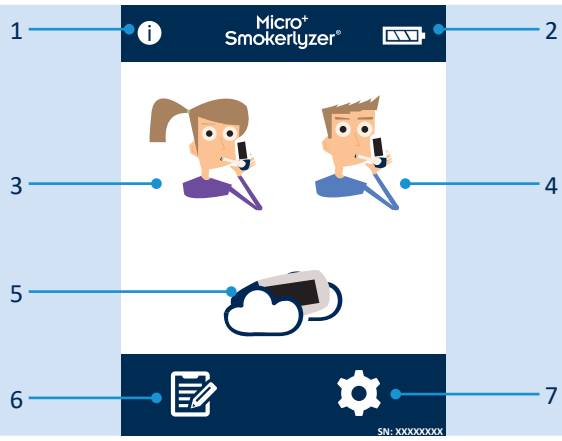
RO

Configurația instrumentelor



1. Butonul de pornire
2. Port USB (destinat utilizării împreună cu software-ul COdata⁺™)
3. Afișaj
4. Deschiderea D-piece™ și OneBreath™
5. Capac pentru compartimentul bateriei
6. Compartimentul bateriei
7. Orificiu de evacuare
8. Etichetă producător
9. Orificiu de evacuare
10. Buton de resetare
11. Comutator de programare

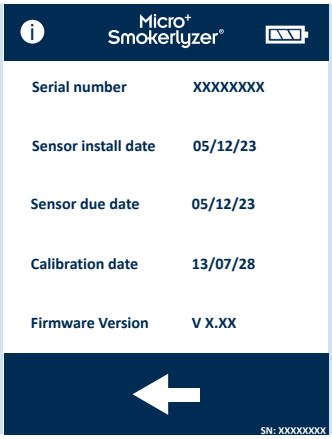
Interfața de utilizator



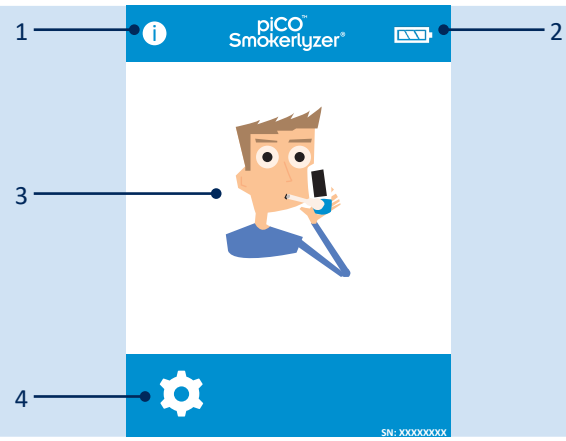
Micro+™ Smokerlyzer®

Ecran principal

1. Buton de informații.
2. Starea bateriei.
3. Test respirator pentru gravide.
4. Test respirator normal.
5. Testarea aerului ambiant.
6. Profilurile pacienților.
7. Setări.



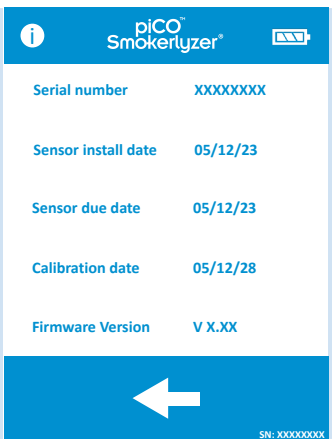
Ecranul cu informații afișează informații privind dispozitivul și senzorul.



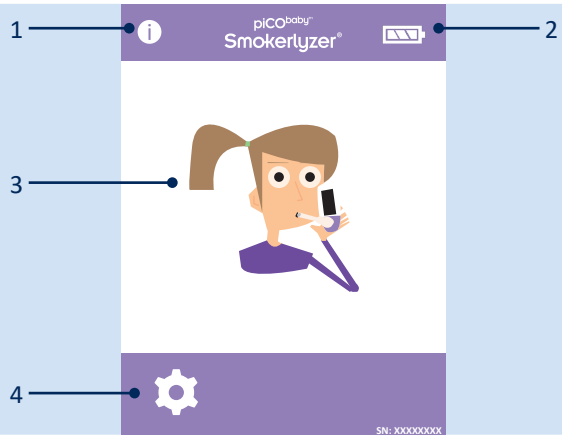
piCO™ Smokerlyzer®

Ecran principal

1. Buton de informații.
2. Starea bateriei.
3. Test respirator.
4. Setări.



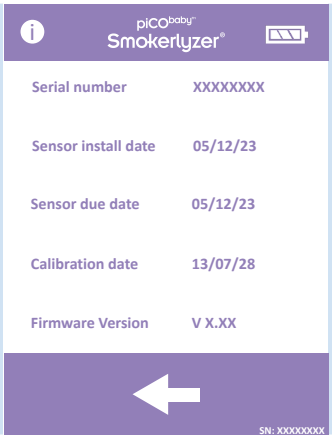
Ecranul cu informații afișează informații privind dispozitivul și senzorul.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

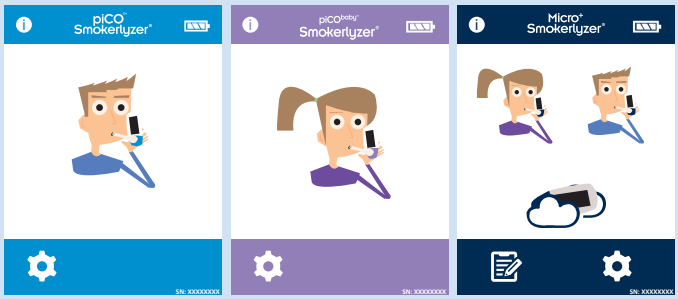
Ecran principal

1. Buton de informații.
2. Starea bateriei.
3. Test respirator pentru gravide.
4. Setări.



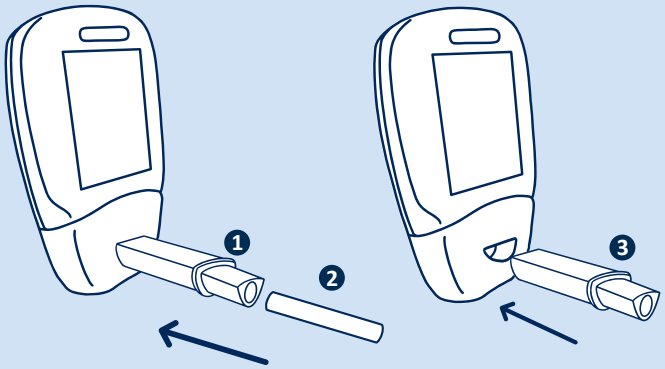
Ecranul cu informații afișează informații privind dispozitivul și senzorul.

Efectuarea unui test respirator

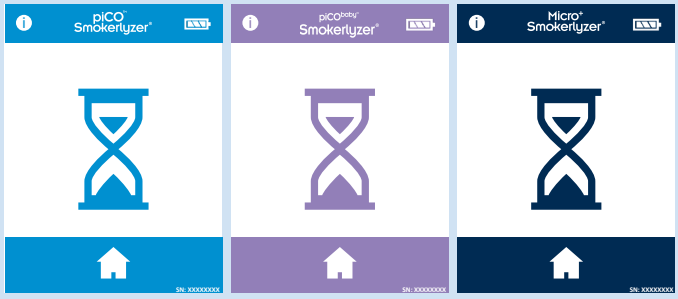


Porniți dispozitivul apăsând o singură dată butonul de pornire.

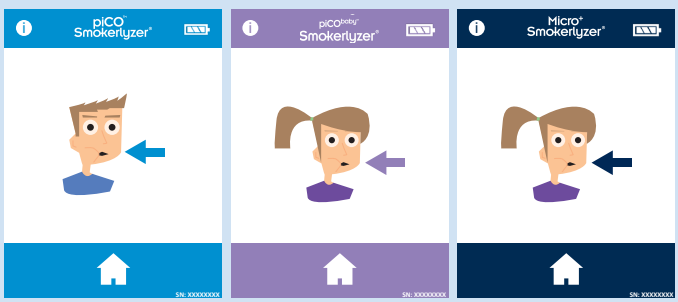
Apăsați fie pictograma cu un bărbat, fie pictograma cu o femeie pentru a începe un test respirator.



Atașați o piesă D™ pentru prelevarea de probe de respirație (1) și o nouă piesă bucală SteriBreath™ Eco (2) sau, alternativ, introduceți o piesă bucală OneBreath™ (3).

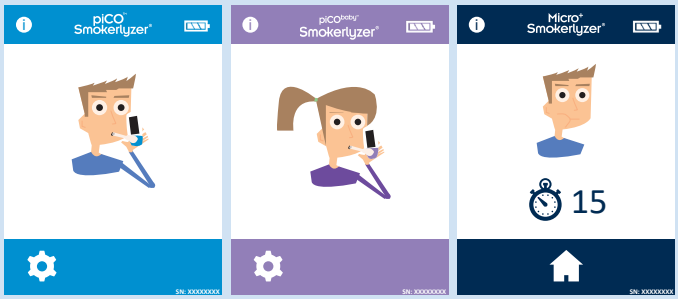


Dispozitivul poate afișa acest ecran atunci când senzorul este în curs de resetare la zero.

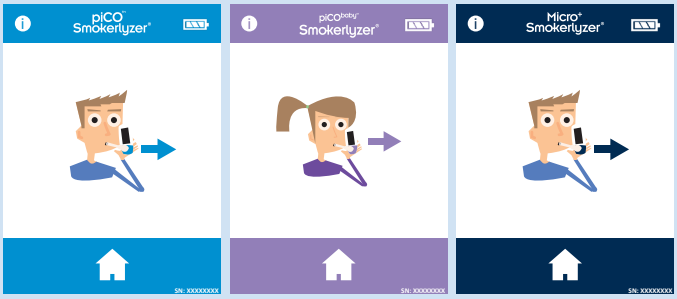


Inspirați și țineți-vă respirația pe parcursul numărătorii inverse prestabilite de 15 secunde.

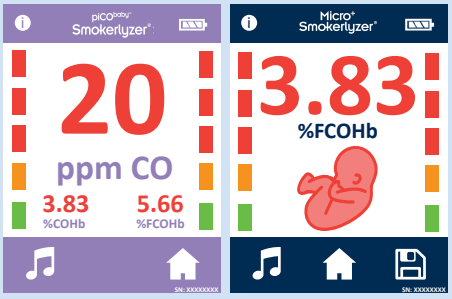
Apăsați în orice moment butonul de revenire la ecranul principal pentru a anula testul respirator.



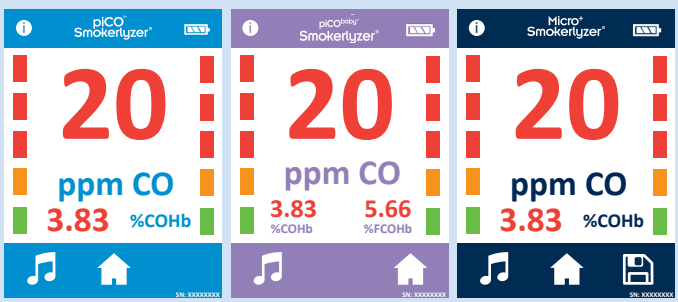
În ultimele trei secunde ale numărătorii inverse se va auzi un semnal sonor.



Suflați încet în piesa bucală, încercând să vă goliți complet plămânii.

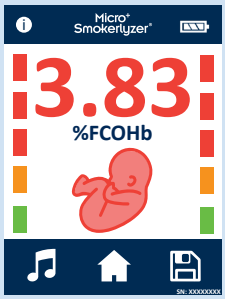


Nivelurile ppm și % COhb și/sau % FCOhb echivalente vor crește și vor rămâne afișate pe ecran.

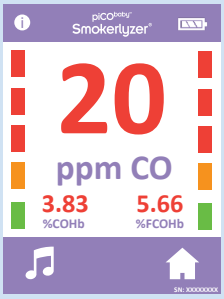


În cazul piCO™ și piCO^{baby}™, atunci când testul este finalizat, în partea de jos a ecranului vor fi afișate pictogramele de volum și ecran principal.

În cazul Micro^{+}™, atunci când testul este finalizat, în partea de jos a ecranului vor apărea pictogramele de volum, ecran principal și salvare.



După finalizarea unui test respirator pentru gravide folosind dispozitivul Micro+™, apăsați pictograma pentru făt în vederea afișării indicației %FCOHb.



Dacă a fost detectat un nivel ridicat, puteți dezactiva sunetul dispozitivului apăsând pictograma de volum.

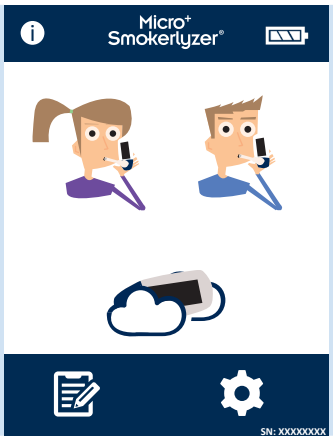
Pentru a repeta testul respirator, apăsați o singură dată pictograma ecran principal pentru a reveni la ecranul principal și repetați pașii 3-8.

Pentru a salva citirea (valabil numai pentru Micro+™), apăsați pictograma de salvare și selectați profilul relevant al pacientului.

Scoateți componenta D-piece™ sau OneBreath™ între teste pentru a curăța senzorul cu aer proaspăt.

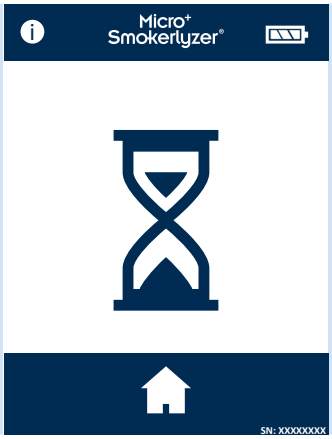
Pentru a opri aparatul, țineți apăsat butonul de alimentare timp de 3 secunde. Aparatul se va opri, de asemenea, după 2 minute de inactivitate, pentru a economisi energie.

Testarea aerului ambiant – numai pentru Micro+™



Este posibilă testarea aerului ambiental pentru a verifica prezența CO în mediul înconjurător cu ajutorul Micro+™ Smokerlyzer®. Acest lucru este deosebit de util în cazul în care un pacient raportează că este nefumător, dar prezintă o respirație asemănătoare cu cea a unui fumător, ceea ce sugerează că a inhalat CO din mediul ambiant.

Testul este efectuat prin apăsarea pictogramei modului de testare a aerului ambiental de pe ecran.

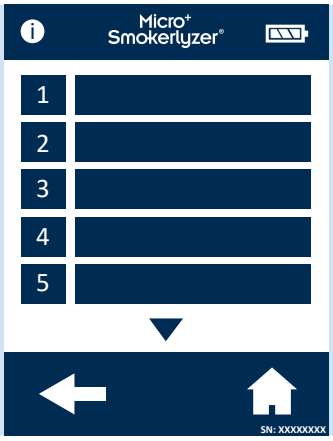


Dispozitivul poate afișa acest ecran atunci când senzorul este în curs de resetare la zero.

Apoi, dispozitivul Micro+™ va efectua monitorizarea în timp real a aerului ambiental. Pentru a opri testul, apăsați pictograma Ecran principal.

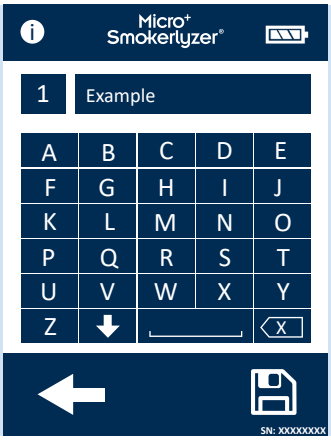
Bedfont® nu recomandă utilizarea doar a testului aerului ambiental ca măsură a fumatului pasiv, deoarece dispersia foarte mare a CO la nivelurile implicate de fumat poate duce la indicații fals negative.

Profilurile pacienților - valabil numai pentru Micro+™

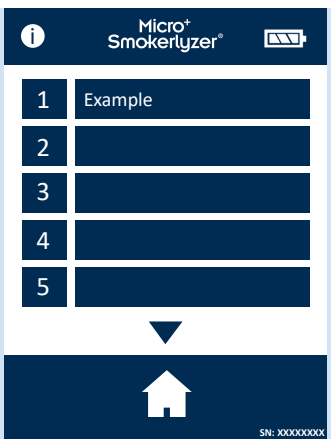


Toate profilurile pacienților salvate pe dispozitiv vor fi enumerate aici. Pentru a vizualiza informațiile despre pacient, apăsați blocul corespunzător profilului pacientului.

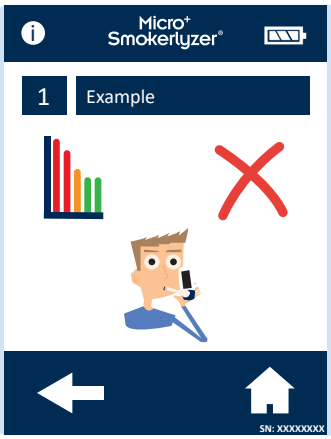
Pentru a schimba numele pacientului, apăsați pictograma casetei de text.

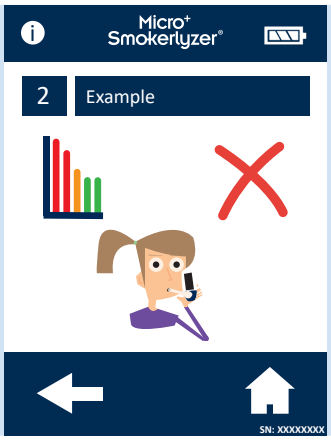


Apăsați literele necesare. Faceți clic pe pictograma Salvare pentru a confirma sau pe săgeata Înapoi pentru a reveni.

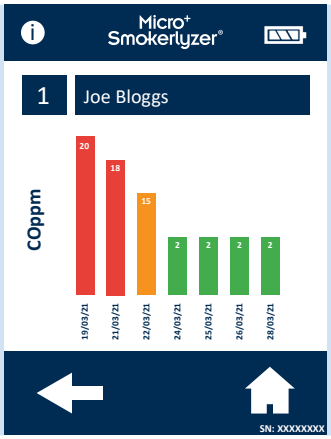


Odată ce numele profilului pacientului a fost actualizat, numele va fi afișat atunci când vizualizați ecranul profilului pacientului.

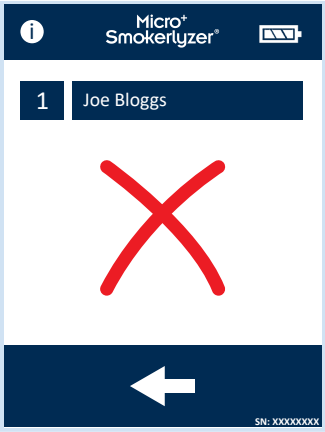




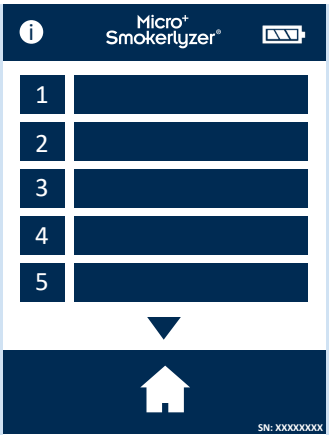
Dacă din acest ecran se selectează „Start Breath Test” (Pornire test respirator), testul respirator va fi salvat automat în profil. Odată ce tipul de test respirator a fost atribuit pacientului, va apărea un singur simbol.



Pentru a accesa istoricul rezultatelor testelor respiratorii ale pacientului, apăsați pictograma graficului. Această acțiune va duce la afișarea istoricului testelor pacientului.

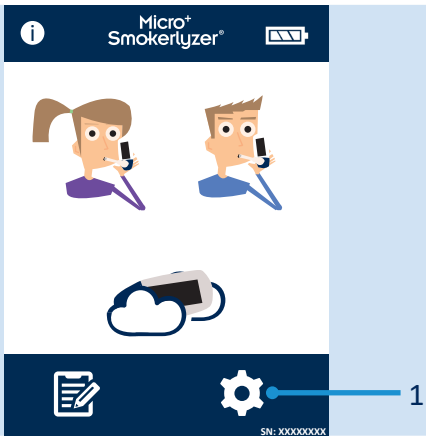


Pentru a șterge profilul unui pacient, apăsați pictograma de ștergere. Pentru a confirma, apăsați din nou pictograma de ștergere.

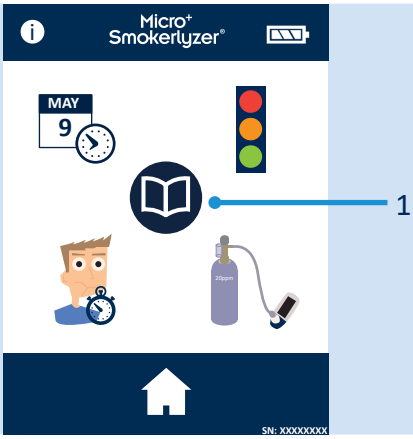


După confirmare, profilul pacientului nu va mai apărea în lista profilurilor pacienților.

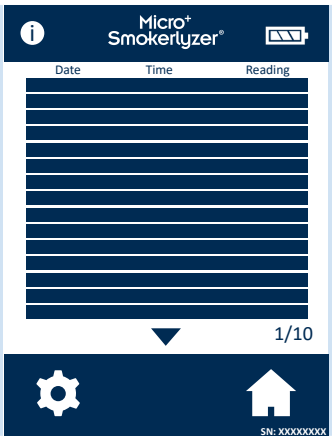
Revizuirea istoricului - valabil numai pentru Micro+™



1. Apăsați pictograma Setări.

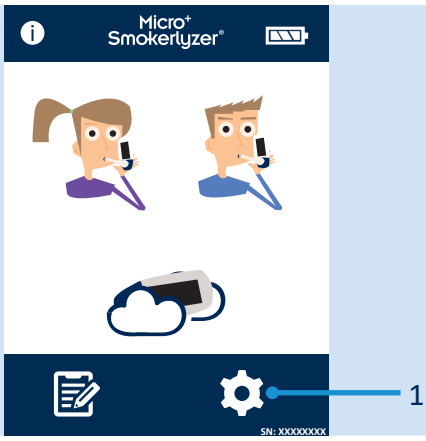


1. Apăsați pictograma Istoric.

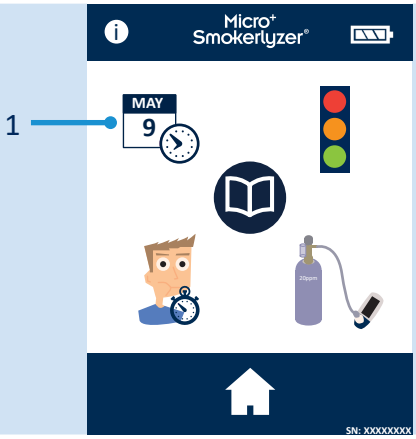


Micro+™ va înregistra în istoric fiecare citire efectuată, până la 150 de citiri.

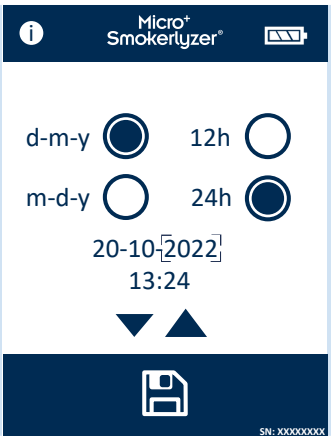
Modificarea datei și orei - valabil numai pentru Micro+™



1. Apăsați pictograma Setări.



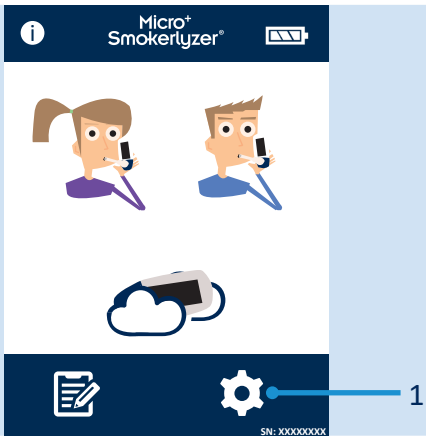
1. Apăsați pictograma Dată/oră.



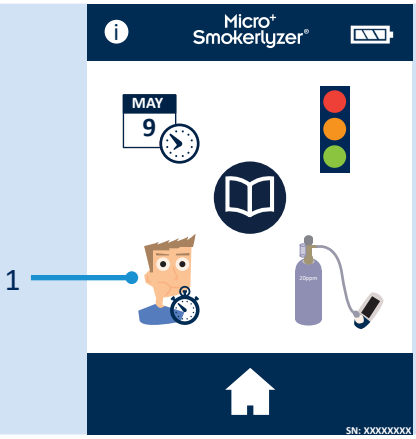
Selectați z-l-a sau l-z-a pentru formatul datei și **12 h** sau **24 h** pentru formatul orei.

Data și ora sunt apoi modificate prin selectarea numărului care trebuie să fie modificat și apăsarea pictogramelor săgeată în sus sau în jos pentru a crește sau a scădea valoarea. Apăsați pictograma de salvare pentru a salva noile setări.

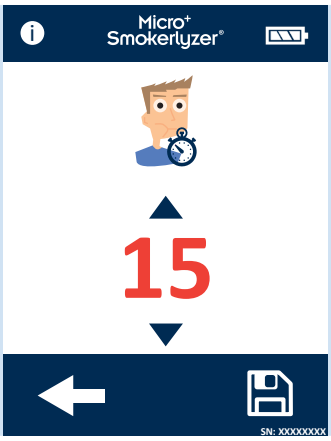
Modificarea timpului de întrerupere a respirației - valabil numai pentru dispozitivele Micro+™



1. Apăsați pictograma Setări.



1. Apăsați pictograma pentru timpul de întrerupere a respirației.

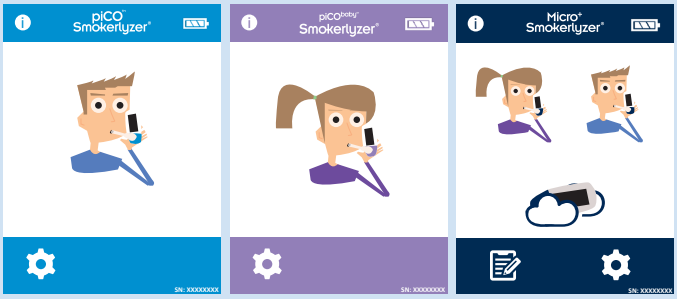


Utilizați săgețile pentru a regla timpul de întrerupere a respirației. Apăsați pictograma de salvare pentru a salva modificările.

Modificarea pragurilor pentru testele respiratorii

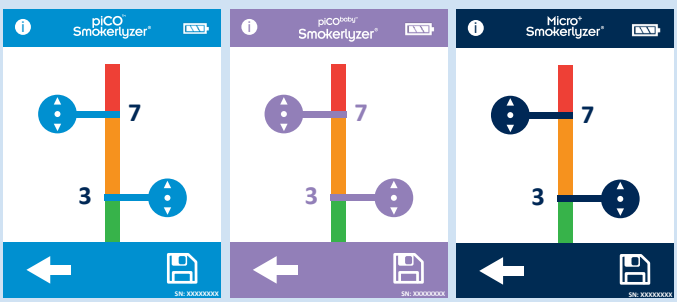
Culoarea semaforului	Descriere	Indicație (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Verde	Nefumător	0-6	0-3
Galben	La limită	7-9	4-6
1 Roșu	Fumător - dependență scăzută	10-15	7-10
2 Roșu	Fumător - dependență moderată	16-25	11-15
3 Roșu	Fumător - dependență puternică	26-35	16-25
3 Roșu intermitent	Fumător - dependență foarte puternică	36+	26+

Acest tabel prezintă pragurile prestabilite pentru testele respiratorii.



Apăsați pictograma Setări.

Pentru a modifica pragurile testelor respiratorii, apăsați pictograma semaforului.

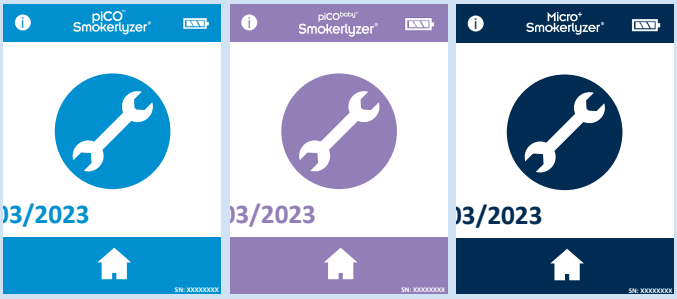


După ajustare, apăsați pictograma de salvare.

Mementouri privind întreținerea

Memento pentru schimbarea componentei D-piece™

Componenta D-piece™ trebuie să fie schimbată la fiecare 30 de zile. Acest memento este afișat la pornire.



Memento de schimbare a senzorului

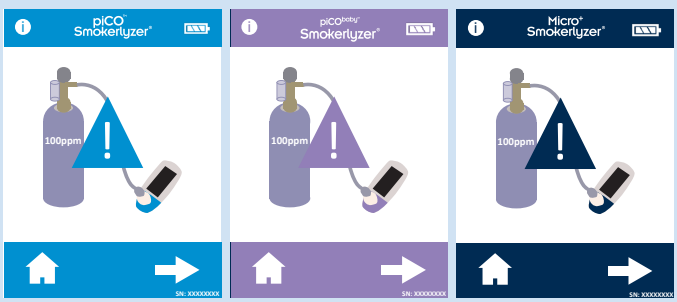
Acest memento este afișat la pornire atunci când senzorul se apropie de data schimbării.

După 60 de zile de la afișarea acestui memento, este emisă alarma la care data este afișată cu roșu.

Memento privind depășirea termenului de schimbare a senzorului

Acest memento este afișat la pornire atunci când senzorul se apropie de data schimbării.

Apăsați pictograma ecranului principal pentru a începe calibrarea dispozitivului.



Memento privind depășirea termenului de calibrare

Acest memento va fi afișat după ce este apăsată pictograma ecranului principal de pe ecranul de informare privind depășirea termenului de schimbare a senzorului. Apăsați pictograma săgeată la dreapta pentru a efectua calibrarea.

Acest memento va fi afișat și la 6 luni după finalizarea calibrării, dacă senzorul nu este schimbat.

Întreținere

Întreținerea de rutină

1. Piesele bucale SteriBreath Eco™ pot fi utilizate de un singur pacient și pot fi folosite pentru maximum 3 teste pe sesiune de testare a respirației.

2. Înlocuiți componenta D-piece™ pentru prelevarea probelor de aer expirat la fiecare 30 de zile sau dacă este vizibil murdară sau contaminată. Produsele piCO™, piCO^{baby}™ și Micro^{+}™ Smokerlyzer® vor afișa un memento în timpul pornirii, atunci când componenta D-piece™ trebuie să fie înlocuită. Consultați informațiile privind simbolul „schimbare componentă D-piece™”.

3. Piesa bucală OneBreath™ pentru prelevarea probelor de respirație este de unică folosință; Bedfont® recomandă înlocuirea componentei OneBreath™ după fiecare utilizare.

4. Spălați-vă frecvent pe mâini, în conformitate cu practicile de control al infecțiilor.

5. Nu încercați să modificați echipamentul în niciun fel și nu utilizați accesorii care nu sunt specificate de către producător. Orice încercare de a face acest lucru va invalida garanția și poate compromite siguranța dispozitivului.

6. Bedfont® va pune la dispoziție, la cerere, cursuri de instruire privind întreținerea, pentru persoanele calificate corespunzător.

7. Dacă țineți apăsat butonul de resetare timp de 30 de secunde, dispozitivul va fi resetat complet, ceea ce va șterge toate datele salvate și va readuce toate setările la valorile implicite din fabrică. După efectuarea unei resetări, dispozitivul trebuie să aibă data/ora setată și să fie calibrat, înainte de a putea fi utilizat.

8. Înlocuiți bateriile atunci când este afișată pictograma Baterii descărcate.

9. Bedfont® recomandă îndepărtarea bateriilor atunci când dispozitivul nu este utilizat pentru perioade prelungite de timp, pentru a preveni scurgerile.

10. Senzorul trebuie să fie înlocuit la fiecare 5 ani. Cu 60 de zile înainte de data la care trebuie să fie schimbat senzorul va fi afișat mementoul „numărătoare inversă până la schimbarea senzorului”, cu la care senzorul trebuie schimbat. Acest memento poate fi ignorat prin apăsarea pictogramei ecranului principal până când se apropie data la care trebuie schimbat senzorul; în acest moment va fi afișat mementoul „Schimbare senzor”. Schimbați senzorul dacă ați fost instruit(ă) în acest sens de către un inginer autorizat Bedfont® sau trimiteți-l la Bedfont® sau la reprezentantul local.

Curățare

1. Produsele Smokerlyzer® sunt fabricate cu integrarea tehnologiei antimicrobiene, pentru un control optim al infecțiilor și pentru o eficiență ridicată a acțiunii antibacteriene. Bedfont® recomandă ștergerea suprafețelor externe ale instrumentului și ale componentei D-piece™ după fiecare pacient, folosind un șervețel fără alcool special conceput în acest scop. O listă a șervețelelor aprobate poate fi găsită aici: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
Componenta D-piece™ nu poate fi sterilizată.

