

Gamme de Smokerlyzer®

Pour utilisation avec piCO, piCObaby et Micro+

Manuel d'utilisation



CE
0086



Contributions scientifiques à la santé. bedfont

Contenu

Domaine d'utilisation.....	2
Introduction	2
Prendre un test respiratoire	2
Effectuer un test ambiant – Seulement Micro ^{+™}	3
Afficher l'historique– Seulement Micro ^{+™}	3
Modifier le date et l'heure – Seulement Micro ^{+™}	4
Classification du fumeur et code couleur prédéfini.....	4
Spécifications techniques	4
Informations de sécurité des icônes	5
Environnement	5
Schéma d'appareil.....	6
Affichage et icônes d'appareil.....	6
Avertissements et maintenance	9
Nettoyage.....	9
Entretien courant.....	10
Dépannage	10
Logiciel COdata ^{+™} - branchement au PC.....	11
Procédure de retour	11
Pièces consommables	12
Garantie	12

Utilisation prévue

Le piCO™, piCO^{baby™} et le Micro⁺™ Smokerlyzer® sont des analyseurs de monoxyde de carbone expiré destinés aux professionnels de la santé dans le cadre des programmes d'aide au sevrage tabagique, ainsi que pour les études cliniques et la recherche. Ils peuvent être utilisés comme indicateurs d'empoisonnement au monoxyde de carbone.

Introduction

Le monoxyde de carbone est un gaz toxique, inodore, incolore et sans saveur. Il résulte de la combustion incomplète, à très hautes températures, de matières organiques combinées à une alimentation en oxygène insuffisante.

Quand il est inhalé, le CO prend la place de l'Oxygène sur l'Hémoglobine formant le complexe Carboxyhémoglobine (HbCO). Ceci a pour effet de limiter l'oxygénation des tissus qui est vital pour le bon fonctionnement de l'organisme. Le CO peut rester dans le sang pendant plus de 24h en fonction de l'activité physique, du sexe de la personne et de l'intensité de l'inhalation. La demi-vie du CO est de l'ordre de 5h.




Corrélation entre le CO (ppm), la carboxyhémoglobine (%COHb) et la carboxyhémoglobine fœtale (%fCOHb):









Le monoxyde de carbone expiré se mesure en partie par million (ppm CO) et la carboxyhémoglobine dans le sang en pourcentage (%COHb et %fCOHb). Les trois sont compatibles et convertibles, le CO se rapportant à la quantité de gaz dans les poumons/les voies respiratoires (correspondant à la quantité de CO nocif qui a été inhalée) et la COHb et fCOHb à la quantité de gaz présente dans le sang.

L'analyseur piCO™ Smokerlyzer® affiche la concentration en CO ainsi que %COHb. Le piCO^{baby™} Smokerlyzer® et le Micro⁺™ Smokerlyzer® affichent en plus %fCOHb. Cependant, tous ces appareils ne mesurent que directement ppm CO ; la %COHb et %fCOHb est un calcul basé sur des données cliniques. Des études cliniques ont montré qu'une relation existe entre le monoxyde de carbone et la carboxyhémoglobine lorsque l'utilisateur retenait sa respiration pendant quelques secondes.

Le point de coupure entre fumeur et non-fumeur diffère en fonction de la réglementation locale. Les niveaux de coupures créés par Bedfont sont à prendre en tant que guide uniquement; voir « Système de feu de circulation prédéfini », ceux-ci peuvent être modifiés en ligne avec votre réglementation locale dans le menu des paramètres.

Prendre un test respiratoire

1. Fixez le piègeur Dpiece de la fin de l'air expiré et un nouvel embout buccal.
2. Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.
3. Appuyez sur l'icône « Test Respiratoire » de l'écran,  ou .
4. Pour annuler le test respiratoire, appuyez sur l'icône .
5. Inspirez et retenez votre respiration pendant le compte à rebours de 15 secondes.