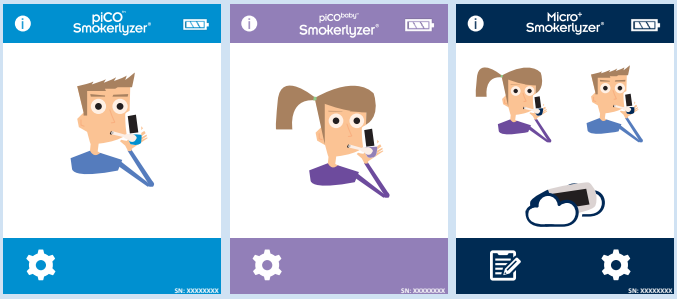
2. Nu utilizați NICIODATĂ alcool sau agenți de curățare care conțin alcool sau alți solvenți organici, deoarece expunerea pe termen lung la acești vapori va deteriora senzorul de CO din interior.

3. Instrumentul nu trebuie sub nicio formă scufundat lichid sau stropit cu lichid.

Calibrare

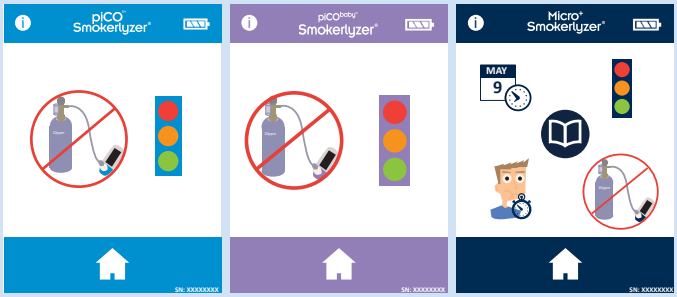
Dispozitivele Smokerlyzer® trebuie să fie calibrate la o temperatură cuprinsă între 17-25 °C. Dacă este prea frig pentru calibrare (< 17 °C), pe ecran va fi afișată pictograma unui termometru albastru.

Duceți dispozitivul Smokerlyzer® într-o zonă mai caldă și încercați din nou mai târziu. Dacă este prea cald pentru calibrare (> 25 °C), pe ecran va fi afișată pictograma unui termometru roșu. Duceți dispozitivul Smokerlyzer® într-o zonă mai răcoroasă și încercați din nou mai târziu.

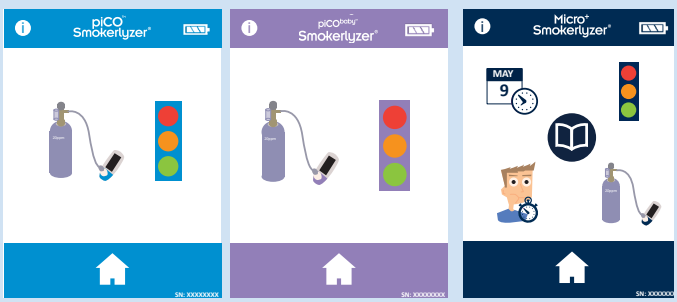


Porniți dispozitivul apăsând o singură dată butonul de pornire.

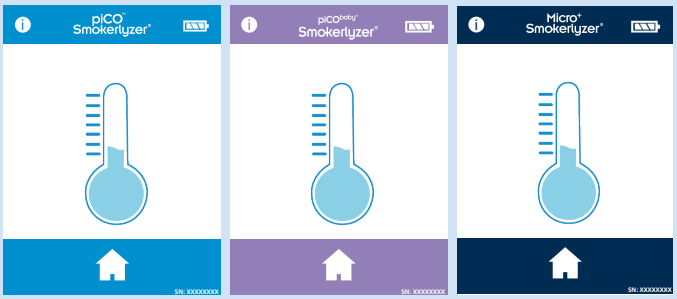
Apăsați pictograma Setări.



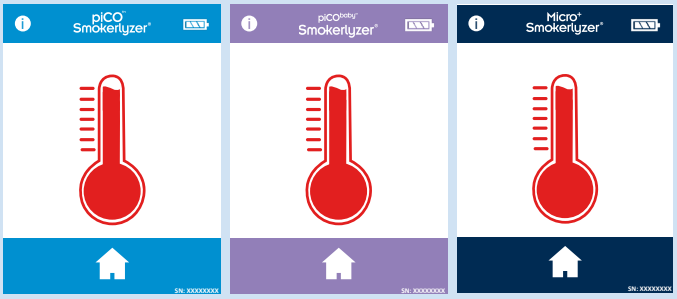
Apăsați pictograma de calibrare de 5 ori pentru a o activa.



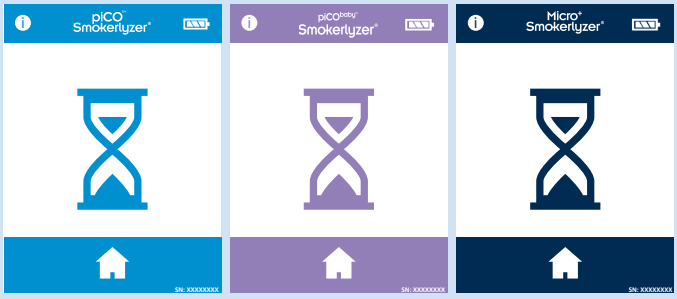
Apăsați pictograma buteliei o singură dată pentru a continua.



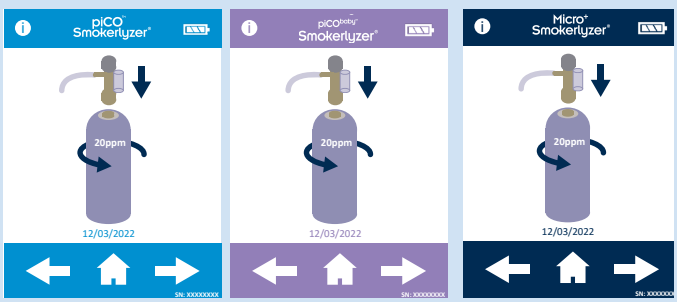
Dacă temperatura dispozitivului este prea scăzută pentru calibrare, va fi afișată pictograma termometrului albastru. Încercați din nou mai târziu, după ce aparatul s-a încălzit - dacă această problemă persistă, contactați Bedfont® sau furnizorul local.



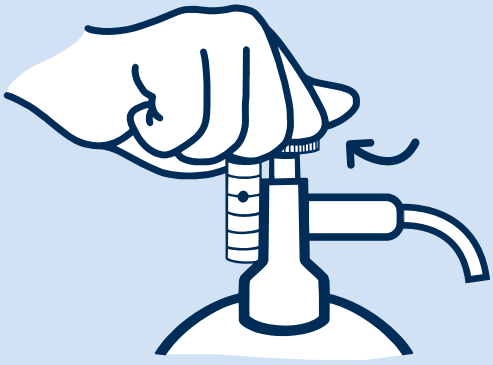
Dacă temperatura dispozitivului este prea ridicată pentru calibrare, va fi afișată pictograma termometrului roșu. Încercați din nou mai târziu, după ce aparatul s-a răcit - dacă această problemă persistă, contactați Bedfont® sau furnizorul local.



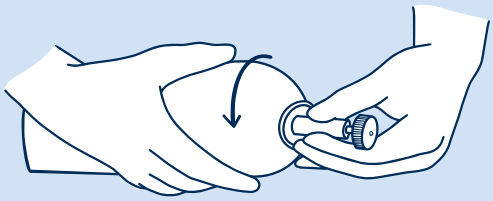
După efectuarea acestor operațiuni, dispozitivul va reveni la zero; nu aplicați gaz în această etapă.



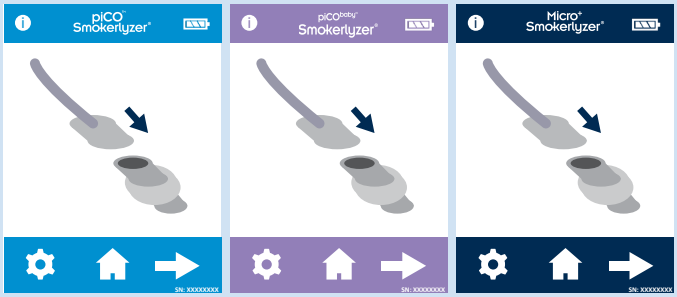
Primul pas al procesului de calibrare va fi afișat pe ecran; urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a finaliza procesul de calibrare.



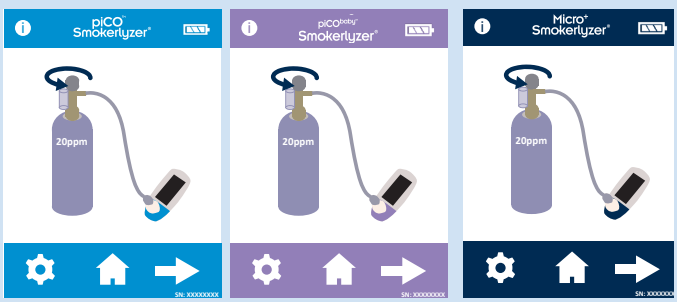
Asigurați-vă că supapa de control fin este închisă.



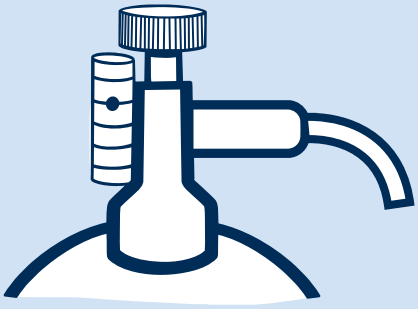
Montați supapa de control fin și ansamblul indicatorului de debit pe butelia de gaz. Acest lucru se face cel mai bine prin înșurubarea buteliei de gaz în supapă.



Atașați o componentă D-piece™ sau OneBreath™ la adaptorul de calibrare. Apăsați pictograma săgeții pentru a continua procesul de calibrare.

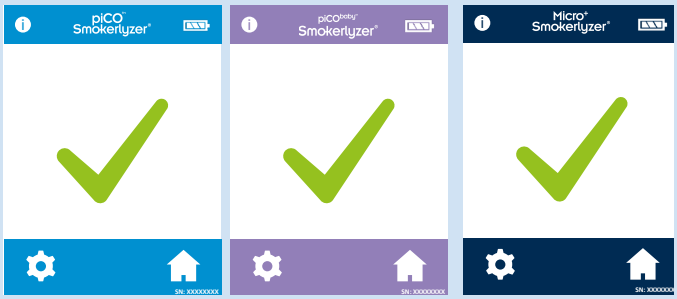


Introduceți o componentă D-piece™ sau OneBreath™ în dispozitiv și începeți alimentarea cu gaz. Apăsați pictograma săgeții pentru a continua.

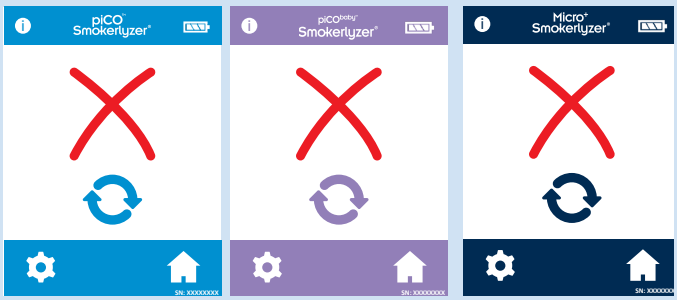


Lăsați gazul să curgă cu un debit de 1 litru pe minut.

Lăsați gazul să curgă prin instrument pe durata testului, monitorizând din nou debitul.



O calibrare reușită va fi indicată de pictograma de bifare. Apăsați pictograma ecranului principal pentru a reveni la acesta.



O calibrare nereușită va fi indicată de un X de culoare roșie. Apăsați pictograma săgeată rotativă pentru a încerca din nou calibrarea - dacă problema persistă, consultați secțiunea „Depanare” sau contactați furnizorul local de produse Bedfont®.

Reveniți la ecranul principal prin apăsarea pictogramei ecran principal.

Specificații tehnice

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Interval de concentrație	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Afișaj	Ecran tactil complet color		
Principiu de detecție	Senzor electrochimic		
Repetabilitate	≤ ± 5%		
Precizie	≤ ± 2 ppm/5%*		
Alimentare	3 baterii AA (LR6 sau echivalent) - până la 1000 de minute 1 baterie CR2032 cu litiu		
Timp de răspuns T_{90}	< 30 secunde		
Temperatura de funcționare	15 - 40°C		
Temperatura de depozitare/transport	0 - 50°C		
Presiunea de funcționare/depozitare/ transport	Presiunea atmosferică ± 10 %		
Umiditate relativă de funcționare	15 - 90 % (fără condens)		
Depozitare/transport Umiditate	0 - 95 % (fără condens)/umiditate de transport		
Durata de funcționare preconizată a senzorului	5 ani		
Sensibilitatea senzorului	1 ppm		
Abaterea senzorului	< 5 % pe an		
Dimensiuni	Aproximativ 37 x 77 x 140 mm		
Greutate	Aproximativ 215 g (inclusiv baterii)		
Materiale	Carcasă: amestec de policarbonat/ABS Componentă D-piece™: Polipropilenă SteriBreath™ Eco: hârtie OneBreath™: Polipropilenă		
Interferența H_2	≤ 6%		

*Oricare dintre acestea este mai mare

Informații privind siguranța și simboluri

Grad de protecție împotriva electrocutării	Parte aplicată tip BF
Tipul de protecție împotriva electrocutării	Echipamente acționate intern
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidului	IPX0 - neprotejat împotriva pătrunderii apei
Gradul de siguranță al aplicării în prezența unui amestec de gaz anestezic inflamabil și aer, oxigen sau protoxid de azot	Echipament neadecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile
Echipament neadecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile	
Dispozitivul include un emițător cu radiofrecvență (RF) (Bluetooth)	
Marcaj CE	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
Reprezentant în Uniunea Europeană	EC REP
Curent continuu	
A se elimina în conformitate cu DEEE	
Număr de fabricație	SN
Identificatorul unic al dispozitivului	UDI
Fabricat de	
Data fabricației	
Indicator privind faptul că acesta este un dispozitiv medical	MD
Sigla Bedfont®	bedfont

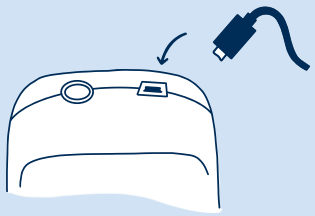
Protecția mediului

Produsele piCO™, piCO^{baby}™ și Micro^{+}™ Smokerlyzer® sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu standardul EN 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică a dispozitivelor medicale.

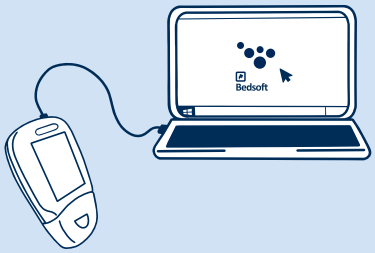
AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv elementele periferice, cum ar fi cablurile antenelor și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a dispozitivelor piCO™, piCO^{baby}™ și Micro^{+}™ Smokerlyzer® inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta o diminuare a performanței echipamentului. Dacă este necesar, acest echipament trebuie să fie mutat pentru a evita interferențele.

Orientări și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică (IEC 60601-1-2)			
Dispozitivele Smokerlyzer® sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Smokerlyzer® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test privind emisiile	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Emisii radiate EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Atinse sau depășite	Niciuna
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Imunitate radiată EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Atinse sau depășite	Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:
Imunitate la câmpul magnetic al rețelei de alimentare EN61000-4-8:2010	30 A/m echipamente sensibile la magnetism	Atinse sau depășite	Niciuna
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV la contact 2, 4, 8, 15 kV în aer	Atinse sau depășite	Niciuna

Software-ul COdata+™ - conectarea la PC



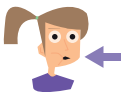
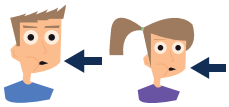
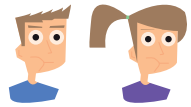
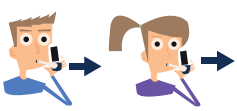
Introduceți un capăt al cablului de conectare în mufa USB de pe partea superioară a produsului Smokerlyzer®.



Conectați celălalt capăt la portul USB al PC-ului.

Înainte de a porni software-ul, asigurați-vă că produsul Smokerlyzer® este conectat la PC și pornit. Faceți clic pe pictograma COdata+™ de pe ecranul PC-ului pentru a rula programul. Consultați documentația furnizată pentru a afla cum să utilizați programul COdata+™.

Butoane

Descriere	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Starea bateriei: complet încărcată			
Starea bateriei: nivel redus de încărcare			
Starea bateriei: descărcată			
Test respirator			
Testarea aerului ambiental	N/A	N/A	
Setări			
Profilurile pacienților	N/A	N/A	
Vizualizați rezultatele pacientului	N/A	N/A	
Inhalați			
Țineți-vă respirația			
Cronometru cu numărătoare inversă			
Expirați			
indicație ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

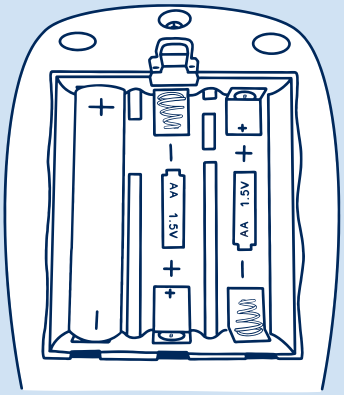
Descriere	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
indicație % COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Afișați indicația % FCOHb	N/A		
indicație % FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Indicația CO ambiental	N/A	N/A	20 ppm CO
Ecran principal			
Schimbarea componentei D-piece™			
Modificarea pragurilor de schimbare a luminii semaforului			
Salvare	N/A	N/A	
Modificarea timpului de întrerupere a respirației	N/A	N/A	
Istoric	N/A	N/A	
Dezactivați sunetul			
Pasul următor			
Temperatură scăzută			

N/A = Nu este disponibil(ă) pe acest dispozitiv

Descriere	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Temperatură ridicată			
Numărătoare inversă de schimbare a senzorului			
Înlocuiți senzorul			
Calibrați dispozitivul			
Atașați debitmetrul la butelia de gaz			
Atașați adaptorul de calibrare la componenta D-piece™ sau OneBreath™			
Atașați componenta D-piece™ sau OneBreath™ la dispozitiv și porniți alimentarea cu gaz			
Aparat în curs de calibrare			
Calibrare reușită			
Calibrare nereușită			
Reîncercați calibrarea			
Versiunea firmware			

N/A = Nu este disponibil(ă) pe acest dispozitiv

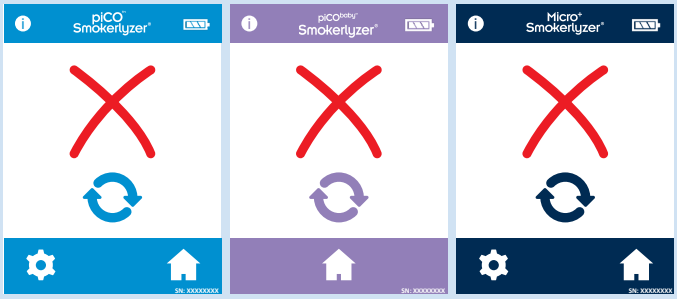
Depanare



Aparatul nu pornește

Dacă aparatul nu pornește, înlocuiți bateriile.

Asigurați-vă că bateriile sunt introduse corect, respectând polaritatea indicată pe carcasă.



Resetarea la zero nu a reușit

Dacă nu s-a reușit resetarea la zero, apăsați pictograma de reîncercare.

Dacă în continuare nu se reușește resetarea, contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru asistență.

Niveluri ridicate înregistrate pentru un nefumător

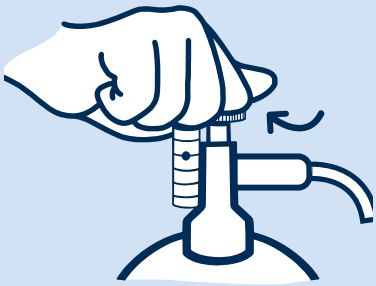
Dacă un test respirator efectuat asupra unui nefumător indică prezența CO, acest lucru poate indica următoarele:

1. Un nivel ridicat de CO în aerul ambiental (posibil din cauza unui echipament cu ardere defect sau a gazelor de eșapament).
2. Efectele fumatului pasiv.
3. Dispozitivul este contaminat cu alcool sau altă substanță organică.
4. Pacientul poate avea un nivel foarte ridicat de hidrogen în respirație, care poate fi generat de sistemul digestiv uman.
5. Este posibil ca senzorul să fie decalibrat (citiți mai jos).

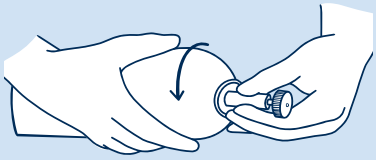
Senzorul este decalibrat

Produsele Smokerlyzer® sunt calibrate înainte de a fi expediate de Bedfont®, cu toate acestea, Bedfont® recomandă ca, în cazul în care indicația instrumentului este incorectă, să încercați testul din nou cu un alt dispozitiv, dacă este disponibil, pentru a realiza o comparație.

În mod alternativ, efectuați o verificare a funcționării folosind gazul de verificare Bedfont® sau trimiteți dispozitivul înapoi la Bedfont® sau la distribuitorul local al acestuia. Gazul de verificare necesar este amestecul de monoxid de carbon 20 ppm și aer, furnizat de Bedfont®.

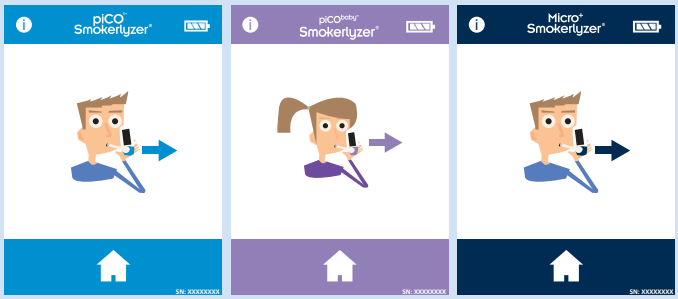


1. Asigurați-vă că supapa de control fin este închisă.

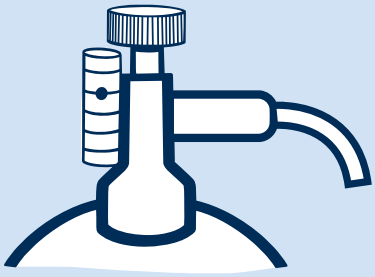


2. Montați supapa de control fin și ansamblul indicatorului de debit pe butelia de gaz. Acest lucru se face cel mai bine prin înșurubarea buteliei de gaz în supapă.

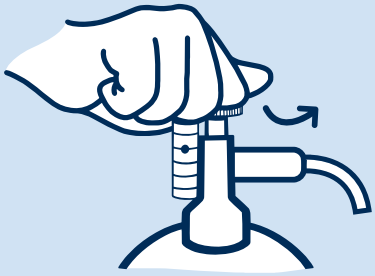
3. Apăsați simbolul „test respirator” de pe ecran pentru a începe un test respirator.



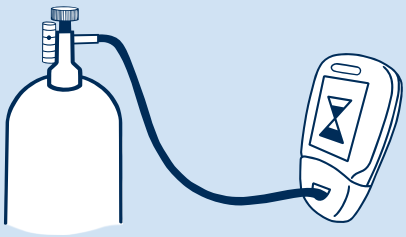
4. Când pe ecran este afișată simbolul „expirați”, deschideți supapa de control fin sau regulatorul.



5. Lăsați gazul să curgă cu un debit de 1 litru pe minut.



6. Lăsați gazul să curgă prin instrument pe durata testului, monitorizând din nou debitul.



7. Dacă valoarea finală afișată este mai mică de 15 ppm sau mai mare de 25 ppm, opriți testul și efectuați o calibrare sau urmați instrucțiunile pentru a trimite dispozitivul înapoi la Bedfont® pentru o calibrare gratuită.

Garanție

Bedfont® Scientific Limited garantează că produsele piCO™, piCO^{baby}™ și Micro^{+}™ Smokerlyzer® (cu excepția bateriilor) nu vor prezenta defecte ale materialelor și manoperei pentru o perioadă de cinci ani de la data livrării. Singura obligație a Bedfont® în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la alegerea sa, a oricărui element acoperit de această garanție atunci când un astfel de element este returnat, în stare intactă și preplătit, la Bedfont® sau la reprezentantul local.

Aceste garanții sunt anulate automat dacă produsele sunt reparate, modificate, dacă etichetele de securitate sunt îndepărtate sau au fost manipulate de personal neautorizat, sau dacă au fost supuse utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau accidentelor.

Nu aruncați niciodată instrumentele electronice sau bateriile împreună cu deșeurile menajere. La sfârșitul duratei de viață a produsului, contactați Bedfont® sau distribuitorul său pentru instrucțiuni privind eliminarea.

Vigilență

În calitate de producător de dispozitive medicale, Bedfont® Scientific Ltd. trebuie să aibă implementat un sistem de vigilență pentru raportarea oricăror incidente adverse care pot fi cauzate de produsele sale medicale.

Un eveniment advers se identifică prin îndeplinirea tuturor următoarelor trei criterii:

- A survenit un eveniment; evenimentele tipice includ, printre altele:
  - Funcționarea necorespunzătoare sau degradarea caracteristicilor sau performanței.
- Dispozitivul producătorului este suspectat că a contribuit la cauza incidentului.
- Evenimentul a determinat sau e posibil să fi determinat una dintre următoarele consecințe:
  - **Decesul pacientului, UTILIZATORULUI sau altei persoane.**
  - **Afectarea gravă a sănătății unui pacient, unui UTILIZATOR sau a unei alte persoane.**
- Producătorii de dispozitive medicale trebuie să raporteze un eveniment advers în termenele următoare:
  - **Amenințare gravă la adresa sănătății publice:** Imediat.
  - **Deces sau afectare gravă neprevăzută a sănătății:** Imediat, (fără nicio întârziere nejustificată) dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice de la data observării evenimentului.
  - **Altele:** Imediat (fără nicio întârziere nejustificată) dar nu mai târziu de 15 zile calendaristice de la data observării evenimentului (termenul de raportare în UK este de 15 zile).

Oricare dintre utilizatorii Bedfont® Scientific Ltd. care a experimentat un eveniment advers asociat cu un produs, care îndeplinește criteriile de mai sus, trebuie să raporteze imediat acest lucru companiei Bedfont® și autorității naționale competente din țara în care a survenit incidentul.

Vă rugăm să contactați Bedfont® Scientific Ltd. cu toate informațiile relevante pe:
Email: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Returnare

Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru instrucțiuni privind returnarea bunurilor.

Producător responsabil și date de contact

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

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

RU Русский

Определения

ВНИМАНИЕ: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.

ОСТОРОЖНО: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используется для привлечения внимания к важной информации, которой следует придерживаться во время использования.

Важная информация / напоминания

ВНИМАНИЕ: пожалуйста, прочтите руководство перед использованием.

ВНИМАНИЕ: Никогда не используйте спирт или чистящие средства, содержащие спирт или другие органические растворители, поскольку эти пары могут повредить электрохимический датчик внутри.

ВНИМАНИЕ: Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор в жидкость или брызгать на него жидкостью.

ВНИМАНИЕ: Тесты на дыхание можно проводить только с принадлежностями Bedfont®. Несоблюдение этого правила может привести к неверным показаниям.

ВНИМАНИЕ: Мундштуки предназначены только для одного пациента и могут использоваться не более чем для 3 тестов. Дальнейшее повторное использование может привести к неверным показаниям и повысить риск перекрестного заражения. Мундштук следует утилизировать после использования в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

ВНИМАНИЕ: Пациенты должны выдыхать в течение времени, указанного на приборы во время проверки дыхания. Несоблюдение этого правила может привести к неверным показаниям.

ВНИМАНИЕ: Чтобы обеспечить взятие пробы дыхания с правильной скоростью потока, устройство необходимо постоянно держать в вертикальном положении во время теста дыхания.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия на устройстве. Блокировка вентиляционных отверстий может привести к ошибочным показаниям.

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что устройство используется в указанных диапазонах рабочей температуры и влажности. Температура эксплуатации 15 - 40°C. Влажность при эксплуатации составляет 15 - 90% (без конденсации).

ОСТОРОЖНО: Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу приборы Smokerlyzer®.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию о инфекционном контроле см. в руководстве по инфекционному контролю и обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать оборудование или использовать аксессуары, не указанные производителем. Любая попытка сделать это приведет к аннулированию гарантии и может поставить под угрозу безопасность устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Bedfont® предоставит по запросу обучение для квалифицированного персонала.

RU

СОДЕРЖАНИЕ

Определения 685
Важная информация / напоминания 685
Вступление 687
Согласие 687
Использование по назначению 687
Противопоказания 687
Заявление о клинической пользе 687
Показания к применению 687
Схема инструмента 688
Пользовательский интерфейс 689
Проведение дыхательного теста 691
Проведение теста окружающей среды - только Micro+™ 694
Профили пациентов - только Micro+™ 695
Просмотр истории - только Micro+™ 697
Изменение даты и времени - только Micro+™ 698
Изменение времени задержки дыхания - только Micro+™ 699
Изменение пороговых значений дыхательного теста 700
Напоминания о техническом обслуживании 701
Обслуживание 702
Калибровка 703
Техническая спецификация 707
Информация о безопасности и символы 708
Среда применения 709
Программное обеспечение COdata+™ – подключение к ПК 710
Кнопки 711
Исправление проблем (ошибки) 714
Гарантия 717
Мониторинг 717
Возврат 718
Ответственный производитель и контакты 718

RU

Вступление

В руководстве пользователя приведены инструкции по эксплуатации приборы Micro⁺™, piCO™ и piCO^{baby}™ Smokerlyzer® и их аксессуаров. Он содержит соответствующую информацию о устройствах, их использовании и уходе, включая пошаговые инструкции с экранами и иллюстрациями.

piCO™ Smokerlyzer® отображает и CO ppm и% COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer® отображает и CO ppm,% FCOHb и % COHb, а Micro⁺™ Smokerlyzer® отображает CO ppm,% COHb и % FCOHb. Однако все устройства непосредственно измеряют только CO в промилле, % COHb и % FCOHb - это расчет, основанный на клинических данных. Клинические исследования показали, что полезная взаимосвязь между оксидом углерода и карбоксигемоглобином достигается после короткого периода задержки дыхания.

Согласие

Приборы Micro⁺™, piCO™ и piCO^{baby}™ Smokerlyzer® имеют маркировку CE в соответствии с Регламент по медицинским изделиям (EC) 2017/745.

Пожалуйста, обратитесь к разделу «Информация о безопасности» этого руководства для получения дополнительной информации о соответствие приборы Smokerlyzer®.

Использование по назначению

Продукты piCO™, piCO^{baby}™ и Micro⁺™ Smokerlyzer® представляют собой приборы окиси углерода в выдыхаемом воздухе, предназначенные для использования специалистами в области здравоохранения несколькими пациентами в программах и исследованиях по отказу от курения. Их также можно использовать в качестве индикатора отравления угарным газом в медицинских учреждениях.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Заявление о клинической пользе

Устройства Smokerlyzer® используются для следующих целей:

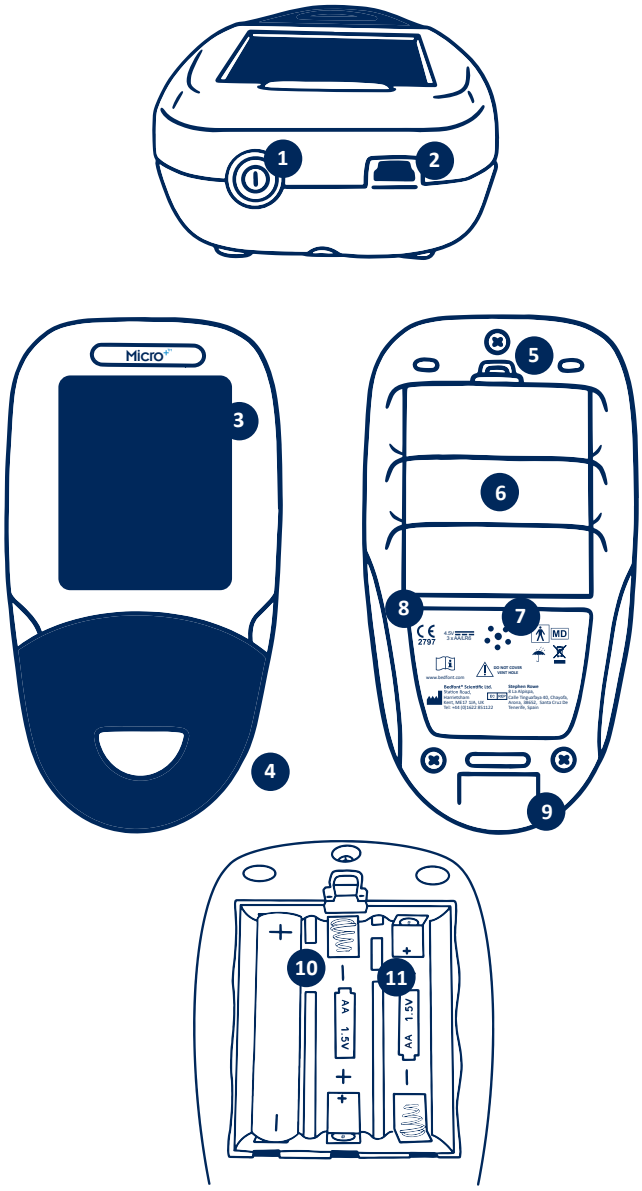
- Для измерения уровня CO в выдыхаемом воздухе - с чувствительностью не ниже 63% и специфичностью не ниже 90,4% - в качестве компонента процесса отказа от курения в клинических условиях.
- Для того чтобы помочь выявить отравление CO путем измерения уровня CO в выдыхаемом воздухе.
- Для помощи в отказе от курения.