6. Un son retentira pendant les trois dernières secondes du compte à rebours.
7. Soufflez lentement dans l'embout buccal afin de vider complètement vos poumons.
8. La concentration de CO en ppm et les pourcentages équivalents à la COHb et/ou fCOHb augmenteront et se stabiliseront.
9. Avec le piCO™ et piCO^{baby}™, lorsque le test est fini, les icônes   s'afficheront en bas de l'écran.
10. Avec le Micro⁺™, lorsque le test est fini, les icônes    s'afficheront en bas de l'écran.
11. Si un résultat élevé a été obtenu, vous pouvez couper le son en appuyant sur .
12. Pour répéter le test respiratoire, appuyez sur l'icône  une fois pour revenir à l'écran d'accueil, et répétez les étapes 3 à 8.
13. Pour enregistrer la lecture (seulement Micro⁺™) appuyez sur l'icône  et choisissez le profil du patient concerné.
14. Enlevez le piègeur Dpiece entre chaque test pour purger le capteur avec de l'air frais.
15. Pour éteindre l'appareil, maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes. L'analyseur s'éteindra automatiquement après 2 minutes d'inactivité.



Effectuer un test ambiant – Seulement Micro⁺™

Avec le Micro⁺™ Smokerlyzer®, l'air ambiant peut être analysé pour vérifier la concentration de CO dans l'environnement. Ceci est particulièrement utile dans le cas où un patient qui est signalé comme étant non-fumeur et obtient un résultat correspondant à celui d'un fumeur, suggérant ainsi une exposition au CO ambiant.



Effectuez le test ambiant en appuyant sur l'icône ; le Micro⁺™ effectuera un test ambiant en temps réel. Pour annuler le test, appuyez sur .


Bedfont ne recommande pas que seul le test ambiant soit utilisé comme une mesure du tabagisme passif, car il est possible que des niveaux élevés de CO provenant d'autres sources puissent fausser les données.

Afficher l'historique– Seulement Micro⁺™

Le Micro⁺™ enregistrera chaque lecture d'un test respiratoire et peut garder jusqu'à 150 résultats en mémoire. Pour afficher le résultat à l'écran, appuyez sur , puis sur .


Modifier le date et l'heure – Seulement Micro⁺™

Appuyez sur  et puis . Ici vous pouvez choisir d'afficher la date au format j-m-a ou m-j-a, et l'heure peut être affichée au format 12H ou 24H. La date et l'heure peuvent être modifiées en sélectionnant les chiffres ou en appuyant sur ▼ ou ▲ pour augmenter et diminuer la valeur.

Appuyez sur  pour enregistrer les changements.

Classification du fumeur et code couleur prédéfini









Couleur des feux	Description	Lecture (ppm)	
		piCO™ & Micro ⁺ ™	piCO ^{baby} ™
Vert	Non-fumeur	0-6	0-3
Ambre	Fumeur	7-9	4-6
1 Rouge	Fumeur – fréquent	10-15	7-10
2 Rouge	Fumeur – dépendant	16-25	11-15
3 Rouge	Fumeur – fortement dépendant	26-35	16-25
3 Rouge clignotant	Fumeur – dangereusement dépendant	36+	26+

Pour modifier les seuils prédéfinis, appuyer sur  dans le menu des paramètres et faites glisser votre doigt vers le haut ou le bas pour modifier le seuil en ppm jusqu'à la valeur désirée. Ces modifications resteront jusqu'à ce qu'elles soient de nouveau modifiées.

Spécifications techniques

	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro ⁺ ™
Plage de concentration : (CO)	0-150ppm	0-150ppm	0-500ppm
Affichage	Ecran tactile couleur		
Principe de détection	Capteur électrochimique		
Répétabilité	<3% sur lectures consécutives		
Interférence avec H2	<6%		
Alimentation électrique	3 x AA (LR6 ou équivalent) 1 x CR2032 pile au lithium		
Autonomie avec 3 piles AA	1,000 utilisations avec des piles alcalines neuves (environ 3 minutes par utilisation)		
Autonomie avec 1 pile CR2032	175,000 heures		
Temps de réponse à T ₉₀	≤30 secondes		
Plage de températures de fonctionnement	0-40°C (stockage 0-50°C)		
Pression de service/transport/stockage	800-1200mbar		
Humidité en fonctionnement	10-90% sans condensation (stockage 0-95%)		
Durée de vie du capteur en service	5 ans – garantie de 3ans		
Sensibilité du capteur	1ppm		
Dérive du capteur	<5% par an		
Dimensions	Environ 34 x 75 x 140 mm		
Poids	Environ 200g (avec piles)		
Structure de l'analyseur	Corps: Polycarbonate/ABS fusion SteriTouch additif antimicrobien Piéteur D: Polypropylène		

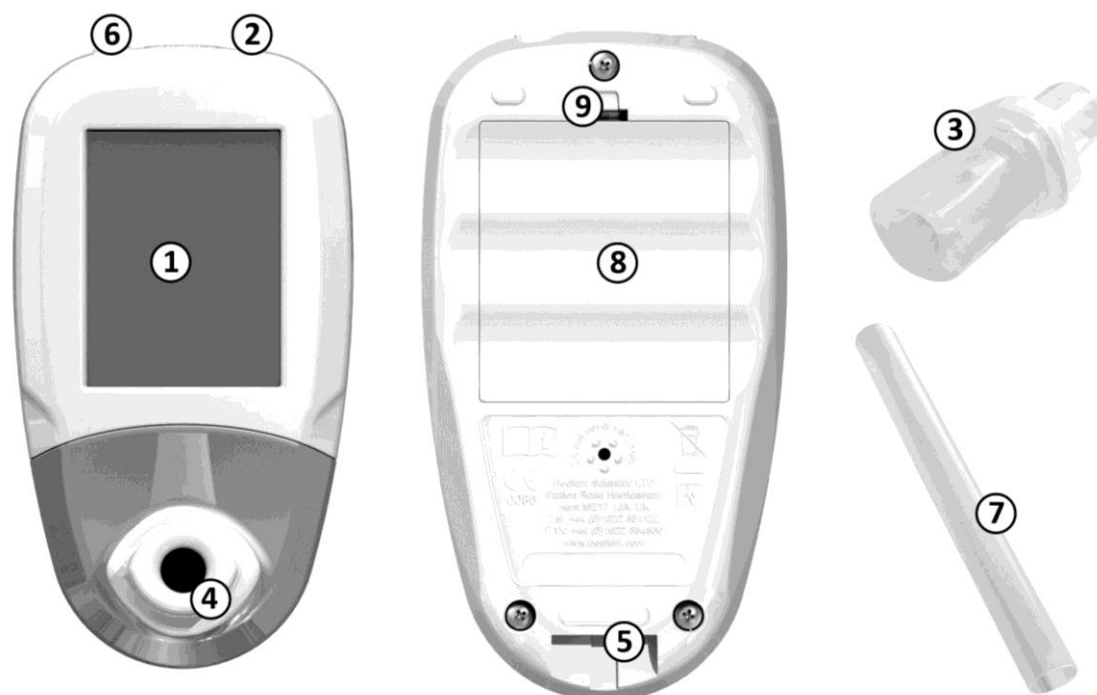
Informations de sécurité et icônes d'appareil

Degré de protection contre l'électrocution	Pièce appliquée de type BF
Type de protection contre l'électrocution	Equipement alimenté de manière interne.
Degré de protection contre la pénétration de liquide	IPXO - non protégé contre la pénétration de l'eau
Degré de sécurité de l'application, en présence de mélange anesthésique inflammable à l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote:	L'appareil ne convient pas à l'utilisation en présence des mélanges inflammables.
Référez aux instructions pour l'utilisation	
Courant continu	
Marquage CE	
Pièce appliquée de type BF	
Eliminer selon DEEE	
Numéro de série	
Fabricant et date de fabrication	
Logo de Bedfont	

Environnement

Le piCO™, piCO^{baby}™ et le Micro⁺™ Smokerlyzer® sont conformes à la norme EN60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique mais peuvent être affectés par les téléphones portables et les interférences électromagnétiques dépassant les limites spécifiées dans la norme EN50082:1. Le cas échéant il faut déplacer ces appareils pour éviter les interférences.


