Показания к применению

Показания к применению устройств Smokerlyzer® связаны с особым контекстом курения табака; устройства используются в качестве вспомогательного инструмента в процессе терапии отказа от курения. Кроме того, устройства показаны к применению в качестве вспомогательного средства для выявления отравления угарным газом путем измерения уровня угарного газа в выдыхаемом воздухе.

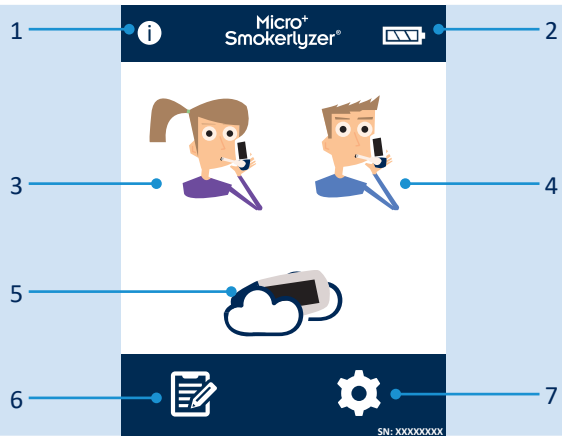
RU

Схема инструмента



1. Кнопка питания
2. Порт USB
3. Дисплей
4. Отверстие D-piece™ и OneBreath™
5. Зажим аккумуляторного отсека
6. Батарейный отсек
7. Вентиляционное отверстие
8. Этикетка производителя
9. Вентиляционное отверстие
10. Кнопка сброса
11. Переключатель программирования

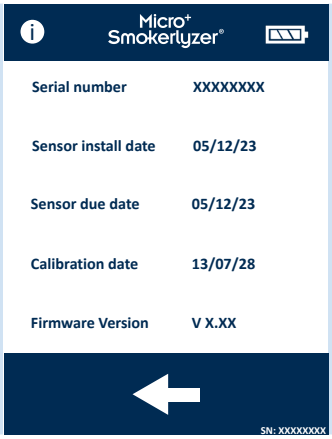
Пользовательский интерфейс



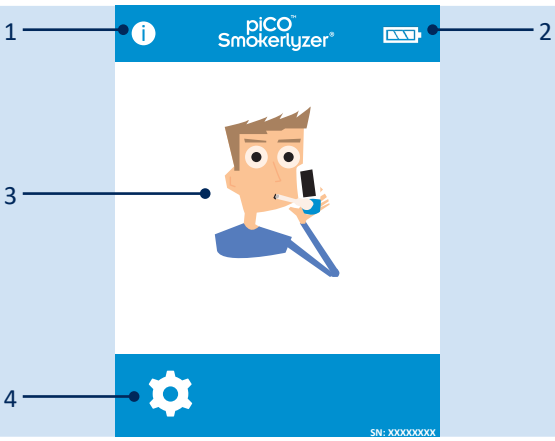
Micro+™ Smokerlyzer®

Домашний экран

1. Кнопка «Информация».
2. Состояние батареи.
3. Дыхательный тест для беременных.
4. Нормальный дыхательный тест.
5. Испытание окружающей среды.
6. Профили пациентов.
7. Настройки.



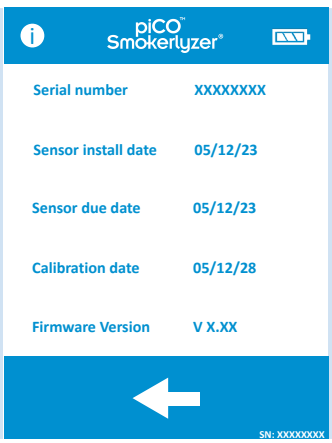
В информационном окне отображается информация об устройстве и датчике.



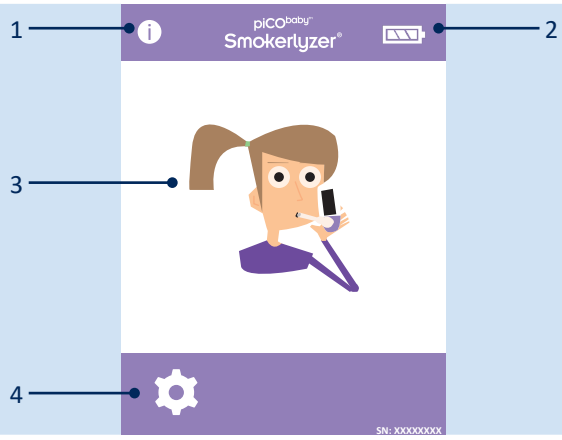
piCO™ Smokerlyzer®

Домашний экран

1. Кнопка «Информация».
2. Состояние батареи.
3. дыхательный тест.
4. Настройки.



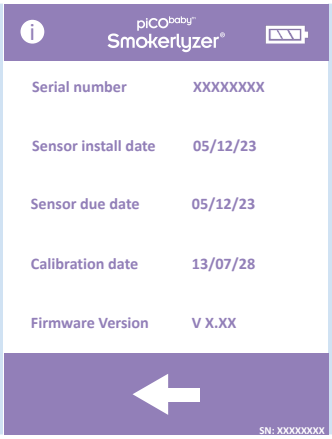
В информационном окне отображается информация об устройстве и датчике.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

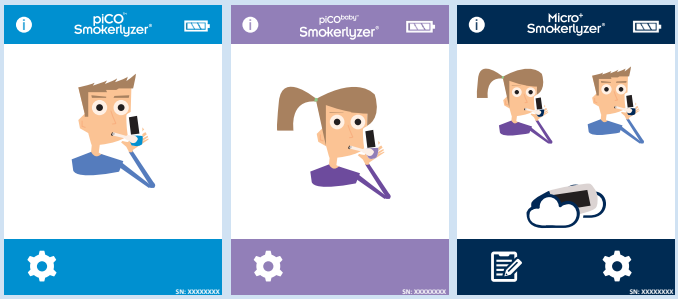
Домашний экран

1. Кнопка «Информация».
2. Состояние батареи.
3. Дыхательный тест для беременных.
4. Настройки.



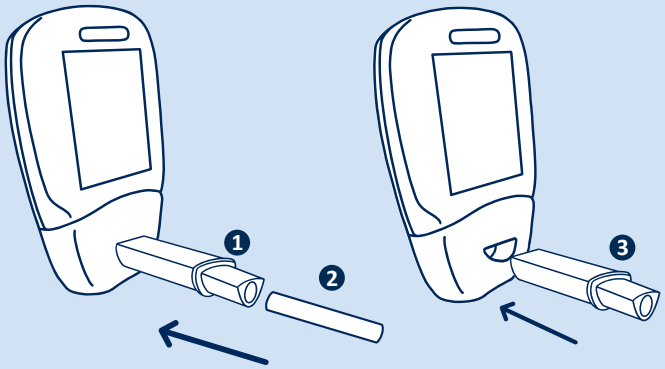
В информационном окне отображается информация об устройстве и датчике.

Проведение дыхательного теста

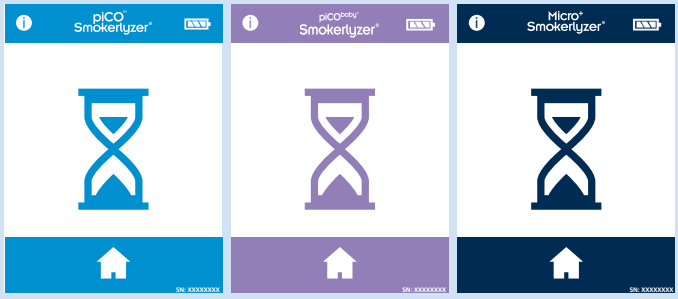


Включите устройство, нажав один раз кнопку питания.

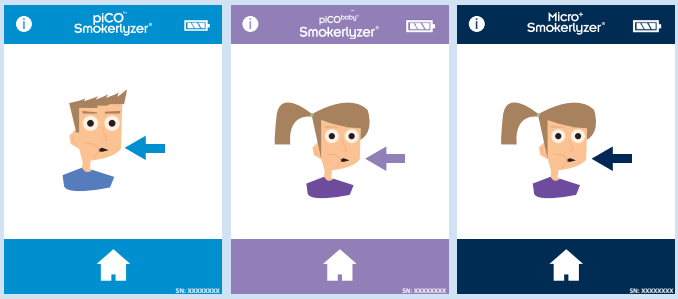
Нажмите значок проведения теста на экране, выберите либо мужской или женский символ.



Присоедините D-piece™ (1) и новый мундштук SteriBreath™ Eco (2) или вставьте мундштук OneBreath™ (3).



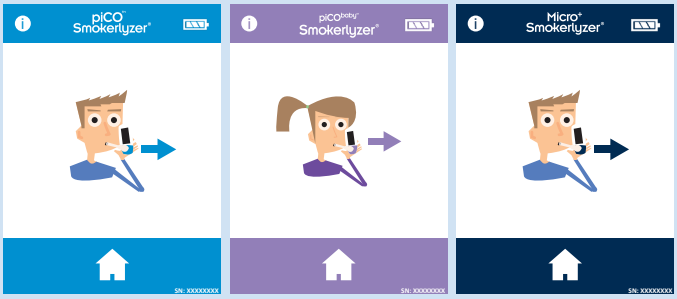
Устройство может отображать это окно во время настройки нуля датчика.



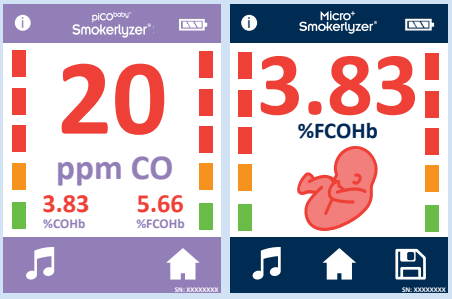
Вдохните и задержите дыхание на предварительно установленный 15-секундный обратный отсчет.

Нажмите кнопку «Домой» в любое время, чтобы отменить дыхательный тест.

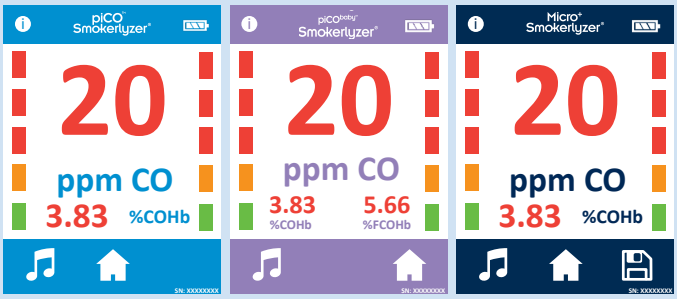
В течение последних трех секунд обратного отсчета раздастся звуковой сигнал.



Медленно подуйте в мундштук, стараясь полностью освободить легкие.

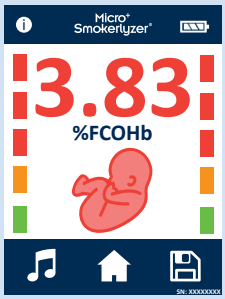


Уровни ppm и эквивалента% COHb и / или % FCOHb будут расти и оставаться на экране.

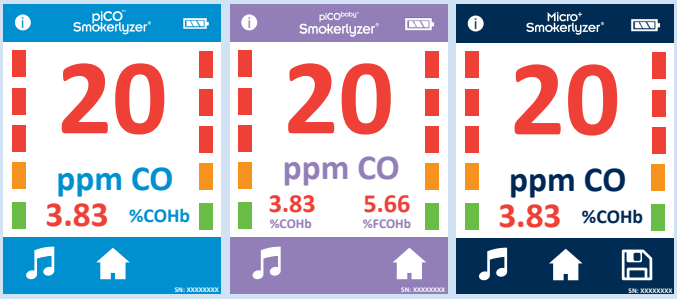


На piCO™ и piCO^{baby}™, когда тест будет завершен, значки громкости и главного экрана будут появляются внизу экрана.

На Micro^{+}™, когда тест будет завершен, значки громкости, главного экрана и сохранения появятся внизу экрана.



Если с Micro+™ выполнен дыхательный тест для беременных, нажмите кнопку плода, чтобы вывести значение %FCOHb.



Если было записано высокое показание, звук можно отключить, нажав значок громкости.

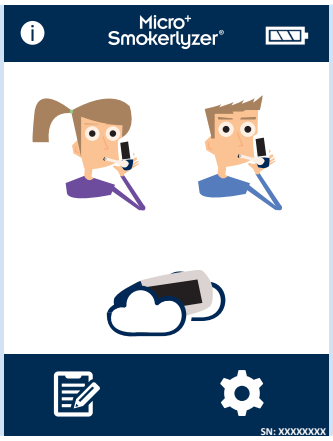
Чтобы повторить дыхательный тест, нажмите один раз значок «Домой», чтобы вернуться на главный экран, и повторите шаги.

Чтобы сохранить показания (только Micro+™), нажмите значок сохранения и выберите соответствующий профиль пациента.

Между тестами удаляйте D-piece™ или OneBreath™ и продувайте датчик свежим воздухом.

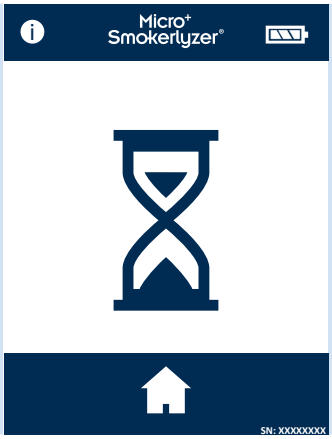
Чтобы выключить, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд, устройство также выключится через 2 минуты бездействия для экономии энергии.

Проведение теста окружающей среды - только Micro+™



Окружающий воздух можно проверить на наличие CO в окружающей среде с помощью Micro+™ Smokerlyzer®. Это особенно полезно в случае, если пациент сообщает что он имеет некурящий статус, но результаты теста на CO говорят об обратном. В этом случае необходимо проверить концентрации CO в окружающей среде, чтобы удостовериться, что это не влияет на показания.

Это осуществляется нажатием кнопки проверки окружающей среды.

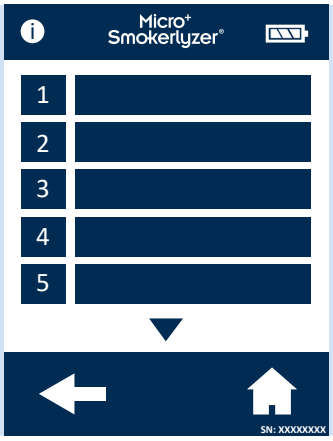


Устройство может отображать это окно во время настройки нуля датчика.

Micro+™ выполнит в режиме реального времени мониторинг воздуха. Чтобы прекратить тест, нажмите значок дома.

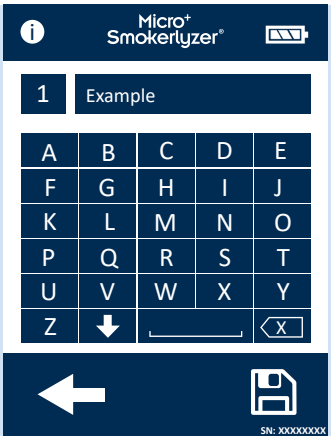
Bedfont® не рекомендует использовать только тест окружающей среды в качестве измерения пассивного курения, поскольку дисперсность CO на низких уровнях, связанных с курением, очень высока, что может привести к ложноотрицательному результату.

Профили пациентов - только Micro+™

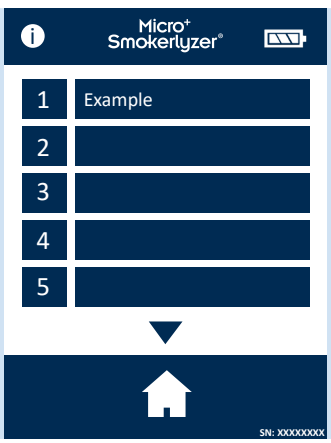


Все профили пациентов, сохраненные на устройстве, будут представлены здесь. Чтобы просмотреть информацию о пациенте, нажмите на соответствующий блок профиля пациента.

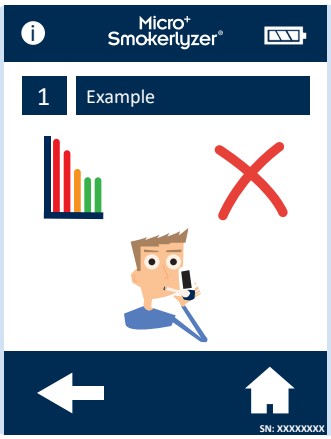
Чтобы изменить имя пациента, щелкните значок текстового поля.

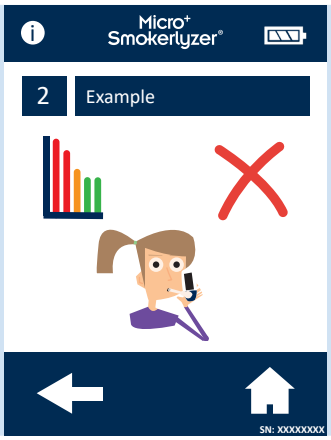


Нажмите на нужные буквы. Нажмите значок сохранения, чтобы подтвердить, или стрелку назад, чтобы вернуться.

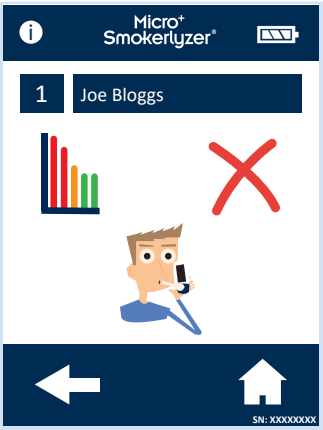


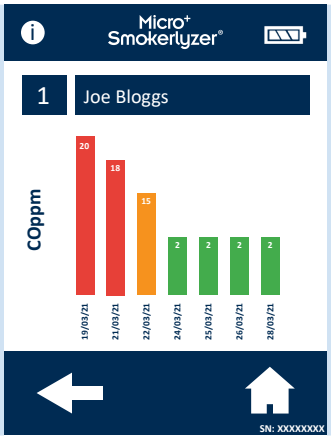
После обновления имени профиля пациента имя будет отображаться в окне профиля пациента.



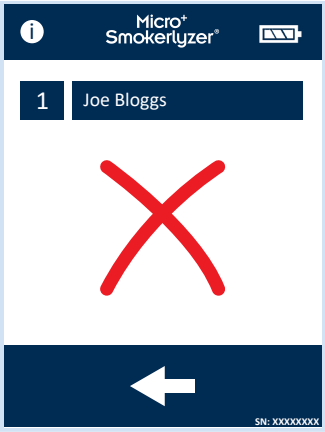


Если выбрать «начать дыхательный тест», дыхательный тест будет автоматически сохранены в профиле. Когда пациенту предписан тип теста, только один символ будет отображен.

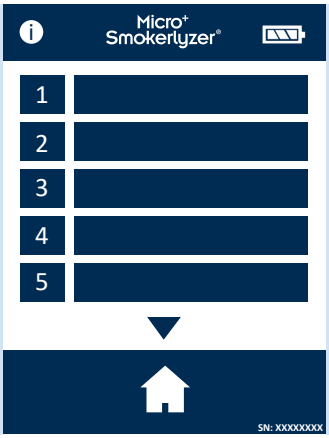




Чтобы получить доступ к результатам дыхательного теста пациента из истории, нажмите значок графика. Тогда это будет выведена история тестирования пациента.

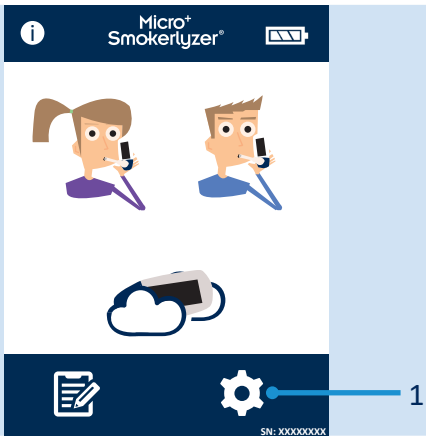


Чтобы удалить профиль пациента, нажмите кнопку удаления. Для подтверждения нажмите значок удаления.

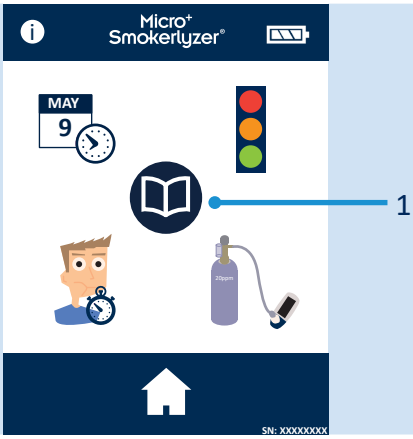


После подтверждения профиль пациента перестанет отображаться в списке профилей.

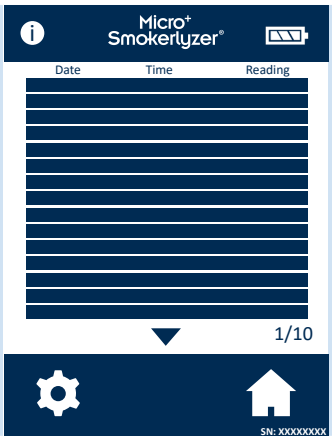
Просмотр истории - только Micro+™



1. Нажмите на значок настроек.

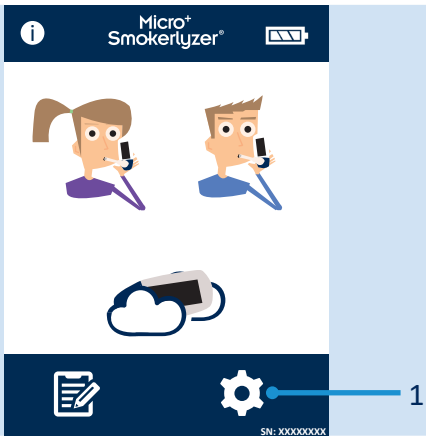


1. Нажмите значок истории.

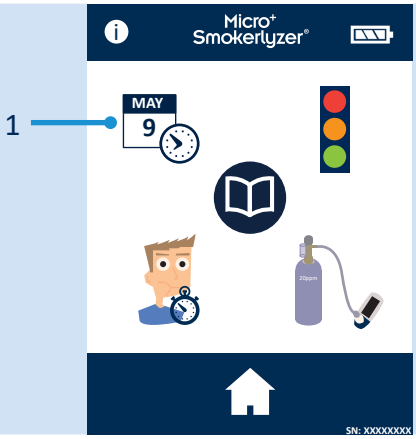


Micro+™ будет записывать каждое показание, полученное за всю его историю (до 150 показаний).

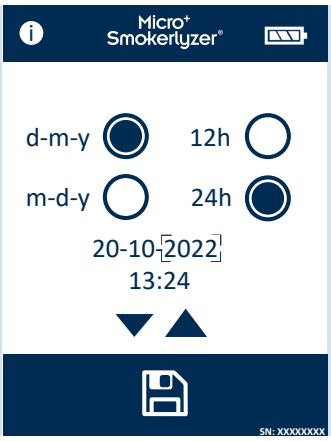
Изменение даты и времени - только Micro+™



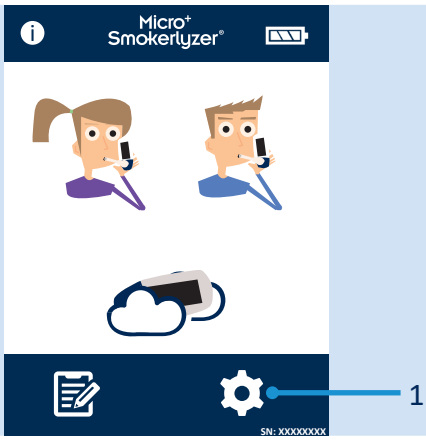
1. Нажмите на значок настроек.



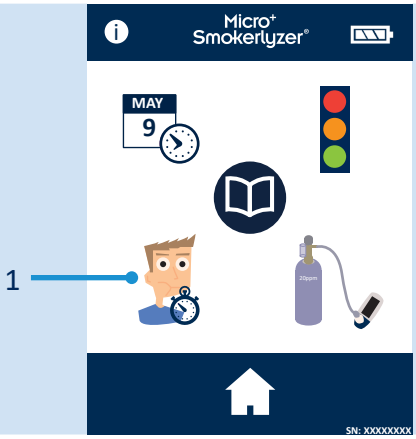
1. Нажмите значок даты / времени.



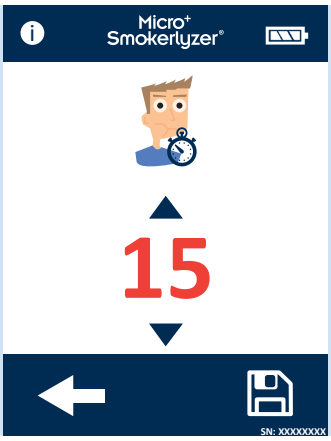
Изменение времени задержки дыхания - только Micro+™



1. Нажмите на значок настроек.



1. Нажмите значок времени задержки дыхания.

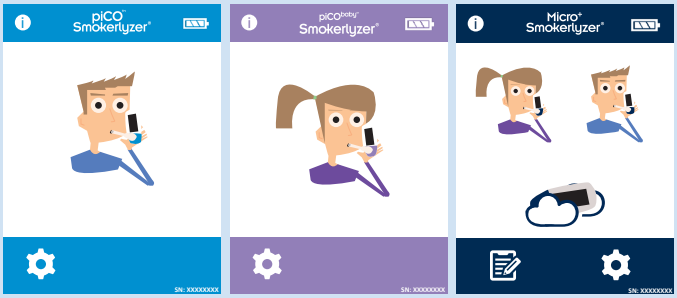


Используйте стрелки, чтобы отрегулировать время задержки дыхания. Нажмите значок сохранения, чтобы сохранить изменения.

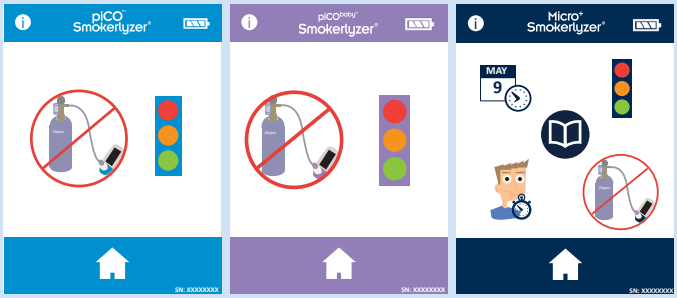
Изменение пороговых значений дыхательного теста

Цвет	Описание	Результат (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCObaby™
Зеленый	Некурящий	0-6	0-3
Оранжевый	Пограничный	7-9	4-6
1 красный	Курильщик - слабозависимый	10-15	7-10
2 красный	Курильщик - умеренно с зависимостью	16-25	11-15
3 красный	Курильщик - сильно зависим	26-35	16-25
3 Красный Мигает	Курильщик - очень сильно зависимый	36+	26+

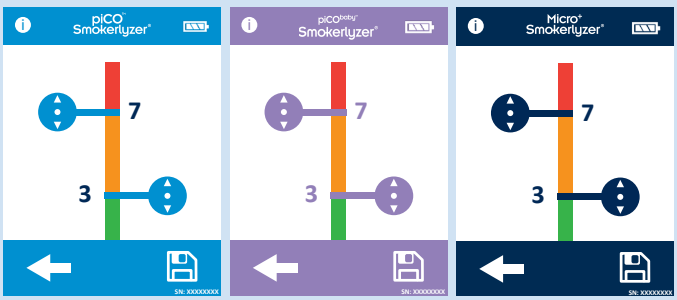
В этой таблице показаны предварительно установленные пороги дыхательного теста.



Нажмите на значок настроек.



Чтобы изменить пороги дыхательного теста, нажмите на иконку светофора.

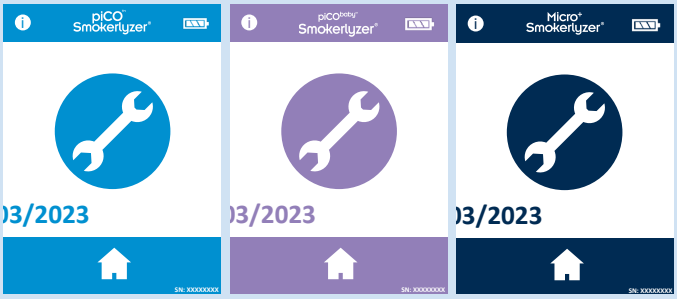


После настройки нажмите значок сохранения.

Напоминания о техническом обслуживании

Напоминание о замене D-piece™

D-piece™ необходимо менять каждые 30 дней. Это напоминание отображается при включении.



Напоминание о замене датчика

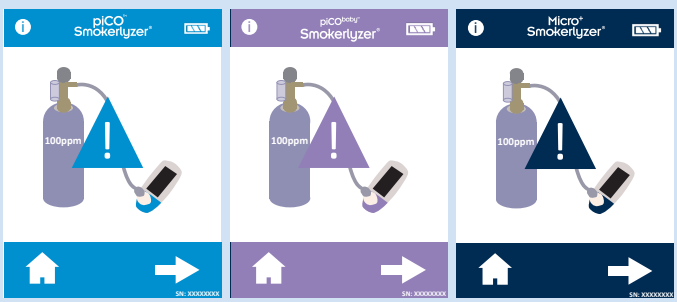
Это напоминание отображается при включении, когда приближается дата замены датчика.

По истечении 60 дней с момента отображения этого напоминания срабатывает сигнал «красная дата».

Напоминание о просроченной замене датчика

Это напоминание отображается при включении, когда датчик требует замены. Это напоминание нельзя обойти.

Чтобы начать калибровку устройства, нажмите значок главного окна.



Напоминание о сроке калибровки

Это напоминание будет отображаться после нажатия значка главного окна в окне с информацией о пропущенном сроке замены датчика. Чтобы начать калибровку, нажмите стрелку вправо.

Напоминание также будет отображаться спустя 6 месяцев после калибровки, если не выполнялась замена датчика.

Обслуживание

Плановое техническое обслуживание

1. Каждый мундштук SteriBreath Eco™ предназначается только для одного пациента и может быть использован не более чем в 3 тестах в рамках сеанса тестирования дыхания.

2. Заменяйте адаптер D-piece™ для взятия проб дыхания каждые 30 дней или если он явно загрязнен. Устройства piCO™, piCO^{baby}™ и Micro^{+}™ Smokerlyzer® будут напоминать при запуске когда необходимо заменить D-piece™, см. символ «заменить D-piece™».

3. Мудштук OneBreath™ является одноразовым. Bedfont® рекомендует заменять OneBreath™ после каждого использования.

4. Руки следует регулярно мыть в соответствии с практикой инфекционного контроля.

5. Пожалуйста, не пытайтесь каким-либо образом модифицировать оборудование или использовать не указанные аксессуары. от производителя. Любая попытка сделать это приведет к аннулированию гарантии и может поставить под угрозу безопасность устройства.

6. Bedfont® предоставит по запросу обучение по обслуживанию для лиц с соответствующей квалификацией.

7. Удерживание кнопки сброса в течение 30 секунд приведет к полному сбросу устройства, очистит все сохраненные данные и вернет все настройки к заводским значениям по умолчанию. После выполнения сброса на устройстве должны быть установлены дата / время и устройство должно быть откалибровано, прежде чем его можно будет использовать.

8. Замените батареи, если воспроизводится пустой символ батареи.

9. Bedfont® рекомендует извлекать батареи, если устройство не используется в течение длительного периода времени, чтобы предотвратить утечку.

10. Датчик следует заменять каждые 5 лет, за 60 дней до обратного отсчета времени замены датчика будет отображаться символ с датой, когда датчик должен быть заменен. Это можно игнорировать, нажимая значок «Домой» до тех пор, пока не наступит дата, когда датчик должен быть заменен, в этот момент будет отображаться символ «замена датчика». Замените датчик, если это обучил сертифицированный инженер Bedfont®, или отправьте в Bedfont® или в местное представительство.

Чистка

1. Продукты Smokerlyzer® изготовлены с использованием технологии Антимикробная добавка для оптимального контроля инфекций и бактериальной эффективности. Bedfont® рекомендует протирать инструмент и внешние поверхности D-piece™ между каждым пациентом специальной салфеткой, не содержащей спирта, предназначенной для этой цели. Список одобренных салфеток можно найти здесь: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
D-piece™ нельзя стерилизовать.