Schéma d'appareil



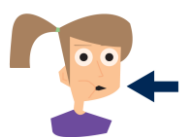
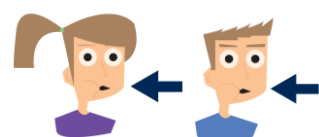


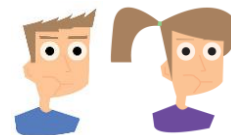





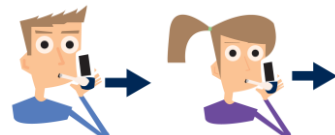



























1. Ecran
2. Bouton marche/arrêt
3. Le piègeur Dpiece
4. Emplacement pour le piègeur Dpiece
5. Port de sortie de l'échantillon d'air expiré
6. Port de connexion USB (pour utilisation avec le logiciel COdata)
7. Embout buccal SteriBreath™ à usage unique
8. Compartiment des piles
9. Clip de compartiment des piles
10. Bouton de réinitialisation

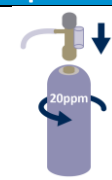

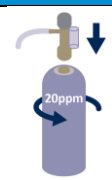




















Affichage et icônes d'appareil

Description	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro+™
Etat des pile: Pleine			
Etat des piles: Faible			
Etat des piles: Vide			
Test respiratoire			
Test ambiant	N/A	N/A	
Paramètres			
Profils des patients	N/A	N/A	

Afficher les résultats mémorisés	N/A	N/A	
Inspirer			
Retenir la respiration			
Compte à rebours			
Expirer doucement et complètement			
Lecture en ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO
Lecture en %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Afficher la %fCOHb	N/A		

Description	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro+™
Lecture en %fCOHb	N/A	3.83 %fCOHb	3.83 %fCOHb 
Lecture du CO ambiant	N/A	N/A	 20 ppm CO
Accueil			
Remplacer le piègeur Dpiece			
Modifier les seuils de classification du fumeur			
Enregistrer	N/A	N/A	
Modifier le compte à rebours pour le temps d'apnée	N/A	N/A	
Historique	N/A	N/A	
Volume			
Prochaine étape			
Date de remplacement du capteur	SEN01 15/03/20	SEN01 15/03/20	SEN01 15/03/20
Remplacer le capteur	SEN01 15/03/20	SEN01 15/03/20	SEN01 15/03/20
Etalonner l'appareil			

Description	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro+™
Raccorder le débitmètre a la bouteille de gaz			
Raccorder l'adaptateur d'étalonnage au piègeur Dpiece			
Raccorder le piègeur à l'analyseur et ouvrir le gaz			
Etalonnage en cours			
Etalonnage réussi			
Etalonnage échoué			
Réessayer l'étalonnage			
Version du logiciel	Vers 2.0.1	Vers 2.0.1	Vers 2.0.1

N/A = N'est pas disponible sur ce dispositif



Avertissements et maintenance

1. L'embout buccal doit être remplacé après chaque test respiratoire.
2. Il faut se laver les mains pour éviter les contaminations croisées.
3. Ne tenter pas de modifier l'appareil de quelque façon que ce soit, ou l'utiliser avec des accessoires non spécifiés par le fabricant. Toute tentative invalidera la garantie et peut compromettre la sécurité de l'appareil.
4. Sur demande, Bedfont peut former les personnes qualifiées pour l'entretien du dispositif.
5. En maintenant le bouton de réinitialisation pendant 30 secondes le dispositif se réinitialisera complètement, **ceci effacera toutes les données enregistrées et rétablira tous les paramètres aux valeurs par défaut.** Après une réinitialisation, il faut vérifier l'heure et la date et étalonner le dispositif avant utilisation.

Nettoyage

1. Les produits de la gamme Smokerlyzer® sont moulés avec la technologie SteriTouch® pour la filtration des bactéries et le contrôle contre infections. Cependant, Bedfont recommande d'essuyer le dispositif avec un produit adapté, tel que les lingettes nettoyantes sans alcool fournis par Bedfont. Le piègeur Dpiece ne doit pas être stérilisé. Il se change tous les mois.
2. Lors du nettoyage de l'analyseur, n'utiliser jamais d'alcool, des agents contenant de l'alcool ou d'autres solvants organiques, car ces vapeurs peuvent endommager le capteur de CO à l'intérieur de l'appareil.
3. En aucun cas, l'appareil ne devrait être pas immergé ou éclaboussé par un liquide.