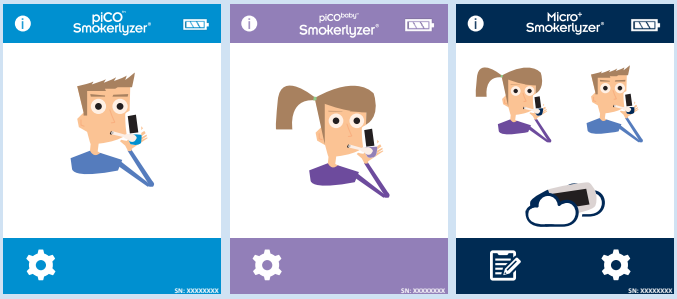
2. НИКОГДА не используйте спирт или чистящие средства, содержащие спирт или другие органические растворители, так как длительное воздействие этих паров может повредить датчик CO внутри прибора.

3. Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор в жидкость или брызгать жидкостью.

Калибровка

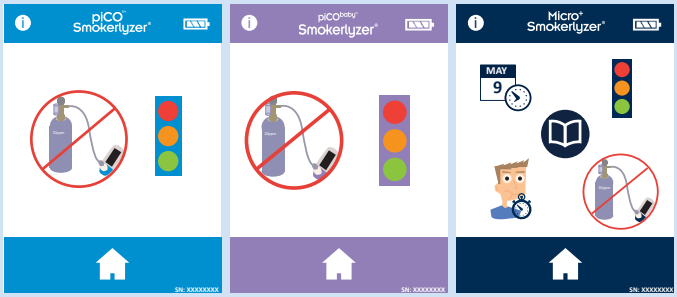
приборы Smokerlyzer® необходимо калибровать в пределах 17 - 25°C. Если для калибровки слишком холодно (< 17°C) синий термометр будет показан на экране.

Переместите Smokerlyzer® в более теплое место и повторите попытку позже. Если слишком жарко для калибровки (> 25°C), красный термометр будет показан на экране. Переместите Smokerlyzer® в более прохладное место и повторите попытку позже.

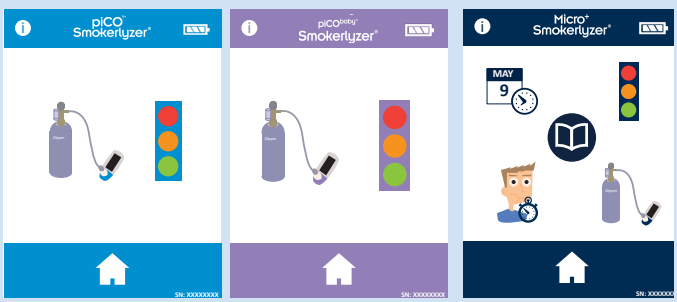


Включите устройство, нажав один раз кнопку питания.

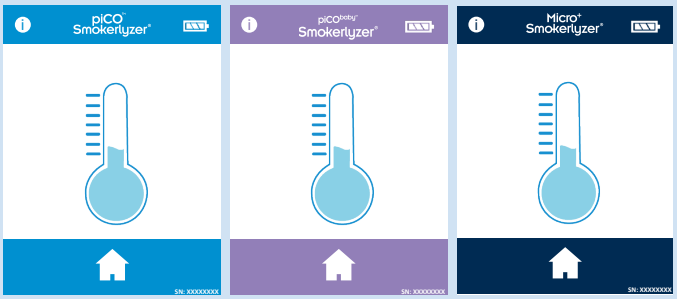
Нажмите на значок настроек.



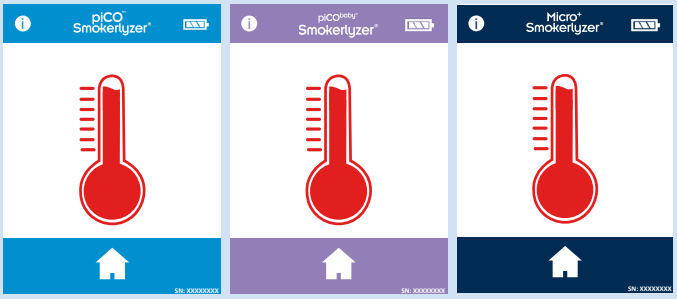
Для запуска нажмите значок калибровки 5 раз.



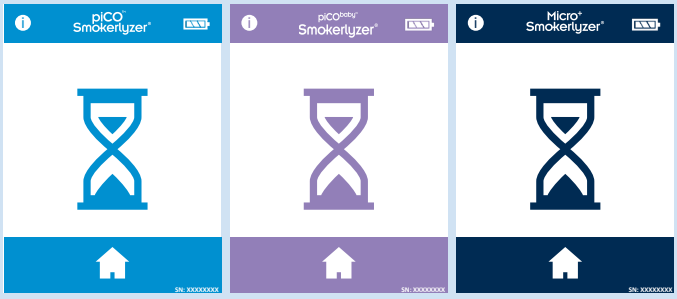
Чтобы продолжить, нажмите значок цилиндра один раз.



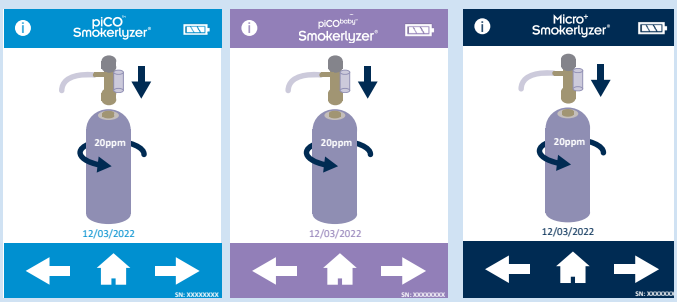
Если температура устройства слишком низкая для калибровки, будет показан синий термометр. Повторите попытку позже, когда устройство нагреется - если это проблема не устранена, обратитесь в Bedfont® или к поставщику.



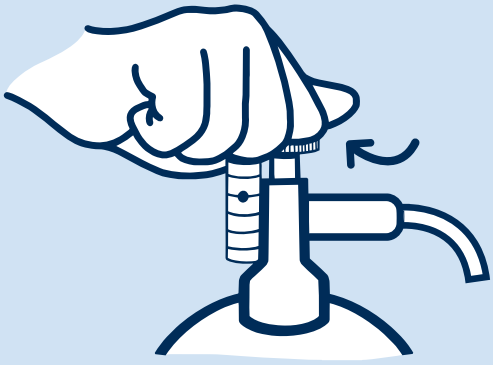
Если температура устройства слишком высока для калибровки, будет показан красный термометр. Повторите попытку позже, когда устройство остынет - если это проблема не устранена, обратитесь в Bedfont® или к поставщику.



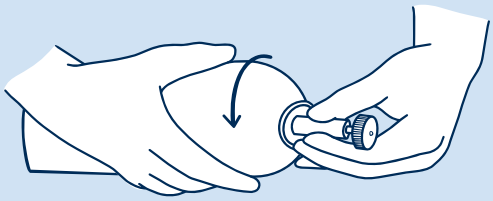
Как только это будет успешно выполнено, устройство выполнит обнуление; не применяйте газ на этой стадии.



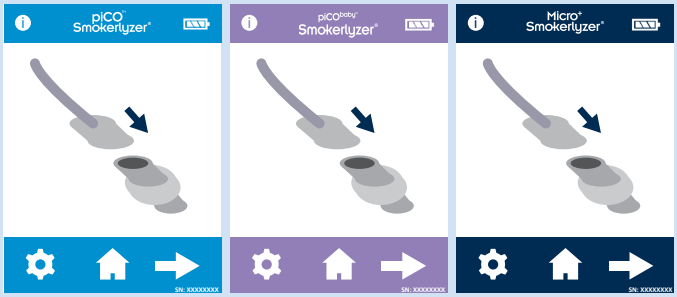
Первый шаг процесса калибровки будет показан на экране; следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить процесс калибровки.



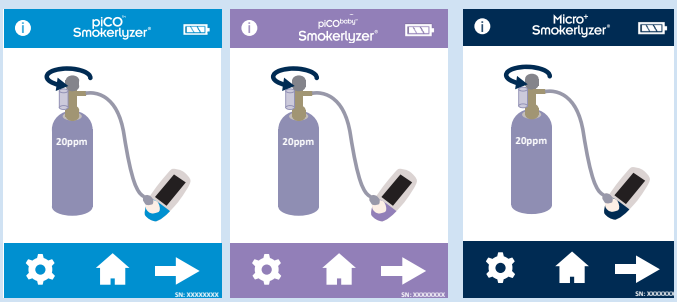
Убедитесь, что клапан точной регулировки находится в закрытом положении.



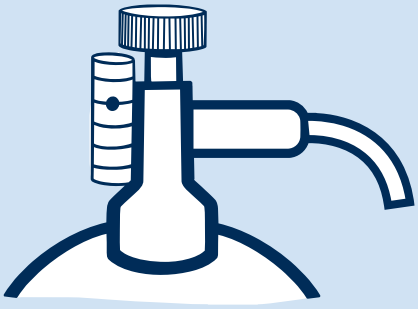
Прикрутите клапан точной регулировки и индикатор потока к газовому баллону. Лучше всего это сделать, вкручивая газовый баллон в вентиль.



Присоедините D-piece™ или OneBreath™ к калибровочному адаптеру. Нажмите стрелку, чтобы продолжить калибровку.

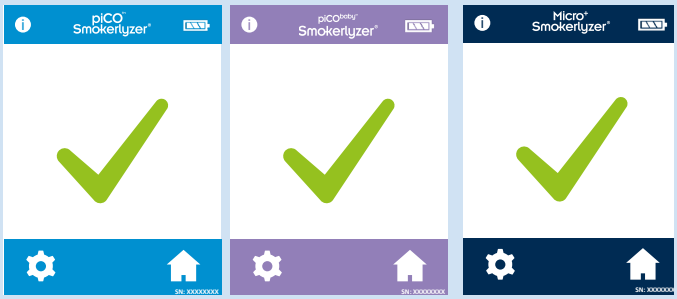


Вставьте D-piece™ или OneBreath™ в устройство и включите подачу газа. Нажмите на стрелку, чтобы продолжить.

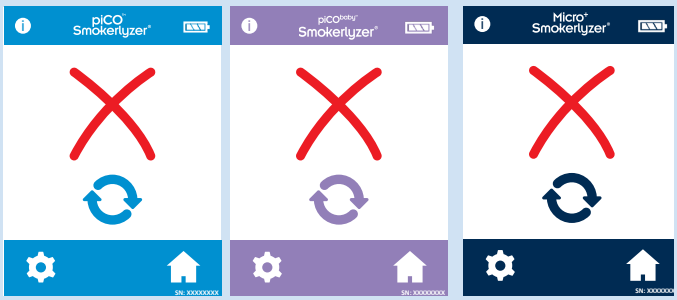


Дайте газу течь со скоростью 1 литр в минуту.

Дайте газу пройти через прибор на время теста, всегда наблюдая за скоростью потока.



Успешная калибровка будет отмечена галочкой. Нажмите значок дома, чтобы вернуться на домашний экран.



Неудачная калибровка будет обозначена значком красного креста, нажмите значок вращающейся стрелки, чтобы повторить попытку калибровки - если проблема не исчезнет, см. ‘устранение неполадок’ или позвоните поставщику Bedfont®.

Вернитесь на главный экран, нажав значок главного экрана.

Техническая спецификация

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Диапазон концентраций	0-150 частей на миллион	0-150 частей на миллион	0-500 частей на миллион
Дисплей	Полноцветный сенсорный экран		
Тип Сенсора	Электрохимический датчик		
Повторяемость	≤ ± 5%		
Точность	≤ ± 2 частей на миллион /5%*		
Питание	3 x AA (LR6 или аналог) - до 1000 минут Литиевая батарея CR2032 - 1 шт.		
Время отклика T_{90}	< 30 секунд		
Рабочая Температура	15 - 40°C		
Температура хранения / транспортировки	0 - 50°C		
Давление при эксплуатации / хранении / транспортировке	Атмосферное ± 10%		
Влажность при эксплуатации	15 - 90% относительной влажности (без конденсации)		
Влажность при хранении / транспортировке	0 - 95% (без конденсации)		
ожидаемый срок службы датчика	5 лет		
Чувствительность сенсора	1 ч. / Млн		
Дрифт сенсора	< 5% Дрифт сенсора		
Габаритные размеры	Прибл. 37 мм X 77 мм X 140 мм		
Масса	Прибл. 215 г (включая батареи)		
Материалы	Корпус: смесь поликарбоната и АБС-пластика Антимикробная добавка D-piece™: полипропилен SteriBreath™ Eco: бумага OneBreath™: полипропилен		
Перекрестная чувствительность к H2	≤ 6%		

*в зависимости от того, что больше

Информация о безопасности и символы

Степень защиты от поражения электрическим током	Прикладная часть типа BF
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним питанием
Степень защиты от попадания жидкости	IPX0 - не защищен от проникновения воды
Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей
См. Руководство	
Устройство включает в себя радиочастотный (RF) передатчик (Bluetooth).	
Знак CE	CE 2797
UKCA	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Постоянный ток	
Утилизировать согласно WEEE	
Серийный номер	SN
Уникальная идентификация устройства	UDI
Производство	
Дата производства	
Индикатор медицинского устройства	MD
Логотип Bedfont®	bedfont

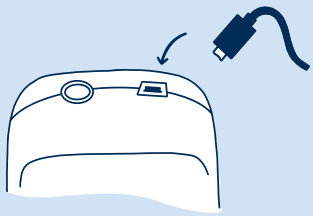
Среда применения

Продукты piCO™, piCO$^{baby™}$ и Micro$^{+™}$ Smokerlyzer® соответствуютMedical Device Regulation (EU) 2017/745 и электромагнитные устройства медицинского назначения. Стандарт совместимости EN 60601-1-2.

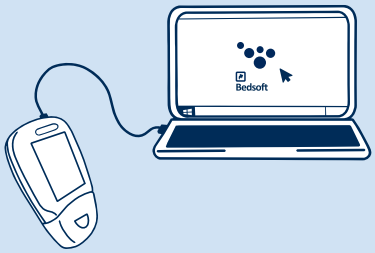
ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части piCO™, piCO$^{baby™}$ и Micro$^{+™}$ Smokerlyzer®, включая кабели, указанные производителем. Иначе, это может привести к снижению производительности этого оборудования. Это оборудование следует переместить, если необходимо избежать помех.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная невосприимчивость (IEC 60601-1-2)			
приборы Smokerlyzer® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Smokerlyzer® должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание помехи	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Излучаемые выбросы EN55011: 2007	От 30 МГц до 1 ГГц	Встречены или превышены	Нет
невосприимчивость помехи	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Иммунитет к излучениям EN61000-4-3: 2006 + A1: 2008 + IS1 2009 + A2: 2010	10 В / м (1 кГц 80%) 80 МГц - 2,7 ГГц 385 МГц 27 В / м PM 18 Гц 450 МГц 28 В / м FM 1 кГц синус 710 МГц 9 В / м PM 217 Гц 745 МГц 9 В / м PM 217 Гц 780 МГц 9 В / м PM 217 Гц 810 МГц 28 В / м PM 18 Гц 870 МГц 28 В / м PM 18 Гц 930 МГц 28 В / м PM 18 Гц 1720 МГц 28 В / м PM 217 Гц 1845 МГц 28 В / м PM 217 Гц 1970 МГц 28 В / м PM 217 Гц 2450 МГц 28 В / м PM 217 Гц 5240 МГц 9 В / м PM 217 Гц 5500 МГц 9 В / м PM 217 Гц 5785 МГц 9 В / м PM 217 Гц	Встречены или превышены	Вблизи оборудования, помеченными следующим символом, могут возникать помехи:
Магнитная устойчивость к промышленной частоте EN61000-4-8: 2010	Магнитная устойчивость к промышленной частоте EN61000-4-8: 2010	Встречены или превышены	Нет
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	± 8 кВ при контакте, ± 2, 4, 8 и 15 кВ на воздухе	Встречены или превышены	Нет

Программное обеспечение COdata+™ – подключение к ПК



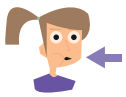
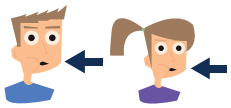
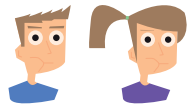
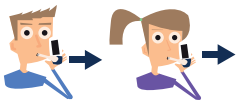
Вставьте один конец соединительного кабеля в USB-разъем в верхней части устройства Smokerlyzer®.



Подключите другой конец к USB-порту ПК.

Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что устройство Smokerlyzer® подключено к ПК и включено. Чтобы запустить программу, дважды щелкните по значку COdata+™ на экране ПК. Инструкции по работе с COdata+™ содержатся в прилагаемой документации.

Кнопки

Описание	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Состояние аккумулятора: полный			
Состояние аккумулятора: низкий			
Состояние аккумулятора: разряжена			
Дыхательный тест			
Тест окружающей среды	N/A	N/A	
Профили пациентов			
Просмотр результатов пациентов	N/A	N/A	
Вдох	N/A	N/A	
Задержать дыхание			
Таймер обратного отсчета			
Выдох			
Профили пациентов			
Показания в ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

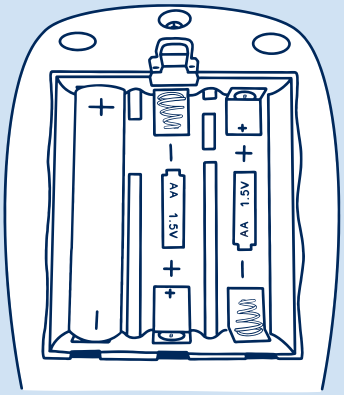
Описание	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Показания % COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Воспроизвести показания% FCOHb	N/A		
Показания % FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Показания концентрации CO в окружающей среде	N/A	N/A	20 ppm CO
Домашний экран			
Заменить D-piece™			
Изменить уровни уветного отображения			
Сохранить	N/A	N/A	
Изменить время задержки дыхания	N/A	N/A	
История	N/A	N/A	
Выключение звука			
Следующий шаг			
Низкая температура			

N/A = Недоступно на этом устройстве.

Описание	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Высокая температура			
Обратный отсчет до замены датчика			
Заменить датчик			
Откалибровать устройство			
Присоединить расходомер к баллону с газом.			
Присоедините калибровочный переходник к D-piece™ или OneBreath™			
Присоедините D-piece™ или OneBreath™ к устройству и включите подачу газа			
Устройство калибруется			
Калибровка прошла успешно			
Калибровка не удалась			
Повторить калибровку			
Версия прошивки			

N/A = Недоступно на этом устройстве.

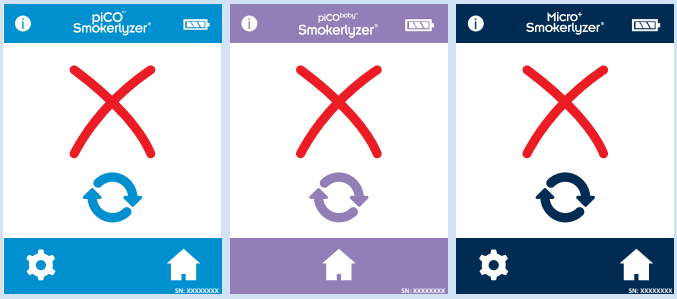
Исправление проблем (ошибки)



Устройство не включается

Если устройство не включается, замените батареи.

Убедитесь, что батареи вставлены правильно, в соответствии с символами, нанесенными на корпусе.



Ошибка настройки нуля

Если возникла ошибка настройки нуля, нажмите значок «повторить».

Если ошибка настройки нуля продолжает появляться, обратитесь за помощью к Bedfont® или местному дистрибьютору.

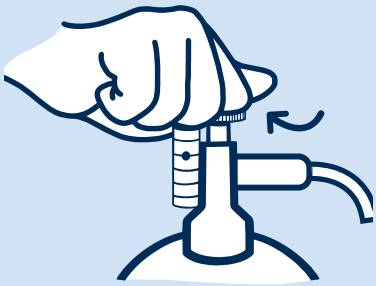
Высокие показатели зарегистрированы для некурящих, сообщивших о том, что

Если дыхательный тест на некурящем показывает наличие угарного газа, он может указывать на следующее:

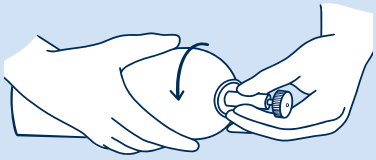
1. Высокий уровень CO в окружающей среде (возможно, из-за неисправной системы отопления или наличия выхлопных газов).
2. Последствия пассивного курения.
3. Устройство загрязнено спиртом или другим органическим веществом.
4. У пациента может быть очень высокий уровень водорода во время дыхания, который может образовываться в пищеварительная система человека.
5. Датчик, возможно, не соответствует техническим характеристикам (см. ниже).

Датчик отклонился от спецификации

Продукты Smokerlyzer® калибруются перед тем, как покинуть Bedfont®, однако Bedfont® рекомендует, если прибор может считывать неверные данные, попробуйте снова выполнить тест с другим устройством, если оно доступно, чтобы получить сравнение. В качестве альтернативы, проверьте работу с помощью баллона для калибровки Bedfont® или отправьте обратно в Bedfont®. Необходимый газ в баллоне для калибровки - это оксид углерода Bedfont® 20 ppm в воздухе, процедура ниже.

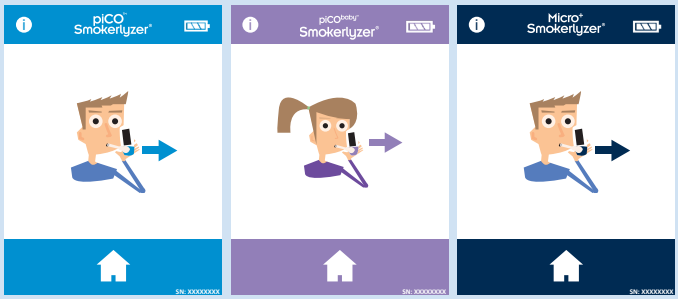


1. Убедитесь, что клапан точной регулировки находится в выключенном положении.

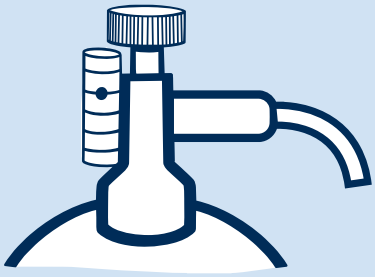


2. Привинтите клапан точной регулировки и собранный индикатор потока к газовому баллону. Лучше всего это сделать, вкрутив газовый баллон в клапан.

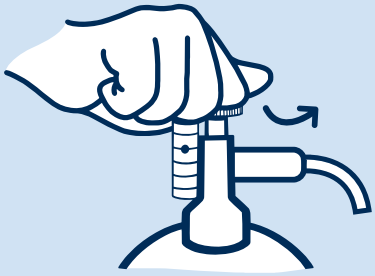
3. Нажмите на символ «тестирование путем выдоха» на экране, чтобы начать тест.



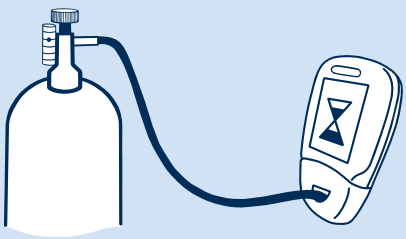
4. Когда появится символ «выдох», откройте клапан точной регулировки или регулятор.



5. Выпускайте газ со скоростью 1 литр в минуту.



6. Пропускайте газ через прибор в течение всего теста, снова отслеживая скорость потока.



7. Если конечное отображаемое значение меньше 15 ppm или больше 25 ppm, прекратите тест и выполните к алибровку или верните устройство в Bedfont® для бесплатной калибровки в соответствии с инструкциями.

Гарантия

Bedfont® Scientific Limited дает гарантию на продукты piCO™, piCO^{baby}™ и Micro^{+}™ Smokerlyzer® (за исключением батарей) не иметь дефектов материалов и изготовления в течение 5 лет со дня отгрузки. Единственное обязательство Bedfont® по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой, по своему усмотрению, любого предмета, на который распространяется эта гарантия, при возврате такого предмета в целости и сохранности и с предоплатой в Bedfont® или местному представителю.
Эти гарантии автоматически аннулируются, если товары отремонтированы; этикетки удалены или иным образом подделаны неуполномоченным персоналом, или были подвержены неправильному использованию, небрежному обращению или несчастному случаю.

Никогда не выбрасывайте электронные приборы или батарейки вместе с бытовыми отходами. В конце срока службы продукта, свяжитесь с Bedfont® или его дистрибьютором для получения инструкций по утилизации.

Мониторинг

Будучи производителем медицинских изделий, компания Bedfont® Scientific Ltd. обязана внедрить систему мониторинга для информирования обо всех неблагоприятных инцидентах, вызванных ее медицинскими изделиями.

Неблагоприятный инцидент имеет место при соответствии всем трем указанным ниже критериям:

- Произошел инцидент; к типичным инцидентам относятся, в частности, следующие:
  - неисправность или ухудшение характеристик или производительности.

- Изделие Производителя предположительно послужило одной из причин инцидента.

- Инцидент привел или мог привести к одному из следующих последствий:
  - **Смерть пациента, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или другого лица.**
  - **Серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или другого лица.**

- Производители медицинских изделий должны сообщать о неблагоприятных инцидентах в следующие сроки:
  - **В случае серьезной угрозы общественному здоровью:** немедленно.
  - **В случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения здоровья:** немедленно (без любой необоснованной задержки), но не позднее 10 календарных дней со дня получения информации об инциденте.
  - **В прочих случаях:** немедленно (без любой необоснованной задержки), но не позднее 15 календарных дней со дня получения информации об инциденте (срок для информирования в Великобритании составляет 15 дней).

Все пользователи Bedfont® Scientific Ltd., которые столкнулись со связанным с изделием неблагоприятным инцидентом, соответствующим вышеуказанным критериям, должны немедленно сообщить об этом в Bedfont® и в компетентный национальный орган страны, в которой произошел инцидент.

Пожалуйста, свяжитесь с Bedfont® Scientific Ltd. и предоставьте всю соответствующую информацию, воспользовавшись такими контактными данными:
Эл. почта: ask@bedfont.com
Телефон: 0044 1622 851122

Возврат

Пожалуйста, свяжитесь с Bedfont® или вашим местным дистрибьютором для получения инструкций по возврату.

Ответственный производитель и контакты

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

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

SK Slovenský

Definícia

VÝSTRAHA: Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nevyhnete, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu.

UPOZORNENIE: Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nevyhnete, môže viesť k poškodeniu zariadenia.

POZNÁMKA: *Slúži na upozornenie na dôležité informácie, ktoré je potrebné pri používaní dodržiavať.*

Dôležité informácie/pripomenutie

VÝSTRAHA: Pred použitím si prečítajte návod na obsluhu.

VÝSTRAHA: Nikdy nepoužívajte alkohol alebo čistiace prostriedky obsahujúce alkohol alebo iné organické rozpúšťadlá, pretože tieto výpary poškodia elektrochemický snímač vo vnútri.

VÝSTRAHA: Za žiadnych okolností nesmie byť prístroj ponorený alebo poliaty tekutinou.

VÝSTRAHA: Dychové testy musia byť vykonávané iba s príslušenstvom Bedfont®. Ak tak neurobíte, to spôsobiť stanovenie nesprávnych údajov.

VÝSTRAHA: Náustky sú určené len pre jedného pacienta a možno ich použiť maximálne na 3 testy. Ďalšie opakované použitie by mohlo spôsobiť nesprávne údaje a mohlo by zvýšiť riziko krížovej infekcie. Náustok by mal byť po použití zlikvidovaný v súlade s miestnymi pokynmi na likvidáciu odpadu.

VÝSTRAHA: Pacienti by mali vydychovať po dobu indikovanú prístrojom počas dychovej skúšky. Ak tak neurobíte, to spôsobiť stanovenie nesprávnych údajov.

VÝSTRAHA: Aby bolo zaistené, že vzorka dychu je odoberaná správnym prietokom, musí byť zariadenie počas dychovej skúšky držané vo vzpriamenej polohe.

VÝSTRAHA: Nikdy neblokujte výfukové otvory na zariadení. Zablokovanie výfukových otvorov môže spôsobiť chybné údaje.

UPOZORNENIE: Zaistite, aby bolo zariadenie používané v uvedenom rozsahu prevádzkovej teploty a vlhkosti. Prevádzková teplota je 15-40°C. Prevádzková vlhkosť je 15-90% RH (nekondenzujúca).

UPOZORNENIE: Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zariadenia Smokerlyzer®.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o kontrole infekcie nájdete v pokynoch spoločnosti Bedfont na kontrolu a riadenie infekcií.

POZNÁMKA: Nepokúšajte sa zariadenie žiadnym spôsobom upravovať a nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nie je špecifikované výrobcom. Akýkoľvek pokus o to spôsobí neplatnosť záruky a môže ohroziť bezpečnosť zariadenia.

POZNÁMKA: Spoločnosť Bedfont® poskytne na požiadanie servisné školenia pre náležite kvalifikovaných pracovníkov.

SK

Obsah

Definícia 719
Dôležité informácie/pripomenutie 719
Úvod 721
Zhoda 721
Zamýšľané použitie 721
Kontraindikácie 721
Vyhlásenie o klinickom prínose 721
Indikácie na použitie 721
Usporiadanie nástroja 722
Užívateľské rozhranie 723
Vykonanie dychovej skúšky 725
Vykonanie okolitého testu – Microiba™ 728
Profily pacientov – iba Micro⁺™ 729
História prezeraní – iba Micro⁺™ 731
Zmena dátumu a času – iba Micro⁺™ 732
Zmena doby zadržania dychu – len Micro⁺™ 733
Zmena prahov dychovej skúšky 734
Pripomienky údržby 735
Údržba 736
Kalibrácia 737
Technická špecifikácia 741
Bezpečnostné informácie a symboly 742
Životné prostredie 743
COdata⁺™ softvér – pripojenie k PC 744
Tlačidla 745
Odstraňovanie problémov 748
Záruka 751
Pripravenosť na výnimočné situácie 751
Vratky 751
Zodpovedný výrobca a kontakty 752

SK

Úvod

Používateľská príručka obsahuje pokyny na obsluhu zariadení Micro⁺™, piCO™ a piCO^{baby}™ Smokerlyzer® a ich príslušenstva. Obsahuje relevantné informácie o zariadeniach, ich použití a starostlivosti o ne vrátane podrobných pokynov s obrazovkami a ilustráciami.

PiCO™ Smokerlyzer® zobrazuje CO ppm aj %COHb, piCO^{baby}™ Smokerlyzer® zobrazuje CO ppm, %FCOHb a %COHb, a Micro⁺™ Smokerlyzer® zobrazuje CO ppm, %COHb a %FCOHb. Všetky zariadenia však priamo merajú iba ppm CO, %COHb a %FCOHb je výpočet založený na klinických dôkazoch. Klinický výskum ukázal, že užitočný vzťah medzi oxidom uhoľnatým a karboxyhemoglobínom sa dosiahne po krátkom zadržaní dychu.

Zhoda

Zariadenia Micro⁺™, piCO™ a piCO^{baby}™ Smokerlyzer® majú označenie CE podľa Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Viac informácií o súlade zariadení Smokerlyzer® nájdete v časti „Bezpečnostné informácie“ tohto návodu.

Zamýšľané použitie

Produkty piCO™, piCO^{baby}™ a Micro⁺™ Smokerlyzer® sú zariadenia na oxid uhoľnatý v dychu určené na použitie viacerými pacientmi zdravotníckymi pracovníkmi v programoch a výskume na odvykanie od fajčenia. Môžu byť tiež použité ako indikátor otravy oxidom uhoľnatým v zdravotníckom prostredí.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Vyhlásenie o klinickom prínose

Zamýšľané použitie zariadení Smokerlyzer® je nasledovné:

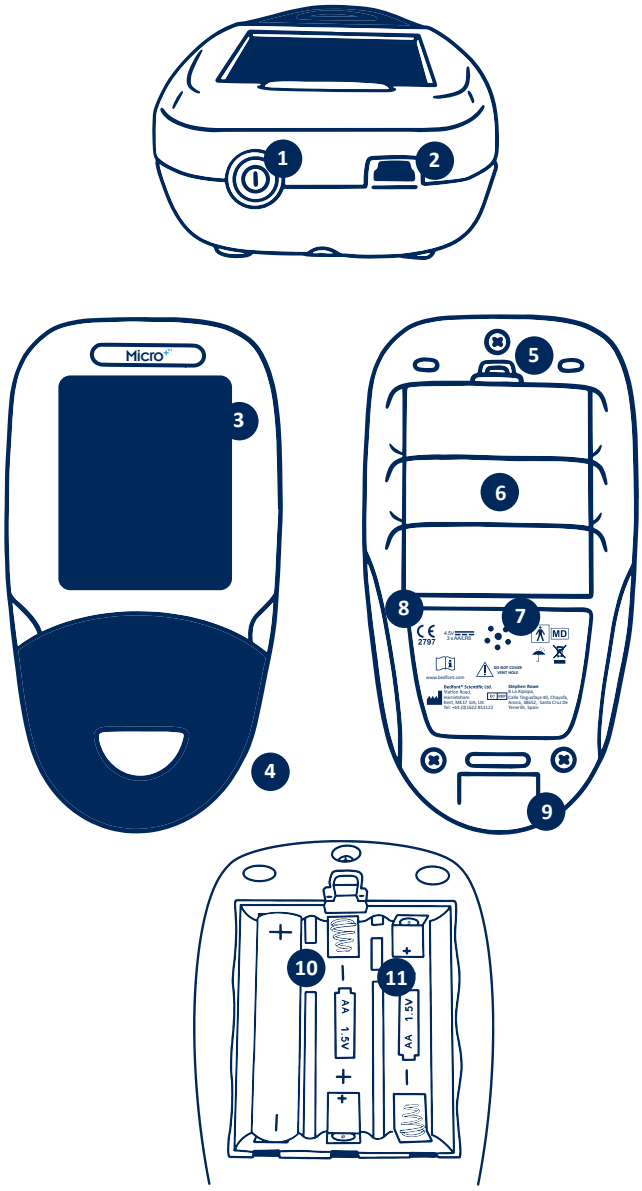
- Na meranie vydychovaného CO - s citlivosťou, ktorá nie je nižšia ako 63 %, a špecifickosťou, ktorá nie je nižšia ako 90,4 % - ako súčasť odvykania od fajčenia v klinickom prostredí.
- Na pomoc pri indikácii otravy CO prostredníctvom merania hladiny CO vo vydychovanom vzduchu.
- Na pomoc pri odvykaní od fajčenia.

Indikácie na použitie

Indikácie na použitie zariadení Smokerlyzer® sa točia okolo špecifického kontextu fajčenia tabaku; zariadenia sa používajú ako pomocný nástroj počas terapie odvykania od fajčenia. Okrem toho sú zariadenia indikované na použitie ako pomôcka na indikáciu otravy oxidom uhoľnatým prostredníctvom merania hladiny oxidu uhoľnatého vo vydychovanom vzduchu.

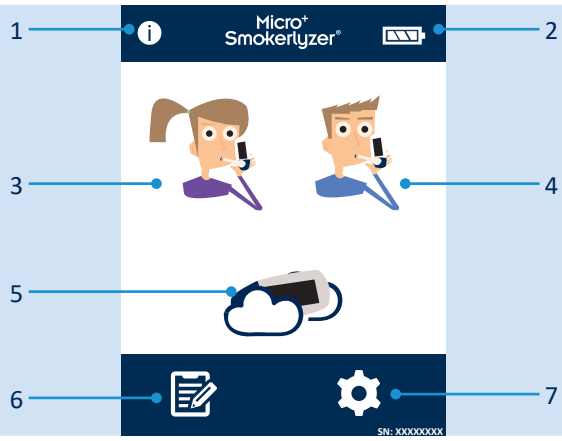
SK

Usporiadanie nástroja



1. Hlavný vypínač
2. USB port (na použitie so softvérom COdata⁺™)
3. Zobraziť
4. Clona D-piece™ alebo OneBreath™
5. Spona priehradky na batérie
6. Priehradka na batérie
7. Výdychový otvor
8. Štítok výrobcu
9. Výdychový otvor
10. Tlačidlo Reset
11. Programovací spínač

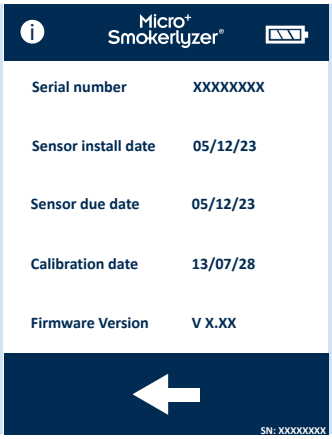
Užívateľské rozhranie



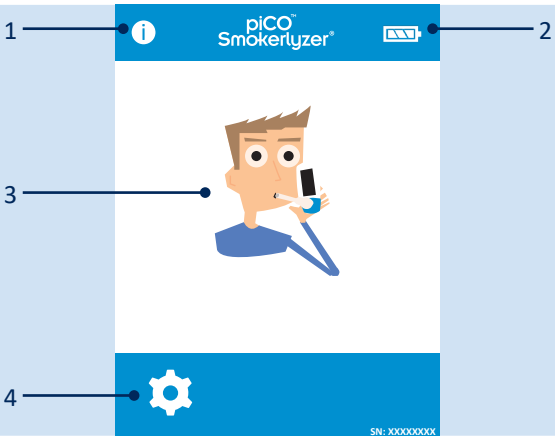
Micro+™ Smokerlyzer®

Úvodná obrazovka

1. Informačné tlačidlo.
2. Stav akumulátora.
3. Tehotenský dychový test.
4. Normálny dychový test.
5. Test okolitého vzduchu.
6. Profily pacientov.
7. Nastavenia.



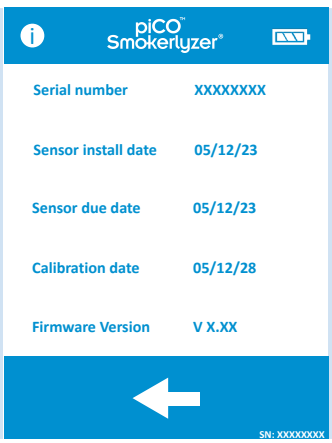
Informačná obrazovka zobrazuje informácie o zariadení a snímače.



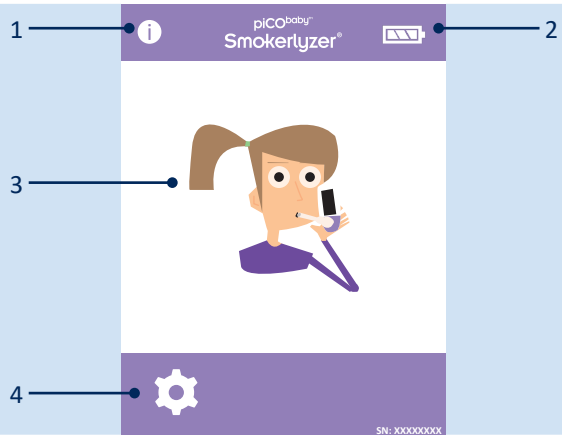
piCO™ Smokerlyzer®

Úvodná obrazovka

1. Informačné tlačidlo.
2. Stav akumulátora.
3. Dychová skúška.
4. Nastavenia.



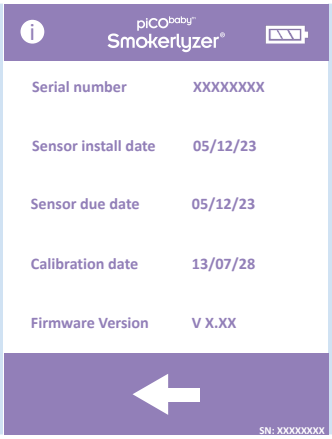
Informačná obrazovka zobrazuje informácie o zariadení a snímače.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

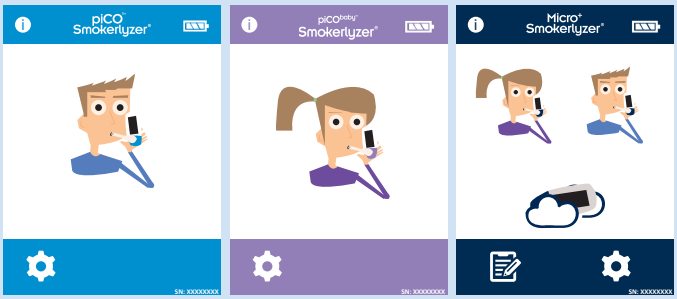
Úvodná obrazovka

1. Informačné tlačidlo.
2. Stav akumulátora.
3. Tehotenský dychový test.
4. Nastavenia.



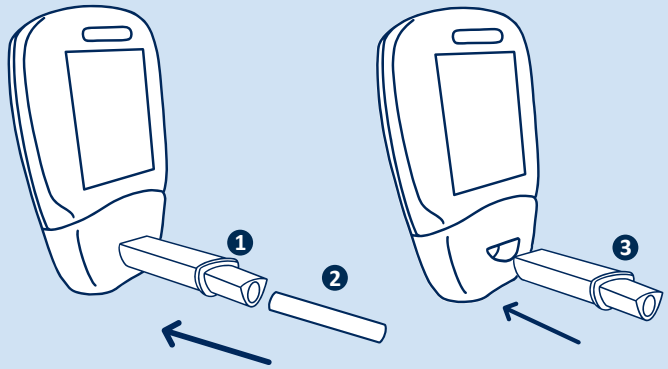
Informačná obrazovka zobrazuje informácie o zariadení a snímače.

Vykonanie dychovej skúšky

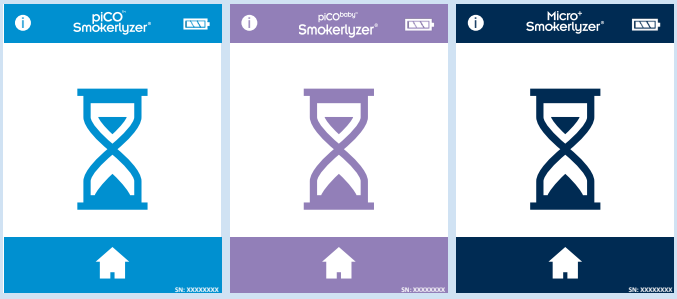


Zapnite zariadenie jedným stlačením tlačidla napájania.

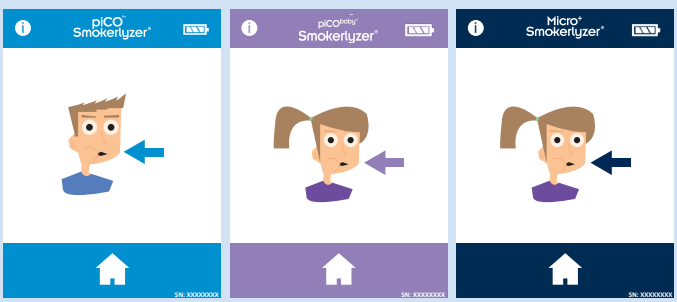
Stlačte ikonu dychovej skúšky na obrazovke, buď symbol muža alebo ženy.



Pripojte náustok D-piece™ na odber vzoriek dychu (1) a nový náustok SteriBreath™ Eco (2), alebo alternatívne vložte náustok OneBreath™ (3).



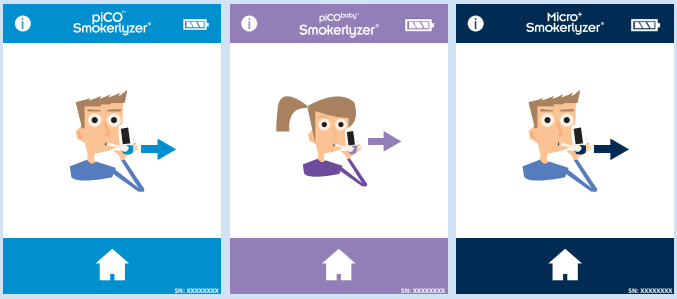
Zariadenie môže zobraziť túto obrazovku, keď sa snímač nuluje.



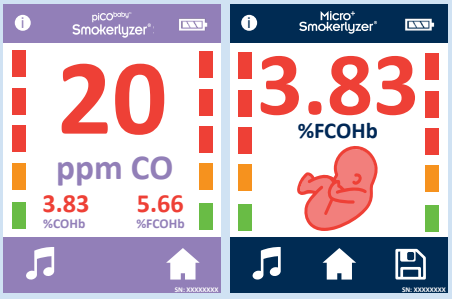
Nadýchnite sa a zadržte dych na vopred nastavené 15 sekundové odpočítavanie.

Stlačením tlačidla Domov môžete kedykoľvek dychovú skúšku zrušiť.

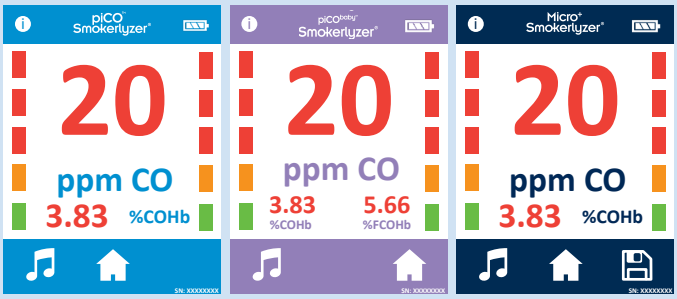
Počas posledných troch sekúnd odpočítavania zaznie pípnutie.



Pomaly fúkajte do náustka, s cieľom úplne vyprázdniť pľúca.

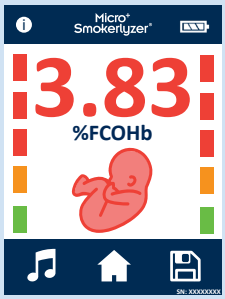


Hladiny ppm a ekvivalentné %COHb a/alebo %FCOHb sa zvýšia a udržia sa na obrazovke.

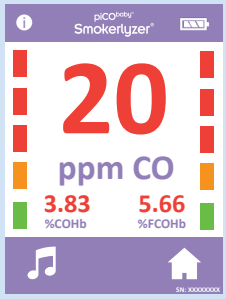


Na piCO™ a piCO^{baby}™ sa po dokončení testu v spodnej časti obrazovky zobrazia ikony hlasitosti a domov.

Na zariadení Micro^{+}™ sa po dokončení testu v spodnej časti obrazovky zobrazia ikony hlasitosti, domovskej stránky a uloženia.



Ak bol na zariadení Micro+™ vykonaný tehotenský dychový test, stlačením ikony plodu zobrazíte údaj %FCOHb.



Ak bola zaznamenaná vysoká hodnota, zariadenie môže byť stlmené zvukom stlačením ikony hlasitosti.

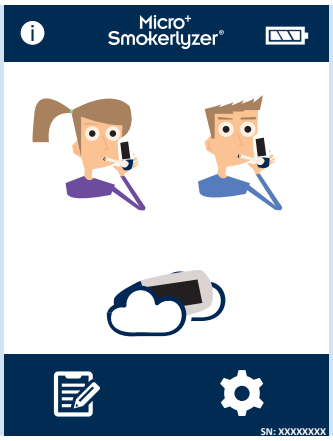
Ak chcete dychovú skúšku zopakovať, jedným stlačením ikony domov sa vráťte na domovskú obrazovku a zopakujte kroky 3-8.

Ak chcete uložiť nameranú hodnotu (iba Micro+™), stlačte ikonu uloženia a vyberte príslušný profil pacienta.

Medzi testami odstráňte D-piece™ alebo OneBreath™, aby ste snímač prečistili čerstvým vzduchom.

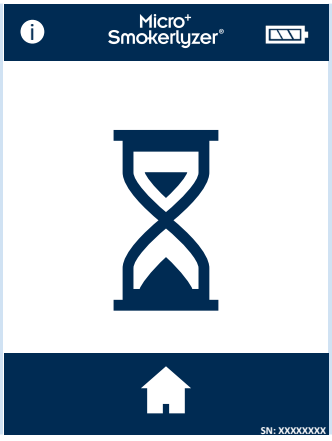
Pre vypnutie stlačte a podržte tlačidlo napájania na 3 sekundy, jednotka sa tiež vypne po 2 minútach nečinnosti, aby sa šetrila energia.

Vykonanie okolitého testu – Microiba™



Pomocou Micro+™ Smokerlyzer® je možné otestovať okolitý vzduch na kontrolu CO v prostredí. To je užitočné najmä v prípade, že pacient hlási nefajčiarsky stav, ale poskytuje dychovú hodnotu dychu fajčiara, čo naznačuje, že vdýchol CO z prostredia.

Toto sa vykoná stlačením ikony okolitého režimu na obrazovke.

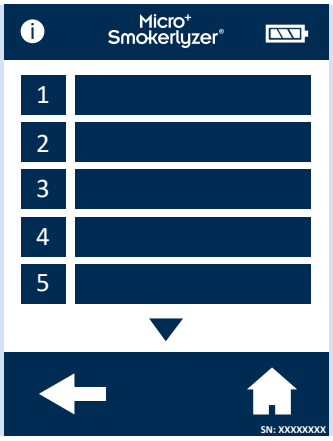


Zariadenie môže zobraziť túto obrazovku, keď sa snímač nuluje.

Micro+™ potom v reálnom čase vykoná monitorovanie okolitého ovzdušia. Ak chcete test zastaviť, stlačte ikonu plochy.

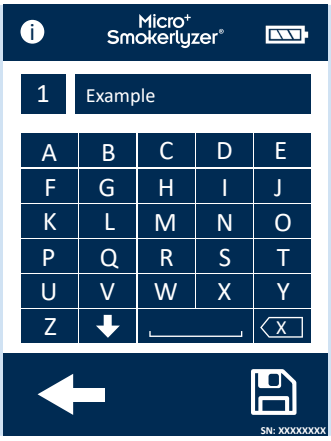
Bedfont® neodporúča, aby sa ako miera pasívneho fajčenia používal samotný environmentálny test, pretože veľmi vysoká disperzivita CO na úrovniach spojených s fajčením môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.

Profily pacientov – iba Micro+™

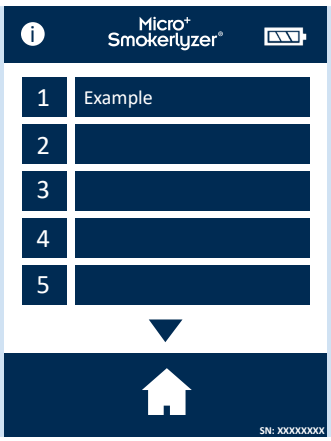


Tu budú uvedené všetky profily pacientov uložené v zariadení. Ak chcete zobraziť informácie o pacientovi, stlačte príslušný blok profilu pacienta.

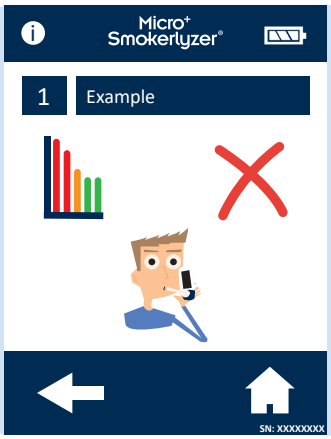
Ak chcete zmeniť meno pacienta, stlačte ikonu textového poľa.

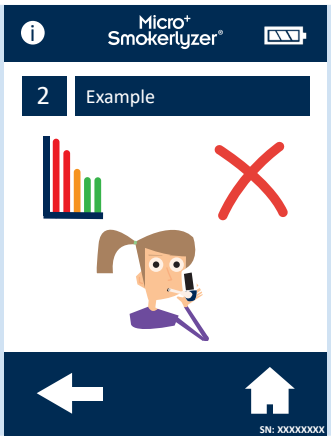


Stlačte požadované písmená. Kliknite na ikonu uloženia pre potvrdenie alebo šípku späť pre návrat.

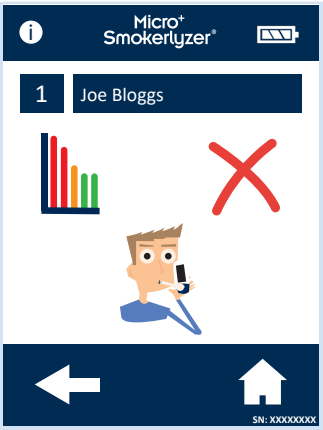


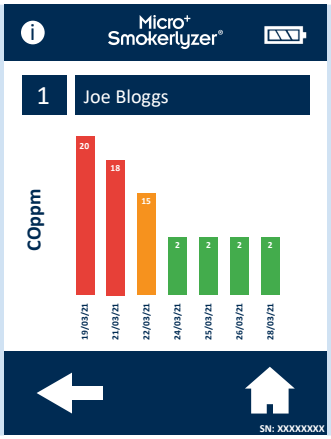
Po aktualizácii názvu profilu pacienta sa názov zobrazí pri prezeraní obrazovky profilu pacienta.



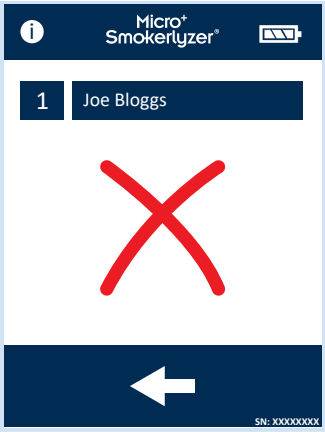


Ak na tejto obrazovke vyberiete „spustiť dychový test“, dychový test sa automaticky uloží do profilu. Po priradení typu dychového testu pacientovi sa zobrazí iba jeden symbol.

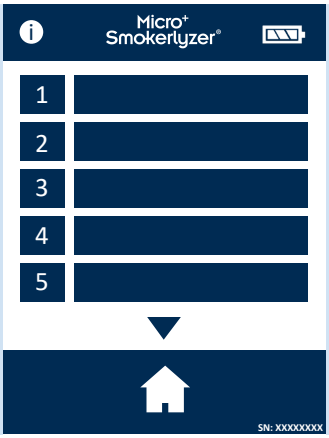




Ak chcete získať prístup k histórii výsledkov dychových testov pacienta, stlačte ikonu grafu. Potom sa zobrazí testovacia anamnéza pacienta.

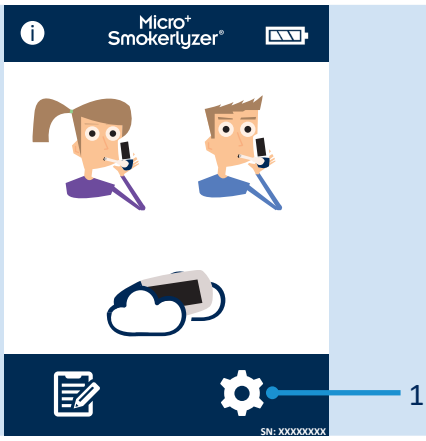


Ak chcete odstrániť profil pacienta, stlačte ikonu odstránenia. Pre potvrdenie znova stlačte ikonu odstránenia.

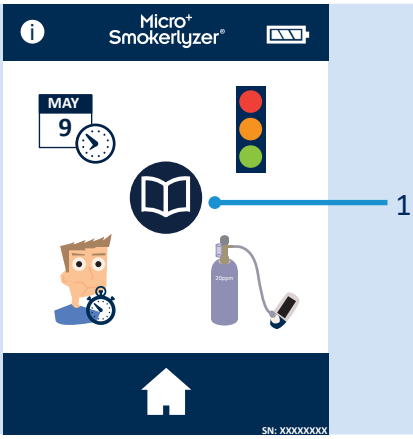


Po potvrdení sa profil pacienta už nebude zobrazovať v zozname profilov pacienta.

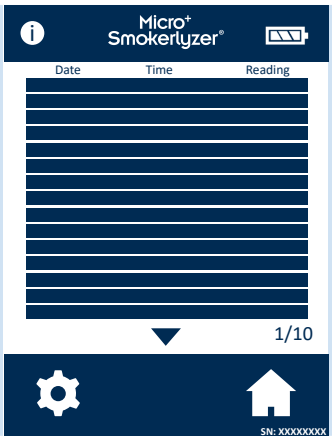
História prezeraní – iba Micro+™



1. Stlačte ikonu nastavenia.

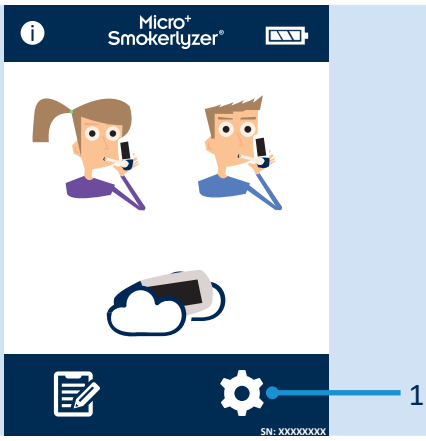


1. Stlačte ikonu histórie.

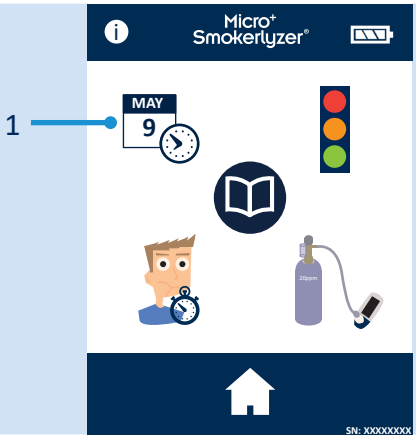


Micro+™ zaznamená každé odčítanie vo svojej histórii až do 150 meraní.

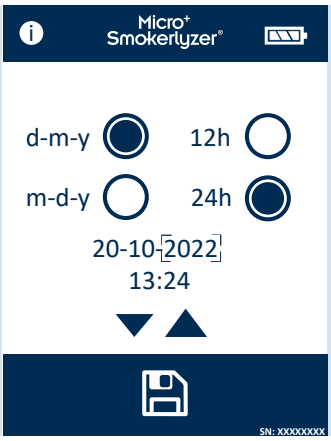
Zmena dátumu a času – iba Micro+™



1. Stlačte ikonu nastavenia.



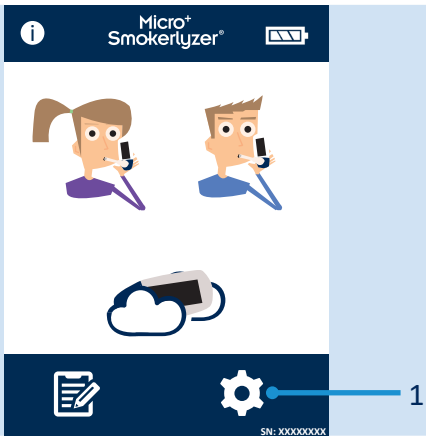
1. Stlačte ikonu dátumu/času.



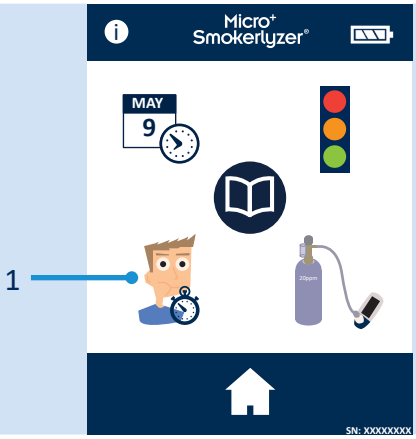
Vyberte buď **d-m-y** alebo **m-d-y** pre formát dátumu a **12h** alebo **24h** ako formát času.

Dátumy a časy sa potom upravia výberom čísla, ktoré je potrebné zmeniť, a stlačením ikony šípky nahor alebo nadol na zvýšenie alebo zníženie. Stlačením ikony uloženia uložíte nové nastavenia.

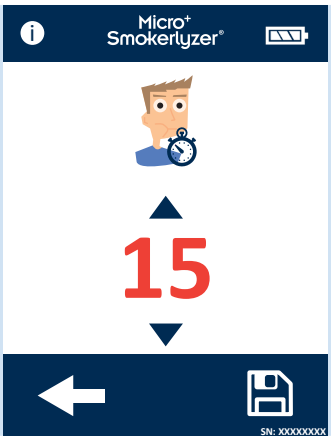
Zmena doby zadržania dychu – len Micro+™



1. Stlačte ikonu nastavenia.



1. Stlačte ikonu doby zadržania dychu.

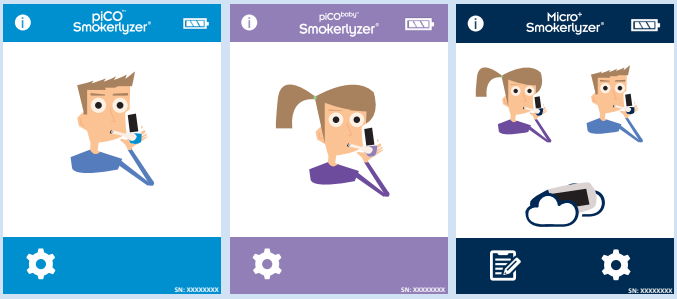


Pomocou šípok upravte čas zadržania dychu.
Zmeny uložíte stlačením ikony uloženia.

Zmena prahov dychovej skúšky

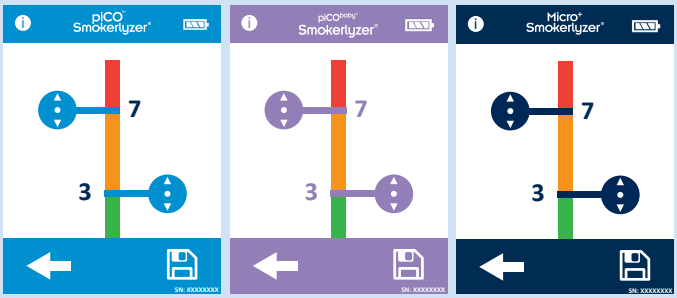
Farba semaforu	Opis	Zobrazované hodnoty (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Zelená	Nefajčiar	0-6	0-3
Jantár	Medzná línia	7-9	4-6
1 Červená	Fajčiar – nízka závislosť	10-15	7-10
2 Červená	Fajčiar – stredne závislý	16-25	11-15
3 Červená	Fajčiar – silne závislý	26-35	16-25
3 Červená bliká	Fajčiar – veľmi ťažko závislý	36+	26+

Táto tabuľka zobrazuje prednastavené prahové hodnoty dychového testu.



Stlačte ikonu nastavenia.

Ak chcete zmeniť prahové hodnoty dychového testu, stlačte ikonu semaforu.

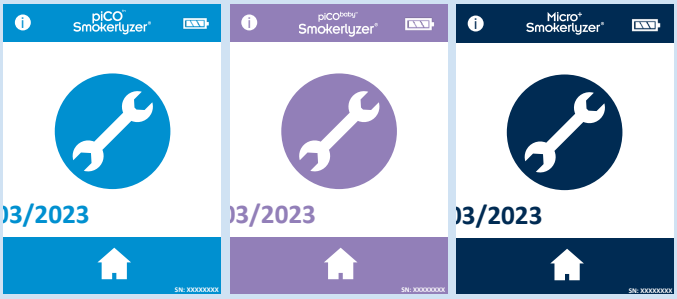


Po nastavení stlačte ikonu uloženia.

Pripomienky údržby

Pripomenutie zmeny D-piece™

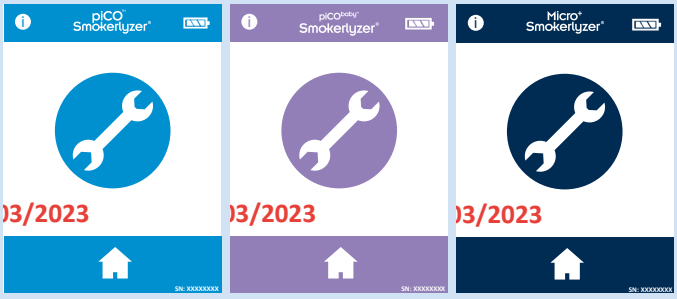
D-piece™ vyžaduje výmenu každých 30 dní. Táto pripomienka sa zobrazí pri zapnutí.



Pripomenutie zmeny snímača

Táto pripomienka sa zobrazí pri zapnutí, keď sa blíži dátum zmeny senzora.

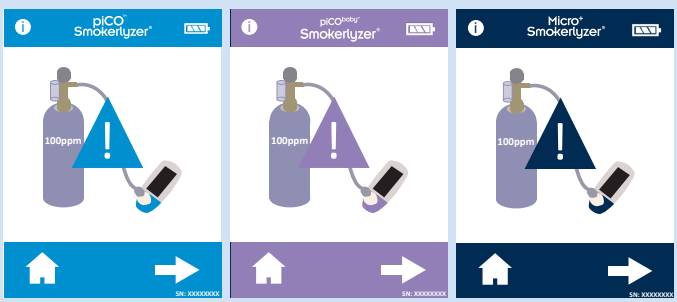
Po 60 dňoch od zobrazenia tejto pripomienky prevezme funkciu alarm „červeného dátumu“.



Pripomenutie oneskorenej zmeny snímača

Táto pripomienka sa zobrazí pri zapnutí, keď snímač vyžaduje výmenu.

Stlačením ikony domov spustíte kalibráciu zariadenia.



Pripomenutie kvôli kalibrácii

Toto pripomenutie sa zobrazí po stlačení ikony domova na obrazovke oneskorenej výmeny senzora. Stlačením šípky doprava pokračujte ku kalibrácii.

Táto pripomienka sa zobrazí aj 6 mesiacov po dokončení kalibrácie, ak senzor nebol zmenený.

Údržba

Routine maintenance

1. Náustky SteriBreath Eco™ sú určené len pre jedného pacienta a možno ich použiť maximálne na 3 testy počas jedného dychového testu.

2. D-piece™ na odber vzoriek dychu vymeňte každých 30 dní alebo ak je viditeľne znečistený alebo kontaminovaný. Produkty piCO™, piCO^{baby}™ a Micro^{+}™ Smokerlyzer® vám počas spúšťania pripomenú, kedy je potrebné vymeniť D-piece™, pozri symbol „výmena D-piece™“.

3. Náustok OneBreath™ na odber vzoriek dychu je jednorazový. Bedfont® odporúča, aby ste náustok OneBreath™ po každom použití vymenili.

4. Ruky by sa mali pravidelne umývať v súlade s praxou kontroly infekcií.

5. Nepokúšajte sa zariadenie žiadnym spôsobom upravovať a nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nie je špecifikované výrobcom. Akýkoľvek pokus o to spôsobí neplatnosť záruky a môže ohroziť bezpečnosť zariadenia.

6. Bedfont® na požiadanie sprístupní servisné školenie primerane kvalifikovaným osobám.

7. Podržaním tlačidla reset na 30 sekúnd sa vykoná úplný reset zariadenia, čím sa vymažú všetky uložené údaje a obnovia sa všetky nastavenia na predvolené výrobné nastavenia. Po vykonaní resetu bude potrebné, aby bol na zariadení nastavený dátum/čas a aby bolo možné ho kalibrovať.