Entretien courant

1. Remplacer les piles lorsque l'icône indique que la pile est vide .
2. Bedfont recommande de retirer les piles lorsque le dispositif n'est pas utilisé pour éviter tout risque de fuite et de corrosion.
3. Il faut remplacer le piègeur tous les 30 jours ou s'il est visiblement souillé ou contaminé. Le piCO™, piCO^{baby}™ et Micro⁺™ Smokerlyzer® vous aviseront lors du démarrage si vous devez remplacer le piègeur, vous verrez l'icône « Remplacer le piègeur D ».
4. Le capteur doit être remplacé tous les cinq années. 60 jours avant le changement du capteur, le «Compte à rebours de remplacement du capteur» affichera la date à laquelle le capteur doit être remplacé. Ceci peut être ignoré en appuyant sur l'icône  jusqu'à ce que la date de remplacement arrive; à ce moment l'icône « Remplacer capteur » s'affichera. Si vous avez reçu la formation d'entretien par un ingénieur approprié de Bedfont, vous pouvez le remplacer vous-même. Sinon, vous pouvez nous retourner le dispositif.
5. Sur simple demande, Bedfont mettra à votre disposition les renseignements techniques supplémentaires ; veuillez contacter Bedfont ou votre revendeur local.

Dépannage

L'appareil échoue le démarrage:

Si l'appareil échoue à démarrer, remplacer les piles. Assurez-vous que les piles sont bien placées dans le bon sens dans le compartiment.



Résultats élevés pour un non-fumeur:



Si un non-fumeur obtient des résultats élevés lors du test respiratoire, les explications sont les suivants :

1. Un niveau élevé de CO ambiant (peut-être dû à un appareil à combustion défectueux ou à des gaz d'échappement)
2. Les effets du tabagisme passif
3. L'appareil est contaminé par l'alcool ou une autre matière organique.
4. Le patient peut avoir une concentration élevée d'hydrogène dans sa respiration (Intolérances alimentaires).
5. Le capteur pourrait avoir dérivé et se trouve hors spécifications (voir en dessous).









Le capteur a dérivé hors spécifications:

Les produits Smokerlyzer® sont calibrés par Bedfont avant livraison, cependant si vous croyez que l'appareil est défectueux, nous vous recommandons d'essayer avec un autre appareil pour faire la comparaison. Alternativement, vous pouvez vérifier le dispositif en utilisant le gaz étalon de Bedfont, ou de le renvoyer chez Bedfont. La vérification à l'aide de gaz requiert du monoxyde de carbone à 20 ppm dans l'air de Bedfont et suivre la procédure ci-dessous.

1. Assurer que la vanne de régulation est en position d'arrêt.
2. Visser la vanne de régulation avec le débitmètre sur la bouteille de gaz. La meilleure façon est de visser la bouteille avec la vanne dans la main gauche.
3. Appuyez sur l'icône  ou  de l'écran pour commencer un test respiratoire.

4. Lorsque vous êtes invité par l'icône à « Expirer »,  ou  , ouvrez la vanne de régulation et laissez le gaz s'écouler à 1 litre par minute.
5. Faire circuler le gaz pendant le test respiratoire en surveillant le débit.
6. Si la valeur affichée est moins de 15ppm ou plus élevée que 25ppm, arrêtez le test et étalonnez le dispositif en suivant les étapes ci-dessous, ou le renvoyez chez Bedfont pour l'étalonnage.

Procédure d'étalonnage:

1. Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.
2. Appuyez sur l'icône .
3. Commencer l'étalonnage en appuyant 5 fois sur l'icône  et puis une fois sur .
4. Après cela, l'appareil fera sa mise à zéro, **ne pas utiliser le gaz pendant la purge.**
5. La première étape de l'étalonnage s'affichera sur l'écran. Suivez les instructions de l'écran pour compléter l'étalonnage.
6. **Le débit de gaz doit être réglé à 1,0 litre par minute.**
7. Si l'étalonnage a réussi, l'écran affichera l'icône , appuyez sur l'icône  pour revenir à l'écran d'accueil.
8. Si l'étalonnage a échoué, l'écran affichera cette icône , appuyez sur l'icône  pour réessayer l'étalonnage. Si le problème persiste, voir « Dépannage » ou appelez votre revendeur local.
9. Appuyez sur l'icône  pour revenir à l'écran d'accueil.