8. Vymeňte batérie, keď je indikovaný prázdnym symbolom.

9. Bedfont® odporúča vybrať batérie, keď sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, aby sa predišlo ich vytečeniu.

10. Senzor by sa mal vymeniť každých 5 rokov, 60 dní pred výmenou senzora sa zobrazí symbol „odpočítavanie do výmeny senzora“ s dátumom, kedy by sa mal senzor vymeniť. Toto možno ignorovať stláčaním ikony domov, kým nepríde dátum, kedy by sa mal senzor vymeniť, v tomto bode sa zobrazí symbol „zmeniť senzor“. Vymeňte snímač, ak je na to vyškolený schváleným technikom spoločnosti Bedfont®, alebo ho pošlite spoločnosti Bedfont® alebo miestnemu zástupcovi.

Čistenie

1. Produkty Smokerlyzer® sú integrované s antimikrobiálnou technológiou pre optimálnu kontrolu infekcií a bakteriálnu účinnosť. Bedfont® odporúča utrieť vonkajší povrch nástroja a D-piece™ medzi každým pacientom utierkou bez obsahu alkoholu, ktorá je špeciálne navrhnutá na tento účel. Zoznam schválených utierok nájdete tu:
https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
D-piece™ nie je možné sterilizovať.

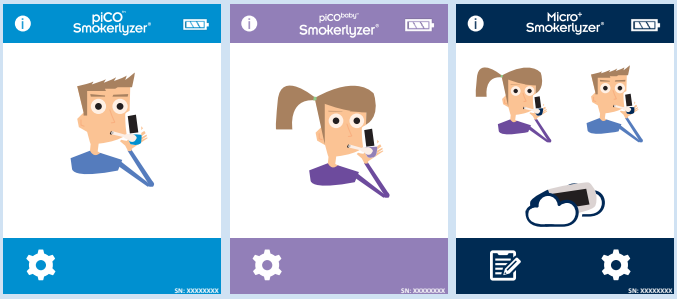
2. NIKDY nepoužívajte alkohol alebo čistiace prostriedky obsahujúce alkohol alebo iné organické rozpúšťadlá, pretože dlhodobé vystavenie týmto výparom poškodí snímač CO vo vnútri.

3. Za žiadnych okolností nesmie byť prístroj ponorený do kvapaliny alebo postriekaný kvapalinou.

Kalibrácia

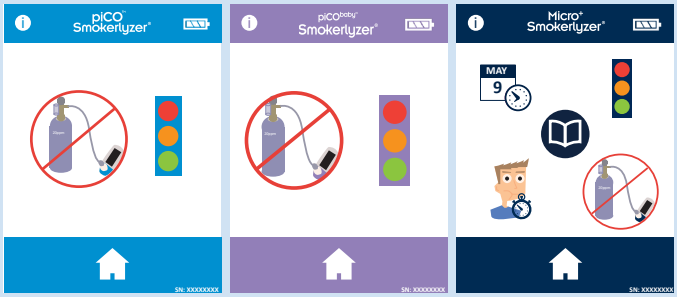
Zariadenia Smokerlyzer® musia byť kalibrované pri teplote 17-25°C. Ak je príliš chladno na kalibráciu (< 17°C), na obrazovke sa zobrazí modrý teplomer.

Presuňte Smokerlyzer® do teplejšej oblasti a skúste to znova neskôr. Ak je príliš horúci na kalibráciu (> 25°C), na obrazovke sa zobrazí červený teplomer. Presuňte Smokerlyzer® do chladnejšej oblasti a skúste to znova neskôr.

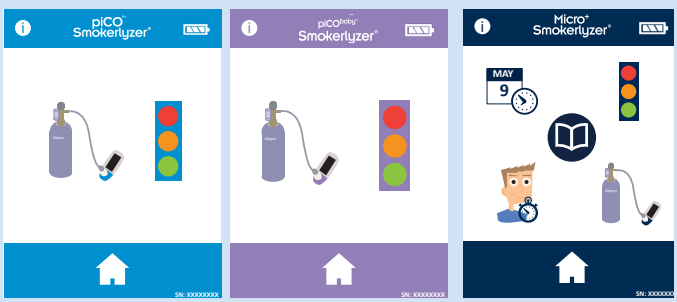


Zapnite zariadenie jedným stlačením tlačidla napájania.

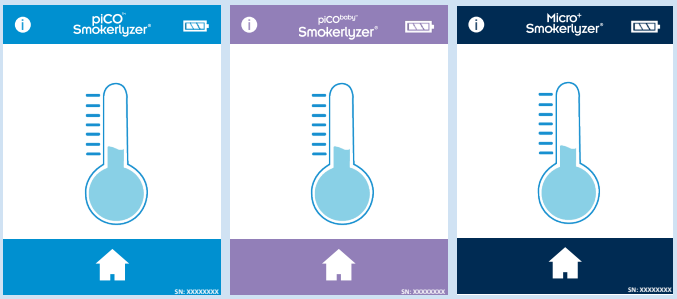
Stlačte ikonu nastavenia.



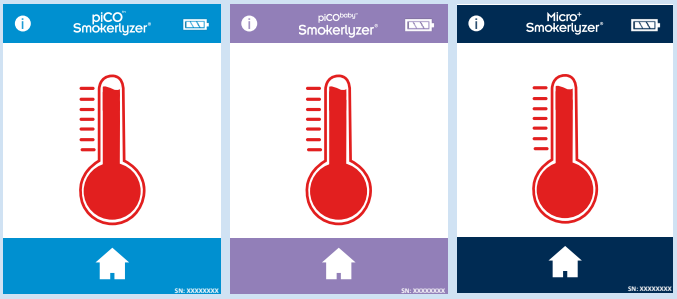
Pre aktiváciu stlačte ikonu kalibrácie 5-krát.



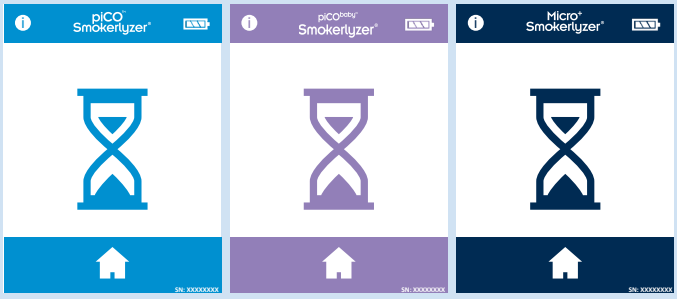
Pokračujte jedným stlačením ikony valca.



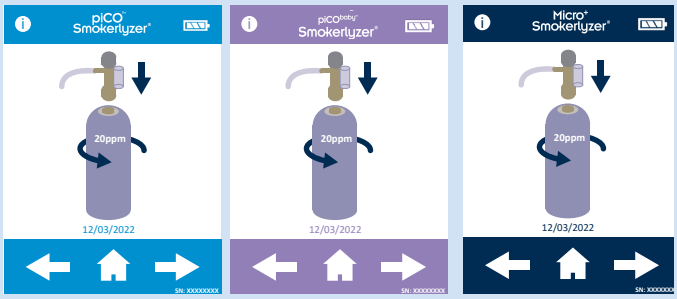
Ak je teplota zariadenia príliš nízka na kalibráciu, zobrazí sa modrý teplomer. Skúste to znova neskôr, keď sa jednotka zahreje – ak tento problém pretrváva, kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo miestneho dodávateľa.



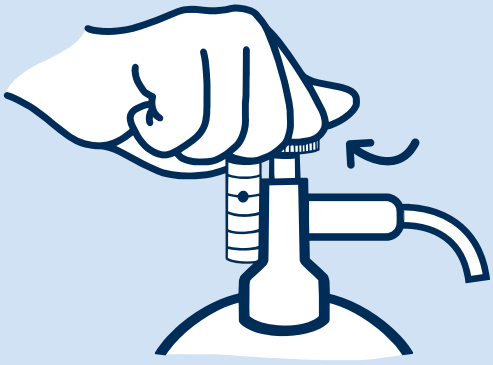
Ak je teplota zariadenia príliš vysoká na kalibráciu, zobrazí sa červený teplomer. Skúste to znova neskôr, keď jednotka vychladne – ak tento problém pretrváva, kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo miestneho dodávateľa.



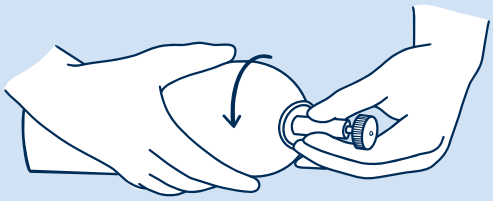
Keď sa to úspešne vykoná, zariadenie vykoná nulu; v tejto fáze neaplikujte plyn.



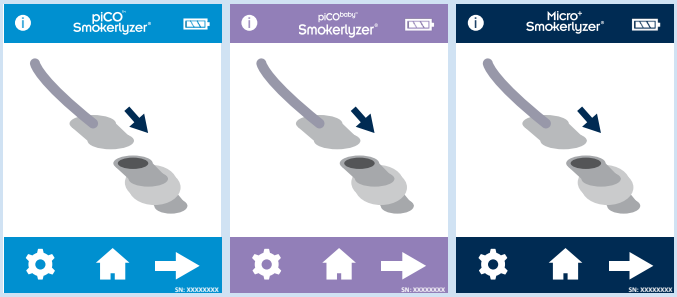
Na obrazovke sa zobrazí prvý krok procesu kalibrácie; dokončite proces kalibrácie podľa pokynov na obrazovke.



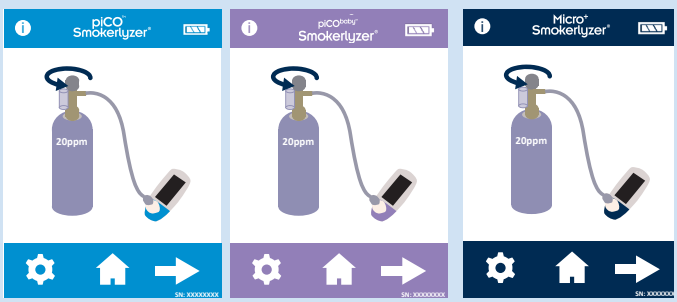
Uistite sa, že ventil jemného ovládania je vo vypnutej polohe.



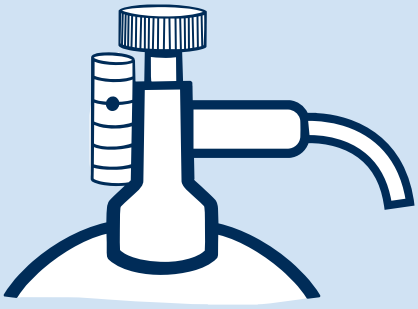
Naskrutkujte zostavu jemného regulačného ventilu a indikátora prietoku na nádobu na plyn. Najlepšie to urobíte zaskrutkovaním plynovej nádoby do ventilu.



Pripojte náustok D-piece™ alebo OneBreath™ ku kalibračnému adaptéru. Stlačením šípky pokračujte v procese kalibrácie.

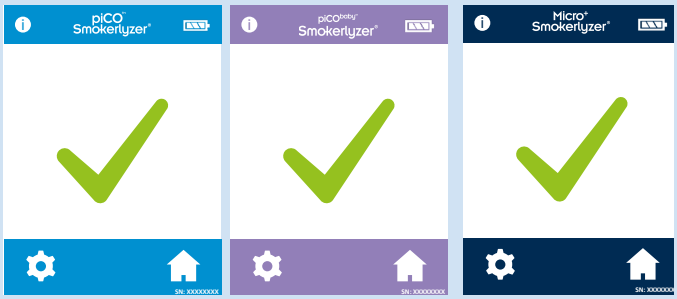


Vložte D-piece™ alebo OneBreath™ do zariadenia a zapnite plyn. Pokračujte stlačením šípky.

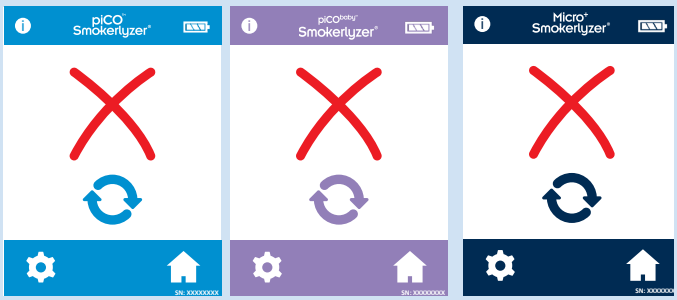


Nechajte plyn prúdiť rýchlosťou 1 liter za minútu.

Nechajte plyn prúdiť cez prístroj počas trvania testu a opäť sledujte rýchlosť prietoku.



Úspešná kalibrácia bude indikovaná ikonou zaškrtnutia, stlačením ikony domov sa vrátite na domovskú obrazovku.



Neúspešná kalibrácia bude indikovaná ikonou červeného krížika, stlačením ikony rotujúcej šípky sa pokúsite o kalibráciu znova – ak problém pretrváva, pozrite si časť „Odstraňovanie problémov“ alebo zavolajte miestnemu dodávateľovi produktov Bedfont®.

Vráťte sa na domovskú obrazovku stlačením ikony domov.

Technická špecifikácia

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Rozsah koncentrácie	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Zobraziť	Plne farebný dotykový displej		
Princíp detekcie	Elektrochemický snímač		
Opakovateľnosť	≤ ± 5%		
Presnosť	≤ ± 2 ppm/5%*		
Napájanie	3 x AA (LR6 alebo ekvivalent) – až 1000 minút 1 x lítiová mincová batéria CR2032		
Čas odozvy T_{90}	< 30 sekúnd		
Prevádzková teplota	15 - 40°C		
Skladovacia/transportná teplota	0 - 50°C		
Prevádzkový/skladovací/prepravný tlak	Atmosférický ± 10 %		
Prevádzková vlhkosť	15 – 90 % rel. vlh. (nekondenzujúci)		
Skladovacia/transportná vlhkosť	0 – 95 % (nekondenzujúca)e/prepravná vlhkosť		
Predpokladaná životnosť snímača	5 rokov		
Citlivosť snímača	1 ppm		
Posun snímača	< 5 % ročne		
Rozmery	Approx. 37 x 77 x 140 mm		
Hmotnosť	Pribl. 215 g (vrátane batérií)		
Materiály	Puzdro: zmes polykarbonát/ABS D-piece™: Polypropylén SteriBreath™ Eco: Papier OneBreath™: Polypropylén		
H_2 krížová interferencia	≤ 6%		

*Čo je väčšie

Bezpečnostné informácie a symboly

Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Použitý diel typu BF
Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Zariadenie s vnútorným napájaním
Stupeň ochrany proti vniknutiu kvapaliny	IPX0 – nechránené proti vniknutiu vody
Stupeň bezpečnosti aplikácie v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným	Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých zmesí
Prečítajte si elektronický návod na použitie	
Zariadenie obsahuje rádiofrekvenčný (RF) vysielač (Bluetooth)	
Značka CE	
Značka UKCA	
EC-REP	
Jednosmerný prúd	
Likvidujte podľa OEEZ	
Výrobné číslo	
Jedinečná identifikácia zariadenia	
Výrobca	
Dátum výroby	
Indikátor zdravotníckej pomôcky	
Logo Bedfont®	

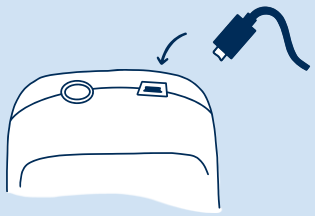
Životné prostredie

Produkty piCO™, piCO$^{baby™}$ a Micro^{+}™ Smokerlyzer® sú v súlade so smernicou o zdravotníckych Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 pomôckach normou elektromagnetickej kompatibility zdravotníckych pomôcok EN 60601-1-2.

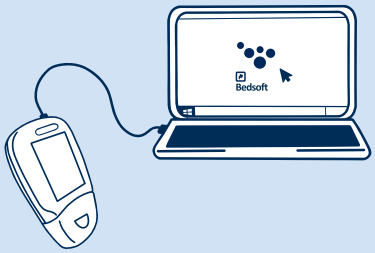
VÝSTRAHA: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti piCO™, piCO$^{baby™}$ a Micro^{+}™ Smokerlyzer®, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia. Toto zariadenie by sa malo v prípade potreby premiestniť, aby sa predišlo rušeniu.

Pokyny a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetická odolnosť (IEC 60601-1-2)			
Zariadenia Smokerlyzer® sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia Smokerlyzer® by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test emisií	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostredie – návod
Vyžarované emisie EN55011:2007	30MHz to 1GHz	Splnené alebo prekročené	Žiadne
Skúška odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostredie – návod
Vyžarovaná imunita EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Splnené alebo prekročené	V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:
Vysokofrekvenčná magnetická imunita EN61000-4-8:2010	30 A/m magneticky citlivé zariadenia	Splnené alebo prekročené	Žiadne
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8kV kontakt 2, 4,8,15kV vzduch	Splnené alebo prekročené	Žiadne

COdata+™ softvér – pripojenie k PC



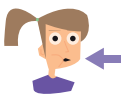
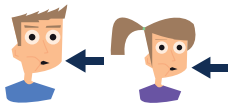
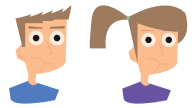
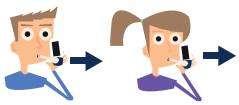
Umiestnite jeden koniec pripájacieho kábla do USB zásuvky na hornej strane produktu Smokerlyzer®.



Pripojte druhý koniec k portu USB na počítači.

Pred spustením softvéru skontrolujte, či je produkt Smokerlyzer® pripojený k počítaču a zapnutý. Program spustíte dvojitým kliknutím na ikonu COdata+™ na počítači. Informácie o používaní COdata+™ nájdete v dodanej dokumentácii.

Tlačidla

Opis	piCO™	piCO^baby™	Micro+™
Stav batérie: plná			
Stav batérie: nízka kapacita			
Stav batérie: vybitá			
Dychová skúška			
Environmentálny test	N/A	N/A	
Nastavenia			
Profily pacientov	N/A	N/A	
Pozrite si výsledky pacientov	N/A	N/A	
Nádych			
Zadržať dych			
Časovač odpočítavania			
Výdych			
Zobrazované hodnoty ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

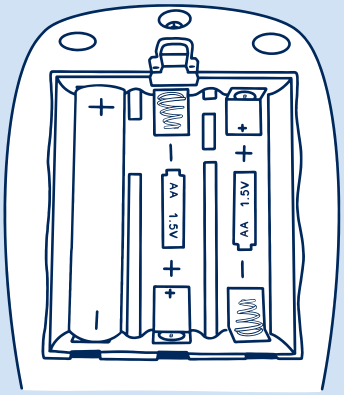
Opis	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Zobrazované hodnoty %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Zobraziť čítanie %FCOHb	N/A		
Zobrazované hodnoty %FCOHb	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Okolité meranie CO	N/A	N/A	20 ppm CO
Domov			
Výmena D-piece™			
Výmena úrovne vypnutia semaforov			
Uložiť	N/A	N/A	
Výmena čas zadržania dychu	N/A	N/A	
História	N/A	N/A	
Stlmiť			
Ďalší krok			
Nízka teplota			

N/A = Nie je k dispozícii na tomto zariadení

Opis	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Vysoká teplota			
Odpočítavanie do výmeny snímača			
Výmena snímačov			
Kalibrácia zariadenie			
Pripojenie prietokomeru k plynovej nádobe			
Pripojenie kalibračného adaptéra k náustku D-piece™ alebo OneBreath™			
Pripojte náustok D-piece™ alebo OneBreath™ ku kalibračnému adaptéru. Stlačením šípky pokračujte v procese kalibrácie.			
Kalibrácia jednotky			
Kalibrácia úspešná			
Kalibrácia zlyhala			
Opakovanie kalibrácie			
Verzia firmvéru			

N/A = Nie je k dispozícii na tomto zariadení

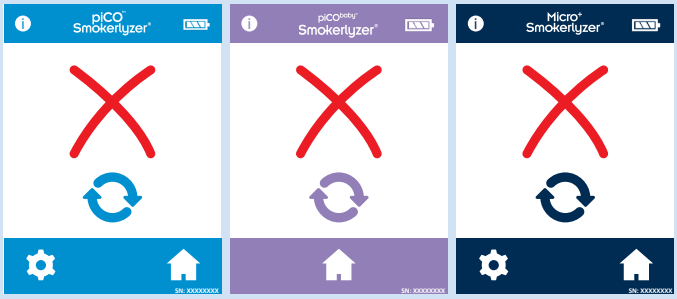
Odstraňovanie problémov



Jednotka sa nedá zapnúť

Ak sa jednotka nezapne, vymeňte batérie.

Uistite sa, že sú batérie vložené správnym smerom, aby sa zhodovali so symbolmi vylisovanými do plastu.



Nulovanie zlyhalo

Ak nulovanie zlyhalo, stlačte ikonu opätovného pokusu.

Ak nulovanie naďalej zlyháva, požiadajte o pomoc spoločnosť Bedfont® alebo jej miestneho distribútora.

Vysoké hodnoty zaznamenané u hlásených nefajčiarov

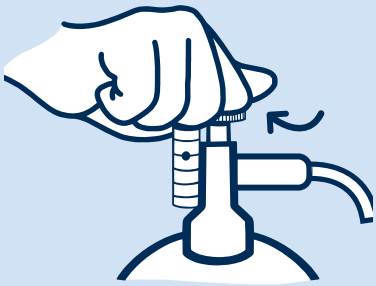
Ak dychová skúška u nefajčiara naznačuje prítomnosť CO, môže to znamenať nasledovné:

1. Vysoká okolitá hladina CO (pravdepodobne v dôsledku chybného spaľovacieho zariadenia alebo výfukových plynov).
2. Účinky pasívneho fajčenia.
3. Zariadenie je kontaminované alkoholom alebo inou organickou látkou.
4. Pacient môže mať v dychu veľmi vysokú hladinu vodíka, ktorý sa môže generovať v ľudskom tráviacom systéme.
5. Snímač sa možno odchýlil od špecifikácií (pozri nižšie).

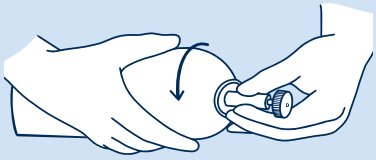
Senzor sa odchýlil od špecifikácie

Produkty Smokerlyzer® sú kalibrované pred opustením Bedfont®, avšak Bedfont® odporúča, ak prístroj môže čítať nesprávne, skúste test znova s iným zariadením, ak je k dispozícii, aby ste získali porovnanie.

Prípadne dokončite funkčnú kontrolu pomocou kontrolného plynu Bedfont® alebo odošlite späť spoločnosti Bedfont® alebo jej miestnemu distribútorovi. Požadovaný kontrolný plyn je Bedfont® 20 ppm oxidu uhoľnatého vo vzduchu.

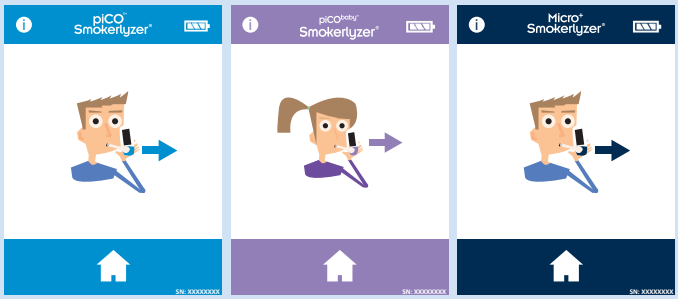


1. Uistite sa, že ventil jemného ovládania je vo vypnutej polohe.

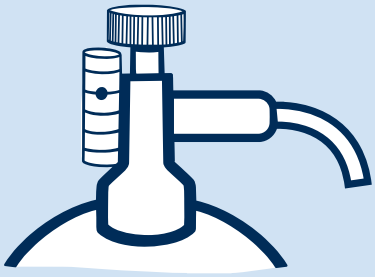


2. Naskrutkujte zostavu jemného regulačného ventilu a indikátora prietoku na nádobu na plyn. Najlepšie to urobíte zaskrutkovaním plynovej nádoby do ventilu.

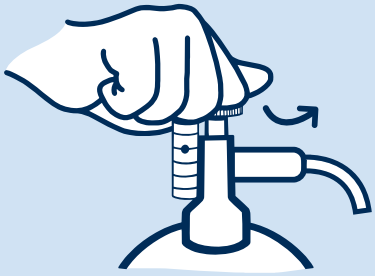
3. Stlačte symbol „dychový test“ na obrazovke alebo spustite dychový test.



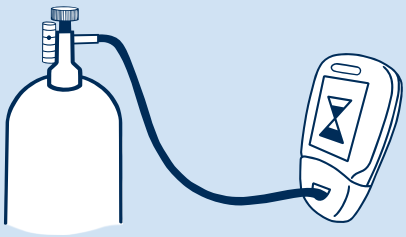
4. Keď sa zobrazí výzva na symbol „výdych“, otvorte jemný regulačný ventil alebo regulátor.



5. Nechajte plyn prúdiť rýchlosťou 1 liter za minútu.



6. Nechajte plyn prúdiť cez prístroj počas trvania testu a opäť sledujte rýchlosť prietoku.



7. Ak je konečná zobrazená hodnota nižšia ako 15 ppm alebo vyššia ako 25 ppm, zastavte test a vykonajte kalibráciu alebo odošlite späť do Bedfont® na bezplatnú kalibráciu podľa pokynov.

Záruka

Bedfont® Scientific Limited zaručuje, že produkty piCO™, piCO^{baby}™ a Micro^{+}™ Smokerlyzer® (okrem batérií) budú bez chýb materiálu a spracovania po dobu piatich rokov od dátumu odoslania. Jediný záväzok spoločnosti Bedfont v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu akejkoľvek položky, na ktorú sa vzťahuje táto záruka, podľa vlastného výberu, pokiaľ je taká položka vrátená neporušená a predplatená spoločnosti Bedfont® alebo miestnemu zástupcovi.

Tieto záruky sa automaticky rušia, ak sú produkty opravené; pozmenené, neplatné štítky odstránené alebo inak sfalšované neoprávneným personálom alebo boli zneužité, zanedbané alebo nehody.

Nikdy nevyhadzujte žiadne elektronické zariadenie alebo batérie do domového odpadu. Na konci životnosti produktu kontaktujte Bedfont® alebo jeho distribútora pre pokyny na likvidáciu.

Pripravenosť na výnimočné situácie

Spoločnosť Bedfont® Scientific Ltd. ako výrobca zdravotníckych pomôcok musí mať zavedený systém pripravenosti na výnimočné situácie na hlásenie akýchkoľvek nežiaducich udalostí spôsobených jej zdravotníckymi výrobkami.

Nežiaduca udalosť sa identifikuje splnením všetkých troch nasledujúcich kritérií:

- Došlo k udalosti; medzi typické udalosti patria okrem iného:
    - Porucha alebo zhoršenie charakteristík alebo výkonu.

- Predpokladá sa, že zariadenie výrobcu bolo prispievateľom k incidentu.

- Udalosť viedla alebo mohla viesť k jednému z nasledujúcich výsledkov:
    - **Úmrtie pacienta, POUŽÍVATEĽA alebo inej osoby.**
    - **Závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, POUŽÍVATEĽA alebo inej osoby.**

- Výrobcovia zdravotníckych pomôcok musia hlásiť nežiaducu udalosť v nasledujúcich lehotách:
    - **Vážna hrozba pre verejné zdravie:** Okamžite.
    - **Úmrtie alebo neočakávané vážne zhoršenie zdravotného stavu:** Okamžite (bez akéhokoľvek neodôvodneného odkladu), najneskôr však do 10 kalendárnych dní odo dňa zistenia udalosti.
    - **Ostatné:** Okamžite (bez akéhokoľvek neodôvodneného odkladu), najneskôr však do 15 kalendárnych dní od zistenia udalosti (lehota na nahlásenie v Spojenom kráľovstve je 15 dní).

Každý používateľ spoločnosti Bedfont® Scientific Ltd., u ktorého sa vyskytne nežiaduca udalosť súvisiaca s produktom, ktorý spĺňa vyššie uvedené kritériá, musí túto skutočnosť okamžite nahlásiť spoločnosti Bedfont® a príslušnému národnému orgánu v krajine, kde k incidentu došlo.

So všetkými relevantnými informáciami o:
Email: ask@bedfont.com
Telefón: 0044 1622 851122

Vratky

Obráťte sa prosím na Bedfont® alebo jeho miestneho distribútora pre pokyny na vrátenie tovaru.

Zodpovedný výrobca a kontakty

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

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

TR Türkçe

Tanımlar

UYARI: Sakınılmadığı takdirde hafif veya orta şiddette yaralanmaya yol açabilen, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Sakınılmadığı takdirde cihazda hasara yol açabilen, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

NOT: Kullanım esnasında uyulması gereken önemli bilgilere dikkat çekmek amacıyla kullanılır.

Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar

UYARI: Kullanmadan önce lütfen kılavuzu okuyun.

UYARI: Buharlar iç kısımdaki elektrokimyasal sensöre hasar vereceğinden, asla alkol veya alkol içeren temizlik maddeleri veya başka organik solventler kullanmayın.

UYARI: Hiçbir durumda araç sıvıya daldırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

UYARI: Nefes testleri sadece Bedfont® aksesuarları ile yapılmalıdır. Bunun yapılmaması yanlış değerlerin okunmasına sebep olabilir.

UYARI: Ağızlık sadece tek hastada kullanım içindir ve en fazla 3 test için kullanılabilir. Daha fazla yeniden kullanım yanlış okumalara yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağızlık, kullanım sonrasında yerel atık imha yönergeleri uyarınca imha edilmelidir.

UYARI: Hastalar, nefes testi esnasında aygıt tarafından gösterilen süre boyunca nefeslerini vermelidirler. Bunun yapılmaması yanlış değerlerin okunmasına sebep olabilir.

UYARI: Nefes örneğinin doğru akış hızında alınmasını sağlamak için aygıt, nefes testi boyunca daima dik tutulmalıdır.

UYARI: Cihaz üzerindeki çıkış portlarını asla bloke etmeyin. Çıkış portlarının bloke edilmesi yanlış okumalara yol açabilir.

DİKKAT: Aygıt belirtilen çalışma sıcaklığı ve nemlilik aralıklarında kullanıldığından emin olun. Çalışma sıcaklığı 15 - 40°C' dir. Çalışma nemliliği 15 - 90% RH'dir (yoğuşmasız).

DİKKAT: Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları, Smokerlyzer® aygıtları etkileyebilir.

NOT: Enfeksiyon kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bedfront'un enfeksiyon kontrol ve bakım kılavuz ilkelerini inceleyin.

NOT: Lütfen üretici tarafından belirtilmeyen bir şekilde donanımlar üzerinde değişiklik yapmayı veya aksesuarları kullanmayı denemeyin. Bu tür girişimler garantiyi geçersiz kılar ve cihazın güvenliğini riske atabilir.

NOT: Bedfont®, istek halinde uygun yetkinliğe sahip personele servis eğitimi verecektir.

TR

İçindekiler

Tanımlar 753
Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar 753
Giriş 755
Uyum 755
Kullanım Amacı 755
Kontrendikasyonlar 755
Klinik Fayda Beyanı 755
Kullanım Endikasyonları 755
Araç Düzeni 756
Kullanıcı arayüzü 757
Nefes testi yapma 759
Ortam testi yapma– yalnızca Micro+™ 762
Hasta Profilleri– yalnızca Micro+™ 763
Geçmişi gözden geçirme– yalnızca Micro+™ 765
Tarih ve saati değiştirme– yalnızca Micro+™ 766
Nefes tutma süresini değiştirme– yalnızca Micro+™ 767
Nefes testi eşik değerlerini değiştirme 768
Bakım Hatırlatıcıları 769
Bakım 770
Kalibrasyon 771
Teknik Spesifikasyon 775
Güvenlik Bilgileri ve Semboller 776
Çevre 777
COdata+™ yazılımı - PC'ye bağlama 778
Düğmeler 779
Sorun Giderme 782
Garanti 785
Teyakkuz 785
İade 785
Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri 786

TR

Giriş

Bu Kullanma Kılavuzunda Micro⁺™, piCO™ ve piCO^{baby}™ Smokerlyzer® aygıtları ile aksesuarlarının nasıl kullanılacağı hakkında talimatlar verilmiştir. Aygıtları, ekranlar ve resimli örnekler dahil bunların kullanımları ve bakımı ile ilgili bilgi sağlamaktadır.

piCO™ Smokerlyzer® hem CO ppm hem %COHb; piCO^{baby}™ Smokerlyzer® CO ppm, %FCOHb ve %COHb; Micro⁺™ Smokerlyzer® ise CO ppm, %COHb ve %FCOHb'yi gösterir. Ancak tüm cihazlar doğrudan yalnızca CO ppm'yi ölçer; %COHb ve %FCOHb ise klinik kanıta dayalı hesaptır. Klinik araştırma, kısa süreli nefes tutmanın ardından karbon monoksit ile karboksihemoglobin arasında faydalı bir ilişki elde edildiğini göstermiştir.

Uyum

Micro⁺™, piCO™ ve piCO^{baby}™ Smokerlyzer® aygıtları, Tıbbi Cihaz Direktifi CE işaretlidir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745.

Smokerlyzer® monitörlerinin uyumluluğu hakkında daha fazla bilgi almak için bu kılavuzun "Güvenlik Bilgileri" bölümüne başvurun.

Kullanım Amacı

piCO™, piCO^{baby}™ ve Micro⁺™ Smokerlyzer® ürünleri, sigarayı bırakma programlarında ve araştırmasında sağlık uzmanları tarafından çoklu hastalar için kullanılmak üzere tasarlanmış nefes karbon monoksit monitörleridir. Bu ürünler, sağlık hizmeti ortamlarında karbon monoksit zehirlenmesinin indikatörü olarak da kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyon yoktur.

Klinik Fayda Beyanı

Smokerlyzer® cihazlarının kullanım amaçları aşağıdaki gibidir:

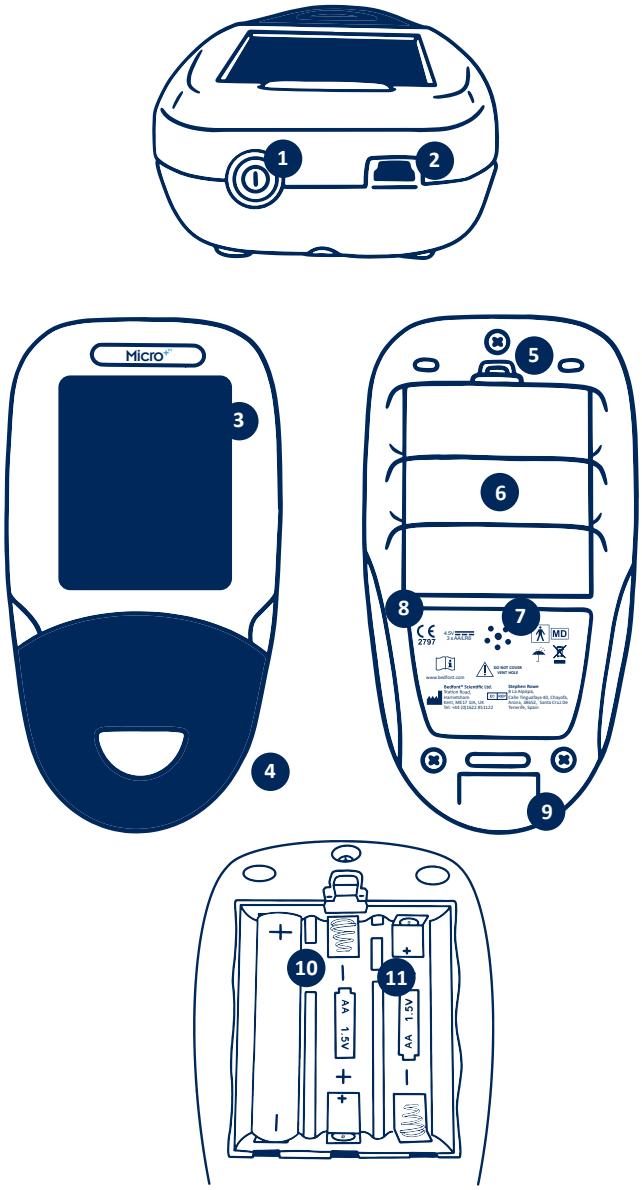
- Klinik ortamda sigarayı bırakmanın bir bileşeni olarak - 63%'ten aşağı olmayan bir duyarlılık ve 90%,4'ten aşağı olmayan bir özgüllükle - ekshale edilen CO'yu ölçmek için.
- Solunan nefesteki CO seviyelerini ölçerek CO zehirlenmesini göstermeye yardımcı olmak için.
- Sigarayı bırakmaya yardımcı olmak amacıyla.

Kullanım Endikasyonları

Smokerlyzer® cihazlarının kullanım endikasyonları tütün kullanımına özgüdür; cihazlar sigarayı bırakma tedavisi sırasında bir yardımcı araç olarak kullanılır. Buna ek olarak, cihazlar, dışarı verilen nefesteki karbon monoksit seviyelerini ölçmek suretiyle karbon monoksit zehirlenmesini belirtmek için bir yardımcı olarak kullanım için endikedir.

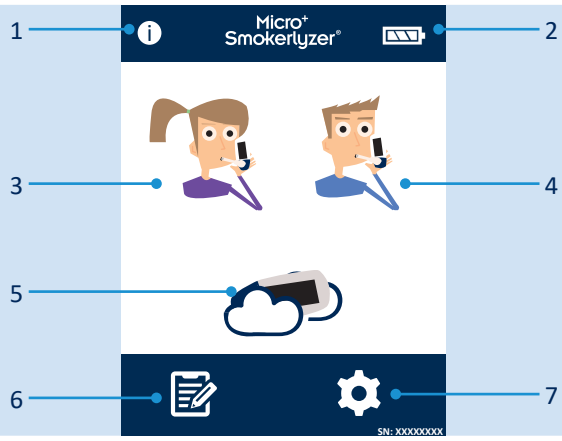
TR

Araç Düzeni



1. Güç tuşu
2. USB girişi (COdata⁺™ yazılımı ile kullanım için)
3. Ekran
4. D-piece™ ve OneBreath™ açıklığı
5. Pil bölmesi tırnağı
6. Pil bölmesi
7. Çıkış portu
8. Üretici etiketi
9. Çıkış portu
10. Sıfırlama düğmesi
11. Programlama anahtarı

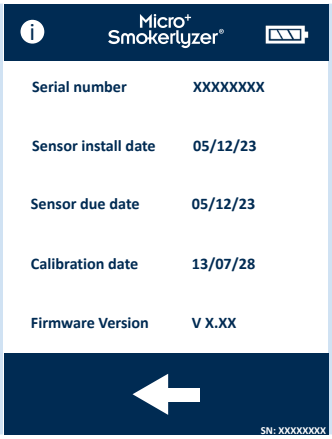
Kullanıcı arayüzü



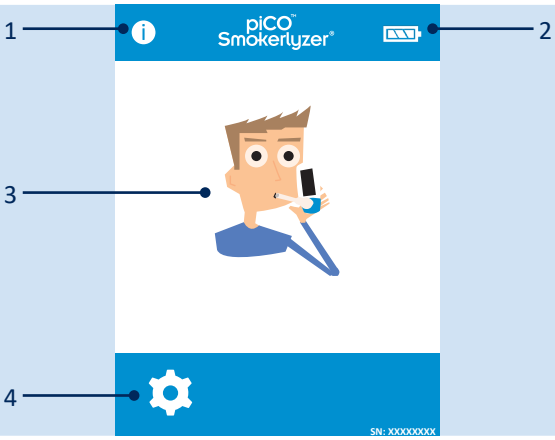
Micro+™ Smokerlyzer®

Ana Menü Ekranı

1. Bilgi düğmesi.
2. Pil durumu.
3. Gebelik nefes testi.
4. Normal nefes testi.
5. Ortam havası testi.
6. Hasta profilleri.
7. Ayarlar.



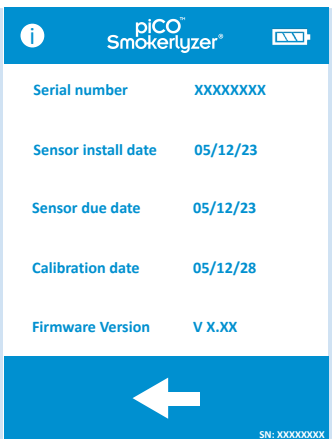
Bilgi ekranında cihaz ve sensör ile ilgili bilgiler görüntülenir.



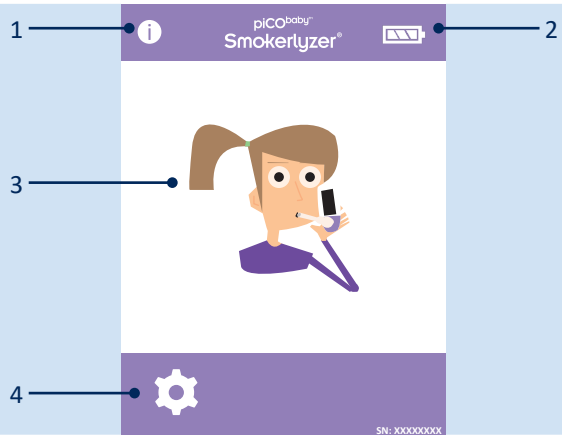
piCO™ Smokerlyzer®

Ana Menü Ekranı

1. Bilgi düğmesi.
2. Pil durumu.
3. Normal nefes testi.
4. Ayarlar.



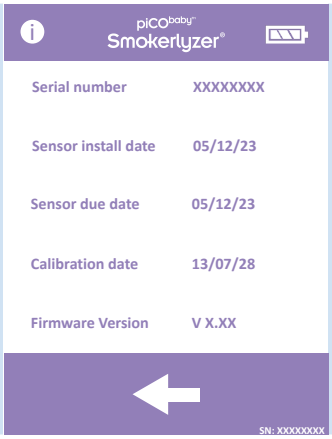
Bilgi ekranında cihaz ve sensör ile ilgili bilgiler görüntülenir.



piCO$^{baby\,TM}$ Smokerlyzer®

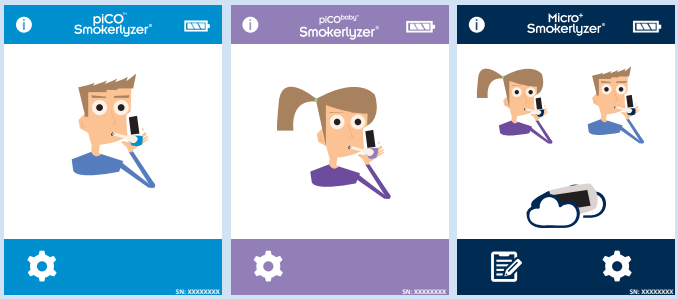
Ana Menü Ekranı

1. Bilgi düğmesi.
2. Pil durumu.
3. Gebelik nefes testi.
4. Ayarlar.



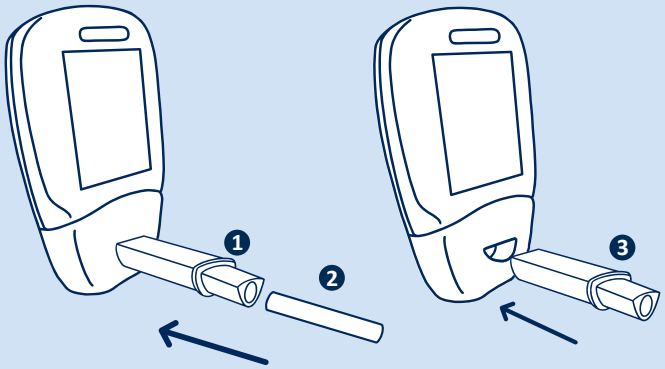
Bilgi ekranında cihaz ve sensör ile ilgili bilgiler görüntülenir.

Nefes testi yapma

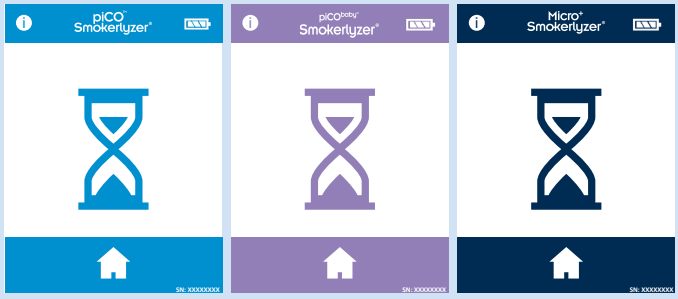


Güç tuşuna bir kere basarak aygıt açın.

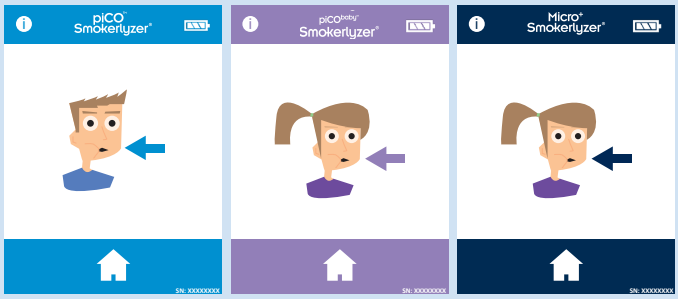
Ekrandaki breath test (nefes testi) simgesine basın (erkek veya kadın sembolü).



Bir D-piece™ nefes örneği alma parçası (1) ve yeni SteriBreath™ Eco ağızlığını takın (2) ya da alternatif olarak bir OneBreath™ ağızlık yerleştirin (3).

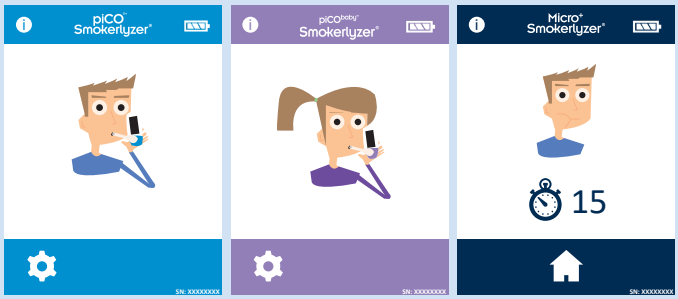


Cihaz, sensör sıfırlama yaparken bu ekranı gösterebilir

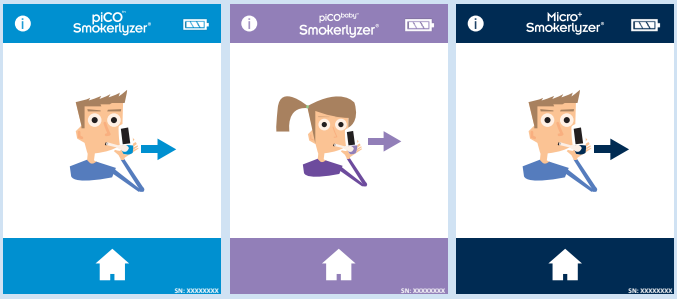


Nefes alın ve nefesinizi, ön ayarlı 15 saniye boyunca tutun.

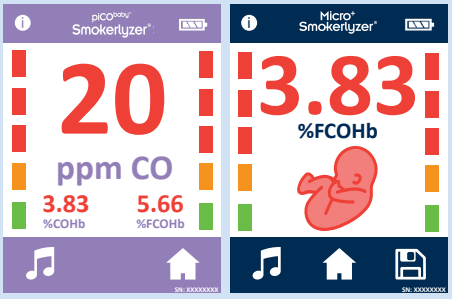
Nefes testini iptal etmek için istediğiniz zaman home (ana menü) tuşuna basabilirsiniz.



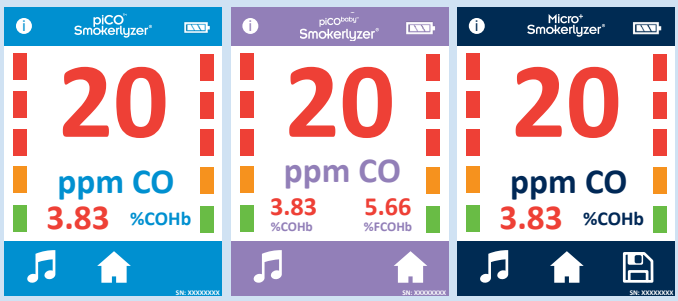
Geri sayımın son üç saniyesinde bir bip sesi duyulacaktır.



Ciğerleri tamamen boşaltmayı hedefleyerek, ağızlığa yavaşça üfleyin.

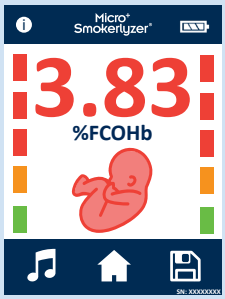


PPM ile eşdeğer %COHb ve/veya %FCOHb seviyeleri çıkıp ekranda kalacaktır.

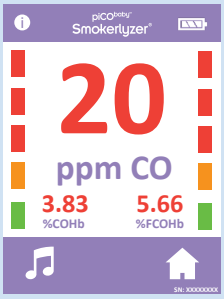


piCO™ ve piCO$^{baby™}$ ürünlerinde, test sona erdiğinde, volume (ses düzeyi) ve home (ana menü) simgeleri ekranın altında görünür.

Micro$^{+™}$ ürününde, test sona erdiğinde volume (ses düzeyi), home (ana menü) ve save (kaydet) simgeleri ekranın altında görünür.



Micro⁺™ üzerinde bir hamilelik nefes testi tamamlanmışsa okunan %FCOHb değeri için fetüs simgesine basın.



Kaydedilen okuma sesi yüksekse aygıt, volume (ses düzeyi) simgesine basarak kısılabilir.

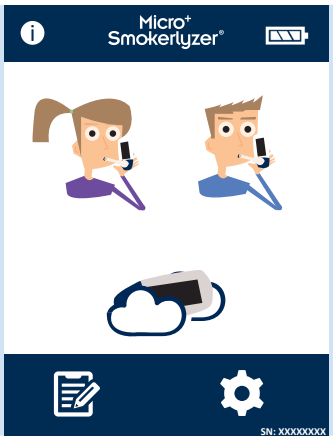
Nefes testini tekrarlamak için home (ana menü) simgesine basarak ana menü ekranına dönün arası adımları tekrarlayın.

Okunan değeri kaydetmek için (yalnızca Micro⁺™) save (kaydet) tuşuna basın ve ilgili hasta profilini seçin.

Sensörü temiz hava ile temizlemek için testler arasında D-piece™ veya OneBreath™ parçasını çıkarın.

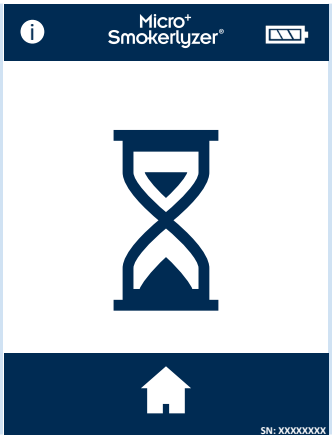
Cihazı kapatmak için güç tuşuna 3 saniye boyunca basılı tutun. Ünite, güç tasarrufu amacıyla, 2 dakika boyunca etkin olmadıktan sonra da kapanır.

Ortam testi yapma– yalnızca Micro+™



Ortam havası, içindeki CO'yu kontrol etmek için Micro+™ Smokerlyzer® kullanılarak test edilebilir. Bu, özellikle sigara içmediğini bildiren ancak sigara içen bir hastanın nefes okuma değerlerini veren, dolayısıyla ortamdaki CO'yu soluduğunu öneren hastaların olması halinde faydalıdır.

İşlem, ekrandaki ambient modu (ortam modu) simgesine basarak gerçekleştirilir.

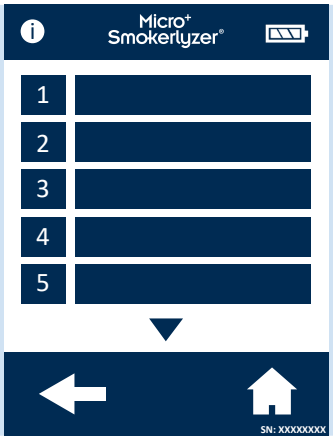


Cihaz, sensör sıfırlama yaparken bu ekranı gösterebilir.

Micro+™, ardından ortam havasının gerçek zamanlı izlemesini yürütür. Testi durdurmak için home (ana menü) simgesine basın.

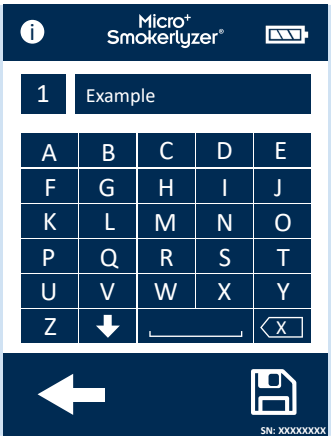
Bedfont®, sigara içimine dahil olan seviyelerdeki çok yüksek CO dağıtılmışlığının yanlış negatif okumalara yol açabilmesinden dolayı, ortam testinin tek başına pasif içiciliğin ölçüsü olarak kullanılmasını tavsiye etmez.

Hasta Profilleri– yalnızca Micro+™

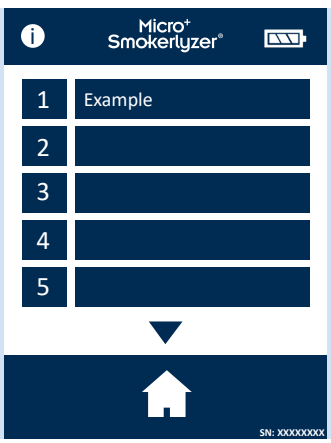


Cihaza kaydedilen tüm hasta profilleri burada listelenir. Hasta bilgilerini görüntülemek için ilgili hasta profili bloğuna basın.

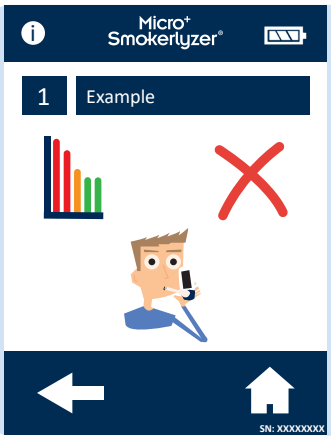
För att ändra namnet på patienten, tryck på textruteikonen.

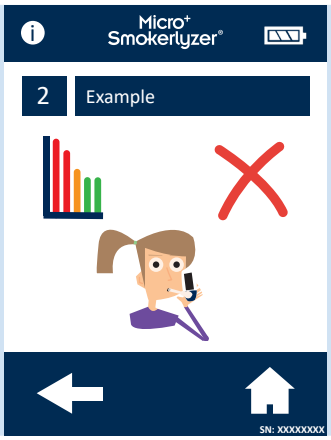


Tryck på önskade bokstäver. Klicka på spara-ikonen för att bekräfta eller på bakåtpilen för att gå tillbaka.

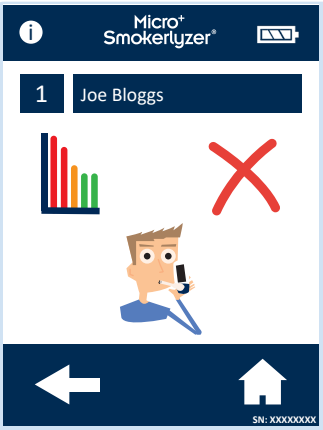


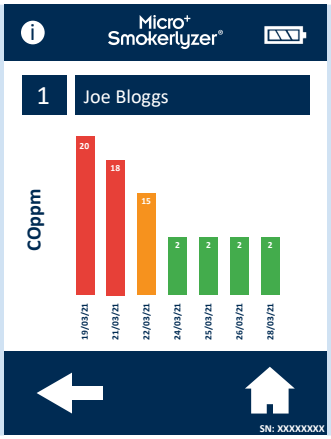
Hasta profili adı güncellendiğinde ad, hasta profili ekranını görüntülerken gösterilir.



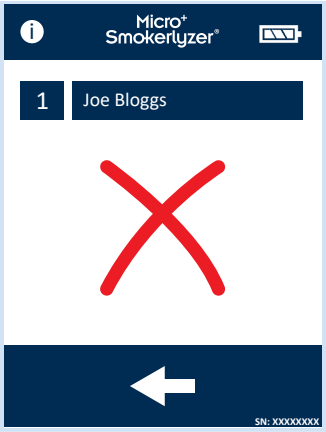


Bu ekranda “start breath test” (nefes testini başlat) seçilirse, nefes testi otomatik olarak profile kaydedilir. Nefes testi tipi hastaya atandığında yalnızca tek bir sembol çıkar.

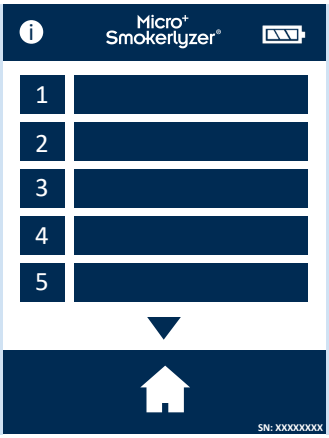




Hastanın nefes testi sonuçlarının geçmişine erişmek için graph (grafik) simgesine basın. Böylece hastanın test geçmişi getirilir.

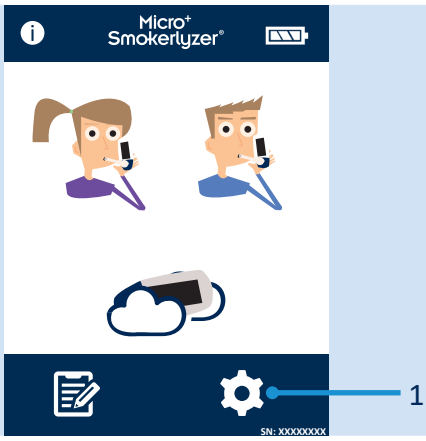


Bir hasta profilini silmek için delete (sil) simgesine basın. Onaylamak için delete (sil) simgesine tekrar basın.

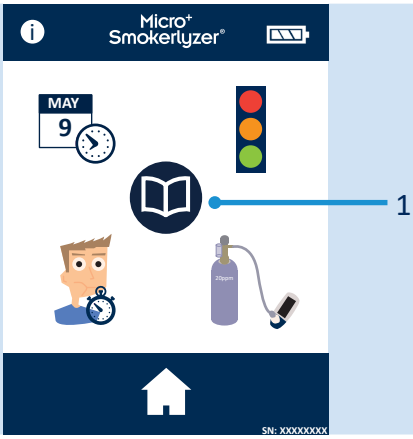


Silme işlemi onaylandığında hasta profili, hasta profili listesinde görünmez.

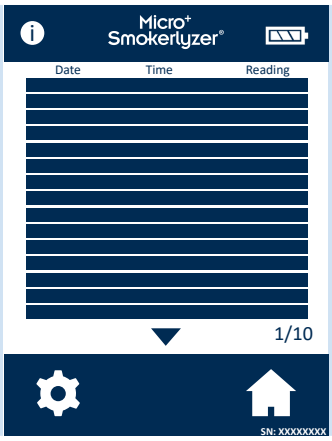
Geçmişi gözden geçirme– yalnızca Micro+™



1. Settings (ayarlar) simgesine basın.

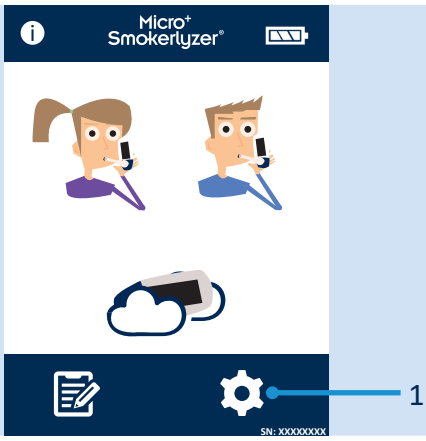


1. Geçmiş simgesine basin.

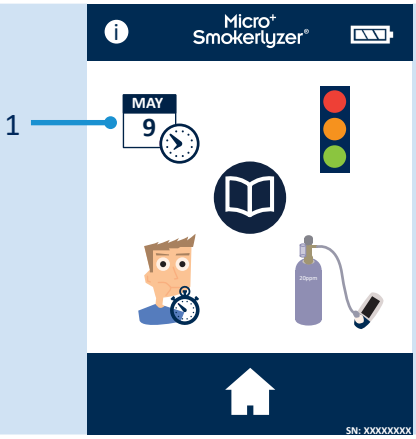


Micro+™, geçmişinde yapılan 150 adede kadar okumayı kaydeder. Buna erişmek için settings (ayarlar) simgesine basın.

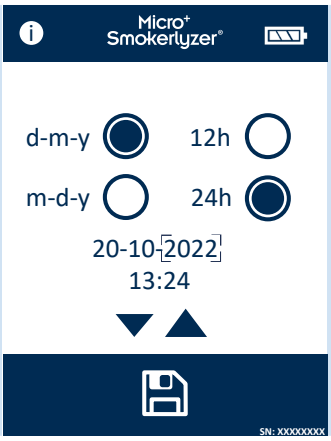
Tarih ve saati değiştirme– yalnızca Micro+™



1. Settings (ayarlar) simgesine basın.



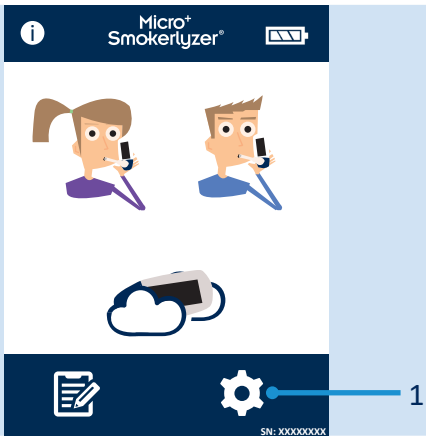
1. Date/time (Tarih/saat) simgesine basın.



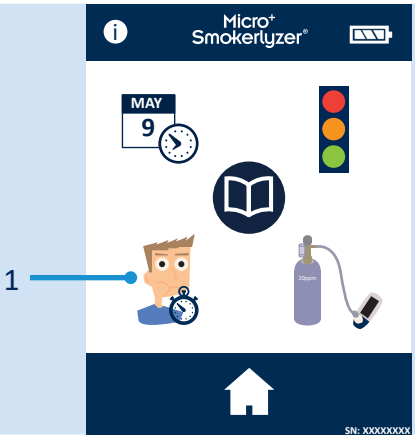
Tarih formatı için **g-a-y (d-m-y)** veya a-g-y **(m-d-y)** formatını, saat formatı içinse **12** veya **24** saati seçin.

Tarih ve saatler, ardından değiştirilmesi gereken sayıyı seçerek ve artırmak ya da azaltmak için yukarı ya da aşağı ok simgelerine basarak düzenlenir. Yeni ayarları kaydetmek için save (kaydet) simgesine basın.

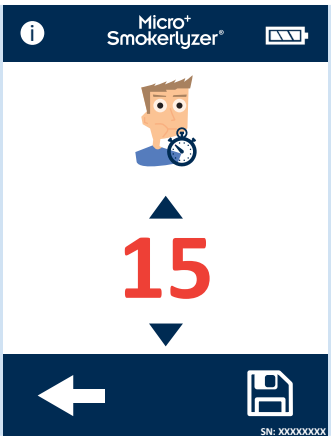
Nefes tutma süresini değiştirme– yalnızca Micro+™



1. Settings (ayarlar) simgesine basın.



1. Breath holding time (Nefes tutma süresi) simgesine basın.

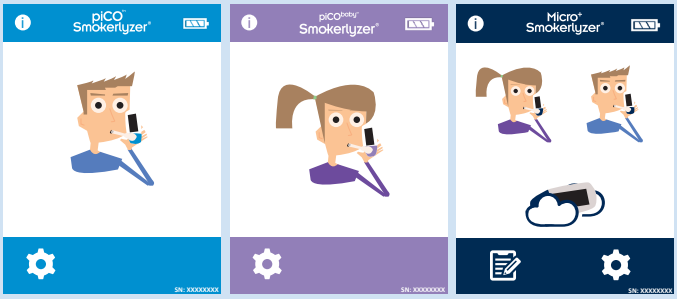


Okları kullanarak nefes tutma süresini ayarlayın. Değişiklikleri kaydetmek için save (kaydet) simgesine basın.

Nefes testi eşik değerlerini değiştirme

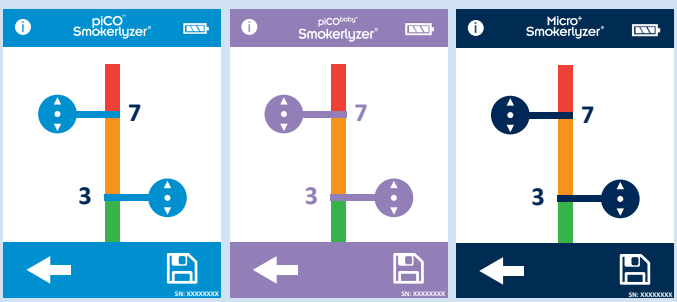
Trafik ışığı rengi	Açıklama	Okuma (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO baby™
Yeşil	Sigara içmeyen	0-6	0-3
Sarı	Sınırda	7-9	4-6
1 Kırmızı	Sigara içen - düşük bağımlı	10-15	7-10
2 Kırmızı	Sigara içen - orta bağımlı	16-25	11-15
3 Kırmızı	Sigara içen - yüksek bağımlı	26-35	16-25
3 Yanıp sönen kırmızı	Sigara içen - çok yüksek bağımlı	36+	26+

Bu tabloda ön ayarlı nefes testi eşik değerleri gösterilir.



Settings (ayarlar) simgesine basın.

Nefes testi eşik değerlerini değiştirmek için trafik ışığı simgesine basın.

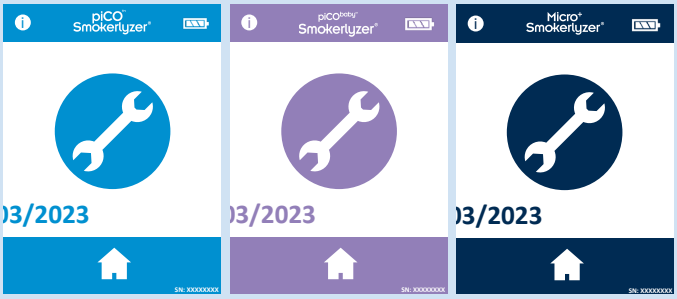


Ayarladıktan sonra save (kaydet) simgesine basın.