Logiciel COdata⁺™ - branchement au PC

Branchez le câble dans le port USB de l'ordinateur et le port de connexion USB en haut de l'appareil. Avant de démarrer le logiciel, assurez-vous que le Smokerlyzer® est raccordé à l'ordinateur et qu'il est allumé. Double-cliquez sur l'icône COdata⁺™ de l'ordinateur pour démarrer le logiciel. Reférez-vous à la documentation fournie pour savoir comment utiliser le logiciel COdata⁺™.

Procédure de retour

Si le dispositif nécessite un entretien ou une réparation, veuillez contacter le service après-vente de Bedfont ou votre revendeur local avant de retourner le dispositif.

1. Un fois le numéro de série de l'analyseur et une description défaut fournis, nous vous donnerons un numéro de retour. Lors du retour d'un appareil, assurez-vous que le numéro de retour et tous les détails, y compris les numéros de téléphone, l'adresse de retour soient clairement indiqués.

2. L'appareil doit être décontaminé avant de son retour conformément à la réglementation locale. Bedfont peut fournir un certificat de décontamination que vous devez compléter et fixer à l'extérieur du colis. Ne pas le faire imposera la procédure de décontamination par Bedfont et retardera votre service/réparation.
3. Bedfont conseille d'utiliser votre transporteur et assurer vos produits contre les risques de perte ou de dommage lors du transit. Nous vous enverrons la confirmation de réception une fois la marchandise reçue.
4. Après vérification, un rapport d'ingénieur et un devis pour la réparation vous seront envoyés avec un formulaire d'acceptation. Complétez le formulaire et assurez-vous que le « numéro de commande officielle » soit précisé. Veuillez contacter notre service après-vente si vous ne pouvez fournir un « numéro de commande officielle ».
5. Si le défaut est couvert par la garantie, voir « Garantie » dans ce manuel, Bedfont réparera et retournera l'appareil avec un rapport d'ingénieur, gratuitement.
6. Si vous refusez de faire la réparation, des frais de traitement de dossier seront facturés.
7. Vous recevrez votre matériel une fois que Bedfont a reçu les documents demandés. Si l'opération est hors garantie, des frais de livraison seront facturés.

Pièces consommables

D-PIECE-2	Boîte de 12 piègeurs Dpiece (non stérilisable)
STERIBREATH	Boîte de 250 embouts buccaux SteriBreath™ (non stérilisable)
WIPE-V	Paquet de 50 lingettes de nettoyage
FXS397	Câble USB

Garantie

Bedfont Scientific Limited garantit les piCO™, piCO^{baby}™ & Micro⁺™ Smokerlyzer® (à l'exception des piles) contre tout défauts de fabrication pendant une période de 5 années à partir de la date de livraison. Les seules obligations de Bedfont concernant cette garantie sont limitées, à sa discrétion, à la réparation ou au remplacement de tout élément couvert par la garantie lorsque ledit élément est renvoyé, intact et prépayé, à Bedfont Scientific Limited ou votre son revendeur local. Cette garantie sera automatiquement annulée en cas de réparation, modification et si l'étiquette de granatie est retirée ou modifiée, ou tout autre opération réalisée sur le produit par du personnel non autorisé ou à la suite d'une mauvaise utilisation du produit, d'une négligence ou d'un accident.

À la fin du cycle de vie du produit, veuillez-vous abstenir de jeter les instruments électroniques dans les déchets domestiques et contacter Bedfont ou le revendeur local pour connaître la procédure d'élimination à suivre.



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

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

Une liste entière de nos revendeurs locaux se retrouve à
<http://www.bedfont.com/uk/english/distributors>

Scientific contributions to health.

Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com
www.bedfont.com

© Bedfont Scientific Limited 2012

Issue 3- Janaury 2016, Part No: LAB679_FR
Bedfont Scientific Limited réserve le droit de modifier ou actualiser cette littérature sans préavis.
Enregistrée en Angleterre et au Pays de Galles sous le n°1289798



ISO 9001:2008
Cert No. FM 31664
ISO 13485:2003
Cert No. MD 502905



bedfont