Bakım Hatırlatıcıları

Change D-piece™ (D-piece™ parçasını değiştirin) hatırlatması

D-piece™ 30 günde bir değiştirilmelidir. Bu hatırlatma cihaz açıldığında görüntülenir.



Sensor change (Sensör değişimi) hatırlatması

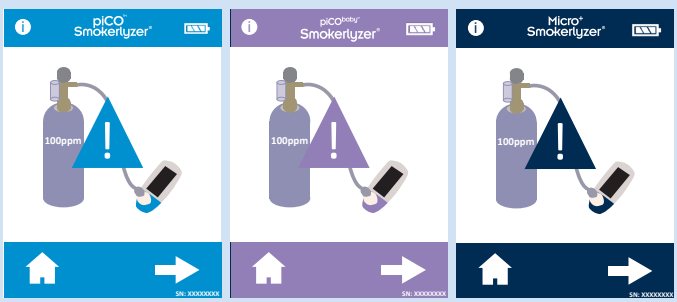
Bu hatırlatma, sensör değişim tarihi yaklaştığında görüntülenir.

60 gün boyunca bu hatırlatma gösterildikten sonra, bunun yerini “kırmızı tarih” alarmı alır.

Sensor change overdue (Sensör değişimi geçti) hatırlatması

Bu hatırlatma, sensör değişim tarihi yaklaştığında görüntülenir.

60 gün boyunca bu hatırlatma gösterildikten sonra, bunun yerini “kırmızı tarih” alarmı alır.



Sensor change overdue (Sensör değişimi geçti) hatırlatması

Bu hatırlatma, sensör değişim zamanı aşıldı ekranındaki ana sayfa simgesine basıldığında görüntülenir. Kalibrasyon işlemine geçmek için sağ oka basın.

Bu hatırlatma, kalibrasyonun tamamlanmasından 6 ay sonra sensör değiştirilmemişse de görüntülenir.

Bakım

Rutin bakım

1. SteriBreath Eco™ ağızlıkları yalnızca tek hastada ve nefes testi oturumu başına en fazla 3 test boyunca kullanılabilir.

2. Nefes örneği alıcı D-piece™ parçasını 30 günde bir veya gözle görülür biçimde kirlenmiş ya da kontamine olmuş ise değiştirin. piCO™, piCO^{baby}™ ve Micro^{+}™ Smokerlyzer® ürünleri, D-piece™ parçasının değiştirilmesi gerektiğinde başlatma esnasında hatırlatma yapar, bkz. “Change D-piece™” (D-piece™ parçasını değiştirin) sembolü.

3. OneBreath™ nefes örneği alma ağızlığı tek kullanımlıktır. Bedfont®, OneBreath™ ağızlığının her kullanım sonrasında değiştirilmesini tavsiye eder.

4. Eller, enfeksiyon kontrol uygulaması uyarınca düzenli olarak yıkanmalıdır.

5. Lütfen üretici tarafından belirtilmeyen bir şekilde donanımlar üzerinde değişiklik yapmayı veya aksesuarları kullanmayı denemeyin. Bu tür girişimler garantiyi geçersiz kılar ve cihazın güvenliğini riske atabilir.

6. Bedfont®, istek halinde uygun yetkinliğe sahip kişilere servis eğitimi verecektir.

7. Nefes örneği alıcı D-piece™ parçasını 30 günde bir veya gözle görülür biçimde kirlenmiş ya da kontamine olmuş ise değiştirin. piCO™, piCO^{baby}™ ve Micro^{+}™ Smokerlyzer® ürünleri, D-piece™ parçasının değiştirilmesi gerektiğinde başlatma esnasında hatırlatma yapar, bkz. “Change D-piece™” (D-piece™ parçasını değiştirin) sembolü.

8. Empty (boş) sembolü ile gösterildiğinde pilleri değiştirin.

9. Bedfont®, sızıntının önlenmesi amacıyla, cihaz uzun süre boyunca kullanılmadığında pillerin çıkarılmasını tavsiye eder.

10. 5 yılda bir değiştirilmelidir. Sensör değişiminden 60 gün önce, sensörün değiştirilmesi gereken tarihle birlikte “countdown to sensor change” (sensör değişimi geri sayımı) sembolü gösterilir. Sensörün değiştirilmesi gereken tarihe gelinene kadar home (ana menü) simgesine basarak bu mesaj görmezden gelinebilir. Bu noktada “change sensor” (sensörü değiştirin) sembolü gösterilir. Sensörü onaylı bir Bedfont® mühendisi tarafından eğitim verilmişse değiştirin veya cihazı Bedfont® ya da yerel temsilciye gönderin.

Temizlik

1. Smokerlyzer® ürünleri, optimum enfeksiyon kontrolü ve bakteriyel verimlilik için anti-mikrobiyel katkı teknolojisi ile kalıplanmıştır. Bedfont® her hasta testi arasında aletin ve D-piece™ ‘in dış yüzeylerinin bu amaç için özel olarak tasarlanmış alkolsüz bir mendille silinmesini önerir. Onaylanmış mendillerin bir listesini burada bulabilirsiniz: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
D-piece™ sterilize edilemez.

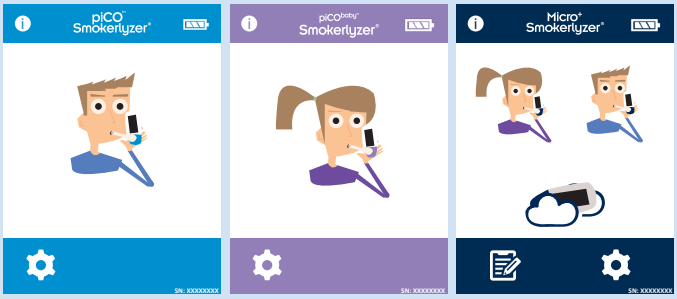
2. Buharlara uzun süreli maruz kalmak CO sensörüne hasar vereceğinden, ASLA alkol veya alkol içeren temizlik maddeleri veya başka organik solventler kullanmayın.

3. Hiçbir durumda araç sıvıya daldırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

Kalibrasyon

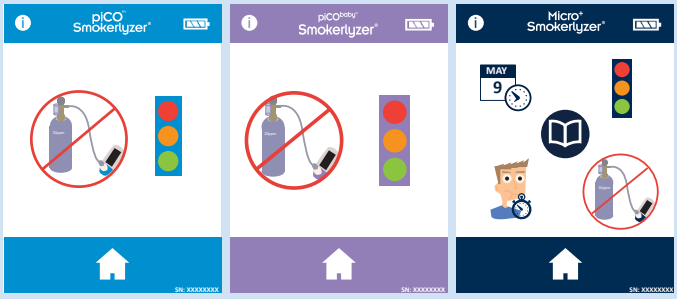
Smokerlyzer® aygıtları 17 - 25°C arasında kalibre edilmelidir. Hava kalibrasyon için çok soğuksa (< 17°C) ekranda mavi bir termometre gösterilir.

Smokerlyzer® aygıt daha sıcak bir alana taşıyın ve tekrar deneyin. Hava kalibrasyon için çok soğuksa (> 25°C) ekranda kırmızı bir termometre gösterilir. Smokerlyzer® aygıt daha serin bir alana taşıyın ve tekrar deneyin.

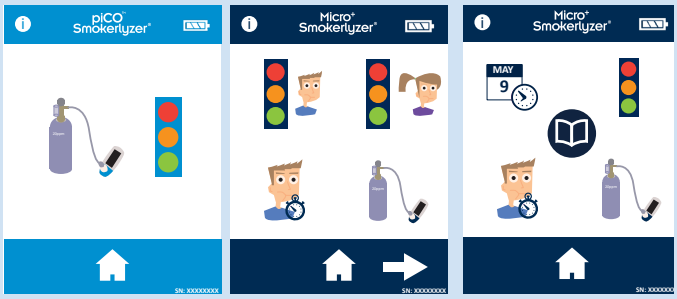


Güç tuşuna bir kere basarak aygıt açın.

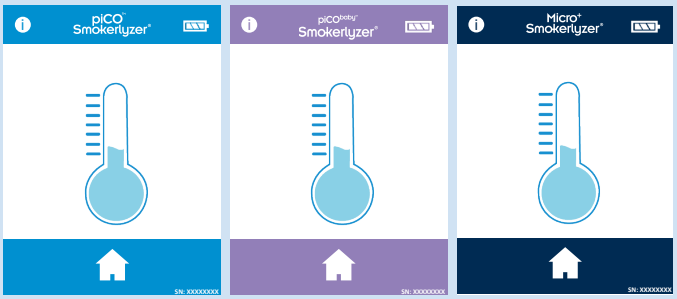
Settings (ayarlar) simgesine basın.



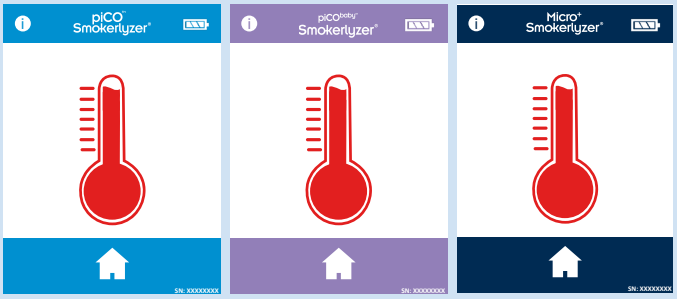
Etkinleştirmek için calibration (kalibrasyon) simgesine 5 kez basın.



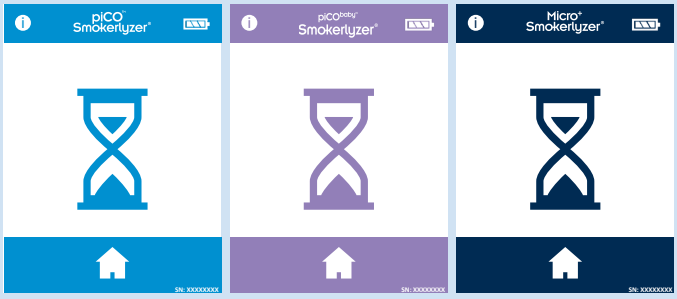
Devam etmek için cylinder (silindir) simgesine bir kez basın.



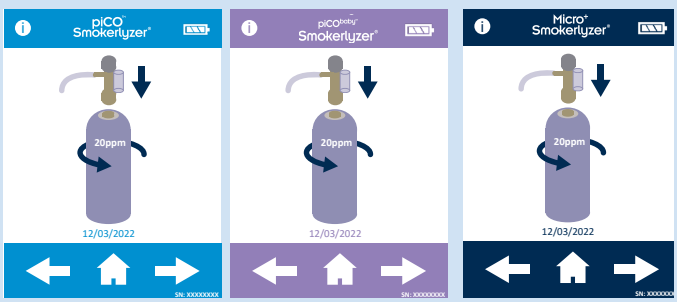
Aygıt sıcaklığı kalibrasyon için çok düşükse mavi termometre gösterilir. Ünite ısındıktan sonra tekrar deneyin. Sorun devam ederse lütfen Bedfont® veya yerel tedarikçi ile iletişime geçin.



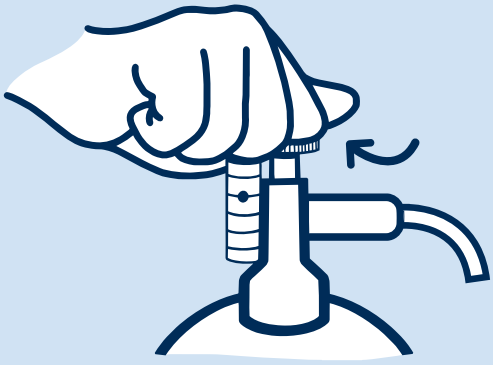
Aygıt sıcaklığı kalibrasyon için çok yüksekse kırmızı termometre gösterilir. Ünite soğuduktan sonra tekrar deneyin. Sorun devam ederse lütfen Bedfont® veya yerel tedarikçi ile iletişime geçin.



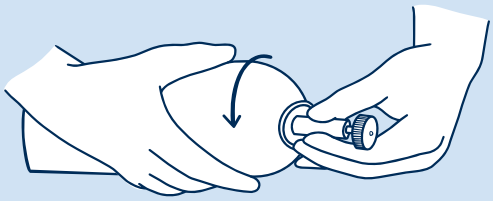
Bu işlem başarıyla uygulandıktan sonra cihaz sıfırlama yapar; bu aşamada gaz uygulamayın.



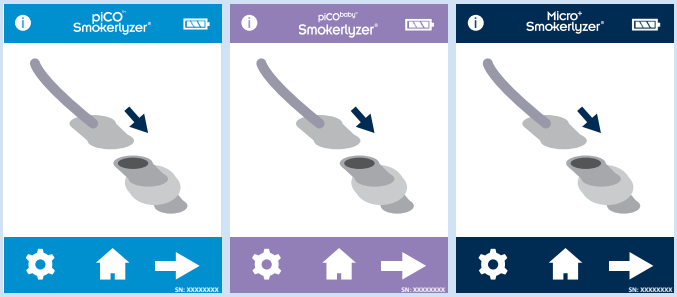
Kalibrasyon sürecinin ilk adımı ekranda gösterilir. Kalibrasyon sürecini tamamlamak için ekrandaki talimatları takip edin.



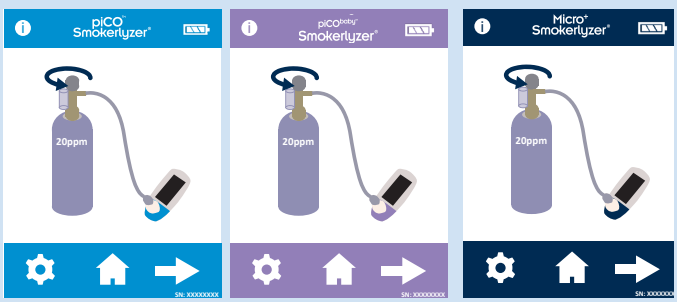
Hassas kontrol valfının kapalı konumda olduğundan emin olun.



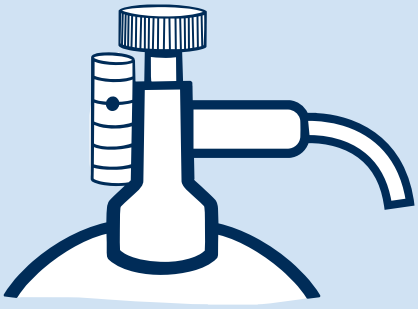
Hassas kontrol valfını ve debi gösterge tertibatını gaz kutusuna vidalayın. Bu işlem, en iyi şekilde gaz kutusunu valfa vidalayarak yapılır.



Kalibrasyon adaptörüne bir D-piece™ veya OneBreath™ takın. Kalibrasyon işlemine devam etmek için oka basın.

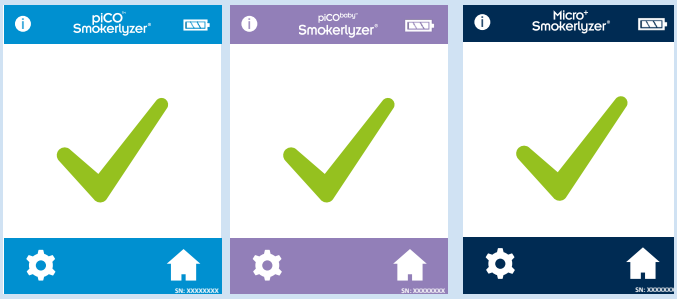


Aygıt bir D-piece™ veya OneBreath™ yerleştirin ve gazı açın. Devam etmek için oka basın.

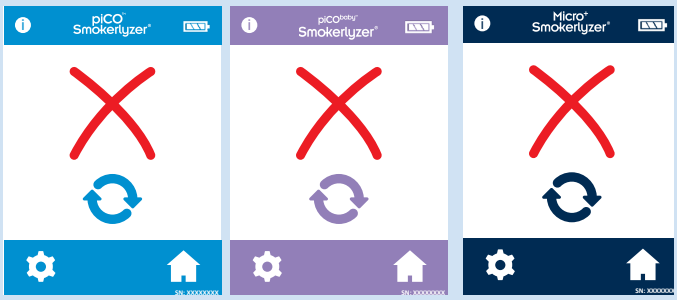


Gazın dakikada 1 litre akmasını bekleyin.

Gazın, yine debiyi izleyerek, test boyunca araçtan akmasını sağlayın.



Başarılı kalibrasyon tik simgesi ile belirtilir. Ana menü ekranına dönmek için home (ana menü) simgesine basın.



Başarısız olan kalibrasyon kırmızı çarpı simgesi ile belirtilir. Tekrar kalibrasyon yapmayı denemek için döner ok simgesine basın. Sorun devam ederse “sorun giderme” bölümüne göz atın veya Bedfont® ürünleri yerel tedarikçisi ile iletişime geçin.

Home (ana menü) simgesine basarak ana menü ekranına dönün.

Teknik Spesifikasyon

	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Konsantrasyon aralığı	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Ekran	Tam renkli dokunmatik ekran		
Tespit prensibi	Elektrokimyasal sensör		
Tekrarlanabilirlik	≤ ± 5%		
Hassasiyet	≤ ± 2 ppm/5%*		
Güç	3 x AA (LR6 veya eşdeğeri) – maksimum 1000 dakika 1 x CR2032 Lityum madeni pil		
T_{90} yanıt süresi	< 30 saniye		
Çalışma sıcaklığı	15 - 40°C		
Depolama/taşıma sıcaklığı	0 - 50°C		
Çalışma/depolama/taşıma basıncı	Atmosferik ± 10%		
Çalışma nemi	15 - 90% RH (yoğuşmasız)		
Depolama/taşıma nemi	0 - 95% (yoğuşmasız)		
Sensör çalışma ömrü	5 yıl		
Sensör hassasiyeti	1 ppm		
Sensör sapması	< 5% Yılda		
Boyutlar	Yaklaşık 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Ağırlık	Yaklaşık 215 g (piller dahil)		
Malzeme	Kasa: Polikarbonat/ABS karışımı anti-mikrobiyel katkı maddeli D-piece™: Polipropilen SteriBreath™ Eco: Kağıt OneBreath™: Polipropilen		
H_2 çapraz enterferansı	≤ 6%		

*hangisi büyükse

Güvenlik Bilgileri ve Semboller

Elektrik şokuna karşı koruma derecesi	Tip BF uygulanan parça
Elektrik şokuna karşı koruma tipi	Dahili elektrikle çalışan donanım
Sıvı girişine karşı koruma derecesi	IPX0 – su girişine karşı koruma yok
Hava, oksijen veya azot oksitle yanıcı bir anestetik karışım varlığında güvenlik uygulaması derecesi	Donanım, yanıcı karışımların varlığında kullanıma uygun değildir
Kullanım için elektronik talimatlarına bakın	
Cihaz bir Radyo Frekansı (RF) ileticisi (bluetooth) içerir	
CE işareti	CE 2797
UKCA mark	UK CA 0086
EC-REP	EC REP
Doğrudan akım	
WEEE'ye göre imha edin	
Seri numarası	SN
Benzersiz cihaz kimliği	UDI
Üretici	
Üretim tarihi	
Tıbbi Cihaz İşareti	MD
Bedfont® logosu	bedfont

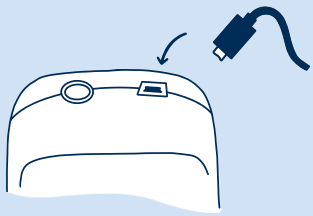
Çevre

piCO™, piCO^{baby}™ ve Micro^{+}™ Smokerlyzer® ürünleri, tarafından şekliyle Tıbbi Cihaz Direktifi ve Tıbbi Cihaz Tıbbi (AB) 2017/745 Elektromanyetik Uyum standardı EN 60601-1-2.

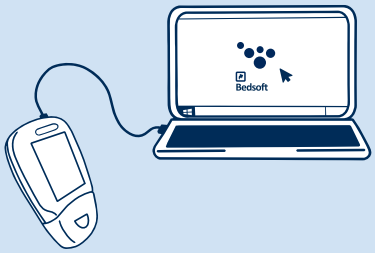
UYARI: Taşınabilir RF iletişim donanımları (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil; piCO™, piCO^{baby}™ ve Micro^{+}™ Smokerlyzer® ürünlerinin hiçbir parçasına 30 santimden (12 inç) fazla yakın biçimde kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, donanımın performansında bozulmalar meydana gelebilir. Bu donanım, enterferanstan sakınmak için gerekirse taşınmalıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık (IEC 60601-1-2)			
Smokerlyzer® aygıtları, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Smokerlyzer® müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Emisyon testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Yayılım Bozulması EN55011:2007	30MHz ila 1GHz	Karşıladı veya aştı	Yok
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Işınımla Bağışıklık EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sine 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 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	Karşıladı veya aştı	Aşağıdaki sembolle işaretli donanımın yakınlarında enterferans meydana gelebilir:
Güç Frekansı Manyetik Bağışıklık EN61000-4-8:2010	30 A/m manyetik hassasiyetli donanım	Karşıladı veya aştı	Yok
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV kontak 2, 4, 8, 15 kV hava	Karşıladı veya aştı	Yok

COdata+™ yazılımı - PC'ye bağlama



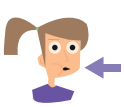
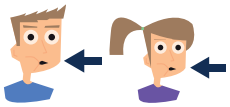
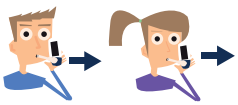
Bağlantı kablosunun bir ucunu Smokerlyzer® ürününün üstünde bulunan USB girişine yerleştirin.



Diğer ucu PC'deki USB girişine bağlayın.

Yazılımı çalıştırmadan önce, Smokerlyzer® ürününün PC'ye bağlı ve açık olduğundan emin olun. Programı başlatmak için PC'de COdata+™ simgesine tıklayın. COdata+™ yazılımının nasıl kullanılacağı hakkında verilen dokümantasyona başvurun.

Düğmeler

Açıklama	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Pil durumu: dolu			
Pil durumu: düşük			
Pil durumu: boş			
Nefes testi			
Ortam testi	N/A	N/A	
Ayarlar			
Hasta profilleri	N/A	N/A	
Hasta sonuçlarını görüntüle	N/A	N/A	
Nefes alın			
Nefesi tutun			
Geri sayım zamanlayıcısı			
Nefes verin			
Ppm okuması	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO

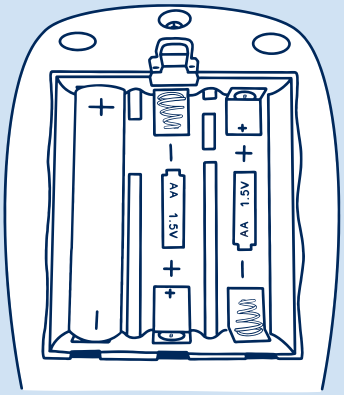
Açıklama	piCO™	piCO^baby™	Micro^+™
%COHb okuması	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Okunan %COHb değerini göster	N/A		
%FCOHb okuması	N/A	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb
Ortam CO okuması	N/A	N/A	20 ppm CO
Ana Menü			
D-piece™ parçasını değiştirin			
Trafik ışığı kesim seviyelerini değiştir			
Kaydet	N/A	N/A	
Nefes tutma süresini değiştir	N/A	N/A	
Geçmiş	N/A	N/A	
Sesi kapat			
Sonraki adım			
Düşük sıcaklık			

N/A = Bu cihazda yok.

Açıklama	piCO™	piCO$^{baby™}$	Micro$^{+™}$
Yüksek sıcaklık			
Sensör değişimi geri sayımı			
Sensörü değiştirin			
Cihazı kalibre edin			
Gaz kutusuna debimetre takın			
Kalibrasyon adaptörüne D-piece™ veya OneBreath™ parçalarına takın			
D-piece™ veya OneBreath™ parçalarını cihaza takın ve gaz akışını açın			
Ünite kalibre ediliyor			
Kalibrasyon başarılı			
Kalibrasyon başarısız oldu			
Kalibrasyonu tekrar dene			
Aygıt yazılımı sürümü			

N/A = Bu cihazda yok.

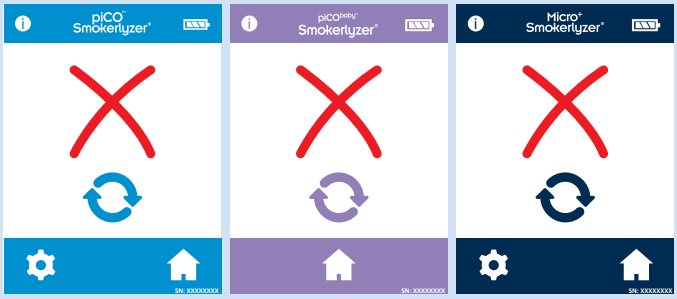
Sorun Giderme



Ünite açılamıyor

Ünite açılamıyorsa pilleri değiştirin.

Pillerin doğru şekilde yerleştirildiğinden ve plastik içine kalıplanan sembollerle eşleştiğin-den emin olun.



Sıfırlama işlemi başarısız oldu

Sıfırlama işlemi başarısız olursa yeniden dene simgesine basın.

Sıfırlama işlemi başarısız olmaya devam ediyorsa destek için Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

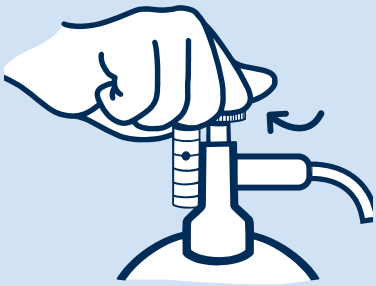
Sigara içmediğini bildiren hasta için yüksek değer

Sigara içmeyen hastada yapılan bir nefes testi CO varlığını belirtiyorsa, bunun anlamı şunlar olabilir:

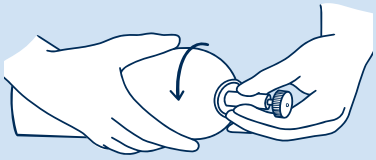
1. Yüksek ortam CO seviyesi (muhtemelen arıza yapmış yanmalı bir cihaz veya egzoz dumanları kaynaklı).
2. Pasif sigara içiciliğinin etkileri.
3. Cihaz, alkol veya organik başka bir madde tarafından kontamine edilmiş.
4. Hastanın, nefesinde insanın sindirim sisteminde oluşturulabilen çok yüksek bir hidrojen seviyesi olabilir.
5. Sensör spesifikasyonlar dışına sapmış olabilir (bkz. aşağısı).

Sensör spesifikasyonlar dışına sapmış

Smokerlyzer® ürünleri Bedfont® tesislerinden ayrılmadan önce kalibre edilir, ancak Bedfont®, aracın yanlış okuma yapıyor olması halinde, karşılaştırma elde edebilmek için başka bir cihazla testi tekrar deneyin. Alternatif olarak, Bedfont® kontrol gazını kullanarak fonksiyonu kontrol edin veya üniteyi Bedfont®'a geri gönderin. Gereken kontrol gazı, havada Bedfont® 20 ppm karbon monoksittir; prosedür aşağıdadır.

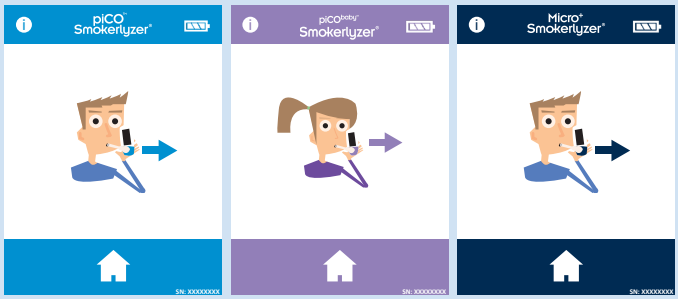


1. Hassas kontrol valfının kapalı konumda olduğundan emin olun.

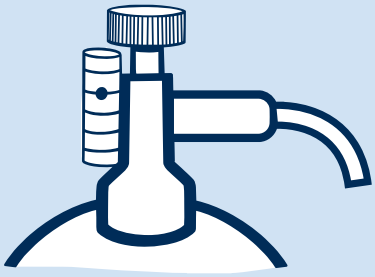


2. Hassas kontrol valfını ve debi gösterge tertibatını gaz kutusuna vidalayın. Bu işlem, en iyi şekilde gaz kutusunu valfa vidalayarak yapılır.

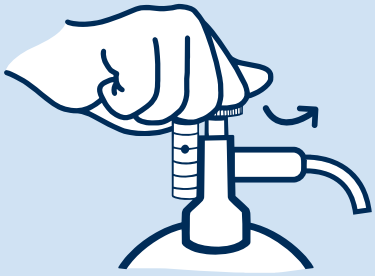
3. Bir nefes testi başlatmak için ekrandaki "breath test" (nefes testi) sembolüne basın.



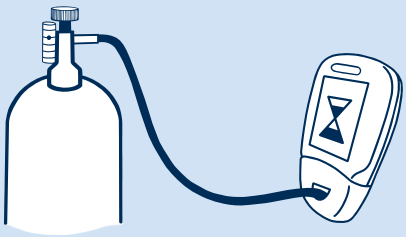
4. “Exhale” (nefes verin) sembolü çıktığında hassas kontrol valfini veya regülatörü açın.



5. Gazın dakikada 1 litre akmasını bekleyin.



6. Gazın, yine debiyi izleyerek, test boyunca araçtan akmasını sağlayın.



7. Gösterilen son değer 15 ppm’den az veya 25 ppm’den yüksekse testi durdurun ve bir kalibrasyon yapın ya da talimatları takip ederek, ücretsiz kalibrasyon için ürünü Bedfont® ‘a geri gönderin.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited; piCO™, piCO^{baby}™ ve Micro^{+}™ Smokerlyzer® (piller hariç) ürünlerinin malzemelerde kusur içermediğini ve sevkiyat tarihinden itibaren beş 5 boyunca işçilik hizmetleri sağlayacağını garanti eder. Bedfont®'un bu garanti kapsamındaki münhasır yükümlülüğü, ilgili garanti kapsamında bulunan herhangi bir kalemi, bu tür kalemin hasarsız ve ön ödemeli şekilde Bedfont® veya yerel temsilciye iade edilmesi halinde, kendi tercihine göre onarmak veya değiştirmektir.

Ürünlerin onarılmış, üzerinde değişiklik yapılmış, etiketlerinin çıkarılmış veya yetkisiz personel tarafından kurcalanmış olması ya da yanlış kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalması halinde bu garantiler otomatik olarak geçerliliğini yitirir.

Elektronik araçları veya pilleri asla evsel atıklarla birlikte atmayın. Ürünün ömrü sona erdiğinde, imha talimatları için Bedfont® veya distribütörü ile iletişime geçin.

Teyakkuz

Bir tıbbi cihaz üreticisi olarak Bedfont® Scientific Ltd., tıbbi ürünlerinin sebep olduğu tüm advers olayları bildirecek yerleşik bir teyakkuz sistemine sahip olmalıdır.

Advers olay, aşağıdaki üç kriterin tamamının karşılanmasıyla tanımlanır:

- Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan tipik olayların meydana gelmesi:
- Niteliklerde veya performansta arıza ya da kötüleşme.

- Üreticinin cihazının, olayın nedenine katkıda bulunduğundan şüpheleniliyor olması.

- Olayın, aşağıdaki sonuçlardan birine yol açması veya açabilmiş olması:
  - **Hastanın, KULLANICININ veya başka bir kişinin ölümü.**
  - **Hastanın, KULLANICININ veya başka bir kişinin sağlık durumunda ciddi kötüleşme.**

- Tıbbi cihaz üreticileri, advers olayları aşağıdaki zaman dilimlerinde bildirmelidir:
  - **Kamu sağlığı yönünden ciddi tehdit:** Derhal.
  - **Ölüm veya sağlık durumunda beklenmedik ciddi kötüleşme:** Anında (gerekçelendirilemeyen gecikmeler olmaksızın) ancak olaydan haberdar olunan tarihten itibaren en geç 10 takvim günü içinde.
  - **Diğerleri:** Anında (gerekçelendirilemeyen gecikmeler olmaksızın) ancak olaydan haberdar olunan tarihten itibaren en geç 15 takvim günü içinde (BK için bildirim zaman dilimi 15 gündür).

Yukarıdaki kriterleri karşılayan herhangi bir advers olayla karşılaşan tüm Bedfont® Scientific Ltd. kullanıcıları, bu durumu derhal Bedfont® ve olayın meydana geldiği ülkenin Ulusal Yetkili Makamına bildirmelidir.

Lütfen ilgili tüm bilgilerle birlikte Bedfont® Scientific Ltd.'ye aşağıdaki kanallardan ulaşın:
E-posta: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

İade

Kontakta Bedfont® eller dess lokala distributör för instruktioner för produktretur.

Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri

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

www.bedfont.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

EC REP

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

© Bedfont® Scientific Limited 2026

Issue 21 - April 2026, Part No: LAB679
Bedfont® Scientific Limited reserves the right to change or update this literature without prior notice.
Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798

CE 2797 UKCA 0086

bsi ISO 13485 Quality Management for Medical Devices CERTIFIED MD 502905